

	DIN IEC 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 Einsprüche bis 2008-03-08 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2002-12 Entwurf Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmalen von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten, (IEC 62D/626/CD:2007) Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment, (IEC 62D/626/CD:2007) Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients, (CEI 62D/626/CD:2007) Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-01-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 78 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/626/CD:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Diese Besonderen Festlegungen folgt den ISO/IEC-Direktiven – Teil 2.

Außerdem wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: in Normalschrift;
- Prüfungen: in *Kursivschrift*.
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN DEFINIERT UND AUCH IM STICHWORTVERZEICHNIS ANGEGEBEN SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung:

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1 und 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte von Abschnitt 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In diese Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven – Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang AA eine Begründung vorhanden ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Änderungen

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

- Anpassung an die Struktur und an die Philosophie (Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale) der dritten Ausgabe der IEC 60601-1:2005-12;
- Anpassung der Anforderung an Alarime nach IEC 60601-1-8:2006;
- Anpassung der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit nach DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12.

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.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60417-DB	–	–
	IEC/TR3 60513:1994	DIN VDE 0752 Bbl 1 (VDE 0752 Bbl 1):2003-03	VDE 0752 Bbl 1
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	VDE 0470-1
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:200X	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-8:	IEC 60601-1-8:	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1):2003-03, *Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte (IEC/TR3 60513:1994)*

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

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten.....	10
201.6 Klassifikation von ME-Geräten und ME-Systemen	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	11
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	12
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung.....	14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	15
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	15
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE (PEMS).....	15
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	15
201.16 ME-SYSTEME.....	16
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	16
202 *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	16
202.6 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....	16
202.6.2.101 *Elektrochirurgische Störbeeinflussung	17
203 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten	17
206 Medizinische elektrische Geräte – Part 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit	17
208 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten in und in medizinischen elektrischen Systemen.....	17
208.6 ALARMSYSTEME	18
208.6.1.2 *ALARMBEDINGUNGS-Priorität	18
208.6.3.3.1 *Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE	18
208.6.3.3.2 Lautstärke hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE	18
208.6.3.3.2.101 *Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE reduzierbar auf nichthörbar.....	18

	Seite
208.6.4.2 *Verzögerung zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM.....	19
208.6.4.2.101 Übertragung von ALARMSIGNALEN innerhalb eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS	19
208.6.6 ALARMGRENZE	19
208.6.6.1.101 PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN, ALARMGRENZEN und Verzögerungszeit physiologischer ALARMSIGNALE.....	19
208.6.8 Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung	20
208.6.8.101 *TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG	20
208.6.8.1.101 *Dauer von ALARM PAUSIEREND und AUDIO PAUSIEREND.....	20
208.6.9 *ALARM-ZURÜCKSETZUNG	20
208.6.9 *STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	20
208.6.10 *NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE.....	21
208.6.10.101 *NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL für TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN	21
208.6.11 VERTEILTES ALARMSYSTEM	21
208.6.11.101 *Aktivierung und Deaktivierung von ALARMSIGNALEN an entfernt aufgestellten Geräten.....	21
208.6.11.102 Fernbedienung von STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN des ME-GERÄTS.....	22
209 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen	22
210 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen	22
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	25
Anhang BB (informativ) Alarmdiagramme zum Abschnitt 208/IEC 60601-1-8:2006	32
Anhang EE (informativ) Beispiele für die Verbindung der Messanordnung (MD) zum Messen des PATIENTENABLEITSTROMS und PATIENTENHILFSSTROMS	34
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch	37
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch	40
 Bilder	
Bild 201.101 – Prüfkreis zur Messung des Schutzes gegen HF-Chirurgiestörungen nach 202.6.2.1.101	23
Bild 201.102 – Prüfkreis zur Messung des Schutzes gegen HF-Chirurgiestörungen nach 202.6.2.1.101	24
Bild AA.101 – Einzelnes ANWENDUNGSTEIL mit mehreren EINZELFUNKTIONEN und PATIENTEN- Anschlüssen	27
Bild AA.102 – Einzelnes ANWENDUNGSTEIL (6) mit mehreren EINZELFUNKTIONEN und PATIENTENANSCHLÜSSEN und mehreren ANWENDUNGSTEILEN (7) mit EINZELFUNKTION und PATIENTENANSCHLÜSSEN	28
Bild BB.101 – NICHT-SELBSTHALTENDE ALARME ohne STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN.....	32
Bild BB.102 – NICHT-SELBSTHALTENDE ALARME mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN.....	32
Bild BB.103 – SELBSTHALTENDE ALARME mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	33
Bild BB.104 – Zwei ALARMBEDINGUNGEN mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN.....	33

Bild EE.101 – Messung des TEILABLEITSTROMS von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPIS BF mit MEHRFACHFUNKTIONEN.....	34
Bild EE.102 – TEILABLEITSTROM-Messung von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPIS CF mit MEHRFACHFUNKTIONEN.....	35
Bild EE.103 – Gesamter PATIENTENABLEITSTROM von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPIS BF und CF mit MEHRFACHFUNKTIONEN im ERSTEN FEHLER.....	36

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen beschreiben die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für MULTIFUNKTIONALE PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTE. Sie ergänzen die IEC 60601-1 (3. Ausgabe, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Ziel dieser dritten 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 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 AA ist jedoch nicht Bestandteil dieser Norm.

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Abschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE an MULTIFUNKTIONALE PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTE entsprechend der Definition 201.3.63.

Der Anwendungsbereich dieser Norm ist auf ME-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.

201.1.2 Zweck

Abschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE an MULTIFUNKTIONALE PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTE festzulegen.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Abschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die IEC 60601-1:2005: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

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

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie 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 sie mit 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 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 6060-1-13, 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 der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge 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 gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

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 richtig 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.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise wichtig, nicht gilt, wird eine entsprechende Aussage in diesen Besonderen Festlegungen gemacht.

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

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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).

Ergänzung:

IEC 60601-2-2:200X, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment*.

201.3 Begriffe

Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung zum Begriff 3.63 MEDINISCHES ELEKTRISCHE GERÄT (ME-GERÄT):

201.3.63

MULTIFUNKTIONALES PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄT (nachstehend als ME-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

Ergänzende Begriffe:

201.3.201

MEHRFACHFUNKTION

Messung von mehr als einem physiologischen Parameter

201.3.202

***TEILABLEITSTROM**

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

201.3.203

PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEIT

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

201.3.204

EINZELFUNKTION

Messung eines einzelnen physiologischen Parameters

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

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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, sollen Prüfungen mit dem vom HERSTELLER festgelegten Zubehör und Aufnahmемaterial 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.

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

- Widerstände: $\pm 2 \%$;
- 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).

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-GERÄTE

201.7.2.2 Kennzeichnung

Ergänzung:

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.

201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

- a) Jede PATIENTEN-Eingangsverbindung am ANWENDUNGSTEIL muss entsprechend seiner Funktion gekennzeichnet werden.
- b) Teile des ME-GERÄTS (z. B. PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG 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.

Ergänzung:

201.7.9.2.9.101 Gebrauchsanweisung

- a) Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:
 - 1) die ZWECKBESTIMMUNG des ME-GERÄTS;
 - 2) Hinweis, dass der Gebrauch des ME-GERÄTS zu einem Zeitpunkt auf einen PATIENTEN beschränkt werden muss;
 - 3) Anweisungen zum Anschluss eines POTENTIALAUSGLEICHSLITERS, falls anwendbar;
 - 4) angemessene Informationen (und, falls notwendig, die Produktnummer) zur Identifizierung des ZUBEHÖRS, wie zum Beispiel PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG oder TRANSDUCERS, das verwendet werden muss, um Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillatorentladungen und gegen Verbrennungen zu erhalten;
 - 5) alle ME-GERÄTE-spezifischen Schutzmaßnahmen, die getroffen werden müssen, bevor ein Defibrillator am PATIENTEN benutzt wird und alle Auswirkungen von Defibrillatorentladungen auf das ME-GERÄT;
 - 6) GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN, die durch gleichzeitige Anwendung von anderen PATIENTEN-verbundenen ME-GERÄTEN, zum Beispiel Herzschrittmacher oder anderen elektrischen Stimulatoren, verursacht werden kann;
 - 7) wenn das ME-GERÄT mit Schutzeinrichtungen gegen Verbrennungen des PATIENTEN bei der Anwendung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN ausgestattet ist, muss der BEDIENER darüber informiert werden. Falls solche Schutzeinrichtungen nicht vorhanden sind, müssen Empfehlungen bezüglich der Positionierung von ELEKTRODEN und Messaufnehmern gegeben werden, um die Gefahr von Verbrennungen im Falle eines Defekts der NEUTRALELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS zu reduzieren;
 - 8) die Auswahl und Anwendung des festgelegten ZUBEHÖRS;
 - 9) die Vorgehensweise(n) für regelmäßige Prüfungen der korrekten Funktion des ME-GERÄTS und ZUBEHÖRS;

E DIN IEC 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2008-01

- 10) Auflistung der PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEIT(EN), die zur Verwendung mit dem ME-GERÄT vorgesehen sind;
- 11) Verfahren, mit denen die hörbaren und sichtbare ALARMSIGNALE vom BEDIENER überprüft werden können;
- 12) die Grundeinstellungen (z. B. ALARM-EINSTELLUNGEN, ALARM-VOREINSTELLUNGEN, Betriebsarten und Filtereinstellungen);
- 13) 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.
- 14) Beschreibung der nachfolgenden Betriebsart des ME-GERÄTS, wenn das VERSORGUNGSNETZ des ME-GERÄTS für mehr als 30 Sekunden unterbrochen wurde;
- 15) *Beschreibung, wie die ALARMSIGNALE der TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNGEN abgeschaltet werden können, falls Messaufnehmer, Messsonden oder Module vom BEDIENER absichtlich vom ME-GERÄT getrennt werden;
- 16) Information, ob das ME-GERÄT für den Betrieb am öffentlichen Netz nach CISPR 11 geeignet ist (Geräte der SCHUTZKLASSE II);
- 17) Einstellbereiche aller PHYSIOLOGISCHER ALARMGRENZEN, die Auflösung der ALARMGRENZEN-Einstellungen und die Summe aus ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG und VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG (siehe 208.6.6.1.101).
- 18) Eine Beschreibung der Bedienelemente, die ALARMSIGNALE AKTIVIEREN, DEAKTIVIEREN und STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN; eine Auflistung aller Alarmmeldungen und der dazugehörigen Bedingungen die mit den sichtbaren ALARMSIGNALEN verunden sind.
- 19) Es muss auf die bevorzugten Konfigurationen des ALARMSYSTEMS hingewiesen werden, deren ZWECKBESTIMMUNG für die Überwachung von PATIENTEN geeignet ist, die nicht dauernd durch einen BEDIENER beaufsichtigt werden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Ersatz:

- c) Ein ANWENDUNGSTEIL, das nicht durch a) oder b) erfasst wird, muss ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF oder ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF sein.

201.8.5 Trennung von Teilen

201.8.5.2.1 ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS F

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF und CF dürfen mehr als eine EINZELFUNKTION enthalten, sofern die Festlegungen in 201.8.5.2.3 a) eingehalten werden.

201.8.5.2.3 *PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG

Ergänzung:

- a) Jeder Stecker zur elektrischen Verbindung einer PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG, der sich an dem vom ME-GERÄT fernen Ende der Anschlussleitung befindet, muss so konstruiert sein, dass das genannte Teil nicht mit Erde oder möglichen gefährlichen Spannungen verbunden werden kann, während andere PATIENTENANSCHLÜSSE der gleichen EINZELFUNKTION oder von MEHRFACHFUNKTIONEN auf dem gleichen ANWENDUNGSTEIL mit dem PATIENTEN verbunden sind. Bei ANWENDUNGSTEILEN mit mehreren PATIENTENANSCHLÜSSEN muss jeder Stecker einer Anschlussleitung, der eine elektrische Verbindung zum ME-GERÄT hat, eine der folgenden Anforderungen erfüllen:

- Die LUFTSTRECKE zwischen den Steckerkontakten und einer ebenen Oberfläche muss mindestens 0,5 mm betragen
oder
- im ERSTEN FEHLER muss das ME-GERÄT die Grenzwerte des gesamten PATIENTENABLEITSTROMS, gemessen zwischen den unterschiedlichen EINZELFUNKTIONEN, einhalten (siehe 8.7 sowie Tabelle 3 und Tabelle 4 der Allgemeinen Festlegungen) (siehe EE.103).

201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE

201.8.5.5.1 Defibrillationsschutz

Ersatz von b):

Nachdem das ME-GERÄT der Defibrillationsspannung ausgesetzt wurde, muss das ME-GERÄT nach einer Erholzeit, die 15 s nicht überschreitet, den normalen Betrieb ohne Eingriff des BEDIENERS wieder aufnehmen, es sei denn, anwendbare Besondere Festlegungen legen eine kürzere Erholzeit fest. Das ME-GERÄT muss den normalen Betrieb in der vorigen Betriebsart ohne Verlust von BEDIENER-Einstellungen oder gespeicherten Daten wieder aufnehmen und muss weiterhin die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE liefern.

Ergänzung:

aa) Das ME-GERÄT muss für die Verbundprüfung und Einzelprüfung mit Energie versorgt sein.

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen

Ergänzung:

201.8.7.1.101 *TEILABLEITSTROM

Der TEILABLEITSTROM von ANWENDUNGSTEILEN muss folgende Anforderungen erfüllen:

a) TEILABLEITSTROM von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS BF

Der gesamte TEILABLEITSTROM für ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF darf die Grenzwerte des PATIENTENHILFSSTROMS im NORMAZUSTAND von 0,01 mA Gleichstrom oder 0,1 mA Wechselstrom nach Tabelle 3 der Allgemeinen Festlegungen nicht überschreiten.

Der TEILABLEITSTROM von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS 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 ME-Gerät entsprechend Anhang EE, Bild EE.101, angeschlossen wird und nachgewiesen wird, dass die gemessenen Ströme unterhalb der Grenzwerte für PATIENTENHILFSSTRÖME für ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF im NORMALZUSTAND, wie in Tabelle 3 der Allgemeinen Festlegungen spezifiziert, liegen.

b) TEILABLEITSTROM von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS CF

Der gesamte TEILABLEITSTROM für ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF darf die Grenzwerte des PATIENTENHILFSSTROMS im NORMAZUSTAND von 0,01 mA Gleichstrom oder 0,1 mA Wechselstrom nach Tabelle 3 der Allgemeinen Festlegungen nicht überschreiten.

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

Die Einhaltung der Anforderungen wird geprüft, indem das ME-Gerät entsprechend Anhang EE, Bild EE.102, angeschlossen wird und nachgewiesen wird, dass die gemessenen Ströme unterhalb der Grenzwerte für PATIENTENHILFSSTRÖME für ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF im NORMALZUSTAND, wie in Tabelle 3 der Allgemeinen Festlegungen spezifiziert, liegen.

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

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

Das ME-GERÄT muss so konstruiert sein, dass ein Verschütten von Flüssigkeiten (versehentliches Befeuchten) zu keiner GEFÄHRDUNG führt. Das ME-GERÄT muss die Anforderungen an die Spannungsfestigkeit einhalten, die in 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen festgelegt sind, und muss die Anforderungen dieser besonderen Festlegungen erfüllen.

Das ME-GERÄT muss nur dann folgender Prüfung unterzogen werden, wenn das ME-GERÄT TRAGBAR oder ORTSVERÄNDERLICH ist, oder wenn ein Teil des ME-GERÄTS abtrennbar ist, während es im Betriebszustand bleibt. In diesem Fall muss das ME-GERÄT, oder Teile des ME-GERÄTS folgender Prüfung unterzogen werden:

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das ME-GERÄT muss in die ungünstigste Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS gebracht werden. Danach wird das ME-GERÄT für 30 s einem senkrecht aus einer Höhe von 0,5 m über der Oberfläche des GERÄTS fallenden künstlichen Regen von 3 mm/min ausgesetzt.

Die Prüfeinrichtung ist in Bild 3 der IEC 60529 dargestellt.

Ein Auffangbecken darf zur Bestimmung der Prüfdauer verwendet werden.

Unmittelbar nach der Belastungszeit von 30 s müssen sichtbare Feuchtigkeitsrückstände auf dem GEHÄUSE entfernt werden.

Unmittelbar nach der oben angegebenen Prüfung muss überprüft werden, dass eventuell in das ME-GERÄT eingedrungenes Wasser die Sicherheit des ME-GERÄTS nicht nachteilig beeinflussen kann. Vor allem muss das ME-GERÄT in der Lage sein, die entsprechenden Spannungsfestigkeitsprüfungen zu bestehen.

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

Ergänzung:

- aa) Wenn das VERSORGUNGSNETZ, welches das ME-GERÄT mit Spannung versorgt, weniger als 30 s unterbrochen wird, dürfen alle BEDIENER-Einstellungen einschließlich der Betriebsart und aller gespeicherten Daten nicht verändert werden.

ANMERKUNG Während der Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES muss das ME-GERÄT nicht betriebsbereit sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Beobachten der Betriebsart des ME-GERÄTS, der BEDIENER-Einstellungen und der gespeicherten Daten überprüft, wobei das VERSORGUNGSNETZ für die Dauer zwischen 25 s und 30 s durch Trennen der NETZANSCHLUSSLEITUNG unterbrochen wird.

bb) Wenn das VERSORGENSNETZ länger als 30 s unterbrochen wird:

Das ME-GERÄT muss den Betrieb mit einer der folgenden Einstellungen wieder aufnehmen:

- mit den Grundeinstellungen des HERSTELLERS,
- mit den vorherigen BEDIENER-Grundeinstellungen,
- mit den zuletzt benutzten Einstellungen.

ANMERKUNG Für den BEDIENER können Vorrichtungen angeboten werden, die es erlauben, eine oder mehrere der oben beschriebenen Möglichkeiten auszuwählen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

cc) Wenn das ME-GERÄT eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG enthält und das VERSORGENSNETZ unterbrochen wird, muss das ME-GERÄT den normalen Betrieb durch automatisches Umschalten auf die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG aufrechterhalten, wobei die Betriebsart, alle BEDIENER-Einstellungen und die gespeicherten Daten nicht geändert werden dürfen. Energiesparende Maßnahmen dürfen vorgesehen werden, sofern das ME-GERÄT weiterhin mit dieser Norm übereinstimmt.

Das ME-GERÄT muss sichtbar anzeigen, dass es mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird.

Die Einhaltung wird geprüft durch Unterbrechung des VERSORGENSNETZES und Beobachtung, dass die BEDIENER-Einstellungen und gespeicherten Daten nicht geändert werden. Der Ein-Ausschalter muss in der Schalterstellung „Ein“ bleiben.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.3 ALARMSYSTEME

Ergänzung:

ME-GERÄTE müssen mit einem ALARMSYSTEM nach Abschnitt 208 dieser Besonderen Festlegungen ausgestattet sein.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15.4.3 Batterien

Ergänzung:

201.15.4.3.101 Schutz gegen Entladung der Batterie

ME-GERÄT, das mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird darf für den PATIENTEN keine GEFÄHRDUNGSSITUATION darstellen, wenn durch den Entladungszustand der NORMALZUSTAND des ME-GERÄTS nicht aufrechterhalten werden kann. Das ME-Gerät muss eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG beinhalten, der den BEDIENER über den Entladungszustand informiert und muss der Betrieb wie folgt beendet werden:

E DIN IEC 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2008-01

- 1) Wenn das ME-GERÄT mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird, muss mindestens 5 Minuten, bevor das ME-GERÄT nicht mehr entsprechend den HERSTELLER-Angaben betrieben werden kann, eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

- 2) Wenn der Entladezustand einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG so ist, dass das ME-GERÄT nicht mehr entsprechend den HERSTELLER-Angaben betrieben werden kann, muss das ME-GERÄT den Betrieb so beenden, dass keine GEFÄHRDUNGSSITUATION für den PATIENTEN entsteht.

Die Einhaltung wird durch Betrieb des ME-GERÄTS von der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG und durch Besichtigen und Messung geprüft.

201.15.4.4 Anzeigen

Ergänzung:

201.15.4.4.101 Anzeige des Batteriebetriebs und des Zustands der Batterie

Das ME-GERÄT muss sichtbar anzeigen, dass es mit der GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG betrieben wird.

INTERN MIT STORM VERSORGTE ME-GERÄTE mit müssen mit einer Anzeige ausgestattet werden, die im Betrieb kontinuierlich die noch verbleibende Batteriekapazität anzeigen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Änderung:

Ergänzung:

Abschnitt 202 dieser Besonderen Festlegungen gilt.

**202 *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen**

IEC 60601-1-2:2007 gilt mit folgenden Abweichungen:

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

Ergänzung:

Das ME-GERÄT ist nicht lebenserhaltend.

202.6 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Ergänzung:

Modulare und festkonfigurierte ME-GERÄTE müssen mit der maximalen Anzahl der konfigurierbaren PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN geprüft werden. Alle festgelegten PHYSIOLOGISCHEN ÜBER-

WACHUNGSEINHEITEN müssen geprüft werden. Repräsentative Muster jeder Familie von PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN und/oder MESSAUFNEHMER mit ähnlichem Aufbau, die in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt sind, müssen mit den entsprechenden PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN geprüft werden.

Ergänzung:

202.6.2.101 *Elektrochirurgische Störbeeinflussung

Es müssen Vorrichtungen vorgesehen werden, die Schutz gegen Funktionsstörungen bieten, die durch Elektrochirurgie verursacht werden. Die folgende Prüfung wird unter Verwendung aller vom HERSTELLER empfohlenen PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN, ELEKTRODENKABEL, TRANSDUCER, Zubehör oder Einstellungen durchgeführt.

Wenn das ME-GERÄT zusammen mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN verwendet wird, muss es innerhalb von 10 s, nachdem es dem vom HF-CHIRURGIEGERÄT erzeugten Feld ausgesetzt ist, ohne Verlust von gespeicherten Daten, in den vorherigen Betriebszustand zurückkehren.

Die Einhaltung wird nach den Bildern 201.101 und 201.102 geprüft.

Das verwendete HF-CHIRURGIEGERÄT, das konform mit IEC 60601-2-2 sein muss, muss mindestens eine Ausgangsleistung von 300 W in der Betriebsart Schnitt, und eine Ausgangsleistung von 100 W in der Betriebsart Koagulation bei einer Arbeitsfrequenz von 400 kHz $\pm$ 10 % haben.

a) *Prüfung in der Betriebsart Schnitt*

Die Ausgangsleistung des HF-CHIRURGIEGERÄTS wird auf 300 W eingestellt.

Das metallische Kontaktelement/Kontaktblock im Prüfaufbau (siehe Bilder 201.101 und 201.102) wird mit der AKTIVEN ELEKTRODE berührt und langsam wieder entfernt, um einen Funken zu erzeugen.

Dieses Verfahren wird fünfmal wiederholt.

b) *Prüfung in der Betriebsart Koagulation:*

Die Prüfung in Punkt a) wird mit einer maximalen Ausgangsleistung von 100 W wiederholt.

Die Prüfung in der Betriebsart Sprühkoagulation ist ausgeschlossen.

203 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten

IEC 60601-1-3:200X gilt nicht.

206 Medizinische elektrische Geräte – Part 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-6:2006 gilt.

208 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten in und in medizinischen elektrischen Systemen

IEC 60601-1-8:2006 gilt mit folgenden Abweichungen:

208.6 ALARMSYSTEME

Ersatz von Begriff „3.7 ALARM-ZURÜCKSETZUNG“:

208.3.7

*STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN

Aufhören eines hörbaren oder hörbaren und optischen ALARMSIGNALS und Wiederherstellen der Alarmfähigkeit auf eine neue ALARMBEDINGUNG

208.6.1.2 *ALARMBEDINGUNGS-Priorität

Ergänzung:

Tabelle 1 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten – Zeile „Geringfügige Verletzung oder Unannehmlichkeiten“ und Spalte „verzögert“:

IEC 60601-1-8:2006, Unterabschnitt 6.1.2 erlaubt, einer ALARMBEDINGUNG auch kein ALARMSIGNAL zuzuweisen, wenn als mögliches Ergebnis eines Fehlverhaltens bei der Reaktion auf diese ALARMBEDINGUNG eine „Geringfügigen Verletzung“ auftreten kann.

Für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht dauernd vom BEDIENER beaufsichtigt werden, müssen Vorrichtungen vorgesehen werden, um ALARMBEDINGUNGEN, die geringfügige Verletzungen verursachen können, ALARMSIGNALE mit NIEDRIGER PRIORITÄT zuzuweisen. Mittel, die den Zugriff auf Vorrichtungen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränken, mit denen ALARMSIGNALE ALARMBEDINGUNGEN mit NIEDRIGER PRIORITÄT zugewiesen oder deaktiviert werden können, bei denen eine möglichen Schädigung verzögert eintritt, müssen in den BEGLEITPAPIERE beschrieben werden. Die Anforderungen nach IEC 60601-1-8:2006, 6.7 gelten.

208.6.3.3.1 *Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE

Ergänzung:

Tabelle 3 – Merkmale der Impulsgruppe von hörbaren ALARMSIGNALEN – Zeile „INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN“ und Spalte „ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT“:

Für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht dauernd vom BEDIENER beaufsichtigt werden, müssen Vorrichtungen vorgesehen werden, um ALARMBEDINGUNGEN, die geringfügige Verletzungen verursachen können, ein INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN mit NIEDRIGER PRIORITÄT zuzuweisen. Mittel, die den Zugriff auf Vorrichtungen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränken, mit denen INTERVALLE ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN ALARMBEDINGUNGEN mit NIEDRIGER PRIORITÄT zugewiesen oder deaktiviert werden können, bei denen eine möglichen Schädigung verzögert eintritt, müssen in den BEGLEITPAPIERE beschrieben werden. Die Anforderungen des Unterabschnitts 6.7 in IEC 60601-1-8:2006 gelten.

Bei ME-GERÄTEN mit dieser ZWECKBESTIMMUNG muss zur Bestimmung der maximalen INTERVALLE ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN der hörbaren ALARMSIGNALE mit NIEDRIGER, MITTLERER und HOHER PRIORITÄT das RISIKOMANAGEMENT angewendet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

208.6.3.3.2 Lautstärke hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE

Ergänzung:

208.6.3.3.2.101 *Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE reduzierbar auf nichthörbar

Wenn die Lautstärke des hörbaren ALARMSIGNALS bei ME-GERÄTEN, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht dauernd vom

BEDIENER beaufsichtigt werden, vom BEDIENER auf nichthörbar reduziert werden kann (kein Schalldruck), müssen die deaktivierten ALARMSIGNALE in den Status AUDIO AUS übergeführt werden, es sei denn, das ME-GERÄT ist Teil eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS, wobei die ALARMSIGNALE durch ein entfernt aufgestelltes Gerät eines ME-SYSTEMS wiedergegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

208.6.4.2 *Verzögerung zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM

Ergänzung:

Zur Bestimmung der maximalen Verzögerungszeit des ALARMSIGNALS zum entfernt aufgestellten Gerät in einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM muss das RISIKOMANAGEMENT angewendet werden. Die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG von PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN und TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNGEN am entfernt aufgestellten Gerät muss begrenzt werden, damit die Behandlung des PATIENTEN nicht unannehmbar verzögert wird.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

208.6.4.2.101 Übertragung von ALARMSIGNALEN innerhalb eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS

Die Übermittlung von ALARMSIGNALEN innerhalb eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS muss ERSTFEHLERSICHER sein:

- Ausfälle von Netzwerkverbindungen dürfen die vom HERSTELLER festgelegten Funktionen des ME-GERÄTS nicht stören.
- Eine Unterbrechung in der Kommunikation von ALARMSIGNALEN muss durch einen TECHNISCHEN ALARM angezeigt werden.

208.6.6 ALARMGRENZE

Ergänzung:

208.6.6.1.101 PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN, ALARMGRENZEN und Verzögerungszeit physiologischer ALARMSIGNALE

Die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG physiologischer ALARMSIGNALE darf konfigurierbar sein. Die Konfiguration der VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG physiologischer ALARMSIGNALE muss auf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränkt werden und muss verhindern, dass der BEDIENER die Konfiguration während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS ändern kann (siehe IEC 60601-1-8:2006, 6.7).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Einstellbereiche der ALARMGRENZEN und Auflösung der ALARMGRENZEN-Einstellungen müssen in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt werden (siehe 201.7.9.2.9.101 a) 17)).

ANMERKUNG Die Auswahl einer PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNG (beispielsweise systolischer oder diastolischer Druck) und ALARMGRENZEN-Bereich sollten in Besonderen Festlegungen beschrieben werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

208.6.8 Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung

Ergänzung:

208.6.8.101 *TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG

Die Inaktivierung von ALARMSIGNALEN (ALARM PAUSIEREND, AUDIO PAUSIEREND, ALARM AUS und AUDIO AUS) darf die sichtbaren ALARMSIGNALE TECHNISCHER ALARMBEDINGUNGEN nicht unterdrücken.

Während einer TECHNISCHER ALARMBEDINGUNG muss(müssen) der(die) Messwert(e) (der)des Parameter(s) so angezeigt werden, dass die Aussagefähigkeit des(der) Messwerts(e) vom BEDIENER erkannt werden kann.

ANMERKUNG Während einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG können die physiologischen Messparameter nicht in der Lage sein, PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN zu erkennen.

Wenn Messfühler, Sonden oder Messmodule absichtlich durch den BEDIENER entfernt werden, darf STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZUNG das sichtbare ALARMSIGNAL TECHNISCHER ALARMBEDINGUNGEN, wie vom HERSTELLER festgelegt, abschalten. Solche Vorrichtungen müssen in der Bedienungsanleitung beschrieben werden (siehe 201.7.9.2.9.101 a) 15).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

208.6.8.1.101 *Dauer von ALARM PAUSIEREND und AUDIO PAUSIEREND

Die Dauer von ALARM PAUSIEREND und AUDIO PAUSIEREND darf konfigurierbar sein. Besagte Vorrichtungen dürfen im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH vom BEDIENER nicht einstellbar sein. Vorrichtungen, die den Zugriff auf die Änderung der Dauer von ALARM PAUSIEREND und AUDIO PAUSIEREND auf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränken, müssen in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben werden. Die Anforderungen nach IEC 60601-1-8:2006, 6.7 gelten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Die Dauer von ALARM PAUSIEREND und AUDIO PAUSIEREND, die in diesem Abschnitt festgelegt wird, ist eine globale Funktion des ALARMSYSTEMS eines ME-GERÄTS. Die Anforderung dieses Abschnitts soll Vorrang haben vor den Anforderungen anderer Besonderer Festlegungen.

208.6.9 *ALARM-ZURÜCKSETZUNG

Ersatz von 6.9 „ALARM-ZURÜCKSETZUNG“:

208.6.9 *STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN

Vorrichtungen zur STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN der ALARMSIGNALE müssen für den BEDIENER vorgesehen werden.

Nach Aktivierung von STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN

- a) müssen die hörbaren oder hörbaren und sichtbaren ALARMSIGNALE PHYSIOLOGISCHER ALARMBEDINGUNGEN beendet werden, damit das ALARMSYSTEM auf eine neue ALARMBEDINGUNG ansprechen kann.
- b) die sichtbaren ALARMSIGNALE TECHNISCHER ALARMBEDINGUNGEN dürfen nicht beendet werden, solange die TECHNISCHER ALARMBEDINGUNG noch besteht.

Die Vorrichtung, um die STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN zu betätigen/bedienen, muss mit dem Bildzeichen IEC 60417 5309 (DB-2002-10) (siehe IEC 60601-1-8:2006 Bildzeichen 2 in der Tabelle C.1) gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

208.6.10 *NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE

Ergänzung des ersten Absatzes:

Für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht dauernd vom BEDIENER beaufsichtigt werden, müssen zusätzliche Vorrichtungen vorgesehen werden, die eine Mischung von SELBSTHALTENDEN und NICHT-SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN PHYSIOLOGISCHER ALARMBEDINGUNGEN verhindern. Die ausschließliche Konfiguration von SELBSTHALTENDEN und NICHT-SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN muss der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION vorbehalten werden und muss verhindern, dass der BEDIENER diese Konfiguration ändern kann (siehe IEC 60601-1-8:2006, 6.7).

Die Einhaltung wird durch die folgenden Funktionsprüfungen kontrolliert:

a) NICHT-SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE

Eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG wird simuliert. Sobald die sichtbaren und hörbaren ALARMSIGNALE die ALARMBEDINGUNG anzeigt, werden die Simulator-Einstellungen auf einen Wert geändert, der die ALARMGRENZE nicht überschreitet. Sobald der überwachte Parameter auf einen Wert zurückkehrt, der die ALARMGRENZE nicht mehr überschreitet, müssen die ALARMSIGNALE ohne Aktivierung der Funktion STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN beendet werden.

b) SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE

Eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG wird simuliert. Sobald die sichtbaren und hörbaren ALARMSIGNALE die ALARMBEDINGUNG anzeigt, werden die Simulator-Einstellungen auf einen Wert geändert, der die ALARMGRENZEN nicht überschreitet. Die ALARMSIGNALE dürfen nicht beendet werden, ohne dass die Funktion STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN aktiviert wird.

Ergänzung:

208.6.10.101 *NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL für TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN

TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN müssen NICHT-SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN zugeordnet werden.

208.6.11 VERTEILTES ALARMSYSTEM

Ergänzung:

208.6.11.101 *Aktivierung und Deaktivierung von ALARMSIGNALEN an entfernt aufgestellten Geräten

Wenn durch RISIKOMANAGEMENT unter Berücksichtigung der vorgesehenen Benutzungsumgebung des ME-GERÄTS es als zulässig erachtet wird, dürfen in einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM Vorrichtungen für den BEDIENER vorgesehen werden, die erlauben, ALARMSIGNALE des ME-GERÄTS über ein entfernt aufgestelltes Gerät zu aktivieren und zu deaktivieren:

- Aktivierung des inaktiven Zustands der am ME-GERÄT konfiguriert ist (ALARM PAUSIEREND, AUDIO PAUSIEREND, ALARM AUS oder AUDIO AUS) und
- Beendigung des inaktiven Zustands.

Wenn in einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM Vorrichtungen vorgesehen sind, die erlauben, den konfigurierten inaktiven Zustand über entfernt aufgestellte Geräte mittels Fernbedienung zu aktivieren und zu beenden, muss das ALARMSYSTEM mit Vorrichtungen ausgestattet sein, um die Fernbedienbarkeit der Deaktivierung/-Aktivierung der ALARMSIGNALE zu konfigurieren. Diese Vorrichtungen müssen auf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränkt sein und müssen verhindern, dass der BEDIENER diese Konfiguration ändern kann. (siehe IEC 60601-1-8:2006, 6.7).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

208.6.11.102 Fernbedienung von STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN des ME-GERÄTS

In einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM dürfen für den BEDIENER Vorrichtungen vorgesehen werden, um die STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN der ALARMSIGNALE über entfernt aufgestellte Geräte zu bedienen. Wenn ein ALARMSYSTEM mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN über entfernt aufgestellte Geräte ausgestattet ist, müssen für das ALARMSYSTEM Vorrichtungen vorgesehen werden, um die Funktion STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN über entfernt aufgestellte Geräte zu konfigurieren (deaktivieren/aktivieren). Diese Vorrichtungen müssen auf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränkt sein und müssen verhindern, dass der BEDIENER diese Konfiguration ändern kann (siehe IEC 60601-1-8:2006, 6.7).

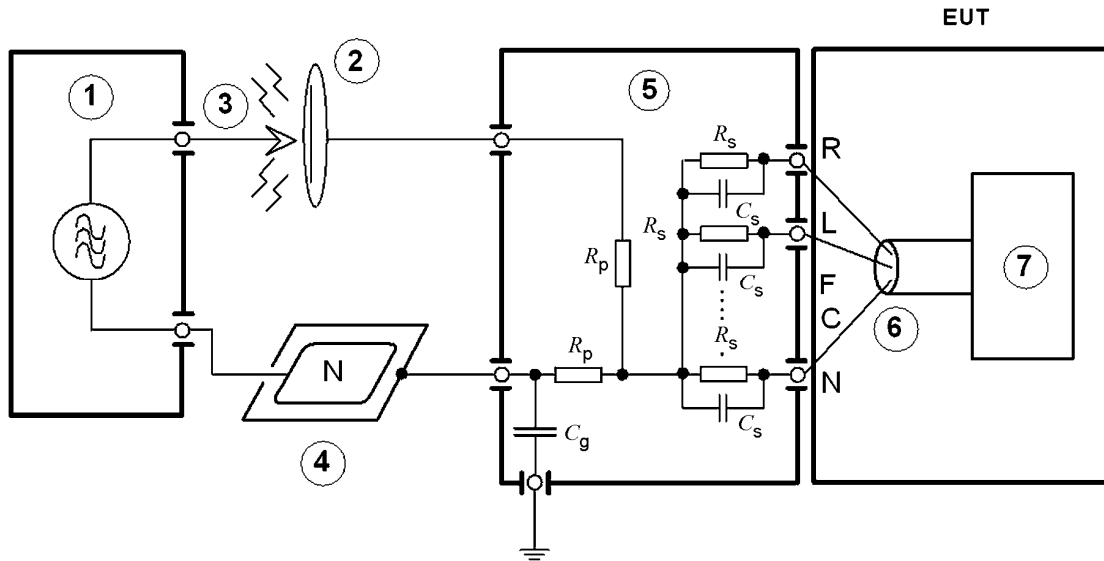
Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

209 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen

IEC 60601-1-9:200y gilt.

210 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen

IEC 60601-1-10:200y gilt.



Legende

- ① HF-CHIRURGIEGERÄT
- ② Metallplatte
- ③ AKTIVE ELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS
- ④ Metallplatte/NEUTRALELEKTRODE (N) des HF-CHIRURGIEGERÄTS
- ⑤ Koppelnetzwerk
- ⑥ PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG
- ⑦ ME-GERÄT

R_p 500 Ω , 200 W (induktivitätsarm, < 5 μ H, simuliert die Impedanz eines PATIENTEN)

C_g 47 nF (minimiert die Auswirkung unterschiedlicher Bauarten von HF-CHIRURGIEGERÄTEN)

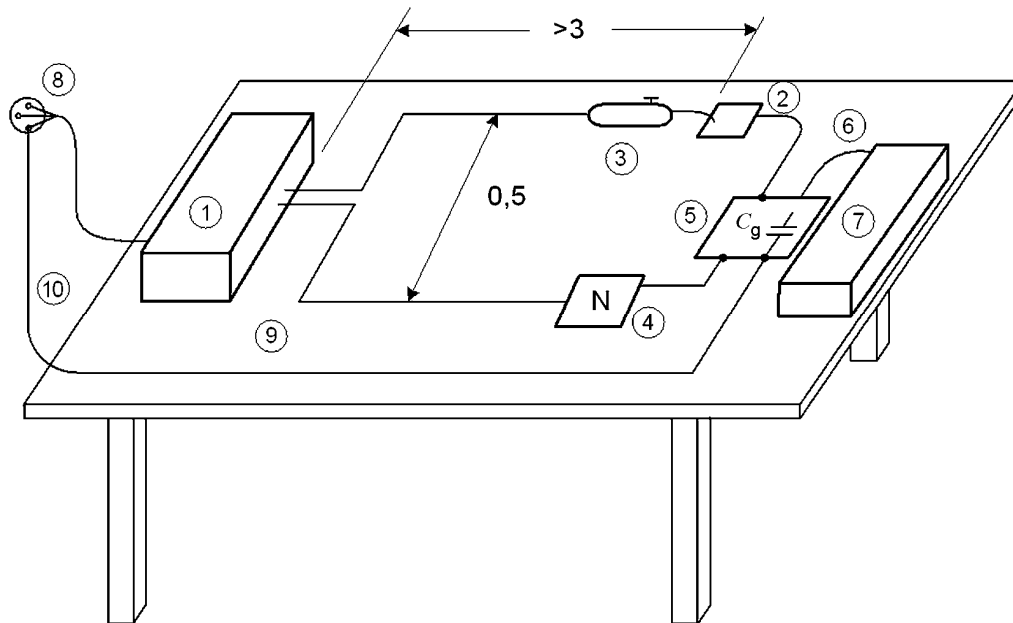
R_s 51 k Ω R_s/C_s simuliert die Hautimpedanz

C_s 47 nF

R, L, F, C, N PATIENTENANSCHLÜSSE

ANMERKUNG Die verwendeten HF-CHIRURGIEGERÄTEN sollen im Prüfbericht festgelegt werden.

Bild 201.101 – Prüfkreis zur Messung des Schutzes gegen HF-Chirurgiestörungen nach 202.6.2.1.101



Legende

- ① HF-CHIRURGIEGERÄT
- ② Metallplatte
- ③ AKTIVE ELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS
- ④ NEUTRALELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS
- ⑤ Kopplungsnetzwerk – Prüfaufbau entsprechend Schaltkreis 5 in Bild 101
- ⑥ PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG
- ⑦ zu prüfendes ME-GERÄT
- ⑧ VERSORGUNGSNETZ
- ⑨ Tisch aus isolierendem Material
- ⑩ Verbindung mit dem SCHUTZLEITER zur Erdung

**Bild 201.102 – Prüfkreis zur Messung des Schutzes gegen HF-Chirurgiestörungen
nach 202.6.2.1.101**

Die Anhänge A bis L der Allgemeinen Festlegungen gelten.