

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Medizinische elektrische Geräte</b><br>Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten<br>für die transkutane Partialdrucküberwachung<br>(IEC 60601-2-23:1993) Deutsche Fassung EN 60601-2-23:1997                                                                                    | <b>DIN</b><br><b>EN 60601-2-23</b>             |
| <b>VDE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Diese Norm ist zugleich eine <b>VDE-Bestimmung</b> im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden. | Klassifikation<br><b>VDE 0750</b><br>Teil 2-23 |
| <p>Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm <b>IEC 60601-2-23</b></p> <p>ICS 11.040.50</p> <p>Deskriptoren: medizinisches Gerät, elektrisches Gerät, Überwachungsgerät, Partialdruck, Sicherheitsanforderung</p> <p>Medical electrical equipment –<br/>         Part 2: Particular requirements for the safety of<br/>         transcutaneous partial pressure monitoring equipment<br/>         (IEC 60601-2-23:1993);<br/>         German version EN 60601-2-23:1997</p> <p>Appareils électromédicaux –<br/>         Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils<br/>         de surveillance de la pression partielle transcutanée<br/>         (CEI 60601-2-23:1993);<br/>         Version allemande EN 60601-2-23:1997</p> <p><b>Die Europäische Norm EN 60601-2-23:1997 hat den Status einer Deutschen Norm.</b></p> <p><b>Beginn der Gültigkeit</b><br/>         Die EN 60601-2-23 wurde am 1997-10-01 angenommen.<br/>         Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-2-23 (VDE 0750 Teil 2-23):1997-02.</p> <p style="text-align: right;">Fortsetzung Seite 2 und<br/>17 Seiten EN</p> <p style="text-align: center;">Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                |

## Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 60601-2-23:1997 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung“, in der die Internationale Norm IEC 60601-2-23:1993-09 „*Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment*“ unverändert übernommen worden ist.

Die Internationale Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) verabschiedet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Diese Norm nimmt Bezug auf EN 60601-1:1990 ohne die Änderungen A1:1993 und A2:1995. Eine überarbeitete Fassung dieser EN 60601-2-23 wurde als Entwurf IEC 62D/235/CDV (VDE 0750 Teil 237) veröffentlicht, der auch die wesentlichen Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung ergänzend beinhaltet.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage 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 oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 601-1 nun IEC 60601-1 geworden.

| Europäische Norm | Internationale Norm       | Deutsche Norm                               | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|------------------|---------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|
| EN 60601-1:1990  | IEC 60601-1:1988          | DIN VDE 0750-1<br>(VDE 0750 Teil 1):1991-12 | VDE 0750 Teil 1                        |
| HD 625.1 S1:1996 | IEC 60664-1:1992<br>(mod) | DIN VDE 0110-1<br>(VDE 0110 Teil 1):1997-04 | VDE 0110 Teil 1                        |

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

|                                     |                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN VDE 0750-1<br>(VDE 0750 Teil 1) | Medizinische elektrische Geräte –<br>Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988);<br>Deutsche Fassung EN 60601-1:1990                                                            |
| DIN VDE 0110-1<br>(VDE 0110 Teil 1) | Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen –<br>Teil 1: Grundsätze, Anforderungen und Prüfungen (IEC 60664-1:1992, modifiziert);<br>Deutsche Fassung HD 625.1 S1:1996 |

EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

**EN 60601-2-23**

Dezember 1997

ICS 11.040.50

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, transkutane Partialdrucküberwachung, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte**  
Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit  
von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung  
(IEC 60601-2-23:1993)

Medical electrical equipment  
Part 2: Particular requirements for the safety of  
transcutaneous partial pressure monitoring equipment  
(IEC 60601-2-23:1993)

Appareils électromédicaux  
Partie 2: Règles particulières de sécurité pour  
les appareils de surveillance de la pression  
partielle transcutanée  
(CEI 60601-2-23:1993)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1997-10-01 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und dem Vereinigten Königreich.

## CENELEC

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

**Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel**

## Vorwort

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-23:1993, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde von CENELEC dem Einstufigen Annahmeverfahren unterworfen und von CENELEC am 1997-10-01 ohne irgendeine Abänderung als EN 60601-2-23 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1998-09-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1998-09-01

## Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-23:1993 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

## Auszug aus dem IEC-Vorwort

Anhang D stellt einen integralen Bestandteil dieser Norm dar.

Anhang AA ist nur informativ.

In diesen Besonderen Festlegungen werden folgende Drucktypen verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Einführungen, allgemeine Erklärungen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Angaben zu Prüfungen: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DIESER BESONDEREN FESTLEGUNGEN ODER IN IEC 60601-1 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

**Inhalt**

|                                                                                                                                       | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Einführung</b> .....                                                                                                               | 4     |
| <b>HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES</b> .....                                                                                        | 4     |
| 1 Anwendungsbereich und Zweck. ....                                                                                                   | 4     |
| 2 Begriffe und Definitionen .....                                                                                                     | 5     |
| 3 Allgemeine Anforderungen .....                                                                                                      | 5     |
| 4 Allgemeines über die Prüfung. ....                                                                                                  | 5     |
| 5 Klassifikation. ....                                                                                                                | 5     |
| 6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere. ....                                                                                | 5     |
| <b>HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN</b> .....                                                                                  | 6     |
| <b>HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES</b> ....                                                 | 6     |
| 14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte. ....                                                                         | 6     |
| 17 Trennung .....                                                                                                                     | 6     |
| 19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme .....                                                                                       | 7     |
| 20 Spannungsfestigkeit .....                                                                                                          | 7     |
| <b>HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG</b> .....                                                                | 7     |
| 21 Mechanische Festigkeit .....                                                                                                       | 7     |
| <b>HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE<br/>ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG</b> .....                            | 8     |
| <b>HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG<br/>BRENNBARER GEMISCHE</b> .....                                       | 8     |
| <b>HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN<br/>UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN</b> .....                                | 8     |
| 42 Übermäßige Temperaturen. ....                                                                                                      | 8     |
| 44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung,<br>Sterilisation und Desinfektion ..... | 9     |
| <b>HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN<br/>GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE</b> .....                       | 9     |
| <b>HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE;<br/>UMWELTPRÜFUNGEN</b> .....                             | 9     |
| <b>HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN</b> .....                                                                         | 9     |
| 56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau .....                                                                                     | 9     |
| 57 Netzteile, Bauteile und Ausführung .....                                                                                           | 9     |
| <b>Bilder</b> .....                                                                                                                   | 10    |
| <b>Anhang D</b> (normativ) Bildzeichen .....                                                                                          | 14    |
| <b>Anhang AA</b> (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung .....                                                               | 15    |

## Einführung

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC 60601-1 (2. Ausgabe 1988): „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“, im folgenden als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet (siehe 1.3).

Den Anforderungen folgen die Angaben über die anwendbaren Prüfungen.

Aufgrund einer durch das SC 62D 1979 in Washington getroffenen Entscheidung gibt der Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“, der in Anhang AA enthalten ist, wo es angebracht ist einige erklärende Anmerkungen über die wichtigeren Anforderungen.

Abschnitte, für die es erklärende Anmerkungen im Anhang AA gibt, sind mit einem Sternchen (\*) gekennzeichnet.

Es kann in Betracht gezogen werden, daß eine Kenntnis der Gründe dieser Anforderungen nicht nur die ordnungsgemäße Anwendung dieser Norm erleichtert, sondern zu gegebener Zeit jede durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als ein Ergebnis der technologischen Entwicklungen notwendig gewordene Überarbeitung beschleunigt. Jedoch bildet dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

## HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

### 1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

#### 1.1\* Anwendungsbereich

*Ergänzung:*

Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren Anforderungen für die Sicherheit von GERÄTEN FÜR TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG, wie in 2.1.101 definiert, nachstehend als GERÄTE bezeichnet.

Diese Norm gilt für die Anwendung von transkutanen Überwachungsgeräten an Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen und schließt den Einsatz dieser Geräte für die fötale Überwachung während der Geburt ein.

Blutsättigungsoximeter oder Produkte, die an anderen Stellen als der Hautkörperoberfläche angewendet werden (z. B. Bindehaut des Auges, Schleimhaut), sind von dieser Norm ausgenommen.

#### 1.2 Zweck

*Ersatz:*

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, besondere Anforderungen für die Sicherheit von GERÄTEN FÜR TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG, wie in 2.1.101 definiert, festzulegen.

#### 1.3 Besondere Festlegungen

*Ergänzung:*

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die IEC 60601-1:1988 „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“.

Abgekürzt mit Teil 1 wird in diesen Besonderen Festlegungen auf die „Allgemeine Norm“ oder auf die „Allgemeinen Festlegung(en)“ Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„*Ersatz*“ bedeutet, daß der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„*Ergänzung*“ bedeutet, daß der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

„*Änderung*“ bedeutet, daß der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit 101 beginnend numeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam Bezug genommen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

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