

© DIN Deutsches Institut für Normung e.V. und VDE Verband Deutscher Elektrotechniker e.V.
Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN, Berlin, und
des VDE, Frankfurt am Main, gestattet.

Einzelverkauf und Abonnements durch VDE-VERLAG GMBH, 10625 Berlin
Einzelverkauf auch durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin · 10 96 vSc

Ref. Nr. DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750 Teil 2-34):1996-10
Preis: 15 K
Beuth-Vertr.-Nr. 3315

 Documents
Document Sharing

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-34 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten“, Ausgabe April 1995, in den die Internationale Norm IEC 601-2-34 „Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment“, Ausgabe 1994, unverändert übernommen worden ist.

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

Für den vorliegenden Norm-Entwurf 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.

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

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 417	DIN 40101-1:1991-11	–
EN 60529:1991	IEC 529:1989	DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1):1992-11	(VDE 0470 Teil 1)
EN 60601-1:1990	IEC 601-1:1988	DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12 ¹⁾	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A11:1993 EN 60601-1/A12:1993	IEC 601-1/A1:1991	E DIN EN 60601-1/A12 (VDE 0750 Teil 1/A12:1994-05 ¹⁾)	VDE 0750 Teil 1/A12
–	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
–	ISO 7000:1989	DIN-Fachbericht 4:1995	–

zu Bildzeichen 1051 von ISO 7000 siehe Nr. 306 von DIN-Fachbericht 4.

zu Abschnitt 46

Der Abschnitt 46 „Menschliches Versagen“ ist nicht mit einem Sternchen gekennzeichnet, jedoch befinden sich erklärende Anmerkungen im Anhang AA.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN-Fachbericht 4	Graphische Symbole zur Anwendung an Einrichtungen – Bildzeichen, Übersicht
DIN 40101-1	Graphische Symbole für Betriebsmittel – Bildzeichen der IEC 417
DIN VDE 0750-1 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
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

1) DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12 wurde inzwischen durch eine Folgeausgabe ersetzt. Für die Anwendung dieses Teils 2-34 jedoch ist die alte Ausgabe zu verwenden.

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-34

April 1995

DK 11.040.50

Deskriptoren: Medizinisches elektrisches Gerät, Überwachungsgerät, Blutdruck, Sicherheit

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten
(IEC 601-2-34:1994)

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the
safety of direct blood pressure
monitoring equipment
(IEC 601-2-34:1994)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité
pour les appareils surveillance de la
pression sanguine prélevée directement
(CEI 601-2-34:1994)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1995-03-06 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

Vorwort

Der Text des Schriftstücks IEC 62D(CO)79, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 601-2-34, 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 1995-03-06 als EN 60601-2-34 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch die Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1996-03-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1996-03-01

Für Erzeugnisse, die vor 1996-03-01 der einschlägigen nationalen Norm entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 2001-03-01 noch weiter angewendet werden.

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, BB und ZB sind informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurde von CENELEC hinzugefügt.

Der Anhang AA dient nur der Information.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-34:1994 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In diesen Besonderen Festlegungen werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, 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 DEN ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz	2
Einleitung	3
Hauptabschnitt eins – Allgemeines	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe und Definitionen	4
4 Allgemeines über die Prüfungen	5
5 Klassifikation	5
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	5
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	7
21 Mechanische Festigkeit	7
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	8
Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische	8
Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen	8
42 Übermäßige Temperaturen	8
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	8
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	9
46 Menschliches Versagen	9
Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	9
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	9
Hauptabschnitt neun – nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen	10
Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	10
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	10
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	10
Anhang D Bildzeichen	16
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	17

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC 601-1 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“, zweite Ausgabe 1988, ergänzt durch die Änderung A1:1991, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet (siehe 1.3).

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die betreffenden Prüfungen.

Dem Beschluß vom Unterkomitee 62D während der Sitzung in Washington im Jahre 1979 folgend, wurde im Anhang AA ein Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“ aufgenommen, der einige erklärende Anmerkungen gibt, um mehr über die wichtigen Anforderungen zu erfahren.

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

Es kann in Betracht gezogen werden, daß eine Kenntnis der Gründe dieser Anforderungen nicht nur die ordnungsgemäße Anwendung dieser Norm erleichtert, sondern zu gegebener Zeit jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als ein Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung beschleunigt. Dieser Anhang ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieser Norm.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

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

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1* Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für INVASIVE BLUTDRUCK-ÜBERWACHUNGSGERÄTE, wie nach 2.101 definiert, nachfolgend als GERÄT bezeichnet.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für Katheterschläuche, Katheternadeln, Luer-locks, Hähne und Hahnenbänke usw.

Diese Besonderen Festlegungen gelten auch nicht für nichtinvasive Blutdruck-Überwachungsgeräte.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, Besondere Anforderungen für die Sicherheit von INVASIVEN BLUTDRUCK-ÜBERWACHUNGSGERÄTEN und Anforderungen für die elektrische Sicherheit für KATHETER-TIP-TRANSDUCER wie nach 2.103 festgelegt, zu definieren.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die IEC 601-1:1988 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“ mit der Änderung A1:1991 als Ergänzung.

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

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

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

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

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

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend zu nummerieren, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. zu bezeichnen.

Der Begriff „diese Norm“ wird 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 diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

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

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

2.1.5 ANWENDUNGSTEIL

Ersatz:

Der TRANSDUCER, einschließlich der mit Flüssigkeit gefüllten Systeme, bis zu der Stelle, an der die Isolation des ANWENDUNGSTEILS endet.

Ergänzende Definitionen:

2.101 INVASIVE BLUTDRUCK-ÜBERWACHUNGSGERÄTE (GERÄT)

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, einschließlich des TRANSDUCERS für die Überwachung und/oder Aufzeichnung des invasiven Blutdruckes von PATIENTEN.

2.102 *TRANSDUCER*

Teil, das den Druck in ein Signal zur Überwachung oder Aufzeichnung wandelt.

2.103 *KATHETER-TIP-TRANSDUCER*

TRANSDUCER, der für das Einführen in ein kardiovaskuläres System bestimmt ist.

2.104 *DOME*

Eine Einrichtung zur hydraulischen Kopplung des Blutdrucks vom PATIENTEN zum TRANSDUCER, wobei der TRANSDUCER außerhalb des PATIENTEN angewendet wird.

4 Allgemeines über die Prüfungen

Der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

4.11* *Prüffolge*

Änderung:

Die in diesen Besonderen Festlegungen nach 17.101, 45.101 und 51.101 geforderten Prüfungen müssen in der Prüffolge vor den in den Allgemeinen Festlegungen im Anhang C festgelegten ABLEITSTROM- und der Spannungsfestigkeit-Prüfungen C.24 und C.25 erfolgen.

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

5.2 nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

Änderung:

Streiche ANWENDUNGSTEIL DER TYPEN B und BF.

5.6 nach der Betriebsart:

Änderung:

Streiche alle außer DAUERBETRIEB.

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*

Ergänzender Absatz:

aa) GERÄTE und/oder verwendete TRANSDUCER müssen mit einem Bildzeichen aus dem ergänzenden Anhang D dieser Besonderen Festlegungen gekennzeichnet sein, außer die Teile sind zu klein oder haben andere Einschränkungen für eine mögliche Aufschrift (zum Beispiel Einmal-DOME). Solche Teile, die keine Aufschrift tragen, müssen in den BEGLEITPAPIEREN Hinweise zum Schutz gegen die Wirkung bei Defibrillation enthalten.

6.8.2 *Gebrauchsanweisung*

Ergänzender Absatz:

aa) *Zusätzliche Anweisungen zum Gebrauch:*

Folgende Hinweise müssen gegeben werden:

- Die Verbindung des TRANSDUCERS mit dem ZUBEHÖR, die Druckkalibrierung des TRANSDUCERS und die zu verwendenden Einrichtungen zum Entfernen der Druckluft vom Hydrauliksystem, das mit dem TRANSDUCER verbunden ist.
- Die sichere Verwendung des TRANSDUCERS und des ZUBEHÖRS und deren Wahl, wenn die Verwendung von anderen Teilen die Sicherheit des GERÄTES vermindern würde. Besonders dann, wenn TYP-F-Bedingung abhängt vom TRANSDUCER, müssen die empfohlenen Typen von TRANSDUCERN in den BEGLEITPAPIEREN aufgeführt sein, und der ANWENDER muß durch eine Aufschrift auf dem GERÄT aufmerksam gemacht werden.
- Die Notwendigkeit für den ANWENDER, leitende Verbindungen mit dem ANWENDUNGSTEIL, die möglicherweise die Sicherheit herabsetzen, zu vermeiden (zum Beispiel durch Vermeidung der Berührung von gegebenenfalls verwendeten Metallhähnen.)
- Die Art der elektrischen Installation, an der das GERÄT sicher angeschlossen werden kann, einschließlich sämtlicher vorhandener POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER-Anschlüsse des GERÄTES.