

	Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001) Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001	DIN EN 60601-1-2
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 1-2
ICS 11.040.01; 33.100.01 Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2001); German version EN 60601-1-2:2001 Appareils électromédicaux Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais (CEI 60601-1-2:2001); Version allemande EN 60601-1-2:2001 Die Europäische Norm EN 60601-1-2:2001 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-1-2 wurde am 2001-11-01 angenommen. Daneben darf DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09 noch bis 2004-11-01 angewendet werden. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.2 „Elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte und/oder Systeme“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2001-04. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet. Das Komitee hat beschlossen, dass der Inhalt dieser Veröffentlichung seine Gültigkeit bis 2005 unverändert behält. Zu diesem Zeitpunkt wird die Veröffentlichung entweder – bestätigt, – zurückgezogen, – durch eine überarbeitete Ausgabe ersetzt oder – geändert. Fortsetzung Seite 2 bis 6 und 99 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002-10

Die vorliegende Norm beschreibt Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen elektrischen Geräten und Systemen und deren Begleitdokumentation. Sie geht davon aus, dass diese Geräte in medizinisch genutzten Räumen unter definierten Umgebungsbedingungen verwendet werden.

Für medizinische elektrische Geräte und Systeme, die in anderer Umgebung wie z. B. dem häuslichen Bereich oder in Rettungsfahrzeugen, Flugzeugen betrieben werden sollen, müssen auch die für diese Nutzung relevanten Umgebungsbedingungen zur Grundlage für das Design und der Risikobetrachtungen gemacht werden. Es kann erforderlich sein, für diese spezifischen Einsatzbedingungen erhöhte Anforderungen zu stellen.

Diese Ergänzungsnorm zu Teil 1 der IEC 60601 bildet die Grundlage für weitergehende EMV-Festlegungen wie sie z. B. in den Besonderen Anforderungen für einzelne Produktgruppen, den entsprechenden Teilen 2 der IEC 60601 oder solchen Normen (z. B. ISO), die sich auf den Teil 1 der IEC 60601 gründen, enthalten sind.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Zusätzlich ist der Bereich der Allgemeinen Festlegungen durch die EN 60601-1-1, um MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME erweitert worden. Entsprechend diesem erweiterten Anwendungsbereich ist diese EMV-Ergänzungsnorm als Allgemeine Festlegung jetzt anzuwenden für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME sowie MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE einschließlich der EMV Anforderung, die in den meisten Fällen für Teile des SYSTEMS anwendbar sind.

Gefordert wird auch ein grundlegendes Maß an Leistungsmerkmalen von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN oder SYSTEMEN in Gegenwart der zu erwartenden Pegel der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖßEN.

Diese Norm erlaubt die Anwendung einer Risikoanalyse zur Ermittlung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE und der Sicherheit MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE, die während der STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen untersucht werden müssen und ob die Prüfung für nicht medizinische Geräte, die kombiniert mit MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN ein SYSTEM bilden, nach dieser Norm erforderlich ist.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002-10

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050(161):1990 A1:1997 A2:1998	IEV Kapitel 161:1999	–
Normen der Reihe EN 60417	Normen der Reihe IEC 60417	Normen der Reihe DIN EN 60417	–
–	IEC 60417-5134	–	–
–	IEC 60417-5140	–	–
–	IEC/TR3 60513:1994	E DIN VDE 0752 (VDE 0752):1997-12	VDE 0752
EN 60601-1:1990 A1:1993 A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995 Corrigendum 1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	–	–
EN 60601-1-4:1996 A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
Normen der Reihe EN 60601-2	Normen der Reihe IEC 60601-2	Normen der Reihe DIN EN 60601-2 (VDE 0750 Teil 2)	VDE 0750 Teil 2
EN 61000-1-2:2001	IEC 61000-1-2:2001	–	–
EN 61000-2-5:2000	IEC 61000-2-5:2000	DIN EN 61000-2-5:2001-12	–
EN 61000-3-2:2000	IEC 61000-3-2:2000 modifiziert A1:2001	DIN EN 61000-3-2 (VDE 0838 Teil 2):2001-12	VDE 0838 Teil 2
EN 61000-3-3:1995 A1:2001	IEC 61000-3-3:1994 A1:2001	DIN EN 61000-3-3 (VDE 0838 Teil 3):1996-03 DIN EN 61000-3-3 Berichtigung 1 (VDE 0838 Teil 3 Berichtigung 1): 1998-11	VDE 0838 Teil 3 VDE 0838 Teil 3 Berichtigung 1
–	IEC/TR2 61000-3-4: 1998	–	–
–	IEC/TR2 61000-3-5: 1994	–	–
Normen der Reihe EN 61000-4	Normen der Reihe IEC 61000-4	Normen der Reihe DIN EN 61000-4 (VDE 0847 Teil 4)	VDE 0847 Teil 4
EN 61000-4-1:2000	IEC 61000-4-1:2000	DIN EN 61000-4-1 (VDE 0847 Teil 4-1):2001-06	VDE 0847 Teil 4-1
EN 61000-4-2:1995 A1:1998 A2:2001	IEC 61000-4-2:1995 A1:1998 A2:2000	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847 Teil 4-2):2001-12	VDE 0847 Teil 4-2
EN 61000-4-3:1996 A1:1998 A2:2001	IEC 61000-4-3:1995 A1:1998 A2:2000	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847 Teil 4-3):2001-12	VDE 0847 Teil 4-3
EN 61000-4-4:1995 A1:2001 A2:2001	IEC 61000-4-4:1995 A1:2000 A2:2001	DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847 Teil 4-4):2001-12	VDE 0847 Teil 4-4

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002-10

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61000-4-5:1995 A1:2001	IEC 61000-4-5:1995 A1:2000	DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847 Teil 4-5):2001-12	VDE 0847 Teil 4-5
EN 61000-4-6:1996 A1:2001	IEC 61000-4-6:1996 A1:2000	DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847 Teil 4-6):2001-12	VDE 0847 Teil 4-6
EN 61000-4-8:1993 A1:2001	IEC 61000-4-8:1993 A1:2000	DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847 Teil 4-8):2001-12	VDE 0847 Teil 4-8
EN 61000-4-11:1994 A1:2001	IEC 61000-4-11:1994 A1:2000	DIN EN 61000-4-11 (VDE 0847 Teil 4-11):2001-12	VDE 0847 Teil 4-11
–	IEC/TR3 61000-5-1: 1996	–	–
–	IEC/TR3 61000-5-2: 1997	–	–
–	IEC 61000-5-6:200X	–	–
–	IEC 61326-1:1998 A2:2000	–	–
EN 55011:1998 A1:1999	CISOR 11:1997 modifiziert A1:1999	DIN EN 55011 (VDE 0875 Teil 11):2000-05	VDE 0875 Teil 11
Normen der Reihe EN 55014	Normen der Reihe CISPR 14	Normen der Reihe DIN EN 55014 (VDE 0875 Teil 14)	VDE 0875 Teil 14
EN 55014-1:2000 A1:2001	CISPR 14-1:2000 A1:2001	DIN EN 55014-1 (VDE 085 Teil 14-1):2001-11	VDE 0875 Teil 14-1
EN 55015:2000	CISPR 15:2000 A1:2001	DIN EN 55015 (VDE 0875 Teil 15-1):2001-11	VDE 0875 Teil 15-1
–	CISPR 16-1:1999	–	–
–	CISPR 16-2:1996 A1:1999	DIN VDE 0877-16-2 (VDE 0877 Teil 16-2):2000-06 DIN VDE 0877-16-2/A1 VDE 0877 Teil 16-2/A1):2000-06	–
EN 55022:1998 A1:2000	CISPR 22:1997 A1:2000	DIN EN 55022 (VDE 0878 Teil 22):2001-11	VDE 0878 Teil 22
EN 55024:1998 A1:2001	CISPR 24:1997 modifiziert A1:2001	DIN EN 55024 (VDE 0878 Teil 24):1999-05	VDE 0878 Teil 24
EN ISO 14971:2000	ISO 14971:2000	DIN EN ISO 14971:2001-03	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 55011 (VDE 0875 Teil 11), Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 11:1997, modifiziert + A1:1999); Deutsche Fassung EN 55011:1998 + A1:1999.

DIN EN 55014 (VDE 0875 Teil 14), Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen an Haushaltgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Elektrogeräte.

DIN EN 55014-14-1 (VDE 0875 Teil 14-1), Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen an Haushaltgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Elektrogeräte – Teil 1: Störaussendung; (IEC/CISPR 14-1:2000); Deutsche Fassung EN 55014-1:2000.

DIN EN 55015 (VDE 0875 Teil 15-1), Grenzwerte und Messverfahren für Funkstörungen von elektrischen Beleuchtungseinrichtungen und ähnlichen Elektrogeräten (CISPR 15:2000); Deutsche Fassung EN 55015:2000.

DIN EN 55022 (VDE 0878 Teil 22), Einrichtungen der Informationstechnik – Funkstöreigenschaften – Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 22:1997, modifiziert + A1:2000); Deutsche Fassung EN 55022:1998 + Corrigendum:2001 + A1:2000.

DIN EN 55024 (VDE 0878 Teil 24), Einrichtungen der Informationstechnik – Störfestigkeitseigenschaften – Grenzwerte und Prüfverfahren (IEC/CISPR 24:1997, modifiziert); Deutsche Fassung EN 55024:1998.

DIN EN 60417, Graphische Symbole für Betriebsmittel.

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999.

DIN EN 60601-2 (VDE 0750 Teil 2), Medizinische elektrische Geräte.

DIN EN 61000-3-2 (VDE 0838 Teil 2), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom ≤ 16 A je Leiter) (IEC 61000-3-2:2000, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61000-3-2:2000.

DIN EN 61000-3-3 (VDE 0838 Teil 3), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3: Grenzwerte; Hauptabschnitt 3: Grenzwerte für Spannungsschwankungen und Flicker in Niederspannungsnetzen für Geräte mit einem Eingangsstrom ≤ 16 A (IEC 61000-3-3:1994); Deutsche Fassung EN 61000-3-3:1995.

DIN EN 61000-3-3 Berichtigung 1 (VDE 0838 Teil 3 Berichtigung 1), Berichtigungen zu DIN EN 61000-3-3 (VDE 0838 Teil 3):1996-03.

DIN EN 61000-4-1 (VDE 0847 Teil 4-1), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-1: Prüf- und Messverfahren; Übersicht über die Reihe IEC 61000-4 (IEC 61000-4-1:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-1:2000.

DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847 Teil 4-2), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2001.

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002-10

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847 Teil 4-3), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:1995 + A1:1998 + A2:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:1996 + A1:1998 + A2:2001.

DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847 Teil 4-4), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4:1995 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-4:1995 + A1:2001.

DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847 Teil 4-5), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (IEC 61000-4-5:1995 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-5:1995 + A1:2001.

DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847 Teil 4-6), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren; Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-6:1996 + A1:2001.

DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847 Teil 4-8), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (IEC 61000-4-8:1993 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-8:1993 + A1:2001.

DIN EN 61000-4-11 (VDE 0847 Teil 4-11), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen (IEC 61000-4-11:1994 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-11:1994 + A:2001.

DIN EN ISO 14971, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000.

IEV-Kapitel 161, Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Kapitel 161: Elektromagnetische Verträglichkeit; Konsolidierte Fassung aus IEC 60050-161:1990-08, Änderung 1:1997-10 und Änderung 2:1998-04.

DIN VDE 0752 (VDE 0752), Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für elektrische medizinische Geräte (IEC 60513:1994).

DIN VDE 0877-16-2 (VDE 0877 Teil 16-2), Anforderungen an Geräte und Einrichtungen und Verfahren sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Teil 2: Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit (IEC/CISPR 16-2:1996).

DIN VDE 0877-16-2/A1 (VDE 0877 Teil 16-2/A1), Anforderungen an Geräte und Einrichtungen sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Teil 2: Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit; Änderung A1 (IEC/CISPR 16-2:1996/A1:1999).

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-1-2

November 2001

ICS 11.040.01; 33.100.10; 33.100.20

Ersatz für EN 60601-1-2:1993

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm:
Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
(IEC 60601-1-2:2001)

Medical electrical equipment
Part 1-2: General requirements for safety –
Collateral standard: Electromagnetic
compatibility – Requirements
and tests
(IEC 60601-1-2:2001)

Appareils électromédicaux
Partie 1-2: Règles générales de sécurité –
Norme collatérale: Compatibilité
électromagnétique – Prescriptions et essais
(CEI 60601-1-2:2001)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2001-11-01 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2001 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

EN 60601-1-2:2001

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/336/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-1-2, 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 2001-11-01 als EN 60601-1-2 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-1-2:1993.

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): 2002-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2004-11-01

Diese Europäische Norm ist eine Ergänzungs-Norm zu EN 60601-1:1990, die nachfolgend als Allgemeine Norm bezeichnet wird.

Ergänzungs-Normen in der 60601 Reihe führen allgemeine Festlegungen für die Sicherheit auf, anwendbar

- auf eine Gruppe 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. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT).

Zusätzlich ist der Bereich der Allgemeinen Festlegungen durch die EN 60601-1-1, um MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME erweitert worden. Entsprechend diesem erweiterten Anwendungsbereich ist diese EMV-Ergänzungsnorm als Allgemeine Festlegung jetzt anzuwenden für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME sowie MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE einschließlich der EMV Anforderung, die für jegliche Arten von SYSTEMEN in den meisten Fällen anwendbar sind.

Die Numerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Ergänzungsnorm nimmt Bezug auf die Allgemeine Norm.

Abschnitte und Bilder, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Norm aufgenommen werden, sind mit 201 beginnend nummeriert; zusätzliche Anhänge sind mit AAA, BBB usw. bezeichnet.

In dieser Ergänzungsnorm werden die folgenden Drucktypen verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN NORM ODER IN DIESER ERGÄNZUNGS-NORM DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

ANMERKUNG Für Kunden oder Betreiber, die nicht vertraut mit den definierten Begriffen der Norm IEC 60601 sind, sind die festgelegten Begriffe in den Tabellen 201–208, in der Tabelle in Anhang BBB und in den BEGLEITPAPIEREN oder der Gebrauchsanweisung in kleinen Großbuchstaben gedruckt.

Den Anforderungen folgen die Angaben für die entsprechenden Prüfungen.

Einige Bestimmungen oder Feststellungen im Hauptteil erfordern eine zusätzliche Information. Diese Information wird im informativen Anhang AAA, Allgemeine Einführung und Begründung angeboten. Ein Sternchen (*) am linken Seitenrand eines Abschnittes weist auf die Existenz einer zusätzlichen Information im Anhang AAA hin.

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.
Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.
In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und sind die Anhänge AAA, BBB, CCC, DDD und EEE informativ.
Der Anhang ZA ersetzt den Anhang FFF der IEC 60601-1-2:2001.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-2:2001 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

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

CISPR 24	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 55024 (modifiziert).
IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 (nicht modifiziert).
IEC 61000-4-1:2000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-4-1:2000 (nicht modifiziert).
IEC 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2001 (modifiziert).
IEC 61000-4-3:1995 + A1:1998 + A2:2000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-4-2:1996 + A1:1998 + A2:2001 (modifiziert).
IEC 61000-4-6 + A1:2000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-4-6 + A1:2001 (nicht modifiziert).
ISO 14971:2000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14971:2000 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
EINLEITUNG	6
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	8
1 Anwendungsbereich und Zweck	8
*1.201 Anwendungsbereich	8
1.202 Zweck	8
2 Begriffe und Definitionen	8
3 Allgemeine Anforderungen	11
3.201 Allgemeine Anforderungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit von Geräten und Systemen	11
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	12
HAUPTABSCHNITTE ZWEI BIS VIER – NICHT BENUTZT	33
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄßIGE STRAHLUNG	33
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	33
36.201 Aussendungen	33
36.202 Störfestigkeit	35
HAUPTABSCHNITTE 6 BIS 10: NICHT BENUTZT	49
Anhang AAA (informativ) Allgemeiner Leitfaden und Erläuterungen	50
Anhang BBB (informativ) Beispiele für die Vervollständigung der Tabellen 201 bis 208	75
BBB.1 Beispiel (1) zur Vervollständigung der Tabelle 201	75
BBB.2 Beispiel (2) zur Vervollständigung der Tabelle 201	76
BBB.3 Beispiel (3) für die Vervollständigung der Tabelle 201	77
BBB.4 Beispiel für die Vervollständigung der Tabelle 202	78
BBB.5 Beispiel zur Vervollständigung der Tabellen 203 und 205	79
BBB.6 Beispiel für die Vervollständigung der Tabellen 204 und 206	81
BBB.7 Beispiel zur Vervollständigung der Tabelle 207	83
BBB.8 Beispiel für die Vervollständigung der Tabelle 208	85
Anhang CCC (informativ) Leitlinien für die Klassifikation nach CISPR 11	87
CCC.1 Allgemeines	87
CCC.2 Aufteilung in Gruppen	87
CCC.3 Unterteilung in Klassen	88
Anhang DDD (informativ) Leitlinien für die Anwendung der IEC 60601-1-2 auf Besondere Normen	90
DDD.1 Allgemeines	90
DDD.2 Empfohlene Änderungen	90
DDD.3 Warnhinweise	91
DDD.4 Zusätzliche Empfehlungen	91

Anhang EEE (informativ) Elektromagnetische Umgebungen	93
Anhang FFF (normativ) Mitgeltende Normen	94
Literaturverzeichnis	96
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	98

EINLEITUNG

Die Notwendigkeit, spezifische Normen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE UND SYSTEME (im Rahmen dieser Ergänzungsnorm als GERÄTE und SYSTEME bezeichnet) zu erstellen, ist hinreichend anerkannt.

Das Vorhandensein von Normen zur ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG ist besonders wichtig für den Schutz von:

- Sicherheitsdiensten;
- anderen GERÄTEN und SYSTEMEN;
- nicht medizinischen Geräten (z. B. Rechnern);
- Telekommunikationseinrichtungen (z. B. Rundfunk-/Fernsehempfängern, Telefonen, Funknavigation).

Von noch größerer Bedeutung ist für die Sicherheit von GERÄTEN und SYSTEMEN das Vorhandensein von Normen zur ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (siehe Definition 2.204) unterscheidet sich von anderen Aspekten der in der IEC 60601-1 behandelten Sicherheit, da die Phänomene mit schwankenden Schärfegraden in der üblichen Gebrauchsumgebung aller GERÄTE und SYSTEME auftreten und die Geräte laut Definition in ihrer vorgesehenen Umgebung „zufriedenstellend funktionieren“ müssen, um ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT zu schaffen. Das bedeutet, dass das üblicherweise in der Sicherheit angewandte Prinzip des Ersten Fehlers für die Anwendung auf Normen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT nicht geeignet ist. Die Umgebung mit ihren ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖßEN kann mit den Umgebungsparametern Temperatur, Luftfeuchte und atmosphärischem Luftdruck verglichen werden. GERÄTE und SYSTEME können zu jeder Zeit und auch für längere Zeiträume solchen Umgebungsbedingungen ausgesetzt sein. Wie auch bei der Luftfeuchte und dem Luftdruck können die Anwender von GERÄTEN oder SYSTEMEN¹ diese Umweltpegel nicht ständig beobachten. Die in dieser Norm festgelegten STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (IEC 60601-PRÜFPEGEL) kennzeichnen den in üblicher medizinischer Umgebung vorkommenden Bereich. Daher werden unter diesen Bedingungen auch die normalen Leistungsmerkmale der GERÄTE oder SYSTEME erwartet.

Die IEC 60513 sagt aus, dass es oft schwierig ist, zwischen Normen zur Sicherheit und Normen zu den Leistungsmerkmalen zu unterscheiden. Die GERÄTE und SYSTEME werden in medizinischer Anwendung eingesetzt, weil sie benötigte FUNKTIONEN bereitstellen. Wenn ein GERÄT oder SYSTEM diese benötigte FUNKTION wegen eines Mangels an STÖRFESTIGKEIT gegenüber den in der Gebrauchsumgebung zu erwartenden Ereignissen nicht bereitstellt, kann dies nicht als eine zufriedenstellende Situation betrachtet werden. Daher weicht diese zweite Ausgabe der IEC 60601-1-2 von der ersten Ausgabe dadurch ab, dass sie ein grundlegendes Maß an Leistungsmerkmalen in Gegenwart der zu erwartenden Pegel der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖßEN festlegt.

Diese zweite Ausgabe erkennt an, dass es eine zwischen Herstellern, Kunden und Anwendern geteilte Verantwortlichkeit gibt, um sicherzustellen, dass GERÄTE und SYSTEME wie vorgesehen entwickelt und betrieben werden. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers von GERÄTEN oder SYSTEMEN, diese so zu entwickeln und herzustellen, dass die Anforderungen dieser Norm erfüllt werden und zusätzlich den Kunden und Anwendern Hinweise zu geben, so dass eine verträgliche ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG aufrecht erhalten werden kann, in der GERÄTE oder SYSTEME wie vorgesehen arbeiten können.

Da die medizinische Anwendung eine Fülle von Besonderheiten mit sich bringt, wird es notwendigerweise GERÄTE und SYSTEME geben, die so ausgelegt sind, dass sie eine Vielzahl von FUNKTIONEN ausführen. Einige dieser FUNKTIONEN schließen z. B. die Messung von PATIENTEN-Signalen mit sehr kleinen Pegeln, verglichen mit den ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖßEN, die in die GERÄTE und SYSTEME bei den Prüfungen zur ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT nach dieser Norm eingekoppelt werden können, ein. Wegen des erwiesenen Nutzens vieler derartiger GERÄTE und SYSTEME erlaubt diese Norm, dass die STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL verringert werden, vorausgesetzt, es besteht dafür eine hinreichende Rechtfertigung, die sich auf wichtige physikalische, technologische oder physiologische Beschränkungen stützt. In diesen Fällen ist der Hersteller verpflichtet, die Pegel anzugeben, bei denen das GERÄT oder SYSTEM hinsichtlich seiner Leistungsmerkmale die Anforderungen dieser Norm erfüllt, und darüber hinaus die Eigenschaften der

¹ In dieser Norm sollte „oder“ so verstanden werden, dass es „und“ einschließt.

ELEKTROMAGNETISCHEN Gebrauchsumgebung zu beschreiben, in der das GERÄT oder SYSTEM bestimmungsgemäß arbeitet und wie diese Umgebung sichergestellt werden kann.

Diese Norm erkennt außerdem an, dass für bestimmte Umgebungen höhere STÖRFESTIGKEITSPEGEL erforderlich sein können. Die notwendigen Untersuchungen zur Ermittlung der Umgebungen, in denen höhere STÖRFESTIGKEITSPEGEL erforderlich sein können, und welche Pegel hier erforderlich sind, laufen zur Zeit.

Schließlich erkennt diese Norm an, dass für LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEME, selbst wenn sie in der normalen medizinischen Gebrauchsumgebung betrieben werden, ein größerer Sicherheitsabstand für höhere Grade der STÖRFESTIGKEIT erforderlich ist. Daher enthält diese Norm zusätzliche Anforderungen für LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEME.

Diese zweite Ausgabe erlaubt die Anwendung einer Risikoanalyse zur Ermittlung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE und der Sicherheit MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE, die während der STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen untersucht werden müssen und ob die Prüfung für nicht medizinische Geräte, die kombiniert mit MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN ein SYSTEM bilden, nach dieser Norm erforderlich ist.

Diese Norm beruht auf bestehenden IEC Normen, die von SC 62A, TC 77 (Elektromagnetische Verträglichkeit zwischen elektrischen Geräten einschließlich Netzen) und CISPR (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen) erstellt wurden.

Die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT sind üblicherweise auf GERÄTE und SYSTEME, wie sie unter 1.201 beschrieben sind, anwendbar. Für gewisse Typen von GERÄTEN und SYSTEMEN kann es erforderlich sein, diese Anforderungen durch die speziellen Anforderungen einer Besonderen Norm zu modifizieren. Verfasser derartiger Besonderer Normen werden ermutigt, sich bei der Anwendung dieser Norm auf den [Anhang DDD](#) als Leitlinie zu beziehen.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

1 Anwendungsbereich und Zweck

*1.201 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE und MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER SYSTEME, die im Folgenden als GERÄTE und SYSTEME bezeichnet werden.

1.202 Zweck

Diese Norm legt Anforderungen und Prüfungen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT VON GERÄTEN und SYSTEMEN fest und dient als Grundlage für Anforderungen und Prüfungen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT in den Besonderen Normen.

2 Begriffe und Definitionen

Für die vorliegende Norm gelten folgende Begriffsbestimmungen.

2.201

(STÖRFESTIGKEITS-) ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL

Pegel kleiner oder gleich dem STÖRFESTIGKEITSPEGEL, bei dem das GERÄT oder SYSTEM die Anforderungen des zutreffenden [Abschnitts 36.202](#) erfüllt

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen an ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL sind im Abschnitt 6.8.201.1 angegeben.

*2.202

BEEINTRÄCHTIGUNG (der Funktion)

ungewünschte Abweichung der Leistungsmerkmale eines GERÄTES oder SYSTEMS von seinen vorgesehenen Leistungsmerkmalen

ANMERKUNG Der Begriff „BEEINTRÄCHTIGUNG“ kann sich auf zeitlich begrenzte oder dauernde Ausfälle beziehen.

[IEV 161-01-19, modifiziert]

*2.203

EFFEKTIVE STRAHLUNGSLEISTUNG (ERP)

am Eingang einer verlustlosen Bezugsantenne geforderte Leistung, die in einer gegebenen Richtung in dem jeweilig festgelegten Abstand die gleiche Leistungsdichte liefert wie die von einem vorgegebenen Gerät abgestrahlte Leistung

ANMERKUNG Bei der ITU und im Kapitel 712 wird der Ausdruck „effektive Strahlungsleistung“ ohne Zusatz nur dann benutzt, wenn die Bezugsantenne ein Halbwellen-Dipol ist.

[IEV 161-14-19]

*2.204

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Fähigkeit eines GERÄTES oder SYSTEMS, in seiner ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG zufriedenstellend zu funktionieren, ohne in diese Umgebung, zu der auch andere Einrichtungen gehören, unzulässige ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖßEN einzubringen

[IEV 161-11-07, modifiziert]

2.205*ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖßE**

jede elektromagnetische Erscheinung, die die Leistungsmerkmale einer Einrichtung, eines Gerätes oder eines Systems beeinträchtigen kann

ANMERKUNG Eine ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖßE kann ein ELEKTROMAGNETISCHES GERÄUSCH, ein unerwünschtes Signal oder eine Veränderung im Übertragungsmedium selbst sein.

[IEV 161-01-05, modifiziert]

2.206**(ELEKTROMAGNETISCHE) AUSSENDUNG**

Erscheinung bei der elektromagnetische Energie aus einer Quelle austritt

[IEV 161-01-08]

2.207*ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG**

Gesamtheit der elektromagnetischen Erscheinungen an einem gegebenen Ort

ANMERKUNG Im Allgemeinen ist die ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG zeitabhängig und ihre Beschreibung kann eine statistische Behandlung erfordern.

[IEV 161-01-01; modifiziert]

2.208**ELEKTROMAGNETISCHES GERÄUSCH**

zeitabhängige elektromagnetische Erscheinung, die dem Anschein nach keine Information enthält und die ein Nutzsignal überlagert oder mit ihm kombiniert sein kann

[IEV 161-01-02]

2.209**ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT (ESD)**

Übertragung elektrischer Ladung zwischen Körpern unterschiedlichen elektrostatischen Potentials bei deren Annäherung oder direkter Berührung

[IEV 161-01-22]

2.210**WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE (eines GERÄTES oder SYSTEMS)**

Leistungsmerkmale eines GERÄTES oder SYSTEMS, die erforderlich sind, um das Restrisiko innerhalb einer zulässigen Grenze zu halten

ANMERKUNG Siehe auch [3.201.2](#).

[IEC 60601-1, 3. Ausgabe,² Begriff 3.30]

2.211*AUSSCHLUSSBAND**

Frequenzband für zweckbestimmte Empfänger elektromagnetischer HF-Energie, das sich bei Empfangsfrequenzen gleich oder größer als 80 MHz von – 5 % unterhalb bis + 5 % oberhalb der Empfangsfrequenz oder des Empfangsfrequenzbandes und bei Empfangsfrequenzen kleiner als 80 MHz von – 10 % unterhalb bis + 10 % oberhalb der Empfangsfrequenz oder des Empfangsfrequenzbandes erstreckt

ANMERKUNG In nationalen Funk-Vorschriften werden gelegentlich andere Definitionen für diesen Begriff angewandt.

² in Vorbereitung

EN 60601-1-2:2001

***2.212**

FUNKTION (eines GERÄTES oder SYSTEMS)

klinisch signifikante Eigenschaft, die ein GERÄT oder SYSTEM bestimmungsgemäß bereitstellen muss

2.213

IEC 60601-PRÜFPEGEL

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL nach Abschnitt 36.202 dieser Norm oder nach einer Besonderen Norm

***2.214**

STÖRFESTIGKEIT (gegenüber einer STÖRGRÖßE)

Fähigkeit eines GERÄTES oder SYSTEMS in Gegenwart einer ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖßE ohne BEEINTRÄCHTIGUNG der Funktion zu funktionieren

[IEV 161-01-20; modifiziert]

2.215

STÖRFESTIGKEITSPEGEL

größter Pegel einer gegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖßE, die auf eine bestimmte Einrichtung, ein bestimmtes Gerät oder System einwirkt, wobei diese/s im geforderten Ausmaß funktionsfähig bleibt

[IEV 161-03-17]

***2.216**

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL

Pegel eines Prüfsignals zur Simulierung einer ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖßE bei einer STÖRFESTIGKEITS-Prüfung

[IEV 161-04-41; modifiziert]

2.217

EINRICHTUNG DER INFORMATIONSTECHNIK (ITE)

Einrichtung, die bestimmt ist für:

- a) den Empfang von Daten von einer äußeren Quelle (z. B. einer Dateneingabeleitung oder Tastatur);
- b) die Durchführung von Funktionen zur Verarbeitung der empfangenen Daten (z. B. Rechnen, Umsetzen oder Aufzeichnen, Ablegen, Sortieren, Speichern oder Übertragen von Daten);
- c) die Ausgabe von Daten (entweder an andere Einrichtungen oder durch die Wiedergabe von Daten oder Bildern)

ANMERKUNG Diese Definition umfasst elektrische oder elektronische Einheiten oder Systeme, die vorwiegend eine Vielzahl von periodischen, binären impulsförmigen elektrischen oder elektronischen Schwingungen erzeugen und die dafür vorgesehen sind, Datenverarbeitungsfunktionen durchzuführen, wie z. B. Textverarbeitung, elektronische Rechenoperationen, Datenumsetzung, Aufzeichnung, Ablegen, Sortieren, Speichern, Wiederauffinden und Übertragen sowie Wiedergeben von Daten in Form von Bildern.

[IEV 161-05-04]

***2.218**

GROSSES GERÄT oder SYSTEM

GERÄT oder SYSTEM, das unter Ausschluss seiner Leitungen nicht in ein Volumen mit einer Kantenlänge von 2 m x 2 m x 2,5 m passt; dies schließt auch verteilte SYSTEME ein

***2.219**

LEBENSERHALTENDES GERÄT oder SYSTEM

GERÄT und SYSTEM, das mindestens eine FUNKTION enthält, die dazu bestimmt ist, PATIENTEN aktiv am Leben zu erhalten oder wiederzubeleben, und dessen Versagen, den Anforderungen nach Abschnitt 36.202.1 j) zu entsprechen, mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer ernsthaften Verletzung oder zum Tod eines PATIENTEN führen kann

2.220*NIEDERSPANNUNG**

Spannung zwischen zwei Phasen oder zwischen einer Phase und dem Neutraleiter, die gleich oder kleiner als $1\,000\,V_{\text{eff}}$ oder $1\,500\,V_{\text{=}}$ ist

2.221*MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM (im folgenden als SYSTEM bezeichnet)**

Kombination von mehreren Geräten, von denen mindestens eines ein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT ist und die durch FUNKTIONELLE VERBINDUNG oder den Gebrauch einer ORTSVERÄNDERLICHEN MEHRFACHSTECKDOSE miteinander verbunden sind

ANMERKUNG Wenn Geräte in Verbindung mit einem SYSTEM angegeben werden, sollte das GERÄT mit eingebunden sein.

[IEC 60601-1-1; Begriff 2.201]

2.222*BETRIEBSFREQUENZ**

Grundfrequenz eines elektrischen oder nicht elektrischen Signals, die in einem GERÄT oder SYSTEM dazu bestimmt ist, einen physiologischen Parameter zu steuern

2.223*PATIENTENGEKOPPELTES GERÄT UND SYSTEM**

GERÄT oder SYSTEM, das mindestens ein ANWENDUNGSTEIL enthält, dessen Kontakt mit dem PATIENTEN durch einen für den bestimmungsgemäßen Betrieb des GERÄTES oder SYSTEMS notwendigen Abnahme- oder Behandlungspunkt gekennzeichnet ist, der einen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Pfad für geleitete, kapazitiv oder induktiv gekoppelte elektromagnetische Energie bildet

2.224*PHYSIOLOGISCHE SIMULATIONSFREQUENZ**

Grundfrequenz eines elektrischen oder nicht elektrischen Signals, die benutzt wird, um eine physiologische Größe nachzubilden, so dass das GERÄT oder SYSTEM in der Weise funktioniert, die mit seiner Anwendung am PATIENTEN übereinstimmt

2.225*ÖFFENTLICHES VERSORGUNGSNETZ**

NIEDERSPANNUNGS-Energieversorgungsnetz, zu dem alle Arten von Verbrauchern Zugang haben

2.226*HOCHFREQUENZ (HF)**

Frequenz aus dem Bereich des elektromagnetischen Spektrums, die zwischen der Tonfrequenz und der Infrarotstrahlung liegt; Frequenz, die sich zur Funkübertragung eignet

ANMERKUNG Die Grenzen werden allgemein zwischen 9 kHz bis 3 000 GHz angenommen.

3 Allgemeine Anforderungen

3.201 Allgemeine Anforderungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit von Geräten und Systemen

*3.201.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

GERÄTE und SYSTEME dürfen keine ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖßEN aussenden, die Funkdienste, andere Geräte oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE anderer GERÄTE und SYSTEME beeinflussen können. Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der GERÄTE und SYSTEME müssen eine hinreichende STÖRFESTIGKEIT gegenüber ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖßEN aufweisen.

Es wird Übereinstimmung vermutet, wenn die Anforderungen dieser Norm erfüllt werden.

EN 60601-1-2:2001

***3.201.2 Wesentliche Leistungsmerkmale**

Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von GERÄTEN und SYSTEMEN müssen durch eine Risikoanalyse ermittelt werden. Wenn diese Risikoanalyse nicht durchgeführt werden soll, müssen alle FUNKTIONEN eines GERÄTES oder SYSTEMS zum Zweck der STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNGEN als WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE betrachtet werden (siehe [Abschnitt 36.202.1 j\)](#)).

Übereinstimmung wird mittels Überprüfung der Unterlagen für die Risikoanalyse kontrolliert oder, wenn diese Risikoanalyse nicht durchgeführt wurde, mittels Überprüfung der Dokumente zum Nachweis, dass alle FUNKTIONEN des GERÄTES oder SYSTEMS gemäss [Abschnitt 36.202](#) geprüft wurden.

3.201.3 Medizinisches elektrisches Gerät

MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE müssen die Anforderungen dieser Norm erfüllen.

Es wird Übereinstimmung vermutet, wenn die Anforderungen dieser Norm erfüllt werden.

***3.201.4 Nicht medizinische elektrische Geräte**

Nicht medizinische elektrische Geräte, die als Teil eines SYSTEMS geliefert werden und von deren AUSSENDUNGEN und STÖRFESTIGKEIT anzunehmen ist, dass sie die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des SYSTEMS nicht beeinträchtigen oder die AUSSENDUNGEN des GERÄTES nicht erhöhen, sind von den Anforderungen zu EMV-Prüfungen nach dieser Norm ausgenommen, vorausgesetzt, das nicht medizinische elektrische Gerät hält die darauf anwendbaren internationalen EMV-Normen ein. Die Ermittlung einer angemessenen Erwartung, dass die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des SYSTEMS nicht beeinträchtigt werden, muss auf eine Risikoanalyse gestützt werden. Diese Risikoanalyse ist nicht erforderlich, wenn das nicht medizinische Gerät, das als Teil eines SYSTEMS geliefert wird, hinsichtlich seiner EMV nach dieser Norm geprüft wird.

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfung der Unterlagen für die Risikoanalyse und anderer geeigneter Unterlagen oder Bescheinigungen ermittelt oder, wenn diese Risikoanalyse nicht durchgeführt wurde, durch Überprüfung der Dokumente zum Nachweis, dass das nicht medizinische elektrische Gerät nach dieser Norm geprüft wurde.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere**6.1.201 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen*****6.1.201.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen, die HF-Sender enthalten oder die elektromagnetische HF-Energie für die Diagnose oder Therapie anwenden**

GERÄTE und SYSTEME, die HF-Sender enthalten oder die beabsichtigt elektromagnetische HF-Energie zum Zweck der Diagnose oder Behandlung anwenden, müssen mit folgendem Bildzeichen für nicht ionisierende Strahlung gekennzeichnet werden [Bildzeichen gemäß IEC 60417-5140]:

**6.1.201.2 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen, für die die Ausnahmeregelung für Stecker nach [Abschnitt 36.202.2 b\) 3\)](#) angewandt wird**

Bei GERÄTEN und SYSTEMEN, für die die Ausnahmeregelung nach [Abschnitt 36.202.2 b\) 3\)](#) angewandt wird, muss folgendes Bildzeichen für ESD-Empfindlichkeit in der Nähe jedes Steckers, für den die Regelung verwendet wird, angebracht werden [Bildzeichen nach IEC 60417-5134]:



6.1.201.3 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Systemen, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind

GERÄTE und SYSTEME, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind, müssen mit einem Warnhinweis versehen werden, dass sie nur an den festgelegten geschirmten Standorten verwendet werden sollten (siehe [Abschnitt 6.8.3.201 c\)](#)).

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfung ermittelt.

6.8.201 BEGLEITPAPIERE

6.8.2.201 Gebrauchsanweisungen

- a) Anforderungen, die auf alle GERÄTE und SYSTEME anzuwenden sind

Gebrauchsanweisungen müssen Folgendes enthalten:

- 1) eine Erklärung, dass MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV unterliegen und gemäß der in den BEGLEITPAPIEREN enthaltenen EMV-Hinweise installiert und in Betrieb genommen werden müssen;
- 2) eine Erklärung, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinflussen können.

- b) Anforderungen, die auf GERÄTE und SYSTEME anzuwenden sind, für die die Ausnahmeregelung für Stecker nach [Abschnitt 36.202.2 b\) 3\)](#) in Anspruch genommen wird

Für GERÄTE und SYSTEME, für die die Ausnahmeregelung für Stecker nach [Abschnitt 36.202.2 b\) 3\)](#) angewandt wird, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

- 1) die Wiedergabe des ESD-Warnschildes (IEC 60417-5134, wie unter [Abschnitt 6.1.201.2](#) dargestellt);
- 2) einen Warnhinweis, dass Stifte von Steckern, die mit dem ESD-Warnschild versehen sind, nicht berührt werden dürfen und dass Verbindungen zwischen diesen Steckern nicht durchgeführt werden dürfen, ohne die ESD-Schutzmaßnahmen anzuwenden;
- *3) eine Beschreibung der ESD-Schutzmaßnahmen;
- *4) eine Empfehlung, dass das gesamte betroffene Personal eine Erläuterung des ESD-Warnschildes und eine Schulung hinsichtlich der ESD-Schutzmaßnahmen erhalten sollte;
- *5) eine Beschreibung des Mindestinhalts der Schulung zu den ESD-Schutzmaßnahmen.

- c) Mindestamplitude oder Mindestwert des physiologischen PATIENTEN-Signals

Für GERÄTE und SYSTEME, die keine manuelle Empfindlichkeits-Einstellung haben und für die der Hersteller eine Mindestamplitude oder einen Mindestwert des physiologischen PATIENTEN-Signals angibt (siehe [Abschnitt 36.202.1 g\)](#), erster Strich), muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

- 1) die Mindestamplitude oder den Mindestwert des physiologischen PATIENTEN-Signals;
- 2) einen Warnhinweis, dass der Betrieb des GERÄTES und SYSTEMS unterhalb dieser Amplitude oder dieses Wertes zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

Übereinstimmung wird durch Überprüfung ermittelt.

6.8.3.201 Technische Beschreibung

- a) Anforderungen, die auf alle GERÄTE und SYSTEME anzuwenden sind

Für alle GERÄTE und SYSTEME müssen die BEGLEITPAPIERE folgende Hinweise enthalten:

- *1) Eine Auflistung aller Leitungen und Leitungslängen (soweit zutreffend), aller Wandler und anderen ZUBEHÖRS, für die der Hersteller des GERÄTES oder SYSTEMS die Übereinstimmung mit den

Anforderungen nach den Abschnitten 36.201 und 36.202 geltend macht. ZUBEHÖR, das die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Abschnitte nicht beeinträchtigt, muss nicht aufgeführt werden. ZUBEHÖR, Wandler und Leitungen können entweder allgemein (z. B. geschirmte serielle Leitung, Lastimpedanz) oder spezifisch (z. B. durch Angabe von Hersteller und Modell- oder Teile-Nummer) bezeichnet werden;

ANMERKUNG Wandler und Leitungen, die vom Hersteller des GERÄTES oder SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten geliefert werden, müssen nicht aufgelistet werden.

- *2) Einen Warnhinweis, dass die Verwendung von anderem ZUBEHÖR, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des GERÄTES oder SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, zu einer erhöhten AUSSENDUNG oder einer reduzierten STÖRFESTIGKEIT des GERÄTES oder SYSTEMS führen kann.
- *3) [Tabelle 201](#) mit den unten aufgeführten Modifikationen.^{3 4} Das Flussdiagramm in [Bild 201](#) stellt die Anforderungen zur Vervollständigung der [Tabelle 201](#) für GERÄTE und SYSTEME nach [CISPR 11](#) schrittweise in graphischer Form dar.
- Für GERÄTE und SYSTEME nach [CISPR 11](#) muss „[GERÄT oder SYSTEM]“ durch die MODELL- oder TYPEN-ANGABE des GERÄTES oder SYSTEMS ersetzt werden.
 - Für GERÄTE nach [CISPR 14](#) oder [CISPR 15](#) muss „[GERÄT]“ durch die MODELL- oder TYPEN-ANGABE des GERÄTES ersetzt werden.
 - Für GERÄTE und SYSTEME der Gruppe 1 nach [CISPR 11](#) müssen die Zeilen 5, 11 und 12 gestrichen werden.
 - Für GERÄTE und SYSTEME der Gruppe 2 nach [CISPR 11](#) müssen die Zeilen 4, 11 und 12 gestrichen werden.
 - Für GERÄTE, die mit [CISPR 14-1](#) übereinstimmen, müssen die Zeilen 4 bis 6 und 12 gestrichen werden.
 - Für GERÄTE, die mit [CISPR 15](#) übereinstimmen, müssen die Zeilen 4 bis 6 und 11 gestrichen werden.
 - Für GERÄTE und SYSTEME nach [CISPR 11](#), die der Klasse A entsprechen, muss „[A oder B]“ in der zweiten Spalte der 6. Zeile durch „A“ ersetzt werden. Für GERÄTE und SYSTEME nach [CISPR 11](#), die der Klasse B entsprechen, muss „[A oder B]“ in der zweiten Spalte der 6. Zeile durch „B“ ersetzt werden.
 - Für GERÄTE und SYSTEME, die mit [IEC 61000-3-2](#) übereinstimmen, muss „[Klasse A, B, C, D oder Nicht anwendbar]“ in der zweiten Spalte der 7. Zeile durch die Klasse gemäß [IEC 61000-3-2](#) ersetzt werden, die den GERÄTEN und SYSTEMEN entspricht. Für GERÄTE und SYSTEME, die mit [IEC 61000-3-3](#) übereinstimmen, muss für „[Stimmt überein oder Nicht anwendbar]“ in der zweiten Spalte der 8. Zeile durch „Stimmt überein“ ersetzt werden. Für GERÄTE und SYSTEME, für die [IEC 61000-3-2](#) und [IEC 61000-3-3](#) nicht anwendbar sind, muss „[Klasse A, B, C, D oder Nicht anwendbar]“ und „[Stimmt überein oder Nicht anwendbar]“ durch „Nicht anwendbar“ ersetzt werden.
 - Für GERÄTE und SYSTEME nach [CISPR 11](#) muss die dritte Spalte der Zeilen 6, 7 und 8 zu einer Zelle zusammengefasst werden. Für GERÄTE und SYSTEME nach [CISPR 11](#), die mit der Klasse B sowie mit [IEC 61000-3-2](#) und [IEC 61000-3-3](#) übereinstimmen, muss der Text der dritten Spalte der 9. Zeile in die zusammengefasste Zelle übertragen werden. Für GERÄTE und SYSTEME nach [CISPR 11](#), die mit der Klasse A übereinstimmen oder für die [IEC 61000-3-2](#) und [IEC 61000-3-3](#) nicht anwendbar sind, muss der Text der dritten Spalte aus der 10. Zeile in die zusammengefasste Zelle übertragen werden.
 - Für GERÄTE nach [CISPR 14](#) oder [CISPR 15](#) muss die dritte Spalte der Zeilen 7 und 8 zu einer Zelle zusammengefasst werden. Für GERÄTE nach [CISPR 14](#) oder [CISPR 15](#), die mit [IEC 61000-3-2](#) und [IEC 61000-3-3](#) übereinstimmen, muss der Text der dritten Spalte der 9. Zeile in die zusammengefasste Zelle übertragen werden. Für GERÄTE nach [CISPR 14](#) oder

³ Für Beispiele siehe [Anhang BBB](#). Diese Modifikationen sollten in der Reihenfolge ihres Erscheinens durchgeführt werden.

⁴ Die Zeilen-Nummern beziehen sich auf die der [Tabelle 201](#), bevor die Modifikationen durchgeführt werden.

CISPR 15, für die IEC 61000-3-2 und IEC 61000-3-3 nicht anwendbar sind, muss der Text der dritten Spalte der 10. Zeile in die zusammengefasste Zelle übertragen werden.

- Für GERÄTE und SYSTEME, die ausschließlich für die Anwendung an geschirmten Standorten vorgesehen sind und für die Erleichterungen für die Störstrahlung oder die Störspannung am Netzanschluss nach [Abschnitt 36.201.1 a\) 4\)](#) in Anspruch genommen werden, muss der Text nach [Abschnitt 6.8.3.201.1 c\) 2\)](#) hinzugefügt werden.
- Die Zeilen 9 und 10 müssen gestrichen werden.
- Die Nummerierung der Zeilen muss gestrichen werden.

- *4) Einen Warnhinweis, dass das GERÄT oder SYSTEM nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden darf und dass, wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, das GERÄT oder SYSTEM beobachtet werden sollte, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

ANMERKUNG Der Hersteller des GERÄTES oder SYSTEMS kann eine Beschreibung oder Auflistung von Geräten zur Verfügung stellen, neben denen oder mit denen gestapelt das GERÄT oder SYSTEM geprüft wurde und mit denen somit dieser Betrieb erlaubt ist.

- *5) Eine Rechtfertigung für jeden ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL, der kleiner als der IEC 60601-PRÜFPEGEL für diese STÖRFESTIGKEITS-Prüfung ist. Diese Rechtfertigungen dürfen nur auf physikalische, technologische oder physiologische Begrenzungen gestützt werden, die eine Übereinstimmung mit den IEC 60601-PRÜFPEGELN verhindern;

- *6) [Tabelle 202](#), vervollständigt wie unten beschrieben.⁵ Das Flussdiagramm in [Bild 203](#) stellt die Anforderungen zur Vervollständigung der [Tabelle 202](#) schrittweise in graphischer Form dar.

- „[Gerät oder System]“ muss durch die Modell- oder Typen-Angabe des Gerätes oder Systems ersetzt werden.

ANMERKUNG: „[Gerät oder System]“ kommt viermal in der [Tabelle 202](#) vor und muss jeweils ersetzt werden.

- *– Die dritte Spalte der [Tabelle 202](#) muss mit den Übereinstimmungs-Pegeln zur Störfestigkeit für jede Prüfung im Zusammenhang mit den Anforderungen nach den [Abschnitten 6.8.3.201](#) und [36.202](#) ausgefüllt werden. Wenn ein höherer oder niedrigerer Übereinstimmungs-Pegel als der IEC 60601-Prüfpegel angegeben wird, muss es einer der Pegel sein, die in der betreffenden Grundnorm zur Störfestigkeit enthalten sind, es sei denn, der Übereinstimmungs-Pegel liegt außerhalb des Bereichs der in dieser Grundnorm angegebenen Pegel. Wenn der Übereinstimmungs-Pegel außerhalb des Bereichs der Pegel liegt, der in der Grundnorm zur Störfestigkeit angegeben ist, muss der tatsächliche, auf eine signifikante Stelle gerundete, Störfestigkeitspegel angegeben werden. Wenn gemäß [Abschnitt 36.202](#) oder dem Anwendungsbereich der Grundnorm eine Prüfung für Geräte oder Systeme nicht anwendbar ist oder es nicht möglich ist, diese Prüfung am Gerät oder System durchzuführen, müssen die Spalten 3 und 4 der [Tabelle 202](#) angeben, dass diese Prüfung nicht anwendbar ist.

- *– Für die Störfestigkeits-Prüfung gegen Entladungen statischer Elektrizität (ESD) (nach [IEC 61000-4-2](#)), gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts (nach [IEC 61000 4-4](#)), gegen Stoßspannungen/Surges (nach [IEC 61000-4-5](#)), gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen (nach [IEC 61000-4-11](#)) sowie gegen Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (nach [IEC 61000-4-8](#)):

- muss, wenn der ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL niedriger als der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL nach den [Abschnitten 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7](#) oder [36.202.8.1](#) ist, der Text in der vierten Spalte der betreffenden Zeile in [Tabelle 202](#) durch eine Beschreibung der Maßnahmen ersetzt werden, die der Kunde oder Betreiber einsetzen muss, um die Umweltpegel der STÖRGRÖßEN derart zu verringern, dass sie kleiner oder gleich denen werden, wie sie in der dritten Spalte als ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL angegebenen sind.
- muss, wenn der ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL höher als der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL nach den [Abschnitten 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7](#) oder [36.202.8.1](#) ist, der Text der vierten Spalte in der entsprechenden Zeile der [Tabelle 202](#) durch eine Beschreibung der Umgebung ersetzt werden, für die das GERÄT oder SYSTEM geeignet ist.

⁵ Für ein Beispiel siehe [Anhang BBB](#)

- *b) Anforderungen, die auf GERÄTE und SYSTEME anzuwenden sind, die nicht ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind

Für GERÄTE und SYSTEME, die nicht ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind, müssen die BEGLEITPAPIERE die folgenden Hinweise enthalten:

Die zutreffenden Tabellen 203 und 205 oder 204 und 206. Die Tabellen 203 und 205 müssen für LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEME angewandt werden. Die Tabellen 204 und 206 müssen für GERÄTE und SYSTEME angewandt werden, die nicht LEBENSERHALTEND sind. Die Tabellen müssen für die STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen mit den unten angegeben geleiteten und gestrahlten STÖRGRÖßEN vervollständigt werden.⁶ Das Flussdiagramm in Bild 204 stellt die Anforderungen zur Vervollständigung der Tabellen 203 und 205 und das Flussdiagramm in Bild 205 die der Tabellen 204 und 206 schrittweise in graphischer Form dar.

- 1) „[Gerät oder System]“ muss durch die Modell- oder Typen-Angabe des Gerätes oder Systems ersetzt werden.

ANMERKUNG „[Gerät oder System]“ erscheint an sechs Stellen in den Tabellen 203 und 204 und an vier Stellen in den Tabellen 205 und 206 und muss jeweils ersetzt werden.

- 2) Soweit zutreffend muss die dritte Spalte der Tabellen 203 oder 204 mit dem Übereinstimmungs-PEGEL zur STÖRFESTIGKEIT gemäß den Anforderungen nach den Abschnitten 6.8.3.201 und 36.202, ausgefüllt werden. Wenn ein größerer oder kleinerer ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL als der IEC 60601-PRÜFPEGEL angegeben wird, muss dieser einem der Pegel entsprechen, die in der entsprechenden Grundnorm zur Störfestigkeit aufgeführt sind, es sei denn, der ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL liegt außerhalb des Bereichs der in dieser Norm angegebenen Pegel. Wenn der ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL außerhalb des Bereichs der angegebenen Pegel der betreffenden Grundnorm zur STÖRFESTIGKEIT liegt, muss der tatsächliche, auf eine signifikante Stelle gerundete STÖRFESTIGKEITSPegel angegeben werden.
 - 3) Soweit zutreffend müssen die Ausdrücke in eckigen Klammern ([]) in der vierten Spalte der Tabellen 203 oder 204 und der Tabellen 205 oder 206, die V1, V2 und E1 enthalten, berechnet und auf zwei signifikante Stellen gerundet werden und die Ergebnisse müssen an die Stelle der betreffenden Ausdrücke treten. V1 und V2 sind die Übereinstimmungs-Pegel für die Prüfung nach IEC 61000-4-6 und E1 ist der Übereinstimmungs-Pegel für die Prüfung nach IEC 61000-4-3. V1 und V2 werden in V und E1 wird in V/m angegeben. Soweit zutreffend muss der Wert von V1 ebenfalls an der Stelle von „[V1]“ in der Fußnote der Tabelle 203 oder der Tabelle 204 eingesetzt werden.
 - 4) Soweit zutreffend muss die Tabelle 205 oder die Tabelle 206 vervollständigt werden durch Berechnung der Entfernung in Übereinstimmung mit jedem Eintrag in den Spalten 2 bis 5 der Tabelle 205 oder den Spalten 2 bis 4 der Tabelle 206 unter Verwendung der Gleichung in der jeweiligen Spalte und der Ausgangsleistung, die in der ersten Spalte jener Zeile erscheint. Soweit zutreffend muss die berechnete Entfernung auf zwei signifikante Stellen gerundet und in die Tabelle 205 oder in die Tabelle 206 eingetragen werden.
- c) Anforderungen, die auf GERÄTE und SYSTEME anzuwenden sind, deren Betrieb ausschließlich auf geschirmte Standorte beschränkt ist

Für Geräte und Systeme, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind, müssen die Begleitpapiere die folgenden Hinweise enthalten:

- 1) Einen Warnhinweis, dass das Gerät oder System ausschließlich an festgelegten geschirmten Standorten verwendet werden sollte.

- *2) Wenn die Erleichterung für gestrahlte Störgrößen oder für die Störspannung auf Netzleitungen nach Abschnitt 36.201.1 a) 4) in Anspruch genommen wird:

- Den folgenden zusätzlichen Text in der zweiten Spalte der CISPR-Zeile der Tabelle 201 hinter oder unter der Klasse nach CISPR:

(Das [GERÄT oder SYSTEM] in Verbindung mit dem geschirmten Standort)

wobei „[GERÄT oder SYSTEM]“ durch die MODELL- oder TYPEN-ANGABE des GERÄTES oder SYSTEMS ersetzt werden muss;

⁶ Für Beispiele siehe Anhang BBB

- Anschließend an den Anfang des Textes in der dritten Spalte der [Tabelle 201](#) in der zusammengefassten Zelle der [CISPR 11](#), [IEC 61000-3-2](#) und [IEC 61000-3-3](#) Zeilen den folgenden Text:

Das [GERÄT oder SYSTEM] darf nur an einem geschirmten Standort mit einer Mindest-HF-Schirmdämpfung und einer Mindest-HF-Filterdämpfung für jede den geschirmten Raum verlassende Leitung von [Angaben der Schirmdämpfung/Filterdämpfung] betrieben werden.

wobei „[GERÄT oder SYSTEM]“ durch die MODELL- oder TYPEN-ANGABE des GERÄTES oder SYSTEMS und „[Schirmdämpfung/Filterdämpfung]“ durch den Mindestwert der HF-Schirmdämpfung und der HF-Filterdämpfung ersetzt werden muss.⁷ Die Angaben zu der Mindest-HF-Schirmdämpfung und der Mindest-HF-Filterdämpfung müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- HF-Schirmdämpfung und HF-Filterdämpfung müssen in dB angegeben und auf die nächste ganze Zahl gerundet werden und sie müssen mindestens 20 dB betragen;
 - die Angaben zur HF-Schirmdämpfung und HF-Filterdämpfung müssen den Frequenzbereich einschließen, für den HF-Schirmdämpfung und HF-Filterdämpfung zutreffen und der Frequenzbereich muss mindestens eine Dekade überstreichen;
 - (der) die angegebenen Wert(e) für die Mindest-HF-Filterdämpfung müssen in jedem Frequenzbereich, für den sie angegeben werden, mit dem (den) angegebenen Wert(en) der Mindest-HF-Schirmdämpfung übereinstimmen;
 - in den Frequenzbereichen, in denen keine Mindest-HF-Schirmdämpfung und Mindest-HF-Filterdämpfung angegeben wird oder in denen sie mit weniger als 20 dB angegeben wird, muss nach dieser Norm von einer HF-Schirmdämpfung und einer HF-Filterdämpfung von 0 dB ausgegangen werden;
- Den folgenden Text als Ersatz von „[GERÄT oder SYSTEM] ist geeignet“ hinzugefügt zum Text der dritten Spalte der [Tabelle 201](#) in der zusammengefassten Zelle der [CISPR 11](#), [IEC 61000-3-2](#) und [IEC 61000-3-3](#)-Zeilen:

Das an einem derart geschirmten Standort installierte [GERÄT oder SYSTEM] ist geeignet

wobei „[GERÄT oder SYSTEM]“ durch die MODELL- oder TYPEN-ANGABE des GERÄTES oder SYSTEMS ersetzt werden muss;

- die folgende unter der [Tabelle 201](#) angefügte Anmerkung:

ANMERKUNG Es ist wichtig, dass die tatsächliche HF-Schirmdämpfung und Filterdämpfung des geschirmten Standortes nachgeprüft wird, um sicherzustellen, dass sie die Mindestwerte erfüllen oder überschreiten.

- *3) Eine Angabe zu den AUSSENDUNGS-Eigenschaften anderer Geräte, deren Betrieb gemeinsam mit dem GERÄT oder SYSTEM innerhalb des geschirmten Standorts erlaubt ist, eine Auflistung besonderer Geräte oder der Arten von Geräten, deren Betrieb verboten ist (siehe [Abschnitte 36.202.3 a\) 3\)](#) und [36.202.6 a\) 3\)](#)) und eine Empfehlung, dass eine Mitteilung mit diesem Hinweis am Eingang bzw. an den Eingängen des geschirmten Standorts anzubringen ist;
- *4) Die zutreffende [Tabelle 207](#) oder [Tabelle 208](#). Die [Tabelle 207](#) muss für LEBENSERHALTENDE GERÄTE oder SYSTEME angewandt werden, die [Tabelle 208](#) für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind. Die Tabellen müssen wie folgt vervollständigt werden.⁸
 - „[GERÄT oder SYSTEM]“ MUSS DURCH DIE MODELL- oder TYPEN-ANGABE DES GERÄTES oder SYSTEMS ERSETZT WERDEN;

ANMERKUNG „[Gerät oder System]“ kommt sechsfach in den [Tabellen 207](#) und [208](#) vor und muss jeweils ersetzt werden.

 - Soweit zutreffend muss die dritte Spalte der [Tabelle 207](#) oder der [Tabelle 208](#) mit dem ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL zur STÖRFESTIGKEIT gemäß den Anforderungen aus den [Abschnitten 6.8.3.201](#) und [36.202](#) ausgefüllt werden. Wenn ein kleinerer oder größerer

⁷ Diese Angaben werden ebenfalls in den [Tabellen 207](#) und [208](#) benutzt (siehe 6.8.3.201 c) 4))

⁸ Für Beispiele siehe Anhang BBB

ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL zur STÖRFESTIGKEIT als der IEC 60601-PRÜFPEGEL in Anspruch genommen wird, muss ein Pegel gewählt werden, wie er in der betreffenden Grundnorm zur STÖRFESTIGKEIT enthalten ist, es sei denn, der ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL liegt außerhalb des Bereichs der angegebenen Pegel. Wenn der ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL außerhalb des Bereichs der betreffenden Grundnorm liegt, muss der tatsächliche, auf eine Stelle gerundete, STÖRFESTIGKEITSPEGEL angegeben werden;

- *– Soweit zutreffend muss in der vierten Spalte der [Tabelle 207](#) oder der [Tabelle 208](#) die „[Angabe der Schirmdämpfung/Filterdämpfung]“ durch die Angabe der Mindest-HF-Schirmdämpfung und HF-Filterdämpfung ersetzt werden, die obige Anforderungen nach 2) erfüllen müssen; der „[geeigneter Abschnitt der BEGLEITPAPIERE]“ muss durch einen Hinweis auf die Stelle in den BEGLEITPAPIEREN ersetzt werden, wo die nach [Abschnitt 6.8.3.201 c\) 3\)](#) geforderten Hinweise gefunden werden können; und „[Feldstärke]“ muss durch die maximale, auf eine signifikante Stelle gerundete Feldstärke des stationären HF-Senders in V/m ersetzt werden, die, wenn sie durch die angegebene Mindest-HF-Schirmdämpfung und Filterdämpfung gedämpft wurde, den ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL in keinem der Frequenzbänder überschreitet. Zur Berechnung der „[Feldstärke]“ muss der ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL für die Prüfung nach [IEC 61000-4-6](#) in der Einheit V/m eingesetzt werden;
 - Soweit zutreffend muss in der Fußnote b zur [Tabelle 207](#) oder der Fußnote a zur [Tabelle 208](#) „[Feldstärke]“ durch den Wert ersetzt werden, wie für die vierte Spalte der Tabelle oben angegeben.
- d) Anforderungen, die auf GERÄTE und SYSTEME, die bestimmungsgemäß HF-Energie für die Diagnose oder die Behandlung verwenden, anzuwenden sind
- Für GERÄTE und SYSTEME, die bestimmungsgemäß HF-Energie für die Diagnose oder die Behandlung verwenden, müssen die BEGLEITPAPIERE Leitlinien zur Vermeidung und zum Erkennen und Beheben ungewollter elektromagnetischer Wirkungen auf andere Geräte, die vom Betrieb des GERÄTES oder SYSTEMS herrühren, enthalten.
- e) Anforderungen, die auf GERÄTE und SYSTEME, die bestimmungsgemäß elektromagnetische HF-Energie zum Zwecke ihres Betriebs empfangen, anzuwenden sind
- Für GERÄTE und SYSTEME, die bestimmungsgemäß elektromagnetische HF-Energie zum Zwecke ihres Betriebs empfangen, müssen die BEGLEITPAPIERE folgende Hinweise enthalten:
- 1) soweit zutreffend alle Empfangsfrequenzen oder Empfangsfrequenzbänder, die bevorzugte Frequenz oder das bevorzugte Frequenzband und die Bandbreite des Empfangsteils des GERÄTES oder SYSTEMS in diesen Bändern;
 - 2) einen Warnhinweis, dass das GERÄT oder SYSTEM durch andere Geräte gestört werden kann, auch wenn diese anderen Geräte mit den für sie gültigen AUSSENDUNGS-Anforderung nach CISPR übereinstimmen.
- f) Anforderungen, die auf GERÄTE und SYSTEME, die HF-Sender enthalten, anzuwenden sind
- Für GERÄTE und SYSTEME, die HF-Sender enthalten, müssen die BEGLEITPAPIERE alle Sendefrequenzen oder Sendefrequenzbänder, die Art und das Frequenzverhalten der Modulation sowie die EFFEKTIVE STRAHLUNGSLEISTUNG enthalten.
- *g) Anforderungen, die auf Leitungen, Wandler und anderes ZUBEHÖR, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen nach den Abschnitten [36.201](#) und [36.202](#) beeinflussen könnten, anzuwenden sind
- Für Leitungen, Wandler und anderes ZUBEHÖR, die/das die Übereinstimmung mit den Anforderungen nach den Abschnitten [36.201](#) und [36.202](#) beeinflussen könnten, müssen die BEGLEITPAPIERE die folgenden Hinweise enthalten:
- 1) Eine Auflistung aller GERÄTE und SYSTEME, mit denen das ZUBEHÖR, der Wandler oder die Leitung verwendet werden darf und für die der Hersteller des ZUBEHÖRS, Wandlers oder der Leitung angibt, dass die Anforderungen nach den Abschnitten [36.201](#) und [36.202](#) erfüllt sind, wenn sie mit dem ZUBEHÖR, dem Wandler oder der Leitung betrieben werden. Die Angaben müssen spezifisch sein (z. B. durch Hersteller und MODELL- oder TEILE-ANGABE);
 - 2) Einen Warnhinweis, dass der Betrieb von ZUBEHÖR, Wandlern oder Leitungen mit anderen als den angegebenen GERÄTEN oder SYSTEMEN zu einer erhöhten AUSSENDUNG oder einer verminderten STÖRFESTIGKEIT des GERÄTES oder SYSTEMS führen kann.

- h) Anforderungen, die auf große festinstallierte Geräte und Systeme anzuwenden sind
- Für große festinstallierte Geräte und Systeme, für die die Ausnahmen nach [Abschnitt 36.202.3 b\) 1\)](#) in Anspruch genommen werden, müssen die Begleitpapiere die folgenden Hinweise enthalten:
- 1) Eine Erklärung, dass eine Ausnahme in Anspruch genommen wurde und dass das Gerät oder System bezüglich seiner Störfestigkeit gegen gestrahlte Felder nicht über den gesamten Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz geprüft wurde;
 - 2) Einen Warnhinweis, dass das Gerät oder System hinsichtlich der Störfestigkeit gegen gestrahlte Felder nur bei einigen ausgewählten Frequenzen geprüft wurde;
 - *3) Eine Auflistung der Sender oder Geräte, die als HF-Prüfquellen benutzt wurden sowie der Frequenz- und Modulationseigenschaften einer jeden Quelle.
- i) Anforderungen, die auf GERÄTE UND SYSTEME anzuwenden sind, bei denen durch eine Risikoanalyse ermittelt wurde, dass sie keinen Einfluss auf die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE haben
- 1) Bei GERÄTEN UND SYSTEMEN, bei denen durch eine Risikoanalyse ermittelt wurde, dass sie keinen Einfluss auf die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweisen und die hinsichtlich ihrer STÖRFESTIGKEIT nicht geprüft wurden oder für die die ÜBEREINSTIMMUNGS-KRITERIEN für die STÖRFESTIGKEIT ergeben, dass alle BEEINTRÄCHTIGUNGEN erlaubt sind, müssen die BEGLEITPAPIERE anstelle der unter den [Abschnitten 6.8.3.201 a\) 5\) und 6\), b\), c\) 3\) und 4\) und h\)](#) angegebenen Informationen eine Angabe enthalten, dass das GERÄT oder SYSTEM hinsichtlich seiner STÖRFESTIGKEIT gegen ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖßEN nicht geprüft wurde.
 - 2) Bei GERÄTEN UND SYSTEMEN, bei denen durch eine Risikoanalyse ermittelt wurde, dass sie keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweisen und bei denen FUNKTIONEN hinsichtlich ihrer STÖRFESTIGKEIT geprüft wurden und die ÜBEREINSTIMMUNGS-KRITERIEN zur STÖRFESTIGKEIT als auf alle BEEINTRÄCHTIGUNGEN anzuwenden betrachtet wurden, müssen die BEGLEITPAPIERE Hinweise enthalten, wie sie für GERÄTE oder SYSTEME nach den [Abschnitten 6.8.3.201 a\) bis h\)](#) gelten.

Tabelle 201 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen – für alle GERÄTE und SYSTEME (siehe [Abschnitt 6.8.3.201 a\) 3\)](#))

Zeile			
1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
2	Das [GERÄT ODER SYSTEM] ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des [GERÄTES ODER SYSTEMS] sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
3	Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
4	HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das [GERÄT oder SYSTEM] verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
5	HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 2	Das [GERÄT oder SYSTEM] muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
6	HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse [A oder B]	
7	Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	[Klasse A, B, C, D oder Nicht anwendbar]	
8	Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	[Stimmt überein oder Nicht anwendbar]	

Zeile			
	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
9		[siehe 6.8.3.201 a) 3) und Bild 201]	Das [GERÄT oder SYSTEM] ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
10		[siehe 6.8.3.201 a) 3) und Bild 201]	Das [GERÄT oder SYSTEM] ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
11	HF-Aussendungen nach CISPR 14-1	Stimmt überein	Das [GERÄT] ist nicht geeignet, mit anderen Geräten verbunden zu werden.
12	HF-Aussendungen nach CISPR 15	Stimmt überein	Das [GERÄT] ist nicht geeignet, mit anderen Geräten verbunden zu werden.

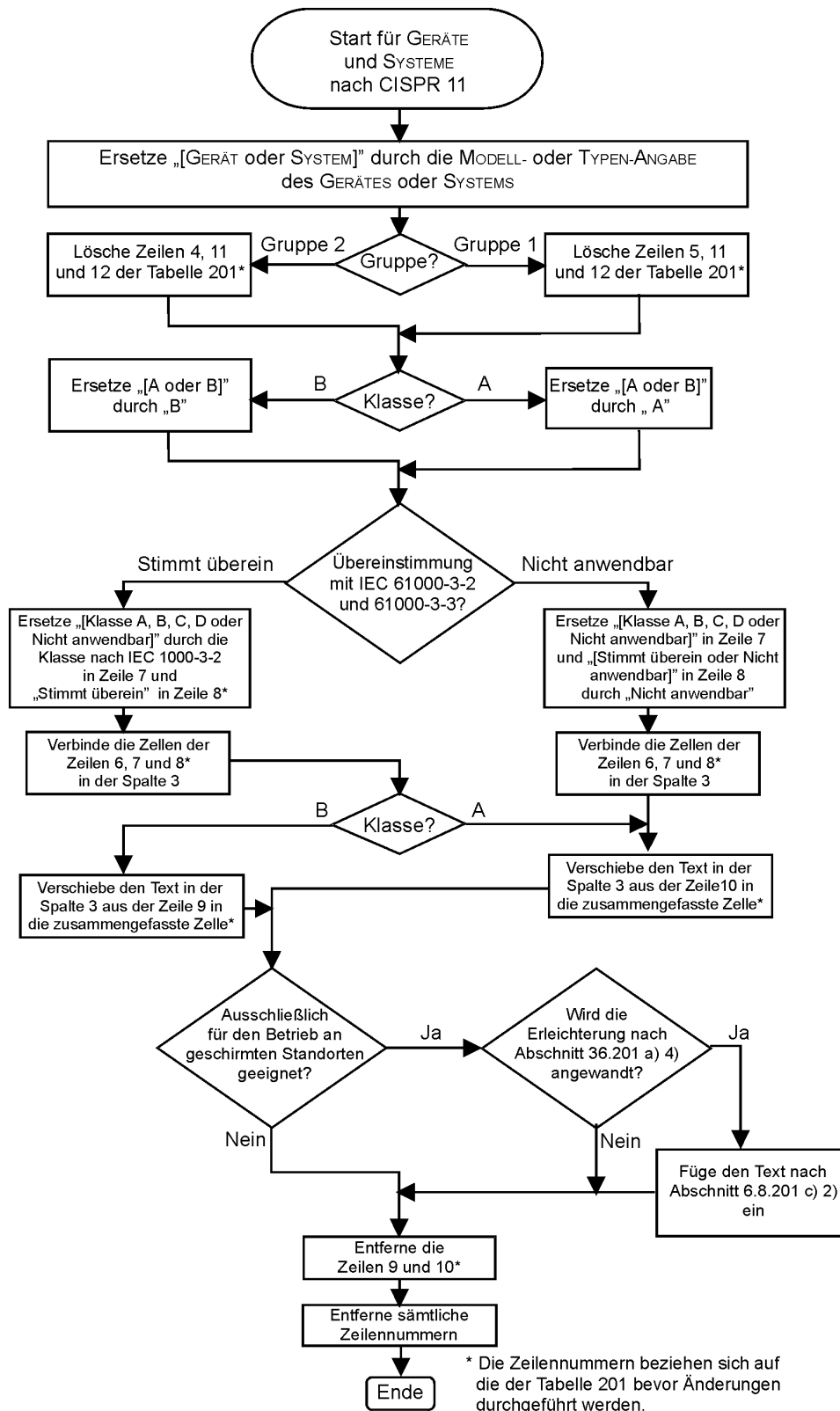


**Bild 201 – Bild 202 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 201
für CISPR 11 GERÄTE und SYSTEME
(siehe 6.8.3.201 a) 3))**

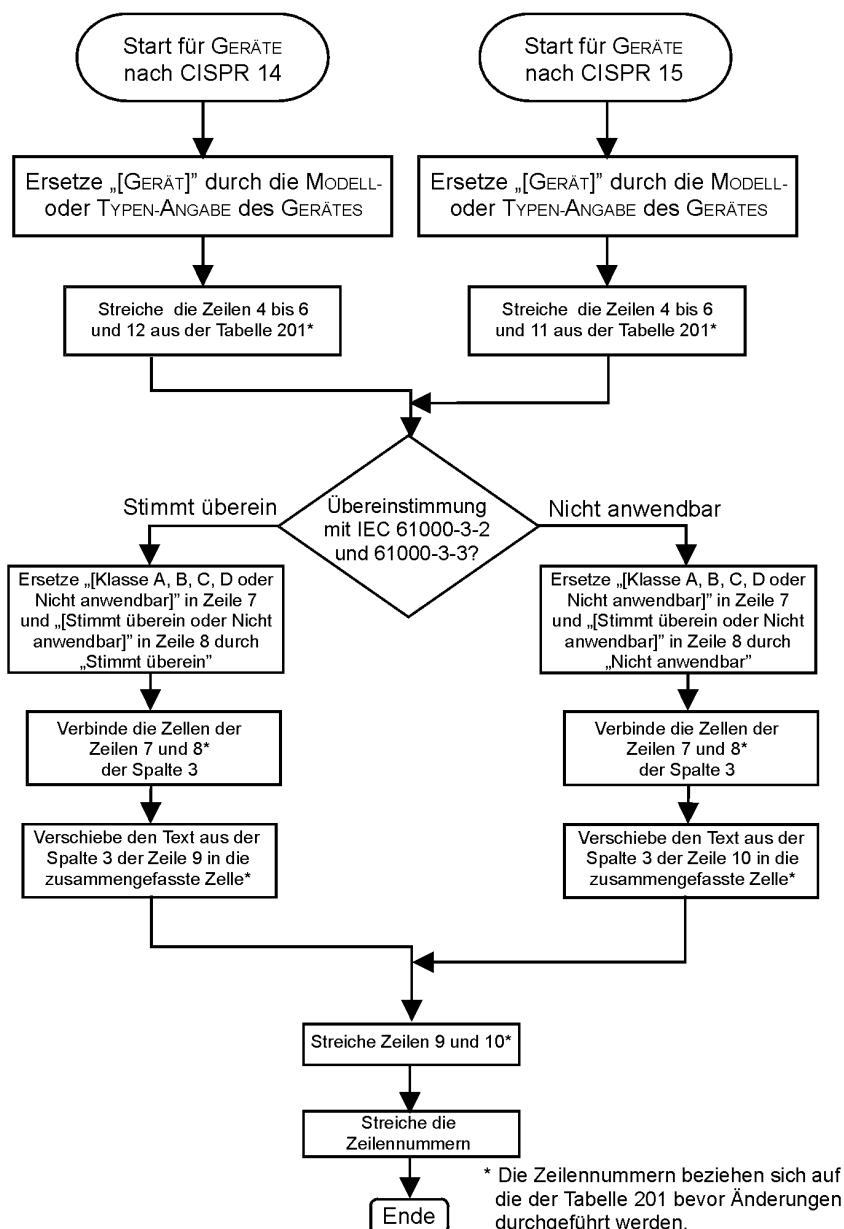


Bild 202 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 201 für CISPR 14 und CISPR 15 GERÄTE (siehe 6.8.3.201)

**Tabelle 202 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit
für alle GERÄTE und SYSTEME (siehe Abschnitt 6.8.3.201 a) 6))**

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das [GERÄT oder SYSTEM] ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des [GERÄTES oder SYSTEMS] sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung		Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des [GERÄTES oder SYSTEMS] fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das [GERÄT oder SYSTEM] aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m		Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

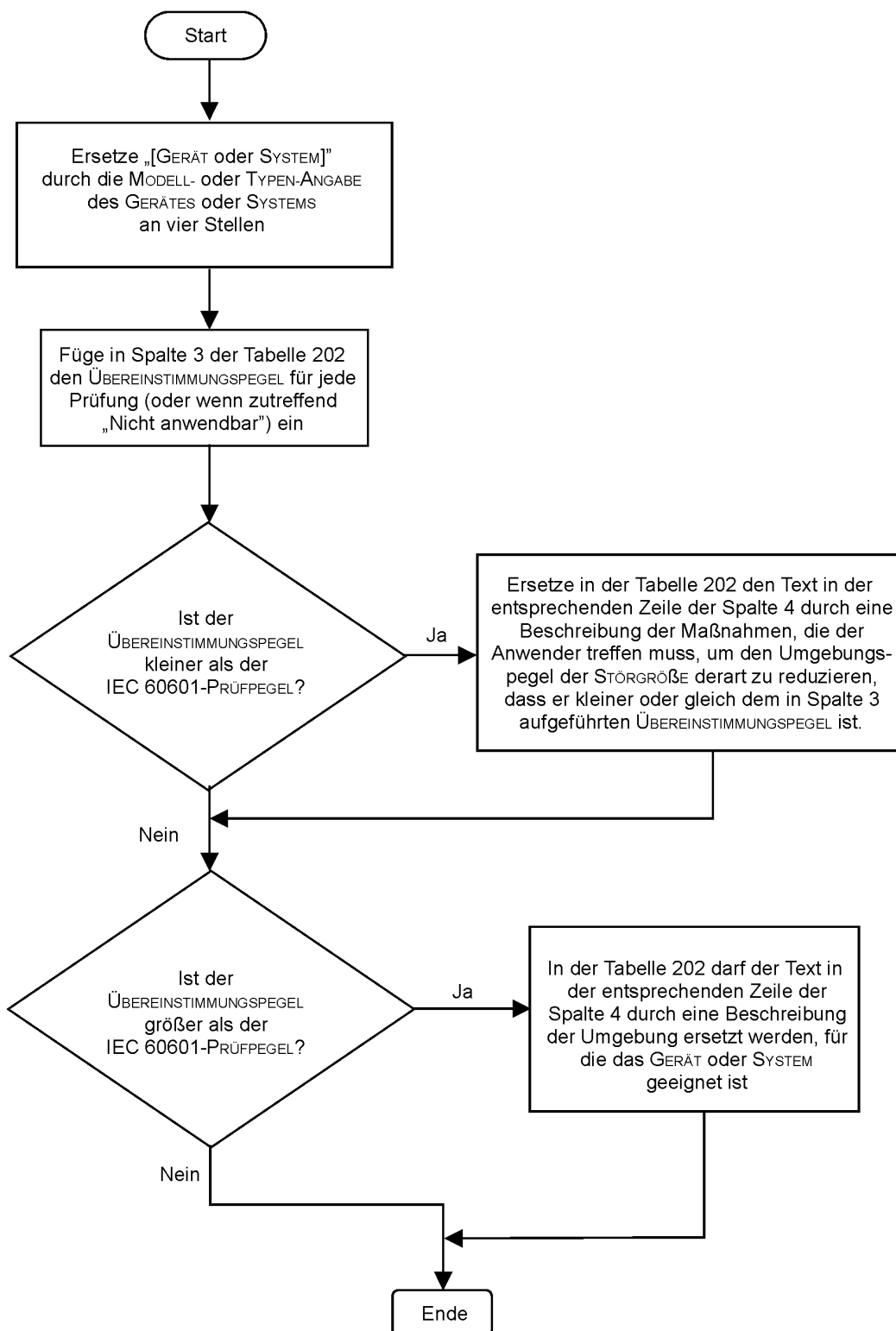


Bild 203 -- Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 202
(siehe [Abschnitt 6.8.3.201 a\) 6\)](#))

Tabelle 203 – Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für LEBENSERHALTENDE GERÄTE UND SYSTEME (siehe Abschnitt 6.8.3.201 b))

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das [GERÄT oder SYSTEM] ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des [GERÄTES oder SYSTEMS] sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder^a 10 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder^a 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[V₁] V [V₂] V [E₁] V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum [GERÄT oder SYSTEM] einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800 MHz bis 2,5 GHz}$ mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).^b Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^c geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^d In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
^a Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. ^b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz und 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt. ^c Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das [Gerät oder System] benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das [GERÄT oder SYSTEM] beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des [GERÄTES oder SYSTEMS]. ^d Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [V₁] V/m sein.			

Tabelle 204 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind (siehe Abschnitt 6.8.3.201 b))

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das [GERÄT oder SYSTEM] ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des [GERÄTES oder SYSTEMS] sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[V₁] V [E₁] V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum [Gerät oder System] einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ für 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ für 800 MHz bis 2,5 GHz}$ mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das [Gerät oder System] benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das [GERÄT oder SYSTEM] beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des [GERÄTES oder SYSTEMS]. b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [V₁] V/m sein.			