

	DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.55 Ersatz für DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2011-05 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015 Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013); German version EN 80601-2-30:2010 + A1:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de sphygmomanomètres non invasifs automatiques (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013); Version allemande EN 80601-2-30:2010 + A1:2015 Gesamtumfang 69 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-09-01 angenommene Europäische Norm und die am 2015-04-14 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2016-02-01.

Für **DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2011-05** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-04-14.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 80601-2-30/A1 (VDE 0750-2-30/A1):2011-06.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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

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

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

Die Änderung A1 wurde in den Text eingearbeitet und durch einen senkrechten Strich am linken Seitenrand gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2011-05** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur der **DIN EN 60601-1:2007** und der dazugehörigen Ergänzungsnormen;
- b) Klarstellungen und Ergänzungen, die durch die Änderung 1 von den Anwendern dieser Norm gefordert wurden.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750-2-30): 1996-07, 2000-12

DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30): 2011-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

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

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60068	IEC 60068 (alle Teile)	DIN EN 60068 (alle Teile)	–
EN 60068-2-27:2009	IEC 60068-2-27:2008	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02	VDE 0468-2-27
EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-31:2008	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04	VDE 0468-2-31
EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04	VDE 0468-2-64
EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013	IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09	VDE 0470-1
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, mod.	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2010	IEC 60601-1-6:2010	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9:2008 + A1:2013	IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-11:2010	IEC 60601-1-11:2010	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03	VDE 0750-1-11
EN 60601-2-2:2009	IEC 60601-2-2:2009	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01	VDE 0750-2-2
EN 60721-3-7:1995	IEC 60721-3-7:1995	DIN EN 60721-3-7:1995-09	–
EN 62366:2008	IEC 62366:2007	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09	VDE 0750-241
EN 60721 (alle Teile)	IEC 60721 (alle Teile)	DIN EN 60721 (alle Teile)	–
–	IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003	–	–
–	ISO 594-1	–	–
–	ISO 594-2	–	–
EN ISO 7010	ISO 7010	DIN EN ISO 7010	–
–	ISO 9919:2015	–	–
–	ISO 21647:2004	–	–
EN ISO 81060-1:2012	ISO 81060-1:2007	DIN EN ISO 81060-1:2012-08	–
EN ISO 81060-2:2014	ISO 81060-2:2013	DIN EN ISO 81060-2:2014-10	–
–	ISO/TR 16142:2006	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068 (alle Teile), *Umweltprüfungen*

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:2009*

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-31:2008*

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-64: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013*

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

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

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010*

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

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010*

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009*

DIN EN 60721 (alle Teile), *Klassifizierung von Umweltbedingungen*

DIN EN 60721-3-7:1995-09, *Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflußgrößen und deren Grenzwerte – Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz (IEC 60721-3-7:1995); Deutsche Fassung EN 60721-3-7:1995*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09, *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008*

DIN EN ISO 7010, *Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen*

DIN EN ISO 81060-1:2012-08, *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nichtautomatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012*

DIN EN ISO 81060-2:2014-10, *Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2013); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2014*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven
Blutdruckmessgeräten**
(IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013)

Medical electrical equipment –
Part 2-30: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of automated
non-invasive sphygmomanometers
(IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan. 2010
+ A1:2013)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-30: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles de sphygmomanomètres non
invasifs automatisés
(IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum
Jan. 2010 + A1:2013)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-09-01 und die A1 am 2015-04-14 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

CENELEC

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

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

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

Ref. Nr. EN 80601-2-30:2010 + A1:2015 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/721/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 80601-2-30, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und dem SC 3 „Lung ventilators and related equipment“ des ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2010-09-01 als EN 80601-2-30 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-30:2000.

EN 80601-2-30:2010 beinhaltet umfangreiche technische Änderungen und die Anpassung an die Struktur der EN 60601-1:2006. Spezifische technische Änderungen sind: Erweiterung des Anwendungsbereiches, um alle AUTOMATISIERTEN NICHTINVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTE zu erfassen einschließlich derer, bei denen der PATIENT gleichzeitig der BEDIENER ist, Festlegung von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN, neue klinische Anforderungen an die Genauigkeit, zusätzlich Anforderungen an die mechanische Festigkeit und Verbot von dem BEDIENER zugänglichen „Luer“-Verbindungen in dem PNEUMATISCHEN SYSTEM.

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

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2011-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2013-09-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie MDD (93/42/EWG) ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug auf Unterabschnitte innerhalb dieser Norm wird lediglich nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

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

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-30:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

[1] ISO 9919:2005 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 9919:2005 (nicht modifiziert).

[3] ISO 21647:2004 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 21647:2004 (nicht modifiziert).

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

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

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-30:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

[1] ISO 9919:2005 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 9919:2005 (nicht modifiziert).

[3] ISO 21647:2004 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 21647:2004 (nicht modifiziert).

Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62D/1072/FDIS, zukünftige IEC 80601-2-30:2009/A1, erarbeitet vom SC 62D „Electrical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 80601-2-30:2010/A1:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-01-14
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-04-14

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

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil der EN 80601-2-30:2010 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-30:2009/A1:2013 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Vorwort zu A1	4
Einleitung	9
Einleitung zur Änderung 1	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 Anwendungsbereich	10
201.1.2 Zweck	10
201.1.3 Ergänzungsnormen	10
201.1.4 Besondere Festlegungen	11
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	15
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale	15
201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	16
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2.4 *ZUBEHÖR	16
201.7.2.101 Anzeige von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN	16
201.7.2.102 AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG	16
201.7.2.103 *AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE mit NEONATAL-MODUS	16
201.7.2.104 *AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für den öffentlichen Gebrauch	17
201.7.2.105 *Austausch von Bauelementen	17
201.7.2.106 Entsorgung	17
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	17
201.7.9.2.1 Allgemeines	17
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	18
201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-Geräts	18
201.7.9.2.9 Betriebsanweisungen	18
201.7.9.2.13 Instandhaltung	19
201.7.9.2.101 Verträglichkeit mit HF-Chirurgiegeräten	19
201.7.9.2.102 AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für den Gebrauch im Neonatal-Modus	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	20
201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	20

201.8.5.5.101	*PATIENTENANSCHLÜSSE von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN	20
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	20
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	20
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	20
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder partikelförmigen Stoffen in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	20
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-GERÄTS	21
201.11.8.101	*Abschalten	21
201.11.8.102	Versorgungsnetz	21
201.11.8.103	*GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG.....	22
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	22
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	22
201.12.1.101	Mess- und Anzeigebereiche	22
201.12.1.102	Fehlergrenzen des Manometers mit Bezug auf die Umgebungsbedingungen	22
201.12.1.103	*NENN-Anzeigebereich für den BLUTDRUCK.....	23
201.12.1.104	Höchstdruck im NORMALZUSTAND.....	23
201.12.1.105	*Höchstdruck bei ERSTEM FEHLER	23
201.12.1.106	*Manometer-Prüfmodus	24
201.12.1.107	*Erweiterte Vergleichpräzision der BLUTDRUCK-BESTIMMUNG	25
201.12.3	Alarmsysteme	26
201.12.3.101	Zusätzliche Anforderungen an das ALARMSYSTEM.....	26
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	27
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	27
201.15	Konstruktion von ME-GERÄTEN	27
201.15.3.5	Prüfung auf raue Behandlung	27
201.15.3.5.101	*Stoß und Vibrationen außer beim Transport.....	27
201.15.3.5.102	*Stoß und Vibrationen beim Transport.....	28
201.16	ME-Systeme.....	29
201.17	Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	29
201.101	Anforderungen an MANSCHETTEN.....	29
201.101.1	*Konstruktion.....	29
201.101.2	*Druckbeaufschlagung	29
201.102	Verbindungsschläuche und MANSCHETTEN-Anschlüsse	30
201.103	Unbefugter Zugang	30
201.104	*Maximale Aufpumpdauer.....	30
201.105	*Automatische, zyklische Betriebsarten.....	31

201.105.1	AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB.....	31
201.105.2	*AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB	32
201.105.3	*AUTOMATISCHER SELBSTMESSBETRIEB	33
201.105.3.1	Allgemeines	33
201.105.3.2	NORMALZUSTAND	34
201.105.3.3	*ERSTER FEHLER.....	34
201.106	*Klinische Genauigkeit.....	35
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	35
202.4	Allgemeine Anforderungen	35
202.4.101	Klassifizierung.....	35
202.6.2	STÖRFESTIGKEIT.....	35
202.6.2.1.10	Übereinstimmungs-Kriterien	35
202.6.2.3.1	Anforderungen	35
202.6.2.101	*Regenerierung nach Störung durch Elektrochirurgiegeräte.....	36
206	Gebrauchstauglichkeit	38
211	Anforderungen an MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG	38
211.4.2.1	Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung zwischen Anwendungen	38
211.4.2.2	Umgebungsbedingungen beim Gebrauch.....	38
211.7.4.5.101	Zusätzliche Anforderungen für Bedienungsanweisungen	38
211.8.3.1	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE.....	38
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	39
Anhang AA (informativ)	Erklärung und Begründung zu diesen Besonderen Festlegungen	43
Zu 201.12.1.107	– Erweiterte Vergleichpräzision der BLUTDRUCK-BESTIMMUNG.....	46
Anhang BB (informativ)	Umweltaspekte.....	52
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf wesentliche Grundsätze	53
Literaturhinweise		55
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch		57
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch		59
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	61
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	63

Bilder

Bild 201.101 – SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die infolge von Überdruck im ERSTEN FEHLER anspricht.....	24
Bild 201.102 – SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die infolge von zu lange anhaltendem Überdruck im ERSTEN FEHLER anspricht.....	25
Bild 201.103 – MANSCHETTEN-Druck und maximale Aufpumpdauer im NORMALZUSTAND und beim	

ERSTEN FEHLER	31
Bild 201.104 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck im NORMALZUSTAND	32
Bild 201.105 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck beim ERSTEN FEHLER	32
Bild 201.106 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEB	33
Bild 201.107 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB	34
Bild 202.101 – Prüfaufbau mit einem HF-CHIRURGIEGERÄT	37
Bild 202.102 – Prüfaufbau des simulierten PATIENTEN für HF-CHIRURGIEGERÄT	37

Tabellen

Tabelle 201.101 – Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE in diesen Besonderen Anforderungen	15
Tabelle 201.102 – Druck der entlüfteten MANSCHETTE	21
Tabelle 201.103 – Druck der aufgepumpten MANSCHETTE	30
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN oder seinen Teilen	39
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN oder von Teilen davon	39
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE, allgemeine Informationen für AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE	40
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN (1 von 2)	40
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN	42
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der Anforderungen an die Betriebsarten	49
Tabelle BB.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieser Besonderen Festlegungen angesprochen werden	52
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den wesentlichen Grundsätzen (1 von 2)	53

Einleitung

Die in den vorliegenden Besonderen Festlegungen spezifizierten Mindestsicherheitsanforderungen sollen einen angemessenen Sicherheitsgrad für den Betrieb von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCK-MESSGERÄTEN bieten.

Den Anforderungen folgen die Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

Anhang AA enthält einen Abschnitt „Erklärung und Begründung zu diesen Besonderen Festlegungen“, in dem einige erklärende Anmerkungen zu den wichtigeren Anforderungen gemacht werden.

Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur bei der ordnungsgemäßen Anwendung dieser Besonderen Festlegungen behilflich ist, sondern zum gegebenen Zeitpunkt jede Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis von technologischen Entwicklungen notwendig wird, beschleunigt. Dieser Anhang stellt jedoch keinen Teil der in diesen Besonderen Festlegungen gestellten Anforderungen dar.

Einleitung zur Änderung 1

Diese Änderung enthält primär editorielle Korrekturen und Klarstellungen. Es werden Anforderungen im Falle des Ausfalls der VERSORGUNGSNETZES klargestellt und Verweise zu neuen und überarbeiteten Ergänzungsnormen aktualisiert.

Um die notwendigen Anpassungen vornehmen zu können, die von den Anwendern dieser Besonderen Festlegungen identifiziert wurden, war es notwendig, diese Norm abzuändern, bevor das vorher akzeptierte Stabilitätsdatum erreicht wurde.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN, im Folgenden als ME-GERÄTE bezeichnet, die mit Hilfe einer aufblasbaren MANSCHETTE zur nicht-kontinuierlichen indirekten Messung des BLUTDRUCKS ohne arterielle Punktion benutzt werden.

ANMERKUNG 1 Geräte, die indirekte Messungen des BLUTDRUCKS ohne arterielle Punktion durchführen, messen nicht unmittelbar den BLUTDRUCK, sie schätzen nur den BLUTDRUCK.

Diese Norm legt Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ME-GERÄTEN und deren ZUBEHÖR fest, einschließlich der Genauigkeit der BESTIMMUNG.

Diese Norm berücksichtigt elektrisch betriebene, periodisch arbeitende, indirekt ohne arterielle Punktion BLUTDRUCK messende ME-GERÄTE. Diese Geräte, einschließlich der AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG, schätzen mittels automatischer Verfahren den BLUTDRUCK.

Die Anforderungen an ME-GERÄTE zur indirekten Messung des Blutdrucks ohne arterielle Punktion und die über einen elektrisch betriebenen Druckwandler und/oder Anzeige verfügen, welche zusammen mit einem Stethoskop oder manuellen Verfahren zur BESTIMMUNG des BLUTDRUCKS verwendet werden (NICHT-AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE) sind in ISO 81060-1 festgelegt.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung entweder auf ME-GERÄTE oder auf ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt sowohl auf ME-GERÄTE als auch auf ME-SYSTEME zu, wie GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen 201.11 und 201.105.3.3 ebenso wie 7.2.13 und 8.4.1 aus IEC 60601-1.

ANMERKUNG 2 Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE, entsprechend der Definition in 201.3.201, zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

¹⁾ Allgemeine Festlegungen: IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, einschließlich der Änderung 1:2012.

IEC 60601-1-2 wird durch diese Besonderen Festlegungen ergänzt. IEC 60601-1-3 gilt nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

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

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

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

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

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

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

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Listeneinträge mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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

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

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

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den [Literaturhinweisen](#) ab [Seite 55](#) angeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung der folgenden Verweisungen:

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

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
Amendment 1:2013

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
Amendment 1:2012

Ergänzung:

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing – Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 60601-1-11:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

ISO 594-1, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements*

ISO 594-2, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings*

ISO 81060-2:2013, *Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of automated measurement type*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005+A1:2012**, **IEC 60601-1-2:2007**, **IEC 60601-1-8:2006+A1:2012** und **IEC 60601-2-2:2009**, mit Ausnahme der folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) beginnt auf [Seite 57](#).

Ergänzung:

201.3.201

AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT

ME-GERÄT, das für die nicht-invasive Schätzung des BLUTDRUCKS mittels automatisiertem Verfahren benutzt wird, unter Verwendung einer aufblasbaren MANSCHETTE, eines Druckwandlers, eines Entlüftungsventils und/oder mit Anzeigen

ANMERKUNG Zu den Bauelementen eines AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS gehören die MANSCHETTE, das Entlüftungsventil (oft in Kombination mit einem Ventil zum schnellen Entlüften des PNEUMATISCHEN SYSTEMS), eine Pumpe zum Aufpumpen der BLASE und Verbindungsschläuche.

201.3.202

BLASE

aufblasbarer Teil der **MANSCHETTE**

[ISO 81060-1:2007, Begriff 3.2]

201.3.203

BLUTDRUCK

Druck im arteriellen System des Körpers

[ISO 81060-1:2007, Begriff 3.3]

201.3.204

MANSCHETTE

Teil des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS, der um das Gliedmaß des PATIENTEN gewickelt wird

ANMERKUNG Eine MANSCHETTE besteht üblicherweise aus einer BLASE und einem nichtelastischen Teil, der die BLASE umhüllt, oder hat eine integrierte BLASE (d. h. die MANSCHETTE einschließlich der BLASE sind ein Stück).

[ISO 81060-1:2007, Begriff 3.5]

201.3.205

BESTIMMUNG(s-Wert)

Ergebnis der Schätzung des BLUTDRUCKS durch ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT

201.3.206

DIASTOLISCHER BLUTDRUCK(-Wert)

Minimalwert des BLUTDRUCKS als Folge der Relaxation (Erschlaffung) der systemischen (linken) Herzkammer

ANMERKUNG Auf Grund des hydrostatischen Effekts sollte dieser Wert mit der MANSCHETTE in Herzhöhe bestimmt werden.

201.3.207

MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

Wohnung, in der ein PATIENT lebt, oder andere Orte, an denen sich PATIENTEN befinden, jedoch keine professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge, in denen BEDIENER mit medizinischer Ausbildung verfügbar sind, wenn PATIENTEN anwesend sind

ANMERKUNG 1 Professionelle Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge sind unter anderem Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Einrichtungen für mehrfache Behandlung und ärztliche Notfalldienste.

ANMERKUNG 2 In dieser Ergänzungsnorm werden Pflegeheime betrachtet wie MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG.

ANMERKUNG 3 „Andere Orte“, an denen sich PATIENTEN befinden, schließt ein, dass sie sich im Freien und in Fahrzeugen befinden.

BEISPIELE In einem Auto, Bus, Zug, Schiff oder Flugzeug, in einem Rollstuhl oder zu Fuß im Freien.

[QUELLE: IEC 60601-1-11:2010, Festlegung 3.2]

201.3.208

AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB

Betriebsart mit einer Zeitschaltuhr, die vom BEDIENER gesetzt wird und aufeinanderfolgende Messungen einleitet

201.3.209

MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK(-Wert)

Wert des Integrals der BLUTDRUCK-Kurve einer Herzschlag-Periode, geteilt durch die Zeit der Periode

ANMERKUNG Auf Grund hydrostatischer Effekte sollte dieser Wert mit der MANSCHETTE auf Herzhöhe bestimmt werden.

201.3.210

NEONATAL-MODUS

Betriebsart für ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT zur Anwendung an Neugeborenen und Kleinkindern

ANMERKUNG 1 Das angenommene Alter bei einem Neugeborenen (Neonaten) umfasst den Zeitraum von der Geburt bis zu einem Alter von 1 Monat [10]⁴⁾.

ANMERKUNG 2 Das angenommene Alter bei einem Kleinkind umfasst einen Zeitraum von 1 Monat bis zu etwa 2 Jahren [10]. Für die Zwecke dieser Norm werden Kinder bis zu 3 Jahren als Kleinkinder angesehen (siehe ISO 81060-2, 6.1.3).

ANMERKUNG 3 Der NEONATAL-MODUS wird benutzt, um den maximalen Druck auf 150 mmHg (20 kPa) zu begrenzen, oft hat er einen anderen Auswertalgorithmus, der sich von dem der Betriebsarten für ältere PATIENTEN unterscheidet.

201.3.211

NICHT-AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT

ME-GERÄT zur nicht-invasiven Messung des BLUTDRUCKS unter Verwendung einer aufblasbaren MANSCHETTE mit einem druckmessenden Bauteil, einem Ventil für die Entlüftung und einer Anzeige, die in Verbindung mit einem Stethoskop oder anderen manuellen Verfahren zur Schätzung des Blutdrucks benutzt wird

ANMERKUNG Baugruppen dieser Geräte schließen Manometer, MANSCHETTE, Entlüftungsventil (oft kombiniert mit dem Ventil zur Schnellentlüftung des PNEUMATISCHEN SYSTEMS), Handpumpe oder elektromechanische Pumpe zum Aufblasen der BLASE und verbindende Schläuche ein. Ein NICHT-AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT kann auch elektromechanische Baugruppen zur Druckregelung enthalten.

[ISO 81060-1:2007, Begriff 3.11, modifiziert]

201.3.212

PATIENTENSIMULATOR

Gerät zur Simulation der oszillometrischen MANSCHETTEN-Pulse und/oder Auskultationssignale während des Aufpumpens und Entlüftens

ANMERKUNG Dieses Gerät wird nicht zum Prüfen der Messgenauigkeit, sondern zum Beurteilen der Stabilität der Leistungsmerkmale verwendet.

201.3.213

PNEUMATISCHES SYSTEM

der Teil des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS, der alle druckbeaufschlagten und drucksteuernden Bauelemente umfasst

BEISPIEL MANSCHETTE, Schläuche, Verbinder, Ventile, DRUCKWANDLER und Pumpe.

[ISO 81060-1:2007, Begriff 3.16, modifiziert]

201.3.214

DRUCKWANDLER

Bauelement, das die Drucksignale in elektrische Signale umwandelt

⁴⁾ Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf das Literaturverzeichnis.

201.3.215

SCHUTZEINRICHTUNG

Teil des ME-GERÄTS, das ohne Eingriff des BEDIENERS den PATIENTEN vor gefährdenden Ausgangswerten infolge von fehlerhaften Energie- oder Substanzabgaben bewahrt

201.3.216

AUTOMATISCHER SELBSTMESSBETRIEB

Betriebsart eines AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS, die manuell durch den BEDIENER ausgelöst und überwacht wird und in der eine begrenzte Anzahl von wiederholten BESTIMMUNGEN über eine begrenzte Periode vorgenommen wird

201.3.217

*AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB

Betriebsart eines AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS, die manuell durch den BEDIENER ausgelöst und überwacht wird und in der schnell aufeinanderfolgende automatische BESTIMMUNGEN innerhalb eines festgelegten Zeitintervalls vorgenommen werden

201.3.218

SYSTOLISCHER BLUTDRUCK(-WERT)

Maximalwert des BLUTDRUCKS als Folge der Kontraktion der systemischen (linken) Herzkammer

ANMERKUNG Auf Grund des hydrostatischen Effekts sollte dieser Wert mit der MANSCHETTE in Herzhöhe bestimmt werden.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE für AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE sind in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.101 aufgelistet sind, zu finden.

Tabelle 201.101 – Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE in diesen Besonderen Anforderungen

Anforderung	Unterabschnitt
Erholzeit nach Störungen durch Elektrochirurgiegeräte	202.6.2.101
Fehlergrenzen des Manometerdrucks oder Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	201.12.1.102 201.11.8.102 201.12.1.101
Erweiterte Vergleichpräzision der Blutdruck-Bestimmungen und PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN (falls vorhanden) für niedrigen und hohen BLUTDRUCK oder Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	201.12.1.107 201.12.3.101 201.11.8.102 201.12.1.101

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

201.7.2.4 *ZUBEHÖR

Ergänzung:

Eine MANSCHETTE muss mit einer Angabe für das richtige Anlegen über der Arterie an das vorgesehene Gliedmaß gekennzeichnet sein.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.2.101 Anzeige von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN

Wenn auf der Anzeige Abkürzungen benutzt werden, müssen sie folgendermaßen lauten:

- „S“ oder „SYS“ für SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK;
- „D“ oder „DIA“ für DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK;
- „M“ oder „MAP“ für MITTLEREN ARTERIELLEN BLUTDRUCK.

Einzelbuchstaben-Abkürzungen müssen so angeordnet sein, dass eine Verwechslung mit SI-Einheiten vermieden wird.

Der Ziffernschritt der BLUTDRUCK-Anzeigewerte muss 1 mmHg oder 0,1 kPa entsprechen.

201.7.2.102 AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

Leer.

201.7.2.103 *AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE mit NEONATAL-MODUS

Wenn das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT für die Anwendung an Neugeborenen und anderen PATIENTEN vorgesehen ist, sollte es Einrichtungen haben, die feststellen, dass eine MANSCHETTE zur Verwendung an neugeborenen PATIENTEN angeschlossen ist, und Einrichtungen, die das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT automatisch in den NEONATAL-MODUS schalten, wenn eine solche MANSCHETTE angeschlossen und erkannt wurde. Wenn solche Einrichtungen nicht vorhanden sind, muss die Gebrauchsanweisung das Vorgehen beschreiben, wie das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT in den NEONATAL-MODUS umgeschaltet wird, und sie muss einen Warnhinweis enthalten, der auf die RISIKEN für neugeborene PATIENTEN bei der Verwendung anderer Betriebsarten als den NEONATAL-MODUS hinweist.

Jegliches ZUBEHÖR, das nur zur Verwendung im NEONATAL-MODUS gedacht ist und welches bei der Verwendung in anderen Betriebsarten zu nicht hinnehmbaren RISIKEN führt, muss für den ausschließlichen Einsatz im NEONATAL-MODUS gekennzeichnet sein.