

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

<b>Inhalt</b>		<b>Seite</b>
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
<b>Bilder</b>		
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

# — Entwurf —

E DIN IEC 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2016-10  
prEN 60601-2-49:2016

	Seite
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 PATIENTENMONITORS 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
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	7