

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001) Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2001	DIN EN 60601-2-49
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-49
ICS 11.040.55 Medical electrical equipment Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment (IEC 60601-2-49:2001); German version EN 60601-2-49:2001 Appareils électromédicaux Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients (CEI 60601-2-49:2001); Version allemande EN 60601-2-49:2001 Die Europäische Norm EN 60601-2-49:2001 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-49 wurde am 2001-10-01 angenommen. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-2-49 (VDE 0750 Teil 2-49):2000-11. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet. Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2006 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation – bestätigt, – zurückgezogen, – durch eine Folgeausgabe ersetzt oder – geändert. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 43 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

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

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 A1:1993 A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	–	–
EN 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:1993	–	–
EN 60601-1-4:1996 A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
–	IEC/TR3 60513:1994	E DIN VDE 0752 (VDE 0752):1997-12	VDE 0752
EN 60529:1991 A1:2000	IEC 60529:1989 A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1):2000-09	VDE 0470 Teil 1
EN 60601-2-25:1995 A1:1999	IEC 60601-2-25:1993 A1:1999	DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750 Teil 2-25):2001-04	VDE 0750 Teil 2-25
EN 60601-2-47:2001	IEC 60601-2-47:2001	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1), Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 / Achtung: Daneben darf DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1):1992-11 noch bis zum 2003-01-01 angewendet werden.

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

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 / Achtung: Daneben gilt DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):1997-07 noch bis 2002-12-01.

DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750 Teil 2-25), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999 / Achtung: Übergangsfrist für DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750 Teil 2-25):1997-02 noch bis 2002-05-01. E DIN VDE 0752 (VDE 0752), Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für elektrische medizinische Geräte (IEC 60513:1994).

– Leerseite –

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen
Patientenüberwachungsgeräten
(IEC 60601-2-49:2001)

Medical electrical equipment
Part 2-49: Particular requirements for the safety
of multifunction patient monitoring equipment
(IEC 60601-2-49:2001)

Appareils électromédicaux
Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des
appareils de surveillance multifonction des
patients
(CEI 60601-2-49:2001)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2001-10-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/409/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-49, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2001-10-01 als EN 60601-2-49 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): 2002-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2004-10-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und die Anhänge AA, BB, EE, KK und ZB sind informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

In dieser Norm wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Einleitungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESER NORM FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-49:2001 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung.....	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES.....	4
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	4
2 Begriffe und Definitionen.....	5
5 Klassifikation	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	7
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	8
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES.....	8
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der GERÄTE.....	8
17 Trennung.....	8
19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME	9
20 Spannungsfestigkeit.....	12
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	12
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	12
*36 Elektromagnetische Verträglichkeit	12
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE.....	13
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	13
49 Unterbrechung der Stromversorgung	13
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE.....	14
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	14
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	14
ABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN.....	20
ABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	20
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	20
Anhang L (normativ) Normative Verweisungen	22
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	23
Anhang BB (informativ) Alarmdiagramme zum Abschnitt 51.....	30
Anhang EE (informativ) Übersicht über Isolationsstrecken und Prüfstromkreise	33
Anhang KK (informativ) Beispiele für Prüfungen des PATIENTENABLEITSTROMS	34
Verzeichnis der Benennungen	41
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	43
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen.....	43

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen enthalten Sicherheitsanforderungen für multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte. Sie ergänzen die **IEC 60601-1** (2. Ausgabe 1988), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“.

Eine „Allgemeine Erklärung und Begründung“ der Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist im [Anhang AA](#) enthalten.

Es wird berücksichtigt, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die eigentliche Anwendung der Norm unterstützt, sondern wird auch zu gegebener Zeit eine Überarbeitung beschleunigen, die durch Änderungen der klinischen Praxis oder als Ergebnis von technologischen Entwicklungen erforderlich sein wird. Dieser Anhang ist jedoch nicht Bestandteil dieser Norm.

Ein Stern (*) neben der Abschnittsnummer zeigt an, dass [Anhang AA](#) dieser Besonderen Festlegungen erklärende Anmerkungen enthält.

Zur Zeit der Veröffentlichung dieser Besonderen Festlegungen hat ein gemeinsames ISO/IEC-Projekt begonnen, um eine Ergänzungsnorm „General requirements and guidelines for the application of alarms in medical electrical equipment“ zu erarbeiten. Es ist vorgesehen, diese Norm mit der zuvor erwähnten Ergänzungsnorm nach ihrer Veröffentlichung zu harmonisieren.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

*1.1 Anwendungsbereich

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die Sicherheitsanforderungen an MULTIFUNKTIONALE PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTE entsprechend der Definition [2.2.101](#).

Der Anwendungsbereich dieser Norm ist auf GERÄTE begrenzt, die mehr als ein ANWENDUNGSTEIL oder mehr als eine EINZELFUNKTION haben und für den Anschluss an einen einzelnen PATIENTEN bestimmt sind.

Diese Norm spezifiziert keine Festlegungen an einzelne Überwachungsfunktionen.

1.2 Zweck

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, Sicherheitsanforderungen an MULTIFUNKTIONALE PATIENTEN-ÜBERWACHUNGSGERÄTE festzulegen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die **IEC 60601-1:1988** „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“ mit der Änderung A1 (1991) und A2 (1995) als Ergänzung.

Abkürzend wird auf **Teil 1** in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Norm“ oder als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Die Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend zu nummerieren, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. zu bezeichnen.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

1.5 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

IEC 60601-1-2 (1993), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.*

IEC 60601-1-4 (1996), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Safety requirements for programmable electronic medical systems Amendment 1 (1999).*

2 Begriffe und Definitionen

*2.1.5 Anwendungsteil

Streiche zweiten Spiegelstrich.

Ergänzende Definitionen:

2.2. GERÄTE-Typen (Klassifikation)

2.2.101

MULTIFUNKTIONALES PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄT (nachstehend als GERÄT bezeichnet)

modulares oder vorkonfiguriertes Gerät mit mehr als einer **PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEIT**, das konstruiert ist, um Informationen von einem einzigen **PATIENTEN** zu erfassen und für Überwachungszwecke zu verarbeiten und um **ALARME** zu erzeugen

2.2.102

PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEIT

Teil des **GERÄTES**, dessen Aufgabe es ist, Informationen physiologischer Funktionen aufzunehmen und sie zum Zwecke der Überwachung und Diagnostik aufzubereiten

2.5 STRÖME

2.5.101

MEHRFACHFUNKTION

Messung von mehr als einem physiologischen Parameter

*2.5.102

TEILABLEITSTROM

Strom, der von einer EINZELFUNKTION durch den PATIENTEN zu den restlichen EINZELFUNKTIONEN desselben ANWENDUNGSTEILS im NORMALZUSTAND fließt

2.5.103

EINZELFUNKTION

Messung eines einzelnen physiologischen Parameters

ANMERKUNG Beispiele physiologischer Funktionen sind Körpertemperatur, EKG, invasiver und nicht-invasiver Blutdruck usw.

2.12 Verschiedenes

2.12.101

ALARM

Signal, das auftretende abnormale Ereignisse am PATIENTEN oder GERÄT anzeigt

2.12.102

UNTERDRÜCKUNG

Abschalten oder Abschalten und STUMMSCHALTUNG eines ALARMES bis zur beabsichtigten Wiedereinschaltung

2.12.103

SELBSTHALTENDER ALARM

ALARM, dessen optisches und hörbares Signal nicht aufhört, auch wenn die ALARM-Bedingung nicht mehr besteht

2.12.104

NICHT-SELBSTHALTENDER ALARM

ALARM, dessen optisches und hörbares Signal aufhört, sobald die ALARM-Bedingung nicht mehr besteht

2.12.105

PHYSIOLOGISCHER ALARM

Signal, das eine überwachte physiologische Funktion, die außerhalb ihrer festgelegten Grenzen ist, oder einen abnormalen Zustand des PATIENTEN anzeigt

2.12.106

STUMMSCHALTUNG

Aufhören eines hörbaren ALARM-Signals durch manuelle Betätigung durch den ANWENDER

*2.12.107

STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN

Aufhören eines hörbaren oder hörbaren und optischen ALARM-Signals und Wiederherstellen der Alarmfähigkeit auf eine neue ALARM-Bedingung

2.12.108

AUSSETZEN

vorübergehende Abschaltung oder Abschaltung und STUMMSCHALTUNG eines ALARMS

2.12.109

TECHNISCHER ALARM

Signal, das anzeigt, dass das GERÄT oder ein Teil(e) des GERÄTES nicht in der Lage ist (sind), den Zustand des PATIENTEN richtig zu überwachen

5 Klassifikation

***5.2** nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

Änderung:

Streiche ANWENDUNGSTEIL DES TYPB B.

5.6 nach der Betriebsart:

Änderung:

Streiche alle außer DAUERBETRIEB.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN und GERÄTE-Teilen

Ergänzung:

- aa) Falls abnehmbar, muss jede PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEIT durch folgende Aufschriften und Informationen identifiziert werden können:
 - 1) Name des Herstellers oder Markenzeichen;
 - 2) Modell- oder Typbezeichnung durch einen Namen spezifisch für das Modell oder durch Referenznummer oder Referenzbuchstaben;
 - 3) GERÄTENUMMER.
- bb) Jede PATIENTEN-Eingangsverbindung am ANWENDUNGSTEIL muss entsprechend seiner Funktion gekennzeichnet werden.
- cc) Teile des GERÄTES (z. B. PATIENTENKABEL oder Signalaufnehmer), die nicht gegen die Auswirkungen von Defibrillationen geschützt sind, müssen mit dem Bildzeichen 14 der **Tabelle DI im Anhang D** der Allgemeinen Festlegungen gekennzeichnet werden.

6.8 BEGLEITPAPIERE

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

- aa) Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:
 - 1) die Zweckbestimmung des Gerätes;
 - 2) Hinweis, dass der Gebrauch des GERÄTES zu einem Zeitpunkt auf einen PATIENTEN beschränkt werden muss,
 - 3) Anweisungen zum Anschluss eines POTENTIALAUSGLEICHSLITERS;
 - 4) angemessene Informationen (und, falls notwendig, die Produktnummer) zur Identifizierung der PATIENTENKABEL, die benutzt werden müssen, um Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillator-entladungen und gegen Verbrennungen zu erhalten;
 - 5) alle GERÄTE-spezifischen Schutzmaßnahmen, die getroffen werden müssen, bevor ein Defibrillator am PATIENTEN benutzt wird und alle Auswirkungen von Defibrillatorentladungen auf das GERÄT;
 - 6) jede Sicherheitsgefahr, die durch gleichzeitige Anwendung von anderen PATIENTEN-verbundenen MEDIZINISCH ELEKTRISCHEN GERÄTEN, zum Beispiel Herzschrittmacher oder anderen elektrischen Stimulatoren, verursacht werden kann;
 - 7) wenn das GERÄT mit Schutzeinrichtungen gegen Verbrennungen des PATIENTEN bei der Anwendung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN ausgestattet ist, muss der ANWENDER darüber informiert werden. Falls solche Schutzeinrichtungen nicht vorhanden sind, müssen Empfehlungen bezüglich der Positionie-

rung von Elektroden und Messaufnehmern gegeben werden, um die Gefahr von Verbrennungen im Falle eines Defekts der NEUTRALELEKTRODE des HF-Chirurgiegerätes zu reduzieren;

- 8) die Auswahl und Anwendung des festgelegten ZUBEHÖRS;
- 9) die Vorgehensweise(n) für regelmäßige Prüfungen der korrekten Funktion des GERÄTES und ZUBEHÖRS;
- 10) Auflistung der PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEIT(EN), die zur Verwendung mit dem GERÄT vorgesehen sind;
- 11) Verfahren, mit denen die hörbaren und optischen ALARME vom ANWENDER überprüft werden können;
- 12) die Grundeinstellungen (z. B. ALARM-Einstellungen, Betriebsarten und Filtereinstellungen);
- 13) einfache Fehlersuchverfahren, mit denen der ANWENDER Fehlerursachen ermitteln kann, falls das GERÄT fehlerhaft arbeitet;

ANMERKUNG Dies bezieht sich auf einfache ANWENDER-Probleme und nicht auf technische Fehlfunktionen.

- 14) Beschreibung der nachfolgenden Betriebsart des GERÄTES, wenn das VERSORGUNGSNETZ des GERÄTES für mehr als 30 Sekunden unterbrochen wurde;
- 15) Beschreibung, wie die ALARM-Anzeigen der TECHNISCHEN ALARME abgeschaltet werden können, falls Messfühler, Messsonden oder Module vom ANWENDER absichtlich vom GERÄT getrennt werden;
- 16) Information, ob das GERÄT für den Betrieb am öffentlichen Netz entsprechend **CISPR 11** geeignet ist;
- 17) Einstellbereiche aller PHYSIOLOGISCHER ALARM-Grenzen (siehe [51.102.3](#)).

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten.

HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der GERÄTE

14.6 ANWENDUNGSTEILE DES TYP B, BF und CF

Ergänzung:

ANWENDUNGSTEILE des GERÄTES müssen vom TYP BF und/oder CF sein.

17 Trennung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

- aa) ANWENDUNGSTEILE DES TYP BF und CF dürfen mehr als eine EINZELFUNKTION enthalten, sofern die Festlegungen in [19.1](#) und [56.3](#) eingehalten werden.

**17 h) Ergänzung:*

1. DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE und/oder PATIENTENANSCHLÜSSE müssen Vorrichtungen enthalten, welche die Energie, die ein Defibrillator an eine Last von 100 Ω abgibt, um nicht mehr als 10 % reduziert, relativ zu der an der Last abgegebenen Energie, ohne angeschlossenes GERÄT.

Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft:

Der Prüfkreis ist in **Bild 101** dargestellt. Die Hochspannungsquelle muss mindestens eine Spannung von 5 kV erzeugen können und eine Energie von 360 J an den Prüfkreis abgeben können. Für diese Prüfung muss das vom Hersteller empfohlene ZUBEHÖR wie Kabel, Elektroden und Messfühler verwendet werden. Die Prüfung wird nacheinander an jeweils einem ANWENDUNGSTEIL oder PATIENTENANSCHLUSS durchgeführt. Das Prüfverfahren ist wie folgt:

- a. Das ANWENDUNGSTEIL oder der PATIENTENANSCHLUSS wird mit dem Prüfkreis verbunden. Als Verbindungsmethoden sollten die Anweisungen für die Defibrillationsprüfung in den Besonderen Festlegungen befolgt werden, falls diese vorhanden und anwendbar sind.
- b. Mit dem Schalter S in Position A wird der Kondensator auf 5 kV aufgeladen.
- c. Durch Umlegen des Schalters S in Position B wird der Prüfkreis entladen, und die Energie E1, die an die Defibrillator-Prüfeinrichtung abgegeben wird (100 Ω Lastwiderstand), wird gemessen.
- d. Danach wird das GERÄT vom Prüfkreis abgetrennt und die Energie E2, die an den 100- Ω -Lastwiderstand abgegeben wird, gemessen.
- e. Prüfe, dass die Energie E1 mindestens 90 % von E2 ist.

Ersatz 2. Spiegelstrich:

- Nach der Defibrillation muss das GERÄT innerhalb 30 s die vorherige Betriebsart unter Beibehaltung der ANWENDER-Einstellungen und ohne Verlust der gespeicherten Daten wieder aufnehmen und muss die vorgesehene Funktion, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, ausführen, es sei denn, anwendbare Besondere Festlegungen enthalten abweichende Anforderungen.

Ersatz 3. Spiegelstrich:

- (Verbund-Prüfung) Das GERÄT wird an den in **Bild 50** der Allgemeinen Festlegungen dargestellten Prüfkreis angeschlossen. Die Prüfspannung wird an alle untereinander verbundenen und gegenüber Erde isolierten PATIENTENANSCHLÜSSE angelegt. Für GERÄTE mit mehr als einem ANWENDUNGSTEIL muss diese Prüfung für jeden PATIENTENANSCHLUSS jedes einzelnen ANWENDUNGSTEILS wiederholt werden, wobei die PATIENTENANSCHLÜSSE der restlichen ANWENDUNGSTEILE untereinander und mit Erde verbunden sind.

Ersatz 4. Spiegelstrich:

- (Einzel-Prüfung) Das GERÄT wird an den in **Bild 51** der Allgemeinen Festlegungen dargestellten Prüfkreis angeschlossen. Die Prüfspannung wird der Reihe nach an jeden PATIENTENANSCHLUSS gelegt, wobei jeweils alle anderen PATIENTENANSCHLÜSSE aller ANWENDUNGSTEILE mit Erde verbunden sind.

Ersatz 6. Spiegelstrich:

- Das GERÄT muss für diese Prüfung eingeschaltet sein.

Ersatz des letzten Abschnitts:

Nach einer Erholzeit von 30 s, es sei denn anwendbare Besondere Festlegungen legen kürzere Erholzeiten fest, muss das GERÄT seine vorgesehene Funktion in der vorherigen Betriebsart unter Beibehaltung der ANWENDER-Einstellungen und ohne Verlust der gespeicherten Daten wieder aufnehmen und muss seine vorgesehene Funktion, so wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, ausführen.

19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

19.1 Allgemeine Anforderungen

Ersatz:

- b) Die festgelegten Dauerwerte des Erdableitstroms, des Gehäuseableitstroms, des Patientenableitstroms, des Patientenhilfsstroms, des Teilableitstroms und des gesamten Patientenableitstroms gelten für jede Kombination der folgenden Bedingungen:

Änderung:

e) Der PATIENTENABLEITSTROM muss gemessen werden (siehe [Anhang KK](#)):

Streiche ANWENDUNGSTEILE DES TYPB

*19.3 Zulässige Werte

Ergänzung:

*aa) PATIENTENABLEITSTROM VON ANWENDUNGSTEILEN DES TYPB BF

Der PATIENTENABLEITSTROM darf die Grenzwerte in [Tabelle 4](#) der Allgemeinen Festlegungen nicht überschreiten.

Der PATIENTENABLEITSTROM eines ANWENDUNGSTEILS DES TYPB BF muss von und zu allen PATIENTENANSCHLÜSSEN, die miteinander verbunden sind, gemessen werden. Die Messung muss so ausgeführt werden, indem alle PATIENTENANSCHLÜSSE der übrigen ANWENDUNGSTEILE

- 1) untereinander jedoch nicht mit Erde verbunden sind und
- 2) mit Erde verbunden sind.

Die Einhaltung der Anforderung wird geprüft, wobei das GERÄT entsprechend [Anhang KK](#), [Bild KK, .101](#) angeschlossen und überprüft wird, dass die gemessenen Ströme unterhalb der Grenzwerte in [Tabelle 4](#) der Allgemeinen Festlegungen liegen.

*bb) PATIENTENABLEITSTROM VON ANWENDUNGSTEILEN DES TYPB CF

Der PATIENTENABLEITSTROM darf die Grenzwerte in [Tabelle 4](#) der Allgemeinen Festlegungen nicht überschreiten.

Der PATIENTENABLEITSTROM eines ANWENDUNGSTEILS DES TYPB CF muss nacheinander von und zu jedem PATIENTENANSCHLUSS gemessen werden. Die Messung muss so ausgeführt werden, indem alle PATIENTENANSCHLÜSSE der übrigen ANWENDUNGSTEILE

- 1) untereinander jedoch nicht mit Erde verbunden sind und
- 2) mit Erde verbunden sind.

Die Einhaltung der Anforderung wird geprüft, indem das GERÄT entsprechend [Anhang KK](#), [Bild KK, .102](#) angeschlossen und überprüft wird, dass die gemessenen Ströme unterhalb der Grenzwerte in [Tabelle 4](#) der Allgemeinen Festlegungen liegen.

*cc) Gesamter PATIENTENABLEITSTROM VON ANWENDUNGSTEILEN DES TYPB BF und CF

Der gesamte PATIENTENABLEITSTROM darf die Grenzwerte in [Tabelle 101](#) nicht überschreiten.

Tabelle 101 – Maximaler gesamter PATIENTENABLEITSTROM

Strom mA	ANWENDUNGSTEIL DES TYPB BF		ANWENDUNGSTEIL DES TYPB CF	
	N.C	S.F.C	N.C.	S.F.C
Gesamter PATIENTENABLEITSTROM (Gleichstrom)	0,05	0,1	0,05	0,1
Gesamter PATIENTENABLEITSTROM (Wechselstrom)	0,5	1	0,05	0,1
Gesamter PATIENTENABLEITSTROM (NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL) (Wechselstrom)	–	5	–	0,1
N.C.: Normalzustand				
S.F.C.: Erster Fehler				

Der gesamte PATIENTENABLEITSTROM muss gemessen werden, wobei alle PATIENTENANSCHLÜSSE aller ANWENDUNGSTEILE des gleichen Typs (TYP BF oder TYP CF) miteinander und mit

- 1) Erde (NORMALZUSTAND) verbunden sind, und mit
- 2) NETZSPANNUNG (ERSTER FEHLER).

Ein ERSTER FEHLER, der nicht unter die Einhaltung der Anforderungen in cc) fällt, wird entsprechend den Allgemeinen Festlegungen in 19.2 geprüft.

ANMERKUNG Bild KK.103 zeigt das Prüfverfahren für GERÄTE mit ANWENDUNGSTEILEN des gleichen Typs (TYP BF oder TYP CF). Bild KK.104 zeigt das Prüfverfahren für GERÄTE, die ANWENDUNGSTEILE DER TYPEN BF und CF haben.

Die Einhaltung der Anforderungen wird geprüft, indem das GERÄT entsprechend Anhang KK, Bilder KK.103 und KK.104 (ANWENDUNGSTEILE DES TYPEN BF und CF), angeschlossen wird und nachgewiesen wird, dass die gemessenen Ströme unterhalb der Grenzwerte in Tabelle 101 liegen.

***dd) TEILABLEITSTROM VON ANWENDUNGSTEILEN DES TYPEN BF**

Der gesamte TEILABLEITSTROM darf die Grenzwerte von 0,01 mA Gleichstrom oder 0,1 mA Wechselstrom nicht überschreiten.

Der TEILABLEITSTROM VON ANWENDUNGSTEILEN DES TYPEN BF muss zwischen jeder EINZELFUNKTION und den übrigen EINZELFUNKTIONEN desselben ANWENDUNGSTEILS nacheinander gemessen werden. Die PATIENTENANSCHLÜSSE müssen miteinander verbunden werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird geprüft, indem das GERÄT entsprechend Anhang KK, Bild KK.105, angeschlossen wird und nachgewiesen wird, dass die gemessenen Ströme unterhalb der Grenzwerte in Tabelle 101 liegen.

***ee) TEILABLEITSTROM VON ANWENDUNGSTEILEN DES TYPEN CF**

Der gesamte TEILABLEITSTROM darf die Grenzwerte von 0,01 mA Gleichstrom oder 0,1 mA Wechselstrom nicht überschreiten.

Der TEILABLEITSTROM VON ANWENDUNGSTEILEN DES TYPEN CF muss nacheinander zwischen jedem PATIENTENANSCHLUSS derselben EINZELFUNKTION und den übrigen untereinander verbundenen EINZELFUNKTIONEN gemessen werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird geprüft, indem das GERÄT entsprechend Anhang KK, Bild KK.106, angeschlossen wird und nachgewiesen wird, dass die gemessenen Ströme unterhalb der Grenzwerte in Tabelle 101 liegen.

ff) Gesamter PATIENTENABLEITSTROM für Patienten-Stecker

Jeder Stecker einer LEITUNG, der eine leitende Verbindung zum Gerät hat und die Prüfung in 56.3 aa) erster Spiegelstrich nicht besteht, muss die folgenden Anforderungen einhalten:

Der gesamte PATIENTENABLEITSTROM für Patienten-Stecker darf die zulässigen Werte in Tabelle 102 nicht überschreiten:

Tabelle 102 – Maximaler gesamter PATIENTENABLEITSTROM für PATIENTEN-Stecker

Strom mA	ANWENDUNGSTEIL DES TYPEN BF		ANWENDUNGSTEIL DES TYPEN CF	
	N.C	S.F.C	N.C.	S.F.C
Gesamter PATIENTENABLEITSTROM (NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL)	---	5	---	0,1
N.C.:	Normalzustand			
S.F.C.:	Erster Fehler			

Der gesamte PATIENTENABLEITSTROM muss gemessen werden, wobei der (die) Stecker des gleichen ANWENDUNGSTEILS, der (die) fern vom GERÄT ist (sind), mit Erde verbunden wird (werden); alle übrigen PATIENTENANSCHLÜSSE dieses ANWENDUNGSTEILS werden miteinander verbunden und an Netzspannung angelegt (ERSTER FEHLER).

Die Einhaltung der Anforderung wird geprüft, indem das GERÄT entsprechend Anhang KK, Bild KK.107, angeschlossen wird und überprüft wird, dass die gemessenen Ströme unterhalb der obigen Grenzwerte liegen.