

	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	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 11.040.01; 33.100.01 Ersatz für DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002-10 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); German version EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais (CEI 60601-1-2:2001 + A1:2004); Version allemande EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Gesamtumfang 118 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2001-11-01 angenommene EN 60601-1-2 gilt zusammen mit der am 2006-03-01 angenommenen Änderung A1 als DIN-Norm ab 2006-10-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002-10** noch bis 2009-03-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-2/A1 (VDE 0750-1-2/A1):2004-03.

Für diese 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 (<http://www.dke.de>) zuständig.

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

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 60601-1-2:2001 mit eingearbeiteter Änderung A1:2006. Die Änderung A1 wurde durch eine senkrechte Linie am linken Seitenrand im Text gekennzeichnet.

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

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

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002-10** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die bei IEC erschienene Änderung A1:2004 zur IEC 60601-1-2:2001, die im Mai 2006 ratifiziert wurde, ist eingearbeitet.
- b) Durch die Änderung A1 werden geändert:

hauptsächlich Anforderungen an GERÄTE und SYSTEME, die

- mit CISPR 11 Gruppe 2, Klasse B übereinstimmen außer für die Störstrahlung der dritten Oberwelle der Grundfrequenz;
- von medizinischen Fachkräften angewendet werden;
- die nicht für den Verkauf an die Allgemeinheit vorgesehen sind; und
- die zum Gebrauch im Wohnbereich oder zum Anschluss an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ bestimmt sind.

Weiterhin wird für den Begriff „Wesentliches Leistungsmerkmal“ die Definition und die Verwendung im Text gestrichen, da die produktfamilienspezifischen Festlegungen in den Ergänzungsnormen getroffen werden sollen.

Die Berücksichtigung von nicht-medizinischen elektrischen Geräten als Teil eines medizinischen elektrischen Systems wird präzisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):1994-09, 2002-10

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.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050(161):1990 + A1:1997 + A2:1998	IEV Teil 161:2000-08	–
–	IEC 60050(601):1985 + A1:1998	IEV Teil 601:2001-04	–
Normen der Reihe EN 60417	Normen der Reihe IEC 60417	Normen der Reihe DIN EN 60417	–
EN 60417-2:1999	IEC 60417-2:1998	DIN EN 60417-2:2000-05	–
–	IEC/TR3 60513:1994	DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1):2003-03	VDE 0752 Beiblatt 1
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03	VDE 0750-1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002-08	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04	VDE 0750-1-4
EN 60601-1-8:2004	IEC 60601-1-8:2003	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2004-09	VDE 0750-1-8
Normen der Reihe EN 60601-2	Normen der Reihe IEC 60601-2	Normen der Reihe DIN EN 60601-2 (VDE 0750-2)	VDE 0750-2
–	IEC/TS 61000-1-2:2001	–	–
–	IEC/TR2 61000-2-5:1995	–	–
EN 61000-3-2:2000	IEC 61000-3-2:2000 modifiziert	DIN EN 61000-3-2 (VDE 0838-2):2005-09	VDE 0838-2
– + A2:2005	+ A1:2001 + A2:2004	–	–
EN 61000-3-3:1995 + A1:2001 + A2:2005	IEC 61000-3-3:1994 + A1:2001 A2 :2005	DIN EN 61000-3-3 (VDE 0838-3):2006-06	VDE 0838-3

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2006-10

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC/TR2 61000-3-4:1998 (zurückgezogen. Nachfolger: IEC 61000-3-4:2004)	–	–
–	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 0847-4)	VDE 0847-4
EN 61000-4-1:2000	IEC 61000-4-1:2000	DIN EN 61000-4-1 (VDE 0847-4-1):2001-06	VDE 0847-4-1
EN 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2001	IEC 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2000	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2001-12	VDE 0847-4-2
EN 61000-4-3:2002 + A1:2002	IEC 61000-4-3:2002 + A1:2002	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2003-11	VDE 0847-4-3
EN 61000-4-3:2006	IEC 61000-4-3:2006	Vorgesehener Ersatz: E DIN EN 61000-4-3:2006-02	VDE 0847-4-3
EN 61000-4-4:2004	IEC 61000-4-4:2004	DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4):2005-07	VDE 0847-4-4
EN 61000-4-5:1995 + A1:2001	IEC 61000-4-5:1995 + A1:2000	DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-5):2001-12	VDE 0847-4-5
prEN 61000-4-5 : 2005	IEC 77B/467/FDIS:2005	Vorgesehener Ersatz : E DIN EN 61000-4-5 :2006-02	VDE 0847-4-5
EN 61000-4-6:1996 + A1:2001	IEC 61000-4-6:1996 + A1:2000	DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6):2001-12	VDE 0847-4-6
prEN 61000-4-6:2002	IEC 77B/435/CDV:2002 IEC 61000-4-6:2003 +A1:2004 +A2:2006	Vorgesehener Ersatz: E DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6):2003-01	VDE 0847-4-6
EN 61000-4-8:1993 + A1:2001	IEC 61000-4-8:1993 + A1:2000	DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8):2001-12	VDE 0847-4-8
EN 61000-4-11:1994 + A1:2001 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 61000-4-11:2004	IEC 61000-4-11:1994 + A1:2000 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 61000-4-11:2004	DIN EN 61000-4-11 (VDE 0847-4-11):2001-12 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 61000-4-11 (VDE 0847-4-11):2005-02	VDE 0847-4-11 VDE 0847-4-11
–	IEC/TR3 61000-5-1:1996	–	–
–	IEC/TR3 61000-5-2:1997	–	–
–	IEC 61000-5-6:2002	–	–

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003	IEC 61326:1997 + A1:1998 + A2:2000 + Anhänge E & F zu IEC 61326:2002 + Corr.:2002	DIN EN 61326 (VDE 0843-20):2004-05	VDE 0843-20
EN 55011:1998 + A1:1999 + A2:2002 Vorgesehener Ersatz: prEN 55011:2006	IEC/CISPR 11:1997, mod. + A1:1999 + A2:2002 Nachfolger: CISPR 11:2003 + A1:2004 IEC/CIS/B/394/FDIS: 2006	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2003-08 Vorgesehener Ersatz: E DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2006-07 (modifiziert) E DIN EN 55011/A2 (VDE 0875-11):2006-07	VDE 0875-11 VDE 0875-11 VDE 0875-11/A2
EN 55014-1:2000 + A1:2001 + A2:2002	IEC/CISPR 14-1:2000 + A1:2001 + A2:2002 IEC/CISPR 14-1:2005	DIN EN 55014-1 (VDE 0875-14-1):2003-09	VDE 0875-14-1
EN 55014-2 :1997 + A1:2001	IEC/CISPR 14-2:1997 + A1:2001	DIN EN 55014-2 (VDE 0875-14-2) :2002-08	VDE 0875-14-2
EN 55015:2000 + A1:2001 + A2:2002	IEC/CISPR 15:2000 + A1:2001 + A2:2002 IEC/CISPR 15:2005	DIN EN 55015 (VDE 0875-15-1):2003-09	VDE 0875-15-1
EN 55016-1-1:2004 EN 55016-1-2:2004 + A1:2005 EN 55016-1-3:2004 EN 55016-1-4:2003 + A1:2004 EN 55016-1-5:2004	CISPR 16-1 : zurückgezogen Nachfolger: CISPR 16-1-1:2003 + A1:2005 CISPR 16-1-2:2003 + A1:2004 + A1:2006 CISPR 16-1-3:2004 CISPR 16-1-4:2003 + A1:2004 + A2:2005 CISPR 16-1-5:2003	In Vorbereitung: DIN EN 55016-1-1 (VDE 0876-1-1):2005-07 DIN EN 55016-1-2 (VDE 0876-1-2):2005-07 DIN EN 55016-1-3 (VDE 0876-1-3):2005-07 DIN EN 55016-1-4 (VDE 0876-1-4):2005-07 DIN EN 55016-1-5 (VDE 0876-1-5):2005-07	VDE 0876-1-1 VDE 0876-1-2 VDE 0876-1-3 VDE 0876-1-4 VDE 0876-1-5
EN 55022:1998 + Corr.:2003 + A1:2000 + Corr.:2003 + A2:2003	IEC/CISPR 22:1997, modifiziert + A1:2000 + A2:2002 IEC/CISPR 22:2005 + A1:2005 + A2:2006	DIN EN 55022 (VDE 0878-22):2003-09	VDE 0878-22

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 55024:1998 + A1:2001 + A2:2003	IEC/CISPR 24:1997, modifiziert + A1:2001 + A2:2002	DIN EN 55024 (VDE 0878-24):2003-10	VDE 0878-24
EN ISO 14971:2000 + A1:2003	ISO 14971:2000 + A1:2003	DIN EN ISO 14971:2001-03 DIN EN ISO 14971/A1:2003-10	– –

Nationale Fußnote

Zu 6.8.3.201 (N1), zu Bild 201 (N1), zu Bild 202 (N1):

Es wurde von SC 62A/MT23 festgestellt, dass GERÄTE mit INTERNER STROMVERSORGUNG in diesem Abschnitt und im Flussdiagramm nicht berücksichtigt werden. Deshalb ist ein zusätzlicher Abschnitt nach dem vorhandenen zehnten Spiegelstrich einzufügen:

- Einige CISPR 11 Klasse B, CISPR 14 oder CISPR 15 GERÄTE und SYSTEME für die IEC 61000-3-2 oder IEC 61000-3-3 nicht anwendbar sind können dennoch für den Gebrauch im Wohnbereich geeignet sein. Für diese GERÄTE und SYSTEME muss der Text in Zeile 3 der Spalte 9 in die zusammengeführte Zelle geschoben werden und die BEGLEITPAPIERE müssen eine Rechtfertigung für den Gebrauch im Wohnbereich enthalten

Dieser Sachverhalt ist auch in Bild 201 und in Bild 202 mit zu berücksichtigen

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 55011 (VDE 0875-11), Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 11:1997, modifiziert + A1:1999 + A2:2002); Deutsche Fassung EN 55011:1998 + A1:1999 + A2:2002

E DIN EN 55011 (VDE 0875-11), Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 11:2003, modifiziert + A1:2004, modifiziert); Deutsche Fassung prEN 55011:2006

E DIN EN 55011/A2 (VDE 0875-11), Grenzwerte der Störspannung am Niederspannungs-Netzanschluss von Induktionskochgeräten, Lastbedingungen für Mikrowellenkochgeräte, Behandlung der Messunsicherheit (IEC/CIS/B/394/FDIS:2006); Deutsche Fassung prEN 55011/A2:2006

DIN EN 55014-1 (VDE 0875-14-1), Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen an Haushaltgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Elektrogeräte – Teil 1: Störaussendung (IEC/CISPR 14-1:2000 + A1:2001 + A2:2002); Deutsche Fassung EN 55014-1:2000 + A1:2001 + A2:2002

DIN EN 55014-2 (VDE 0875-14-2), Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen an Haushaltgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Elektrogeräte – Teil 2: Störfestigkeit – Produktfamiliennorm (Einschließlich Corrigendum:1997) (IEC/CISPR 14-2:1997 + A1:2001); Deutsche Fassung EN 55014-2:1997 + A1:2001

DIN EN 55015 (VDE 0875-15-1), Grenzwerte und Messverfahren für Funkstörungen von elektrischen Beleuchtungseinrichtungen und ähnlichen Elektrogeräten (IEC/CISPR 15:2000 + A1:2001 + A2:2002); Deutsche Fassung EN 55015:2000 + A1:2001 + A2:2002

DIN EN 55016-1-1 (VDE 0876-1-1), Anforderungen an Geräte und Einrichtungen sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Teil 1-1:

Geräte und Einrichtungen zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Messgeräte (IEC/CISPR 16-1-1:2003); Deutsche Fassung EN 55016-1-1:2004

DIN EN 55016-1-2 (VDE 0876-1-2), Anforderungen an Geräte und Einrichtungen sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Teil 1-2: Geräte und Einrichtungen zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Zusatz- /Hilfseinrichtungen – Leitungsgeführte Störaussendung (IEC/CISPR 16-1-2:2003 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 55016-1-2:2004 + A1:2005

DIN EN 55016-1-3 (VDE 0876-1-3), Anforderungen an Geräte und Einrichtungen sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Teil 1-3: Geräte und Einrichtungen zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Zusatz- /Hilfseinrichtungen – Störleistungsmessung (IEC/CISPR 16-1-3:2003); Deutsche Fassung EN 55016-1-3:2004

DIN EN 55016-1-4 (VDE 0876-1-4), Anforderungen an Geräte und Einrichtungen sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Teil 1-4: Geräte und Einrichtungen zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Zusatz- /Hilfseinrichtungen – Gestrahlte Störaussendung (CISPR 16-1-4:2003 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 55016-1-4:2003 + A1:2004

DIN EN 55016-1-5 (VDE 0876-1-5), Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Teil 1-5: Geräte und Einrichtungen zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Messplätze für die Antennenkalibrierung von 30 MHz bis 1000 MHz (IEC/CISPR 16-1-5:2003); Deutsche Fassung EN 55016-1-5:2003

DIN EN 55022 (VDE 0878-22), Einrichtungen der Informationstechnik – Funkstöreigenschaften – Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 22:1997 + A1:2000 + A2:2002); Deutsche Fassung EN 55022:1998 + Corrigendum: 2003-07 + A1:2000 + Corrigendum: 2003-04 + A2:2003

DIN EN 55024 (VDE 0878-24), Einrichtungen der Informationstechnik – Störfestigkeitseigenschaften – Grenzwerte und Prüfverfahren (IEC/CISPR 24:1997, modifiziert + A1:2001 + A2:2002); Deutsche Fassung EN 55024:1998 + A1:2001 + A2:2003.

Normen der Reihe DIN EN 60417, Graphische Symbole für Betriebsmittel

DIN EN 60417-2, Graphische Symbole für Betriebsmittel – Teil 2: Originale der Symbole (IEC 60417-2:1998); Dreisprachige Fassung EN 60417-2:1999

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 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 60601-1-1 (VDE 0750-1-1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4), 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 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004

Normen der Reihe DIN EN 60601-2 (VDE 0750-2), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit

DIN EN 61000-3-2 (VDE 0838-2), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangstrom ≤ 16 A je Leiter) (IEC 61000-3-2:2000 + A1:2001 + A2:2004); Deutsche Fassung EN 61000-3-2:2005

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2006-10

DIN EN 61000-3-3 (VDE 0838-3), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-3: Grenzwerte – Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom = 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen (IEC 61000-3-3:1994 + A1:2001 + A2:2005); Deutsche Fassung EN 61000-3-3:1995 + A1:2001 + A2:2005*

Normen der Reihe DIN EN 61000-4, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Prüf- und Messverfahren*

DIN EN 61000-4-1 (VDE 0847-4-1), *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 0847-4-2), *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 61000-4-3 (VDE 0847-4-3), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2002 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2002 + A1:2002*

E DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 77B/485/FDIS:2005); Deutsche Fassung prEN 61000-4-3:2005*

DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4:2004); Deutsche Fassung EN 61000-4-4:2004*

DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-5), *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*

E DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-5), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (IEC 77B/467/FDIS:2005); Deutsche Fassung prEN 61000-4-5:2005*

DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6), *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*

E DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren – Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder – EMV-Grundnorm (IEC 77B/435/CDV:2002); Deutsche Fassung prEN 61000-4-6:2002*

DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8), *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 0847-4-11):2001, *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 + A1:2001*

DIN EN 61000-4-11 (VDE 0847-4-11):2005, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren – Prüfungen der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen (IEC 61000-4-11:2004); Deutsche Fassung EN 61000-4-11:2004*

EN 61326 (VDE 0843-20), *Elektrische Betriebsmittel für Leittechnik und Laboreinsatz – EMV-Anforderungen (IEC 61326:1997 + A1:1998 + A2:2000 + Anhänge E & F zu IEC 61326:2002 + Corrigendum:2002); Deutsche Fassung EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003*

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

DIN EN ISO 14971/A1, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – Änderung A1: Begründung der Anforderungen (ISO 14971/A 1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14971/A1:2003*

IEV-Kapitel 161, *Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Kapitel 161: Elektromagnetische Verträglichkeit; Konsolidierte Fassung aus IEC 60050-161:1990, Änderung A1:1997 und Änderung A2:1998*

IEV-Kapitel 601, *Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Kapitel 601: Erzeugung, Übertragung und Verteilung elektrischer Energie – Allgemeines*

DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1), *Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte (IEC/TR3 60513:1994).*

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit –
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und
Prüfungen
(IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004)**

Medical electrical equipment –
Part 1-2: General requirements for safety –
Collateral standard: Electromagnetic
compatibility – Requirements and tests
(IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-2: Règles générales de sécurité –
Norme collatérale: Compatibilité
électromagnétique – Exigences et essais
(CEI 60601-1-2:2001 + A1:2004)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2001-11-01 und die A1 am 2006-03-01 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2006 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 D

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 IEC 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 System in den meisten Fällen anwendbar sind.

Die Nummerierung 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 Ergänzungs-Norm 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 Nutzer, die nicht vertraut mit den definieren Begriffen der IEC 60601-Norm sind, sind die festgelegten Begriffe in den Tabellen 201 bis 208, in den Tabellen 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 unter „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 61000-4-3:1996 + 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).

Vorwort zu A1

Der Text des Schriftstücks 62A/462/FDIS, zukünftige Änderung A1 zu IEC 60601-1-2:2001, ausgearbeitet von dem IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2006-03-01 als Änderung A1 zu EN 60601-1-2:2001 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die Änderung auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2006-12-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der Änderung entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2009-03-01

Anerkennungsnotiz zur Änderung A1

Der Text der Änderung A1:2004 zur Internationalen Norm IEC 60601-1-2:2001 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
EINLEITUNG.....	7
EINLEITUNG zur Änderung A1.....	8
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES.....	9
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	9
*1.201 Anwendungsbereich	9
1.202 Zweck.....	9
2 Begriffe.....	9
3 Allgemeine Anforderungen	13
3.201 Allgemeine Anforderungen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT von GERÄTEN und SYSTEMEN.....	13
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE.....	14
HAUPTABSCHNITTE ZWEI BIS VIER – NICHT BENUTZT	35
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄßIGE STRAHLUNG.....	35
36 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....	35
36.201 AUSSENDUNGEN	35
36.202 STÖRFESTIGKEIT.....	37
HAUPTABSCHNITTE 6 BIS 10 – NICHT BENUTZT	51
Anhang AAA (informativ) Allgemeiner Leitfaden und Erläuterungen.....	52
Anhang BBB (informativ) Beispiele für die Vervollständigung der Tabellen 201 bis 208	78
Anhang CCC (informativ) Leitlinien für die Klassifikation nach CISPR 11	90
Anhang DDD (informativ) Leitlinien für die Anwendung der IEC 60601-1-2 auf Besondere Festlegungen	93
Anhang EEE (informativ) ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNGEN.....	96
Anhang FFF (normativ) Normative Referenzen.....	97
Anhang GGG (informativ) Leitlinien zur Ermittlung der wesentlichen Leistungsmerkmale	99
Anhang HHH (informativ) Leitlinien zur Ermittlung, ob nicht medizinische elektrische Geräte, die in einem SYSTEM verwendet werden, von den Anforderungen zu EMV-Prüfungen nach dieser Norm ausgenommen sind.....	100
Literaturhinweise	102
Liste der definierten Begriffe	104
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	107
Bilder	
Bild 201 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 201 für GERÄTE und SYSTEME nach CISPR 11	23
Bild 202 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 201 für GERÄTE nach CISPR 14 und CISPR 15	24
Bild 203 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 202.....	26
Bild 204 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabellen 203 und 205 für LEBENSERHALTENDE GERÄTE oder SYSTEME	31

Bild 205 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabellen 204 und 206 für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind	32
Bild AAA.1 – Beispiel für die Anordnung der Leitungen bei STÖRFESTIGKEITS-Prüfung mit Feldern	76
Bild AAA.2 – Beispiele für die maximalen Abmessungen eines Gerätes mit einer oder zwei Leitungen	77
Bild HHH.1 – Verfahren zur Ermittlung, ob nicht medizinische elektrische Geräte, die in einem SYSTEM verwendet werden, von den Anforderungen zu den EMV-Prüfungen nach dieser Norm ausgenommen sind	101

Tabellen

Tabelle 201 – Leitlinien und Herstellererklärung – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN – für alle GERÄTE und SYSTEME	22
Tabelle 202 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für alle GERÄTE und SYSTEME	25
Tabelle 203 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEME	27
Tabelle 204 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind	28
Tabelle 205 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM – für LEBENSERHALTENDE GERÄTE oder SYSTEME	29
Tabelle 206 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM – für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind	30
Tabelle 207 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEME, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind	33
Tabelle 208 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind und ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind	34
Tabelle 209 – Modulationsfrequenz, PHYSIOLOGISCHE SIMULATIONSFrequenz und BETRIEBSFrequenz	41
Tabelle 210 – STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL für Spannungseinbrüche	49
Tabelle 211 – STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL für Spannungsunterbrechungen	49
Tabelle BBB.1 – Beispiel (1) für eine vollständige Tabelle 201	78
Tabelle BBB.2 – Beispiel (2) für eine vollständige Tabelle 201	79
Tabelle BBB.3 – Beispiel (3) für eine vollständige Tabelle 201	80
Tabelle BBB.4 – Beispiel für eine vollständige Tabelle 202	81
Tabelle BBB.5 – Beispiel (1) Prüf-, STÖRFESTIGKEITS- und ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	82
Tabelle BBB.6 – Beispiel für eine vollständige Tabelle 203	83
Tabelle BBB.7 – Beispiel für eine vollständige Tabelle 205	84
Tabelle BBB.8 – Beispiel für eine vollständige Tabelle 204	85
Tabelle BBB.9 – Beispiel für eine vollständige Tabelle 206	86
Tabelle BBB.10 – Beispiel (2) für Prüf-, STÖRFESTIGKEITS- und ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	86
Tabelle BBB.11 – Beispiel für eine vollständige Tabelle 207	87
Tabelle BBB.12 – Beispiel (3) für Prüf-, STÖRFESTIGKEITS- und ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	88

	Seite
Tabelle BBB.13 – Beispiel für die vollständige Tabelle 208	89
Tabelle EEE.1 – ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNGEN.....	96

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 Verantwortung 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 aufrechterhalten 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 STÖRFESTIGKEITS-PEGEL erforderlich sein können. Die notwendigen Untersuchungen zur Ermittlung der Umgebungen, in denen höhere STÖRFESTIGKEITS-PEGEL 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 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 von Besonderen Festlegungen zu modifizieren. Verfasser derartiger Besonderer Festlegungen werden ermutigt, sich bei der Anwendung dieser Norm auf den [Anhang DDD](#) als Leitlinie zu beziehen.

EINLEITUNG zur Änderung A1

Diese Änderung enthält eine erste Serie von Überarbeitungen der IEC 60601-1-2 (zweite Ausgabe, 2001): Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.

Diese Änderung behandelt hauptsächlich Anforderungen an GERÄTE und SYSTEME, die mit der Klasse A Gruppe 2 nach **CISPR 11** übereinstimmen und die zwar nicht für den Verkauf an die Allgemeinheit vorgesehen sind, die jedoch zum Gebrauch im Wohnbereich oder zum Anschluss an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ bestimmt sind.

Sie enthält jedoch auch einige andere Korrekturen und Ergänzungen zur IEC 60601-1-2:2001.

Um erforderlichen Änderungen gerecht zu werden, die von Anwendern dieser Ergänzungsnorm festgestellt wurden, war es notwendig, die Norm vor dem früher festgelegten Datum des Pflegezyklusses zu ändern.

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 Festlegungen.

2 Begriffe

Für die vorliegende Ergänzungsnorm gelten die Begriffe aus IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-1:2000, IEC 60601-1-8:2003 und ISO 14971:2000 und die folgenden.

2.201

(STÖRFESTIGKEITS-)ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL

Pegel kleiner oder gleich dem STÖRFESTIGKEITS-PEGEL, bei dem das GERÄT oder SYSTEM die Anforderungen des zutreffenden 36.202 erfüllt

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen an ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL sind in 6.8.201 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) (en: EFFECTIVE RADIATED POWER)

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) (en: ELECTROSTATIC DISCHARGE)

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

[IEV 161-01-22]

***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.

***2.212**

FUNKTION (eines GERÄTES oder SYSTEMS)

klinisch signifikante Eigenschaft, die ein GERÄT oder SYSTEM bestimmungsgemäß bereitstellen muss für die Diagnose, Behandlung oder Überwachung von einem PATIENTEN

2.213

IEC 60601-PRÜFPEGEL

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL nach [36.202](#) dieser Norm oder nach einer Besonderen Festlegung

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**STÖRFESTIGKEITS-PEGEL**

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 161-03-14]

2.216*STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL**

Pegel eines Prüfsignals zur Simulation einer ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSE bei einer STÖRFESTIGKEITS-Prüfung

[IEV 161-04-41, modifiziert]

2.217**EINRICHTUNG DER INFORMATIONSTECHNIK (ITE) (en: information technology equipment)**

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 $2\text{ m} \times 2\text{ m} \times 2,5\text{ m}$ 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 [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 Neutralleiter, die gleich oder kleiner als $1\,000\text{ V}_{\text{Effektivwert}}$ oder $1\,500\text{ V}_=$ 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 MEHRFACH-STECKDOSE 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 oder 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.

***2.227**

PROFESSIONELLES GERÄT oder SYSTEM

GERÄT oder SYSTEM für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte, das nicht für den Verkauf an die Allgemeinheit bestimmt ist

[IEV 161-05-05, modifiziert]

2.228

PROFESSIONELLES GERÄT oder SYSTEM DER KLASSE A

PROFESSIONELLES GERÄT oder SYSTEM, das mit den Anforderungen nach CISPR 11, Gruppe 2, Klasse B übereinstimmt, außer mit der dritten Oberwelle der Grundfrequenz des GERÄTES oder SYSTEMS. In diesem Fall stimmt die dritte Oberwelle mit den Grenzwerten für die elektromagnetische Störstrahlung der Gruppe 2, Klasse A überein.

ANMERKUNG Siehe 36.201.1 a) 6).

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.

3.201.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Entweder sollen die wesentlichen Leistungsmerkmale von GERÄTEN und SYSTEMEN ermittelt werden (siehe [Anhang GGG](#) mit Leitlinien zur Ermittlung der wesentlichen Leistungsmerkmale) oder es müssen sämtliche Leistungsmerkmale aller FUNKTIONEN des GERÄTES oder SYSTEMS zum Zwecke der STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen als wesentliche Leistungsmerkmale betrachtet werden (siehe [36.202.1 j\)](#)). Die wesentlichen Leistungsmerkmale müssen in die BEGLEITPAPIERE aufgenommen werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft oder, wenn diese Prüfung nicht durchgeführt wird, durch Besichtigen der Nachweisdokumente dahingehend, dass die Leistungsmerkmale aller FUNKTIONEN des GERÄTES oder SYSTEMS in Übereinstimmung mit [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

Ein nicht medizinisches elektrisches Gerät, das als Teil eines SYSTEMS geliefert wird, ist von den Anforderungen zu EMV-Prüfungen nach dieser Norm ausgenommen, vorausgesetzt, alle folgenden Bedingungen werden eingehalten (siehe auch [Anhang HHH](#)):

- a) Das nicht medizinische elektrische Gerät entspricht den anwendbaren internationalen Normen zur EMV;
- b) es wurde ermittelt, dass sowohl die STÖRAUSSENDUNG als auch die STÖRFESTIGKEIT des nicht medizinischen elektrischen Gerätes die wesentlichen Leistungsmerkmale oder die grundlegende Sicherheit des SYSTEMS nicht nachteilig beeinflussen;
- c) es wurde ermittelt, dass die STÖRAUSSENDUNG des nicht medizinischen elektrischen Gerätes die STÖRAUSSENDUNG des SYSTEMS nicht derart beeinflusst, dass diese die anwendbaren Grenzwerte überschreitet.

Die Einhaltung wird durch Überprüfung der Nachweisdokumente für diese Ermittlung oder anderer geeigneter Dokumente oder Bescheinigungen ermittelt, oder, wenn dieser Nachweis nicht geführt wird, durch Überprüfung der Nachweisdokumente dahingehend, dass das nicht medizinische elektrische Gerät in Übereinstimmung mit dieser Norm geprüft wurde.

*3.201.5 Allgemeine Prüfbedingungen

Für die EMV-Prüfung gelten die Anforderungen an den ERSTEN FEHLER der Allgemeinen Anforderungen nicht.

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 36.202.2 b) 3) angewandt wird

Bei GERÄTEN und SYSTEMEN, für die die Ausnahmeregelung nach 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 6.8.3.201 c)).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

6.8 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 den in den BEGLEITPAPIEREN enthaltenen EMV-Hinweisen 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 36.202.2 b) 3) in Anspruch genommen wird

Für GERÄTE und SYSTEME, für die die Ausnahmeregelung für Stecker nach 36.202.2 b) 3) angewandt wird, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

- 1) die Wiedergabe des ESD-Warnschildes (IEC 60417-5134, wie unter 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 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.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

- *d) Anforderungen an PROFESSIONELLES GERÄT oder SYSTEM DER KLASSE A

Wenn ein PROFESSIONELLES GERÄT oder SYSTEM DER KLASSE A für den Gebrauch im Wohnbereich oder zum Anschluss an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ vorgesehen ist (siehe 36.201.1 a) 6)), muss die Gebrauchsanweisung die folgende oder eine gleichwertige Warnung enthalten:

Warnung

Dieses Gerät/System ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des [GERÄTES oder SYSTEMS] oder die Abschirmung.

wobei „[GERÄT oder SYSTEM]“ durch die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG des GERÄTES oder SYSTEMS ersetzt werden muss.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

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 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 angegebenen Änderungen ^{2) 3)}. 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. Das Flussdiagramm in **Bild 202** stellt die Anforderungen zur Vervollständigung der **Tabelle 201** für GERÄTE nach **CISPR 14** und **CISPR 15** schrittweise in graphischer Form dar.

²⁾ In **Anhang BBB** finden sich Beispiele. Diese Änderungen sollten in der Reihenfolge ihres Erscheinens durchgeführt werden.

³⁾ Die Zeilennummern beziehen sich auf die der **Tabelle 201**, bevor die Änderungen durchgeführt wurden.

- Für GERÄTE und SYSTEME nach CISPR 11 muss „[GERÄT oder SYSTEM]“ durch die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG des GERÄTES oder SYSTEMS ersetzt werden.
- Für GERÄTE nach CISPR 14 und CISPR 15 muss „[GERÄT]“ durch die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG des GERÄTES ersetzt werden.
- Für GERÄTE und SYSTEME der Gruppe 1 nach CISPR 11 müssen die Zeilen 5, 12 und 13 gestrichen werden.
- Für GERÄTE und SYSTEME der Gruppe 2 nach CISPR 11 müssen die Zeilen 4, 12 und 13 gestrichen werden.
- Für GERÄTE, die mit CISPR 14-1 übereinstimmen, müssen die Zeilen 4 bis 6 und die Zeile 13 gestrichen werden.
- Für GERÄTE, die mit CISPR 15 übereinstimmen, müssen die Zeilen 4 bis 6 und die Zeile 12 gestrichen werden.
- Für GERÄTE und SYSTEME einschließlich PROFESSIONELLEM GERÄT oder SYSTEM DER KLASSE A nach CISPR 11, die der Klasse A entsprechen, muss „[A oder B]“ in Spalte 2 der Zeile 6 durch „A“ ersetzt werden. Für GERÄTE und SYSTEME nach CISPR 11, die der Klasse B entsprechen, muss „[A oder B]“ in Spalte 2 der Zeile 6 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 Spalte 2 der Zeile 7 durch die Klasse nach IEC 61000-3-2 ersetzt werden. Für GERÄTE und SYSTEME, die mit IEC 61000-3-3 übereinstimmen, muss „[Stimmt überein oder Nicht anwendbar]“ in Spalte 2 der Zeile 8 durch „Stimmt überein“ ersetzt werden. Für GERÄTE und SYSTEME, für die IEC 61000-3-2 und IEC 61000-3-3 nicht anwendbar sind, müssen sowohl „[Klasse A, B, C, D oder Nicht anwendbar]“ als auch „[Stimmt überein oder Nicht anwendbar]“ durch „Nicht anwendbar“ ersetzt werden^{N1)}.
- Für GERÄTE und SYSTEME nach CISPR 11 müssen in Spalte 3 die Zeilen 6, 7 und 8 zu einer Zelle zusammengefasst werden. Für GERÄTE und SYSTEME nach CISPR 11, die mit der Klasse B und mit IEC 61000-3-2 und IEC 61000-3-3 übereinstimmen, muss der Text der Spalte 3 in Zeile 9 in die zusammengefasste Zelle übertragen werden. Für PROFESSIONELLE GERÄTE und SYSTEME DER KLASSE A, die für die Anwendung im Wohnbereich oder zum Anschluss an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ vorgesehen und begründet sind (siehe 6.8.3.201 j) und 36.201.1 a) 6)) und die mit IEC 61000-3-2 und IEC 61000-3-3 übereinstimmen, muss der Text der Spalte 3 in Zeile 10 in die zusammengefasste Zelle übertragen werden. Für GERÄTE und SYSTEME nach CISPR 11, für die IEC 61000-3-2 und IEC 61000-3-3 nicht anwendbar sind oder die nicht mit den Anforderungen der Klasse A übereinstimmen, aber nicht den Anforderungen der PROFESSIONELLEN GERÄTE oder SYSTEME DER KLASSE A (wie in 36.201.1 a) 6) spezifiziert) entsprechen, muss der Text der Spalte 3 in Zeile 11 in die zusammengefasste Zelle übertragen werden^{N1)}.
- Für GERÄTE nach CISPR 14 oder CISPR 15 muss die Spalte 3 der Zeilen 7 und 8 in einer Zelle zusammengefasst werden. Für GERÄTE nach CISPR 14 oder CISPR 15, die mit IEC 61000-3-2 und mit IEC 61000-3-3 übereinstimmen, muss der Text der Spalte 3 in Zeile 9 in die zusammengefasste Zelle übertragen werden. Für GERÄTE nach CISPR 14 oder CISPR 15, für die IEC 61000-3-2 und IEC 61000-3-3 nicht anwendbar sind, muss der Text der Spalte 3 in Zeile 11 in die zusammengefasste Zelle übertragen werden^{N1)}.
- Für GERÄTE und SYSTEME, die ausschließlich für die Anwendung an einem geschirmten Standort vorgesehen sind und für die Erleichterungen für die Störstrahlung oder die Störspannung nach 36.201.1 a) 4) in Anspruch genommen werden, muss der Text nach 6.8.201 c) 2) eingefügt werden.
- Zeilen 9, 10 und 11 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

^{N1)} Nationale Fußnote: siehe Nationales Vorwort

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.⁴⁾ 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 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 angegebene 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, STÖRFESTIGKEITS-PEGEL angegeben werden. Wenn gemäß 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 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 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.

- 7) Eine Liste der Merkmale des GERÄTES oder SYSTEMS, die als wesentliche Leistungsmerkmale ermittelt wurden.

- *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 angegebenen geleiteten und gestrahlten STÖRGRÖSSEN

⁴⁾ Ein Beispiel ist in Anhang BBB enthalten.

vervollständigt werden.⁵⁾ 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 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 STÖRFESTIGKEITS-PEGEL 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 V_1 , V_2 und E_1 enthalten, berechnet und auf zwei signifikante Stellen gerundet werden und die Ergebnisse müssen an die Stelle der betreffenden Ausdrücke treten. V_1 und V_2 sind die ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL für die Prüfung nach IEC 61000-4-6 und E_1 ist der ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL für die Prüfung nach IEC 61000-4-3. V_1 und V_2 werden in V und E_1 wird in V/m angegeben. Soweit zutreffend muss der Wert von V_1 ebenfalls an der Stelle von „[V_1]“ 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 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;

- 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-Schirm-

⁵⁾ Beispiele sind in Anhang BBB enthalten.

dämpfung und der HF-Filterdämpfung ersetzt werden muss.⁶⁾ 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 [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:⁷⁾

- „[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 [6.8.3.201](#) und [36.202](#) ausgefüllt werden. Wenn ein kleinerer oder größerer 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, STÖRFESTIGKEITS-PEGEL 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 [6.8.3.201 c\) 3\)](#) geforderten Hinweise gefunden werden können; und „[Feldstärke]“ muss durch die maximale, auf eine signifikante Stelle

⁶⁾ Diese Angaben werden ebenfalls in den [Tabellen 207](#) und [208](#) benutzt (siehe [6.8.3.201 c\) 4\)](#)).

⁷⁾ Beispiele hierfür sind in [Anhang BBB](#) enthalten.

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-Anforderungen 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 [36.201](#) und [36.202](#) beeinflussen könnten, anzuwenden sind

Für Leitungen, Wandler und anderes ZUBEHÖR, die/das die Übereinstimmung mit den Anforderungen nach [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 [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, FESTANGESCHLOSSENE GERÄTE UND SYSTEME anzuwenden sind

Für GROSSE, FESTANGESCHLOSSENE GERÄTE UND SYSTEME, für die die Ausnahmen nach [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 ermittelt wurde, dass sie keine wesentlichen Leistungsmerkmale haben

- 1) Bei GERÄTEN und SYSTEMEN, bei denen ermittelt wurde, dass sie keine 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 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 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 6.8.3.201 a) bis h) gelten.

***j) Anforderungen an PROFESSIONELLE GERÄTE und SYSTEME DER KLASSE A**

Für PROFESSIONELLE GERÄTE und SYSTEME DER KLASSE A die dazu bestimmt sind, im Wohnbereich betrieben oder an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ angeschlossen zu werden (siehe 36.201.1 a) 6)), müssen die BEGLEITPAPIERE eine Erklärung dafür enthalten, dass diese nicht mit den Grenzwerten für die elektromagnetische Störstrahlung der dritten Oberwelle der Grundfrequenz des GERÄTES oder SYSTEMS nach CISPR 11, Gruppe 2, Klasse B übereinstimmen. Diese Erklärung muss auf wesentliche physikalische, technologische oder physiologische Beschränkungen gestützt werden, die eine Übereinstimmung mit den Anforderungen für den Wohnbereich verhindern. Weiterhin müssen die BEGLEITPAPIERE eine Erklärung dafür enthalten, dass das GERÄT oder SYSTEM im Wohnbereich betrieben werden muss oder an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ angeschlossen ist.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Tabelle 201 – Leitlinien und Herstellererklärung – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN – für alle GERÄTE und SYSTEME (siehe 6.8.201 a) 3))

Zeile

1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
2	Das [GERÄT ODER SYSTEM] ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN 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 – Leitlinie
4	HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das [GERÄT oder SYSTEM] verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren 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]	
9	Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	[Stimmt überein oder Nicht anwendbar]	Das [GERÄT oder SYSTEM] ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das ÖFFENTLICHE VERSORGENSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt 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 das ÖFFENTLICHE VERSORGENSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet: Warnung: Dieses Gerät/System ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies ist ein Gerät/System der Klasse A nach CISPR 11 . Im Wohnbereich kann dieses Gerät/System Funkstörungen hervorrufen, so dass es in diesem Fall notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des [GERÄTES oder SYSTEMS] oder Filterung der Verbindung zum Standort.
11		[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 das ÖFFENTLICHE VERSORGENSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
12	HF-Aussendungen nach CISPR 14-1	Stimmt überein	Das [GERÄT] ist nicht geeignet, mit anderen Geräten verbunden zu werden.
13	HF-Aussendungen nach CISPR 15	Stimmt überein	Das [GERÄT] ist nicht geeignet, mit anderen Geräten verbunden zu werden.

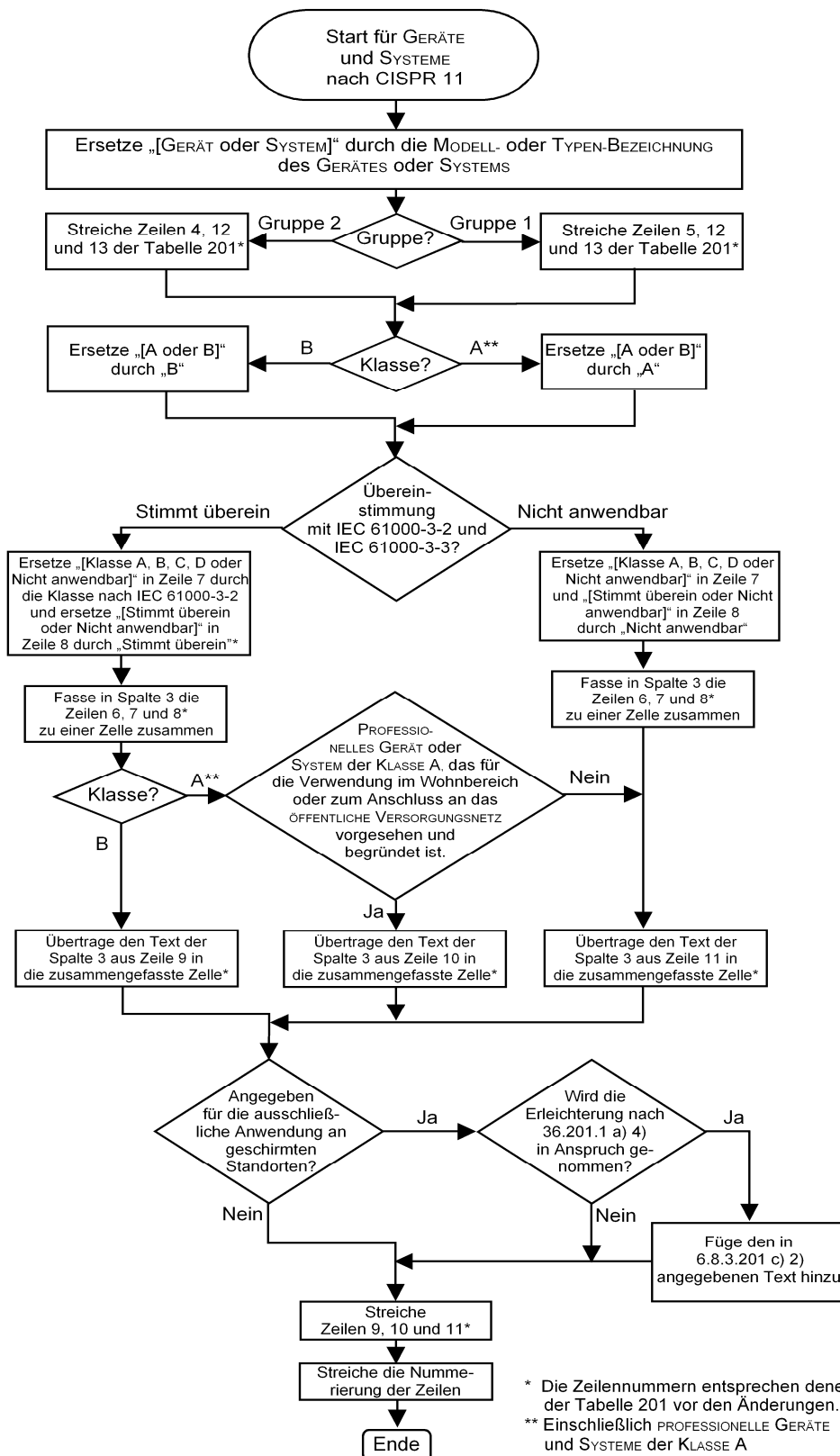


Bild 201 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 201 für GERÄTE und SYSTEME nach CISPR 11 (siehe 6.8.3.201 a) 3))^{N1)}

^{N1)} Nationale Fußnote: siehe Nationales Vorwort

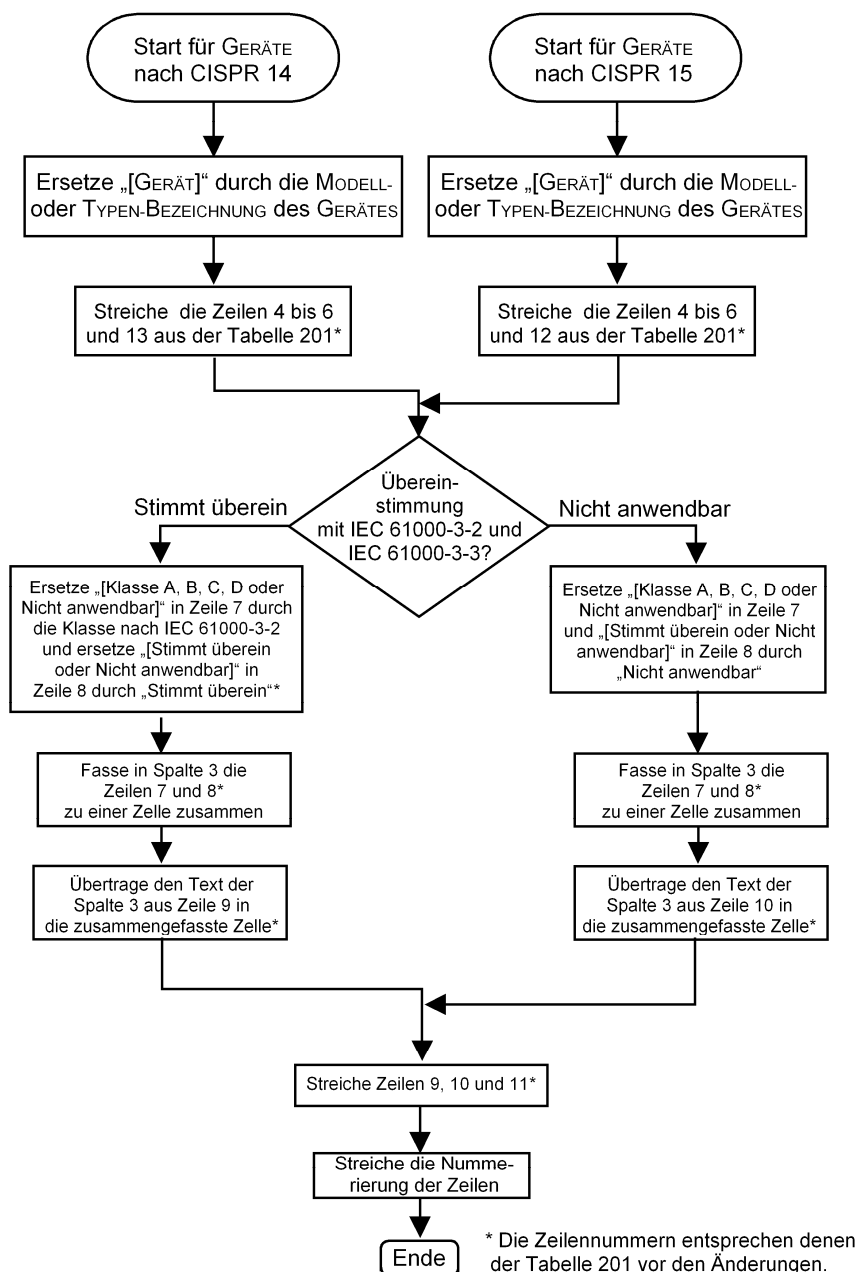


Bild 202 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 201 für GERÄTE nach CISPR 14 und CISPR 15 (siehe 6.8.3.201 a) 3))^{N1)}

^{N1)} Nationale Fußnote: siehe Nationales Vorwort

Tabelle 202 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für alle GERÄTE und SYSTEME (siehe 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.			
STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen	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 Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde		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 1/2 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.			

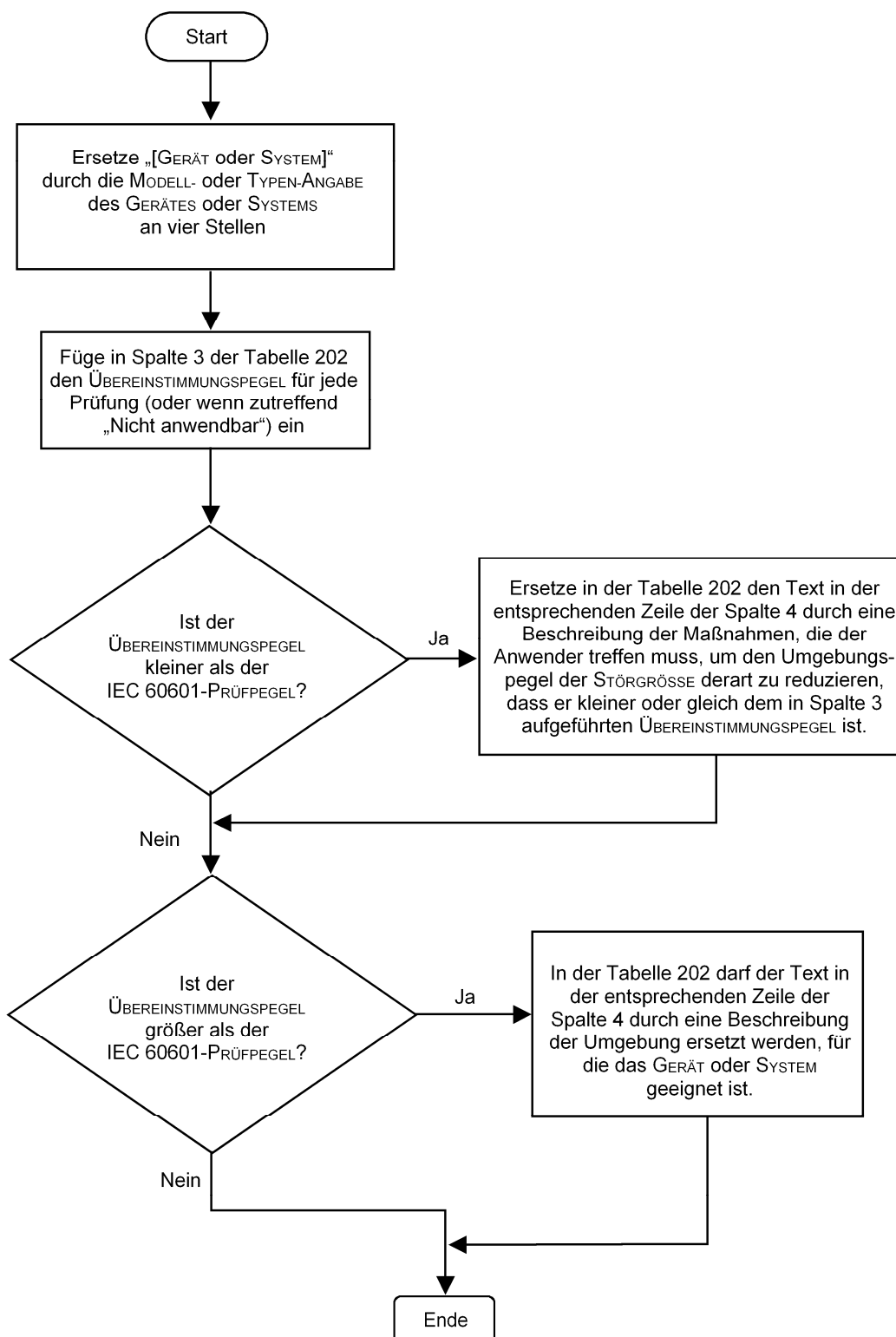


Bild 203 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 202
(siehe 6.8.3.201 a) 6))