

AVA Documents
Document Sharing Hub

„Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC 60601-1 (2. Ausgabe 1988) „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“ und ihre Änderungen A1 (1991) und A2 (1995), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Ergänzende Festlegungen für die Sicherheit haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

Abschnitte, für die im Anhang AA am Ende dieser Besonderen Festlegungen Erklärungen angegeben sind, sind mit einem Stern (*) gekennzeichnet.“

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-23 (VDE 0750 Teil 2-23):1998-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- IEC 60601-2-23 und IEC 60601-3-1 wurden zusammengefasst.
- Inhalt wurde überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-23 (VDE 0750 Teil 2-23): 1998-11

DIN EN 60601-3-1: 1998-11

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.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen 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 nun IEC 60601 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993 + A1:1996	IEC 60601-1-1:1992 + A1:1995	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09 + A1:1996-11	VDE 0750 Teil 1-1 VDE 0750 Teil 1-1/A1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-4:1996	IEC 60601-1-4:1996	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):1997-07	VDE 0750 Teil 1-4
EN 61000-4-3:1996	IEC 61000-4-3:1995	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847 Teil 4-3):1999-07	VDE 0847 Teil 4-3
EN 61000-4-6:1996	IEC 61000-4-6:1996	DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847 Teil 4-6):1997-04	VDE 0847 Teil 4-6

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992 + A1:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993

DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen – Änderung 1 (IEC 60601-1-1:1992/A1:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993/A1:1996

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische Systeme (IEC 60601-1-4:1996); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847 Teil 4-3), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:1995 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:1996 + A1:1998

DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847 Teil 4-6), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Messverfahren; Hauptabschnitt 6: Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6:1996); Deutsche Fassung EN 61000-4-6:1996

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999)

Medical electrical equipment
Part 2-23: Particular requirements for the safety,
including essential performance of transcutaneous
partial pressure monitoring equipment
(IEC 60601-2-23:1999)

Appareils électromédicaux
Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et
performances essentielles des appareils de surveillance
de la pression partielle transcutanée
(CEI 60601-2-23:1999)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2000-01-01 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, der Tschechischen 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 des Dokuments 62D/335/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 60601-2-23, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2000-01-01 als EN 60601-2-23 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-23:1997.

Diese Europäische Norm deckt auch den Anwendungsbereich der EN 60601-3-1:1996 ab.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2000-10-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-01-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ, und die Anhänge AA und ZB sind informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-23:1999 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

In diesen Besonderen Festlegungen werden folgende Schriftarten 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 IM ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
2 Begriffe und Definitionen	6
3 Allgemeine Anforderungen	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	7
5 Klassifikation	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	7
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	8
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	8
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der GERÄTE	8
17 Trennung	8
20 Spannungsfestigkeit	8
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	8
21 Mechanische Festigkeit	8
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	9
*36 Elektromagnetische Verträglichkeit	9
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	10
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	10
42 Übermäßige Temperaturen	10
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	11
49 Unterbrechung der Stromversorgung	12
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	12
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	12
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	16
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	16
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	16
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	16
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung	16
Bild 101 Prüfung der Zugentlastung des MESSWERTAUFNEMERS	17
Bild 102 Prüfung mit Schaumstoffblock	17
Bild 103 a Gasmischkammer (montiert); Prüfanordnung für Linearität und Hysterese	18
Bild 103 b Gasmischkammer, Herstellungsabmessungen; Prüfanordnung für Linearität und Hysterese ..	19
Bild 103 c Gasmischkammer, Abmessungen für Schlauchanschluss; Prüfanordnung für Linearität und Hysterese	20
Bild 104 EMV-Prüfaufbau für die Prüfung der leitungsgeführten und abgestrahlten Aussendung und der Störfestigkeit	21

	Seite
Anhang L (normativ) Bezugnahme – in dieser Norm erwähnte Veröffentlichungen	22
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	23
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	27
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	28

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen die Anforderungen an die Sicherheit von GERÄTEN FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG, in 2.101 definiert und nachstehend als GERÄTE bezeichnet, fest.

Sie gelten für transkutane Überwachungsgeräte, die an Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen eingesetzt werden, und schließen den Einsatz dieser Geräte für die Überwachung des Fötus während der Geburt ein.

Sie gelten nicht für Blutsättigungsoximeter oder für Geräte, die an anderen Körperoberflächen als der Haut (z. B. der Bindehaut des Auges, der Schleimhaut) angewendet werden.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, von GERÄTEN FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG, wie in 2.101 definiert, einzuführen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen eine Reihe von IEC-Normen, bestehend aus:

IEC 60601-1:1988	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety, Änderung 1, Änderung 2
IEC 60601-1-2:1993	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
IEC 60601-1-4:1993	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems

Abgekürzt wird auf die IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen Bezug genommen als „Allgemeine Norm“ oder als „Allgemeine Festlegungen“.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Besonderen Festlegungen zusammen mit den Allgemeinen Festlegungen und allen Ergänzungsnormen gemeinsam verwiesen wird.

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 der Nummer 101 beginnend zu nummerieren, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. zu bezeichnen.

Abschnitte, zu denen es eine Erläuterung gibt, sind mit einem Stern * gekennzeichnet. Diese Erläuterungen sind im informativen Anhang AA zu finden. Anhang AA kann zur Bestimmung der Bedeutung der Anforderung verwendet werden, sollte aber nicht zur Festlegung von zusätzlichen Prüfanforderungen verwendet werden.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder gelten die Ergänzungsnormen ohne Abänderungen.

Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Eine Anforderung dieser Besonderen Festlegungen, die die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnormen ersetzt oder ändert, hat Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

2 Begriffe und Definitionen

2.1.5 ANWENDUNGSTEIL

Ersatz:

MESSWERTAUFNEMER und die an ihm angeschlossene Leitung.

Ergänzende Definitionen:

2.101 GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG (GERÄT)

Gerät und zugehörige MESSWERTAUFNEMER zur Überwachung des Partialdruckes von Sauerstoff und/oder Kohlenstoffdioxid an der Hautoberfläche.

2.102 MESSWERTAUFNEMER

Vorrichtung zur Umwandlung des Partialdruckes eines Gases in ein Signal zur Überwachung oder Aufzeichnung.

2.103 TEMPERATURBEGRENZER

Einrichtungen zur Begrenzung der Temperatur an der KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS.

2.104 SOLL-TEMPERATUR

Die für die KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS gewollte Temperatur.

2.105 WARNSIGNAL

Mittel, um einen vorher festgelegten Zustand eines physiologischen Parameters oder des GERÄTES anzuzeigen.

2.106 KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS

Der Teil des ANWENDUNGSTEILS, der vorgesehen ist, mit der Haut des PATIENTEN in Berührung zu kommen.

2.2.102 PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄT

Ein ortsfestes oder fahrbares GERÄT einschließlich eines oder mehrerer Teile eines physiologischen Überwachungssystems mit oder ohne Zentrale, versorgt aus einer elektrischen Energiequelle und entwickelt, um Informationen über einen PATIENTEN zu sammeln, zu verarbeiten und ALARME zu erzeugen.

2.12.101 ALARM

Ein Signal, das anormale Ereignisse anzeigt, die sich am PATIENTEN oder GERÄT ereignen.

2.12.102 PHYSIOLOGISCHER ALARM

Ein Signal, das entweder einen überwachten physiologischen Parameter, der außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegt, oder den anormalen Zustand eines PATIENTEN anzeigt.

2.12.103 TECHNISCHER ALARM

Ein Signal, das anzeigt, dass ein GERÄT nur ungenau oder nicht mehr in der Lage ist, den Zustand des PATIENTEN zu überwachen.

2.12.104 STUMMSCHALTEN

Das Abschalten eines akustischen ALARMS von Hand.

2.12.105 STUMMSCHALTEN/ZURÜCKSTELLEN

Das Abschalten eines optischen und/oder akustischen ALARMS und die Wiederherstellung der Reaktionsmöglichkeit eines Gerätes auf einen anormalen Zustand des PATIENTEN.

2.12.106 UNTERDRÜCKEN

Verhindern oder STUMMSCHALTEN und Verhindern eines ALARMS, bis das UNTERDRÜCKEN beabsichtigt aufgehoben wird.

2.12.107 AUSSETZEN

Verhindern oder STUMMSCHALTEN und zeitweises Verhindern eines ALARMS.

2.12.108 VERRIEGELTER ALARM

Ein ALARM, dessen optische und akustische Anzeige nicht unterbricht, wenn eingestellte Grenzwerte wiederhergestellt sind oder der anormale Zustand des PATIENTEN nicht mehr besteht.

2.12.109 NICHT VERRIEGELTER ALARM

Ein ALARM, dessen optische und akustische Anzeige unterbricht, wenn eingestellte Grenzwerte wiederhergestellt sind oder der anormale Zustand des PATIENTEN nicht mehr besteht.