

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von automatischen, zyklischen, indirekten Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 601-2-30:1995) Deutsche Fassung EN 60601-2-30:1995	DIN EN 60601-2-30
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung 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 VDE 0750 Teil 2-30
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-2-30 ICS 11.040.50 Deskriptoren: Medizin, medizinisches Gerät, Festlegung, Sicherheit, Blutdrucküberwachungsgerät Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment (IEC 601-2-30:1995); German version EN 60601-2-30:1995 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement (CEI 601-2-30:1995); Version allemande EN 60601-2-30:1995 Die Europäische Norm EN 60601-2-30:1995 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-30 wurde am 1995-07-04 angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62D(Sec)76 (VDE 0750 Teil 2-30):1993-07. Fortsetzung Seite 2 und 22 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-30, Ausgabe Juli 1995, in den die Internationale Norm IEC 601-2-30 „Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment“, Ausgabe März 1995 unverändert übernommen worden ist.

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

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

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben.

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.

Zu Abschnitt 14.6

Es liegt trotz Verweis auf den Anhang AA „Allgemeine Erklärung und Begründung“ keine Erklärung oder Begründung zu diesem Abschnitt vor.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990	IEC 601-1:1988	DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12	VDE 0750 Teil 1
EN 60529:1991	IEC 529:1989	DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1):1992-11	VDE 0470 Teil 1
–	IEC 664	DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1):1989-01 DIN VDE 0110-2 (VDE 0110 Teil 2):1989-01	VDE 0110 Teil 1 VDE 0110 Teil 2

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1)	Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Grundsätzliche Festlegungen
DIN VDE 0110-2 (VDE 0110 Teil 2)	Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Bemessung der Luft- und Kriechstrecken
DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1)	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 529 (1989), 2. Ausgabe); Deutsche Fassung EN 60529:1991
DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-30

Juli 1995

ICS 11.040.50

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Überwachungsgerät, Blutdruck, Sicherheit

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
automatischen, zyklischen, indirekten Blutdruck-Überwachungsgeräten
(IEC 601-2-30:1995)

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of
automatic cycling indirect blood pressure
monitoring equipment
(IEC 601-2-30:1995)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité des
appareils de surveillance de la pression
sanguine prélevée indirectement,
automatiquement et périodiquement
(CEI 601-2-30:1995)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1995-07-04 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 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

Seite 2
EN 60601-2-30:1995

Vorwort

Der Text des Schriftstücks IEC 62D(CO)72, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 601-2-30, ausgearbeitet von dem IEC SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1995-07-04 als EN 60601-2-30 angenommen.

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): 1996-04-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1996-04-01

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-30:1995 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In diesen Besonderen Festlegungen wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden können, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen und Überschriften der Abschnitte: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN IN ABSCHNITT 2 UND IN IEC 601-1 FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz	2
Einleitung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe und Definitionen	5
3 Allgemeine Anforderungen	5
4 Allgemeines über die Prüfungen	5
5 Klassifikation	5
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	6
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	6
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	6
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte	6
17 Trennung	6
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	7
20 Spannungsfestigkeit	7
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	8
21 Mechanische Festigkeit	8
22 Bewegte Teile	8
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	9
34 Ultraviolettstrahlung	9
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	9
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	9
42 Übermäßige Temperaturen	9
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	9
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	10
49 Unterbrechung der Stromversorgung	10
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	10
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	10
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	11
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	11
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	11
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	11
Anhang D Bildzeichen zur Kennzeichnung	15
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	16
Anhang BB (informativ) Graphische Darstellung der zulässigen Betriebszustände des Geräts im bestimmungsgemäßen Gebrauch und Ersten Fehler	21

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen befassen sich mit der Sicherheit von automatisch, periodisch, indirekt messenden Blutdruck-Meßgeräten. Sie ändern und ergänzen die IEC 601-1 (zweite Ausgabe 1988), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen mit dem Titel „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“.

Eine „Allgemeine Erklärung und Begründung“ für die Anforderungen der vorliegenden Besonderen Festlegungen ist im Anhang AA aufgeführt.

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 technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung beschleunigt.

Ein Sternchen (*) hinter der Nummer eines Abschnitts zeigt an, daß im Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“ am Ende dieser Besonderen Festlegungen erklärende Anmerkungen aufgeführt sind.

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 Norm legt die Anforderungen für die Sicherheit von AUTOMATISCH, PERIODISCH, INDIREKT MESSENDEN BLUTDRUCK-ÜBERWACHUNGSGERÄTEN, wie in 2.101 definiert, fest, die im folgenden als GERÄTE bezeichnet werden.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für Blutdruckmeßgeräte mit Fingeraufnehmern oder halbautomatische Blutdruckmeßgeräte (bei denen in der Regel jede Messung manuell ausgelöst werden muß).

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, besondere Anforderungen für die Sicherheit von AUTOMATISCHEN, PERIODISCHEN, INDIREKT MESSENDEN BLUTDRUCK-ÜBERWACHUNGSGERÄTEN unter besonderer Beachtung der Vermeidung von Gefährdungen durch den Aufpumpvorgang festzulegen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf IEC 601-1(1988): „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“.

Abgekürzt mit Teil 1 wird in dieser Besonderen Festlegung auf die „Allgemeine Norm“ oder auf die „Allgemeine 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 des Abschnitts 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 sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. zu bezeichnen.

Der Begriff „diese Norm“ wird dann verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen 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 dieser Besonderen Festlegung gegeben.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

2.1.5 ANWENDUNGSTEIL

Ersatz:

Druckmanschette und alle einbezogenen Wandler, deren Anschlußleitungen und Druckschläuche.

Zusätzliche Definitionen:

2.101* AUTOMATISCH, PERIODISCH, INDIREKT MESSENDE BLUTDRUCK-ÜBERWACHUNGSGERÄTE (GERÄT)

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, einschließlich seines Zubehörs, das für eine unbeaufsichtigte, automatische, wiederholte Messung des Blutdrucks mit Hilfe einer Druckmanschette und eines zugehörigen Sensors vorgesehen ist.

2.102* AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB

Eine Betriebsart, in der die vorgegebene höchste Wiederholungsgeschwindigkeit der Messungen überschritten werden kann.

2.103 EINZELBETRIEB

Eine Betriebsart, in der ein Kliniker die völlige Kontrolle über das Auslösen jeder einzelnen Messung hat.

2.104 AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB

Eine Betriebsart, die weder AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB noch EINZELBETRIEB ist.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

3.6 Ergänzung:

Jeder Einzelfehler, der

- aa) zu einem Ausfall der normalen Druckregelungseinrichtung führt oder
- bb) ein Ablassen der Manschette im vorgesehenen Zeitraum verhindert oder
- cc) zu einem Überschreiben der Dauer der normalen Druckbeaufschlagung der Manschette führt.

3.7* Ergänzung:

- aa) Ein Abknicken der Schläuche unterbricht den Luftstrom vollständig.

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

4.6 Sonstige Bedingungen

Änderung:

Wenn in den Prüffestlegungen ein Verweis auf die Druckmanschetten, Anschlußleitungen und Druckschläuche gegeben wird, dürfen nur die vom Hersteller gelieferten oder empfohlenen Teile verwendet werden.

4.11* Prüffolge

Änderung:

Die in 17.101 und 51.101 verlangten Prüfungen müssen vor den ABLEITSTROM- und Spannungsfestigkeitsprüfungen von C.24 und C.25 des Anhangs C der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt werden.

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.2* nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

Änderung:

ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS B entfällt.

5.6 nach der Betriebsart

Änderung:

Alles außer DAUERBETRIEB entfällt.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1* Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

Ergänzung:

aa) Defibrillatorentladung

Das GERÄT muß mit einem der im Anhang D (Ergänzung zu Tabelle D II) dieser Besonderen Festlegungen aufgeführten Bildzeichen gekennzeichnet sein.

bb) Manschetten

Manschetten müssen mit den Abmessungen der in ihnen enthaltenen Blase gekennzeichnet sein.

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

aa) Folgende Hinweise müssen gegeben werden:

- 1) Auswahl von GERÄT und ZUBEHÖR zur Vermeidung von Fehlern und übermäßigem Druck, beispielsweise bei Neugeborenen.
- 2) Ein Zusammendrücken oder eine Querschnittsminderung von Druckschläuchen ist zu vermeiden.
- 3)* Die Notwendigkeit der Überprüfung (zum Beispiel durch Begutachtung des betreffenden Gliedmaßes), daß es bei Betrieb des GERÄTS nicht zu einer längeren Beeinträchtigung der Blut-Zirkulation des PATIENTEN kommt.
- 4) Wenn Teile der Meßwandler oder des GERÄTS mit Schutzeinrichtungen gegen ein Verbrennen des PATIENTEN bei gleichzeitigem Einsatz von Hochfrequenz(HF)-Chirurgiegeräten versehen sind, muß der ANWENDER auf diese Einrichtung hingewiesen werden. Fehlen solche Einrichtungen, dann muß in den BEGLEITPAPIEREN darauf hingewiesen werden.
- 5) Beschreibung der Teile des GERÄTS, die gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt sind.
- 6) Alle für das GERÄT spezifischen Vorsichtsmaßnahmen, die bei Einsatz eines Defibrillators an einem PATIENTEN zu treffen sind, und alle Auswirkungen der Defibrillatorentladung auf das GERÄT.
- 7) Die nach einem unbeabsichtigten Verschütten von Flüssigkeiten auf das GERÄT durchzuführenden Maßnahmen.

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten.

HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

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

14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der GERÄTE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

14.6* ANWENDUNGSTEILE DES TYP B, BF und CF

Ersatz:

Die GERÄTE müssen dem TYP BF oder CF entsprechen.

17 Trennung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

17.101* Schutz gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung

Das GERÄT muß mit einem Schutz gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung versehen sein. Ein solches GERÄT muß dauerhaft mit dem Hinweis gekennzeichnet sein, daß ein derartiger Schutz eingebaut ist. Dies muß in den BEGLEITPAPIEREN bestätigt sein (Siehe Aufzählung I) von 6.1 der Allgemeinen Festlegungen).

Während der Entladung eines Defibrillators an einem an das GERÄT angeschlossenen PATIENTEN müssen gefährliche elektrische Energien von folgenden Teilen ferngehalten werden: