

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999) Deutsche Fassung EN 60601-2-30:2000	 EN 60601-2-30
	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 bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-30

IEC 60601-2-30

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm

ICS 11.040.55

Medical electrical equipment
 Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
 (IEC 60601-2-30:1999);
 German version EN 60601-2-30:2000

Appareils électromédicaux
 Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement
 (CEI 60601-2-30:1999);
 Version allemande EN 60601-2-30:2000

Ersatz für
DIN EN 60601-2-30
(VDE 0750 Teil 2-30):1996-07
 Siehe Beginn der Gültigkeit

Die Europäische Norm EN 60601-2-30:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Beginn der Gültigkeit

Die EN 60601-2-30 wurde am 2000-02-01 angenommen.
 Daneben darf die **DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750 Teil 2-30):1996-07** noch bis zum 2003-02-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.
 Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62D/289/CDV (VDE 0750 Teil 2-30):1998-12.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750 Teil 2-30):1996-07** wurde die vorliegende Norm technisch überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750 Teil 2-30): 1996-07

Fortsetzung Seite 2 und 3 und
 37 Seiten EN

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

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 60601-1:1998 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
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 60601-2-2:1993	IEC 60601-2-2:1991	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750 Teil 2-2):1994-02	VDE 0750 Teil 2-2
EN 60529:1991	IEC 60529:1989	DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1):1992-11	VDE 0470 Teil 1
EN 61000-4-3:1996	IEC 61000-4-3:1995	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847 Teil 4-3):1999-06	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
EN 61000-4-8:1993	IEC 61000-4-8:1993	DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847 Teil 4-8):1994-05	VDE 0847 Teil 4-8
ISO 1000:1992	ISO 1000:1992	DIN 1301-1:1993-12	–
EN 55011:1998 A1:1999	CISPR 11:1997 A1:1999	DIN EN 55011 (VDE 0875 Teil 11):2000-05	VDE 0875 Teil 11

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 55011 (VDE 0875 Teil 11)	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 11:1997, modifiziert + A1:1999); Deutsche Fassung EN 55011:1998 + A1:1999
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 60601-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-2:1993
DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996
DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750 Teil 2-2)	Medizinische elektrische Geräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:1991); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:1993
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
DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847 Teil 4-8)	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV); Teil 4: Prüf- und Meßverfahren; Hauptabschnitt 8: Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energie-technischen Frequenzen; EMV-Grundnorm (IEC 61000-4-8:1993); Deutsche Fassung EN 61000-4-8:1993
DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1)	Schutzarten durch Gehäuse (IP Code); (IEC 60529 (1989), 2. Ausgabe); Deutsche Fassung EN 60529:1991
DIN 1301-1	Einheiten; Einheitenennamen, Einheitenzeichen

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit,
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen,
nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999)

Medical electrical equipment
Part 2-30: Particular requirements for the safety,
including essential performance, of automatic cycling
non-invasive blood pressure monitoring equipment
(IEC 60601-2-30:1999)

Appareils électromédicaux
Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et perfor-
mances essentielles des appareils de surveillance de
la pression sanguine prélevée indirectement, automa-
tiquement et périodiquement
(CEI 60601-2-30:1999)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2000-02-01 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 Schriftstücks 62D/339/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-30, 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 2000-02-01 als EN 60601-2-30 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-30:1995.

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): 2000-11-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-02-01

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

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

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

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm 60601-2-30:1999 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

In diesen Besonderen Festlegungen wurden folgende Drucktypen verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Einleitungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Das Komitee hat beschlossen, dass diese Veröffentlichung bis 2005 gültig bleibt. Zu diesem Zeitpunkt wird die Norm in Übereinstimmung mit der Entscheidung des Komitees

- neu bestätigt;
- zurückgezogen;
- durch eine überarbeitete Ausgabe ersetzt oder
- geändert.

Deutsche Übersetzung
Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven
Blutdrucküberwachungsgeräten

Vorwort	2
Einleitung	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Begriffe und Definitionen	6
3 Allgemeine Anforderungen	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Klassifikation	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	9
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	9
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	9
17 Trennung	9
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	9
20 Spannungsfestigkeit	9
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	10
21 Mechanische Festigkeit	10
22 Bewegte Teile	10
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	11
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	11
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	13
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	13
42 Übermäßige Temperaturen	13
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	13
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	14
49 Unterbrechung der Stromversorgung	14
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	14
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	14
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	15
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	19
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	19
56 Bauelemente und Allgemeines zum Zusammenbau	19
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	20
Anhang L (normativ) Schriftstücke, auf die in dieser Norm Bezug genommen wird	27
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	28
Anhang BB (informativ) Alarm-Diagramme	33
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden Europäischen Publikationen	36

Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	37
Bild 101 – Prüfung des Schutzes gegen Entladung eines Defibrillators	20
Bild 102 – Sicherheitsvorrichtung, Bestimmung des Ersten Fehlers, Erwachsene (Neugeborene)	21
Bild 103 – Sicherheitsvorrichtung, Bestimmung des Ersten Fehlers, Erwachsene (Neugeborene)	21
Bild 104 – Maximale Ablasszeit, Normalzustand und Bestimmung des Ersten Fehlers, Erwachsene (Neugeborene)	22
Bild 105 – Automatischer Langzeitbetrieb, Bestimmung des Normalzustandes, Erwachsene (Neugeborene)	22
Bild 106 – Automatischer Langzeitbetrieb, Bestimmung des Ersten Fehlers, Erwachsene (Neugeborene)	23
Bild 107 – Bestimmung des automatischen Kurzzeitbetriebes, Erwachsene (Neugeborene)	23
Bild 108 – Prüfanordnung	24
Bild 109 – ESU-Prüfanordnung	25
Bild 110 – Patienten-Simulator	26

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die Sicherheit von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten. Sie ändern und ergänzen die **IEC 60601-1 (zweite Ausgabe 1988)**, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen der Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit).

Eine „Allgemeine Anleitung und Begründung“ für die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist in [Anhang AA](#) enthalten.

Dem liegt die Überlegung zu Grunde, dass die Kenntnis der Ursachen für diese Anforderungen nicht nur eine 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. Dieser Anhang bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

Ein Asterisk(*) an einem Abschnitt oder einer Abschnittsnummer bedeutet, dass erklärende Hinweise in [Anhang AA](#) gegeben werden.

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 besondere Anforderungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, für AUTOMATISCHE, ZYKLISCHE, NICHT-INVASIVE BLUTDRUCK-ÜBERWACHUNGSGERÄTE, wie in 2.101 definiert, fest, die im folgenden als GERÄTE bezeichnet werden. Das GERÄT darf beaufsichtigt oder unbeaufsichtigt sein.

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 einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von AUTOMATISCHEN, ZYKLISCHEN, NICHT-INVASIVEN 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 60601-1 (1988) : „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“, mit den Änderungen A1 (1991) und A2 (1995) als Ergänzung. Die Allgemeinen Festlegungen werden mit IEC 60601-1-2 (1993) : „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility–Requirements and tests – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems“ vergleichend herangezogen.

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

Der Ausdruck „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und diese Besonderen Festlegungen 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 ein Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Wortlaut des Abschnitts dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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

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

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, ohne Änderung, obwohl dieser möglicherweise nicht anwendbar ist; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen möglicherweise nicht angewendet werden darf, obwohl er möglicherweise anwendbar ist, wird in diesen Besonderen Festlegungen eine Erklärung gegeben.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen und den folgend genannten Ergänzungsnormen.

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 ALARM

Signal, das auftretende abnormale Ereignisse am PATIENTEN oder GERÄT anzeigt.

2.102 AUTOMATISCHE, ZYKLISCHE, NICHT-INVASIVE BLUTDRUCK-ÜBERWACHUNGSGERÄTE (GERÄT)

GERÄT oder Teile des physiologischen Überwachungs- oder Messsystems, einschließlich seines Zubehörs, das für periodische Beurteilungen des PATIENTEN-Blutdrucks mit Hilfe äußerlicher Anwendungsmittel verwendet wird.

2.103 UNTERDRÜCKUNG

Abschalten oder STUMMSCHALTUNG und Abschalten eines Alarmes bis zur absichtlichen Abschaltung.

2.104 SELBSTHALTENDER ALARM

Alarm, dessen sichtbares und hörbares Signal nicht aufhört, wenn die Parameter (die den Alarm ausgelöst haben) auf einen Wert absinken, der unterhalb der Alarmgrenze liegt, oder wenn der Zustand des PATIENTEN nicht mehr abnormal ist.

2.105 AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB

Betriebsart mit einer Zeitschaltuhr, die vom ANWENDER gesetzt wird und die Messungen einleitet.

2.106 MANUELLER BETRIEB

Betriebsart, in der der ANWENDER die absolute Kontrolle über die Einleitung jeder einzelnen Messung hat.

2.107 NICHT-SELBSTHALTENDER ALARM

Alarm, dessen sichtbares und hörbares Signal aufhört, wenn die Parameter (die den Alarm ausgelöst haben) auf einen Wert absinken, der unterhalb der Alarmgrenze liegt, oder wenn der Zustand des PATIENTEN nicht mehr abnormal ist.

2.108 PHYSIOLOGISCHER ALARM

Signal, das jeden überwachten physiologischen Parameter, der außerhalb seiner festgelegten Grenzen ist, oder abnormale Zustände des PATIENTEN anzeigt.

2.109* AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB

Betriebsart, in der so viele automatische Messungen, wie innerhalb eines festgelegten Zeitintervalls möglich, gemacht werden.

2.110 STUMMSCHALTUNG

Aufhören eines hörbaren ALARM-Signales durch manuelle Betätigung.

2.111 STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN

Aufhören eines sichtbaren und/oder hörbaren ALARM-Signales und Rücksetzung der GERÄTE-Ansprechzeit auf abnormale Zustände des PATIENTEN.

2.112 AUFHEBUNG

Abschalten oder STUMMSCHALTUNG und vorübergehendes Abschalten eines ALARMES.

2.113 TECHNISCHER ALARM

Signal, das anzeigt, dass das GERÄT oder ein Teil(e) des GERÄTES nicht in der Lage sind, den Zustand des PATIENTEN exakt zu überwachen.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

3.6 ERSTER FEHLER

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 Ausfall der normalen Druckbeaufschlagungsdauer der Manschette führt.

3.7* UNGEWOLLTE ZUSTÄNDE

Ergänzung:

- aa) Ein Abknicken der Schläuche ereignet sich ungewollt und 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 nach 17 h) und 51.106 in diesen Besonderen Festlegungen verlangten Prüfungen müssen vor den ABLEIT-STROM- und Spannungsfestigkeitsprüfungen von C24 und C25 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 TYPB 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) Manschetten müssen mit dem Umfang der Gliedmaßen, für die sie geeignet sind, gekennzeichnet sein.

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

aa) Zusätzliche Gebrauchsanweisungen:

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 Prüfung (zum Beispiel durch Begutachtung des betreffenden Gliedmaßes), dass es bei Betrieb des GERÄTS nicht zu einer längeren Beeinträchtigung der Blutzirkulation 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.
- 8) Die möglichen Folgen bei wiederholtem Gebrauch des AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEBES.
- 9) Die Möglichkeit, das GERÄT im Bereich der Elektrochirurgie anzuwenden. Wenn das GERÄT mit den Anforderungen nach 36.202.7 übereinstimmt, muss folgende Erklärung in der Gebrauchsanweisung enthalten sein: „Das Gerät ist für den Gebrauch im Bereich Elektrochirurgie geeignet“.
- 10) Die Anweisungen müssen angeben, ob das GERÄT für den Anschluss an das Versorgungsnetz, wie nach CISPR 11 definiert, geeignet ist.

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 ANWENDUNGSTEILE des GERÄTES müssen dem TYP BF oder CF entsprechen.

14.101

Ergänzung:

Das GERÄT muss defibrillationsgeprüfte ANWENDUNGSTEILE haben.

17 Trennung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

***17 h)** Der Abschnitt, der mit „Während jeder Prüfung gilt“ beginnt, wird durch den Spiegelstrich mit Anmerkung wie folgt ergänzt:

- Die Manschette muss auf ungefähr die Hälfte ihres angegebenen Höchstdrucks für GERÄTE für Erwachsene bzw. Neugeborene aufgeblasen sein. Der Manschettendruck bei dieser Prüfung muss ungefähr 150 mm Hg bzw. 75 mm Hg betragen.

ANMERKUNG Hierfür kann entweder die Manschette halb aufgeblasen werden, wenn das GERÄT in üblicher Weise arbeitet, dann wird das GERÄT abgeschaltet, und die Messungen werden schnell durchgeführt, oder, falls keine Spannung am GERÄT anliegt, können die Aufpump-Leitungen abgeklemmt und die Manschette kann dann mit externen Vorrichtungen halb aufgeblasen werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird mit der Durchführung des Prüfungsverfahrens, das in den Allgemeinen Festlegungen ausführlich beschrieben ist, und dem GERÄTE-Aufbau, wie in Bild 101 ausführlich beschrieben ist, festgestellt.

Diese Prüfung braucht nicht durchgeführt zu werden, wenn eine Prüfung des Aufbaus und der Schaltungsanordnung ergibt, dass keine GEFÄHRDUNG möglich ist.

19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

19.4* Prüfungen

a)1) *Ergänzung:*

Für alle Prüfungen muss das ANWENDUNGSTEIL um einen Metallzylinder gewickelt werden, wie nach Bild 101 dargestellt. Der Manschettendruck muss ungefähr die Hälfte des höchsten Drucks im obersten Druckbereich des GERÄTS im NORMALZUSTAND betragen.

20 Spannungsfestigkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

20.2* Anforderungen an GERÄTE mit ANWENDUNGSTEIL

Änderung:

B-b gilt nicht für diese GERÄTE.