ÖVE/ÖNORM
EN 62353

Ausgabe: 2009-01-01

Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten

(IEC 62353:2007)

Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
(IEC 62353:2007)

Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical
(CEI 62353:2007)

Copyright OVE

Medieninhaber und Hersteller:
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
ON Österreichisches Normungsinstitut

Copyright © OVE/ON – 2009. Alle Rechte vorbehalten;
Nachdruck oder Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien oder Datenträger nur mit Zustimmung des OVE/ON gestattet!
E-Mail: copyright@on-norm.at; ove@ove.at

Verkauf von in- und ausländischen Normen und technischen Regelwerken durch:
ON Österreichisches Normungsinstitut
Heinestraße 38, 1020 Wien
E-Mail: office@as-plus.at
Internet: http://www.on-norm.at
Fax: (+43 1) 213 00-818
Tel.: (+43 1) 213 00-805

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien
E-Mail: verkauf@ove.at
Internet: http://www.ove.at
Telefax: (+43 1) 586 74 08
Telefon: (+43 1) 587 63 73

ICS 11.040.01

Ident (IDT) mit IEC 62353:2007 (Übersetzung)
Ident (IDT) mit EN 62353:2008

Ersatz für siehe nationales Vorwort

zuständig OVE/ON-Komitee
TK MG
Medizinische Geräte

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 62353:2008 hat sowohl den Status von ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK gemäß ETG 1992 als auch den einer ÖNORM gemäß NG 1971. Bei ihrer Anwendung ist dieses Nationale Vorwort zu berücksichtigen.

Für den Fall einer undatierten normativen Verweisung (Verweisung auf einen Standard ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste Ausgabe dieses Standards.
Für den Fall einer datierten normativen Verweisung bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Standards.

Der Rechtsstatus dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM ist den jeweils geltenden Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz zu entnehmen.

Bei mittels Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz verbindlich erklärten ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN ist zu beachten:

- Hinweise auf Veröffentlichungen beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf den Stand zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM. Zum Zeitpunkt der Anwendung dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM ist der durch die Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz oder gegebenenfalls auf andere Weise festgelegte aktuelle Stand zu berücksichtigen.
- Informative Anhänge und Fußnoten sowie normative Verweise und Hinweise auf Fundstellen in anderen, nicht verbindlichen Texten werden von der Verbindlicherklärung nicht erfasst.

Europäische Normen (EN) werden gemäß den „Gemeinsamen Regeln“ von CEN/CENELEC durch Veröffentlichung eines identen Titels und Textes in das Gesamtwerk der ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN übernommen, wobei der Nummerierung der Zusatz ÖVE/ÖNORM bzw. ÖNORM vorangestellt wird.

Erläuterung zum Ersatzvermerk

Gemäß Vorwort zur EN wird das späteste Datum, zu dem nationale Normen, die der vorliegenden Norm entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen, mit dow (date of withdrawal) festgelegt. Bis zum Zurückziehungsdatum (dow) 2010-10-01 ist somit die Anwendung folgender Norm(en) noch erlaubt:

ÖVE/ÖNORM E 8751-1+A1:2003-05-01,
ÖVE/ÖNORM E 8751-1+A1/AC:2004-05-01.

Copyright ÖVE

Nationale Anmerkungen

Die vorliegende Norm wurde als internationale Norm IEC 62353:2007, Ed.1.0 erstellt. Die nationalen gesetzlichen Regelungen (Medizinproduktegesetz, Medizinproduktebetreiberverordnung) wurden darin nicht berücksichtigt, sind aber vorrangig anzuwenden. Für die Prüfungen nach der vorliegenden Norm sind insbesondere die nationalen Regelungen bezüglich der Prüferqualifikation, der Prüffristen und der Dokumentation zu beachten.

Zu 3.11:

Die Definition des Geräteableitstromes inkludiert auch den Strom über den Schutzleiter. Bei Bild 4 wird dieser Strom nicht erfasst, wenn es sich um ein Gerätegehäuse handelt, bei dem kein berührbarer leitfähiger Teil mit dem Schutzleiter unter normalen Bedingungen verbunden ist (z. B. Kunststoffgehäuse). Jedenfalls gelten die Grenzwerte nach Tabelle 2.

Vorteil der Messung nach Bild 4 ist, dass sie beim ersten Fehler (unterbrochener Schutzleiter) erfolgt und auch bei Geräten nach ÖVE/ÖNORM EN 60601-1:2007-09-01, wo höhere Werte für Erdableitströme zulässig sind (siehe Tabelle E.2), gleich einen aussagekräftigen Messwert für die Gerätebewertung liefert. Weitere Messungen (siehe nationales Vorwort „Zu 5.3.3.1“) können entfallen.

Zu 4.1, Anmerkung 2:

IEC 60601-1-1 wird ersetzt durch IEC 60601-1:2005 (ÖVE/ÖNORM EN 60601-1:2007-09-01).

Zu 4.2 und 4.3:

Der Vergleich mit BEZUGSWERTEN gilt nicht für Schutzleiterwiderstände.

Zu 5.3.3.1:

Alternativ zu den unter a), b) und c) definierten Ableitstrommessungen dürfen adäquate Messungen gemäß IEC 60601-1 mit den zulässigen Werten nach Anhang E durchgeführt werden.

Der Absatz „Die Messung des Geräteableitstromes muss so durchgeführt werden, dass…" ist wie folgt zu verstehen:

Das gleiche Resultat, nämlich eine positive Gerätebewertung, ist gegeben, wenn bei der Messung nach Bild 3 10 mA oder nach Bild 5 5 mA nicht überschritten und beim ersten Fehler (PE unterbrochen) die Werte aus Tabelle 2 eingehalten werden.

Bis zur nationalen Übernahme der IEC 60364-7-710 wird auf ÖVE/ÖNORM E 8007 verwiesen.

Zu Bild 3, Bild 4 und Bild 5:

Es sind zwei Pfeile dargestellt. Die Messungen erfolgen aber jeweils nur mit einer Prüfspitze. Dies entspricht auch dem Text „oder“ aus Tabelle 2.

Zu Bild 4:

Die Prüfspitze ist an alle berührbaren leitfähigen Teilen (die mit dem Schutzleiter verbunden sind oder nicht) zu halten. Der Grenzwert aus Tabelle 2 muss eingehalten werden.

Zu Bild 3, Schutzklasse I und Bild 5, Schutzklasse I:

Bei der Messung mit geschlossenem Schutzleiter ist die zusätzliche Verbindung (rechte Prüfspitze) zu den mit dem Schutzleiter verbundenen Teilen entbehrlich.

Copyright ÖVE

Zu 5.3.3.2.2, letzter Satz

Klarstellung: Wenn der gemessene Wert der Ersatzmessung den zulässigen Wert aus Tabelle 2 überschreitet, muss ein anderes Messverfahren durchgeführt werden.

Zu 5.3.4:

Zulässige Isolationswiderstandswerte

– nach Bild 9 oben: R_{ISO} ≥ 2 MΩ

– nach Bild 9 unten: R_{ISO} ≥ 7 MΩ

– nach Bild 10: R_{ISO} ≥ 2 MΩ von ANWENDUNGSTEILEN vom Typ B bei SKL I,

R_{ISO} ≥ 7 MΩ von ANWENDUNGSTEILEN vom Typ B bei SKL II,

R_{ISO} ≥ 70 MΩ von ANWENDUNGSTEILEN vom Typ F

– nach Bild 11: R_{ISO} ≥ 70 MΩ

Zu 6.2 Bewertung:

Die Elektrofachkraft nach IEC 61140 ist in Österreich definiert in ÖVE/ÖNORM EN 50110-1:2008-09-01, Abschnitt 3.2.3.

Zu Anhang C, C.1, letzter Absatz:

Die geforderte galvanische Trennung bezieht sich richtiger Weise auf die Messungen nach 5.3.2, 5.3.3.2.2, 5.3.3.3.2 und 5.3.4.

Copyright ÖVE

Anhang A

(informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Tabelle A1 – Internationale, Europäische und Nationale Normen

Europäische Norm	Internationale Norm	ÖVE/ÖNORM
EN 60335 Reihe	IEC 60335 Reihe	ÖVE/ÖNORM EN 60335 Reihe
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	ÖVE/ÖNORM EN 60601-1:2007-09-01
EN 60950 Reihe	IEC 60950 Reihe	ÖVE/ÖNORM EN 60950 Reihe
EN 61010 Reihe	IEC 61010 Reihe	ÖVE/ÖNORM EN 61010 Reihe
EN 61010-1	IEC 61010-1	ÖVE/ÖNORM EN 61010-1
EN 61010-2-010	IEC 61010-2-010	ÖVE/ÖNORM EN 61010-2-010
EN 61010-031	IEC 61010-031	ÖVE/ÖNORM EN 61010-031
EN 61140	IEC 61140	ÖVE/ÖNORM EN 61140
EN 61557-1	IEC 61557-1	ÖVE/ÖNORM EN 61557-1
EN 61557-2	IEC 61557-2	ÖVE/ÖNORM EN 61557-2
EN 61557-4	IEC 61557-4	ÖVE/ÖNORM EN 61557-4
EN 62020	IEC 62020	ÖVE/ÖNORM EN 62020

Copyright ÖVE

– Leerseite –

Copyright OVE

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN 62353

Januar 2008

ICS 11.040

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten

(IEC 62353:2007)

Medical electrical equipment –
Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
(IEC 62353:2007)

Appareils électromédicaux –
Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical
(CEI 62353:2007)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-09-11 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Copyright OVE

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2008 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 62353:2008 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/564/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 62353, ausgearbeitet von dem SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2007-09-11 als EN 62353 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

– spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2008-08-01

– spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2010-10-01

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

– Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;

– Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;

– BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN: IN KAPITÄLCHEN.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

– „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,

– „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,

– „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

_____

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62353:2007 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60335	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 60335 (teilweise modifiziert).
IEC 60601-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1:2006 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-1:2001 (nicht modifiziert).

Copyright OVE

IEC 60950	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 60950 (teilweise modifiziert).
IEC 60950-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60950-1:2006 (modifiziert).
IEC 61010	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 61010 (teilweise modifiziert).
IEC 61557-2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61557-2:1997 (nicht modifiziert). IEC 61557-2:2007 wurde harmonisiert als EN 61557-2:2007 (nicht modifiziert)
IEC 61557-4	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61557-4:1997 (nicht modifiziert). IEC 61557-4:2007 wurde harmonisiert als EN 61557-4:2007 (nicht modifiziert)
IEC 62020	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62020:1998 (nicht modifiziert).
ISO 13485	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13485:2003 (nicht modifiziert).
ISO 14971	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14971:2007 (nicht modifiziert).

Copyright OVE

Inhalt

Seite

Vorwort ... 2
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 7
4 Anforderungen ... 14
4.1 *Allgemeine Anforderungen ... 14
4.2 Prüfen vor INBETRIEBNAHME, nach ÄNDERUNGEN und nach INSTANDSETZUNGEN ... 15
4.3 *WIEDERHOLUNGSPRÜFUNG ... 15
5 *Prüfungen ... 16
5.1 Allgemeines ... 16
5.2 INSPEKTION durch Besichtigung ... 16
5.3 Messungen ... 16
5.4 Funktionsprüfung ... 28
6 Prüfergebnisse und Bewertung ... 28
6.1 Ergebnisbericht ... 28
6.2 Bewertung ... 29
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung ... 30
Anhang B (informativ) Prüffolge ... 37
Anhang C (normativ) Anforderungen an die Prüfeinrichtungen und Messkreise für SCHUTZLEITERWIDERSTAND und Ableitströme ... 40
Anhang D (informativ) PATIENTENUMGEBUNG ... 43
Anhang E (informativ) Zulässige Werte für Ableitströme nach IEC 60601 ... 44
Anhang F (informativ) Prüffristen ... 47
Anhang G (informativ) Beispiel für den Prüfbericht ... 48
Literaturhinweise ... 49
Stichwortverzeichnis ... 50
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 52

Bilder

Bild 1 – Messkreis für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES bei ME-GERÄTEN, die vom VERSORGUNGSNETZ getrennt sind ... 18
Bild 2 – Messkreis für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES in ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN, die aus betrieblichen Gründen nicht vom VERSORGUNGSNETZ getrennt werden können, oder bei ME-GERÄTEN BZW. ME-SYSTEMEN, die an das VERSORGUNGSNETZ fest angeschlossen sind ... 18
Bild 3 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMES – Ersatzmessung ... 21
Bild 4 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMES – Direktmessung ... 22
Bild 5 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMES – Differenzstrommessung ... 23
Bild 6 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMES VON ANWENDUNGSTEILEN DES TYPS F – Ersatzmessung ... 24

Copyright OVE

Seite

Bild 7 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMES VOM ANWENDUNGSTEIL – NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL DES TYPS F – Direktmessung 25

Bild 8 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMES VOM ANWENDUNGSTEIL bei Geräten mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG – Direktmessung 25

Bild 9 – 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 Geräten der SCHUTZKLASSE I und SCHUTZKLASSE II 27

Bild 10 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstandes zwischen NETZTEIL und allen PATIENTENANSCHLÜSSEN der ANWENDUNGSTEILE 27

Bild 11 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstandes zwischen allen PATIENTENANSCHLÜSSEN der ANWENDUNGSTEILE DES TYPS F und Schutzerde bei Geräten der SCHUTZKLASSE I und zwischen allen PATIENTENANSCHLÜSSEN der ANWENDUNGSTEILE DES TYPS F und (nicht geerdeten) BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN bei Geräten der SCHUTZKLASSE I und SCHUTZKLASSE II 28

Bild B.1 – Prüffolge 37

Bild B.2 – Messung der Ableitströme (ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I) 38

Bild B.3 – Messung der Ableitströme (ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II und BERÜHRBARE LEITFÄHIGE TEILE von ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I, die nicht schutzleiterverbunden sind) 39

Bild C.1 – Beispiel einer Messanordnung und deren Frequenzgang 42

Bild D.1 – Beispiel einer PATIENTENUMGEBUNG 43

Bild G.1 – Beispiel eines Prüfberichts 48

Tabellen

Tabelle 1 – Legende der Abkürzungen und Bildzeichen 19

Tabelle 2 – Zulässige Werte für Ableitströme 26

Tabelle A.1 – Zielpersonen/-gruppen und deren mögliche Interessen an dieser Norm 30

Tabelle A.2 – Gründe für die Wahl verschiedener Messverfahren 34

Tabelle E.1 – Zulässige Werte für Dauer-Ableitströme aus IEC 60601-1:1988 44

Tabelle E.2 – Zulässige Werte aus IEC 60601-1:2005 für BERÜHRUNGSSTRÖME, ERDABLEITSTRÖME, PATIENTENABLEITSTRÖME und Patientenhilfsströme im NORMALZUSTAND und im Zustand des ERSTEN FEHLERS 45

Tabelle E.3 – Zulässige Werte für PATIENTENABLEITSTRÖME unter den in IEC 60601-1:2005, 8.7.4.7 angegebenen speziellen Prüfbedingungen 46

Copyright OVE

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm gilt für Prüfungen von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN oder MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, im Folgenden ME-GERÄTE und ME-SYSTEME genannt, oder von Teilen derartiger Geräte oder Systeme, die IEC 60601-1 entsprechen, vor der INBETRIEBNAHME, bei INSTANDHALTUNG, INSPEKTION, WARTUNG und nach einer INSTANDSETZUNG oder anlässlich von WIEDERHOLUNGSPRÜFUNGEN, um die Sicherheit solcher ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME oder Teilen davon zu beurteilen. Bei Geräten, die nicht nach IEC 60601-1 gebaut sind, können diese Anforderungen unter Berücksichtigung der für die Herstellung dieser Geräte zutreffenden Sicherheitsnormen angewendet werden.

Diese Norm enthält Tabellen mit zulässigen Werten, die sich auf verschiedene Ausgaben von IEC 60601-1 beziehen. Im Rahmen dieser Norm ist die Anwendung der Messverfahren unabhängig von der Ausgabe, nach der das ME-GERÄT und ME-SYSTEM aufgebaut ist.

Die vorliegende Norm enthält:

– „Allgemeine Anforderungen“, die Abschnitte von allgemeiner Bedeutung enthalten, und

– „Besondere Anforderungen“, d. h. weitere Abschnitte, die jeweils besondere Arten von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN behandeln und die in Zusammenhang mit den „Allgemeinen Anforderungen“ gelten.

ANMERKUNG 1 Derzeit bestehen keine „Besonderen Anforderungen“.

Diese Norm ist nicht geeignet zu beurteilen, ob ME-GERÄTE bzw. ME-SYSTEME oder jegliche anderen Geräte den für ihre Bauart zutreffenden Normen entsprechen.

Die Norm legt keine Anforderungen fest hinsichtlich INSTANDSETZUNG, Austausch von Bauteilen und ÄNDERUNG von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.

ANMERKUNG 2 Jede entsprechend den Anweisungen des HERSTELLERS vorgenommene INSTANDHALTUNG, INSPEKTION, WARTUNG und INSTANDSETZUNG erhält die Konformität mit der für die Bauart des Gerätes verwendeten Norm. Andernfalls muss die Konformität zu den zutreffenden Anforderungen beurteilt und nachgeprüft werden.

Diese Norm ist auch für Prüfungen nach einer INSTANDSETZUNG anwendbar. Die Prüfung muss entsprechend dem Umfang der durchgeführten Arbeiten und den zutreffenden Vorgaben des HERSTELLERS festgelegt werden.

Diese Norm ist nicht vorgesehen, Fristen für WIEDERHOLUNGSPRÜFUNGEN festzulegen. Wenn vom HERSTELLER keine derartigen Fristen festgelegt sind, kann zum Festsetzen dieser Fristen Anhang F verwendet werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60364-7-710, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements*

IEC 61010-2-010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials*

Copyright OVE