

	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.10 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015 Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment (IEC 60601-1-12:2014); German version EN 60601-1-12:2015 Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence (IEC 60601-1-12:2014); Version allemande EN 60601-1-12:2015 Gesamtumfang 62 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2014-07-24 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-01-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2011-09.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 811 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Ergänzungsnormen in der Reihe 60601 führen allgemeine Festlegungen für die Sicherheit auf, anwendbar:

- auf eine Untergruppe MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE (z. B. RADIOLOGISCHE GERÄTE);
- auf ein besonderes Merkmal aller MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE, das nicht vollständig in der allgemeinen Norm abgedeckt ist (z. B. Alarmanlagen).

In dieser Ergänzungsnorm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER ERGÄNZUNGSNORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der vier Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.5 und 7.5.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nur nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

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.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 1789:2007 + A2:2014	–	DIN EN 1789:2014-12	–
EN 13718-1:2008 ersetzt durch: EN 13718-1:2014	– –	DIN EN 13718-1:2008-11 ersetzt durch: DIN EN 13718-1:2014-12	– –
EN 55011	CISPR 11:2009	DIN EN 55011 (VDE 0875-11)	VDE 0875-11
EN 60038:2011	IEC 60038:2009 (mod.)	DIN EN 60038 (VDE 0175-1):2014-12	VDE 0175-1
EN 60065	IEC 60065	DIN EN 60065 (VDE 0860)	VDE 0860
EN 60068-2-27:2009	IEC 60068-2-27:2008	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02	VDE 0468-2-27
EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-31:2008	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04	VDE 0468-2-31
EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04	VDE 0468-2-64
EN 60335-1:2012	IEC 60335-1:2010 (mod.)	DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1):2012-10	VDE 0700-1
HD 384/HD 60364 (alle Teile)	IEC 60364 (alle Teile)	DIN VDE 0100 (VDE 0100) (alle Teile)	VDE 0100 (alle Teile)
EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013	IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09	VDE 0470-1

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-11	IEC 60601-1-11	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)	VDE 0750-1-11
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2010	IEC 60601-1-6:2010	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 60721-3-7:1995	IEC 60721-3-7:1995	DIN EN 60721-3-7:1995-09	–
EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + AC:2011 + A2:2013	IEC 60950-1:2005, mod. + Cor.:2006 + A1:2009, mod. + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, mod.	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08	VDE 0805-1
EN 61032:1998	IEC 61032:1997	DIN EN 61032 (VDE 0470-2):1998-10	VDE 0470-2
–	IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003	DIN 40046-721-7:2004-11	–
EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012	DIN EN ISO 15223-1:2013-02	–
–	ISO 7000:2014 ^a	–	–
EN ISO 7010:2012	ISO 7010:2011 ^a A1:2012 A2:2012 A3:2012 A4:2013 A5:2014	DIN EN ISO 7010:2012-10	–
EN ISO 10651-2:2009	ISO 10651-2:2004	DIN EN ISO 10651-2:2011-06	–
–	ISO/TR 16142:2006	–	–
^a Die aktuellen Bildzeichen befinden sich in der IEC-Datenbank mit der Webadresse: http://www.graphical-symbols.info/?OpenPage .			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 40046-721-7:2004-11, *Leitfaden für die Korrelation und Umsetzung der Klassen von Umgebungsbedingungen nach IEC 60721-3 in Prüfverfahren nach IEC 60068 – Ortsveränderlicher Einsatz (IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003)*

DIN EN 1789:2014-12, *Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789:2007 + A2:2014*

DIN EN 13718-1:2014-12, *Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport – Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden; Deutsche Fassung EN 13718-1:2014*

DIN EN 55011 (VDE 0875-11), *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren*

DIN EN 60038 (VDE 0175-1):2014-12, *CENELEC-Normspannungen (IEC 60038:2009, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60038:2011*

DIN EN 60065 (VDE 0860), *Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte – Sicherheitsanforderungen*

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:2009*

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-31:2008*

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-64: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008*

DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1):2012-10, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60335-1:2010, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60335-1:2012*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60721-3-7:1995-09, Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflussgrößen und deren Grenzwerte – Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz (IEC 60721-3-7:1995); Deutsche Fassung EN 60721-3-7:1995

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08, Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60950-1:2005, modifiziert + Cor.:2006 + A1:2009, modifiziert + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + AC:2011 + A2:2013

DIN EN 61032 (VDE 0470-2):1998-10, Schutz von Personen und Ausrüstung durch Gehäuse – Prüfsonden zum Nachweis (IEC 61032:1997); Deutsche Fassung EN 61032:1998

DIN EN ISO 15223-1:2013-02, Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012, mit CD-ROM

DIN EN ISO 7010, Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2011); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2012

DIN EN ISO 10651-2:2011-06, Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-2:2009

DIN VDE 0100 (VDE 0100) (alle Teile), Errichten von Niederspannungsanlagen

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und
medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz
(IEC 60601-1-12:2014)**

Medical electrical equipment –
Part 1-12: General requirements for basic
safety and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for medical
electrical equipment and medical electrical
systems intended for use in the emergency
medical services environment
(IEC 60601-1-12:2014)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Exigences pour les appareils
électromédicaux et les systèmes électromédicaux
destinés à être utilisés dans l'environnement des
services médicaux d'urgence
(IEC 60601-1-12:2014)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2014-07-24 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-12:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62A/932/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60601-1-12, erarbeitet vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-1-12:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2015-11-22
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-12-31

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG siehe die informativen Anhänge ZZA und ZZB, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-12:2014 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 60038:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60038:2011 (modifiziert).
IEC 60065	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60065.
IEC 60335-1:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-1:2012 (modifiziert).
IEC 60364	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe HD 384 / HD 60364 (teilweise modifiziert).
IEC 60721-3-7:1995 + A1:1996	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60721-3-7:1995 (nicht modifiziert) + A1:1997 (nicht modifiziert).
IEC 60950-1:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60950-1:2006 (modifiziert).
IEC 61032:1997	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61032:1998 (nicht modifiziert).
ISO 10651-2:2004	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 10651-2:2009 (nicht modifiziert).

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
1.1 *Anwendungsbereich	6
1.2 *Zweck.....	6
1.3 Zugehörige Normen	6
1.3.1 IEC 60601-1	6
1.3.2 Spezielle Normen	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.1 *Zusätzliche Anforderungen an die NETZSPANNUNG für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	9
4.2 *Umgebungsbedingungen für ME-GERÄTE	9
4.2.1 *Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen.....	9
4.2.2 *Umgebungsbedingungen bei Anwendung.....	11
5 *Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	13
6 Kennzeichnung, Beschriftung und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
6.1 *Zusätzliche Anforderungen zur Lesbarkeit von Beschriftungen	14
6.2 *Zusätzliche Anforderungen für die Beschriftungen der IP-Klassifizierung	14
6.3 *Gebrauchsanweisung	14
6.3.1 *Zusätzliche allgemeine Anforderungen	14
6.3.2 *Zusätzliche Anforderungen an die elektrische Stromversorgung.....	15
6.3.3 Zusätzliche Anforderungen an das EinschaltVERFAHREN des ME-GERÄTS.....	15
6.3.4 *Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung.....	15
6.3.5 Zusätzliche Anforderungen an Meldungen des ME-Geräts.....	16
6.4 Technische Beschreibung – BEFESTIGTE oder PERMANENT INSTALLIERTE ME-GERÄTE der Schutzklasse I	16
7 *Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch das ME-GERÄT	16
8 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	17
8.1 Zusätzliche Anforderungen bezüglich des Eindringens von Wasser oder Staub in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	17
8.1.1 *Eindringen von Wasser oder Staub in ME-GERÄTE.....	17
8.1.2 *Eindringen von Wasser oder Staub in ME-SYSTEME	17
8.2 Zusätzliche Anforderungen bei Unterbrechung der Stromversorgung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	17
8.3 *Zusätzliche Anforderungen an die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG von ME-GERÄTEN	18
9 *Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten	19
10 Aufbau von ME-GERÄTEN	19

10.1	*Zusätzliche Anforderungen an die mechanische Festigkeit von ME-GERÄTEN, die für die UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ bestimmt sind.....	19
10.1.1	Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit.....	19
10.1.2	*Anforderungen an die mechanische Festigkeit von BEFESTIGTEN oder PERMANENT INSTALLIERTEN ME-GERÄTEN in Rettungswagen	20
10.1.3	*Anforderungen an die mechanische Festigkeit von ORTSVERÄNDERLICHEN ME-GERÄTEN.....	21
10.1.4	*Anforderungen an die mechanische Festigkeit von ME-GERÄTEN für den Einsatz in Luftfahrzeugen.....	22
10.2	Anforderungen an die Montage von ME-GERÄTEN.....	23
11	Zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	23
Anhang A (informativ)	Allgemeine Erläuterung und Begründung.....	24
A.1	Allgemeine Erläuterung	24
A.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	26
Anhang B (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Beschriftungen und Kennzeichnungen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	40
B.1	Beschriftungen auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	40
B.2	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	40
B.3	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	42
Anhang C (informativ)	Bildzeichen auf Beschriftungen	43
	Literaturhinweise.....	45
	Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	47
	Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	50
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	53
Anhang ZZA (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	55
Anhang ZZB (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	56

Bilder

Bild A.1 – Wasserdampf-Sättigungsdruck als Funktion der Temperatur.....	29
---	----

Tabellen

Tabelle 1 – Anwendbarkeit der Prüfung auf mechanische Festigkeit	20
Tabelle A.1 – Wasserdampf-Sättigungsdruck als Funktion der Temperatur.....	30
Tabelle B.1 – Beschriftungen auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon.....	40
Tabelle B.2 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	41
Tabelle B.3 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	42
Tabelle C.1 – Allgemeine Bildzeichen (1 von 2).....	43

Einleitung

In der medizinischen Praxis werden zunehmend MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die Überwachung, die Behandlung oder die Diagnose von PATIENTEN in der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ benutzt (siehe 3.1). Die Sicherheit von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN in dieser unkontrollierten rauen Umgebung ist ein Grund zur Besorgnis.

Diese Ergänzungsnorm wurde unter Mitwirkung von Klinikern, Ingenieuren und Regulierungsbehörden ausgearbeitet. Die Terminologie, Anforderungen, allgemeinen Empfehlungen und Richtlinien dieser Ergänzungsnorm sollen hilfreich sein für HERSTELLER von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN sowie für Technische Komitees, die für die Ausarbeitung von speziellen Normen verantwortlich sind.

1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

1.1 *Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, nachfolgend als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet, die nach der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS für die Benutzung in der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ entsprechend der Definition in 3.1 bestimmt sind.

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieser Norm ist die Absicht des HERSTELLERS in der Gebrauchsanweisung angegeben. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und der BEDIENER müssen sich darüber im Klaren sein, dass jede andere, von der vom HERSTELLER festgelegten ZWECKBESTIMMUNG abweichende Verwendung zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION für den PATIENTEN führen kann.

Zum UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN gehören

- die Hilfeleistung und lebenserhaltende Maßnahmen am Notfallort bei einem PATIENTEN, der außerhalb eines Krankenhauses als verletzt oder erkrankt gemeldet wurde, sowie der Transport des PATIENTEN unter Fortsetzung der lebenserhaltenden Maßnahmen zu einer professionellen medizinischen Einrichtung für die weitere Versorgung;
- die Überwachung, Behandlung oder Diagnose während des Transports zwischen professionellen medizinischen Einrichtungen.

Diese Internationale Norm gilt nicht für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die ausschließlich für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG vorgesehen und von IEC 60601-1-11 abgedeckt sind oder die ausschließlich für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen und von IEC 60601-1 abgedeckt sind, ohne die Ergänzungen von IEC 60601-1-11 oder dieser Ergänzungsnorm. ME-GERÄTE und ME-SYSTEME sind häufig nicht nur für ein besonderes Umfeld bestimmt. Solche ME-GERÄTE und ME-SYSTEME können dann für den Einsatz in unterschiedlichen Umgebungen vorgesehen sein und fallen somit in den Geltungsbereich dieser Norm, wenn sie auch für das UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN gedacht sind.

BEISPIEL ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für das UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN und professionelle Gesundheitseinrichtungen vorgesehen sind.

ANMERKUNG 2 ME-GERÄTE und ME-SYSTEME für das UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN können an Orten mit unzuverlässiger elektrischer Versorgung und im Außeneinsatz benutzt werden.

1.2 *Zweck

Der Zweck dieser Ergänzungsnorm ist die Bereitstellung von allgemeinen Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zu Orten von Notfällen gebracht werden und die sowohl dort als auch während des Transports benutzt werden, wo die Umgebungsbedingungen von denen in Innenräumen abweichen.

Der Zweck dieser Ergänzungsnorm ist es, allgemeine Anforderungen festzulegen, die zusätzlich zu den Anforderungen der allgemeinen Norm gelten und die als Grundlage für spezielle Normen dienen.

1.3 Zugehörige Normen

1.3.1 IEC 60601-1

Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME wird IEC 60601-1, nachstehend als allgemeine Norm bezeichnet, durch diese Ergänzungsnorm ergänzt.

Wenn auf IEC 60601-1 oder auf die vorliegende Ergänzungsnorm entweder einzeln oder in Kombination verwiesen wird, werden folgende Vereinbarungen angewendet:

- „die allgemeine Norm“ verweist lediglich auf IEC 60601-1;
- „diese Ergänzungsnorm“ verweist lediglich auf IEC 60601-1-12;
- „diese Norm“ verweist auf die Kombination der allgemeinen Norm und dieser Ergänzungsnorm.

1.3.2 Spezielle Normen

Eine Anforderung in einer speziellen Norm hat Vorrang vor der entsprechenden Anforderung in dieser Ergänzungsnorm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

ANMERKUNG 1 Die Art, wie auf die genannten Dokumente in den normativen Anforderungen Bezug genommen wird, bestimmt den Umfang (ganz- oder teilweise), in dem sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 45 aufgeführt.

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing – Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*
IEC 60529:1989/A1:1999¹⁾

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/A1:2012²⁾

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012³⁾

¹⁾ Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 2.1(2001), die IEC 60529:1989 und ihre Ergänzung 1:1999 beinhaltet.

²⁾ Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 3.1(2012), die IEC 60601-1:2005 und ihre Ergänzung 1:2012 beinhaltet.

³⁾ Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 2.1(2012), die IEC 60601-1-8:2006 und Ergänzung 1:2012 beinhaltet.

IEC 60601-1-11:—⁴⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

CISPR 11:2009, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols*

ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2012
Amendment 3:2012
Amendment 4:2013
Amendment 5:2014

ISO 15223-1:2012, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

EUROCAE⁵⁾ ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

RTCA⁶⁾ DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und **IEC 60601-1:2005/A1:2012**, IEC 60601-1-6:2006 und **IEC 60601-1-6:2006/A1:2013**, IEC 60601-1-8:2006 und **IEC 60601-1-8:2006/A1:2012**, **IEC 60601-1-11:–** und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Wo in diesem Dokument die Begriffe „Spannung“ und „Strom“ verwendet werden, sind die Effektivwerte einer Wechsel-, Gleich- oder zusammengesetzten Spannung bzw. eines Wechsel-, Gleich- oder zusammengesetzten Stroms gemeint, soweit nichts anderes angegeben ist.

ANMERKUNG 2 Der Begriff „elektrisches Gerät“ wird im Sinne von ME-Gerät oder anderem elektrischen Gerät verwendet. Diese Norm verwendet den Begriff „Gerät“ außerdem für ein ME-Gerät oder ein anderes elektrisches oder nichtelektrisches Gerät in Verbindung mit einem ME-System.

ANMERKUNG 3 Ein [Verzeichnis](#) der in dieser Ergänzungsnorm verwendeten Begriffe beginnt [Seite 47](#).

3.1

***UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ**

(en: EMS ENVIRONMENT; EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT)

tatsächliche Bedingungen und Umgebungen, in denen BEDIENER das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM benutzen, und zwar bei einem Notfall und in dessen Umfeld außerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung, wo ein PATIENT medizinische Versorgung sowie grundlegende oder erweiterte lebenserhaltende Maßnahmen erhalten kann, oder während des professionellen Krankentransports zu einer Gesundheitseinrichtung oder zwischen Gesundheitseinrichtungen

BEISPIEL 1 Hilfeleistung und lebenserhaltende Maßnahmen am Notfallort bei einem PATIENTEN, der als verletzt oder erkrankt gemeldet wurde, sowie während des Transports des PATIENTEN unter Fortsetzung dieser lebenserhaltenden Maßnahmen zu einer geeigneten professionellen Gesundheitseinrichtung für die weitere Versorgung.

BEISPIEL 2 Durchführung von Überwachung, Behandlung oder Diagnose während des Transports zwischen professionellen medizinischen Einrichtungen.

⁴⁾ Zweite Ausgabe, noch zu veröffentlichen.

⁵⁾ EUROCAE (European Organization for Civil Aviation Electronics), 102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff, Frankreich.

⁶⁾ RTCA (Radio Technical Commission for Aeronautics), 1150 18th St, NW., Suite 910, Washington, DC 20036, USA.

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Norm wird der Gebrauch von Geräten, die für den Gebrauch in der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ vorgesehen sind und temporär durch medizinisches Notfallpersonal in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG genutzt werden, als Gebrauch in der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ betrachtet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Norm wird vorausgesetzt, dass BEDIENER von Geräten, die für den Gebrauch in der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ vorgesehen sind, medizinisches Fachpersonal oder Personen mit entsprechender Spezialausbildung sind.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zu professionellen Gesundheitseinrichtungen gehören unter anderem Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Erste-Hilfe-Räume oder Rettungsräume und Einrichtungen für mehrfache Behandlung.

Anmerkung 4 zum Begriff: Medizinische Rettungsdienste sind in verschiedenen Ländern und Regionen unter unterschiedlichen Namen bekannt.

Anmerkung 5 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Norm beinhaltet Transport den Transport mit Rettungswagen, Rettungshubschraubern und Rettungsflugzeugen.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 *Zusätzliche Anforderungen an die NETZSPANNUNG für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für den Gebrauch im UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN bestimmt sind, gelten die in 4.10.2 der allgemeinen Norm beschriebenen Spezifikationen mit folgenden Ausnahmen:

Bei der NETZSPANNUNG im UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN muss davon ausgegangen werden, dass zwischen verschiedenen Leitungen des Systems oder zwischen einer dieser Leitungen und Erde keine Spannung auftritt, die höher als 110 % oder niedriger als 85 % der NENN-Spannung ist.

Der BEMESSUNGSBEREICH der NENN-Spannung eines ME-GERÄTES im UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN muss bei Betrieb mit einer NETZSPANNUNG von 12 V DC mindestens 12,4 V bis 15,1 V betragen und bei einer NETZSPANNUNG von 24 V DC mindestens 24,8 V bis 30,3 V betragen.

ME-GERÄTE und ME-SYSTEME im UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN müssen während und nach einem 30 s dauernden Abfall eines 12 V-DC-VERSORGUNGSNETZES auf 10 V DC und während und nach einem 30 s dauernden Abfall eines 24 V-DC-VERSORGUNGSNETZES auf 20 V DC ihre BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten.

Bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN, die für die SPANNUNGSVERSORGUNG von einem Luftfahrzeug vorgesehen sind, muss das VERSORGUNGSNETZ den Angaben von Abschnitt 16 entweder in EUROCAE ED-14G oder RTCA DO-160G entsprechen.

4.2 *Umgebungsbedingungen für ME-GERÄTE

ANMERKUNG In IEC 60601-1:2005 legt der HERSTELLER in der technischen Beschreibung die zulässigen Umgebungsbedingungen für den Gebrauch einschließlich der Bedingungen für Transport und Lagerung fest (siehe 7.9.3.1, zweiter Spiegelstrich). In der gesamten allgemeinen Norm wird auf diese Bedingungen in den Anforderungen an die Prüfung Bezug genommen (z. B. 5.3 und 11.1.1).

4.2.1 *Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen

Die Gebrauchsanweisung muss die zulässigen Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung des ME-GERÄTS angeben, nachdem es aus seiner Schutzverpackung entnommen wurde, und danach zwischen den einzelnen Anwendungen.

Sofern in der Gebrauchsanweisung nichts anderes angegeben ist, muss das ME-GERÄT diese Norm einhalten und muss bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH innerhalb seiner Spezifikationen betriebsfähig bleiben, nachdem es bei Transport oder Lagerung aus seiner Schutzverpackung entnommen wurde und zwischen den einzelnen Anwendungen dem folgenden Umgebungstemperaturbereich ausgesetzt wurde:

- -40 °C bis $+5\text{ °C}$ ohne Kontrolle der relativen Feuchte;
- $+5\text{ °C}$ bis $+35\text{ °C}$ bei einer relativen Feuchte bis zu 90 % ohne Kondensation;
- $> 35\text{ °C}$ bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck bis 50 hPa.

ANMERKUNG 1 Das entspricht Klasse 7K4 entsprechend der Beschreibung in IEC/TR 60721-4-7:2001 [6]⁷⁾.

Wenn die Gebrauchsanweisung einen stärker eingeschränkten Bereich der Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung zwischen den einzelnen Anwendungen angibt, müssen diese Umgebungsbedingungen:

- in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE begründet werden;
- auf dem ME-GERÄT gekennzeichnet werden; wenn eine solche Kennzeichnung nicht praktikabel ist, braucht der stärker eingeschränkte Bereich nur in der Gebrauchsanweisung angegeben zu werden;
- auf dem Tragebehälter gekennzeichnet werden, wenn in der Gebrauchsanweisung angegeben ist, dass das ME-GERÄT zwischen den Anwendungen in einem Tragebehälter transportiert oder gelagert werden soll.

Das Symbol 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) oder 5.3.7 (ISO 7000-632) von ISO 15223-1:2012 kann für die Aufschrift des Temperaturbereichs verwendet werden (siehe Tabelle C.1, Symbole 2, 3 und 4). Das Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) von ISO 15223-1:2012 kann für die Aufschrift des Luftfeuchtebereichs verwendet werden (siehe Tabelle C.1, Symbol 5), und Symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) von ISO 15223-1:2012 kann für die Aufschrift des Luftdruckbereichs verwendet werden (siehe Tabelle C.1, Symbol 6). Wo das ME-GERÄT unterschiedliche Beschriftungen für Transport- und Lagerbedingungen zwischen den Anwendungen, für kontinuierliche Betriebsbedingungen (siehe 4.2.2.1) und für transiente Betriebsbedingungen (siehe 4.2.2.2) aufweist, müssen diese Beschriftungen von ergänzenden Kennzeichnungen begleitet werden (z. B. entsprechendem Wortlaut), außer dort, wo die jeweilige Gültigkeit eindeutig ist (z. B. Grenzwerte für Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen auf dem Tragebehälter und Grenzwerte für den Betrieb auf dem ME-GERÄT selbst).

Die Einhaltung wird durch den folgenden Test und, wenn in der Gebrauchsanweisung ein stärker eingeschränkter Bereich angegeben ist, durch Sichtprüfung der Einträge in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE festgestellt.

- a) Das ME-GERÄT entsprechend der Gebrauchsanweisung für den Transport oder die Lagerung vorbereiten.

BEISPIELE Entfernen der Batterien, Leeren der Flüssigkeitsbehälter.

- b) Das ME-Gerät der niedrigsten festgelegten Umgebungsbedingung für Transport und Lagerung (Temperatur -4 °C) aussetzen für

- mindestens 16 h oder
- die Dauer, bei der sichergestellt ist, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h die THERMISCHE BEHARRUNG erreicht.

- c) Dann das ME-GERÄT $34\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$ und $93\% \pm 3\%$ relativer Feuchte aussetzen, bis die Prüfkammer den Gleichgewichtszustand erreicht hat. Der Übergang von den niedrigen zu den hohen Werten sollte so langsam erfolgen, dass eine nichtkondensierende Umgebung erzeugt wird. Den Zustand für mindestens 2 h beibehalten.

- d) Danach das ME-GERÄT für die nachfolgende Dauer den höchsten für Transport und Lagerung spezifizierten Umgebungsbedingungen aussetzen, ohne dass jedoch ein Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich ist (Temperatur $+4\text{ °C}$):

- mindestens 16 h oder
- bis sichergestellt ist, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h die THERMISCHE BEHARRUNG erreicht hat.

⁷⁾ Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

ANMERKUNG 2 Die Absicht der Festlegung einer Mindestdauer für die Einwirkung sowohl der niedrigen als auch der hohen Temperaturbedingungen liegt darin, sicherzustellen, dass das gesamte ME-GERÄT die festgelegten Bedingungen erreicht.

- e) *Am Ende dieser Vorbehandlungszeit ist dem ME-Gerät zu ermöglichen, zu den Betriebsbedingungen des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS zurückzukehren und sich auf diesem Zustand zu stabilisieren.*
- f) *Das ME-GERÄT anhand seiner Spezifikationen überprüfen und sicherstellen, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweist.*

4.2.2 *Umgebungsbedingungen bei Anwendung

4.2.2.1 Bedingungen bei Dauerbetrieb

In der Gebrauchsanweisung müssen die zulässigen Umgebungsbedingungen für den Dauerbetrieb des ME-GERÄTS angegeben sein.

Wenn in der Gebrauchsanweisung nichts anderes angegeben ist, muss das ME-GERÄT seine Spezifikationen und alle Anforderungen dieser Norm einhalten, wenn es im BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH unter folgenden Umgebungsbedingungen betrieben wird:

- Umgebungstemperatur von 0 °C bis +40 °C;
- relative Feuchte von 15 % bis 90 %, ohne Kondensation, ohne dass ein Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich ist;
- Luftdruck von 620 hPa bis 1 060 hPa.

ANMERKUNG 1 Das entspricht Klasse 7K1 entsprechend der Beschreibung in IEC/TR 60721-4-7:2001 [6].

Wenn die Gebrauchsanweisung einen stärker eingeschränkten Bereich der Umgebungsbedingungen für den Dauerbetrieb angibt, müssen diese Bedingungen:

- in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE begründet sein;
- auf dem ME-GERÄT gekennzeichnet werden; wenn eine solche Kennzeichnung nicht praktikabel ist, braucht der stärker eingeschränkte Bereich nur in der Gebrauchsanweisung angegeben zu werden;
- auf dem Tragebehälter gekennzeichnet werden, wenn in der Gebrauchsanweisung angegeben ist, dass das ME-GERÄT für den Betrieb in einem Tragebehälter vorgesehen ist.

Das Symbol 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) oder 5.3.7 (ISO 7000-632) von ISO 15223-1:2012 kann für die Aufschrift des Temperaturbereichs verwendet werden (siehe [Tabelle C.1](#), Symbole 2, 3 und 4). Das Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) von ISO 15223-1:2012 kann für die Aufschrift des Luftfeuchtebereichs verwendet werden (siehe [Tabelle C.1](#), Symbol 5), und das Symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) von ISO 15223-1:2012 kann für die Aufschrift des Luftdruckbereichs verwendet werden (siehe [Tabelle C.1](#), Symbol 6). Wo das ME-GERÄT unterschiedliche Beschriftungen für kontinuierliche Betriebsbedingungen und für transiente Betriebsbedingungen (siehe [4.2.2.2](#)) enthält, müssen diese Angaben von ergänzenden Kennzeichnungen begleitet werden (z. B. entsprechendem Wortlaut).

Wenn das ME-GERÄT im BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS unter den spezifizierten Umgebungsbedingungen betrieben wird, muss es die Spezifikationen einhalten und alle Anforderungen dieser Norm erfüllen. Wenn die Anzeigewerte oder Leistungsmerkmale variieren, muss in der Gebrauchsanweisung eine Tabelle mit Korrekturwerten vorhanden sein. Diese Korrekturtabelle muss das Ausmaß der Abweichung zwischen den tatsächlichen Werten und den angezeigten oder eingestellten Werten angeben.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert und, wenn in der Gebrauchsanweisung ein stärker eingeschränkter Bereich angegeben ist, durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE:

- a) *Das ME-GERÄT für den Betrieb gemäß der ZWECKBESTIMMUNG einstellen.*
- b) *Das ME-Gerät der Temperatur von 20 °C ± 4 °C aussetzen für*
 - *mindestens 6 h oder*

- die Dauer, bei der sichergestellt ist, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h die THERMISCHE BEHARRUNG erreicht hat.
 - c) Das ME-GERÄT entsprechend seiner Spezifikationen untersuchen und sicherstellen, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweist.
 - d) Das ME-GERÄT entsprechend seiner Spezifikationen untersuchen und sicherstellen, dass es bei dem niedrigsten zulässigen Luftdruck die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweist.
 - e) Das ME-GERÄT entsprechend seiner Spezifikationen untersuchen und sicherstellen, dass es bei dem höchsten zulässigen Luftdruck die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweist.
- ANMERKUNG 2 Für ME-GERÄTE, die druckempfindlich sind (die z. B. Gase oder Drücke benutzen oder messen oder Membranschalter benutzen), kann die Überprüfung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE bei sich änderndem Luftdruck erforderlich sein.
- f) Den Druck in der Druckkammer ablassen.
 - g) Das ME-GERÄT auf die niedrigsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den Dauerbetrieb (Temperatur von -4°C und relative Feuchte gleich oder weniger als 15 %) abkühlen lassen.
 - h) Das ME-GERÄT für nachstehende Dauer auf seinen niedrigsten für den Dauerbetrieb spezifizierten Umgebungsbedingungen halten:
 - mindestens 6 h oder
 - bis sichergestellt ist, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h THERMISCHE BEHARRUNG erreicht hat.
 - i) Das ME-GERÄT entsprechend seiner Spezifikationen untersuchen und sicherstellen, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweist.
 - j) Das ME-GERÄT auf seine höchsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den Dauerbetrieb aufwärmen, ohne dass ein Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich ist (Temperatur $+4^{\circ}\text{C}$).
 - k) Das ME-GERÄT für die folgende Dauer auf dem Zustand von j) halten:
 - für mindestens 6 h oder
 - bis sichergestellt ist, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h THERMISCHE BEHARRUNG erreicht hat.
 - l) Das ME-GERÄT entsprechend seiner Spezifikationen überprüfen und sicherstellen, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweist.

4.2.2.2 *Transiente Betriebsbedingungen

In der Gebrauchsanweisung müssen die zulässigen Umgebungsbedingungen für den transienten Betrieb des für die Anwendung in der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ vorgesehenen ME-GERÄTS angegeben sein.

Wenn in der Gebrauchsanweisung nichts anderes angegeben ist, muss das ME-GERÄT seine Spezifikationen und alle Anforderungen dieser Norm einhalten, wenn es im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH für die Dauer von nicht weniger 20 min unter folgenden Umgebungsbedingungen betrieben wird:

- Temperaturbereich von -20°C bis $+50^{\circ}\text{C}$;
- relative Feuchte von 15 % bis 90 %, ohne Kondensation, ohne dass ein Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich ist;

Wenn die Gebrauchsanweisung einen stärker eingeschränkten Bereich der Umgebungsbedingungen für den transienten Betrieb angibt, müssen diese Bedingungen:

- in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE begründet sein;
- auf dem ME-GERÄT gekennzeichnet werden; wenn solche Kennzeichnung nicht praktikabel ist, braucht der stärker eingeschränkte Bereich nur in der Gebrauchsanweisung angegeben zu werden.

Das Symbol 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) oder 5.3.7 (ISO 7000-0632) von ISO 15223-1:2012 kann für die Aufschrift des Temperaturbereichs verwendet werden (siehe [Tabelle C.1](#), Symbole 2, 3 und 4). Das

Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) von ISO 15223-1:2012 kann für die Aufschrift des Luftfeuchtebereichs verwendet werden (siehe [Tabelle C.1](#), Symbol 5), und das Symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) von ISO 15223-1:2012 kann für die Aufschrift des Luftdruckbereichs verwendet werden (siehe [Tabelle C.1](#), Symbol 6). Wo das ME-GERÄT unterschiedliche Beschriftungen für kontinuierliche Betriebsbedingungen (siehe [4.2.2.2](#)) und für transiente Betriebsbedingungen enthält, müssen diese Angaben von ergänzenden Kennzeichnungen begleitet werden (z. B. entsprechendem Wortlaut).

Wenn das ME-GERÄT im *BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH* unter den spezifizierten Umgebungsbedingungen betrieben wird, muss es die Spezifikationen einhalten und alle Anforderungen dieser Norm erfüllen.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert und, wenn in der Gebrauchsanweisung ein stärker eingeschränkter Bereich angegeben ist, durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE:

- a) Das ME-GERÄT der Temperatur von $20\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$ aussetzen für
 - mindestens 6 h oder
 - die Dauer, bei der sichergestellt ist, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h THERMISCHE BEHARRUNG erreicht hat.
- b) Das ME-GERÄT entsprechend seiner Spezifikationen untersuchen und sicherstellen, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweist.
- c) Das ME-GERÄT den niedrigsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den transienten Betrieb (Temperatur von -4 °C und relative Feuchte gleich oder weniger als 15 %) aussetzen, dabei das ME-GERÄT gemäß seiner Spezifikationen untersuchen und sicherstellen, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für 20 min aufweist.
- d) Das ME-GERÄT der Temperatur von $20\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$ aussetzen für
 - mindestens 6 h oder
 - die Dauer, bei der sichergestellt ist, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h THERMISCHE BEHARRUNG erreicht hat.
- e) Das ME-GERÄT den höchsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den transienten Betrieb aussetzen, ohne dass ein Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich ist (Temperatur von $+4\text{ °C}$), und dabei das ME-GERÄT entsprechend seiner Spezifikationen untersuchen und sicherstellen, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für 20 min aufweist.

5 *Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen

Zusätzlich zu den Anforderungen in [6.2](#) der allgemeinen Norm gilt für ORTSVERÄNDERLICHE ME-GERÄTE, die für das UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN bestimmt sind:

- sie müssen SCHUTZKLASSE II entsprechen oder INTERN MIT STROM VERSORGT sein;
- sie dürfen keinen FUNKTIONSERDE-ANSCHLUSS haben;
- sie müssen bei Ausstattung mit ANWENDUNGSTEILEN entweder ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF haben.

ANMERKUNG 1 Diese Anforderung gilt nicht für BEFESTIGTE oder PERMANENT INSTALLIERTE ME-GERÄTE.

ANMERKUNG 2 INTERN MIT STROM VERSORGT ORTSVERÄNDERLICHE ME-GERÄTE mit GERÄTEEIGENER STROMVERSORGUNG, die mit einer BEFESTIGTEN oder PERMANENT INSTALLIERTEN Spannungsquelle der KLASSE I oder KLASSE II mit FUNKTIONSERDANSCHLUSS betrieben werden, werden im angedockten Zustand als BEFESTIGTE oder PERMANENT INSTALLIERTE GERÄTE betrachtet.

Die Einhaltung wird durch Sichtkontrolle festgestellt.