

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
1.1 * Anwendungsbereich	10
1.2 Zweck	10
1.3 Verwandte Normen	10
1.3.1 IEC 60601-1	10
1.3.2 Besondere Festlegungen	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Anforderungen	16
4.1 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	16
4.2 * Einsatz von Nicht-ME-GERÄTEN in einem ME-SYSTEM	16
4.3 Allgemeine Prüfbedingungen	16
4.3.1 * Konfigurationen	16
4.3.2 Handnachbildung	17
4.3.3 * Netzeingangsspannungen und Netzfrequenzen	18
5 ME-GERÄTE und ME-SYSTEME – Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen	20
5.1 Zusätzliche Festlegungen für Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten in der BESONDEREN UMGEBUNG vorgesehen sind	20
5.2 BEGLEITPAPIERE	20
5.2.1 Gebrauchsanweisungen	20
5.2.1.1 * Allgemeines	20
5.2.1.2 Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nach CISPR 11 als Klasse A eingestuft sind	21
5.2.2 Technische Beschreibung	21
5.2.2.1 Anforderungen, die für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gelten	21
5.2.2.2 Anforderungen, die für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gelten, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten in der BESONDEREN UMGEBUNG vorgesehen sind	21
5.2.2.3 Anforderungen, die für ME-GERÄTE gelten, die bestimmungsgemäß elektromagnetische HF-Energie zum Zwecke ihres Betriebs empfangen	22
5.2.2.4 Anforderungen, die für ME-GERÄTE gelten, die HF-Sender enthalten	22
5.2.2.5 Anforderungen, die für FEST ANGESCHLOSSENE, GROSSE ME-GERÄTE und GROSSE ME-SYSTEME gelten	22
5.2.2.6 Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, für die Verträglichkeit mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN geltend gemacht wird	22
6 Dokumentation der Prüfungen	23
6.1 Allgemeines	23
6.2 Prüfplan	23
6.3 Prüfbericht	23

	Seite
7	Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezüglich ELEKTROMAGNETISCHER AUSSENDUNGEN..... 23
7.1	Schutz von Funkdiensten und anderen Einrichtungen..... 23
7.1.1	* Allgemeines..... 23
7.1.2	Betriebsarten 23
7.1.3	Multimediaeinrichtungen 23
7.1.4	* Teilsysteme (Subsysteme)..... 24
7.1.5	ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die ausschließlich für den Betrieb in geschirmten Standorten der BESONDEREN UMGEBUNG vorgesehen sind 24
7.1.6	ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die Funk-Einrichtungen enthalten 24
7.1.7	* ME-GERÄTE, deren Hauptfunktionen durch Motoren und Schalt- oder Regeleinrichtungen ausgeführt werden..... 24
7.1.8	ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die Röntgengeneratoren enthalten..... 25
7.1.9	Physiologische Simulation des PATIENTEN 25
7.1.10	Handnachbildung..... 25
7.1.11	PATIENTENGEKOPPELTE Leitungen..... 25
7.1.12	FEST ANGESCHLOSSENE, GROSSE ME-GERÄTE und GROSSE ME-SYSTEME..... 25
7.2	Schutz des ÖFFENTLICHEN VERSORGNUNGSNETZES 26
7.2.1	* Verzerrung durch Oberschwingungen 26
7.2.2	* Spannungsschwankungen und Flicker 26
7.3	Zusammenfassung der Anforderungen bezüglich STÖRAUSSENDUNGEN 26
8	Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezüglich der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT 27
8.1	* Allgemeines..... 27
8.2	Physiologische Simulation des PATIENTEN 30
8.3	Abschluss von PATIENTENGEKOPPELTEN Teilen..... 31
8.4	HANDGEHALTENE ME-GERÄTE und Teile, die dazu bestimmt sind, HANDGEHALTEN zu sein 31
8.5	* Teilsysteme (Subsysteme)..... 31
8.6	FEST ANGESCHLOSSENE, GROSSE ME-GERÄTE und GROSSE ME-SYSTEME..... 31
8.7	* Betriebsarten..... 32
8.8	* Nicht-ME-GERÄTE..... 32
8.9	* STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL..... 32
8.10	* STÖRFESTIGKEIT gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten 40
9	* Prüfbericht..... 42
Anhang A (informativ)	Allgemeine Erklärung und Begründung..... 45
A.1	Sicherheit und Leistungsfähigkeit..... 45
A.2	Prüfung von normalerweise nicht beobachtbaren Funktionen..... 45
A.3	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte..... 45
Anhang B (informativ)	Leitlinie für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 60

	Seite
B.1	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon..... 60
B.2	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisungen 60
B.3	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung..... 60
Anhang C (informativ) Leitlinien für die Klassifikation nach CISPR 11 62	
C.1	Allgemeines..... 62
C.2	Aufteilung in Gruppen 62
C.3	Unterteilung in Klassen 63
Anhang D (informativ) Leitlinien für die Anwendung der IEC 60601-1-2 auf besondere Normen 64	
D.1	Allgemeines..... 64
D.2	Empfohlene Änderungen 64
D.2.1	Prüfanforderungen 64
D.2.2	BEGLEITPAPIERE 64
D.3	Warnungen..... 64
Anhang E (informativ) Bestimmung der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL für BESONDERE UMGEBUNGEN 66	
E.1	Allgemeines..... 66
E.2	Zusammenfassende Beschreibung des Verfahrens für E.1 a)..... 69
E.3	Zusammenfassende Beschreibung des Verfahrens für E.1 b), c) und d)..... 69
E.4	Ermittlung der Reduzierung der Pegel von EM-STÖRGRÖSSEN 69
E.5	Bewertung der Quellen der EM-STÖRGRÖSSEN 69
E.6	Vernünftigerweise vorhersehbare Höchstpegel der EM-STÖRGRÖSSEN 70
E.7	Ermittlung von STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELN..... 70
E.8	HF-Strahlungsquellen in BESONDEREN UMGEBUNGEN..... 70
E.9	Beispiele für Schutzmaßnahmen und besondere Bedingungen..... 71
Anhang F (informativ) RISIKOMANAGEMENT für die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE in Bezug auf ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSEN..... 73	
F.1	Allgemeines..... 73
F.2	Allgemeine Anforderungen an das RISIKOMANAGEMENT..... 74
F.3	RISIKOANALYSE..... 75
F.4	RISIKOBEWERTUNG 79
F.5	RISIKOBEHERRSCHUNG..... 79
F.5.1	Analyse der Wahlmöglichkeiten zur RISIKOBEHERRSCHUNG 79
F.5.2	Umsetzung von Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG 79
F.5.3	Bewertung des RESTRISIKOS 80
F.5.4	RISIKO-Nutzen-Analyse 80
F.5.5	Durch RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen entstehende RISIKEN 80
F.5.6	Vollständigkeit der RISIKOBEHERRSCHUNG 80
F.6	Bewertung der Vertretbarkeit des Gesamt-RESTRISIKOS 81
F.7	RISIKOMANAGEMENT-Bericht..... 81
F.8	Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen 81

	Seite
Anhang G (informativ) Leitlinien zum Prüfplan	82
G.1 Inhalt des Prüfplans	82
Anhang H (informativ) AUSSENDUNGEN VON PATIENTENGEKOPPELTEN Leitungen	84
H.1 * Schutz anderer Geräte gegen leitungsgeführten AUSSENDUNGEN, hervorgerufen durch PATIENTEN-Leitungen	84
H.2 Prüfverfahren	84
H.3 Begründung	84
Anhang I (informativ) Identifizierung der STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“	86
I.1 Allgemeines	86
I.2 Grundsätze der STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“	86
I.2.1 Allgemeines	86
I.2.2 STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“ für Geräte, die keine ME-GERÄTE sind und die in einem ME-SYSTEM eingesetzt werden	86
I.2.3 Bestimmung der STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“	86
I.3 Beispiele für STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“	87
I.3.1 Allgemeine Beispiele	87
I.3.2 Beispiel der STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“ für ein Röntgensystem	88
Literaturhinweise	90
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	93
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	96
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	99
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	103
Bilder	
Bild 1 – RC-Glied der Handnachbildung	17
Bild 2 – TORE (Anschlüsse) an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	27
Bild 3 – Kategorien der Einsatzorte für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	34
Bild A.1 – Beispiele von Anschlüssen (TOREN) (aus IEC 61000-6-1:2005)	50
Bild A.2 – IEC 61000-4-2, Bild A.1 – Höchstwerte elektrostatischer Spannungen, auf die BEDIENER aufgeladen werden können, während diese mit den in A.2 genannten Materialien Kontakt haben	57
Bild E.1 – Flussbild für die Entwicklung eines Prüfplans bei bekannten BESONDEREN UMGEBUNGEN	67
Bild E.2 – Flussbild für den untergeordneten Teilprozess zur Bestimmung von STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELN für BESONDERE UMGEBUNGEN	68
Bild F.1 – Funktion dieser Ergänzungsnorm im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS	73
Bild F.2 – Beispiele für verschiedene NACHWEISE zur Verbesserung des Vertrauens in die RISIKO-Niveaus	74
Bild H.1 – Aufbau für die Prüfung leitungsgeführter AUSSENDUNGEN VON PATIENTENGEKOPPELTEN Leitungen für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die IEC 60601-2-27 entsprechen	85

Tabellen

Tabelle 1 – Netzeingangsspannungen und Netzfrequenzen während der Prüfungen	18
Tabelle 2 – Umgebungsbezogene Grenzwerte der STÖRAUSSENDUNGEN	26
Tabelle 3 – Vorgehensweise zur Fortführung von Prüfungen an ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN, die durch Anwendung eines STÖRFESTIGKEITS-Prüfsignals beschädigt wurden	28
Tabelle 4 – * GEHÄUSEANSCHLUSS	35
Tabelle 5 – * Wechselstrom-TOR für den Versorgungseingang	36
Tabelle 6 – Gleichstrom-TOR für den Versorgungseingang	38
Tabelle 7 – * TORE von PATIENTEN-Anschlüssen	39
Tabelle 8 – TORE von SIGNALEINGANGS-/SIGNALAUSGANGSTEILEN (SIP/SOP)	40
Tabelle 9 – Prüffestlegungen für die STÖRFESTIGKEIT von GEHÄUSEN gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen	41
Tabelle 10 – * Mindestinhalt des Prüfberichts	42
Tabelle A.1 – Informationen aus IEC/TR 61000-2-5, die bei der Festlegung der STÖRFESTIGKEITS- PRÜFPEGEL für die einzelnen STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen berücksichtigt wurden	52
Tabelle B.1 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	60
Tabelle B.2 – BEGLEITPAPIERE und Gebrauchsanweisungen	60
Tabelle B.3 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibungen	61
Tabelle E.1 – Beispiele für spezifische Schutzmaßnahmen/Umgebungsbedingungen	72
Tabelle F.1 – Beispiele elektromagnetischer Phänomene, die bei einer RISIKOANALYSE berücksichtigt werden sollten	76
Tabelle G.1 – Empfohlener Mindestinhalt eines Prüfplans	82
Tabelle H.1 – Empfohlener Grenzwert für leitungsgeführte AUSSENDUNGEN der PATIENTENGEKOPPELTEN Leitungen	84
Tabelle I.1 – Beispiel der STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“ für ein Röntgensystem	89