

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000) Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000	DIN EN 60601-2-34
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 bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-34
ICS 11.040.55 Medical electrical equipment Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-34:2000); German version EN 60601-2-34:2000 Appareils électromédicaux Partie 2-34: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (CEI 60601-2-34:2000); Version allemande EN 60601-2-34:2000 Die Europäische Norm EN 60601-2-34:2000 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-34 wurde am 2000-11-01 angenommen. Daneben darf DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750 Teil 2-34):1996-10 noch bis 2003-11-01 angewendet werden. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Im Rahmen eines Mandates, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone zur Unterstützung der Grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erteilt wurde, ist eine Neubearbeitung vorgenommen worden. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750 Teil 2-34):1999-09. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet. Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2005 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation – bestätigt, – zurückgezogen, – durch eine Folgeausgabe ersetzt oder – geändert. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 55 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750 Teil 2-34):1996-10** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Die Anforderungen an die Sicherheit wurden mit sicherheitsrelevanten Leistungsmerkmalen von direkten BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄTEN ergänzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750 Teil 2-34):1996-10

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 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60529:1991 EN 60519/A1:1999	IEC 60529:1989 A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1):2000-09	VDE 0470 Teil 1
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995 Corrigendum 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 EN 60601-1-4/A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
Normen der Reihe EN 60601-2	Normen der Reihe IEC 60601-2	Normen der Reihe DIN EN 60601-2 (VDE 0750 Teil 2)	VDE 0750 Teil 2
EN 60601-2-2:2000	IEC 60601-2-2:1998	—	—
EN 60601-2-30:2000	IEC 60601-2-30:1999	DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750 Teil 2-30):2000-12	VDE 0750 Teil 2-30
EN 61000-4-3:1996 EN 61000-4-3/A1:1998	IEC 61000-4-3:1995 A1:1998 A2:2000	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847 Teil 4-3):1999-06	VDE 0847 Teil 4-3

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61000-4-6:1996	IEC 61000-4-6:1996 A1:2000 Corrigendum 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 A1:2000	DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847 Teil 4-8):1994-05	VDE 0847 Teil 4-8

Nationaler Anhang NB (informativ) Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1), Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000.

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

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

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999.

DIN EN 60601-2, Medizinische elektrische Geräte.

DIN EN 60601-2-30, 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.

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847 Teil 4-3), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Messverfahren; Hauptabschnitt 3: 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 energietechnischen Frequenzen; EMV-Grundnorm (IEC 61000-4-8:1993); Deutsche Fassung EN 61000-4-8:1993.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale
von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten
(IEC 60601-2-34:2000)

Medical electrical equipment
Part 2-34: Particular requirements for the safety,
including essential performance, of invasive
blood pressure monitoring equipment
(IEC 60601-2-34:2000)

Appareils électromédicaux
Partie 2-34: Règles particulières de sécurité
pour les appareils de surveillance de la pression
sanguine prélevée directement
(CEI 60601-2-34:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2000-11-01 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, Tschechische 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/367/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-34, 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 2000-11-01 als EN 60601-2-34 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-34:1995.

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): 2001-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-11-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.
Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.
In dieser Norm sind die Anhänge AA und BB informativ.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-34:2000 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES.....	5
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	5
2 Begriffe und Definitionen.....	6
4 Allgemeines über die Prüfungen.....	7
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	10
20 Spannungsfestigkeit.....	11
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	11
21 Mechanische Festigkeit	11
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	11
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	11
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE.....	14
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	14
42 Übermäßige Temperaturen.....	14
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	14
45 Druckbehälter und durch DRUCK beanspruchte Teile	15
46 Menschliches Versagen.....	16
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE.....	16
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	16
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	16
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	25
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	25
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	25
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung	26
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	42
Anhang BB (informativ) ALARM-Diagramme.....	51
Index der Begriffe	54
Literaturhinweise	55

Bild 101 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM über ein ANWENDUNGSTEIL DES TYP S gegen Erde durch eine externe Spannung am ANWENDUNGSTEIL	27
Bild 102 – Dynamische Prüfung zur Begrenzung der Energie von verschiedenen Teilen – Prüfung der Erholzeit.....	28
Bild 103 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM von dem ANWENDUNGSTEIL gegen Erde eines GERÄTS DER SCHUTZKLASSE I durch eine externe Spannung am BETRIEBSERDANSCHLUSS	29
Bild 104 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM von dem ANWENDUNGSTEIL gegen ERDE eines GERÄTS mit INTERNER STROMVERSORGUNG durch eine externe Spannung am BETRIEBSERDANSCHLUSS	30
Bild 105 – Erläuterung der ABLEITSTROM-Prüfungen	31
Bild 106 – Dichtigkeitsprüfung der Membrane	31
Bild 107 – Überdruckprüfung.....	32
Bild 108 – Prüfanordnung für leitfähige und gestrahlte Störaussendung und Prüfung auf gestrahlte Störgrößen.....	32
Bild 109 – Messkreis für HF-CHIRURGIE-Störgrößenmessung, wenn die Trennung zum PATIENTEN überwacht wird	33
Bild 110 – Messkreis für HF-CHIRURGIE-Störgrößenmessung, wenn die Trennung zum PATIENTEN im TRANSDUCER enthalten ist.....	34
Bild 111 – Messkreis für HF-CHIRURGIE-Störgrößenmessung	35
Bild 112 – Prüfung der Genauigkeit von Druckmessungen	36
Bild 113 – Prüfung der Empfindlichkeit, Wiederholbarkeit, Nichtlinearität, Drift und Hysterese	37
Bild 114 – Druckmesssystem für die Einhaltung der Anforderungen Genauigkeit von systolischem und diastolischem Druck	38
Bild 115 – Frequenzgang von GERÄT und TRANSDUCER	39
Bild 116 – Prüfung der ALARM-Verzögerung	40
Bild 117 – Prüfung der ALARM-VERZÖGERUNG	41
Bild AA.1 – Fehlerbereich als Funktion des angelegten Druckes	50

Einleitung

Die Allgemeinen Festlegungen schließen keine Anforderungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von direkten BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄTEN ein. Folglich sind Änderungen notwendig, um eindeutig diese Anforderungen einzubinden. Diese Besonderen Festlegungen werden zusammen mit den Ergänzungsnormen *IEC 60601-1-2 (1993) Electromagnetic compatibility* und *IEC 60601-1-4 (1996) Medical electrical equipment incorporating programmable electrical systems* in Betracht gezogen. Ein Abschnitt über ALARME ist enthalten, da diese für ÜBERWACHUNGSGERÄTE notwendig sind.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts 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 BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄTE und MESSGERÄTE, wie in 2.101 definiert, nachfolgend als GERÄT bezeichnet.

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

Diese Besonderen Festlegungen gelten auch nicht für NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄTE.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, Besondere Anforderungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von GERÄTEN, wie in 2.101 definiert, festzulegen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die *IEC 60601-1:1988*, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety, mit der Änderung A1 (1991) und A2 (1995) als Ergänzung.

Die Allgemeinen Festlegungen werden zusammen mit *IEC 60601-1-2:1993*, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests, und *IEC 60601-1-4:1996*, Medical electrical equipment – Part 1: Collateral Standard: Programmable electrical medical systems, in Betracht gezogen.

Abkürzend wird auf *IEC 60601-1* in diesen Besonderen Festlegungen als Allgemeine Norm oder auf die Allgemeinen Festlegungen 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.

Ein * kennzeichnet Abschnitte, zu denen in Anhang AA oder Anhang BB eine Erklärung oder Begründung steht.

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.

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:

TRANSDUCER, einschließlich aller flüssigkeitsgefüllten Systeme

Ergänzende Definitionen:

2.101

INVASIVE BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄTE (GERÄT)

autonomes Messgerät oder Teil eines physiologischen Überwachungs- oder Messsystems, einschließlich damit verbundener TRANSDUCER für die invasive Messung des Blutdrucks im Kreislaufsystem

2.102

TRANSDUCER

Vorrichtung, die den Druck in ein elektrisches Signal zur Überwachung oder Messung umwandelt

2.103

TIP-KATHETER-TRANSDUCER

TRANSDUCER, der am oder nahe der Spitze des Katheters befestigt ist und für das Einführen in ein kardiovaskuläres System vorgesehen ist

2.104

DOME

Vorrichtung zur hydraulischen Kopplung des Blutdrucks vom PATIENTEN zum TRANSDUCER, wobei der TRANSDUCER außerhalb des PATIENTEN angewendet wird

2.12.101

ALARM

Signal, das auftretende abnormale Ereignisse am PATIENTEN oder GERÄT anzeigt

2.12.102

PHYSIOLOGISCHER ALARM

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

2.12.103

TECHNISCHER ALARM

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

2.12.104

STUMMSCHALTEN

das Abschalten eines akustischen ALARMS von Hand

2.12.105

STUMMSCHALTEN/ZURÜCKSTELLEN

das Abschalten eines optischen und/oder akustischen ALARMS und das Wiederherstellen der Reaktionsmöglichkeit eines Systems auf einen anormalen Zustand des PATIENTEN

2.12.106

UNTERDRÜCKEN

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

2.12.107

AUSSETZEN

Verhindern oder Stummschalten oder zeitweises Verhindern eines Alarms

2.12.108

SELBSTHALTENDER ALARM

ALARM, dessen optisches und akustisches Signal nicht aufhört, wenn die Parameter auf einen Wert absinken, der unterhalb der ALARM-Grenze liegt oder wenn der Zustand des PATIENTEN nicht mehr anormal ist

2.12.109

NICHT-SELBSTHALTENDER ALARM

ALARM, dessen optisches und akustisches Signal aufhört, wenn die Parameter (die den ALARM ausgelöst haben) auf einen Wert absinken, der unterhalb der ALARM-Grenze liegt oder wenn der Zustand des PATIENTEN nicht mehr abnormal ist

2.12.110

NENN-EMPFINDLICHKEIT

Verhältnis der Änderung des TRANSDUCER-Ausgangssignals zum Wert der Druckänderung bei allen auswählbaren Druckbereichen

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

***4.11 Prüffolge**

Änderung:

Die in diesen Besonderen Festlegungen nach 17 h), 17.101.1, 45.101 und 51.101 angegebenen Prüfungen müssen in der Prüffolge vor den in den Allgemeinen Festlegungen im **Anhang C** festgelegten Prüfungen für den ABLEITSTROM und die Spannungsfestigkeit **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 DES TYP B und TYP 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

aa) *Ergänzung:*

Wenn die Isolation den Typ CF, abhängig vom TRANSDUCER, erfüllt, muss das GERÄT mit dem **Bildzeichen Nr. 14, Tabelle D1 der IEC 60601-1** gekennzeichnet sein.

***6.8.2 Gebrauchsanweisung**

Ergänzende Absätze:

aa) Zusätzliche Anweisungen:

Folgende Hinweise müssen angegeben werden:

- 1) Die Verbindung des TRANSDUCERS mit dem ZUBEHÖR, die Druckkalibrierung des TRANSDUCERS und die zu verwendenden Vorrichtungen zum Entfernen der Druckluft aus dem Hydrauliksystem, das mit dem TRANSDUCER verbunden ist.
- 2) Die sichere Verwendung des TRANSDUCERS und des ZUBEHÖRS und auch deren Auswahl, wenn die Verwendung von anderen Teilen die Sicherheit des GERÄTS vermindern würde. Besonders dann, wenn die Einhaltung der ANWENDUNGSTEIL-TYP-CF-Bedingung vom TRANSDUCER abhängt, müssen die empfohlenen Typen von TRANSDUCERN in den BEGLEITPAPIEREN aufgeführt sein.
- 3) 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).
- 4) Die Art der elektrischen Installation, an die das GERÄT sicher angeschlossen werden kann, einschließlich sämtlicher POTENTIALAUSGLEICHSLEITER-Anschlüsse des GERÄTS, soweit vorhanden.
- 5) Wenn Teile des TRANSDUCERS oder GERÄTS mit Schutzeinrichtungen gegen Gefährdungen des PATIENTEN bei der Anwendung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN ausgestattet sind, müssen zur Aufmerk-

samkeit des ANWENDERS solche Einrichtungen gekennzeichnet sein. Fehlen solche Einrichtungen, dann muss ein Hinweis in den BEGLEITPAPIEREN angegeben sein.

- 6) Die durchzuführenden Maßnahmen, wenn das GERÄT zufällig benetzt wird.
- 7) Eine Beschreibung der Teile des GERÄTS, die gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt sind.
- 8) Sämtliche für das GERÄT festgelegten Vorkehrungen, wenn am PATIENTEN ein Defibrillator angewendet wird und sämtliche Auswirkungen des GERÄTS bei einer Entladung eines Defibrillators.
- 9) Eine Warnung, dass Einmalartikel nicht wiederverwendet werden.
- *10) Der/die als steril gelieferte(n) TRANSDUCER oder das ZUBEHÖR muss als steril gekennzeichnet sein.
- *11) Falls zutreffend, eine Anzeige der zeitlichen Begrenzung in Jahr und Monat für die sichere Anwendung des TRANSDUCERS und des ZUBEHÖRS.
- 12) Wenn das GERÄT mit anderen Vorrichtungen verbunden wird, um seinen vorgesehenen Zweck zu erfüllen, ausreichende Einzelheiten über deren Eigenschaften, um die notwendigen Vorrichtungen für den sicheren Betrieb genau feststellen zu können.
- *13) Vorkehrungen, die im Fall der Leistungsänderung der Vorrichtung durch Alterung und Umweltbedingungen zu treffen sind.
- 14) Die Aufwärmzeit für den TRANSDUCER und das GERÄT, wenn diese größer als 15 s ist.
- *15) Die Verdrängung in $\text{mm}^3/100 \text{ mmHg}$ für alle TRANSDUCER und/oder DOME, die mit dem GERÄT verwendet werden.

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten.

HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts 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 Ersatz:

ANWENDUNGSTEILE müssen vom Typ CF sein.

14.8 Das GERÄT MUSS DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE haben.

17 Trennung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

17 h)

Ergänzung:

- a) dem GEHÄUSE, außer berührbaren leitfähigen Teilen im Hydrauliksystem und hinter dem DOME;

Ergänzung:

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch die Prüfung nach [Bild 102](#) erfolgen. Die Anforderungen sind erfüllt, wenn nach der Betätigung des Schalters S1 die Spitzenspannung zwischen den Punkten Y1 und Y2 1 V nicht überschreitet.

- Die Membran des DOME muss entfernt werden, wenn dieser dabei zerstört wird.
- Einmal-TRANSDUCER und TIP-KATHETER-TRANSDUCER müssen im funktionsfähigen Zustand und vollständig geprüft werden.

Die Prüfung wird mit der Spannungsversorgung von 5 kV (V1) wiederholt.

Nach dieser Prüfung muss das GERÄT alle Anforderungen und Prüfungen dieser Besonderen Festlegungen erfüllen und muss normal funktionieren (siehe auch [51.101](#)).

17.101.1 Nach der Prüfung 17 h) muss das DOME durch ein DOME mit unversehrter Membran ersetzt und die Prüfung wiederholt werden. Während der Prüfung darf die Membran nicht punktiert werden.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird nach [Bild 106](#) mit einem Luftdruck, der innerhalb 0,5 s allmählich steigt und für eine Dauer von 10 s konstant gehalten wird, sowie unter Vermeidung von Blasenbildung geprüft.

19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*19.3 Zulässige Werte

Ergänzung:

- aa) Der PATIENTENABLEITSTROM zwischen dem ANWENDUNGSTEIL und Erde darf für GERÄTE mit einem BETRIEBSERDANSCHLUSS nicht größer als 0,05 mA sein, wenn eine Spannung von 110 % der maximalen BEMESSUNGSSPANNUNG zwischen dem BETRIEBSERDANSCHLUSS und der Erde anliegt.

Die folgende Prüfung muss nicht durchgeführt werden, wenn der BETRIEBSERDANSCHLUSS innerhalb des GERÄTS mit dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS direkt verbunden ist.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messungen nach den [Bildern 103 und 104](#) geprüft.

Alle Prüfungen müssen ohne wiederverwendbaren und/oder Einmal-DOME durchgeführt werden.

Einmal-TRANSDUCER und TIP-KATHETER-TRANSDUCER müssen im funktionsfähigen Zustand und vollständig geprüft werden, in jedem Fall muss das GERÄT mit wiederverwendbaren TRANSDUCERN (bei denen TYP F Isolation vollkommen innerhalb der Eingangsstromkreise des GERÄTS liegt) ohne wiederverwendbare und/oder Einmal-DOME geprüft werden.

19.4 Prüfungen

- a) Allgemeines

- 1) Ergänzung:

Alle Prüfungen müssen ohne Einmal-DOME durchgeführt werden. Einmal- und TIP-KATHETER-TRANSDUCER müssen vollständig und im funktionsfähigen Zustand geprüft werden.

Zur NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL siehe [Bild 101](#). Eine bildlichere Darstellung mit ergänzenden Angaben zeigt [Bild 105](#).

- h) Messung des PATIENTENABLEITSTROMES

Ergänzung:

Alle Prüfungen sind ohne Einmal-DOME durchzuführen. Einmal- und TIP-KATHETER-TRANSDUCER werden vollständig und im funktionsfähigen Zustand geprüft.

- 2) Änderung:

Im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH sind BERÜHRBARE LEITFÄHIGE TEILE im Hydraulikkreislauf hinter dem DOME und Teile innerhalb des kardiovaskulären Systems ausgeschlossen.

20 Spannungsfestigkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

20.2 Anforderungen für GERÄTE mit ANWENDUNGSTEIL

*20.3 Werte der Prüfspannungen

Änderung:

Für GERÄTE mit B-d beträgt die Prüfspannung 1 500 V (SCHUTZKLASSE I, II und GERÄTE MIT INTERNER STROM-VERSORGUNG).

HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG

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

21 Mechanische Festigkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*21.5 Mechanische Festigkeit – Freier Fall

Ergänzung:

Der TRANSDUCER, falls dieser durch den ANWENDER vom GERÄT getrennt werden kann, darf ohne seinen DOME, wenn herausnehmbar, nach einem freien Fall aus 1 m Höhe auf eine harte Oberfläche keine Gefährdung verursachen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

Der zu prüfende TRANSDUCER muss aus drei verschiedenen Ausgangsstellungen je einmal aus einer Höhe von 1 m frei auf eine 50 mm dicke Hartholzplatte (zum Beispiel Hartholz > 600 kg/m³) fallen, die flach auf einer stabilen Unterlage liegt (Betonblock).

HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG

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

Ergänzung:

36 Elektromagnetische Verträglichkeit

IEC 60601-1-2 gilt mit folgenden Abweichungen:

*36.201 Störaussendung

36.201.1.1

Ersatz:

Das GERÄT muss den Anforderungen nach CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A oder Klasse B, abhängig von dem vorgesehenen Verwendungszweck, entsprechen.

In der GEBRAUCHSANWEISUNG muss festgelegt sein, wo das GERÄT verwendet wird.

***36.201.1.7**

Ersatz:

Das GERÄT muss mit einem der vom Hersteller empfohlenen TRANSDUCER geprüft werden (siehe 36.202.2.2 a) und Bild 108).

Das GERÄT muss die Anforderungen mit jedem vom Hersteller angegebenen TRANSDUCER einhalten.

ANMERKUNG Dies kann entweder durch eine Prüfung oder Äquivalenz in der Konstruktion erreicht werden.

SIGNALEINGANGS- und SIGNALAUSGANGS-Leitungen (soweit vorhanden) müssen während der Prüfung mit dem GERÄT verbunden sein.

***36.202 Störfestigkeit**

Ergänzung zu Absatz 4:

Die Einhaltung der Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- Das GERÄT und der TRANSDUCER werden so aufgebaut, wie in Bild 108 dargestellt.
- Der TRANSDUCER wird so abgeglichen, dass bei einem Eingangsdruck von Null ein Druck von Null erreicht wird.
- Das GERÄT und der TRANSDUCER werden der Reihe nach den angegebenen Störgrößen (Hochfrequenz, transiente Störgrößen, Magnetfeld) bei NENN-EMPFINDLICHKEIT ausgesetzt.

Das GERÄT darf seinen Betriebszustand nicht ändern, gespeicherte Daten verlieren oder ändern, Fehler in der Kontrollsoftware erzeugen, die zu ungewollten Änderung des Ausgangs führen oder Fehler in den Ausgabewerten des Blutdrucks erzeugen, die nicht in den Festlegungen des Herstellers angegeben sind. Diese Kriterien gelten nicht für die Prüfung auf Entladung statischer Elektrizität (ESD).

36.202.1 Entladung statischer Elektrizität (ESD)

Ersatz:

Ein Prüfpegel von 6 kV muss bei Kontaktentladung über berührbare LEITFÄHIGE TEILE und Kopplungsebenen angewendet werden.

Ein Prüfpegel von 8 kV muss bei Entladung über Luftstrecke über nicht verbundene BERÜHRBARE TEILE angewendet werden.

Ergänzung:

Das GERÄT muss innerhalb von 10 s in die vorherige Betriebsart, ohne irgendeinen Verlust von gespeicherten Daten, zurückkehren.

36.202.2 Gestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder

36.202.2.1 a)

Ersatz:

1a) Das GERÄT muss IEC 61000-4-3 entsprechen.

36.202.2.1 d)

Ersatz:

Ein Störfestigkeitsprüfpegel von 3 V/m muss verwendet werden.

36.202.2.2 a) Prüfbedingungen

Ersatz:

Das GERÄT muss einem HF-Feld, das mit einer Sinuswelle zwischen 1 Hz bis 5 Hz 80 % amplitudenmoduliert ist, ausgesetzt werden. Die Leitungen des TRANSDUCERS, falls diese länger als 1 m sind, müssen auf 1 m gekürzt werden, wie in Bild 108 dargestellt. Die Signalleitungen (falls vorhanden) und NETZ-Anschlussleitungen müssen horizontal und vertikal vom GERÄT angeordnet sein (Bild 108).

Das GERÄT muss allen vom Hersteller festgelegten Prüfanforderungen für TRANSDUCER entsprechen.

36.202.3 Transiente Störgrößen

Ergänzung:

Das GERÄT muss innerhalb von 10 s in die vorherige Betriebsart zurückkehren ohne irgendeinen Verlust von gespeicherten Daten.

36.202.5 Geleitete Störgrößen, die durch hochfrequente Felder über 9 kHz induziert werden

Wenn das GERÄT einem geleiteten elektromagnetischen Feld durch die NETZANSCHLUSSLEITUNG ausgesetzt ist, muss es innerhalb der üblichen Festlegungen arbeiten.

Die Prüfverfahren und Prüfgeräte müssen IEC 61000-4-6 entsprechen.

Die Störspannung, die am NETZSPANNUNGS-Eingang angelegt wird, muss einen Effektivwert von 3 V über einen Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz betragen. Die Störspannung muss moduliert sein für jede einzelne Frequenz innerhalb einer Spanne von 1 Hz bis 5 Hz bei 80 % Amplitudenmodulation.

36.202.6 Magnetfelder

Ergänzung:

Das GERÄT muss einem AC-Magnetfeld bei Netzfrequenz oder Frequenzen, die vom Hersteller nach IEC 61000-4-8 festgelegt sind, ausgesetzt werden.

Dabei entsteht kein Verlust der Systemleistungsfähigkeit oder der Funktionalität.

Magnetische Feldstärke: 3 A/m

Das GERÄT muss von allen Seiten dieser Belastung ausgesetzt werden.

Das GERÄT muss innerhalb des NORMALZUSTANDS dieser Norm bleiben, wenn es diesen Feldern ausgesetzt wurde.

36.202.7* Elektrochirurgische Störbeeinflussung

Wenn das Gerät zusammen mit HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN verwendet wird, muss es innerhalb von 10 s, nachdem es dem vom HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄT erzeugten Feld ausgesetzt ist, ohne Verlust von gespeicherten Daten, in den vorherigen Betriebszustand zurückkehren.

Die Einhaltung der Anforderungen wird nach den [Bildern 109, 110 und 111](#) geprüft. Wenn der TRANSDUCER mit einer Isolierung des TYPs CF ausgestattet ist, wird die Einhaltung der Anforderungen nach den [Bildern 110 und 111](#) geprüft.

Das verwendete HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄT, das konform mit [IEC 60601-2-2](#) sein muss, muss mindestens eine Ausgangsleistung von 300 W in der Betriebsart Schnitt, und eine Ausgangsleistung von 100 W in der Betriebsart Koagulation bei einer Arbeitsfrequenz von 450 kHz $\pm$ 100 kHz haben.

a) Prüfung in der Betriebsart Schnitt

Die Blutdrucküberwachung wird auf einen Bereich von 120mmHg bis 150 mmHg und die Ausgangsleistung des HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTS auf 300 W eingestellt. Der Monitor muss kalibriert werden sichtbar mit der Nulllinie. Alle Filter müssen in der Einstellung Breitband sein.

Das metallische Kontaktelement/Kontaktblock im Prüfaufbau (siehe [Bilder 109 und 110](#)) wird mit der aktiven Elektrode berührt und langsam wieder entfernt, um einen Funken zu erzeugen.

Das Verfahren wird fünfmal, wie beschrieben, wiederholt. Unmittelbar nach der Betätigung muss S1 geöffnet werden. Das Prüfsignal muss innerhalb von 10 s aufgezeichnet/angezeigt werden.

b) Prüfung in der Betriebsart Koagulation

Die Prüfung in Punkt a) wird mit einer maximalen Ausgangsleistung von 100 W wiederholt.

Die Prüfung in der Betriebsart Sprühkoagulation ist ausgeschlossen.

HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten.

HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN

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

42 Übermäßige Temperaturen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

42.5 Abdeckungen

Änderung:

Dieser Abschnitt gilt nicht für jeden heizbaren Schreibzeiger und jedes Druckerelement des GERÄTS.

44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

44.3* Verschütten

Ersatz:

Das GERÄT muss so konstruiert sein, dass ein Verschütten von Flüssigkeiten (versehentliches Befeuchten) zu keiner GEFÄHRDUNG führt.