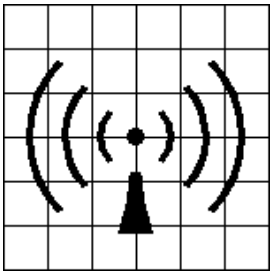
1. Bezeichnung, Aufschriften und Begleitpapiere

1.1. Aufschriften auf der Außenseite von ME-Geräten oder ME-Geräte-Teilen

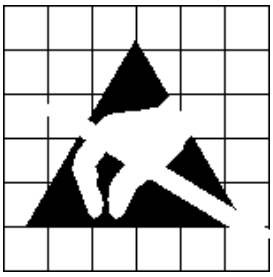
1.1.1. Aufschriften auf der Außenseite von ME-Geräten oder ME-Geräte-Teilen, die HF-Sender enthalten oder die elektromagnetische HF-Energie für die Diagnose oder Therapie anwenden

ME-Geräte und Systeme, die HF-Sender enthalten oder die beabsichtigt elektromagnetische HF-Energie zum Zweck der Diagnose oder Behandlung anwenden, müssen mit folgendem Bildzeichen für nicht ionisierende Strahlung gekennzeichnet werden
(Bildzeichen gemäß IEC 60417-5140)



1.1.2. Aufschriften auf der Außenseite von ME-Geräten oder ME-Geräte-Teilen, für die die Ausnahmeregelung für Stecker angewendet wird

Bei ME-Geräten und Systemen, für die die Ausnahmeregelung angewendet wird, muss folgendes Bildzeichen für ESD-Empfindlichkeit in der Nähe jedes Steckers, für den die Regelung verwendet wird, angebracht werden
(Bildzeichen gemäß IEC 60417-5134)



1.1.3. Aufschriften auf der Außenseite von ME-Geräten oder Systemen, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind

ME-Geräte und Systeme, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind, müssen mit einem Warnhinweis versehen werden, dass sie nur an den festgelegten geschirmten Standorten verwendet werden sollten.

1.2. Begleitpapiere

1.2.1. Gebrauchsanweisung

1.2.1.a Anforderungen die auf alle ME-Geräte und Systeme anzuwenden sind

Gebrauchsanweisungen müssen folgendes enthalten:

1) eine Erklärung, dass MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE besonderen Vorsichtsmassnahmen hinsichtlich der EMV unterliegen und gemäß der in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweise installiert und in Betrieb genommen werden müssen;

2) eine Erklärung, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinflussen können.

1.2.1.b Anforderungen, die auf ME-Geräte und Systeme anzuwenden sind, für die die Ausnahmeregelung für Stecker in Anspruch genommen wird

Für ME-Geräte und Systeme, für die die Ausnahmeregelung für Stecker angewendet wird, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

1) die Wiedergabe des ESD-Warnschildes

2) einen Warnhinweis, dass Stifte von Steckern, die mit dem ESD-Warnschild versehen sind, nicht berührt werden dürfen und dass Verbindungen zwischen diesen Steckern nicht durchgeführt werden dürfen, ohne ESD-Schutzmaßnahmen anzuwenden

3) eine Beschreibung der ESD-Schutzmaßnahmen

4) eine Empfehlung, dass das gesamte betroffene Personal eine Erläuterung des ESD-Warnschildes und eine Schulung hinsichtlich der ESD-Schutzmaßnahmen erhalten sollte

5) eine Beschreibung des Mindestinhalts der Schulung zu den ESD-Schutzmaßnahmen

1.2.1.c Mindestamplitude oder Mindestwert des physiologischen Patienten-Signals

Für ME-Geräte und Systeme, die keine manuelle Empfindlichkeitseinstellung haben und für die der Hersteller eine Mindestamplitude oder einen Mindestwert des physiologischen Patienten-Signals angibt, muss die Gebrauchsanweisung folgendes enthalten;

1) die Mindestamplitude oder den Mindestwert des physiologischen Patienten-Signals;

2) einen Warnhinweis, dass der Betrieb des Gerätes und Systems unterhalb dieser Amplitude oder dieses Wertes zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

1.2.1.d 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, 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-Gerätes oder ME-Systems oder die Abschirmung.

1.3. Technische Beschreibung

1.3.1. Anforderungen, die auf alle ME-Geräte und Systeme anzuwenden sind

Für alle ME-Geräte und 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 Gerätes oder Systems die Übereinstimmung mit der Störaussendung und Störfestigkeit geltend macht. Zubehör, das die Übereinstimmung mit den Anforderungen, der Störaussendung und Störfestigkeit, nicht beeinträchtigt, muss nicht angegeben werden. Zubehör, Wandler und Leitungen können entweder allgemein (z.B.: geschirmte serielle Leitungen, Lastimpedanz) oder spezifisch (z.B.: durch Angabe von Hersteller und Modell- oder Teile-Nummer) bezeichnet 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 Gerätes oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen kann.

c) Tabelle 1 (wird vom TÜV Austria zur Verfügung gestellt)

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

e) Eine Begründung für jeden Übereinstimmungspegel, der kleiner als der „EN 60601-1-2 Prüfpegel“ für diese Störfestigkeits-Prüfung ist. Diese Begründungen dürfen nur auf technologische, physikalische oder physiologische Begrenzungen gestützt werden, die eine Übereinstimmung mit den „EN 60601-1-2 Prüfpegel“ verhindern;

f) Tabelle 2 (wird vom TÜV Austria zur Verfügung gestellt)

g) Eine Liste der Merkmale des Gerätes oder Systems, die als wesentliche Leistungsmerkmale ermittelt wurden.

1.3.2. 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:

1.3.2.1. für „lebenserhaltende ME-Geräte und ME-Systeme"

a) Tabelle 3 und 5
(wird vom TÜV Austria zur Verfügung gestellt)

1.3.2.2. für „nicht lebenserhaltende ME-Geräte und ME-Systeme"

a) Tabelle 4 und 6
(wird vom TÜV Austria zur Verfügung gestellt)

1.3.3. 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 in Anspruch genommen wird
→ modifizierte Tabelle 1
(wird vom TÜV Austria zur Verfügung gestellt)

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 und eine Empfehlung, dass eine Mitteilung mit diesem Hinweis am Eingang bzw. an den Eingängen des geschirmten Standorts anzubringen ist;

d) für „lebenserhaltende ME-Geräte und ME-Systeme"
→ Tabelle 7 (wird vom TÜV Austria zur Verfügung gestellt)

e) für „nicht lebenserhaltende ME-Geräte und ME-Systeme"
→ Tabelle 8 (wird vom TÜV Austria zur Verfügung gestellt)

1.3.4. Anforderungen, die auf ME-Geräte und ME-Systeme, die bestimmungsgemäß HF-Energie für die Diagnose oder die Behandlung verwenden, anzuwenden sind

Für ME-Geräte und ME-Systeme, die bestimmungsgemäß HF-Energie für die Diagnose oder die Behandlung verwenden, müssen die Begleitpapiere Leitlinien zur Vermeidung und zum Erkennen und Beheben ungewollter elektromagnetischer Wirkungen auf andere Geräte, die vom Betrieb des ME-Gerätes oder ME-Systems herrühren, enthalten.

1.3.5. Anforderungen, die auf ME-Geräte und ME-Systeme, die bestimmungsgemäß elektromagnetische HF-Energie zum Zweck ihres Betriebes empfangen, anzuwenden sind

Für ME-Geräte und ME-Systeme, die bestimmungsgemäß elektromagnetische HF-Energie zum Zwecke ihres Betriebes empfangen, müssen die Begleitpapiere folgende Hinweise enthalten:

a) soweit zutreffend, alle Empfangsfrequenzen oder Empfangsfrequenzbänder, die bevorzugte Frequenz oder das bevorzugte Frequenzband und die Bandbreite des Empfangsteils des ME-Gerätes und ME-Systems in diesen Bändern;

b) einen Warnhinweis, dass das ME-Gerät oder ME-System durch andere Geräte gestört werden kann, auch wenn diese anderen Geräte mit den für sie gültigen Aussendungs-Anforderungen übereinstimmen.

1.3.6. Anforderungen, die auf ME-Geräte und ME-Systeme, die HF-Sender enthalten, anzuwenden sind

Für ME-Geräte und ME-Systeme, die HF-Sender enthalten, müssen die Begleitpapiere alle Sendefrequenzen oder Sendefrequenzbänder, die Art und das Frequenzverhalten der Modulation sowie die „Effektive Strahlungsleistung“ enthalten.

1.3.7. Anforderungen, die auf Leitungen, Wandler und anderes Zubehör, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen, der Störaussendung und Störfestigkeit, beeinflussen könnten, anzuwenden sind

Für Leitungen, Wandler und anderes Zubehör, die/das die Übereinstimmung mit den Anforderungen, der Störaussendung und Störfestigkeit, beeinflussen könnten, müssen die Begleitpapiere die folgenden Hinweise enthalten:

a) Eine Auflistung aller ME-Geräte und ME-Systeme, mit denen das Zubehör, der Wandler oder die Leitung verwendet werden darf und für die der Hersteller des Zubehörs, Wandlers oder der Leitung angibt, dass die Anforderungen, der Störaussendung und Störfestigkeit, erfüllt sind, wenn sie mit dem Zubehör, dem Wandler oder der Leitung betrieben werden.
Die Angaben müssen spezifisch sein (z.B.: durch Hersteller, Modell)

b) Einen Warnhinweis, dass der Betrieb von Zubehör, Wandlern oder Leitungen mit anderen als den angegebenen ME-Geräten oder ME-Systemen zu einer erhöhten Aussendung oder einer verminderten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen kann.

1.3.8. Anforderungen, die auf große festangeschlossene ME-Geräte und ME-Systeme anzuwenden sind

Für große festangeschlossene ME-Geräte und ME-Systeme, für die die Ausnahmen in Anspruch genommen werden, müssen die Begleitpapiere die folgenden Hinweise enthalten:

a) Eine Erklärung, dass eine Ausnahme in Anspruch genommen wurde und dass das ME-Gerät oder ME-System bezüglich seiner Störfestigkeit gegen gestrahlte Felder nicht über den gesamten Frequenzbereich von
80 MHz bis 2,5 GHz geprüft wurde;

b) Einen Warnhinweis, dass das ME-Gerät oder ME-System hinsichtlich der Störfestigkeit gegen gestrahlte Felder nur bei einigen ausgewählten Frequenzen geprüft wurde;

c) Eine Auflistung der Sender oder Geräte, die als HF-Prüfquellen benutzt wurden sowie der Frequenz- und Modulationseigenschaften einer jeden Quelle.

1.3.9. Anforderungen, die auf ME-Geräte und ME-Systeme anzuwenden sind, bei denen ermittelt wurde, dass sie keine wesentlichen Leistungsmerkmale haben

a) Bei ME-Geräten und ME-Systemen, bei denen ermittelt wurde, dass sie keine wesentlichen Leistungsmerkmale aufweisen und die hinsichtlich ihrer Störfestigkeit nicht geprüft wurden oder für die die Übereinstimmungskriterien für die Störfestigkeit ergeben, dass alle Beeinträchtigungen erlaubt sind, müssen die Begleitpapiere anstelle der unter den Abschnitten,
5.2.2.1 e+f
5.2.2.2
5.2.2.3 c+d
5.2.2.8
angegebenen Informationen eine Angabe enthalten, dass das ME-Gerät oder ME-System hinsichtlich seiner Störfestigkeit gegen elektromagnetische Störgrößen nicht geprüft wurde.

b) Bei ME-Geräten und ME-Systemen, bei denen ermittelt wurde, dass sie keine wesentlichen Leistungsmerkmale aufweisen und bei denen Funktionen hinsichtlich ihrer Störfestigkeit geprüft wurden und die Übereinstimmungs-Kriterien zur Störfestigkeit als auf alle Beeinträchtigungen anzuwenden betrachtet wurden, müssen die Begleitpapiere Hinweise enthalten, wie sie für ME-Geräte oder ME-Systeme nach den
Abschnitten 5.2.2.1 bis 5.2.2.8 gelten.

1.3.10. Anforderungen an professionelle ME-Geräte und ME-Systeme der Klasse A

Für professionelle ME-Geräte und ME-Systeme der Klasse A die dazu bestimmt sind, im Wohnbereich betrieben oder an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen zu werden, müssen die Begleitpapiere eine Erklärung dafür enthalten, dass diese nicht mit den Grenzwerten für die elektromagnetische Störstrahlung der dritten Oberwelle der Grundfrequenz des ME-Gerätes oder ME-Systems nach CISPR 11, Gruppe 2, Klasse B übereinstimmen. Diese Erklärung muss auf wesentliche physikalische, technologische oder physiologische Beschränkungen gestützt werden, die eine Übereinstimmung mit den Anforderungen für den Wohnbereich verhindern. Weiterhin müssen die Begleitpapiere eine Erklärung dafür enthalten, dass das Gerät oder System im Wohnbereich betrieben werden muss oder an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen ist.