

Anwendungsbereich

Anwendungsbereich dieser Norm ist ...

Inhalt

	Seite
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Anforderungen	17
4.1 *Allgemeine Anforderungen	17
4.2 Prüfen vor INBETRIEBNAHME, nach ÄNDERUNGEN und nach INSTANDSETZUNGEN	18
4.3 *WIEDERHOLUNGSPRÜFUNG	19
5 *Prüfungen	19
5.1 Allgemeines	19
5.2 INSPEKTION durch Besichtigung	19
5.3 Messungen	20
5.3.1 Allgemeines	20
5.3.2 Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES	20
5.3.2.1 *Allgemeines	20
5.3.2.2 *Messbedingungen	20
5.3.3 *Messung des Isolationswiderstands	22
5.3.4 Ableitströme	25
5.3.4.1 *Allgemeines	25
5.3.4.2 Messung des GERÄTEABLEITSTROMES	26
5.3.4.2.1 Anwendbarkeit	26
5.3.4.2.2 *Ersatzmessung	26
5.3.4.2.3 Direktmessung	27
5.3.4.2.4 *Differenzstrommessung	28
5.3.4.3 Messung des ABLEITSTROMES VOM ANWENDUNGSTEIL	29
5.3.4.3.1 Allgemeines	29
5.3.4.3.2 *Ersatzmessung	29
5.3.4.3.3 Direktmessung	30
5.4 Funktionsprüfung	32
6 Prüfergebnisse und Bewertung	32
6.1 Ergebnisbericht	32
6.2 Bewertung	33
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	34
A.1 Anwendungsbereich	34
A.2 Unterschiede zwischen IEC 60601-1 und IEC 62353	35
A.3 Begründung	36

	Seite
Anhang B (informativ) Prüffolge	42
Anhang C (normativ) Anforderungen an die Messeinrichtungen und Messkreise für SCHUTZLEITERWIDERSTAND und Ableitströme	44
C.1 Anforderungen an die Messeinrichtungen	44
C.2 Messeinrichtungen zum Messen des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES	44
C.3 Messeinrichtungen zum Messen des GERÄTEABLEITSTROMES	44
C.4 Messeinrichtungen zum Messen des ABLEITSTROMES VOM ANWENDUNGSTEIL	45
Anhang D (informativ) PATIENTENUMGEBUNG	47
Anhang E (informativ) Zulässige Werte für Ableitströme nach IEC 60601-1	48
Anhang F (informativ) Prüffristen	51
Anhang G (informativ) Beispiel für den Prüfbericht	52
Anhang H (informativ) Anmerkungen zum Prüfen von ME-SYSTEMEN	53
H.1 Einleitung	53
H.2 Anleitung für das Wiederholungsprüfen eines ME-SYSTEMS	53
H.3 Beispiele für die Anwendung von MEHRFACHSTECKDOSEN (MFS)	57
Literaturhinweise	59
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch / englisch	60
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch / deutsch	62
Bild 1 – Messkreis für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES bei ME-GERÄTEN, die vom VERSORGNUNGSNETZ getrennt sind	21
Bild 2 – Messkreis für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES in ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN, die aus betrieblichen Gründen nicht vom VERSORGNUNGSNETZ getrennt werden können, oder bei ME-GERÄTEN BZW. ME-SYSTEMEN, die dauerhaft an das VERSORGNUNGSNETZ angeschlossen sind	22
Bild 3 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstandes zwischen NETZTEIL und Schutzerde bei Geräten der SCHUTZKLASSE I und zwischen NETZTEIL und (nicht geerdeten) BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I und SCHUTZKLASSE II	23
Bild 4 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstandes zwischen NETZTEIL und allen PATIENTENANSCHLÜSSEN der ANWENDUNGSTEILE	24
Bild 5 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstandes zwischen allen PATIENTENANSCHLÜSSEN der ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS F und Schutzerde bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I und zwischen allen PATIENTENANSCHLÜSSEN der ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS F und (nicht geerdeten) BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I und SCHUTZKLASSE II	24
Bild 6 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMES – Ersatzmessung	27
Bild 7 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMES – Direktmessung	28
Bild 8 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMES – Differenzstrommessung	29
Bild 9 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMES VON ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS F – Ersatzmessung	30
Bild 10 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMES VOM ANWENDUNGSTEIL – NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS F – Direktmessung	31
Bild 11 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMES VOM ANWENDUNGSTEIL bei Geräten mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG – Direktmessung	31

	Seite
Bild A.1 – ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I ohne geerdete BERÜHRBARE LEITFÄHIGE TEILE des GEHÄUSES	38
Bild A.2 – Steckbare ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I	39
Bild A.3 – Steckbare ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II	39
Bild B.1 – Prüffolge	42
Bild B.2 – Messung der ABLEITSTRÖME (ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I)	43
Bild C.1 – Beispiel einer Messanordnung und deren Frequenzgang [abgeleitet aus IEC 60601-1:2005]	46
Bild D.1 – Beispiel einer PATIENTENUMGEBUNG [abgeleitet aus IEC 60601-1:2005]	47
Bild G.1 – Beispiel eines Prüfberichts	52
Bild H.1 – Beispiel der Konstruktion einer MEHRFACHSTECKDOSE (MFS) (nur durch Verwendung eines WERKZEUGS zugänglich)	57
Bild H.2 – Anwendungsbeispiele von MEHRFACHSTECKDOSEN (MFS)	58
Tabelle 1 – Legende der Abkürzungen und Bildzeichen	22
Tabelle 2 – Werte für den Isolationswiderstand	25
Tabelle 3 – Zulässige Werte für Ableitströme	32
Tabelle A.1 – Zielpersonen/-gruppen und deren mögliches Interesse an dieser Norm	34
Tabelle A.2 – Gründe für die Wahl verschiedener Messverfahren	40
Tabelle E.1 – Zulässige Werte für Dauer-Ableitströme aus IEC 60601-1:1988 (alle Verweisungen in dieser Tabelle erfolgen auf Unterabschnitte oder Bilder in IEC 60601-1:1988)	48
Tabelle E.2 – Zulässige Werte aus IEC 60601-1:2005 für BERÜHRUNGSSTRÖME, ERDABLEITSTRÖME, PATIENTENABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME im NORMALZUSTAND und im Zustand des ERSTEN FEHLERS (alle Verweisungen in dieser Tabelle erfolgen auf Unterabschnitte oder Bilder in IEC 60601-1:2005)	49
Tabelle E.3 – Zulässige Werte für PATIENTENABLEITSTRÖME unter den in IEC 60601-1:2005, 8.7.4.7 angegebenen speziellen Prüfbedingungen (alle Verweisungen in dieser Tabelle erfolgen auf Unterabschnitte oder Bilder in IEC 60601-1:2005)	50
Tabelle H.1 – Einige Beispiele von ME-SYSTEMEN zur Erläuterung (abgeleitet aus IEC 60601-1:2005; alle Verweisungen in dieser Tabelle erfolgen auf Unterabschnitte oder Bilder in IEC 60601-1:2005)	55