DIN EN IEC 80601-2-49 (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):2016-10
Siehe Anwendungsbeginn

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 80601-2-49:2018); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-49:2019

Medical electrical equipment –
Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
(IEC 80601-2-49:2018);
German version EN IEC 80601-2-49:2019

Appareils électromédicaux –
Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients
(IEC 80601-2-49:2018);
Version allemande EN IEC 80601-2-49:2019

Gesamtumfang 53 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2019-08-07 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-10-01.

Für DIN EN 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2016-10 besteht eine Übergangsfrist bis 2022-08-07.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2016-10.

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. und unterliegt dem Copyright der IEC.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „http://webstore.iec.ch“ zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument
- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2016-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anpassung an die konsolidierte Fassung der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12 unter Berücksichtigung des Amendment A1;

b) Anpassung an die DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04 unter Berücksichtigung des Amendment A1;

c) Anpassung an die neue Ausgabe der DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05 mit der geänderten Struktur und den neuen technischen Anforderungen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-49 (VDE 0750-2-49): 2002-12, 2016-10

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

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
EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013	IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09	VDE 0470-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04	VDE 0750-1-11
EN 60601-1-12:2015	IEC 60601-1-12:2014	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01	VDE 0750-1-12
EN IEC 60601-2-2:2018	IEC 60601-2-2:2017	DIN EN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12	VDE 0750-2-2
EN IEC 60601-2-16	IEC 60601-2-16	DIN EN IEC 60601-2-16 (VDE 0750-2-16)	VDE 0750-2-16
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 (alle Teile)	IEC 62366 (alle Teile)	DIN EN 62366 (VDE 0750-241) (alle Teile)	VDE 0750-241

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 62366-1:2015 + AC:2015	IEC 62366-1:2015 + Cor 1:2016	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07	VDE 0750-241-1
EN ISO 80601-2-12	ISO/IEC 80601-2-12	DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12)	VDE 0750-2-12
EN ISO 80601-2-13	ISO 80601-2-13	DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13)	VDE 0750-2-13
EN ISO 80601-2-56	ISO 80601-2-56	DIN EN ISO 80601-2-56	–
EN ISO 80601-2-72	ISO 80601-2-72	DIN EN ISO 80601-2-72	–

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013*

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 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

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 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015*

DIN EN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018*

DIN EN IEC 60601-2-16 (VDE 0750-2-16), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten*

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) (alle Teile), *Medizinprodukte*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + Cor 1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege*

DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze*

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*

DIN EN ISO 80601-2-72, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN IEC 80601-2-49

Oktober 2019

ICS 11.040.55

Ersatz für EN 60601-2-49:2015 und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden)

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten

(IEC 80601-2-49:2018)

Medical electrical equipment –
Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
(IEC 80601-2-49:2018)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients
(IEC 80601-2-49:2018)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2019-08-07 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN IEC 80601-2-49:2019 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1547/FDIS, zukünftige 1.0 Ausgabe der IEC 80601-2-49, 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 IEC 80601-2-49:2019 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): 2020-05-07

– spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2022-08-07

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-49:2015.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-49:2018 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 60601-2-16	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN IEC 60601-2-16.
ISO 80601-2-13	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 80601-2-13.
ISO 80601-2-56	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 80601-2-56.
ISO 80601-2-72	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 80601-2-72.
IEC 62366-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62366-1:2015 (nicht modifiziert).

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

Anhang ZA
(normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Der Anhang ZA von EN 60601-1:2006, gilt mit Ausnahme von:

Publikation	**Jahr**	**Titel**	**EN/HD**	**Jahr**
Ersatz				
IEC 60529	1989	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	EN 60529	1991
			+ EN 60529:1991/ corrigendum May 1993	1993
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015
IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6	2010
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	EN 60601-1-8	2007
			+ EN 60601-1-8:2007/ corrigendum Mar. 2010	2010
			+ A11	2017

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
Zusatz				
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
			+ A12	2014
			+ EN 60601-1:2006/ corrigendum Mar. 2010	2010
			+ AC	2014
			+ A11	2011
IEC 60601-1-11	2015	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	–	–
IEC 60601-1-12	2014	Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment	–	–
IEC 60601-2-2	2017	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	EN IEC 60601-2-2	2018
IEC 60601-2-27	2011	Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment	EN 60601-2-27	2014
IEC 60601-2-34	2011	Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment	EN 60601-2-34	2014

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 2

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 3

Einleitung 8

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 9

201.1.1 * Anwendungsbereich 9

201.1.2 Zweck 9

201.1.3 Ergänzungsnormen 10

201.1.4 Besondere Festlegungen 10

201.2 Normative Verweisungen 11

201.3 Begriffe 11

201.4 Allgemeine Anforderungen 12

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 12

201.4.3.101 Ergänzende Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 12

201.4.5 * Alternative RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen oder Prüfmethoden für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME 13

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 13

201.5.4 Sonstige Bedingungen 13

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 13

201.6.2 * Schutz gegen elektrischen Schlag 13

201.6.6 Betriebsart 14

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 14

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN 14

201.7.2.101 Steckverbinder für ANWENDUNGSTEILE 14

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise 14

201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen 14

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Gebrauchsanweisung 14

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 15

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN 15

201.8.5.2.3 * PATIENTEN-Anschlussleitungen oder PATIENTEN-Leitungen 15

201.8.5.5.1 * Defibrillationsschutz 16

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 17

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 17

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 17

201.11.6.5 * Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 17

201.11.8 * Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS 17

201.11.8.101 Schutz vor Tiefentladung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG 18

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

Seite

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 18
201.12.3 ALARMSYSTEME ... 18
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE ... 19
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ... 19
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN ... 19
201.15.1 Anordnung von Bedienelementen und Anzeigen bei ME-GERÄTEN ... 19
201.15.101 Anzeige von PATIENTEN-Daten ... 19
201.15.102 Maßeinheiten ... 19
201.15.4.4 Anzeigen ... 19
201.15.4.4.101 Anzeige des Betriebs mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG und des Zustands der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG ... 19
201.16 ME-SYSTEME ... 19
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 20
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen ... 20
202.7 Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezüglich ELEKTROMAGNETISCHER AUSSENDUNGEN ... 20
202.7.1 Schutz vor Funkdiensten und anderen Einrichtungen ... 20
202.7.1.101 * Prüfaufbau für ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG ... 20
202.8.1 Allgemeines ... 21
202.8.101 * STÖRFESTIGKEITS-Prüfaufbau ... 22
202.8.102 * Störungen durch HF-CHIRURGIEGERÄTE ... 22
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ... 25
206.101 HAUPTBEDIENFUNKTIONEN ... 25
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN ... 26
208.6.1.2 * Bestimmung von ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung von Prioritäten ... 26
208.6.3.2 Sichtbare ALARMSIGNALE ... 26
208.6.3.2.101 * Anzeige der Gültigkeit von Messwerten ... 26
208.6.5 ALARM-VOREINSTELLUNGEN ... 26
208.6.8 Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivierung ... 27
208.6.8.1 * Allgemeines ... 27
208.6.10 * NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE ... 27
208.6.10.101 * NICHT SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE bei TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNGEN ... 27
208.6.11.1 Vorhandensein eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS ... 28
208.6.12 ALARMSYSTEM-Protokoll ... 28
Anhänge ... 29
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung ... 30
AA.1 Begründung und Hintergrund ... 30
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte ... 30

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

Seite

Literaturhinweise 39

Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch) 40

Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch) 44

Bilder

Bild 201.101 – MULTIFUNKTIONALER PATIENTENMONITOR mit einem PATIENTEN-Stromkreis (6) mit mehreren PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN bzw. mehreren PATIENTEN-Stromkreisen (7) mit jeweils einer PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEIT 16

Bild 202.101 – Prüfaufbau für die Prüfung der leitungsgeführten und gestrahlten AUSSENDUNGEN und der STÖRFESTIGKEIT 21

Bild 202.102 – Prüfschaltung mit PATIENTENANSCHLÜSSEN zur Messung des Schutzes vor HF-CHIRURGIEGERÄTEN nach 202.8.102 23

Bild 202.103 – Prüfaufbau zur Messung des Schutzes vor HF-CHIRURGIEGERÄTEN nach 202.8.102 24

Bild 202.104 – Prüfschaltung mit nicht-leitendem ANWENDUNGSTEIL zur Messung des Schutzes vor HF-CHIRURGIEGERÄTEN nach 202.8.102 25

Bild AA.1 – Beispiel eines vorkonfigurierten MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS 31

Bild AA.2 – Beispiel eines modularen MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS 31

Bild AA.3 – Beispiel eines MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS, der an eine Zentralstation angeschlossen ist 31

Bild AA.4 – Beispiel eines MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS, der in ein Beatmungsgerät integriert ist 32

Bild AA.5 – Einzelner PATIENTEN-Stromkreis mit mehreren PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN und PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN 34

Tabellen

Tabelle 201.101 – Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 13

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOREN. Sie ändern und ergänzen IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Ziel dieser Ausgabe ist es, diese Besonderen Festlegungen in Bezug auf die Ausgabe 3.1 der Allgemeinen Festlegungen und auf neue Ausgaben von Ergänzungsnormen und deren Änderungen durch technische Änderungen anzupassen.

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

Eine „Besondere Erklärung und Begründung" der Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist in Anhang AA enthalten. Es wird davon ausgegangen, dass Kenntnisse über die Gründe für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern, sondern zu gegebener Zeit eine durch Änderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung der Norm fördern wird. Anhang AA ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieses Dokuments.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen[1] gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil der Internationalen Norm 80601 gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOREN, wie sie in 201.3.201 definiert sind, nachfolgend als ME-GERÄTE oder MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME bezeichnet. Diese Besonderen Festlegungen gelten für MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE, die sowohl für den Gebrauch in professionellen Gesundheitseinrichtungen als auch in der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ oder für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG vorgesehen sind.

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments ist auf ME-GERÄTE oder MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME begrenzt, die für den Anschluss an einen einzelnen Patienten mit zwei oder mehr PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN bestimmt sind.

ANMERKUNG Im Sinne dieses Dokuments werden eine Schwangere und ihr(e) Fetus(se) als ein einzelner PATIENT betrachtet.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an einzelne PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEITEN wie z. B. EKG, invasiven Druck oder Pulsoximetrie fest. Die Besonderen Festlegungen, die sich auf diese PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN beziehen, legen Anforderungen im Hinblick auf eigenständige ME-GERÄTE fest. Diese Besonderen Festlegungen behandeln die zusätzlichen Anforderungen an MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE. Diese MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORE können in andere ME-GERÄTE oder MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME integriert werden. Wenn dies der Fall ist, treffen auch andere relevante Normen zu.

BEISPIEL 1 Für einen MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR, der in ein Beatmungsgerät für die Intensivpflege eingebaut ist, gilt auch ISO 80601-2-12.

BEISPIEL 2 Für einen MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR, der in ein Heimbeatmungsgerät für (vom Gerät) abhängige PATIENTEN eingebaut ist, gilt auch ISO 80601-2-72.

BEISPIEL 3 Für einen MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR, der in einen Anästhesie-Arbeitsplatz eingebaut ist, gilt auch ISO 80601-2-13.

BEISPIEL 4 Für einen MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR, der in ein Hämodialysegerät eingebaut ist, gilt auch IEC 60601-2-16.

Dieses Dokument gilt nicht für implantierbare Teile von MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOREN.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE, wie sie in 201.3.201 definiert sind, zu erstellen.

---

[1] Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 und IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 sowie IEC 60601-1-8:2006 und IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 gelten mit den Änderungen in den Abschnitten 202, 206 bzw. 208. IEC 60601-1-3 und IEC 60601-1-9 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

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 die jeweiligen MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORE ändern, ersetzen oder aufheben und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

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

Der Kürze wegen wird in diesen Besonderen Festlegungen auf IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 als Allgemeine Festlegungen verwiesen. Auf Ergänzungsnormen wird durch ihre Dokumentennummer verwiesen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht der der Allgemeinen Festlegungen, jedoch mit einer vorangestellten „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), oder sie entspricht der der geltenden Ergänzungsnorm, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, Abschnitt 4, 208.6 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8, Abschnitt 6 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 dieser 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 diejenigen der Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da jedoch Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.147 nummeriert sind, sind ergänzende Definitionen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Zusätzliche Anhänge sind mit AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die zusätzlich zu denen einer Ergänzungsnorm sind, weisen eine Benummerung beginnend mit „20x“ auf, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 208 für IEC 60601-1-8 usw.

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10