

	DIN EN 60601-2-49 (VDE 0750-2-49)	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 11.040.55 Ersatz für DIN EN 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2002-12 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015 Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment (IEC 60601-2-49:2011); German version EN 60601-2-49:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients (IEC 60601-2-49:2011); Version allemande EN 60601-2-49:2015 Gesamtumfang 60 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-09-15 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-10-01.

Für **DIN EN 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2002-12** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-09-15.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2008-01.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

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

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

Abschnitte, für die eine Begründung im Anhang AA oder im Anhang BB enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet. Es wird angenommen, dass das Kennen der Gründe für diese Anforderungen die richtige Anwendung dieser Norm ermöglicht und zu gegebener Zeit für jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung nützlich sein kann.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2002-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die neue Struktur der DIN EN 60601-1:2013-12;
- b) Anpassung an die zur DIN EN 60601-1:2013-12 gehörenden veränderten oder neuen Ergänzungsnormen der Normenreihe.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-49 (VDE 0750-2-49): 2002-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60417-5309:2002 ^a	–	–
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 <i>ersetzt durch:</i> + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor. 1:2006 <i>ersetzt durch:</i> + Cor. 2:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1 VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007 <i>ersetzt durch:</i> EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2007, mod. <i>ersetzt durch:</i> IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2 VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 <i>ersetzt durch:</i> EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 <i>ersetzt durch:</i> IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8 VDE 0750-1-8
EN 60601-2-2:2009	IEC 60601-2-2:2009	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01	VDE 0750-2-2
EN 60601-2-27:2014	IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2015-04	VDE 0750-2-27
EN 60601-2-34:2014	IEC 60601-2-34:2011	DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34):2015-01	VDE 0750-2-34
EN 62366	IEC 62366	DIN EN 62366 (VDE 0750-241)	VDE 0750-241

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC/TR 60513:2001	–	–
EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012	DIN EN ISO 15223-1:2013-02	–
EN ISO 80601-2-56	ISO 80601-2-56	DIN EN ISO 80601-2-56	–
^a Die aktuellen Bildzeichen (60417) befinden sich in der IEC-Datenbank http://www.iec-normen.de/iec-normen-im-datenbank-format.html .			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, *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 elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009*

DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2015-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014*

DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34):2015-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2014*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1:2013-02, *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 80601-2-56, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen
Patientenüberwachungsgeräten
(IEC 60601-2-49:2011)**

Medical electrical equipment –
Part 2-49: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of multifunction
patient monitoring equipment
(IEC 60601-2-49:2011)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-49: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de surveillance
multifonction des patients
(IEC 60601-2-49:2011)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-09-15 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-49:2015 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/886/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 60601-2-49, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-49:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-06-15
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-09-15

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-49:2001.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG, siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-49:2011 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

- | | |
|----------------|---|
| IEC 80601-2-56 | ANMERKUNG Harmonisiert als EN 80601-2-56. |
| IEC 62366 | ANMERKUNG Harmonisiert als EN 62366. |

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	2
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 *Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	8
201.1.3 Ergänzungsnormen	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	9
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	11
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	11
201.4.5 *Gleichwertige Sicherheit für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	11
201.5.4 Sonstige Bedingungen	11
201.6 Klassifikation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	12
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag	12
201.6.6 Betriebsart	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	12
201.7.2.2 Kennzeichnung	12
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE	13
201.7.9.2.9 Gebrauchsanweisung	13
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Bedienungsanweisungen	13
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	14
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	14
201.8.5 Trennung von Teilen	14
201.8.5.2.3 *PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG	14
201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZE ANWENDUNGSTEILE	14
201.8.5.5.1 *Defibrillationsschutz	14
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	15
201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen	15
201.8.7.1.101 *TEILABLEITSTROM	15
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	15
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN	16
201.11.6.5 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	16

201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGENSNETZES des ME-GERÄTS	16
201.11.8.101	Schutz gegen Tiefentladung der Batterie	17
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	17
201.12.3	ALARMSYSTEME	17
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	17
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE (PEMS)	18
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN.....	18
201.15.4.4	Anzeigen	18
201.15.4.4.101	Anzeige des Batteriebetriebs und des Zustands der Batterie	18
201.16	ME-SYSTEME	18
201.17	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	18
202	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – Anforderungen und Prüfungen.....	18
202.5.2.2.2	Anforderungen, die auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind, die nicht ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind.....	18
202.6	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....	18
202.6.1	AUSSENDUNGEN	18
202.6.1.1.1	*Anforderungen	18
202.6.1.1.2	Prüfungen.....	19
202.6.2	Störfestigkeit	20
202.6.2.1.1	Pegel für die Störfestigkeits-Prüfung	20
202.6.2.1.10	Kriterien der Einhaltung	20
202.6.2.2	Entladung statischer Elektrizität.....	21
202.6.2.2.1	Anforderungen	21
202.6.2.3	Gestahlte elektromagnetische HF-Felder.....	21
202.6.2.3.2	Prüfungen.....	21
202.6.2.4	Schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts.....	21
202.6.2.4.1	Anforderungen	21
202.6.2.4.2	Prüfungen.....	21
202.6.2.6	Geleitete Störgrößen, die durch HF-Felder induziert werden	21
202.6.2.6.1	Anforderungen	21
202.6.2.6.2	Prüfungen.....	22
202.6.2.101	*Elektrochirurgische Störbeeinflussung	22
208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN in und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN	25
208.6	ALARMSYSTEME	25
208.6.1	ALARMBEDINGUNG	25

208.6.1.2	*ALARMBEDINGUNGS-Priorität	25
208.6.3.3	Hörbare ALARMSIGNALE	26
208.6.3.3.1	*Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE	26
208.6.3.3.2	Lautstärke hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE	28
208.6.3.3.2.101	*Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE reduzierbar auf nicht hörbar	28
208.6.4.2	*Verzögerung zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM	28
208.6.6	ALARMGRENZE.....	28
208.6.6.1	Allgemeine Anforderungen	28
208.6.6.1.101	PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN, ALARMGRENZEN und Verzögerungszeit physiologischer ALARMSIGNALE	28
208.6.8	Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung	29
208.6.8.3	Generelle unbestimmte Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung	29
208.6.8.3.101	*Generelle temporäre Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung – Dauer von generellem ALARM PAUSIEREND, AUDIO PAUSIEREND.....	29
208.6.8.101	*TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN.....	29
208.6.9	*ALARM-ZURÜCKSETZUNG.....	29
208.6.10	*NICHT SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE	30
208.6.10.101	*NICHT SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE für TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN.....	30
208.6.11	VERTEILTES ALARMSYSTEM.....	30
208.6.11.2.2	*AUSFALL der Fernübermittlung von ALARMBEDINGUNGEN.....	30
208.6.11.101	*Aktivierung und Deaktivierung von ALARMSIGNALEN an entfernt aufgestellten Geräten eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS	31
Anhänge		31
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung		32
Anhang BB (informativ) Alarmdiagramme von Abschnitt 208/IEC 60601-1-8:2006		41
Anhang CC (informativ) Beispiele für die Verbindung der Messeinrichtung (MD) zum Messen des PATIENTENABLEITSTROMS und PATIENTENHILFSSTROMS		43
Literaturhinweise		46
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch		47
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch		50
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		53
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien		54
Bilder		
Bild 202.101 – Prüfanordnung für die Prüfung von leitungsgeführter und abgestrahlter Stör- AUSSENDUNG und von Störfestigkeit gegen Strahlung, mit einem nicht leitfähigem ANWENDUNGSTEIL (202.6.1.1.2)		19
Bild 202.102 – Prüfanordnung für die Prüfung von abgestrahlter und leitungsgeführter Stör- AUSSENDUNG und von Störfestigkeit gegen Strahlung, mit einem PATIENTENANSCHLUSS (202.6.1.1.2 a)).....		20
Bild 202.103 – Prüfschaltung für die Messung des Schutzes gegen HF-CHIRURGIEGERÄTE nach Unterabschnitt 202.6.2.101 mit PATIENTENANSCHLÜSSEN.....		23

Bild 202.104 – Prüfaufbau für die Messung des Schutzes gegen HF-CHIRURGIEGERÄTE nach Unterabschnitt 202.6.2.101	24
Bild 202.105 – Prüfschaltung für die Messung des Schutzes gegen HF-CHIRURGIEGERÄTE nach Unterabschnitt 202.6.2.101 mit nicht leitendem ANWENDUNGSTEIL	25
Bild AA.1 – Einzelnes ANWENDUNGSTEIL mit MEHRFACHFUNKTIONEN und PATIENTENANSCHLÜSSEN	34
Bild AA.2 – Einzelnes ANWENDUNGSTEIL (6) mit MEHRFACHFUNKTIONEN und PATIENTENANSCHLÜSSEN und mehrere ANWENDUNGSTEILE (7) mit EINZELFUNKTIONEN und PATIENTENANSCHLÜSSEN	35
Bild BB. 1 – NICHT SELBSTHALTENDE ALARME ohne ALARM-ZURÜCKSETZUNG	41
Bild BB.2 – NICHT SELBSTHALTENDE ALARME mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG.....	41
Bild BB. 3 – SELBSTHALTENDE ALARME mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG	42
Bild BB.4 – Zwei ALARMBEDINGUNGEN mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG	42
Bild CC.1 – Messung des TEILABLEITSTROMS von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS BF mit MEHRFACHFUNKTIONEN (siehe 201.8.7.1.101)	43
Bild CC.2 – TEILABLEITSTROM-Messung von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS CF mit MEHRFACHFUNKTIONEN (siehe 201.8.7.1.101).....	44
Bild CC.3 – Gesamter PATIENTENABLEITSTROM von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS BF und ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS CF mit MEHRFACHFUNKTIONEN (siehe 8.5.2.3).....	45
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	11
Tabelle 208.101 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht dauernd vom BEDIENER beaufsichtigt werden	26
Tabelle 208.102 – Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht dauernd vom BEDIENER beaufsichtigt werden.....	27

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen beschreiben die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für MULTIFUNKTIONALE PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTE. Sie ergänzen die **IEC 60601-1:2005**, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* (dritte Ausgabe), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Ziel dieser zweiten Ausgabe ist die Aktualisierung dieser Besonderen Festlegungen mit Bezug auf die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen durch Neuformatierung und technische Änderungen.

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

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 auch zu gegebener Zeit eine Überarbeitung beschleunigen wird, die durch Änderungen der klinischen Praxis oder als Ergebnis von technologischen Entwicklungen erforderlich sein wird. Dieser **Anhang AA** ist jedoch nicht Bestandteil dieser Norm.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MULTIFUNKTIONALE PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTEN entsprechend der Definition 201.3.63, nachfolgend als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet. Diese Besonderen Festlegungen gelten für ME-GERÄTE, die in der Krankenhausumgebung benutzt werden, aber auch für solche, die außerhalb der Krankenhausumgebung benutzt werden, wie z. B. in Krankenwagen oder beim Lufttransport.

ME-GERÄTE, die für die Anwendung unter extremen oder unkontrollierten Umgebungsbedingungen außerhalb der Krankenhausumgebung vorgesehen sind, wie z. B. in Krankenwagen oder beim Lufttransport, müssen diese Besonderen Festlegungen einhalten. Zusätzliche Normen können für ME-GERÄTE in diesen Anwendungsumgebungen gelten.

Der Anwendungsbereich dieser Norm ist auf ME-GERÄTE begrenzt, die entweder zwei oder mehr ANWENDUNGSTEILE oder MEHRFACHFUNKTIONEN in einem ANWENDUNGSTEIL haben und für den Anschluss an einen einzelnen PATIENTEN bestimmt sind.

Diese Norm spezifiziert keine Festlegungen an einzelne Überwachungsfunktionen, wie z. B. EKG, invasiven Druck und Pulsoximetrie. Die Besonderen Festlegungen, die sich auf diese physiologischen Parameter beziehen, spezifizieren Anforderungen aus der Sicht eines stand-alone-ME-GERÄTES. Diese Besondere Festlegung adressiert die Unterschiede bezüglich MULTIFUNKTIONALER PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTE, da diese Geräte einen breiteren BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH haben als ein „stand-alone“-ME-GERÄT.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für MULTIFUNKTIONALE PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTE, wie in 201.3.63 definiert, festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-8 gelten mit den Änderungen in den Abschnitten 202 und 208. IEC 60601-1-3 gilt nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten so, wie sie veröffentlicht wurden.

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt mit der der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

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

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

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

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

ISO 15223-1:2007, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

Ergänzung:

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-27:____²⁾, *Medical electrical equipment – Part 2-27, Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*

IEC 60601-2-34:____³⁾, *Medical electrical equipment – Part 2-34, Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment*

201.3 Begriffe

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 47.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005** mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

201.3.63

MULTIFUNKTIONALES PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄT ME-GERÄT

modulares oder vorkonfiguriertes Gerät, dessen hauptsächlicher BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH die Überwachung von PATIENTEN ist und das mit nicht mehr als einer Verbindung zu einem bestimmten VERSORGNUNGSNETZ ausgestattet ist, mehr als eine PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEIT enthält und so aufgebaut ist, um physiologische Signale von einem einzelnen PATIENTEN zu erfassen und diese Signale für Zwecke der Anzeige zu verarbeiten und ALARMSIGNALE zu erzeugen

Ergänzende Begriffe:

201.3.201

MEHRFACHFUNKTION

Messung von mehr als einer physiologischen Funktion an einem ANWENDUNGSTEIL

201.3.202

***TEILABLEITSTROM**

Strom, der von allen PATIENTENANSCHLÜSSEN einer einzigen EINZELFUNKTION eines ANWENDUNGSTEILS durch den PATIENTEN zu den restlichen PATIENTENANSCHLÜSSEN aller anderen EINZELFUNKTION(EN) desselben ANWENDUNGSTEILS im NORMALZUSTAND fließt und der keine physiologische Wirkung erzeugen soll

201.3.203

PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEIT

Teil des ME-GERÄTS, dessen Aufgabe es ist, Informationen physiologischer Funktionen aufzunehmen und sie zum Zwecke der Überwachung und möglicherweise auch der Diagnostik aufzubereiten

²⁾ Die dritte Ausgabe ist in Arbeit.

³⁾ Die dritte Ausgabe ist in Arbeit.

201.3.204

EINZELFUNKTION

Messung einer einzelnen physiologischen Funktion an einem einzelnen ANWENDUNGSTEIL

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

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE für MULTIFUNKTIONALE PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTE sind in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.101 aufgelistet sind, zu finden.

Tabelle 201.101 – Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Schutz gegen Defibrillation	201.8.5.5.1
Störung durch Elektrochirurgie	201.6.2.101
Verzögerungen zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM	208.6.4.2

201.4.5 *Gleichwertige Sicherheit für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Ergänzung:

Wenn mehrere Besondere Festlegungen für MULTIFUNKTIONALE PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTE gelten, müssen alle relevanten Anforderungen aus diesen Normen angewandt werden. Wenn Anforderungen aus Besonderen Festlegungen einander widersprechen, muss der RISIKOMANAGEMENTPROZESS benutzt werden, um festzulegen, aus welcher Norm die Anforderungen gelten. Dabei werden HERSTELLER nachdrücklich aufgefordert, den Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen zusätzliches Gewicht zu geben, wenn dies möglich ist.

Wenn die Anforderungen an ALARME in anderen Besonderen Festlegungen über MULTIFUNKTIONALE PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTE den Anforderungen in diesen Besonderen Festlegungen widersprechen, haben die Anforderungen an ALARME in diesen Besonderen Festlegungen Vorrang vor den anderen Anforderungen.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

Wenn nicht anders angegeben, müssen Prüfungen mit dem in der Gebrauchsanweisung festgelegten ZUBEHÖR durchgeführt werden.

ME-GERÄTE mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG müssen, sofern das Prüfergebnis durch die Spannung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG beeinflusst wird, mit der ungünstigsten Spannung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, die vom HERSTELLER festgelegt wird, geprüft werden. Wenn notwendig kann zur Durchführung dieser Prüfung eine externe Batterie oder Gleichspannungsquelle verwendet werden, um die erforderliche Prüfspannung zur Verfügung zu stellen (siehe 201.11.8.101).

Die in den Prüfschaltungen angegebenen Werte müssen, sofern nicht anderweitig festgelegt, mindestens folgende Genauigkeit einhalten:

- Widerstände: $\pm 1 \%$;
- Kondensatoren: $\pm 10 \%$;
- Induktivitäten: $\pm 10 \%$;
- Prüfspannungen: $\pm 1 \%$.

201.6 Klassifikation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz des letzten Absatzes:

ANWENDUNGSTEILE müssen als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF klassifiziert sein (siehe 7.2.10 und 8.3 der Allgemeinen Festlegungen). ANWENDUNGSTEILE müssen als DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE klassifiziert sein (siehe 8.5.5), es sei denn, dass andere Besondere Festlegungen nicht DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE erlauben, oder dass technische Beschränkungen die Herstellung DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTER ANWENDUNGSTEILE verhindern.

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

Das ME-GERÄT muss für DAUERBETRIEB klassifiziert sein (siehe 7.2.11 der Allgemeinen Festlegungen).

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

201.7.2.2 Kennzeichnung

Ergänzung:

Falls sie abnehmbar ist, muss jede PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEIT durch folgende Aufschriften und Informationen gekennzeichnet werden:

- a) Name des HERSTELLERS oder Markenzeichen;
- b) Modell- oder Typbezeichnung entweder durch einen Namen, spezifisch für das Modell, oder durch Referenznummer oder Referenzbuchstaben;
- c) Seriennummer;
- d) für ZUBEHÖR von PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN: Losnummer, Symbole 5.14, 5.15 und 5.16 von ISO 15223-1:2007, sofern anwendbar.

201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

Für PATIENTEN-Eingangsanschlüsse und für ZUBEHÖR von MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTEN gelten folgende zusätzliche Anforderungen für die Kennzeichnung:

- a) Jeder Stecker eines PATIENTENANSCHLUSSES am ANWENDUNGSTEIL muss entsprechend seiner Funktion gekennzeichnet werden.
ANMERKUNG Beispiele für Funktionen sind EKG, EKG/Atmung oder Temperatur.
- b) *ZUBEHÖR des ME-GERÄTS (z. B. PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN oder Signalaufnehmer), die nicht gegen die Auswirkungen von Defibrillationen geschützt sind, müssen mit dem Bildzeichen 10 der **Tabelle D.1** im **Anhang D** der Allgemeinen Festlegungen gekennzeichnet werden (siehe auch 201.7.9.2.9.101 e).

201.7.9.2.9 Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Bedienungsanweisungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des ME-GERÄTS einschließlich der Benutzungsumgebung;
- b) Hinweis, dass der Gebrauch des ME-GERÄTS zu einem Zeitpunkt auf einen PATIENTEN beschränkt werden muss;
- c) Anweisungen zum Anschluss eines POTENTIALAUSGLEICHSELEITERS, falls anwendbar;
- d) angemessene Informationen (und, falls notwendig, die Produktnummer) zur Identifizierung des ZUBEHÖRS, wie z. B. PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG oder TRANSDUCER, das verwendet werden muss, um Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillatorentladungen und gegen Verbrennungen zu erhalten;
- e) alle Schutzmaßnahmen, die getroffen werden müssen, wenn ein Defibrillator am PATIENTEN benutzt wird; eine Beschreibung, wie sich eine Defibrillatorentladung auf das ME-GERÄT auswirkt; einen Warnhinweis, dass Defibrillationsschutz erfordert, dass nur vom HERSTELLER festgelegtes ZUBEHÖR, einschließlich PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN und Messaufnehmer, benutzt werden dürfen. Die Spezifikation (oder Typennummer) dieses ZUBEHÖRS muss angegeben werden. Die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen, die getroffen werden müssen, wenn ZUBEHÖR benutzt wird, das entsprechend 201.7.2.10 gekennzeichnet ist (nicht geschützt gegen die Auswirkungen von Defibrillation).
- f) Der BEDIENER muss darüber informiert werden, ob das ME-GERÄT mit Schutzeinrichtungen gegen Verbrennungen des PATIENTEN bei der Anwendung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN ausgestattet ist. Es müssen Empfehlungen bezüglich der Positionierung von ELEKTRODEN und Messaufnehmern gegeben werden, um die Schäden durch Verbrennungen im Falle eines Defekts der NEUTRALELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTES zu reduzieren.

ANMERKUNG NEUTRALELEKTRODE ist ein Begriff, der in IEC 60601-2-2 definiert ist.

- g) Die Auswahl und Anwendung des festgelegten ZUBEHÖRS;
- h) *die Vorgehensweise(n) für tägliche Prüfungen des ME-GERÄTS und ZUBEHÖRS (durch den klinischen ANWENDER) und für regelmäßige Prüfungen (als Wartungsaktivität). Besonderer Wert sollte darauf gelegt werden, wie der klinische ANWENDER sichtbare und hörbare ALARMSIGNALE prüfen kann.
- i) Auflistung der PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEIT(EN), die zur Verwendung mit dem ME-GERÄT vorgesehen sind;
- j) die Grundeinstellungen (z. B. ALARM-EINSTELLUNGEN, ALARM-VOREINSTELLUNGEN, Betriebsarten und Filtereinstellungen);
- k) einfache Fehlersuchverfahren, mit denen der BEDIENER Fehlerursachen ermitteln kann, falls das ME-GERÄT fehlerhaft arbeitet;

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