

	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):2006-10 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2007, modified); German version EN 60601-1-2:2007 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais (CEI 60601-1-2:2007, modifiée); Version allemande EN 60601-1-2:2007 Gesamtumfang 126 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2007-04-11 angenommene EN 60601-1-2 gilt als DIN-Norm ab 2007-12-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2006-10** noch weiterhin angewendet werden, bis sämtliche Teile 2 der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**, die in Verbindung mit dieser Norm angewendet werden, zurückgezogen sind. Wenn jedoch **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2006-10** für Geräte angewendet wird, die nicht in einem Teil 2 behandelt werden, darf DIN EN 60601-1-2:2001 nicht mehr nach 2009-09-12 angewendet werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2006-12.

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.

Die Modifizierungen der EN 60601-1-2:2007 gegenüber der IEC 60601-1-2:2007 wurden durch seitliche Änderungsstriche markiert.

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):2006-10** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die hauptsächlichen technischen Änderungen sind im Abschnitt 4 enthalten. Dieser Abschnitt berücksichtigt den Risikomanagement-Prozess nach **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07** als generelle Anforderung.
- b) Ein neuer Anhang B fasst alle Anforderungen zu Aufschriften und Hinweisen aus der dritten Ausgabe der IEC 60601-1-2 zusammen.
- c) Es erfolgte eine strukturelle Anpassung an die **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2): 1994-09, 2002-10, 2006-10

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 161:2001-04	–
–	IEC 60417-DB:2004	–	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
–	IEC/TS 61000-1-2:2001	–	–
EN 61000-3-2:2006	IEC 61000-3-2:2005	DIN EN 61000-3-2 (VDE 0838-2):2006-10	VDE 0838-2
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
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 61000-4-3:2006	IEC 61000-4-3:2006	DIN EN 61000-4-3:2006-12	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 61000-4-5:2006	IEC 61000-4-5:2005	DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-5):2007-06	VDE 0847-4-5
EN 61000-4-6:1996 + A1:2001	IEC 61000-4-6:1996 + A1:2000	DIN EN 61000-4-6:2001-12	VDE 0847-4-6
EN 61000-4-6:2007	IEC 61000-4-6:2003 + A1:2004 + A2:2006	Zurzeit in Überarbeitung als: DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6):2008-XX	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 61000-4-11:2004	IEC 61000-4-11:2004	DIN EN 61000-4-11 (VDE 0847-4-11):2005-02	VDE 0847-4-11

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61326-1:2006	IEC 61326-1:2005	DIN EN 61326-1 (VDE 0843-20-1):2006-10	VDE 0843-20-1
EN 55011:2007 + A2:2007	CISPR 11:2003, mod. + A1:2004, mod. + A2:2006	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2007-11	VDE 0875-11
EN 55014-1:2006	CISPR 14-1:2005	DIN EN 55014-1 (VDE 0875-14-1):2007-06	VDE 0875-14-1
EN 5515:2006 + A1:2007	CISPR 15 + A1:2006	DIN EN 55015 (VDE 0875-15-1):2007-06	VDE 0875-15-1
EN 55016-1-2:2004 + A1:2005 + A2:2006	CISPR 16-1-2:2003 + A1:2004 + A2:2006	DIN EN 55016-1-2 (VDE 0876-1-2):2007-08	VDE 0876-1-2
EN 55022:2006	CISPR 22:2005, mod.	DIN EN 55022 (VDE 0878-22):2007-04	VDE 0878-22
EN 55024:1998 + A1:2001 + A2:2003	IEC/CISPR 24:1997, mod. + A1:2001 + A2:2002	DIN EN 55024 (VDE 0878-24):2003-10	VDE 0878-24
EN ISO 14971:2000 + A1:2003 Nachfolger: EN ISO 14971:2007	ISO 14971:2000 + AMD 1: 2003 Nachfolger: ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2001 DIN EN 14971/A1:2003-10 Nachfolger. DIN EN ISO 14971:2007-07	– –

Nationaler Anhang NB

(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2007-11, Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 11:2003 + A1:2004, modifiziert + A2:2006); Deutsche Fassung EN 55011:2007 + A2:2007

DIN EN 55014-1 (VDE 0875-14-1):2007-06, Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen an Haushaltgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Elektrogeräte – Teil 1: Störaussendung (CISPR 14-1:2005); Deutsche Fassung EN 55014-1:2006

DIN EN 55015 (VDE 0875-15-1):2007-06, Grenzwerte und Messverfahren für Funkstörungen von elektrischen Beleuchtungseinrichtungen und ähnlichen Elektrogeräten (CISPR 15 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 5515:2006 + A1:2007

DIN EN 55016-1-2 (VDE 0876-1-2):2007-08, 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 (CISPR 16-1-2:2003 + A1:2004 + A2:2006); Deutsche Fassung EN 55016-1-2:2004 + A1:2005 + A2:2006

DIN EN 55022 (VDE 0878-22):2007-04, Einrichtungen der Informationstechnik – Funkstöreigenschaften – Grenzwerte und Messverfahren (CISPR 22:2005, mod.), Deutsche Fassung EN 55022:2006

DIN EN 55024 (VDE 0878-24):2003-10, 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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

DIN EN 61000-3-2 (VDE 0838-2):2006-10, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangstrom ≤ 16 A je Leiter) (IEC 61000-3-2:2005); Deutsche Fassung EN 61000-3-2:2006

DIN EN 61000-3-3 (VDE 0838-3):2006-06, 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

DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2001-12, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-6: 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):2006-12, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2006); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2006

DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4):2005-07, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts (IEC 61000-4-4:2004); Deutsche Fassung EN 61000-4-4:2004

DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-5):2007-06, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (IEC 61000-4-5:2005); Deutsche Fassung EN 61000-4-5:2006

DIN EN 61000-4-6:2001-12:2001-12, 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 61000-4-6 (VDE 0847-4-6):2008-XX, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren – Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6:2003 + A1:2004 + A2:2006); Deutsche Fassung EN 61000-4-6:2007

DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8):2001-12, 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):2005-02, 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

DIN EN 61326-1 (VDE 0843-20-1):2006-10, Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61326-1:2005); Deutsche Fassung EN 61326-1:2006

DIN EN ISO 14971: 2001-03, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12

DIN EN ISO 14971/A1:2003-10, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – Änderung 1: Begründung der Anforderungen (ISO 14971:2000/AMD 1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2001/A1:2003*

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007*

IEV Teil 161, *Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Teil 161: Elektromagnetische Verträglichkeit*

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

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

Appareils électromédicaux –
Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Compatibilité
électromagnétique – Exigences et essais
(CEI 60601-1-2:2007, modifiée)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-04-11 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

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

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2007 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-2:2007 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/560/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe von IEC 60601-1-2, ausgearbeitet vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2007-04-11 als EN 60601-1-2 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss

(dop): 2008-02-01

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-1-2:2001 und ihre Änderung A1:2006. Jedoch bleibt EN 60601-1-2:2001 weiterhin gültig, bis sämtliche Teile 2, die in Verbindung mit dieser Norm angewendet werden, zurückgezogen sind. Aus diesem Grunde wurde kein Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow) festgelegt. Wenn jedoch Teil 1-2 für Geräte angewendet wird, die nicht in einem Teil 2 behandelt werden, darf EN 60601-1-2:2001 nicht mehr nach 2009-09-12 angewendet werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ab. Siehe Anhang ZZ.

Diese Europäische Norm ist eine Ergänzungsnorm zu **EN 60601-1:2006**, die nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet wird.

Diese EN 60601-1-2 wurde überarbeitet, um die strukturellen Anpassungen mit der EN 60601-1:2006 vorzunehmen und die Entscheidung des IEC/SC 62A umzusetzen, dass die Struktur der Abschnittsbenummerung der Ergänzungsnormen zur EN 60601-1:2006 gemäß den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2:2004 befolgt werden. Die hauptsächlichsten technischen Änderungen sind im Abschnitt 4, der jetzt den Risikomanagement-Prozess in der EN 60601-1:2006 als generelle Anforderung anerkennt.

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

- auf eine Untergruppe MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE (z. B. radiologische Geräte);
- auf ein besonderes Merkmal aller MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE, das nicht vollständig in den Allgemeinen Festlegungen abgedeckt ist (z. B. Alarmanlagen).

In dieser Ergänzungsnorm werden folgende Schriftarten verwendet:

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

ANMERKUNG Definierte Begriffe, die nicht in KAPITÄLCHEN in Tabelle 1 bis Tabelle 8, in den Tabellen im Anhang C und in Angaben geschrieben sind, müssen in der technischen Beschreibung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden, die für den BEDIENER oder für die VERANTWÖRTLICHE ORGANISATION bestimmt ist, der/die möglicherweise nicht mit den definierten Begriffen der EN 60601-Normen vertraut ist.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der sechs Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 6 die Unterabschnitte 6.1, 6.2 usw.),

- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 6.1, 6.2 und 6.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 6 dar).

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

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

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

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

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

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-2:2007 wurde von CENELEC als Europäische Norm mit vereinbarten, gemeinsamen Abänderungen angenommen, die nachstehend angegeben sind.

GEMEINSAME ABÄNDERUNGEN

Anhang A, Abschnitt 4.2:

Der letzte Satz ist wie folgt zu ersetzen:

Diese GEFÄHRDUNGEN müssen im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS berücksichtigt werden.

Literaturhinweise

Zu den aufgelisteten Normen sind nachstehende Anmerkungen einzutragen:

CISPR 11 + A1 + A2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 55011:2007 (modifiziert) und A2:2007 (nicht modifiziert).
CISPR 24	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 55024:1998 (modifiziert).
IEC 61000-4-2 + A1 + A2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2001 (nicht modifiziert).
IEC 61000-4-3	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-4-3:2006 (nicht modifiziert).
IEC 61000-4-4	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-4-4:2004 (nicht modifiziert).
IEC 61000-4-6 + A1 + A2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-4-6:2007 (nicht modifiziert).
IEC 61326-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61326-1:2006 (nicht modifiziert).
ISO 14971	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14971:2000 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz.....	3
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
1.1 *Anwendungsbereich	9
1.2 Zweck	9
1.3 Verwandte Normen	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	14
4.1 Allgemeine Anforderungen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	14
4.2 *ERSTER FEHLER für ME-GERÄTE	15
5 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	15
5.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder ME-GERÄTE-Teilen.....	15
5.2 BEGLEITPAPIERE	16
6 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	37
6.1 AUSSENDUNGEN.....	37
6.2 STÖRFESTIGKEIT	39
Anhang A (informativ) Allgemeiner Leitfaden und Erläuterungen	54
Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	80
Anhang C (informativ) Beispiele für die Vervollständigung der Tabellen 1 bis 8	84
Anhang D (informativ) Leitlinien für die Klassifikation nach CISPR 11	95
Anhang E (informativ) Leitlinien für die Anwendung der IEC 60601-1-2 auf Besondere Festlegungen.....	98
Anhang F (informativ) ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNGEN	101
Anhang G (informativ) Leitlinien zur Ermittlung, ob elektrische Geräte, die keine ME-GERÄTE sind und die in einem ME-SYSTEM verwendet werden, von den Anforderungen zu EMV-Prüfungen nach dieser Ergänzungsnorm ausgenommen sind.....	102
Anhang H (informativ) Zuordnung der Bestandteile der geänderten zweiten Ausgabe der IEC 60601-1-2 zur IEC 60601-1-2:2007	104
Literaturhinweise	112
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	114
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	116
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	118
Bilder	
Bild 1 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 1 für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME nach CISPR 11.....	20
Bild 2 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 1 für ME-GERÄTE	

	Seite
nach CISPR 14 und CISPR 15	21
Bild 3 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 2.....	24
Bild 4 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabellen 3 und 5 für LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	30
Bild 5 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabellen 4 und 6 für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind.....	31
Bild A.1 – Beispiel für die Anordnung der Leitungen bei STÖRFESTIGKEITS-Prüfung mit Feldern	78
Bild A.2 – Beispiele für die maximalen Abmessungen eines GERÄTS mit einer oder zwei Leitungen	79
Bild G.1 – Verfahren zur Ermittlung, ob elektrische Geräte, die keine ME-GERÄTE sind und in einem ME-SYSTEM verwendet werden, von den Anforderungen zu den EMV-Prüfungen nach dieser Ergänzungsnorm ausgenommen sind	103

Tabellen

Tabelle 1 – Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	19
Tabelle 2 – Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	23
Tabelle 3 – Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	26
Tabelle 4 – Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind.....	27
Tabelle 5 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM – für LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....	28
Tabelle 6 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM – für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind.....	29
Tabelle 7 – Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind	34
Tabelle 8 – Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind und ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind.....	35
Tabelle 9 – Modulationsfrequenz, PHYSIOLOGISCHE SIMULATIONSFrequenz und BETRIEBSFrequenz	44
Tabelle 10 – STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL für Spannungseinbrüche.....	52
Tabelle 11 – STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL für Spannungsunterbrechungen	52
Tabelle B.1 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	80
Tabelle B.2 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	81
Tabelle B.3 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	82
Tabelle C.1 – Beispiel (1) für eine vollständige Tabelle 1	84
Tabelle C.2 – Beispiel (2) für eine vollständige Tabelle 1	85
Tabelle C.3 – Beispiel (3) für eine vollständige Tabelle 1	85
Tabelle C.4 – Beispiel für eine vollständige Tabelle 2	86
Tabelle C.5 – Beispiel (1) für Prüf-, STÖRFESTIGKEITS- und ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL.....	87
Tabelle C.6 – Beispiel für eine vollständige Tabelle 3	88

	Seite
Tabelle C.7 – Beispiel für eine vollständige Tabelle 5	89
Tabelle C.8 – Beispiel für eine vollständige Tabelle 4	90
Tabelle C.9 – Beispiel für eine vollständige Tabelle 6	91
Tabelle C.10 – Beispiel (2) für Prüf-, STÖRFESTIGKEITS- und ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL.....	91
Tabelle C.11 – Beispiel für eine vollständige Tabelle 7	92
Tabelle C.12 – Beispiel (3) für Prüf-, STÖRFESTIGKEITS- und ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL.....	93
Tabelle C.13 – Beispiel für die vollständige Tabelle 8	94
Tabelle F.1 – ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNGEN.....	101
Tabelle H.1 – Zuordnung der Bestandteile der geänderten zweiten Ausgabe der IEC 60601-1-2 zur IEC 60601-1-2:2007	104

Einleitung

Die Notwendigkeit, spezifische Normen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME zu erstellen, ist hinreichend anerkannt.

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

- Sicherheitsdiensten;
- anderen MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN;
- Nicht-MEDIZINISCHEN-ELEKTRISCHEN-GERÄTEN (z. B. Rechnern);
- Telekommunikationseinrichtungen (z. B. Rundfunk-/Fernsehempfängern, Telefonen, Funknavigation).

Von noch größerer Bedeutung ist für die Sicherheit von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN das Vorhandensein von Normen zur ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (siehe 3.4) unterscheidet sich von anderen Aspekten der in der IEC 60601-1 behandelten Sicherheit, da die Phänomene mit schwankenden Schärfegraden in der üblichen Gebrauchsumgebung aller MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN 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 atmosphärischer Luftdruck verglichen werden. MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME können zu jeder Zeit und auch für längere Zeiträume solchen Umgebungsbedingungen ausgesetzt sein. Wie auch bei der Luftfeuchte und dem Luftdruck können die BEDIENER von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN oder MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN diese Umweltpegel nicht ständig beobachten. Die in dieser Ergänzungsnorm festgelegten STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (IEC 60601-PRÜFPEGEL) kennzeichnen den in üblicher medizinischer Umgebung vorkommenden Bereich. Daher werden unter diesen Bedingungen auch die normalen Leistungsmerkmale der MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE oder MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEME erwartet.

Die MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEME werden in medizinischer Anwendung eingesetzt, weil sie benötigte FUNKTIONEN bereitstellen. Wenn ein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT oder MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES 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.

Diese Ausgabe erkennt an, dass es eine zwischen HERSTELLERN, VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN und BEDIENERN geteilte Verantwortlichkeit gibt, um sicherzustellen, dass MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME wie vorgesehen entwickelt und betrieben werden. Es liegt in der Verantwortung des HERSTELLERS von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN oder MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, diese so zu entwickeln und herzustellen, dass die Anforderungen dieser Ergänzungsnorm erfüllt werden, und zusätzlich der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION und dem BEDIENER Hinweise zu geben, so dass eine verträgliche ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG aufrechterhalten werden kann, in der MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE oder MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME wie vorgesehen arbeiten können.

Da die medizinische Anwendung eine Fülle von Besonderheiten mit sich bringt, wird es notwendigerweise MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE 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 MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEME bei den Prüfungen zur ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT nach dieser Ergänzungsnorm eingekoppelt werden können, ein. Wegen des erwiesenen Nutzens vieler derartiger MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEME erlaubt diese Ergänzungsnorm, dass die STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL verringert werden, vorausgesetzt, es besteht dafür eine hinreichende Begründung, die sich auf wichtige physikalische, technologische oder physiologische Beschränkungen stützt. In diesen Fällen ist der Hersteller verpflichtet, die Pegel anzugeben, bei denen das MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄT oder MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEM hinsichtlich seiner Leistungsmerkmale die Anforderungen dieser Ergänzungsnorm erfüllt, und darüber hinaus

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

Diese Ergänzungsnorm 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 zurzeit.

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

Diese Ergänzungsnorm 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 Ergänzungsnorm enthaltenen Anforderungen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT sind üblicherweise auf MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME, wie sie in [3.63](#) und [3.64](#) in den Allgemeinen Festlegungen beschrieben sind, anwendbar. Für gewisse Typen von ME-GERÄTEN und ME-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 Ergänzungsnorm auf den [Anhang E](#) als Leitlinie zu beziehen.

1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

1.1 *Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, die im Folgenden als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet werden.

Diese Ergänzungsnorm gilt für die ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.

1.2 Zweck

Diese Ergänzungsnorm legt allgemeine Anforderungen und Prüfungen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN fest. Diese gelten zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen und dienen als Grundlage für Besondere Festlegungen.

1.3 Verwandte Normen

1.3.1 IEC 60601-1

Diese Ergänzungsnorm ergänzt IEC 60601-1 für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.

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

- „die Allgemeinen Festlegungen“ verweisen lediglich auf IEC 60601-1;
- „diese Ergänzungsnorm“ verweist lediglich auf IEC 60601-1-2;
- „diese Norm“ verweist auf die Kombination der Allgemeinen Festlegungen und dieser Ergänzungsnorm.

1.3.2 Besondere Festlegungen

Eine in einer Besonderen Festlegung gestellte Anforderung hat gegenüber der zugehörigen Anforderung in dieser Ergänzungsnorm Vorrang.

2 Normative Verweisungen

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

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

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

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

IEC 61000-3-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*

IEC 61000-3-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3: Limits – Section 3: Limitation of voltage fluctuations and flicker in low-voltage supply systems for equipment with rated current ≤ 16 A*

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

IEC 61000-4-5, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Surge immunity test*

IEC 61000-4-6:2003, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields¹⁾*

Amendment 1: 2004

Amendment 2: 2006

IEC 61000-4-8, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*

IEC 61000-4-11, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measuring techniques – Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

CISPR 11, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

CISPR 14-1, *Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission*

CISPR 15, *Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of electrical lighting and similar equipment*

CISPR 16-1-2, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Ancillary equipment – Conducted disturbances*

CISPR 22, *Information technology equipment – Radio disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach [IEC 60601-1:2005](#) und [IEC 60601-1-8:2006](#) und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Wenn in dieser Norm die Begriffe „Spannung“ und „Strom“ verwendet werden, ist die Größe des Effektivwertes einer Wechselspannung oder eines Wechselstroms, einer Gleichspannung oder eines Gleichstroms oder einer gemischten Spannung oder eines gemischten Stroms gemeint, es sei denn, es wird etwas anderes festgelegt.

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

ANMERKUNG 3 Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) ist ab Seite 114 zu finden.

¹⁾ Es gibt eine konsolidierte Fassung 2.2, Ausgabejahr 2006, die die IEC 61000-4-6:2003 und die dazugehörigen Änderungen A1:2004 und A2:2006 enthält.

3.1**(STÖRFESTIGKEITS-)ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL**

Pegel kleiner oder gleich dem STÖRFESTIGKEITS-PEGEL, bei dem das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM die Anforderungen des zutreffenden Unterabschnitts 6.2 erfüllt

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen an ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL sind in 5.2.2 angegeben.

3.2***BEEINTRÄCHTIGUNG (der Funktion)**

ungewünschte Abweichung der Leistungsmerkmale eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS von seinen vorgesehenen Leistungsmerkmalen

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

[IEV 161-01-19, modifiziert]

3.3***EFFEKTIVE STRAHLUNGSLEISTUNG**

en: EFFECTIVE RADIATED POWER

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]

3.4**ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT**

EMV

Fähigkeit eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, in seiner ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG zufriedenstellend zu funktionieren, ohne in diese Umgebung, zu der auch andere Einrichtungen gehören, unzulässige ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSEN einzubringen

[IEV 161-01-07, modifiziert]

3.5***ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSE**

jede elektromagnetische Erscheinung, die die Leistungsmerkmale einer Einrichtung, eines Geräts 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]

3.6**(ELEKTROMAGNETISCHE) AUSSENDUNG**

Erscheinung, bei der elektromagnetische Energie aus einer Quelle austritt

[IEV 161-01-08]

3.7

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]

3.8

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]

3.9

ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT

en: ELECTROSTATIC DISCHARGE

ESD

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

[IEV 161-01-22]

3.10

***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.

3.11

***FUNKTION**

klinisch signifikante Eigenschaft, die ein ME-GERÄT oder ME-SYSTEM in der Erkennung, Behandlung oder Beobachtung eines PATIENTEN oder zur Kompensierung oder Linderung von Krankheit, Verletzung oder Behinderung bestimmungsgemäß ausführt

3.12

IEC 60601-PRÜFPEGEL

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL nach 6.2 dieser Ergänzungsnorm oder nach einer Besonderen Festlegung

3.13

***STÖRFESTIGKEIT (gegenüber einer STÖRGRÖSSE)**

Fähigkeit eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, in Gegenwart einer ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSE ohne BEEINTRÄCHTIGUNG der FUNKTION zu funktionieren

[IEV 161-01-20, modifiziert]

3.14

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]

3.15**STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL**

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

[IEV 161-04-41]

3.16**EINRICHTUNG DER INFORMATIONSTECHNIK**

en: INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT

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]

3.17***GROSSES ME-GERÄT oder ME-SYSTEM**

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

3.18***LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT oder ME-SYSTEM**

ME-GERÄT und ME-SYSTEM, das mindestens eine FUNKTION enthält, die dazu bestimmt ist, PATIENTEN aktiv am Leben zu erhalten oder wiederzubeleben, und dessen Versagen, den Anforderungen nach 6.2.1.10 zu entsprechen, mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer ernsthaften Verletzung oder zum Tod eines PATIENTEN führen kann

3.19***NIEDERSpannung**

Spannung zwischen zwei Phasen oder zwischen einer Phase und dem Neutralleiter, die gleich oder kleiner als 1 000 V Wechselspannung oder 1 500 V Gleichspannung ist

3.20***BETRIEBSFREQUENZ**

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

3.21***PATIENTENGEKOPPELTES ME-GERÄT oder ME-SYSTEM**

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

3.22

*PHYSIOLOGISCHE SIMULATIONSFREQUENZ

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

3.23

*PROFESSIONELLES ME-GERÄT ODER ME-SYSTEM

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

[IEV 161-05-05, modifiziert]

3.24

*ÖFFENTLICHES VERSORGUNGSNETZ

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

3.25

*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.

3.26

PROFESSIONELLES ME-GERÄT oder ME-SYSTEM DER KLASSE A

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

ANMERKUNG Siehe 6.1.1.1 f).

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

4.1.1 *ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

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

4.1.2 Elektrisches Gerät, das kein ME-GERÄT ist

Elektrisches Gerät, das kein ME-GERÄT ist und als Teil eines ME-SYSTEMS geliefert wird, ist von den Anforderungen zu EMV-Prüfungen nach dieser Norm ausgenommen, vorausgesetzt, alle folgenden Bedingungen werden eingehalten (siehe auch **Anhang G**):

- a) Das elektrische Gerät, das kein ME-GERÄT ist, entspricht den anwendbaren internationalen Normen zur EMV;

- b) es wurde ermittelt, dass sowohl die STÖRAUSSENDUNG als auch die STÖRFESTIGKEIT des elektrischen Geräts, das kein ME-GERÄT ist, die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE oder die BASISSICHERHEIT des ME-SYSTEMS nicht nachteilig beeinflussen;
- c) es wurde ermittelt, dass die STÖRAUSSENDUNG des Geräts, das kein ME-GERÄT ist, die STÖRAUSSENDUNG des ME-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 Gerät, das kein ME-GERÄT ist, in Übereinstimmung mit dieser Ergänzungsnorm geprüft wurde.

4.2 *ERSTER FEHLER für ME-GERÄTE

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

5 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

5.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder ME-GERÄTE-Teilen

5.1.1 *Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder ME-GERÄTE-Teilen, die HF-Sender enthalten oder die elektromagnetische HF-Energie für die Diagnose oder Therapie anwenden

ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die HF-Sender enthalten oder die beabsichtigt elektromagnetische HF-Energie zum Zweck der Diagnose oder Behandlung anwenden, müssen mit dem Bildzeichen IEC 60417-5140 (Ausgabe 2003-04) für nicht ionisierende Strahlung gekennzeichnet werden. Es handelt sich um folgendes Bildzeichen:



5.1.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder ME-GERÄTE-Teilen, für die die Ausnahmeregelung für Stecker nach 6.2.2.2 c) angewandt wird

Bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN, für die die Ausnahmeregelung nach 6.2.2.2 c) angewandt wird, muss das Bildzeichen IEC 60417-5134 (Ausgabe 2003-04) für ESD-Empfindlichkeit in der Nähe jedes Steckers, für den die Regelung verwendet wird, angebracht werden. Es handelt sich um folgendes Bildzeichen:



5.1.3 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind

ME-GERÄTE und ME-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 5.2.2.3).

Die Einhaltung von 5.1 wird durch Besichtigen geprüft.

5.2 BEGLEITPAPIERE

5.2.1 Gebrauchsanweisungen

5.2.1.1 Anforderungen, die auf alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind

Gebrauchsanweisungen müssen Folgendes enthalten:

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

5.2.1.2 Anforderungen, die auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind, für die die Ausnahmeregelung für Stecker nach 6.2.2.2 c) in Anspruch genommen wird

Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, für die die Ausnahmeregelung für Stecker nach 6.2.2.2 c) angewandt wird, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

- a) die Wiedergabe des ESD-Warnschildes (IEC 60417-5134:2003-04, wie unter 5.1.2 dargestellt);
- b) 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;
- c) *eine Beschreibung der ESD-Schutzmaßnahmen;
- d) *eine Empfehlung, dass das gesamte betroffene Personal eine Erläuterung des ESD-Warnschildes und eine Schulung hinsichtlich der ESD-Schutzmaßnahmen erhalten sollte;
- e) *eine Beschreibung des Mindestinhalts der Schulung zu den ESD-Schutzmaßnahmen.

5.2.1.3 Mindestamplitude oder Mindestwert des physiologischen PATIENTEN-Signals

Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die keine manuelle Empfindlichkeits-Einstellung haben und für die der HERSTELLER eine Mindestamplitude oder einen Mindestwert des physiologischen PATIENTEN-Signals angibt (siehe 6.2.1.7, erster Strich), muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

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

5.2.1.4 *Anforderungen an PROFESSIONELLES ME-GERÄT oder ME-SYSTEM DER KLASSE A

Wenn ein PROFESSIONELLES ME-GERÄT oder ME-SYSTEM DER KLASSE A für den Gebrauch im Wohnbereich oder zum Anschluss an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ vorgesehen ist (siehe 6.1.1.1 f)), 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 [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS] oder die Abschirmung.

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

Die Einhaltung der Gebrauchsanweisung und der Anforderungen von 5.2.1 wird durch Besichtigen geprüft.

5.2.2 Technische Beschreibung

5.2.2.1 Anforderungen, die auf alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind

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

- a) *Eine Auflistung aller Leitungen und Leitungslängen (soweit zutreffend), aller Wandler und anderen ZUBEHÖRS, für die der HERSTELLER des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS die Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 und 6.2 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 TYPBEZEICHNUNG) bezeichnet werden.

ANMERKUNG Wandler und Leitungen, die vom HERSTELLER des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten geliefert werden, müssen nicht aufgelistet werden.

- b) *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 ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, zu einer erhöhten AUSSENDUNG oder einer reduzierten STÖRFESTIGKEIT des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS führen kann.
- c) *Tabelle 1 mit den unten angegebenen Änderungen^{N1) N2)}, die nacheinander in der genannten Reihenfolge durchgeführt werden sollten. In Anhang C sind hierfür Beispiele zu finden. Das Flussdiagramm in Bild 1 stellt die Anforderungen zur Vervollständigung der Tabelle 1 für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME nach CISPR 11 schrittweise in graphischer Form dar. Das Flussdiagramm in Bild 2 stellt die Anforderungen zur Vervollständigung der Tabelle 1 für ME-GERÄTE nach CISPR 14 und CISPR 15 schrittweise in graphischer Form dar.
- Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME nach CISPR 11 muss „[ME-GERÄT oder ME-SYSTEM]“ durch die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS ersetzt werden.
 - Für ME-GERÄTE nach CISPR 14 und CISPR 15 muss „[ME-GERÄT]“ durch die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG des ME-GERÄTS ersetzt werden.
 - Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME der Gruppe 1 nach CISPR 11 müssen die Zeilen 5, 12 und 13 gestrichen werden.
 - Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME der Gruppe 2 nach CISPR 11 müssen die Zeilen 4, 12 und 13 gestrichen werden.
 - Für ME-GERÄTE, die mit CISPR 14-1 übereinstimmen, müssen die Zeilen 4 bis 6 und die Zeile 13 gestrichen werden.
 - Für ME-GERÄTE, die mit CISPR 15 übereinstimmen, müssen die Zeilen 4 bis 6 und die Zeile 12 gestrichen werden.
 - Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME einschließlich PROFESSIONELLEN ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS 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 ME-GERÄTE und ME-SYSTEME nach CISPR 11, die der Klasse B entsprechen, muss „[A oder B]“ in Spalte 2 der Zeile 6 durch „B“ ersetzt werden.
 - Für ME-GERÄTE und ME-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 ME-GERÄTE und ME-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 ME-GERÄTE und ME-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.
 - Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME nach CISPR 11 müssen in Spalte 3 die Zeilen 6, 7 und 8 zu einer Zelle zusammengefasst werden. Für ME-GERÄTE und ME-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 ME-GERÄTE und

^{N1)} Nationale Fußnote: In Anhang C finden sich Beispiele. Diese Änderungen sollten in der Reihenfolge ihres Erscheinens durchgeführt werden.

^{N2)} Nationale Fußnote: Die Zeilennummern beziehen sich auf die der Tabelle 1, bevor die Änderungen durchgeführt wurden.

ME-SYSTEME DER KLASSE A, die für die Anwendung im Wohnbereich oder zum Anschluss an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ vorgesehen und begründet sind (siehe 5.2.2.10 und 6.1.1.1 f)) 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 ME-GERÄTE und ME-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 ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME DER KLASSE A (wie in 6.1.1.1 f)) spezifiziert entsprechen, muss der Text der Spalte 3 in Zeile 11 in die zusammengefasste Zelle übertragen werden.

- Für ME-GERÄTE nach CISPR 14 oder CISPR 15 muss die Spalte 3 der Zeilen 7 und 8 in einer Zelle zusammengefasst werden. Für ME-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 ME-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.
 - Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die ausschließlich für die Anwendung an einem geschirmten Standort vorgesehen sind und für die Erleichterungen für die Störstrahlung oder die Störspannung nach 6.1.1.1 d) in Anspruch genommen werden, muss der Text nach 5.2.2.3 b) eingefügt werden.
 - Zeilen 9, 10 und 11 müssen gestrichen werden.
 - Die Nummerierung der Zeilen muss gestrichen werden.
- d) *Einen Warnhinweis, dass das ME-GERÄT oder ME-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 ME-GERÄT oder ME-SYSTEM beobachtet werden sollte, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.
- ANMERKUNG Der HERSTELLER des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS kann eine Beschreibung oder Auflistung von Geräten zur Verfügung stellen, neben denen oder mit denen gestapelt das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM geprüft wurde und mit denen somit dieser Betrieb erlaubt ist.
- e) *Eine Begründung für jeden ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL, der kleiner als der IEC 60601-PRÜFPEGEL für diese STÖRFESTIGKEITS-Prüfung ist. Diese Begründungen dürfen nur auf physikalische, technologische oder physiologische Begrenzungen gestützt werden, die eine Übereinstimmung mit den IEC 60601-PRÜFPEGELN verhindern.

Tabelle 1 – Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME (siehe 5.2.2.1 c))

Zeile			
1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
2	Das [ME-GERÄT ODER ME-SYSTEM] ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender ^{N3)} des [ME-GERÄTS ODER ME-SYSTEMS] sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
3	Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – Leitlinie
4	HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das [ME-GERÄT oder ME-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 [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] muss elektro-magnetische 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		[siehe 5.2.2.1 c) und Bild 1]	Das [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
10		[siehe 5.2.2.1 c) und Bild 1]	Das [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ 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 [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS] oder Filterung der Verbindung zum Standort.
11		[siehe 5.2.2.1 c) und Bild 1]	Das [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
12	HF-Aussendungen nach CISPR 14-1	Stimmt überein	Das [ME-GERÄT] ist nicht geeignet, mit anderen Geräten verbunden zu werden.
13	HF-Aussendungen nach CISPR 15	Stimmt überein	Das [ME-GERÄT] ist nicht geeignet, mit anderen Geräten verbunden zu werden.

^{N3)} Nationale Fußnote: Anwender ist hier im Sinne von „verantwortlicher Organisation“ gemeint.

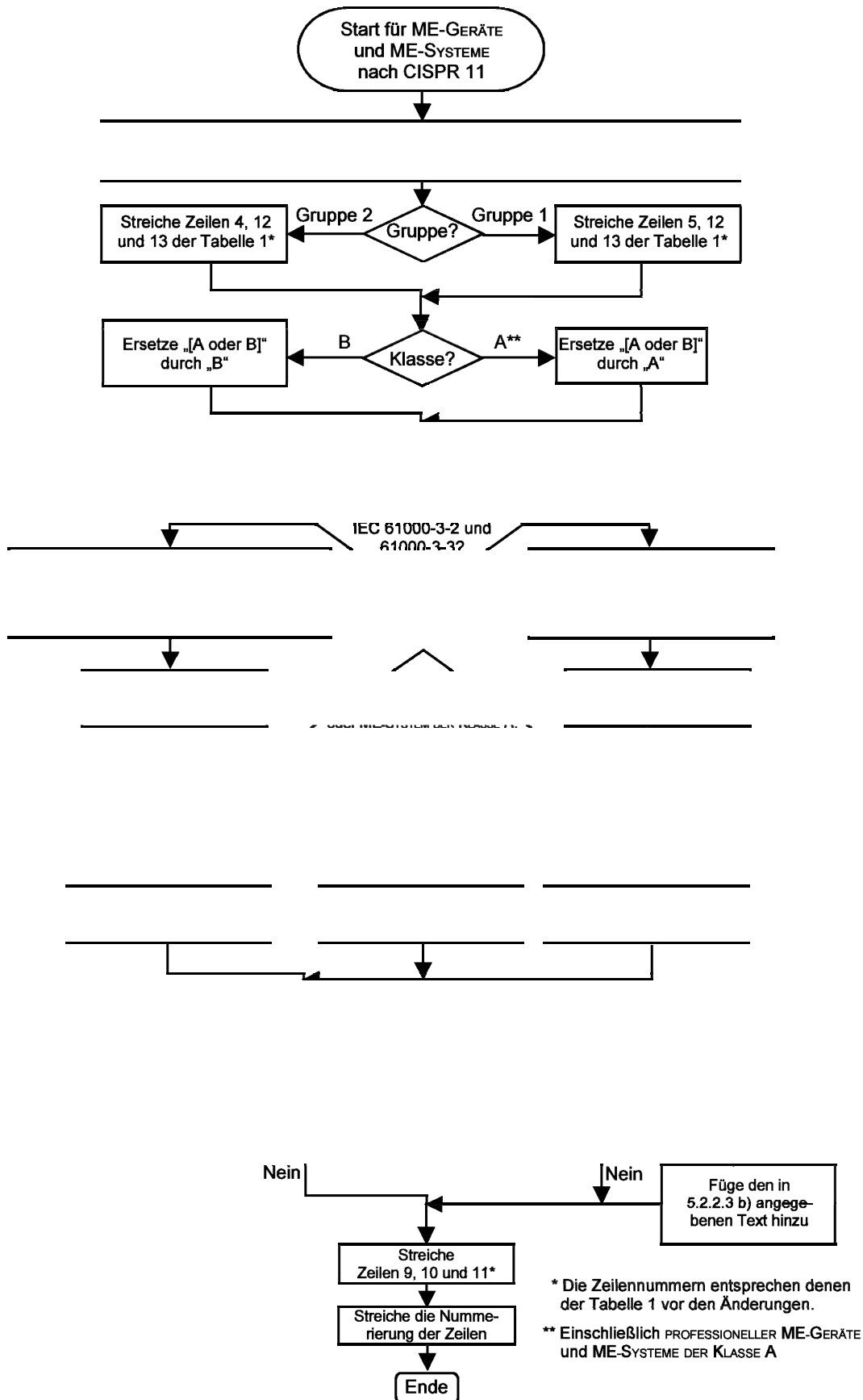


Bild 1 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 1 für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME nach CISPR 11 (siehe 5.2.2.1 c))

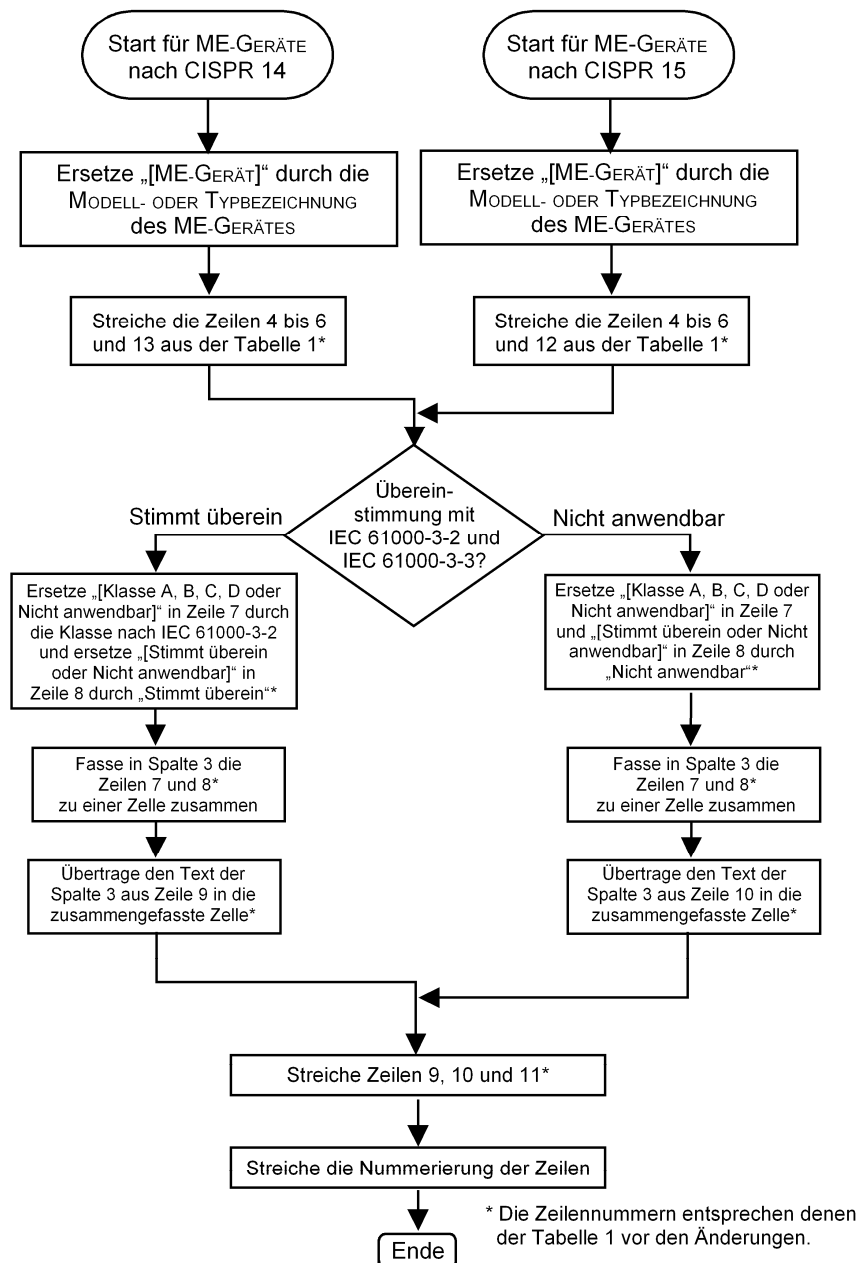


Bild 2 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 1 für ME-GERÄTE nach CISPR 14 und CISPR 15
(siehe 5.2.2.1 c))

- f) *Tabelle 2, vervollständigt wie unten beschrieben²⁾. Das Flussdiagramm in Bild 3 stellt die Anforderungen zur Vervollständigung der Tabelle 2 schrittweise in graphischer Form dar.
- „[ME-GERÄT oder ME-SYSTEM]“ muss durch die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS ersetzt werden.
- ANMERKUNG „[ME-GERÄT oder ME-SYSTEM]“ kommt viermal in der Tabelle 2 vor und muss jeweils ersetzt werden.
- *– Die dritte Spalte der Tabelle 2 muss mit den ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGELN zur STÖRFESTIGKEIT für jede Prüfung im Zusammenhang mit den Anforderungen nach den 5.2.2 und 6.2 ausgefüllt werden. Wenn ein höherer oder niedrigerer ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL als der IEC 60601-PRÜFPEGEL ange-

²⁾ Ein Beispiel ist in Anhang C enthalten.

geben 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 STÖRFESTIGKEITS-PEGEL angegeben werden. Wenn nach 6.2 oder dem Anwendungsbereich der Grundnorm eine Prüfung für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME nicht anwendbar ist oder es nicht möglich ist, diese Prüfung am ME-GERÄT oder ME-SYSTEM durchzuführen, müssen die Spalten 3 und 4 der [Tabelle 2](#) 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 [6.2.2](#), [6.2.4](#), [6.2.5](#), [6.2.7](#) oder [6.2.8.1](#) ist, der Text in der vierten Spalte der betreffenden Zeile in [Tabelle 2](#) durch eine Beschreibung der Maßnahmen ersetzt werden, die die VERANTWORTLICHE ORGANISATION oder der BEDIENER einsetzen muss, um die Umweltpegel der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSEN derart zu verringern, dass sie kleiner oder gleich denen werden, wie sie in der dritten Spalte als ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL angegeben sind.
 - muss, wenn der ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL höher als der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL nach [6.2.2](#), [6.2.4](#), [6.2.5](#), [6.2.7](#) oder [6.2.8.1](#) ist, der Text der vierten Spalte in der entsprechenden Zeile der [Tabelle 2](#) durch eine Beschreibung der Umgebung ersetzt werden, für die das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM geeignet ist.
- g) Eine Liste der Merkmale des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, die als WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE ermittelt wurden.

Tabelle 2 – Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME (siehe 5.2.2.1 f))

Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT			
Das [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender ^{N4)} des [ME-GERÄTS oder ME-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 [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS] fortgesetzte FUNKTION auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das [ME-GERÄT oder ME-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.			

^{N4)} Nationale Fußnote: Anwender ist hier im Sinne von „VERANTWORTLICHER ORGANISATION“ gemeint.

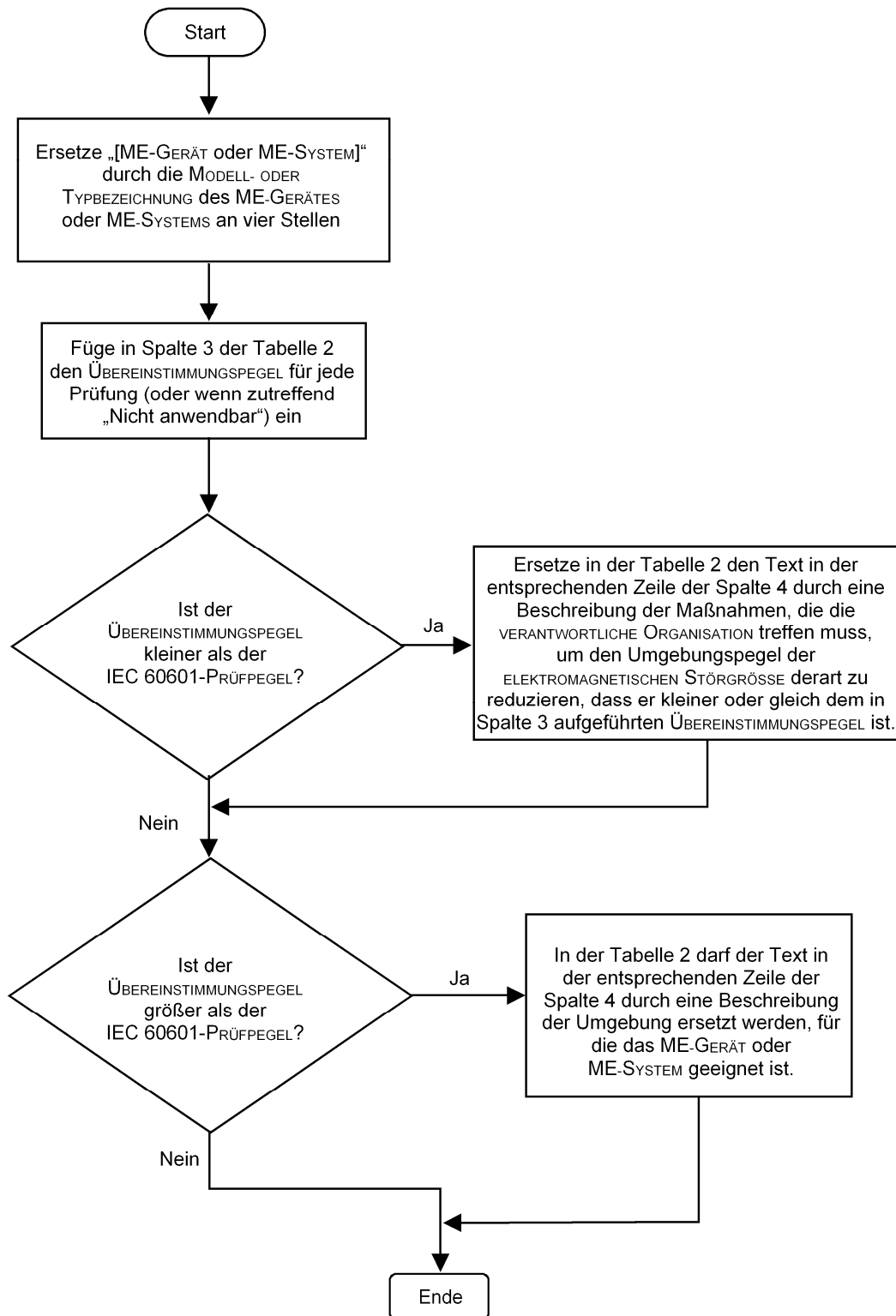


Bild 3 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabelle 2
(siehe 5.2.2.1 f))

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

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

Die zutreffenden Tabellen 3 und 5 oder 4 und 6. Die Tabellen 3 und 5 müssen für LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE und ME-SYSTEME angewandt werden. Die Tabellen 4 und 6 müssen für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME angewandt werden, die nicht LEBENSERHALTEND sind. Die Tabellen müssen für die STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen mit den unten angegebenen geleiteten und gestrahlten STÖRGRÖSSEN vervollständigt werden³⁾. Das Flussdiagramm in Bild 4 stellt die Anforderungen zur Vervollständigung der Tabellen 3 und 5 und das Flussdiagramm in Bild 5 die der Tabellen 4 und 6 schrittweise in graphischer Form dar.

- a) „[ME-GERÄT oder ME-SYSTEM]“ muss durch die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS ersetzt werden.

ANMERKUNG „[ME-GERÄT oder ME-SYSTEM]“ erscheint an sechs Stellen in den Tabellen 3 und 4 und an vier Stellen in den Tabellen 5 und 6 und muss jeweils ersetzt werden.

- b) Soweit zutreffend, muss die dritte Spalte der Tabellen 3 oder 4 mit dem ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL zur STÖRFESTIGKEIT gemäß den Anforderungen nach 5.2.2 und 6.2 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 Ergänzungsnorm 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.
- c) Soweit zutreffend, müssen die Ausdrücke in eckigen Klammern ([]) in der vierten Spalte der Tabellen 3 oder 4 und der Tabellen 5 oder 6, die U_1 , U_2 und E_1 enthalten, berechnet und auf zwei signifikante Stellen gerundet werden und die Ergebnisse müssen an die Stelle der betreffenden Ausdrücke treten. U_1 und U_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. U_1 und U_2 werden in V und E_1 wird in V/m angegeben. Soweit zutreffend, muss der Wert von U_1 ebenfalls an der Stelle von „[U_1]“ in der Fußnote der Tabelle 3 oder der Tabelle 4 eingesetzt werden.
- d) Soweit zutreffend, muss die Tabelle 5 oder die Tabelle 6 vervollständigt werden durch Berechnung der Entfernung in Übereinstimmung mit jedem Eintrag in den Spalten 2 bis 5 der Tabelle 5 oder den Spalten 2 bis 4 der Tabelle 6 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 5 oder in die Tabelle 6 eingetragen werden.
- e) Falls nach 6.2 oder dem Anwendungsbereich der EMV-Grundnorm eine Prüfung nicht auf das ME-GERÄT oder das ME-SYSTEM angewendet wird oder es nicht möglich ist, die Prüfung auf das ME-GERÄT oder das ME-SYSTEM anzuwenden, müssen die entsprechenden Eintragungen in den Reihen 3 und 4 der Tabellen 3 oder 4 und die entsprechenden Zellen der Tabellen 5 oder 6 „Nicht anwendbar“ lauten.

³⁾ Beispiele sind in Anhang C enthalten.

Tabelle 3 – Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE und ME-SYSTEME (siehe 5.2.2.2)

Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT			
Das [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender ^{N5)} des [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS] sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen	IEC 60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V_{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder^a 10 V_{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder^a 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[U₁] V [U₂] V [E₁] V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{U_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{U_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800 MHz bis 2,5 GHz}$ mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).^b Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^c geringer als der Übereinstimmungs-Pegel 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 Absorptionen 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 ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL 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 PATIENTEN-Bereich 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 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 [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] benutzt wird, die obigen ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL überschreitet, sollte das [ME-GERÄT oder ME-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 [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS]. ^d Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [U₁] V/m sein.			

^{N5)} Nationale Fußnote: Anwender ist hier im Sinne von „VERANTWORTLICHER ORGANISATION“ gemeint.

Tabelle 4 – Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind
(siehe 5.2.2.2)

Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT			
Das [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender ^{N6)} des [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS] sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen	IEC 60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V_{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[U₁] V [E₁] V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{U_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800 MHz bis 2,5 GHz}$ mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL sein.^b 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 der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] benutzt wird, die obigen ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL überschreitet, sollte das [ME-GERÄT oder ME-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 [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS]. ^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [U₁] V/m sein.			

^{N6)} Nationale Fußnote: Anwender ist hier im Sinne von „VERANTWORTLICHER ORGANISATION“ gemeint.

Tabelle 5 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM – für LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME
(siehe 5.2.2.2)

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM]				
Das [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] ist für den Betrieb in einer ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender ^{N7)} des [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS] kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.				
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = \left[\frac{3,5}{U_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz in den ISM-Bändern $d = \left[\frac{12}{U_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01				
0,1				
1				
10				
100				
Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 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. ANMERKUNG 3 Die ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL 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 PATIENTEN-Bereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wurde der zusätzliche Faktor von 10/3 in die Formel eingearbeitet und bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt. ANMERKUNG 4 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.				

^{N7)} Nationale Fußnote: Anwender ist hier im Sinne von „VERANTWORTLICHER ORGANISATION“ gemeint.

Tabelle 6 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM – für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind
(siehe 5.2.2.2)

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM]			
Das [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] ist für den Betrieb in einer ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender ^{N8)} des [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS] kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{U_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.			
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.			

^{N8)} Nationale Fußnote: Anwender ist hier im Sinne von „VERANTWORTLICHER ORGANISATION“ gemeint.

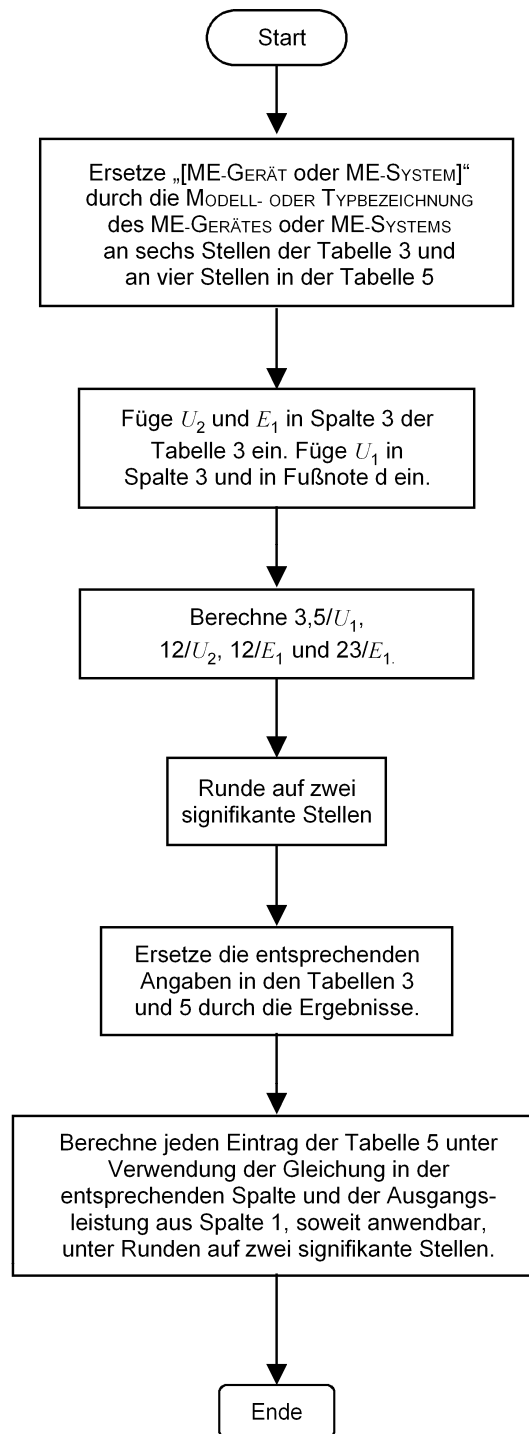


Bild 4 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabellen 3 und 5 für LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME (siehe 5.2.2.2)

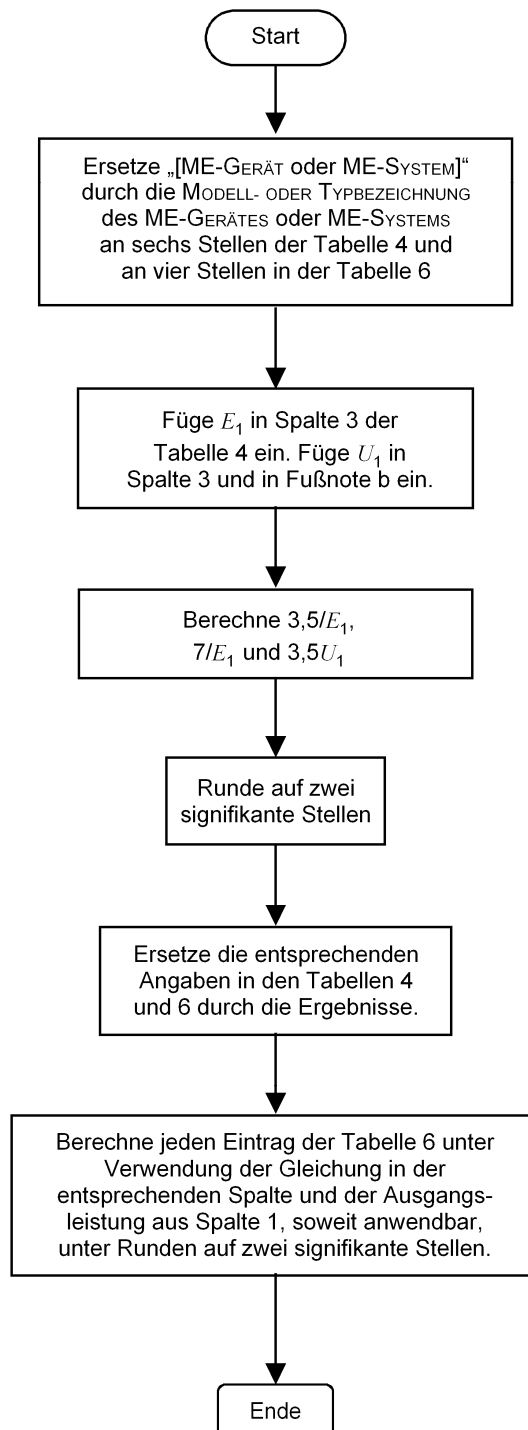


Bild 5 – Anweisungen zur Vervollständigung der Tabellen 4 und 6 für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind (siehe 5.2.2.2)

5.2.2.3 Anforderungen, die auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind, deren Betrieb ausschließlich auf geschirmte Standorte beschränkt ist

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

- a) Einen Warnhinweis, dass das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM ausschließlich an festgelegten geschirmten Standorten verwendet werden sollte.
- b) *Wenn die Erleichterung für gestrahlte Störgrößen oder für die Störspannung auf Netzleitungen nach 6.1.1.1 d) in Anspruch genommen wird:

- den folgenden zusätzlichen Text in der zweiten Spalte der CISPR-Zeile der [Tabelle 1](#) hinter oder unter der Klasse nach CISPR:

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

wobei „[ME-GERÄT oder ME-SYSTEM]“ durch die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS ersetzt werden muss;

- anschließend an den Anfang des Textes in der dritten Spalte der [Tabelle 1](#) in der zusammengefassten Zelle der [CISPR 11-](#), [IEC 61000-3-2-](#) und [IEC 61000-3-3-](#)Zeilen den folgenden Text:

Das [ME-GERÄT oder ME-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 Schirm-/Filterdämpfung] betrieben werden

wobei „[ME-GERÄT oder ME-SYSTEM]“ durch die MODELL- oder TYPBEZEICHNUNG des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS und „[Schirmdämpfung/Filterdämpfung]“ durch den Mindestwert der HF-Schirmdämpfung und der HF-Filterdämpfung ersetzt werden muss.

ANMERKUNG Diese Angaben werden ebenfalls in den [Tabellen 7](#) und [8](#) benutzt (siehe 5.2.2.3 d)).

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 Ergänzungsnorm von einer HF-Schirmdämpfung und einer HF-Filterdämpfung von 0 dB ausgegangen werden;
- den folgenden Text als Ersatz von „[ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] ist geeignet“, hinzugefügt zum Text der dritten Spalte der [Tabelle 1](#) in der zusammengefassten Zelle der [CISPR 11-](#), [IEC 61000-3-2-](#) und [IEC 61000-3-3-](#)Zeilen:

Das an einem derart geschirmten Standort installierte [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] ist geeignet wobei „[ME-GERÄT oder ME-SYSTEM]“ durch die MODELL- oder TYPBEZEICHNUNG des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS ersetzt werden muss;

- die folgende unter der [Tabelle 1](#) 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.

- c) *Eine Angabe zu den AUSSENDUNGS-Eigenschaften anderer Geräte, deren Betrieb gemeinsam mit dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM innerhalb des geschirmten Standorts erlaubt ist, eine Auflistung besonderer Geräte oder der Arten von Geräten, deren Betrieb verboten ist (siehe [6.2.3.1 c\)](#) und [6.2.6.1 c\)](#)), und eine Empfehlung, dass eine Mitteilung mit diesem Hinweis am Eingang bzw. an den Eingängen des geschirmten Standorts anzubringen ist.
- d) *Die zutreffende [Tabelle 7](#) oder [Tabelle 8](#). Die [Tabelle 7](#) muss für LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME angewandt werden, die [Tabelle 8](#) für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht LEBENS-ERHALTEND sind. Die Tabellen müssen wie folgt vervollständigt werden⁴⁾.

⁴⁾ Beispiele sind in [Anhang C](#) enthalten.