

	DIN EN IEC 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
<p>ICS 11.040.55</p> <p>Ersatz für DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2016-02 Siehe Anwendungsbeginn</p> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2018); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-30:2019</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers (IEC 80601-2-30:2018); German version EN IEC 80601-2-30:2019</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de sphygmomanomètres non invasifs automatiques (IEC 80601-2-30:2018); Version allemande EN IEC 80601-2-30:2019</p> <p>Gesamtumfang 70 Seiten</p> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)</p>		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2018-04-26 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-03-01.

Für DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2016-02 besteht eine Übergangsfrist bis 2022-05-24.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2016-08.

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 dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2016-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 und IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 [1]¹ sowie an IEC 60601-1-2:2014 und IEC 60601-1-11:2015;
- b) Bezugnahme auf IEC 60601-1-10:2007 und IEC 60601-1-12;
- c) Änderung bezüglich der Kompatibilität des BEDIENER-zugänglichen Verbindungsstückes von MANSCHETTEN-Sphygmomanometern (nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten) von einem nicht der Normenreihe ISO 594 entsprechenden Verbindungsstück zu einem nach der Normenreihe ISO 80369;
- d) Ergänzung zusätzlicher Anforderungen an Blutdruckmessgeräte für die Selbstanwendung im öffentlichen Bereich;
- e) Ergänzung einer Liste der HAUPTBEDIENTUNKTIONEN.

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, 2016-02

¹ Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

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 (1 von 3)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60068 (alle Teile)	IEC 60068 (alle Teile)	DIN EN 60068 (VDE 0468) (alle Teile)	VDE 0468
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 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04	VDE 0468-2-64
EN 60601-1:2006 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	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 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + A11:2017	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 <i>ersetzt durch</i>	VDE 0750-1-8
—	—	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04 + A11:2018	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 60601-1-10:2007 + A1:2015	IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04	VDE 0750-1-11
EN 60601-1-12:2015	IEC 60601-1-12:2014	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01	VDE 0750-1-12

Tabelle NA.1 (2 von 3)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN IEC 60601-2-2:2018	IEC 60601-2-2:2017	DIN EN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12	VDE 0750-2-2
EN 60721 (alle Teile)	IEC 60721 (alle Teile)	DIN EN 60721 (alle Teile)	–
EN 60721-3-7	IEC 60721-3-7	DIN EN 60721-3-7	–
–	IEC TR 60721-4-7	DIN 40046-721-7 zurückgezogen	–
EN 62366-1:2015 + AC:2015	IEC 62366-1:2015 + COR1:2016	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07	VDE 0750-241-1
EN 80369-5:2016 + AC:2017	IEC 80369-5:2016 + Cor.1:2017	DIN EN 80369-5:2017-10	–
–	ISO 16142-1:2016	–	–
EN 20594-1:1993 <i>ersetzt durch</i>	ISO 594-1:1986 <i>ersetzt durch</i>	DIN EN 20594-1:1995-01 <i>ersetzt durch</i>	–
EN ISO 80369-7:2017	ISO 80369-7:2016	DIN EN ISO 80369-7:2017-10	–
–	ISO 594-2:1991 <i>ersetzt durch</i>	DIN 13090-2:1989-03 <i>ersetzt durch</i>	–
–	ISO 594-2:1998 <i>ersetzt durch</i>	DIN EN 1707:1997-01 <i>ersetzt durch</i>	–
EN ISO 80369-7:2017	ISO 80369-7:2016	DIN EN ISO 80369-7:2017-10	–
EN ISO 21647:2004 <i>ersetzt durch</i>	ISO 21647:2004 <i>ersetzt durch</i>	DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2005-06 <i>ersetzt durch</i>	VDE 0750-2-55
EN ISO 21647:2009 <i>ersetzt durch</i>	–	DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2009-09 <i>ersetzt durch</i>	VDE 0750-2-55
EN ISO 80601-2-55:2011 <i>ersetzt durch</i>	ISO 80601-2-55:2011 <i>ersetzt durch</i>	DIN EN ISO 80601-2-55 (VDE 0750-2-55):2012-03 <i>ersetzt durch</i>	VDE 0750-2-55
EN ISO 80601-2-55:2018	ISO 80601-2-55:2018	DIN EN ISO 80601-2-55:2018-07 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN ISO 80601-2-55:2019-03	– –
EN ISO 80369-1:2018	ISO 80369-1:2018	DIN EN ISO 80369-1:2019-08	–
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 <i>ersetzt durch</i>	DIN EN ISO 81060-2:2014-10	–
–	ISO 81060-2:2018	–	–

Tabelle NA.1 (3 von 3)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 9919:2005 <i>ersetzt durch</i>	ISO 9919:2005 <i>ersetzt durch</i>	DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2005 <i>ersetzt durch</i>	VDE 0750-2-54
EN ISO 9919:2009 <i>ersetzt durch</i>	ISO 80601-2-61:2011 <i>ersetzt durch</i>	DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2009 <i>ersetzt durch</i>	VDE 0750-2-54
EN ISO 80601-2-61:2011 <i>ersetzt durch</i>	ISO 80601-2-61:2017	DIN EN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61):2012 <i>ersetzt durch</i>	VDE 0750-2-61
EN ISO 80601-2-61:2019	—	DIN EN ISO 80601-2-61:2019	—

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 40046-721-7 (zurückgezogen), *Leitfaden für die Korrelation und Umsetzung der Klassen von Umgebungsbedingungen nach IEC 60721-3 in Prüfverfahren nach IEC 60068 – Ortsveränderlicher Einsatz*

DIN EN 60068 (VDE 0468) (alle Teile), *Umgebungseinflüsse*

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 60068-2-64 (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 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):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *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 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007/A1:2013)*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere 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 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015

DIN EN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018

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 60721 (alle Teile), Klassifizierung von Umweltbedingungen

DIN EN 60721-3-7, Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflussgrößen und deren Grenzwerte – Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015

DIN EN ISO 80369-1, Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018

DIN EN 80369-5:2017-10, Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschetten-systemen für Gliedmaßen (IEC 80369-5:2016 + Cor. 1:2017); Deutsche Fassung EN 80369-5:2016 + AC:2017

DIN EN ISO 80369-7:2017-10, Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6-% (Luer)Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2017

DIN EN ISO 80601-2-55:2019-03, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018

DIN EN ISO 80601-2-61:2019-09, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019

DIN EN ISO 81060-1:2012-08, Nicht invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012

ISO 16142-1:2016, Medizinprodukte - Anerkannte grundsätzliche Prinzipien zur Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten – Teil 1: Allgemeine grundsätzliche Prinzipien und zusätzliche spezifische grundsätzliche Prinzipien für Medizinprodukte und Leitfaden für die Auswahl von Normen

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven
Blutdruckmessgeräten
(IEC 80601-2-30:2018)

Medical electrical equipment –
Part 2-30: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of automated
non-invasive sphygmomanometers
(IEC 80601-2-30:2018)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-30: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles de sphygmomanomètres non
invasifs automatiques
(IEC 80601-2-30:2018)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2018-04-26 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, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN IEC 80601-2-30:2019 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1548/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 80601-2-30, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 80601-2-30:2019 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): 2019-11-24
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2022-05-24

Dieses Dokument ersetzt **EN 80601-2-30:2010**.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-30:2018 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:

IEC 60601-1-8:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-8:2007 (nicht modifiziert).
ISO 81060-1:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 81060-1:2012 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-3	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3 .
IEC 60601-1-9:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-9:2008 (nicht modifiziert).
IEC 60721-3-7	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60721-3-7.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abweichungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgelisteten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Es gilt **Anhang ZA** von **EN 60601-1:2006** mit folgenden Ausnahmen:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<i>Ersatz</i>				
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015
IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6	2010
+ A1	2013		+ A1	2015
<i>Ergänzung</i>				
IEC 60068-2-27	2008	Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock	EN 60068-2-27	2009
IEC 60068-2-64	2008	Environmental testing – Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broadband random and guidance	EN 60068-2-64	2008
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
–	–		+ Cor. März	2010
+ A1	2012		+ A1	2013
–	–		+ A12	2014
IEC 60601-1-10	2007	Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers	EN 60601-1-10	2008

IEC 60601-1-11	2015	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	EN 60601-1-11	2015
IEC 60601-1-12	2014	Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment	–	–
IEC 60601-2-2	2017	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 62366-1	2015	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	EN 62366-1	2015
–	–		+ AC	2015
IEC 80369-5	2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications	–	–
ISO 80369-1	2018	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements	–	–
ISO 81060-2	2013	Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical validation investigation of automated measurement type	EN ISO 81060-2	2014

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	2
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	3
Einleitung	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.....	12
201.3 Begriffe.....	13
201.4 Allgemeine Anforderungen	15
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	15
201.4.3.101 Ergänzende Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
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 *AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT mit NEONATAL-MODUS	16
201.7.2.103 *AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für die Selbstanwendung in öffentlichen Bereichen	16
201.7.2.104 *Austausch von Bauelementen.....	17
201.7.2.105 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 Bedienungsanweisungen.....	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	19
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 durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	20

	Seite
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung..... 20
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 20
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS 20
201.11.8.101	*Abschalten 20
201.11.8.102	Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES 20
201.11.8.103	*GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG 21
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 21
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 21
201.12.1.101	Mess- und Anzeigebereiche..... 21
201.12.1.102	Fehlergrenzen des Manometers mit Bezug auf die Umgebungsbedingungen..... 22
201.12.1.103	*NENN-Anzeigebereich für den BLUTDRUCK..... 22
201.12.1.104	Höchstdruck im NORMALZUSTAND 22
201.12.1.105	*Höchstdruck bei ERSTEM FEHLER 22
201.12.1.106	*Manometer-Prüfmodus 23
201.12.1.107	*Reproduzierbarkeit der BLUTDRUCK-BESTIMMUNG..... 24
201.12.3	ALARMSYSTEME 25
201.12.3.101	Zusätzliche Anforderungen an das ALARMSYSTEM 25
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE 26
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 26
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 26
201.15.3.5	Prüfung auf raue Behandlung 26
201.15.3.5.101	*Stoß und Vibration (Robustheit) 26
201.16	ME-SYSTEME 27
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 27
201.101	Anforderungen an MANSCHETTEN..... 27
201.101.1	*Konstruktion 27
201.101.2	*Druckbeaufschlagung 27
201.101.3	*AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT mit einer einzigen MANSCHETTEN-Größe zur Selbstbenutzung in öffentlichen Bereichen..... 27
201.102	*Verbindungsschläuche und MANSCHETTEN-Verbindungsstücke..... 28
201.103	Unbefugter Zugang 28
201.104	*Maximale Aufpumpdauer..... 28
201.105	*Automatische zyklische Betriebsarten..... 29
201.105.1	AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB 29
201.105.2	*AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB..... 30
201.105.3	*AUTOMATISCHER SELBSTMESSBETRIEB 31
201.105.3.1	Allgemeines..... 31
201.105.3.2	NORMALZUSTAND 32

201.105.3.3	*ERSTER FEHLER.....	32
201.106	*Klinische Genauigkeit.....	33
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	33
202.4.3.1	Konfigurationen.....	33
202.5.2.2.1	Anforderungen, die für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gelten	33
202.8	Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezüglich der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT	33
202.8.1	Allgemeines	33
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	33
202.8.101	*Erholung nach Störung durch HF-CHIRURGIEGERÄTE	34
206	Gebrauchstauglichkeit	36
210	Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen	37
210.4	Allgemeine Anforderungen	37
211	Anforderungen an MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	37
211.4.2.2	Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung zwischen Anwendungen	37
211.4.2.3.1	Bedingungen für den andauernden Betrieb.....	37
211.7.4.5	Zusätzliche Anforderungen für die Gebrauchsanweisungen.....	37
211.8.3.1	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE.....	37
212	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz	37
212.10.1.1	Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit	38
Anhänge		39
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME- GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	40
201.C.1	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	40
201.C.3	Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen.....	40
201.C.4	BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	41
201.C.5	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung.....	41
201.C.6	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	43
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung.....	44
AA.1	Allgemeine Erklärung.....	44
AA.2	Begründungen für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	44
Anhang BB (informativ)	Umweltaspekte.....	53
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf wesentliche Grundsätze	54
Literaturhinweise		57
Bilder		
Bild 201.101	– SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die infolge von Überdruck beim ERSTEN FEHLER anspricht	23

Bild 201.102 – SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die infolge von zu lange anhaltendem Überdruck beim ERSTEN FEHLER anspricht	24
Bild 201.103 – MANSCHETTEN-Druck und maximale Aufpumpdauer im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER	29
Bild 201.104 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck im NORMALZUSTAND	30
Bild 201.105 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck beim ERSTEN FEHLER	30
Bild 201.106 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEB	31
Bild 201.107 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB	32
Bild 202.101 – Prüfaufbau mit einem HF-CHIRURGIEGERÄT	35
Bild 202.102 – Prüfaufbau des simulierten PATIENTEN für HF-CHIRURGIEGERÄT	36
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	15
Tabelle 201.102 – Druck der entlüfteten MANSCHETTE	20
Tabelle 201.103 – Druck der aufgepumpten MANSCHETTE	28
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN oder ihren Teilen	40
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN oder von Teilen davon	41
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE, allgemeine Angaben für AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE	41
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE – Gebrauchsanweisung von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN	41
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN	43
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der Anforderungen nach Betriebsarten	50
Tabelle BB.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieses Dokuments behandelt werden	53
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den „grundsätzlichen Prinzipien“	54

Einleitung

Die in den vorliegenden Besonderen Festlegungen spezifizierten Mindest-Sicherheitsanforderungen sollen einen angemessenen Sicherheitsgrad für den Betrieb von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN bieten.

Den Anforderungen folgen die Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

In Einhaltung der Entscheidung, die das Unterkomitee 62D bei seinem Meeting in Washington DC in 1979 getroffen hat, enthält [Anhang AA](#) einen Abschnitt „Allgemeine Erklärung“ und Begründung, 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. [Anhang AA](#) ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieses Dokuments.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen² gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil der Internationalen Norm 80601 gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der 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 BESTIMMUNG des BLUTDRUCKS ohne arterielle Punktion durchführen, messen nicht unmittelbar den BLUTDRUCK. Sie schätzen nur den BLUTDRUCK.

Dieses Dokument legt Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von diesem ME-GERÄT und seinem ZUBEHÖR fest, einschließlich der Genauigkeit der BESTIMMUNG.

Dieses Dokument betrifft elektrisch betriebene, automatische ME-GERÄTE, die für die periodische indirekte Schätzung des BLUTDRUCKS ohne arterielle Punktion verwendet werden, einschließlich BLUTDRUCK-Messgeräten für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG.

Die Anforderungen an ME-GERÄTE zur indirekten Messung des BLUTDRUCKS ohne arterielle Punktion, die über einen elektrisch betriebenen DRUCKWANDLER und/oder Anzeigen 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 [2] festgelegt.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder nur für die Anwendung 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.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen in 201.11 und 201.105.3.3 wie auch in IEC 60601-1:2005, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 2 Siehe auch IEC 60601-1:2005, 4.2 und IEC 60601-1:2005/AMD:2012, 4.2.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

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

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf solche anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

² Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12 gelten mit den Änderungen im [Abschnitt 202](#), [206](#), [210](#), [211](#) bzw. 212. IEC 60601-1-3 [\[3\]](#) gilt nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht [\[1\]](#) [\[4\]](#).

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

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

Abkürzend wird auf IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der 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 diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von [Abschnitt 4](#) der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 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 dieser 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 dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit [201.101](#) beginnend nummeriert. Da jedoch Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.147 nummeriert sind, sind ergänzende Definitionen in diesem Dokument mit [201.3.201](#) beginnend nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit 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 gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, 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 57 angeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – 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*
IEC 60601-1-6:2010/AMD 1:2013

Ergänzung:

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

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

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 60601-1-11:2015, *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 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 60601-2-2:2017, *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 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC 80369-5:2016, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications*

ISO 80369-1:–³, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements*

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

³ In Erarbeitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 80369-1:2017.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-2:2017 und IEC 62366:2015 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 59 zu finden.

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 1 zum Begriff: Zu den Bestandteilen eines AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS gehören das Druckmessgerät, 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

MANSCHETTE

Teil des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS, das um die Extremität des PATIENTEN gewickelt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine MANSCHETTE besteht üblicherweise aus einer BLASE und einem nicht elastischen Teil, der die BLASE umhüllt, oder hat eine integrierte BLASE (d. h. die MANSCHETTE einschließlich der BLASE sind ein Stück).

[QUELLE: ISO 81060-1:2007 [2], 3.5, modifiziert – In der Definition wurde „nicht-automatisierten“ durch „automatisierten“ ersetzt, und in Anmerkung 1 zum Begriff wurde „kann ... bestehen“ durch „besteht üblicherweise“ ersetzt.]

201.3.203

BESTIMMUNG

BESTIMMUNGSWERT

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

201.3.204

DIASTOLISCHER BLUTDRUCK

DIASTOLISCHER BLUTDRUCK-WERT

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Auf Grund hydrostatischer Effekte sollte dieser Wert mit der MANSCHETTE auf Herzhöhe bestimmt werden.

201.3.205

AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB

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

201.3.206

MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK

MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK-WERT

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Auf Grund hydrostatischer Effekte sollte dieser Wert mit dem Wandler auf Herzhöhe bestimmt werden.

201.3.207

NEONATAL-MODUS

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der ungefähre Altersbereich für ein Neugeborenes (Neonaten) umfasst den Zeitraum von der Geburt bis zu einem Alter von 1 Monat [5] [6].

Anmerkung 2 zum Begriff: Der ungefähre Altersbereich für ein Kleinkind umfasst einen Zeitraum von 1 Monat bis zu 2 Jahren [5] [6]. Für die Zwecke dieses Dokuments werden Kinder bis zu 3 Jahren als Kleinkinder angesehen (siehe ISO 81060-2:2013, 6.1.3).

Anmerkung 3 zum Begriff: Der NEONATAL-MODUS wird benutzt, um den maximalen Druck auf 150 mmHg zu begrenzen, oft hat er einen anderen Auswertealgorithmus, der sich von dem der Betriebsarten für ältere PATIENTEN unterscheidet.

201.3.208

NICHT-AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT

ME-GERÄT zur nicht-invasiven Schätzung 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 1 zum Begriff: Bestandteile 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.

[QUELLE: ISO 81060-1:2007 [2], 3.11, modifiziert – Die Definition und Anmerkung zum Begriff wurden neu formuliert.]

201.3.209

PATIENTENSIMULATOR

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses Gerät wird nicht zum Prüfen der Messgenauigkeit, sondern zum Beurteilen der Stabilität der Leistungsmerkmale verwendet.

201.3.210

PNEUMATISCHES SYSTEM

der Teil des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS, der alle mit Druck beaufschlagten und drucksteuernden Bestandteile umfasst

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

[QUELLE: ISO 81060-1:2007 [2], 3.16, modifiziert – In der Definition wurde „nicht-automatisierten“ durch „automatisierten“ ersetzt und in den Beispielen wurde „Druckaufnehmer“ durch „Druckwandler“ ersetzt.]

201.3.211

DRUCKWANDLER

Bauelement, das die Drucksignale in elektrische Signale umwandelt

201.3.212

SCHUTZEINRICHTUNG

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