

CEI EN 62353**2015-11**

La seguente Norma è identica a: EN 62353:2014-10.

*Titolo***Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali***Title*

Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

Sommario

La presente Norma si applica alle prove sugli apparecchi elettromedicali e sui sistemi elettromedicali o su parti di tali apparecchi o sistemi, conformi alle prescrizioni della EN/IEC 60601-1:1988 (seconda edizione) e s.m.i. e della EN/IEC 60601-1:2005 (terza edizione) e s.m.i., prima della loro messa in servizio, durante le operazioni di manutenzione, ispezione, assistenza e dopo la riparazione, oppure in occasione delle prove periodiche effettuate per valutare la sicurezza di tali apparecchi o sistemi EM o di loro parti. Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la EN/IEC 60601-1, le seguenti prescrizioni possono essere applicate tenendo conto delle norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di tale apparecchiatura.

Ai fini della presente Norma, l'applicazione dei metodi di misura è indipendente dall'edizione per la quale l'apparecchio/sistema EM è stato progettato.

Questa edizione comprende le seguenti modifiche principali:

- chiarisce che le misure delle correnti di dispersione basate sulle configurazioni delle prove derivate dalla EN/IEC 60601-1 sono un metodo alternativo consentito con l'inserimento di spiegazione informativa nell'Allegato A;
- revisiona i requisiti di protezione di resistenza di terra per sistemi EM che utilizzano prese multiple per tener conto della Norma EN/IEC 60601-1:2005/A1:2012 per i valori di sicurezza consentiti di resistenza di messa a terra delle apparecchiature collegate;
- inserisce i valori di resistenza di isolamento minimi previsti nella Tabella 2 e riordina la sequenza delle prove nell'Allegato B.

La Norma in oggetto sostituisce completamente la Norma CEI EN 62353:2010-10, che rimane applicabile fino al 09-10-2017.

La presente Norma riporta il testo in italiano e in inglese della EN 62353; rispetto al precedente fascicolo n. 14244E di luglio 2015, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata.

Inoltre è stato aggiunto un Allegato Nazionale che fornisce indicazioni operative sull'applicazione delle prescrizioni contenute nella Norma stessa. Tali indicazioni sono rivolte al personale tecnico impegnato nelle prove di accettazione delle apparecchiature elettromedicali e dei sistemi elettromedicali, nell'ambito delle verifiche periodiche o dopo gli interventi di riparazione e lo aiutano ad applicare meglio le prescrizioni contenute nella Norma europea.

