

	DIN EN 60601-2-23 (VDE 0750-2-23)	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 „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.55 Ersatz für DIN EN 60601-2-23 (VDE 0750-2-23):2000-11 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2015 Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-23:2011); German version EN 60601-2-23:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-23: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée (IEC 60601-2-23:2011); Version allemande EN 60601-2-23:2015 Gesamtumfang 56 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-09-15 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-08-01.

Für **DIN EN 60601-2-23 (VDE 0750-2-23):2000-11** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-09-15.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-23 (VDE 0750-2-23):2008-01.

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.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

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

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-23 (VDE 0750-2-23):2000-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die neue Struktur der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12;
- b) Bearbeitung der neuen Themenfelder elektromagnetische Verträglichkeit, Gebrauchstauglichkeit und Alarmer, die in den Ergänzungsnormen DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6) und DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8) vorgegeben sind.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-23 (VDE 0750-2-23): 1998-11, 2000-11

DIN EN 60601-3-1: 1998-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnietsnummer, 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.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60417-5309 ^a	–	–
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007 ersetzt durch:	IEC 60601-1-2:2007, mod. ersetzt durch:	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 ersetzt durch:	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-49:2015	IEC 60601-2-49:2011	DIN EN 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2016-XX	VDE 0750-2-49
EN 61000-4-4:2004 ersetzt durch:	IEC 61000-4-4:2004 ersetzt durch:	DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4):2010-11 ersetzt durch:	VDE 0847-4-4
EN 61000-4-4:2012	IEC 61000-4-4:2012	DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4):2013-04	VDE 0847-4-4
^a Die aktuellen Bildzeichen (60417) befinden sich in der IEC-Datenbank http://www.iec-normen.de/iec-normen-im-datenbank-format.html .			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 **DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen **DIN EN 60601-2-49 (VDE 0750-2-49):2016-XX**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015 **DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4):2013-04**, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4:2012); Deutsche Fassung EN 61000-4-4:2012

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane
Partialdrucküberwachung
(IEC 60601-2-23:2011)**

Medical electrical equipment –
Part 2-23: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of
transcutaneous partial pressure monitoring
equipment
(IEC 60601-2-23:2011)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-23: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentiels des appareils de surveillance de la
pression partielle transcutanée
(IEC 60601-2-23:2011)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-09-15 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-23:2015 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/885/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60601-2-23, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-23:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-06-15
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-09-15

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-23:2000.

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

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-23:2011 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	2
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 * Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	8
201.1.3 Ergänzungsnormen	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	9
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN	10
201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	11
201.5.4 Sonstige Bedingungen	11
201.5.8 * Prüffolge	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.6.2 * Schutz gegen elektrischen Schlag:	12
201.6.6 Betriebsart	12
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	12
201.7.9.2.101 Ergänzende Bedienungsanweisungen	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	13
201.8.101 * Messwertaufnehmer und Leitungen	13
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	14
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	14
201.11.1.2 Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN	14
201.11.1.2.2 * ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen	14
201.11.1.2.2.101 Heizung im ANWENDUNGSTEIL	14
201.11.1.2.2.102 Anzeige der SOLL-TEMPERATUR	14
201.11.1.2.2.103 SOLL-TEMPERATUR	15
201.11.1.2.2.104 Überschwingen der Temperatur	15
201.11.1.2.2.105 Temperaturbegrenzer	16
201.11.1.2.2.106 * Anzeige der Temperaturabweichung bei ERSTEM FEHLER	16
201.11.1.2.2.107 Zeitschaltuhr zur Anzeige der abgelaufenen Zeit	16
201.11.6.5 * Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	16
201.11.8 * Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTES	17

201.11.8.101	* Schutz gegen Entladung der Batterie.....	18
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	18
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	18
201.12.1.101	Wesentliche Leistungsmerkmale von ME-GERÄTEN	18
201.12.1.101.1	* Nichtlinearität und Hysterese	18
201.12.1.101.2	* Drift.....	22
201.12.1.101.3	Reaktionszeit.....	22
201.12.3	ALARMSYSTEME	22
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerfälle	23
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	23
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN.....	23
201.15.3.4	Fallprüfung	23
201.15.3.4.1	* Handgehaltene ME-GERÄTE	23
201.15.4.2	Temperatur- und Überlastregeleinrichtungen	23
201.15.4.4	Anzeigen	23
201.15.4.4.101	Anzeige des Batteriebetriebs und des Zustands der Batterie.....	23
201.16	ME-SYSTEME	23
201.17	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	24
202	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – Anforderungen und Prüfungen.....	24
202.5.2.2.2	Anforderungen, die auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind, die nicht ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind.....	24
202.6	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	24
202.6.1	AUSSENDUNGEN	24
202.6.1.1.2	Prüfungen.....	24
202.6.2	* STÖRFESTIGKEIT.....	25
202.6.2.1.10	Übereinstimmungs-Kriterien	25
202.6.2.2	Entladung statischer Elektrizität (ESD).....	25
202.6.2.2.1	Anforderungen	25
202.6.2.3	Hochfrequente elektromagnetische Felder	26
202.6.2.3.1	Anforderungen	26
202.6.2.3.2	Prüfungen.....	26
202.6.2.4	Schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts.....	27
202.6.2.4.1	Anforderungen	27
202.6.2.4.2	Prüfungen.....	27
202.6.2.6	Leitungsgeführte Störgrößen, die durch hochfrequente Felder induziert werden	27
202.6.2.6.1	Anforderungen	27
202.6.2.6.2	Prüfungen.....	27
208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	27

208.6	ALARMSYSTEME	27
208.6.1	ALARMBEDINGUNG	27
208.6.1.2	* ALARMBEDINGUNGS-Priorität	27
208.6.3.3	Hörbare ALARMSIGNALE	28
208.6.3.3.1	* Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE	28
208.6.3.3.2	Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE und INFORMATIONSSIGNALE	30
208.6.3.3.2.101	* Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE reduzierbar auf nicht hörbar	30
208.6.4.2	* Verzögerung zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM	30
208.6.6	ALARMGRENZE	30
208.6.6.1	Allgemeine Anforderungen	30
208.6.6.1.101	* Einstellbereich der pO ₂ - und pCO ₂ -ALARMGRENZEN	30
208.6.6.1.102	Auflösung der ALARMGRENZEN-Einstellung	31
208.6.6.1.103	Zeit bis zur Alarmierung für die pO ₂ - und pCO ₂ -ALARMBEDINGUNGEN	31
208.6.6.1.104	* TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für den nicht betriebsbereiten Zustand des ME-GERÄTS	31
208.6.6.1.105	Zuordnung der ALARMBEDINGUNGS-Priorität	32
208.6.8	Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung	32
208.6.8.101	* TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN	32
208.6.9	* ALARM-ZURÜCKSETZUNG	32
208.6.10	* NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE	33
208.6.10.101	* NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL für TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN	33
208.6.11	VERTEILTES ALARMSYSTEM	33
208.6.11.2.2	* Fehler in der Kommunikation von ALARMBEDINGUNGEN mit entfernt aufgestellten Geräten	33
208.6.11.101	* Aktivierung und Deaktivierung von ALARMSIGNALEN an entfernt aufgestellten Geräten eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS	33
Anhänge		34
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung		35
Anhang BB (informativ) Alarm-Diagramme nach IEC 60601-1-8:2006, Abschnitt 208		43
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch		45
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch		48
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		51
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien		52
Bilder		
Bild 201.101 – Prüfung der Zugentlastung des MESSWERTAUFNEMERS		14
Bild 201.102 – Prüfung mit Schaumstoffblock (siehe 201.11.1.2.2.104 und 201.11.1.2.2.105)		15
Bild 201.103 – Prüfungsanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, montiert		20
Bild 201.104 – Prüfungsanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, Herstellungsabmessungen		21

Bild 201.105 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, Abmessungen für Schlauchanschluss	22
Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete AUSSENDUNG nach 202.6.1.1.2 a)	25
Bild 202.102 – Prüfaufbau für gestrahlte Störfestigkeit nach 202.6.2.3.2	26
Bild BB.1 – NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL ohne ALARM-ZURÜCKSETZUNG	43
Bild BB.2 – NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG.....	43
Bild BB.3 – SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG	44
Bild BB.4 – Zwei ALARMBEDINGUNGEN mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG.....	44
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	11
Tabelle 201.102 – Geforderte Anzeigen und Toleranzen	19
Tabelle 201.103 – Kalibrierungs-Prüfgase	19
Tabelle 208.101 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die nicht dauernd von einem klinischen BEDIENER beaufsichtigt werden	28

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von GERÄTEN FÜR TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG. Sie ändern und ergänzen die **IEC 60601-1:2005** (3. Ausgabe), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Das Ziel dieser dritten Ausgabe ist es, durch Anpassung der Benummerung der Abschnitte und technische Änderungen diese Besonderen Festlegungen an die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen anzupassen

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Eine „Allgemeine Anleitung und Begründung“ der wichtigsten Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist im [Anhang AA](#) enthalten. Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass die Kenntnis der Ursachen für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern wird, sondern sie wird auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technischen Fortschritts veranlasste Überarbeitung der Norm fördern. [Anhang AA](#) ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieser Norm.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen legen besondere Anforderungen für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von GERÄTEN FÜR TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG, wie in 201.3.63 definiert und nachstehend als ME-GERÄT bezeichnet, fest. Dies gilt sowohl für eigenständige ME-GERÄTE, als auch für ME-GERÄTE, die Teil eines Systems sind.

Diese Norm gilt für transkutane Überwachungsgeräte, die an Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen eingesetzt werden, und schließt den Einsatz dieser Geräte für die Überwachung des Fötus während der Geburt ein.

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

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt ausdrücklich für die Anwendung nur auf ME-GERÄTE oder nur auf ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, sowohl auf das ME-GERÄT als auch auf das ME-SYSTEM zu.

Für GEFÄHRDUNGEN, die von der vorgesehenen physiologischen Funktion des ME-GERÄTS oder des ME-SYSTEM ausgehen und in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, enthält diese Norm mit Ausnahme der Unterabschnitte 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen keine besonderen Anforderungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von GERÄTEN FÜR TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG, wie in 201.3.63 definiert, zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf solche anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-8:2006 gelten entsprechend den Änderungen in den Abschnitten 202 und 208. IEC 60601-1-3 und IEC 60601-1-10 gelten nicht. Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten wie veröffentlicht.

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale*.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

Besondere Festlegungen in der Normenreihe der IEC 60601 dürfen Festlegungen, die in den Allgemeinen Festlegungen und in Ergänzungsnormen enthalten sind, für besondere ME-GERÄTE, die Gegenstand dieser Norm sind, entsprechend ändern, ersetzen oder löschen und dürfen andere Festlegungen für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

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

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da die Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis einschließlich 3.139 nummeriert sind, sind zusätzliche Definitionen in diesen Besonderen Festlegungen beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise von Bedeutung, nicht gelten soll, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for the basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for the basic safety and essential performance – Collateral standard: General Requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

Ergänzung:

IEC 60601-2-49:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005** mit folgenden Abweichungen und die folgenden Begriffe:

201.3.8

ANWENDUNGSTEIL

Ergänzung:

MESSWERTAUFNEMER und die an ihn angeschlossene Verbindungsleitung

Ersatz:

201.3.63

GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG

ME-GERÄT

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

Ergänzende Definitionen:

201.3.201

KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS

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

201.3.202

PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG

isolierte Leitung zwischen MESSWERTAUFNEMER und ME-GERÄT

201.3.203

SOLL-TEMPERATUR

die für die KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS gewollte Temperatur

201.3.204

TEMPERATURBEGRENZER

Einrichtungen zur Begrenzung der Temperatur an der KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS

201.3.205

MESSWERTAUFNEMER

Gerät, das den Partialdruck eines Gases in ein Signal zur Überwachung und Aufzeichnung umwandelt

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Ergänzung:

Der ERSTE FEHLER schließt jeden einzelnen Fehler im ME-GERÄT ein, der zu einer Energieübertragung an das ANWENDUNGSTEIL führt, die größer ist, als zur Aufrechterhaltung der SOLL-TEMPERATUR erforderlich.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den Unterabschnitten zu finden, die in Tabelle 201.101 gelistet sind.

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Nicht-Linearität und Hysterese	201.12.1.101.1
Zeit bis zur Alarmierung für die pO ₂ - und pCO ₂ -ALARMBEDINGUNGEN	208.6.6.1.103

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

Wenn nicht anders angegeben, müssen Prüfungen mit dem vom HERSTELLER festgelegten ZUBEHÖR und Aufnahmematerial durchgeführt werden.

ME-GERÄTE mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG müssen, sofern das Prüfergebnis durch die Spannung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG beeinflusst wird, mit der ungünstigsten Spannung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, die vom HERSTELLER festgelegt wird, geprüft werden. Wenn notwendig kann zur Durchführung dieser Prüfung eine externe Batterie oder Gleichspannungsquelle verwendet werden, um die erforderliche Prüfspannung zur Verfügung zu stellen.

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

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

201.5.8 * Prüffolge

Änderung:

Wenn anwendbar, müssen die in 8.5.5 der Allgemeinen Festlegungen erforderlichen Prüfungen vor den ABLEITSTROM- und Spannungsfestigkeitsprüfungen nach 8.7 und 8.8 der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt werden.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 * Schutz gegen elektrischen Schlag:

Ersatz des letzten Absatzes:

ANWENDUNGSTEILE müssen als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder CF klassifiziert werden (siehe 7.2.10 und 8.3 b) der Allgemeinen Festlegungen).

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

ME-GERÄTE müssen für den DAUERBETRIEB klassifiziert sein (siehe 7.2.11).

201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.9.2.101 Ergänzende Bedienungsanweisungen

Die Bedienungsanleitung muss Folgendes enthalten:

- a) Die ZWECKBESTIMMUNG einschließlich der Gebrauchsumgebung;
- b) die Verfahren, die den sicheren Betrieb beeinflussen, insbesondere die Auswahl der Temperatur und der Überwachungsdauer an einer bestimmten Stelle bei dieser Temperatur, abhängig von der klinischen Beurteilung des PATIENTEN, wie z. B. Alter, Gewicht und Allgemeinzustand;
- c) falls zutreffend, Anweisungen zum Anschluss eines POTENTIALAUSGLEICHSLITERS;
- d) die Auswahl und Anwendung der festgelegten MESSWERTAUFNEHMER und des ZUBEHÖRS;
- e) * bei Anwendung des ME-GERÄTES zusammen mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN muss, um Verbrennungen am PATIENTEN und die Beschädigung des MESSWERTAUFNEHMER zu vermeiden, falls zutreffend, ein Hinweis enthalten sein, dass der MESSWERTAUFNEHMER während eines Eingriffs mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN vom PATIENTEN abgenommen werden muss;
- f) Vorsichtsmaßnahmen, die zu treffen sind, wenn ein Defibrillator an einem PATIENTEN eingesetzt wird; eine Beschreibung wie die Entladung eines Defibrillators das ME-GERÄT und den MESSWERTAUFNEHMER beeinflusst; falls zutreffend, eine Warnung, dass nur das vom HERSTELLER festgelegte ZUBEHÖR einschließlich MESSWERTAUFNEHMER und PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN verwendet werden darf. Die Spezifikationen (oder Typennummer) dieses ZUBEHÖRS müssen angegeben werden;
- g) einen Hinweis mit dem Inhalt: „Dieses Gerät ist kein Blutgasanalysator“;
- h) * für MESSWERTAUFNEHMER, Leitungen und besonders für Einmal-MESSWERTAUFNEHMER muss ihr HERSTELLER die empfohlene sichere Verwendungsdauer angeben;
- i) * die sachgerechte Handhabung der MESSWERTAUFNEHMER und deren ZUBEHÖR, um eine Beschädigung dieser empfindlichen Bauteile zu vermeiden und dadurch die Nutzungsdauer zu verlängern. Diese Anweisungen müssen sich zusätzlich insbesondere auf die Verbindung zwischen MESSWERTAUFNEHMER und Leitung beziehen und Informationen über die Maßnahmen enthalten, die der klinische BEDIENER ergreifen muss, um einer Beschädigung dieser Verbindung vorzubeugen;
- j) eine Information zur Aufwärmzeit von MESSWERTAUFNEHMER und ME-GERÄT;
- k) die Drift je Stunde für O₂ und CO₂ und Empfehlungen für eine Nachkalibrierung;
- l) alle Gas- und Dampfbeimischungen, für die bekannt ist, dass sie eine Abweichung außerhalb des festgelegten Bereichs verursachen;

- m) die maximal erforderliche Zeit, die das ME-GERÄT benötigt, um eine Änderung von 10 % auf 90 % und umgekehrt anzuzeigen, die durch sprunghaftes Umschalten zwischen den Prüfgasen 1 und 2 hervorgerufen wird;
- n) eine Empfehlung, das ME-GERÄT und ZUBEHÖR täglich (durch den klinischen BEDIENER) und regelmäßig nach einem Plan zu prüfen (als Wartungsdienst). Der Schwerpunkt sollte darauf gelegt werden, wie der klinische Anwender die sichtbaren und hörbaren ALARMSIGNALE prüfen kann;
- o) einfache Fehlersuchverfahren zur Beseitigung von Problemen, mit denen der klinische BEDIENER Probleme ermitteln kann, wenn das ME-GERÄT nicht mehr funktionsfähig erscheint;
ANMERKUNG Dies bezieht sich auf einfache Bedienungsschwierigkeiten, nicht jedoch auf technische Störungen.
- p) die Betriebsart des ME-GERÄTS nach einer Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES von mehr als 30 s (siehe 201.11.8);
- q) * eine Beschreibung, wie die ALARMSIGNALE der TECHNISCHEN ALARMBEDINUNGEN abgeschaltet werden können, falls MESSWERTAUFNEHMER oder Messmodule vom klinischen BEDIENER absichtlich vom ME-GERÄT getrennt werden;
- r) wenn vorhanden, das Konfigurationsverfahren, das die Fern-Aktivierung/-Deaktivierung der Zustände des ALARM SIGNALS (ALARM PAUSIEREND, AUDIO PAUSIEREND, ALARM AUS, AUDIO AUS) und der Funktion ALARM-ZURÜCKSETZUNG erlaubt (siehe 208.6.11.101);
- s) Empfehlung der bevorzugten ALARM-EINSTELLUNGEN und Konfigurationen des ALARMSYSTEMS, wenn die ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließt, die durch den klinischen BEDIENER nicht dauernd beaufsichtigt werden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzender Unterabschnitt:

201.8.101 * Messwertaufnehmer und Leitungen

Wiederverwendbare MESSWERTAUFNEHMER und Leitungen müssen an der Verbindungsstelle zwischen Leitung und MESSWERTAUFNEHMER mit einer Zugentlastung versehen sein, die den während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS auftretenden Zugkräften standhält.

Nach der Prüfung darf weder die Isolierung der Leitung noch die Zugentlastung eine BEEINTRÄCHTIGUNG zeigen. Der MESSWERTAUFNEHMER muss normal funktionieren.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Die Leitung wird abrupt mit 5 N in jede Richtung innerhalb eines konischen Bereichs mit einem Winkel von 90° an der Spitze belastet, wobei besagte Spitze mit der Austrittsöffnung für die Leitung am MESSWERTAUFNEHMER übereinstimmt und durch eine ebene Fläche begrenzt wird, die mit der vorgesehenen Anwendungsfläche des MESSWERTAUFNEHMERS am PATIENTEN übereinstimmt.

Die Prüfung wird 5-mal mit verschiedenen, innerhalb des beschriebenen konischen Bereiches zufällig gewählten Winkeln der MESSWERTAUFNEHMER-Leitung wiederholt (siehe Bild 201.101).