

**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 2016-11-16

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 Leistungsmerkmale von multifunktionalen
Patientenüberwachungsgeräten
(IEC 62D/1360/CDV:2016);
Deutsche Fassung prEN 60601-2-49:2016**

Medical Electrical Equipment –

Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment

(IEC 62D/1360/CDV:2016);

German version prEN 60601-2-49:2016

Appareils électromédicaux –

Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients

(IEC 62D/1360/CDV:2016);

Version allemande prEN 60601-2-49:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-09-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 75 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60601-2-49:2016 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (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. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/1360/CDV:2016 „Medical Electrical Equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-49:2016 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV 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.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

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.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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

Änderungen

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

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

- b) Anpassung an die DIN EN 60601-1-8:2014-04 unter Berücksichtigung des Amendment A1;
- c) Anpassung an die neue Ausgabe der DIN EN 60601-1-2:2016-05 mit der geänderten Struktur und den neuen technischen Anforderungen;
- d) die Deutsche Fassung wurde im Abschnitt 3 an die aktuellen Standardtexte angepasst.

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

Inhalt	Seite
Einleitung	3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	4
201.2 Normative Verweisungen	6
201.3 Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	7
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Beschriftungen und Unterlagen von ME-GERÄTEN	8
201.8 Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE	9
201.9 Schutz vor mechanischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	11
201.10 Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	11
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	11
201.12 Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen sowie Schutz vor gefährdenden Ausgangswerten	13
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	13
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	13
201.15 Bauweise von ME-GERÄTEN	13
201.16 ME-SYSTEME	14
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	14
202 Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen	14
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	19
208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN	20
Anhänge	22
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterungen und Begründungen	23
Literaturhinweise	32
Verzeichnis der in dieser speziellen Norm verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch)	33
Bilder	
Bild 201.101 – Einzelner Patienten-Kreis (6) mit mehreren physiologischen Überwachungseinheiten und patienten-Kabel und mehrere Patienten-Kreise (7) mit jeweils einer physiologischen Überwachungseinheit und einem patienten-Kabel	10
Bild 202.101 – Prüfaufbau für die Prüfung der geleiteten und abgestrahlten Emissionen und der Störfestigkeit (siehe 202.7.1.101 und 202.8.101)	15
Bild 202.102 – Prüfschaltung mit PATIENTENANSCHLÜSSEN zur Messung des Schutzes vor HF- CHIRURGIEGERÄTEN gemäß Unterabschnitt 202.8.102	17
Bild 202.103 – Prüfaufbau zur Messung des Schutzes vor HF-CHIRURGIEGERÄTEN gemäß Unterabschnitt 202.8.102	18

Bild 202.104 – Prüfschaltung mit nicht-leitendem ANWENDUNGSTEIL zur Messung des Schutzes vor HF-CHIRURGIEGERÄTEN gemäß Unterabschnitt 202.6.2.101	19
Bild AA.1 – Beispiel eines MULTIFUNKTIONALEN PATIENTMONITORS mit invasiver Drucküberwachung und EKG. Beide Funktionen sind in einem medizinischen Gerät enthalten.....	23
Bild AA.2 – Beispiel eines modularen MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS mit invasiver Drucküberwachung und EKG. Beide Funktionen werden von getrennten Geräten überwacht und die Daten werden auf separaten Displays angezeigt. Der modulare MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR wird durch (verdrahtete oder drahtlose) funktionale Verbindungen geschaffen.	24
Bild AA.3 – Beispiel eines MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS mit invasiver Drucküberwachung und EKG, der über eine FUNKTIONALE VERBINDUNG an eine Zentralstation angeschlossen ist. Die Zentralstation wird von dieser Norm nicht erfasst, vorausgesetzt dass der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR ohne die funktionale Verbindung zu einer Zentralstation die Anforderungen dieser Norm erfüllt (z. B. wenn das ALARMSYSTEM Teil des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS ist).	24
Bild AA.4 – Beispiel eines MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS mit invasiver Drucküberwachung und EKG-Überwachung. Beide Funktionen sind in einem Ventilator integriert. Während dieses Modul als ein MULTIFUNKTIONALER PATIENTENMONITOR betrachtet wird, wird der Ventilator selbst nicht von dieser Norm erfasst, obwohl die physiologischen Parameter (z. B. Gasströmung) vom Host-Gerät gemessen werden.....	25
Bild AA.5 – Einzelner PATIENTEN-Kreis mit mehreren PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN und PATIENTEN-Kabeln	27
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	7

Einleitung

Diese spezielle Norm betrifft die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE. Sie ändert und ergänzt IEC 60601-1: *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, die im nachstehenden Text ‚allgemeine Norm‘ genannt wird.

Ziel dieser dritten Ausgabe ist es, diese spezielle Norm im Hinblick auf die Fassung 3.1 der allgemeinen Norm und auf neue Versionen der Ergänzungsnormen und deren Änderungen durch technische Änderungen auf den aktuellen Stand zu bringen.

Die Anforderungen dieser speziellen Norm haben Vorrang vor denen in der allgemeinen Norm.

Eine „Allgemeine Erklärung und Begründung“ der Anforderungen in dieser speziellen Norm 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 auch Revisionen beschleunigen werden, die auf Grund von Änderungen in der klinischen Praxis wie auch infolge von technologischen Weiterentwicklungen erforderlich werden können. Anhang AA ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieser Norm.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der allgemeinen Norm¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese spezielle Norm betrifft die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOREN, die in 201.3.201 definiert sind und nachstehend als ME-GERÄTE oder MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME bezeichnet werden. Diese spezielle Norm gilt für MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE, die sowohl in professionellen Gesundheitseinrichtungen als auch in der MEDIZINISCHEN NOTFALLVERSORGUNG oder der HÄUSLICHEN KRANKENPFLEGE eingesetzt werden.

Der Anwendungsbereich dieser Norm 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 1 Im Sinne dieser Norm werden eine Schwangere und ihr(e) Fetus(se) als ein einzelner Patient betrachtet.

Diese Norm spezifiziert keine Anforderungen an einzelne PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEITEN wie z. B. EKG, invasiven Druck oder Pulsoximetrie. Die speziellen Normen, die sich auf diese PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN beziehen, legen Anforderungen im Hinblick auf eigenständige ME-GERÄTE fest. Diese spezielle Norm behandelt 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 einen Ventilator für Intensivpflege eingebaut ist, gilt auch ISO 80601-2-12.

BEISPIEL 2: Für einen MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR, der in einen Ventilator für die häusliche Pflege von unselbstständigen 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 Dialysegerät eingebaut ist, gilt auch IEC 60601-2-16.

Diese Norm gilt nicht für in PATIENTEN implantierte MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser speziellen Norm ist die Festlegung von Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE, wie sie in 201.3.201 definiert sind.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

¹⁾ Die allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

Diese spezielle Norm bezieht sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der allgemeinen Norm und in Abschnitt 201.2 dieser speziellen Norm aufgelistet sind.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6 und IEC 60601-1-8 gelten mit den Änderungen in den Abschnitten 202, 206 und 208. IEC 60601-1-3 und IEC 60601-1-9 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten in der veröffentlichten Form.

201.1.4 Spezielle Normen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die speziellen Normen gegebenenfalls die in der allgemeinen Norm und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für die jeweiligen MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORE ändern, ersetzen oder aufheben und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung einer speziellen Norm hat Vorrang vor der allgemeinen Norm und den Ergänzungsnormen.

Der Kürze wegen wird in dieser speziellen Norm auf IEC 60601-1 als der allgemeinen Norm verwiesen. Ergänzungsnormen werden mit ihrer Dokumentennummer angegeben.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser speziellen Norm entspricht der in der allgemeinen Norm, jedoch mit einer vorangestellten „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser speziellen Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der allgemeinen Norm), oder sie entspricht der in einer zutreffenden 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 dieser speziellen Norm auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 208.6 in dieser speziellen Norm auf den Inhalt von Abschnitt 6 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8 usw.). Änderungen des Textes der allgemeinen Norm sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm durch den Text der speziellen Norm vollständig ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser speziellen Norm zusätzlich zu den Anforderungen der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm gilt

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm durch den Text dieser speziellen Norm geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die der allgemeinen Norm ergänzen, sind mit Nummern ab 201.101 versehen. Da jedoch die Definitionen in der allgemeinen Norm von 3.1 bis 3.139 durchnummeriert sind, tragen zusätzliche Definitionen in dieser Norm Nummern ab 201.3.201. Zusätzliche Anhänge werden mit den Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die zusätzlich zu denen einer Ergänzungsnorm sind, haben die Nummerierung ab Nummer 20x, 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 „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die allgemeine Norm, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und diese spezielle Norm gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es in dieser speziellen Norm keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm unverändert, obwohl er möglicherweise nicht relevant ist. Wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm nicht gelten soll, obwohl er möglicherweise relevant ist, wird in dieser speziellen Norm durch einen entsprechenden Hinweis darauf aufmerksam gemacht.

201.2 Normative Verweisungen

Es gilt Abschnitt 2 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 62366-1, *Medical devices – application of usability engineering to medical devices*

Ergänzung:

IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements for basic safety and essential performance – Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 60601-1-11, *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, *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*

201.3 Begriffe

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 30.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die in IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-2, IEC 60601-2-27²⁾ IEC 60601-2-34³⁾ enthaltenen Begriffe und Definitionen mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Begriffe:

201.3.201

***MULTIFUNKTIONALER PATIENTENMONITOR**

(en: *multifunction patient monitor)

Modulares oder vorkonfiguriertes ME-GERÄT oder MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM, dessen vorrangige vorgesehene Funktion die Überwachung eines einzelnen PATIENTEN ist, das mehr als eine PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEIT besitzt, das diese Information entweder anzeigt oder an eine Fernanzeige weiterleitet und das entweder ein ALARMSYSTEM beinhaltet oder Bestandteil eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS ist.

201.3.202

PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEIT

(en: physiological monitoring unit)

Teil des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS, dessen Aufgabe es ist, physiologische Signale von Einzelmessfühlern zu erfassen und für die Überwachung aufzubereiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele physiologischer Signale sind (a) Elektrokardiografie, (b) nicht-invasiver Blutdruck, (c) invasiver Blutdruck, (d) Pulsoximetrie, (e) Temperatur, (f) Elektroenzephalografie, (g) transkutane Gasanalyse und (h)

²⁾ Vierte Ausgabe, noch zu veröffentlichen.

³⁾ Vierte Ausgabe, noch zu veröffentlichen.

respiratorische Gasanalyse. Dabei handelt es sich im Sinne dieser Definition jeweils um ein einzelnes physiologisches Signal.

Anmerkung 2 zum Begriff: Es wird anerkannt, dass von einem einzelnen physiologischen Signal mehrere Variable oder Parameter abgeleitet werden können.

BEISPIEL 1 Das Signal der Pulsoximetrie kann Informationen über die Sauerstoffsättigung, die Pulsfrequenz, die Perfusion usw. liefern.

BEISPIEL 2 Das Signal von EKG-Elektroden kann Informationen über das EKG und die Brustkorbatemfrequenz liefern.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Es gilt Abschnitt 4 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOREN sind in den in Tabelle 201.101 angegebenen Unterabschnitten zu finden.

Tabelle 201.101 – Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Anzeige von Daten der PRIMÄREN BETRIEBSFUNKTIONEN oder Erzeugung einer TECHNIS CHEN ALARMBEDINGUNG oder eine vom BEDIENER ^{a)} unmittelbar erkennbare Störung	206.101 c) 208.6.1.2
Feststellung von ALARMBEDINGUNGEN und Zuordnung der Priorität	208.6.1.2
Anzeige der Gültigkeit von Messwerten	208.6.3.2.101
a) Beispiele für vom BEDIENER unmittelbar erkennbaren Störungen sind der vollständige Ausfall des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS, der vollständige Ausfall einer PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEIT usw.	

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

Ergänzung:

Wenn mehrere spezielle Normen gleichzeitig für MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE gelten, müssen alle relevanten Anforderungen dieser Normen als geltende Forderungen an BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE angewendet werden. Wenn Anforderungen in speziellen Normen einander widersprechen, muss der RISIKOMANAGEMENTPROZESS benutzt werden um festzulegen, welche Anforderungen welcher Norm anzuwenden sind. Während der Durchführung dieses Prozesses wird HERSTELLERN unbedingt empfohlen, den Anforderungen dieser speziellen Norm zusätzliches Gewicht zu geben, wenn dies möglich ist.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Es gilt Abschnitt 5 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

Wenn es für die Durchführung des Tests erforderlich ist, kann die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG durch eine externe Batterie oder Gleichstromquelle ersetzt werden, um die erforderliche Prüfspannung entsprechend Unterabschnitt 201.11.8.101 bereitzustellen.

Die in den Prüfschaltungen verwendeten Werte müssen mindestens die nachstehend angegebene Genauigkeit aufweisen, falls nichts anderes angegeben ist:

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

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt Abschnitt 6 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 * Schutz vor elektrischem Schlag

Ersatz des letzten Absatzes:

ANWENDUNGSTEILE im Zusammenhang mit MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOREN müssen als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder CF klassifiziert werden (siehe 7.2.10 und 8.3 der allgemeinen Norm). ANWENDUNGSTEILE müssen als DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE klassifiziert sein (siehe 8.5.5 der allgemeinen Norm), außer wenn andere spezielle Normen nicht-DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE für die jeweilige PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEIT zulassen oder technische Einschränkungen die Konstruktion DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTER ANWENDUNGSTEILE verhindern.

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE müssen als Geräte für den DAUERBETRIEB klassifiziert sein (siehe 7.2.11).

201.7 Kennzeichnung, Beschriftungen und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Es gilt Abschnitt 7 der allgemeinen Norm mit folgender Ergänzung:

201.7.2.101 Steckverbinder für ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

Steckverbinder an MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOREN, die für den Anschluss von ANWENDUNGSTEILEN vorgesehen sind, müssen für die ANWENDUNGSTEILE gekennzeichnet sein, die daran angeschlossen werden können.

ANMERKUNG Beispiele für die Kennzeichnung sind MODELL- ODER TYPENANGABE des ANWENDUNGSTEILS, Funktion des ANWENDUNGSTEILS (z. B.: EKG, EKG/Respiration, SpO₂, Temperatur usw.) oder Farbkodierung.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss eine Warnung enthalten, dass der Defibrillatorschutz die Verwendung der vom HERSTELLER vorgeschriebenen ANWENDUNGSTEILE, PATIENTENKABEL, ABLEITUNGSLEITUNGEN und MESSWERTAUFNEMER verlangt.

201.7.9.2.9 Bedienungsanleitung

Ergänzung:

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss folgende Angaben enthalten:

- a) Hinweis, dass der Gebrauch des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS jeweils nur auf einen PATIENTEN begrenzt ist;
- b) Schutzmaßnahmen für den Einsatz eines Defibrillators am PATIENTEN, wenn ANWENDUNGSTEILE verwendet werden, die nicht vor den Auswirkungen der Defibrillation geschützt sind; eine Beschreibung, wie sich eine Defibrillatorentladung auf den MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR auswirkt;
- c) Informationen darüber, ob der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR Schutzeinrichtungen besitzt, die bei der Anwendung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN sowie im Falle eines defekten Anschlusses der NEUTRALEN ELEKTRODE eines HF-CHIRURGIEGERÄTS den PATIENTEN vor Verbrennungen schützen;
- d) Hinweise und Vorgehensweisen für die tägliche Prüfung des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS und ZUBEHÖRS (durch den klinischen BEDIENER);
- e) Auflistung der PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEIT(EN), die zur Verwendung mit dem MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR vorgesehen sind;
- f) einfache Fehlersuchverfahren, mit denen der klinische BEDIENER Störungsursachen ermitteln kann, falls der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR fehlerhaft arbeitet;
- g) Beschreibung der Bedienung des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS, wenn das VERSORGUNGSNETZES mehr als 30 s unterbrochen wurde (siehe 201.11.8);
- h) Hinweis auf die bevorzugten ALARM-EINSTELLUNGEN und Konfigurationen des ALARMSYSTEMS, wenn die ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließt, die vom klinischen BEDIENER nicht ständig beaufsichtigt werden
- i) * Beschreibung, wie der Abschaltzustand der ALARMSIGNALE der TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNGEN herbeigeführt wird, falls Sensoren, Messfühler oder Messmodule vom klinischen BEDIENER absichtlich vom MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR getrennt werden;
- j) Einstellbereiche der ALARMGRENZEN und Genauigkeit der eingestellten ALARMGRENZEN;
- k) HINWEIS AUF bevorzugte ALARMEINSTELLUNGEN UND ALARMVOREINSTELLUNGEN des ALARMSYSTEMS je nach Patientenpopulation.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung festgestellt.

201.8 Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE

Es gilt Abschnitt 8 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Ersatz von Punkt c):

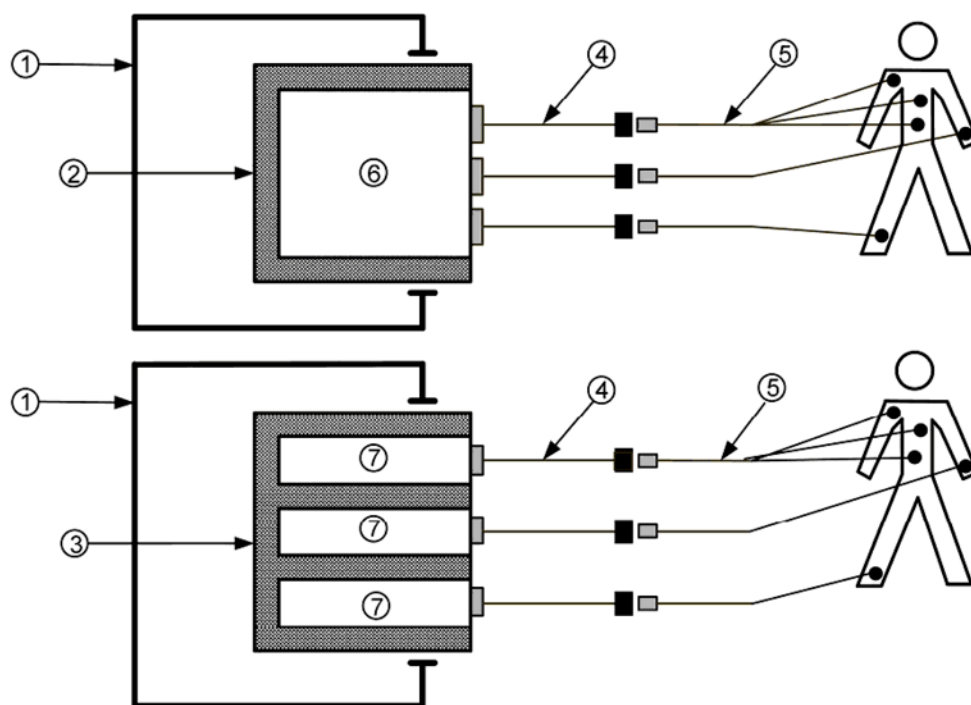
- c) Ein ANWENDUNGSTEIL, das nicht durch a) oder b) erfasst wird, muss ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS BF oder ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS CF sein.

201.8.5 Trennung von Teilen

201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Leitungen oder PATIENTEN-Kabel

Änderung (über der Angabe „Insbesondere“ hinzufügen):

Jeder Stecker zur elektrischen Verbindung einer PATIENTEN-Leitung oder eines PATIENTEN-Kabels, der sich an dem vom MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR kommenden fernen Ende der Anschlussleitung oder des Kabels befindet, muss so ausgeführt sein, dass leitende Teile des genannten Steckers nicht mit Erde oder möglichen gefährlichen Spannungen verbunden werden können, während PATIENTENANSCHLÜSSE von irgendeinem ANWENDUNGSTEIL nicht durch mindestens ein MITTEL ZUM PATIENTENSCHUTZ von einer ARBEITSSPANNUNG, die gleich der MAXIMALEN NETZSPANNUNG sein kann, getrennt sind (siehe Bild 201.101).



Legende

- 1 MULTIFUNKTIONALER PATIENTENMONITOR
- 2 Isolation (MOPP) des PATIENTEN-Kreises mit mehreren (3) PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN
- 3 Isolation (MOPP) mehrerer PATIENTEN-Kreise (3) mit jeweils einer PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEIT
- 4 Gemeinsames Verbindungskabel (Teil des PATIENTENKABELS)
- 5 PATIENTENKABEL mit ELEKTRODENLEITUNGEN
- 6 Einzelner PATIENTEN-Kreis mit mehreren (3) PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN
- 7 Mehrere PATIENTEN-Kreise (3) mit jeweils einer PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEIT, die voneinander durch mindestens ein MITTEL ZUM PATIENTENSCHUTZ für eine ARBEITSSPANNUNG getrennt sind, die gleich der MAXIMALEN NETZSPANNUNG ist
- Stecker an dem vom PATIENTEN entfernten Ende der PATIENTEN-Kabel und PATIENTEN-Leitungen
- Stecker am patientenseitigen Ende der vom MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR kommenden PATIENTEN-Kabel und PATIENTEN-Leitungen
- PATIENTENANSCHLÜSSE

Bild 201.101 – Einzelner Patienten-Kreis (6) mit mehreren physiologischen Überwachungseinheiten und patienten-Kabel und mehrere Patienten-Kreise (7) mit jeweils einer physiologischen Überwachungseinheit und einem patienten-Kabel

201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE

201.8.5.5.1 *Defibrillationsschutz

Ersatz des letzten Gedankenstrichs in a)

- jeder unbenutzte oder getrennte Anschluss für ANWENDUNGSTEILE am MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR. Ein vollständig am Körper getragener MULTIFUNKTIONALER PATIENTENMONITOR (z. B. ein Holter-Monitor) ist von dieser Anforderung ausgenommen.

Ergänzung (am Ende von b) hinzuzufügen):

Außerdem muss der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR den normalen Betrieb in der vorherigen Betriebsart ohne Verlust von BEDIENER-Einstellungen oder gespeicherten Daten wieder aufnehmen und muss weiterhin die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweisen.

ANMERKUNG Die Erholzeit ist möglicherweise in anderen speziellen Normen definiert.

Ergänzung:

- aa) für die Gleichtaktprüfung und Gegentaktprüfung muss der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR eingeschaltet sein.

201.9 Schutz vor mechanischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Es gilt Abschnitt 9 der allgemeinen Norm.

201.10 Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung

Es gilt Abschnitt 10 der allgemeinen Norm.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Es gilt Abschnitt 11 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

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

Ergänzung:

ORTSVERÄNDERLICHE MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE oder ORTSVERÄNDERLICHE Teile eines MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS, die abnehmbar sind, während das Gerät funktionsfähig bleibt, müssen einen Eindringenschutz von mindestens IPX1 haben, so dass im Falle einer unbeabsichtigten Benetzung keine GEFÄHRDUNGSSITUATION aufgrund eindringenden Wassers entsteht.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung festgestellt:

Den ORTSVERÄNDERLICHEN MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR einer Benetzung gemäß IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013 aussetzen.

Unmittelbar danach alle sichtbare Befeuchtung vom GEHÄUSE entfernen und kontrollieren, dass die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEITUNGSMERKMALE dieser Norm weiterhin eingehalten werden.

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

Ergänzung (nach der Anmerkung einfügen):

Wenn das VERSORGENSNETZ für den MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR 30 s oder kürzer unterbrochen wird, dürfen weder die BEDIENER-Einstellungen einschließlich der Betriebsart verändert werden noch gespeicherte PATIENTEN-Daten verloren gehen.

ANMERKUNG Dabei spielt es keine Rolle, ob der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR während der Unterbrechung des VERSORGENSNETZES eingeschaltet ist oder nicht.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Kontrolle der Betriebsart des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS, der BEDIENER-Einstellungen und der gespeicherten Daten festgestellt, wobei das VERSORGENSNETZ für eine Dauer zwischen 25 s und 30 s durch Trennen der NETZANSCHLUSSLEITUNG unterbrochen wird.

Wenn das VERSORGENSNETZ länger als 30 s unterbrochen wird, muss die nachfolgende Betriebsform eine der folgenden sein:

- Rückkehr zu den Vorgabeeinstellungen des HERSTELLERS,
- Rückkehr zu den vorherigen Vorgabeeinstellungen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION, oder
- Rückkehr zu den zuletzt benutzten Einstellungen.

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

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung festgestellt.

Wenn der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG besitzt und das VERSORGENSNETZ unterbrochen wird, muss der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR den normalen Betrieb fortsetzen, indem er automatisch auf die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG umschaltet, wobei keine Änderungen an Betriebsart, allen BEDIENER-Einstellungen und gespeicherten Daten eintreten dürfen. Stromsparende Maßnahmen dürfen ergriffen werden, sofern der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR weiterhin mit dieser speziellen Norm übereinstimmt.

Der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR muss sichtbar anzeigen, wenn er mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird.

Die Einhaltung wird festgestellt, indem das VERSORGENSNETZ unterbrochen und verifiziert wird, dass die BEDIENER-Einstellungen und gespeicherten Daten unverändert bleiben, dass der normale Betrieb fortgesetzt wird und dass eine optische Anzeige darauf hinweist, dass der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird. Der Ein/Aus-Schalter muss in der Schalterstellung „Ein“ bleiben.

Ergänzung:

201.11.8.101 Schutz vor Tiefentladung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG

Ein MULTIFUNKTIONALER PATIENTENMONITOR, der mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird, darf für den PATIENTEN keine GEFÄHRDUNGSSITUATION verursachen, wenn der Ladezustand nicht länger den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS (siehe 201.15.4.4.101) aufrechterhalten kann:

- a) Wenn der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR von einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG gespeist wird, muss mindestens 5 min bevor der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR nicht mehr entsprechend den HERSTELLER-Angaben betrieben werden kann, ein TECHNISCHER ALARM ausgelöst werden.

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung festgestellt.

- *b) Wenn der Entladezustand einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG so ist, dass der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR nicht mehr entsprechend den HERSTELLER-Angaben betrieben werden kann, muss der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR den Betrieb in einer Art beenden, dass zwar evtl. ein Funktionsausfall eintritt, aber keine GEFÄHRDUNGSSITUATION für den PATIENTEN entsteht.

Die Einhaltung wird durch Betrieb des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS von der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG und durch eine Funktionsprüfung festgestellt.

201.12 Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen sowie Schutz vor gefährdenden Ausgangswerten

Es gilt Abschnitt 12 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

201.12.3 Alarmsysteme

Ersatz:

MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE müssen mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, wie es in Abschnitt 208 dieser speziellen Norm beschrieben ist.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Es gilt Abschnitt 13 der allgemeinen Norm.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Es gilt Abschnitt 14 der allgemeinen Norm.

201.15 Bauweise von ME-GERÄTEN

Es gilt Abschnitt 15 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

201.15.1 Allgemeines

Ergänzung:

201.15.101 Anzeige von PATIENTEN-Daten

Angezeigte Daten (PATIENTEN-Daten, ALARMSIGNALE und INFORMATIONSSIGNALE) müssen aus der vorgesehenen Arbeitsposition des BEDIENERS DEUTLICH LESBAR sein.

BEISPIELE Zu PATIENTEN-Daten gehören Echtzeitkurven, Zahlenwerte, Trends mit ihren Zeitintervallen, Diagramme und Signalqualitätsindikatoren.

Wenn Abkürzungen benutzt werden, müssen sie in der Gebrauchsweisung erklärt sein.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und durch Tests entsprechend 7.1.2 der allgemeinen Norm festgestellt.

201.15.102 Maßeinheiten

Die Maßeinheiten der PATIENTEN-Daten sollten entweder ständig oder auf Verlangen des BEDIENERS angezeigt werden.

201.15.4.4 Anzeigen

Ergänzung:

201.15.4.4.101 Anzeige des Betriebs mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG und des Zustands der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG

Der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR muss den Betrieb mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG sichtbar anzeigen, außer wenn er ausschließlich INTERN MIT STROM VERSORGT wird.

MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE, die INTERN MIT STROM VERSORGT werden, müssen die verbleibende Batteriekapazität anzeigen, wenn sie von der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG gespeist werden.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und Messung festgestellt.

201.16 ME-SYSTEME

Es gilt Abschnitt 16 der allgemeinen Norm.

201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt Abschnitt 17 der allgemeinen Norm.

202 Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen

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

202.7 Anforderungen bezüglich Elektromagnetischer Aussendungen von ME-Geräten und ME-Systemen

202.7.1 Schutz vor Funkdiensten und anderen Geräten

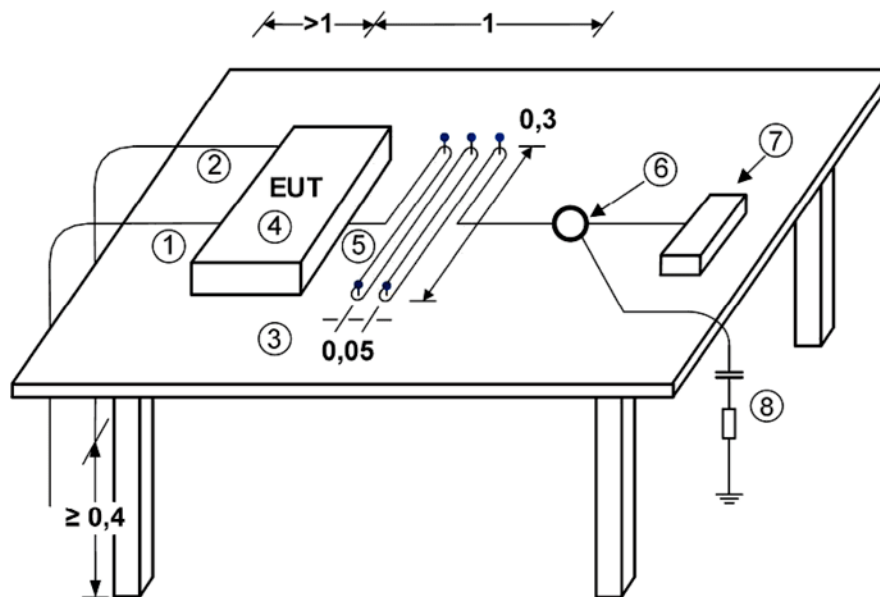
Zusätzlicher Unterabschnitt:

202.7.1.101 *AUSSENDUNGS-Prüfaufbau

MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE müssen mit der maximalen Anzahl der PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN geprüft werden. Es müssen alle spezifizierten PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN geprüft werden. Repräsentative Muster jeder Familie von PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN, ELEKTRODENKABELN, Sensoren, Messfühlern und/oder MESSWERTAUFNEMERN mit ähnlichem Aufbau, die in den BEGLEITPAPIEREN angegeben sind, müssen mit den entsprechenden vom HERSTELLER spezifizierten PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN geprüft werden.

MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE müssen mit allen PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN, ELEKTRODENKABELN, Sensoren, Messfühlern und/oder MESSWERTAUFNEMERN geprüft werden, wobei alle SIP/SOP-Kabel am MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR angeschlossen sind (siehe Bild 202.101). Die Abstände der SIP/SOP-Kabel zwischen dem offenen Ende und dem Fußboden (Erdungsfläche) müssen ≥ 40 cm sein.

Die „künstliche Hand“ in Bild 202.101 muss nur angeschlossen sein, wenn es von IEC 60601-1-2 verlangt wird.



Legende

- 1 Netzkabel (falls zutreffend)
- 2 SIGNALEINGANGS/SIGNALAUSGANGS-Kabel, soweit anwendbar
- 3 Tisch aus isolierendem Material
- 4 zu prüfender MULTIFUNKTIONALER PATIENTENMONITOR (EUT)
- 5 Kabel zur Verbindung der MESSWERTAUFNEMER, Sensoren, ELEKTRODEN oder Messfühler usw. mit dem zu prüfenden Gerät (EUT)
- 6 MESSWERTAUFNEMER, Sensor, ELEKTRODEN oder Messfühler usw.
- 7 PATIENTENSIGNAL-Simulator, falls zutreffend (abgeschirmt und ggf. mit Tiefpass, falls eine Empfindlichkeit gegenüber Hochfrequenzstörungen besteht)
- 8 „Künstliche Hand“ entsprechend Unterabschnitt 4.3.2 von IEC 60601-1-2

Anmerkung A Der PATIENTENSIGNAL-Simulator wird nur benötigt, wenn er für den normalen Betrieb des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS erforderlich ist oder zur Bestätigung, dass der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR während der STÖRFESTIGKEITS-Prüfung die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE einhält (siehe auch Unterabschnitte 7.1.9 und 8.2 von IEC 60601-1-2).

Bild 202.101 – Prüfaufbau für die Prüfung der geleiteten und abgestrahlten Emissionen und der Störfestigkeit

(siehe 202.7.1.101 und 202.8.101)

202.8 Anforderungen an die elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT von ME-GERÄTEN UND ME-SYSTEMEN

202.8.1 Allgemeines

Ergänzung:

Während und nach dauerhaften elektromagnetischen Phänomenen (z. B. abgestrahlte elektromagnetische Hochfrequenzfelder, Nahfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten, Netzfrequenz-Magnetfelder, geleitete Störsignale von Hochfrequenzfeldern und Spannungseinbrüche) muss der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR:

- die STÖRFESTIGKEITS-Kriterien für die vom HERSTELLER festgelegte BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE einhalten und darf die Betriebsarten, BEDIENER-Einstellungen und gespeicherten Daten nicht verändern,

- einen TECHNISCHEN ALARMZUSTAND erzeugen,
- die Störung für den BEDIENER klar erkennbar machen.

ANMERKUNG Beispiele für klar erkennbare Störungen sind starkes Rauschen in EKG-Ableitungen, starke und schnelle Schwankungen von Zahlenwerten usw.

Während vorübergehender EM-Phänomene (z. B. elektrostatische Entladung, schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts, Spannungsspitzen, Störsignalleitung über Versorgungsleitungen und Spannungsunterbrechungen) muss der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR die STÖRFESTIGKEITS-Kriterien für die BASISSICHERHEIT einhalten. Innerhalb von 30 s nach Ende eines transienten EM-Phänomens muss der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR den normalen Betrieb ohne Verlust von BEDIENER-Einstellungen oder gespeicherten Daten wieder aufnehmen, und die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE müssen wieder vorhanden sein.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

202.8.101 STÖRFESTIGKEITS-Prüfaufbau

Ergänzung:

Modulare und vorkonfigurierte MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE müssen mit der maximalen Anzahl der PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN geprüft werden. Es müssen alle spezifizierten PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN geprüft werden. Repräsentative Muster jeder Familie von PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN, ELEKTRODENKABELN, Sensoren, Messfühlern und/oder MESSWERTAUFNEHMERN mit ähnlichem Aufbau, die in den BEGLEITPAPIEREN angegeben sind, müssen mit den entsprechenden vom HERSTELLER spezifizierten PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEITEN geprüft werden.

Siehe Bild 202.101.

202.8.102 *Störungen durch CHIRURGIEGERÄTE

Wenn zu dem vom HERSTELLER vorgesehenen Nutzungsumfeld Einsatzbereiche von HF-CHIRURGIEGERÄTEN gehören, muss der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR innerhalb von 10 s nach Einwirkung des vom HF-CHIRURGIEGERÄT erzeugten Störsignals in den vorherigen Betriebszustand zurückkehren, ohne dass eine Veränderung des Betriebszustandes oder der BEDIENER-Einstellungen oder ein Verlust von gespeicherten Daten auftritt.

ANMERKUNG Beispielsweise sind MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITORE, die ausschließlich für die Verwendung im UMFELD DER HÄUSLICHEN KRANKENPFLEGE bestimmt sind, nicht für den Einsatz zusammen mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN vorgesehen.

Die Einhaltung wird entsprechend den Bildern 202.102, 202.103 und 202.104 festgestellt. Die Bilder 202.102 und 202.103 zeigen einen Prüfaufbau, der für ANWENDUNGSTEILE mit PATIENTENANSCHLÜSSEN zu benutzen ist; während Bild 202.104 einen Prüfaufbau zeigt, der für nicht-leitende ANWENDUNGSTEILE zu benutzen ist, abhängig davon, ob es sich um einen MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR der KLASSE I oder der KLASSE II handelt.

PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN, ELEKTRODENKABEL, Sensoren, Messfühler, MESSWERTAUFNEHMER, ZUBEHÖR und vom HERSTELLER empfohlene Einstellungen sowie ein HF-CHIRURGIEGERÄT benutzen, das die Vorschriften von IEC 60601-2-2 erfüllt und eine Ausgangsleistung von mindestens 300 W im Schneidmodus, eine Ausgangsleistung von mindestens 100 W im Koagulationsmodus und eine Arbeitsfrequenz von 400 kHz $\pm$ 10% besitzt.

a) *Prüfung im reinen Schneidmodus:*

Die Ausgangsleistung des HF-CHIRURGIEGERÄTS auf 300 W einstellen.

Die Metallplatte im Prüfaufbau (siehe Bilder 201.102, 202.103 und 202.104) mit einer AKTIVEN ELEKTRODE berühren und die Elektrode langsam zurückziehen, um einen Lichtbogen zu erzeugen.

Kontrollieren, ob der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR innerhalb von 10 s in den vorherigen Betriebszustand zurückkehrt, ohne dass sich die BEDIENER-Einstellungen ändern oder gespeicherte Daten verloren gehen.

Diesen Vorgang fünf Mal wiederholen.

a) Prüfung im Koagulationsmodus:

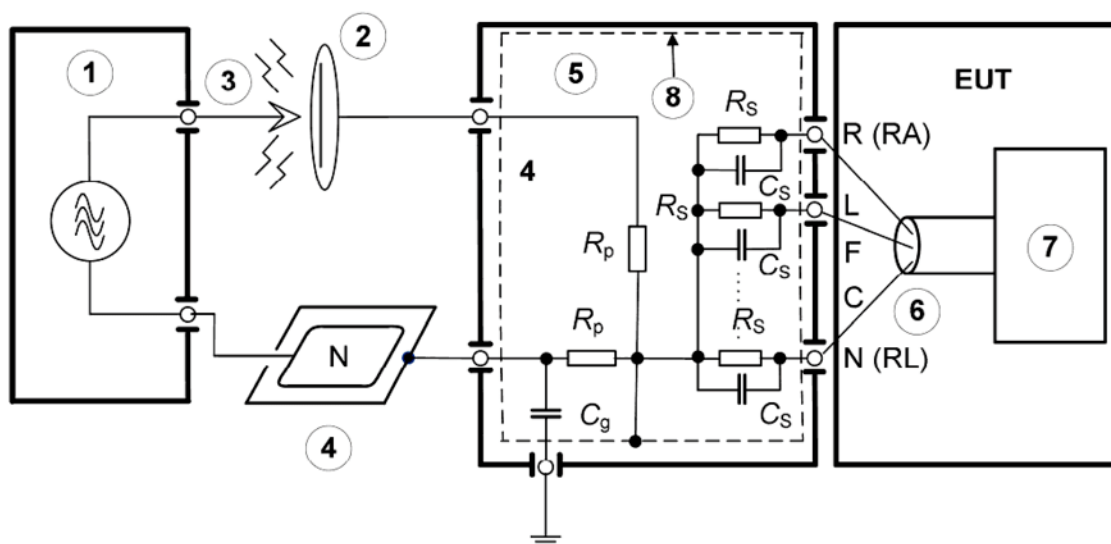
Die Ausgangsleistung des HF-CHIRURGIEGERÄTS auf 100 W einstellen.

Die Metallplatte im Prüfaufbau (siehe Bilder 202.102, 202.103 und 202.104) mit einer AKTIVEN ELEKTRODE berühren und die Elektrode langsam zurückziehen, um einen Lichtbogen zu erzeugen.

Kontrollieren, ob der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR innerhalb von 10 s in den vorherigen Betriebszustand zurückkehrt, ohne dass sich die BEDIENER-Einstellungen ändern oder gespeicherte Daten verloren gehen.

Diesen Vorgang fünf Mal wiederholen.

Die Prüfung in der Betriebsart Sprühkoagulation ist nicht erforderlich.

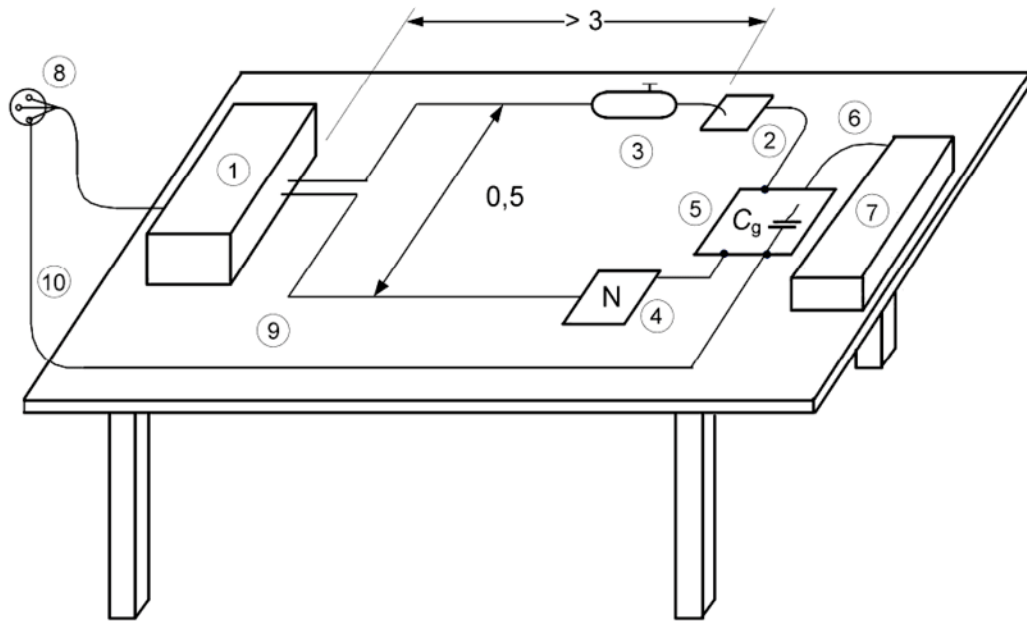


Komponenten

- 1 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 2 Metallplatte
- 3 AKTIVE ELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS
- 4 Metallplatte / NEUTRALELEKTRODE (N) des HF-CHIRURGIEGERÄTS
- 5 Koppelnetzwerk
- 6 PATIENTENANSCHLÜSSE, PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN
- 7 MULTIFUNKTIONALER PATIENTENMONITOR
- 8 Abschirmung
- R_p 500 $\Omega \pm 10 \%$, 200 W (niedrige Induktivität, $<5 \mu\text{H}$, simuliert den PATIENTEN-Widerstand)
- C_g 47 nF (um den Effekt unterschiedlicher Bauformen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN ZU minimieren)
- R_s 51 k Ω ($R_s // C_s$, simuliert den Hautwiderstand)
- C_s 47 nF
- R, L, F, C, N PATIENTENANSCHLÜSSE

ANMERKUNG Im Prüfbericht sollte angegeben werden, welches HF-CHIRURGIEGERÄT benutzt wurde.

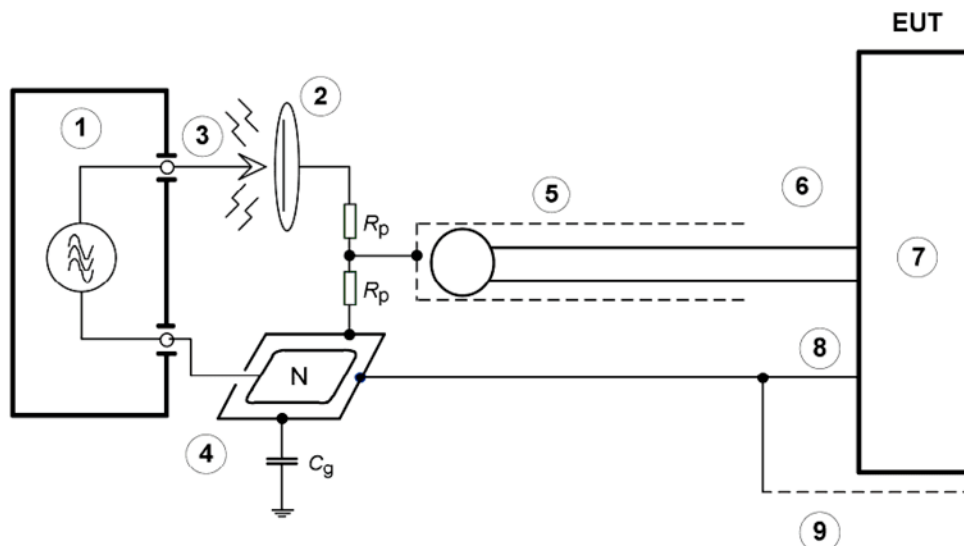
Bild 202.102 – Prüfschaltung mit PATIENTENANSCHLÜSSEN zur Messung des Schutzes vor HF-CHIRURGIEGERÄTEN gemäß Unterabschnitt 202.8.102



Komponenten

- 1 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 2 Metallplatte
- 3 AKTIVE ELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS
- 4 NEUTRALELEKTRODE des HF CHIRURGIEGERÄTS
- 5 Koppelnetzwerk – Prüfaufbau gemäß Punkt 5 in Bild 202.102
- 6 PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG
- 7 zu prüfender MULTIFUNKTIONALER PATIENTENMONITOR
- 8 VERSORGUNGSNETZ
- 9 Tisch aus isolierendem Material
- 10 Anschluss an den SCHUTZLEITER zur Erdung

Bild 202.103 – Prüfaufbau zur Messung des Schutzes vor HF-CHIRURGIEGERÄTEN gemäß Unterabschnitt 202.8.102



Komponenten

- 1 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 2 Metallplatte
- 3 AKTIVE ELEKTRODE des HF CHIRURGIEGERÄTS
- 4 Metallplatte / NEUTRALELEKTRODE (N) des HF-CHIRURGIEGERÄTS
- 5 Kupferfolie, angeschlossen an die Metallplatte
- 6 Nicht-leitendes ANWENDUNGSTEIL: Sensor oder MESSWERTAUFNEMER mit Anschlusskabel
- 7 MULTIFUNKTIONALER PATIENTENMONITOR
- 8 Bei Geräten der KLASSE I: Metallplatte / NEUTRALELEKTRODE (N) des HF-CHIRURGIEGERÄTS, die mit dem GEHÄUSE des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS verbunden ist
- 9 Bei Geräten der KLASSE II: Metallplatte / NEUTRALELEKTRODE (N) des HF-CHIRURGIEGERÄTS, die mit einer Kupferfolie verbunden ist, die das GEHÄUSE des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS umhüllt
- R_p 500 $\Omega \pm 10 \%$, 200 W (niedrige Induktivität, < 5 μ H, simuliert den PATIENTEN-Widerstand)
- C_g 47 nF (um den Effekt unterschiedlicher Bauformen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN zu minimieren)

ANMERKUNG Im Prüfbericht sollte angegeben werden, welches HF-CHIRURGIEGERÄT benutzt wurde.

Bild 202.104 – Prüfschaltung mit nicht-leitendem ANWENDUNGSTEIL zur Messung des Schutzes vor HF-CHIRURGIEGERÄTEN gemäß Unterabschnitt 202.6.2.101

206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Es gilt IEC 60601-1-6 mit folgenden Abweichungen:

206.101 Primäre Bedienfunktionen

Bei MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOREN gelten folgende Maßnahmen als PRIMÄRE BEDIENFUNKTIONEN:

- a) Ein-/Ausschalten
- b) Anschließen/Trennen der PATIENTEN-Anschlussleitungen, Sensoren, Messfühler und MESSWERTAUFNEMER
- c) Beobachten der Anzeige der erfassten physiologischen Parameter, Kurven und optischen Alarmanzeigen
- d) Betätigen der vom BEDIENER einstellbaren Regler mit Auswirkung auf die Sicherheit des PATIENTEN

- e) Einstellen der ALARMGRENZEN
- f) Inaktivieren der ALARMSIGNALE
- g) Hinzufügen PHYSIOLOGISCHER ÜBERWACHUNGSGERÄTE, soweit zutreffend

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung des MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITORS und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung festgestellt.

208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN

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

208.6 Alarmsysteme

208.6.1 ALARMBEDINGUNG

208.6.1.2 * Feststellung von ALARMBEDINGUNGEN und Zuordnung der Priorität

Ergänzung:

Eine vom HERSTELLER konfigurierte ALARMVOREINSTELLUNG muss den TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNGEN zumindest NIEDRIGE PRIORITÄT zuordnen, um die Erzeugung von PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN zu verhindern, außer wenn ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM feststellt, dass ein INFORMATIONSSIGNAL bzw. keine ALARMBEDINGUNG zweckmäßig ist.

Das ALARMSYSTEM muss diejenigen ALARMBEDINGUNGEN beinhalten, die in der für die jeweilige PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEIT geltenden speziellen Norm vorgeschrieben sind, sowie diejenigen ALARMBEDINGUNGEN, die in der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS angegeben sind.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung festgestellt.

208.6.3.2 Optische Alarmsignale

Ergänzung:

208.6.3.2.101 * Anzeige der Gültigkeit von Messwerten

Im Falle einer technischen ALARMBEDINGUNG bei einem MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENMONITOR muss der BEDIENER in der Lage sein, alle angezeigten Messwerte der PHYSIOLOGISCHEN ÜBERWACHUNGSEINHEIT(EN) so abzulesen, dass die Gültigkeit der Messwerte beurteilt werden kann.

ANMERKUNG Während einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG ist die PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEIT möglicherweise nicht in der Lage, PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN festzustellen.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung festgestellt.

208.6.5 Vom HERSTELLER konfigurierte ALARMVOREINSTELLUNGEN

Ergänzung:

Wenn die ZWECKBESTIMMUNG die nicht ständig beaufsichtigte Überwachung beinhaltet, muss der MULTIFUNKTIONALE PATIENTENMONITOR mindestens eine geeignete, vom HERSTELLER konfigurierte ALARMVOREINSTELLUNG besitzen.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung festgestellt.