

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

Einsprüche bis 2016-09-29

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 80601-2-30
(VDE 0750-2-30):2016-02

Entwurf

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale für nicht-invasive Sphygmomanometer
vom automatisierten Typ
(IEC 62D/1317/CDV:2016);
Deutsche Fassung FprEN 80601-2-30:2016

Medical Electrical Equipment –

Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

(IEC 62D/1317/CDV:2016);

German version FprEN 80601-2-30:2016

Appareils électromédicaux –

Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques

(IEC 62D/1317/CDV:2016);

Version allemande FprEN 80601-2-30:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-07-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 117 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments FprEN 80601-2-30:2016 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für nicht-invasive Sphygmomanometer vom automatisierten Typ“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/1317/CDV:2016 „Medical Electrical Equipment – Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers“ unverändert in den Entwurf FprEN 80601-2-30:2016 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

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.

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

Änderungen

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

- a) Anpassung an das Amendment zur DIN EN 60601-1:2013-12;
- b) Technische Überarbeitung auf Grundlage von japanischen Kommentaren auf internationaler Ebene;
- c) Implementierung der DIN EN 81060-2, Klinische Prüfungen.

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 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
CEN/CR 13825:2000	—	—	—
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 60068-2-31:2008	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 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
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 60601-1-2:2015	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	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	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	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
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	IEC 60601-1-12	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)	VDE 0750-1-12
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 (alle Teile)	IEC 60721 (alle Teile)	DIN EN 60721 (VDE 0468) (alle Teile)	VDE 0468
EN 60721-3-7	IEC 60721-3-7	DIN EN 60721-3-7	—
—	IEC/TR 60721-4-7	—	—
EN 62366-1:2015	IEC 62366-1:2015	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1) ^a	VDE 0750-241-1
EN ISO 21647:2009 ersetzt durch:	ISO 21647:2004 ersetzt durch:	DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2009-09 ersetzt durch:	VDE 0750-2-55
EN ISO 80601-2-55:2011	ISO 80601-2-55:2011	DIN EN ISO 80601-2-55 (VDE 0750-2-55):2012-03	VDE 0750-2-55
EN ISO 80369 (alle Teile)	ISO 80369 (alle Teile)	DIN EN ISO 80369 (alle Teile)	—
—	ISO 80369-1:2016 ^a	—	—
EN ISO/IEC 80369-5 ^a	IEC 80369-5:2016	DIN EN ISO/IEC 80369-5 ^a	—
EN ISO 80601 (alle Teile)	ISO 80601 (alle Teile)	DIN EN ISO 80601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
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	—
EN 20594-1:1993	ISO 594-1:1986	DIN EN 20594-1:1995-01	—
—	ISO 594-2:1991 ersetzt durch:	—	—
—	ISO 594-2:1998	—	—
EN ISO 7010	ISO 7010	DIN EN ISO 7010	—
EN ISO 9919:2009 ersetzt durch:	ISO 9919:2005 ersetzt durch:	DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2009-09 ersetzt durch:	VDE 0750-2-54
EN ISO 80601-2-61:2011	ISO 80601-2-61:2011	DIN EN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61):2012-01	VDE 0750-2-61
—	ISO/TR 16142:2006 ersetzt durch:	—	—
—	ISO/TR 16142-1:2016	—	—
^a In Vorbereitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20594-1:1995-01, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986); Deutsche Fassung EN 20594-1:1993*

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 60068-2-31 (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 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

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):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 0750-1-3), *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), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *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*

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), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

E DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2016-08

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), *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*

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 (VDE 0468) (alle Teile), *Klassifizierung von Umweltbedingungen*

DIN EN 60721-3-7 (VDE 0468-3-7), *Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflußgrößen und deren Grenzwerte – Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1) (in Vorbereitung), *Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO 80369 (alle Teile), *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-5 (in Vorbereitung), *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen*

DIN EN ISO 80601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN ISO 80601-2-55 (VDE 0750-2-55):2012-03, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2011*

DIN EN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61):2012-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011*

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*

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 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale für nicht-invasive Sphygmomanometer vom automatisierten Typ**

Inhalt		Seite
Einleitung		5
201.1	Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.1.1	Anwendungsbereich	6
201.1.2	Zweck	6
201.1.3	Ergänzungsnormen	7
201.1.4	Besondere Festlegungen	7
201.2	Normative Verweisungen	8
201.3	Begriffe	8
201.4	Allgemeine Anforderungen	11
201.4.3	WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	11
201.4.101	Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	11
201.5	Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	12
201.6	Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	12
201.7	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.7.2	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	12
201.7.2.4	*ZUBEHÖR	12
201.7.2.101	Anzeige von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN	12
201.7.2.102	*AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE mit NEONATAL-MODUS	12
201.7.2.103	*AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die Selbstanwendung im öffentlichen Bereich	13
201.7.2.104	*Austausch von Bauelementen	13
201.7.2.105	Entsorgung	13
201.7.9.2	Gebrauchsanweisung	13
201.7.9.2.1	Allgemeines	13
201.7.9.2.2	Warn- und Sicherheitshinweise	14
201.7.9.2.5	Beschreibung des ME-Geräts	14
201.7.9.2.9	Bedienungsanweisungen	15
201.7.9.2.13	Instandhaltung	15
201.7.9.2.101	Verträglichkeit mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN	16
201.7.9.2.102	AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für den Gebrauch im NEONATAL-MODUS	16
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	16
201.8.5.5	DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	16
201.8.5.5.101	*PATIENTENANSCHLÜSSE von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN	16

	Seite
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 16
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung..... 16
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 16
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZes des ME-GERÄTS 17
201.11.8.101	*Abschalten 17
201.11.8.102	VERSORGUNGSNETZ..... 17
201.11.8.103	*GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG 18
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 18
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 18
201.12.1.101	Mess- und Anzeigebereiche..... 18
201.12.1.102	Fehlergrenzen des Manometers mit Bezug auf die Umgebungsbedingungen..... 18
201.12.1.103	*NENN-Anzeigebereich für den BLUTDRUCK..... 18
201.12.1.104	Höchstdruck im NORMALZUSTAND 19
201.12.1.105	*Höchstdruck bei ERSTEM FEHLER 19
201.12.1.106	*Manometer-Prüfmodus 20
201.12.1.107	*Reproduzierbarkeit der BLUTDRUCK-BESTIMMUNG..... 21
201.12.3	ALARMSYSTEME 22
201.12.3.101	Zusätzliche Anforderungen an das ALARMSYSTEM 22
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen..... 23
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) 23
201.15	Konstruktion von ME-GERÄTEN 23
201.15.3.5	Prüfung auf raue Behandlung 23
201.15.3.5.101	*Stoß und Vibration 23
201.16	ME-SYSTEME 24
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 24
201.101	Anforderungen an MANSCHETTEN..... 24
201.101.1	*Konstruktion 24
201.101.2	*Druckbeaufschlagung 24
201.101.3	* AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die Selbstbenutzung im öffentlichen Bereich mit MANSCHETTE einer Größe 24
201.102	Verbindungsschläuche und MANSCHETTEN-Anschlüsse 25
201.103	Unbefugter Zugang 25
201.104	*Maximale Aufpumpdauer..... 25
201.105	*Automatische, zyklische Betriebsarten..... 26
201.105.1	AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB 26
201.105.2	*AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB..... 27
201.105.3	*AUTOMATISCHER SELBSTMESSBETRIEB 28

201.105.3.1	Allgemeines	28
201.105.3.2	NORMALZUSTAND.....	29
201.105.3.3	*ERSTER FEHLER.....	29
201.106	*Klinische Genauigkeit.....	30
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	30
202.4.3.1	Konfigurationen.....	30
202.5.2.2.1	Anforderungen , die für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gelten	30
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	30
202.8.101	*Regenerierung nach Störung durch Elektrochirurgiegeräte.....	30
206	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	33
210	Anforderungen an die Entwicklung von „physiologic closed-loop controllers“	33
210.4	Allgemeine Anforderungen	33
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG	33
211.4.2.1	Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung zwischen Benutzungen	33
211.4.2.2	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	33
211.7.4.5	Additional requirements for operating instructions	33
211.8.3.1	Eindringen von Wasser oder Feststoffen in das ME-GERÄT.....	34
212	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz	34
212.10.1.1	Allgemeine Anforderungen für die mechanische Festigkeit	34
Anhänge		35
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN		36
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....		40
Zu 201.12.1.107 – Reproduzierbarkeit der BLUTDRUCK-BESTIMMUNG		43
Anhang BB (informativ) Umweltaspekte.....		49
Anhang CC (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze		50
Literaturhinweise		52
Bilder		
Bild 201.101 – SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die infolge von Überdruck im ERSTEN FEHLER anspricht.....		20
Bild 201.102 – SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die infolge von zu lange anhaltendem Überdruck im ERSTEN FEHLER anspricht.....		21
Bild 201.103 – MANSCHETTEN-Druck und maximale Aufpumpdauer im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER		26
Bild 201.104 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck im NORMALZUSTAND		27
Bild 201.105 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck beim ERSTEN FEHLER.....		27
Bild 201.106 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEB.....		28
Bild 201.107 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB		29

	Seite
Bild 202.101 – Prüfaufbau mit einem HF-CHIRURGIEGERÄT	32
Bild 202.102 – Prüfaufbau des simulierten PATIENTEN für HF-CHIRURGIEGERÄT	32
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	11
Tabelle 201.102 – Druck der entlüfteten MANSCHETTE	17
Tabelle 201.103 – Druck der aufgepumpten MANSCHETTE	25
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN oder seinen Teilen	36
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen von AUTOMATISIERTEN NICHT- INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN oder von Teilen davon	37
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE, allgemeine Informationen für AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE	37
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN	37
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung von AUTOMATISIERTEN NICHT- INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN	39
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der Anforderungen nach Betriebsarten	46
Tabelle BB.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieser Besonderen Festlegungen angesprochen werden	49
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den wesentlichen Grundsätzen	50

Einleitung

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt 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 BESTIMMUNG 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 diesem ME-GERÄT und seinem ZUBEHÖR fest, einschließlich der Genauigkeit der BESTIMMUNG.

Diese Norm betrifft elektrisch betriebene, periodisch arbeitende, indirekt ohne arterielle Punktion BLUTDRUCK messende ME-GERÄTE. Diese Geräte, einschließlich der 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 [1]²⁾ 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.

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.

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.

²⁾ Bilder in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

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.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12 gelten mit den jeweiligen Modifikationen in den Abschnitten 202, 211 und 212. 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 BASIS SICHERHEIT 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 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 Listenelemente mit aa), bb) usw. bezeichnet. Wegen der Tatsache, dass Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis einschließlich 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Zusätzliche Anhänge werden mit den Buchstaben AA, BB, etc. gekennzeichnet, zusätzliche Elemente mit aa), bb), etc.

Unterabschnitte oder Bilder, 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 Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der 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 49 angeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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, broad-band random and guidance*

IEC 60601-1-10, *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, *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, *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 used in the emergency medical services 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 62366-1:2015, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

IEC 80369-1:2016³⁾, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements*

IEC 80369-5:2016⁴⁾, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications*

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, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-2:2009 und IEC 62366-1:2015, mit Ausnahme der folgenden Begriffe:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 51.

³⁾ in Vorbereitung.

⁴⁾ in Vorbereitung.

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 Bauelementen 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

BLASE

aufblasbarer Teil der MANSCHETTE

[ISO 81060-1:2007, 3.2]

201.3.203

BLUTDRUCK

Druck im arteriellen System des Körpers

[ISO 81060-1:2007, 3.3]

201.3.204

MANSCHETTE

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

Anmerkung 1 zum Begriff: 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, 3.5 modifiziert]

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 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: 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 zum Begriff: In dieser Ergänzungsnorm werden Pflegeheime betrachtet wie MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG.

Anmerkung 3 zum Begriff: „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.

[IEC 60601-1-11:2015, 3.1]

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 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: Der ungefähre Altersbereich für ein Neugeborenes (Neonaten) umfasst den Zeitraum von der Geburt bis zu einem Alter von 1 Monat [2] [3].

Anmerkung 2 zum Begriff: Der ungefähre Altersbereich für ein Kleinkind umfasst einen Zeitraum von 1 Monat bis zu 2 Jahren [2] [3]. Für die Zwecke dieser Norm werden Kinder bis zu 3 Jahren als Kleinkinder angesehen (siehe ISO 81060-2, 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 Auswertalgorithmus, der sich von dem der Betriebsarten für ältere PATIENTEN unterscheidet.

201.3.211

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: 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, 3.11, modifiziert]

201.3.212

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.

201.3.213

PNEUMATISCHES SYSTEM

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

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

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

201.3.214

DRUCKWANDLER

Bauelement, das die Drucksignale in elektrische Signale umwandelt

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 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 1 zum Begriff: 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 – Verteilte Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Erholzeit nach Störungen durch Elektrochirurgiegeräte	202.8.101
Fehlergrenzen des Manometers ^a oder Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	201.12.1.102 201.11.8.102 201.12.1.101
Reproduzierbarkeit der BLUTDRUCK-BESTIMMUNG 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
^a 202.8.1.101 gibt Verfahren an, wie die Genauigkeitsgrenzen des Manometers als Akzeptanzkriterien untersucht werden können unter Befolgung bestimmter Prüfungen, die von der ISO 80601 Serie gefordert werden.	

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 der MANSCHETTE 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 numerische Schritt der BLUTDRUCK-Anzeigewerte muss 1 mmHg oder 0,1 kPa sein.

201.7.2.102 *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 ist. 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.

201.7.2.103 *AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die Selbstanwendung im öffentlichen Bereich

Wenn das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT für die Selbstanwendung in öffentlichen Bereichen vorgesehen ist, müssen an der BENUTZERSCHNITTSTELLE folgende Informationen aufgebracht sein:

- a) Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, einschließlich einem Hinweis, dass zur Interpretation der BLUTDRUCK-Messwerte ein Arzt zu konsultieren ist;
- b) eine angemessene Bedienungsanweisung;
- c) dass dieses nicht-invasive BLUTDRUCK-Messgerät IEC 80601-2-30:2016 einhält.

BEISPIEL Selbstmess-Stationen in einer Apotheke, einem Fitnessstudio oder am Arbeitsplatz.

Wenn das Gerät für die Benutzung mit einer MANSCHETTE einer einzigen Größe vorgesehen ist, muss das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT an der BENUTZERSCHNITTSTELLE mit folgendem gekennzeichnet werden:

- d) der Bereich des Armumfangs, für den die MANSCHETTE bestimmt ist – insbesondere die Grenzwerte des minimalen und maximalen Oberarm-Umfangs (in der Mitte) in cm und in inch
- e) eine Aussage, dass die Ergebnisse ungenau sein könnten, wenn der Arm außerhalb des spezifizierten Bereichs des Umfangs liegt.

201.7.2.104 *Austausch von Bauelementen

Wenn ein Bauelement vom BEDIENER oder INSTANDHALTUNGSPERSONAL ausgetauscht werden kann und wenn der Austausch die BASISSICHERHEIT oder WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS beeinflussen kann, muss das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT oder das Bauteil einen Warnhinweis tragen oder es muss mit dem Bildzeichen ISO 7010-M002 (siehe IEC 60601-1:2005, Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10) gekennzeichnet sein. Der Hinweis muss davor warnen, dass Messfehler auftreten können, falls ein Bauelement durch ein anderes als dem ursprünglich gelieferten ersetzt wird.

BEISPIEL MANSCHETTE, Mikrofon, Verbindungsschlauch, externe Stromversorgung.

201.7.2.105 Entsorgung

Das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT und dessen Teile müssen in geeigneter Weise in Übereinstimmung mit nationalen oder regionalen Rechtsvorschriften bezüglich der Entsorgung gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG Siehe IEC 60601-1-9 [4].

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ersatz der drei Spiegelstriche:

- die Verwendung des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS wie vom HERSTELLER vorgesehen, insbesondere:

- 1) vorgesehene medizinische Indikation;

BEISPIEL 1 Zustand oder Krankheit(en), der bzw. die gesichtet, überwacht, behandelt, diagnostiziert oder verhindert werden soll(en).

- 2) jegliche bekannten Gebrauchseinschränkungen oder Gegenanzeigen bezüglich der Anwendung des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS;

BEISPIEL 2 AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE zum Gebrauch in einem Krankenwagen oder Hubschrauber, bei MEDIZINISCHER VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG, bei Neugeborenen oder Präeklampsie-PATIENTINNEN.

- 3) vorgesehene PATIENTEN-Gruppe einschließlich der Angaben, ob das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT

- für die Anwendung an Neugeborenen,
- für die Anwendung an schwangeren einschließlich Präeklampsie-PATIENTINNEN

vorgesehen ist oder nicht;

BEISPIEL 3 Alter, Gewicht, Applikationsstelle am Körper, Gesundheit, Kondition oder Diagnose.

- 4) vorgesehene Platzierung der MANSCHETTE;

- 5) vorgesehenen Einsatzbedingungen;

BEISPIEL 4 Umgebungsbedingungen einschließlich Hygieneanforderungen, Anwendungshäufigkeit, Einsatzort und Mobilität.

- die häufig verwendeten Funktionen;
- die für die Anwendung zulässigen Umgebungsbedingungen, die mindestens einen Temperaturbereich von 10 °C bis 40 °C bei einem relativen Luftfeuchtebereich von 15 % bis 85 % (nicht kondensierend) einschließen müssen.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung, nach der Anmerkung:

Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis enthalten:

- aa) bezüglich der Durchblutungsstörung, die zu einer ernsthaften Schädigung des PATIENTEN führen kann als Folge des durch das Abknicken des Verbindungsschlauches hervorgerufenen anhaltenden MANSCHETTEN-Drucks;
- bb) dass zu häufige Messungen Schäden am PATIENTEN auf Grund von Durchblutungsstörungen verursachen können;
- cc) bezüglich des Anlegens der MANSCHETTE über einer Wunde, da dies zu einer weiteren Schädigung führen kann;
- dd) bezüglich des Anlegens der MANSCHETTE und ihres Aufpumpens an jeglichem Gliedmaß, bei dem ein intravaskulärer Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-)Nebenschluss vorliegt, da eine zeitweise Unterbrechung des Blutflusses zu einer Verletzung am PATIENTEN führen kann;
- ee) bezüglich des Anlegens der MANSCHETTE und ihres Aufpumpens am Arm der Seite einer Brustamputation;
- ff) dass das Aufpumpen der MANSCHETTE zeitweise einen Verlust der Funktion des gleichzeitig am selben Gliedmaß für die Überwachung verwendeten ME-GERÄTS hervorrufen kann;
- gg) bezüglich der Notwendigkeit, zu überprüfen (z. B. durch Beobachten des betreffenden Gliedmaßes), dass der Betrieb des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS nicht zu einer längeren Beeinträchtigung der Blutzirkulation des PATIENTEN führt.

201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-Geräts

Ergänzung nach dem dritten Spiegelstrich des ersten Absatzes:

- eine Beschreibung der Arbeitsprinzipien des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS;
- NENN-Messbereich der BESTIMMUNG.

201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss folgende Angaben enthalten:

- aa) eine Erklärung zur Auswahl der geeigneten Größe und der Anwendung der MANSCHETTE am PATIENTEN;
- bb) eine Erklärung der Arbeitsschritte, die notwendig sind, um genaue Messwerte des normalen Ruhe-
BLUTDRUCKS für die Diagnose von Bluthochdruck zu erhalten [5][6][7][8][9], einschließlich:
 - Einstellen der Druckabfallrate, falls zutreffend;
 - Lage des PATIENTEN beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH einschließlich:
 - 1) bequem sitzend;
 - 2) Beine nicht über Kreuz;
 - 3) Füße flach auf dem Boden;
 - 4) Rücken und Arm unterstützt;
 - 5) Mitte der MANSCHETTE auf Höhe des rechten Herzvorhofs;
 - eine Empfehlung, dass der PATIENT sich weitestgehend entspannen und während des Mess-
VERFAHRENS nicht reden sollte;
 - eine Empfehlung, dass vor Erfassung des ersten Messwertes 5 min (in Ruhe) vergehen sollten;
 - Position des BEDIENERS beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH;
- cc) eine Erklärung, dass die BLUTDRUCK-Messung durch den Messort, die Lage des PATIENTEN (stehend,
sitzend, liegend), durch Anstrengung [10] oder den physiologischen Zustand des PATIENTEN beeinflusst
werden kann;
- dd) Hinweise zur Vorgehensweise des BEDIENERS, falls unerwartete Messwerte angezeigt werden;
- ee) Einzelheiten zu den Umgebungs- oder Betriebsfaktoren, die die Leistung des AUTOMATISIERTEN NICHT-
INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS und/oder die die BLUTDRUCK-Messung beeinflussen können (z. B.
übliche Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), wie vorzeitige Herzkontraktion des Vorhofs oder der
Herzkammer oder Vorhofflimmern, Arterienverkalkung (Arteriosklerose), geringe Durchblutung, Diabetes,
Alter, Schwangerschaft, Präeklampsie (Schwangerschaftshypertonie), Nierenleiden, PATIENTEN-
Bewegung, Zittern, Schüttelfrost); [11][12][13]
- ff) gegebenenfalls die Angabe, dass die Leistung des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN
BLUTDRUCKMESSGERÄTES durch Extremwerte der Temperatur, Luftfeuchte und Höhe (über dem
Meeresspiegel) beeinflusst werden kann;
- gg) falls zutreffend eine Erklärung, dass ein Zusammendrücken oder Einengen von Verbindungsschläuchen
vermieden werden muss;
- hh) den BEMESSENEN Bereich des MANSCHETTEN-Drucks.

201.7.9.2.13 Instandhaltung

Ergänzung nach dem zweiten Absatz:

Wenn das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT dafür vorgesehen ist, vom BEDIENER
auseinandergebaut zu werden, muss in der Gebrauchsanweisung das Verfahren für den ordnungsgemäßen
Zusammenbau angegeben sein.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, die Leistungsfähigkeit alle 2 Jahre und nach jeder Instandhaltung bzw. Instand-
setzung unter Benutzung des Manometer-Modus (siehe 201.12.1.106) und Prüfung der Messgenauigkeit des
Manometers mindestens bei 50 mmHg (6,7 kPa) und 200 mmHg (26,7 kPa) zu verifizieren.

Wenn die BLASE unsachgemäß in den unelastischen Teil der MANSCHETTE eingesetzt werden kann (z. B.
nach Reinigung), muss auf der MANSCHETTE oder in der Gebrauchsanweisung eine detaillierte Beschreibung
für das korrekte Einführen der BLASE in den unelastischen Teil der MANSCHETTE angegeben sein.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.9.2.101 Verträglichkeit mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN

Wenn das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT den in 202.8.101 gestellten Anforderungen entspricht, muss in der Gebrauchsanweisung eine Angabe darüber enthalten sein, dass dieses ME-GERÄT auch für die Anwendung während des Betriebs von Elektrochirurgie Geräten geeignet ist.

Wenn Teile des DRUCKWANDLERS oder des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS mit Schutzvorrichtungen gegen Verbrennungen des PATIENTEN bei Anwendung mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN versehen sind, muss der BEDIENER in der Gebrauchsanweisung auf diese Schutzvorrichtungen aufmerksam gemacht werden. Bei Nichtvorhandensein solcher Einrichtungen müssen derartige Teile in der Gebrauchsanweisung genannt werden.

201.7.9.2.102 AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für den Gebrauch im NEONATAL-MODUS

Wenn das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT mit einem NEONATAL-MODUS ausgestattet ist, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

- a) den Höchstdruck, mit dem die MANSCHETTE im NEONATAL-MODUS vom AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT aufgepumpt werden kann;
- b) den BLUTDRUCK-Messbereich, den das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT im NEONATAL-MODUS erfassen kann;
- c) das ZUBEHÖR, das der HERSTELLER zur Anwendung im NEONATAL-MODUS zur Vermeidung von Fehlern und übermäßigem Druck empfiehlt.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE

Ergänzender Unterabschnitt:

201.8.5.5.101 *PATIENTENANSCHLÜSSE von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN

Wenn das ANWENDUNGSTEIL eines AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS PATIENTEN-ANSCHLÜSSE hat, muss es als DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTES ANWENDUNGSTEIL klassifiziert sein.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZes des ME-GERÄTS

Ergänzung:

201.11.8.101 *Abschalten

Wenn das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT vom BEDIENER bei aufgeblasener MANSCHETTE abgeschaltet wird, muss die MANSCHETTE innerhalb von 30 s auf die Werte nach Tabelle 201.102 entlüftet werden.

Tabelle 201.102 – Druck der entlüfteten MANSCHETTE

Modus	MANSCHETTEN-Druck
NEONATAL-MODUS	≤ 5 mmHg (0,7 kPa)
Jeder andere Modus	≤ 15 mmHg (2,0 kPa)

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.11.8.102 VERSORGUNGSNETZ

Wenn das VERSORGUNGSNETZ des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS unterbrochen wird, muss die MANSCHETTE innerhalb von 30 s auf die Werte nach Tabelle 201.102 entlüftet werden, und es darf keine Anzeige des BLUTDRUCKS mehr erfolgen.

Bei Wiederherstellung des VERSORGUNGSNETZES muss das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT:

- a) in der gleichen Betriebsart mit unveränderten BEDIENER-Einstellungen weiterarbeiten oder
- b) – nicht betriebsfähig bleiben und,
 - falls es mit einem AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEB oder einem AUTOMATISCHEN LANGZEITBETRIEB ausgestattet ist, muss es über ein ALARMSYSTEM verfügen, das eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG hat, die anzeigt, dass das NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT nicht betriebsfähig ist.

Ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, das automatisch umschaltet auf den Betrieb durch eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG und weiter bestimmungsgemäß arbeitet, ist von diesen Anforderungen ausgenommen.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert.

- c) Es wird eine BESTIMMUNG unter Benutzung eines PATIENTENSIMULATORS durchgeführt und dabei die Arbeitsweise des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS beobachtet. Das VERSORGUNGSNETZ ist für eine Dauer über 30 s zu unterbrechen.
- d) Es wird bestätigt, dass ausreichend Druck in der MANSCHETTE abgelassen wird und der BLUTDRUCK-Anzeigewert innerhalb von 30 s verschwindet.
- e) Das VERSORGUNGSNETZ ist wiederherzustellen, und beim AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT ist zu bestätigen, dass es
 - in der gleichen Betriebsart mit allen unveränderten BEDIENER-Einstellungen weiterarbeitet oder
 - nicht betriebsfähig bleibt und, falls es mit einem AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEB oder einem AUTOMATISCHEN LANGZEITBETRIEB ausgestattet ist, eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG erzeugt wird.

201.11.8.103 *GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG

Mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betriebene AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE müssen folgende Einrichtungen enthalten:

- a) für den Fall eines Versagens oder eines Leistungsabfalls der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, das bzw. der dazu führt, dass das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT die in diesen Besonderen Festlegungen an die BASIS SICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE gestellten Anforderungen nicht einhalten kann:
 - 1) eine Einrichtung für die Schutzabschaltung und
 - 2) eine Einrichtung zum Unterdrücken der BLUTDRUCK-Anzeige;
- b) eine Einrichtung zum Bestimmen des Zustands der Stromversorgung.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

201.12.1.101 Mess- und Anzeigebereiche

Die Mess- und Anzeigebereiche des MANSCHETTEN-Drucks müssen gleich dem BEMESSUNGS-Bereich für den MANSCHETTEN-Druck sein.

Außerhalb des BEMESSUNGS-Bereiches liegende BLUTDRUCK-Werte dürfen nicht angezeigt werden, und das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG beinhaltet, die anzeigt, wenn der bestimmte BLUTDRUCK außerhalb des BEMESSUNGS-Bereichs liegt.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.1.102 Fehlergrenzen des Manometers mit Bezug auf die Umgebungsbedingungen

Über den Temperaturbereich von 10 °C bis 40 °C und den Bereich der relativen Luftfeuchte von 15 % bis 85 % (nichtkondensierend) darf die maximale Messabweichung des MANSCHETTEN-Drucks an einem beliebigen Punkt des NENN-Messbereiches höchstens ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) oder ± 2 % des angezeigten Werts betragen, je nachdem, welcher Wert der größere ist.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.1.103 *NENN-Anzeigebereich für den BLUTDRUCK

Das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT muss den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK über einen Mindestbereich von 20 mmHg (2,7 kPa) bis 60 mmHg (8,0 kPa) im NEONATAL-MODUS und in den anderen Betriebsarten von 40 mmHg (5,3 kPa) bis 130 mmHg (17,3 kPa) anzeigen können.

Das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT muss den SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK über einen Mindestbereich von 40 mmHg (5,3 kPa) bis 110 mmHg (14,7 kPa) im NEONATAL-MODUS und in den anderen Betriebsarten von 60 mmHg (8,0 kPa) bis 230 mmHg (30,7 kPa) anzeigen können.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

- a) Das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT wird an einen PATIENTENSIMULATOR angeschlossen.
- b) Der PATIENTENSIMULATOR wird so eingestellt, dass er Signale erzeugt, durch die das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT Werte für den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK von 20 mmHg (2,7 kPa) oder weniger und Werte für den SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK von 110 mmHg (14,7 kPa) oder mehr im NEONATAL-MODUS und Werte für den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK von 40 mmHg (5,3 kPa) oder weniger und Werte für den SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK von 230 mmHg (30,7 kPa) oder mehr in den anderen Betriebsarten anzeigt.

201.12.1.104 Höchstdruck im NORMALZUSTAND

Der im NORMALZUSTAND erreichbare Höchstdruck darf bei AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN im NEONATAL-MODUS 150 mmHg (20 kPa) und in den anderen Betriebsarten 300 mmHg (40 kPa) nicht überschreiten. Ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT darf eine oder mehrere Betriebsarten haben.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.1.105 *Höchstdruck bei ERSTEM FEHLER

Bei jeglicher automatisch zyklischer Betriebsart muss eine unabhängig von der normalen Überwachung des PNEUMATISCHEN SYSTEMS arbeitende SCHUTZEINRICHTUNG vorhanden sein, die beim ERSTEN FEHLER

- a) verhindert, dass der Druck im PNEUMATISCHEN SYSTEM den in 201.12.1.104 festgelegten maximalen BEMESSUNGS-Wert um mehr als + 10 % für länger als 3 s überschreitet (siehe Bild 201.101),
und
- b) aktiviert wird, wenn der Druck im PNEUMATISCHEN SYSTEM den in 201.12.1.104 festgelegten maximalen BEMESSUNGS-Wert für 15 s überschreitet (siehe Bild 201.102).

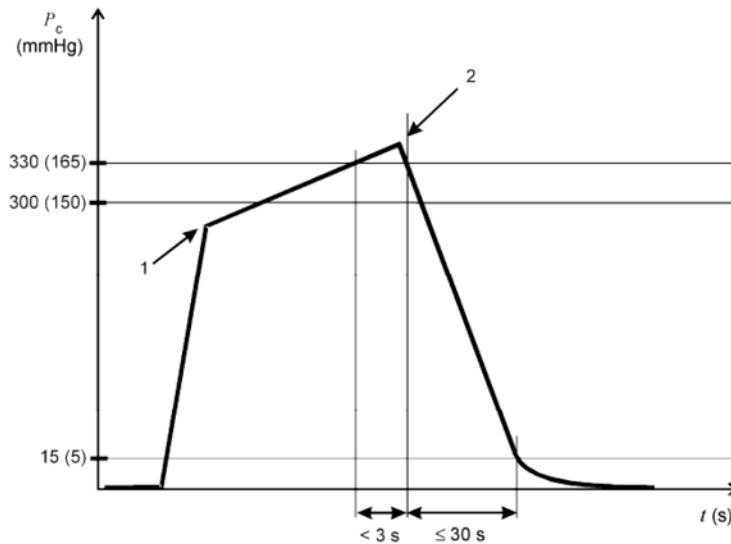
Nach der Aktivierung muss die SCHUTZEINRICHTUNG das PNEUMATISCHE SYSTEM innerhalb von 30 s auf ≤ 15 mmHg (2,0 kPa), und auf ≤ 5 mmHg (0,7 kPa) bei einem AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT im NEONATAL-MODUS entlüften.

Von dieser Anforderung ausgenommen ist ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, das nur im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB arbeitet, bei dem der PATIENT gleichzeitig der BEDIENER ist oder der BEDIENER ständig anwesend ist und der Druck der MANSCHETTE durch den BEDIENER verringert werden kann.

BEISPIEL 1 Druckablass durch Abziehen der MANSCHETTE vom AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT.

BEISPIEL 2 Druckablass durch Entfernen der MANSCHETTE von dem Gliedmaß.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung bei vorliegendem ERSTEN FEHLER kontrolliert.



Legende

- 1 ERSTER FEHLER tritt auf.
- 2 Die SCHUTZEINRICHTUNG spricht an infolge des Überdrucks.

MANSCHETTEN-Druck P_c als Funktion der Zeit. Werte des NEONATAL-MODUS in Klammern.

Bild 201.101 – SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die infolge von Überdruck im ERSTEN FEHLER anspricht

201.12.1.106 *Manometer-Prüfmodus

Das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT muss einen Manometer-Prüfmodus haben, der statische Druckmessungen mindestens im NENN-Anzeigebereich für den BLUTDRUCK erlaubt (siehe 201.12.1.103). Diese Betriebsart darf beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht verfügbar sein, sondern muss auf die Anwendung durch das INSTANDHALTUNGSPERSONAL beschränkt sein.

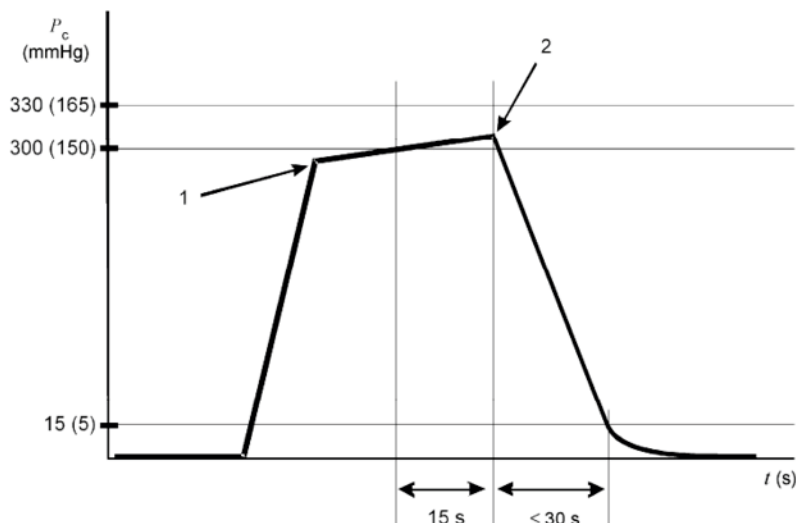
BEISPIEL 1 Ein Druckanschluss für einen Druckgenerator, so dass der Druck durch das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT im Prüfmodus gemessen werden kann.

BEISPIEL 2 Ein Druckanschluss für ein Referenzmanometer, welches durch das im Prüfmodus befindliche AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT unter Druck gesetzt werden kann.

ANMERKUNG Diese Betriebsart kann zum Prüfen der Genauigkeit der Anzeige des Manometers verwendet werden.

Die technische Beschreibung muss eine Prüfmethode enthalten, die zur Verifizierung der Kalibrierung des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS verwendet werden kann.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.



Legende

- 1 ERSTER FEHLER tritt auf.
- 2 Die SCHUTZEINRICHTUNG spricht an infolge zu lange anhaltenden Überdrucks.

MANSCHETTEN-Druck P_c als Funktion der Zeit. Werte des NEONATAL-MODUS in Klammern.

Bild 201.102 – SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die infolge von zu lange anhaltendem Überdruck im ERSTEN FEHLER anspricht

201.12.1.107 *Reproduzierbarkeit der BLUTDRUCK-BESTIMMUNG

Unter Laborbedingungen muss die Reproduzierbarkeit der BLUTDRUCK-BESTIMMUNG des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS weniger oder gleich 3,0 mmHg (0,4 kPa) betragen.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Es werden zwei Muster des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS der gleichen MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG zur Durchführung dieses Prüf-VERFAHRENS benötigt.

ANMERKUNG Zu Beginn der Prüfung auf Einhaltung der Anforderungen darf keines der Muster der mechanischen Dauerprüfung der allgemeinen Anforderungen unterzogen worden sein. Schritt h) setzt das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT A den Dauerprüfungen aus; die Veränderungen der Messabweichungen der BLUTDRUCK-BESTIMMUNGEN unter Laborbedingungen vor und nach diesen mechanischen Dauerprüfungen werden verglichen.

- a) Ein Muster der AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTE wird mit A und das andere Muster mit B gekennzeichnet.
- b) Vor der Durchführung der anderen Prüfungen dieser Norm wird der PATIENTENSIMULATOR so eingestellt, dass das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE Blutdruckmessgerät im NEONATAL-MODUS näherungsweise einen DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK von 40 mmHg (5,3 kPa) und einen SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK von etwa 70 mmHg (9,33 kPa) bei einer Pulsrate von 140 Schlägen/min und in allen anderen Modi näherungsweise einen DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK von 80 mmHg (10,67 kPa) und einen SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK von etwa 120 mmHg (16,0 kPa) bei einer Pulsrate von 80 Schlägen/min anzeigt. Jedes der Mustergeräte der AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTE darf für diesen Schritt benutzt werden.
- c) Es werden 20 aufeinanderfolgende Bestimmungen mit dem AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT B durchgeführt. Mittelwerte und Standardabweichungen sowohl für den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK als auch für den SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK werden berechnet.
- d) Diese Ergebnisse werden als Anfangswerte des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS B notiert.

- e) Es wird bestätigt, dass die Standardabweichungen des Anfangswertes des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS B für den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK und für den SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK $\leq 2,0$ mmHg ($\leq 0,27$ kPa) sind. Falls eine dieses Kriterium nicht erfüllt, ist die Kombination von Simulator und AUTOMATISIERTEM NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTE nicht ausreichend stabil zur Durchführung dieses Prüf-VERFAHRENS.
- f) Unter Benutzung desselben PATIENTENSIMULATORS und derselben Einstellungen wie in b) werden 20 aufeinanderfolgende Bestimmungen mit dem AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT A durchgeführt. Mittelwert und Standardabweichung sowohl für den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK als auch für den SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK werden berechnet.
- g) Diese Ergebnisse werden als Anfangswerte des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS A notiert.
- h) Unter Benutzung des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS A werden mindestens folgende Prüfungen, ohne die Simulation des ERSTEN FEHLERS, dieser Besonderen Festlegungen durchgeführt: 201.11.6.5, 201.12.1.102, 201.15.3.5.101 und 201.15.3.5.102 sowie IEC 60601-1:2005 (VDE 750-1:2007), 15.3.2, 15.3.3 und 15.3.4.
- i) Unter Benutzung desselben PATIENTENSIMULATORS und derselben Einstellungen wie in b) werden 20 Bestimmungen mit dem AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT A durchgeführt. Die Mittelwerte und Standardabweichungen werden sowohl für den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK als auch für den SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK berechnet.
- j) Diese Ergebnisse werden als Endwerte des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS A notiert.
- k) Unter Benutzung desselben PATIENTENSIMULATORS und derselben Einstellungen wie in b) werden 20 BESTIMMUNGEN mit dem AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT B durchgeführt. Die Mittelwerte und Standardabweichungen werden sowohl für den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK als auch für den SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK berechnet.
- l) Diese Ergebnisse werden als Endwerte des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS B notiert.
- m) Für die Endwerte des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS B ist zu prüfen, dass die Standardabweichung für den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK und die für den SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK $\leq 2,0$ mmHg ($\leq 0,27$ kPa) sind. Falls eine dieses Kriterium nicht erfüllt, ist die Kombination von Simulator und AUTOMATISIERTEM NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT nicht ausreichend stabil zur Durchführung dieses Prüfverfahrens.
- n) Für das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT B wird bestätigt, dass die Beträge der Differenzen zwischen den Mittelwerten der Anfangs- und Endwerte, berechnet in c) und m), $\leq 2,0$ mmHg ($\leq 0,27$ kPa) sind. Falls einer dieses Kriterium nicht erfüllt, ist die Kombination von Simulator und AUTOMATISIERTEM NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT nicht ausreichend stabil zur Durchführung dieses Prüfverfahrens.
- o) Für das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT A wird bestätigt, dass die Beträge der Differenzen zwischen den Mittelwerten der Anfangs- und Endwerte berechnet, in f) und i), $\leq 5,0$ mmHg ($\leq 0,67$ kPa) sind.

201.12.3 ALARMSYSTEME

Ergänzung:

201.12.3.101 Zusätzliche Anforderungen an das ALARMSYSTEM

Wenn ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT ein ALARMSYSTEM für PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN beinhaltet, dann muss es sowohl eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG für zu niedrigen BLUTDRUCK als auch eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG für zu hohen BLUTDRUCK haben. Diese ALARMBEDINGUNGEN müssen mindestens MITTLERER PRIORITÄT sein, es sei denn, dass ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM benutzt wird, das zusätzliche physiologische Informationen benutzt um festzustellen, dass diese ALARMBEDINGUNGEN nicht zutreffen. Diese ALARMBEDINGUNGEN können für den SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK, den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK oder den MITTLEREN ARTERIELLEN BLUTDRUCK vorgesehen sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.3.5 Prüfung auf raue Behandlung

Ergänzende Unterabschnitte:

201.15.3.5.101 *Stoß und Vibration

Ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT oder dessen Teile, muss bzw. müssen bei Einwirkung der mechanischen Belastung bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH, Schieben (Stoß), Schlag, Fall und rauer Behandlung eine angemessene mechanische Festigkeit aufweisen. Ein FEST installiertes AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT ist von den in diesem Unterabschnitt gestellten Anforderungen ausgenommen.

Nach den folgenden Prüfungen darf das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT kein unvertretbares RISIKO hervorrufen und muss bestimmungsgemäß funktionieren.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen finden sich in IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

- a) Stoßprüfung nach IEC 60068-2-27:2008 unter Benutzung der Bedingungen des Prüfungstyps 1 oder Prüfungstyps 2:

ANMERKUNG 1 Dies entspricht der Klasse 7M2 nach IEC 60721-4-7 [14].

1) Prüfungstyp: Typ 1:

- Spitzenbeschleunigung: 150 m/s^2 (15 g);
- Dauer: 11 ms;
- Pulsform: Halbsinus;
- Anzahl der Stöße: 3 je Richtung je Achse (insgesamt 18).

2) Prüfungstyp: Typ 2:

- Spitzenbeschleunigung: 300 m/s^2 (30 g);
- Dauer: 6 ms;
- Pulsform: Halbsinus;
- Anzahl der Stöße: 3 je Richtung je Achse (insgesamt 18).

Für ein HANDGEHALTENES AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT können die angegebenen Anforderungen durch 15.3.4.1 der Allgemeinen Festlegungen ersetzt werden.

- b) Prüfung mit ungeordneter Breitbandschwingung nach IEC 60068-2-64:2008 unter folgenden Bedingungen:

ANMERKUNG 2 Dies entspricht den Klassen 7M1 und 7M2 nach IEC 60721-4-7 [14].

- 1) Beschleunigungsamplitude:

- 10 Hz bis 100 Hz: $1,0 (m/s^2)^2/Hz$;
- 100 Hz bis 200 Hz: $-3 dB/Oktave$;
- 200 Hz bis 2 000 Hz: $0,5 (m/s^2)^2/Hz$;

- 2) Dauer: 30 min bei jeder der insgesamt 3 senkrechten Achsen.

Die Anforderungen in 201.15.3.5.102 können ganz oder teilweise die entsprechenden Anforderungen dieses Unterabschnitts ersetzen.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Neue Abschnitte:

201.101 Anforderungen an MANSCHETTEN

201.101.1 *Konstruktion

Die MANSCHETTE muss eine BLASE enthalten.

Die MANSCHETTE muss so gestaltet sein, dass beim Anlegen der MANSCHETTE an das Gliedmaß durch die Konstruktion sichergestellt ist, dass die MANSCHETTE die richtige Größe hat, oder die MANSCHETTE muss mit einem Hinweis auf den geeigneten Umfangsbereich des Gliedmaßes gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnung für AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE, die für die Selbstbenutzung im öffentlichen Bereich vorgesehen sind, finden sich in 201.7.2.104.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.101.2 *Druckbeaufschlagung

Die MANSCHETTE und die BLASE sowie die Verbindungsschläuche müssen bei einem AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT im NEONATAL-MODUS einen internen Druck von 180 mmHg (24 kPa) und in den anderen Betriebsarten einen internen Druck von 360 mmHg (48 kPa) aushalten können. Die BLASE muss während dieser Druckbeaufschlagung vollständig in der MANSCHETTE verbleiben.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert. Für diese Prüfung wird eine Spindel benutzt.

201.101.3 * AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die Selbstbenutzung im öffentlichen Bereich mit MANSCHETTE einer Größe

Der BEMESSENE Bereich der Verteilung der Gliedmaßen-Größe (siehe ISO 81060-2:2013, 5.1.4) der MANSCHETTE für ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für die Selbstbenutzung im

öffentlichen Bereich mit MANSCHETTE einer Größe muss einen Bereich des mittleren Oberarm-Umfangs haben, der 95% der erwachsenen Bevölkerung abdeckt.

BEISPIEL: In den USA beträgt dieser Bereich 23 cm bis 42 cm [15].

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.102 Verbindungsschläuche und MANSCHETTEN-Anschlüsse

Die Verbindungen zwischen dem AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT, der MANSCHETTE und dem Anschlussschlauch dürfen nicht mit einem Anschluss versehen sein, der mit ISO 80369-1 oder IEC 80369-5 übereinstimmt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.103 Unbefugter Zugang

Zur Verhinderung von Manipulationen und unbefugtem Zugang müssen Einrichtungen vorhanden sein, die den Zugang zu allen Stellvorrichtungen einschließlich derjenigen der PEMS, die die Messgenauigkeit des AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS beeinflussen können, auf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION begrenzen.

BEISPIEL Zum Öffnen ist ein WERKZEUG erforderlich.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.104 *Maximale Aufpumpdauer

Im NORMALZUSTAND, bei jeglicher automatisch zyklischer Betriebsart, muss eine SCHUTZEINRICHTUNG zur Druckentlastung sicherstellen, dass die in Tabelle 201.103 angegebenen MANSCHETTEN-Druckwerte nicht für länger als 90 s überschritten werden von einem AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT im NEONATAL-MODUS und nicht für länger als 180 s in den anderen Betriebsarten, siehe Bild 201.103.

Beim ERSTEN FEHLER in jeglicher zyklischer Betriebsart muss eine SCHUTZEINRICHTUNG zur Druckentlastung, die unabhängig von der SCHUTZEINRICHTUNG des NORMALZUSTANDS arbeitet, sicherstellen, dass die in Tabelle 201.103 angegebenen MANSCHETTEN-Druckwerte nicht für länger als 90 s bei einem AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT im NEONATAL-MODUS und nicht für länger als 180 s in allen anderen Betriebsarten überschritten werden, siehe Bild 201.103.

Tabelle 201.103 – Druck der aufgepumpten MANSCHETTE

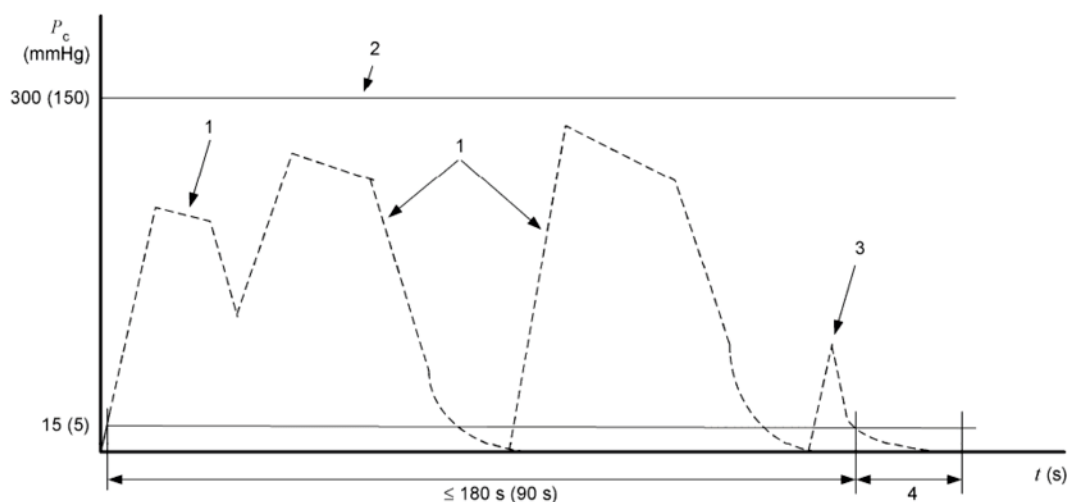
Modus	MANSCHETTEN-Druck
NEONATAL-MODUS	> 5 mmHg (0,7 kPa)
Jede andere Betriebsart	> 15 mmHg (2,0 kPa)

Von dieser Anforderung für den ERSTEN FEHLER ausgenommen ist ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, das nur im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB arbeitet, bei dem der PATIENT gleichzeitig der BEDIENER ist oder der BEDIENER ständig anwesend ist und der Druck aus der MANSCHETTE durch den BEDIENER abgelassen oder die MANSCHETTE von dem Gliedmaß abgenommen werden kann.

BEISPIEL 1 Druckablass durch Abziehen (des Schlauchs) der MANSCHETTE vom AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄT.

BEISPIEL 2 Druckablass durch den BEDIENER durch Entfernen der MANSCHETTE von dem Gliedmaß.

Die Einhaltung wird geprüft durch Herbeiführen eines beliebigen ERSTEN FEHLERS und Messen der Zeit, für die die MANSCHETTE aufgeblasen bleibt, wobei die Zeitmessung beginnt, sobald der MANSCHETTEN-Druck entweder 15 mmHg (2,0 kPa) oder, wenn angebracht, 5 mmHg (0,7 kPa) überschreitet.



Legende

- 1 Nichterfolgreiche BESTIMMUNG
 - 2 Grenzwert des Drucks, Werte für den NEONATAL-MODUS in Klammern
 - 3 Abgebrochene BESTIMMUNG
 - 4 ≥ 30 s im AUTOMATISCHEN LANGZEITBETRIEB und ≥ 5 s im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB
- MANSCHETTEN-Druck P_c als Funktion der Zeit. Werte des NEONATAL-MODUS in Klammern.

Bild 201.103 – MANSCHETTEN-Druck und maximale Aufpumpdauer im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER

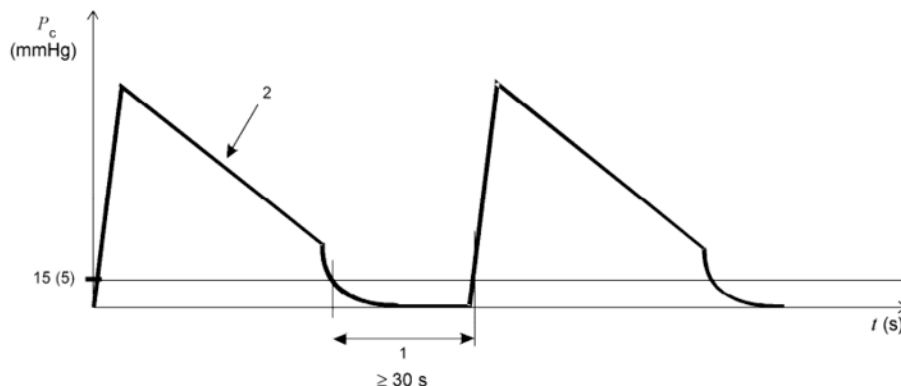
201.105 *Automatische, zyklische Betriebsarten

201.105.1 AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB

Wenn ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT mit einer Betriebsart für den AUTOMATISCHEN LANGZEITBETRIEB ausgestattet ist, muss eine SCHUTZEINRICHTUNG vorhanden sein, die sicherstellt, dass

- a) im NORMALZUSTAND
 - die Gesamtdauer der wechselnden Zyklen (Aufpumpen/Entlüften) einer nichterfolgreichen BESTIMMUNG (siehe Bild 201.103) die maximale Aufpumpdauer nach 201.104 nicht übersteigt und
 - nach jeder erfolgreichen BESTIMMUNG die MANSCHETTE entlüftet wird und der Druck unter den Werten nach Tabelle 201.102 für mindestens 30 s bleibt (siehe Bild 201.104) und
- b) beim ERSTEN FEHLER,
 - falls die Dauer des Entlüftens unter den Werten nach Tabelle 201.102 weniger als 30 s beträgt (siehe Bild 201.105), der Druck durch eine SCHUTZEINRICHTUNG zur Druckentlastung, die unabhängig von der SCHUTZEINRICHTUNG des NORMALZUSTANDS arbeitet, auf die in Tabelle 201.102 angegebenen MANSCHETTEN-Druckwerte abgesenkt wird.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.



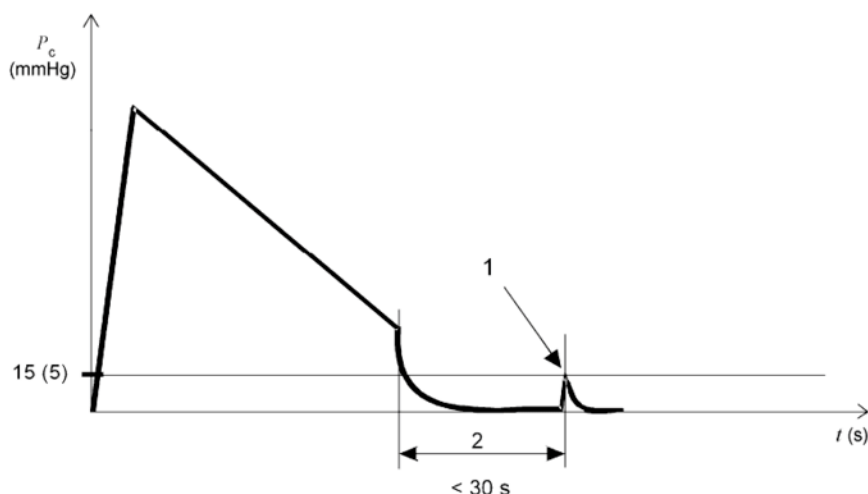
Legende

- 1 Zeit der Entlüftung
- 2 Dargestellt ist ein linearer MANSCHETTEN-Druckabfall.

ANMERKUNG Stufenförmige, exponentielle oder andere Kurvenformen können zur Manschettenentlüftung benutzt werden.

MANSCHETTEN-Druck P_c als Funktion der Zeit. Werte des NEONATAL-MODUS in Klammern.

Bild 201.104 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck im NORMALZUSTAND



Legende

- 1 SCHUTZEINRICHTUNG zur Druckentlastung aktiviert
- 2 Zeit der Entlüftung

MANSCHETTEN-Druck P_c als Funktion der Zeit. Werte des NEONATAL-MODUS in Klammern.

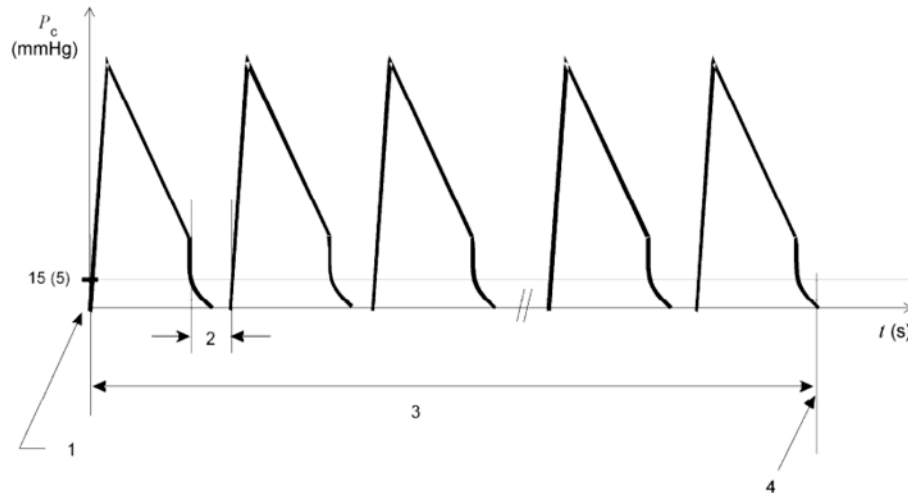
Bild 201.105 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck beim ERSTEN FEHLER

201.105.2 *AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB

Wenn ein AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB zur Verfügung steht, muss eine SCHUTZEINRICHTUNG vorhanden sein, die

- a) sicherstellt, dass nach jeder einzelnen BESTIMMUNG der MANSCHETTEN-Druck für mindestens 2 s auf den in Tabelle 201.102 genannten Wert abfällt, um den venösen Rückfluss zu ermöglichen (siehe Bild 201.106), und
- b) die Dauer des AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEBS auf einen Höchstwert von 15 min (siehe Bild 201.106) begrenzt. Nach Ablauf dieser Zeit muss das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT in den AUTOMATISCHEN LANGZEITBETRIEB oder eine manuelle Betriebsart zurückkehren. Ein weiterer Zeitraum des AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEBS darf durch eine bewusste Handlung des BEDIENERS gewählt werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.



Legende

- 1 Der BEDIENER schaltet den AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEB ein.
- 2 Entlüftungszeit ≥ 2 s nach jeder BESTIMMUNG
- 3 AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB begrenzt auf 15 min
- 4 Ende des AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEBS

MANSCHETTEN-Druck P_c als Funktion der Zeit. Werte des NEONATAL-MODUS in Klammern.

Bild 201.106 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEB

201.105.3 *AUTOMATISCHER SELBSTMESSBETRIEB

201.105.3.1 Allgemeines

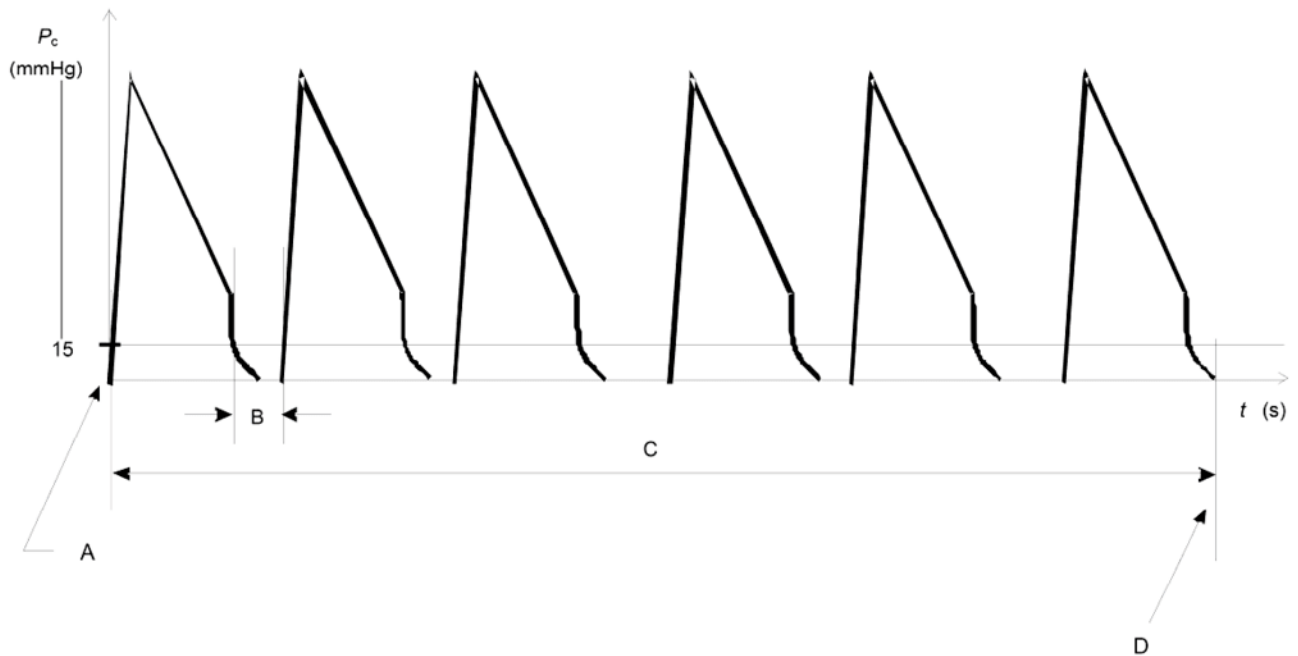
Wenn ein AUTOMATISCHER SELBSTMESSBETRIEB zur Verfügung steht, darf das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT nur weniger als 7 aufeinander folgende BESTIMMUNGEN durchführen (siehe Bild 201.107). Die Höchstdauer des AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEBS darf 30 min nicht überschreiten. Nach Abschluss dieser Serie von BESTIMMUNGEN muss das AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT in eine manuelle Betriebsart zurückkehren. Ein weiterer AUTOMATISCHER SELBSTMESSBETRIEB darf durch eine bewusste Handlung des BEDIENERS gewählt werden.

Es ist nicht zulässig, ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, das im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB betrieben wird, an Neugeborenen oder Säuglingen zu verwenden. Ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, das im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB betrieben wird, muss zweckbestimmt sein zur Verwendung in Fällen, bei denen

- a) der PATIENT der BEDIENER ist oder
- b) der BEDIENER während der Serie der BESTIMMUNGEN ständig anwesend ist.

Ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT, das im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB betrieben wird, kann nur einen Wertesatz, ermittelt aus der Serie von BESTIMMUNGEN, anzeigen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.



Legende

- A BEDIENER startet den AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB
- B Entlüftungszeit ≥ 5 s nach jeder BESTIMMUNG
- C AUTOMATISCHER SELBSTMESSBETRIEB beschränkt auf 6 BESTIMMUNGEN
- D AUTOMATISCHER SELBSTMESSBETRIEB endet

MANSCHETTEN-Druck P_c als Funktion der Zeit.

Bild 201.107 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB

201.105.3.2 NORMALZUSTAND

Eine SCHUTZEINRICHTUNG muss sicherstellen, dass im NORMALZUSTAND

- a) die Gesamtdauer der wechselnden Zyklen (Aufpumpen/Entlüften) einer nichterfolgreichen BESTIMMUNG (siehe Bild 201.103) die maximale Aufpumpdauer nach 201.104 nicht übersteigt und
- b) nach jeder erfolgreichen BESTIMMUNG die MANSCHETTE entlüftet wird und der Druck unter den Werten nach Tabelle 201.102 für mindestens 5 s bleibt (siehe Bild 201.107).

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.105.3.3 *ERSTER FEHLER

Eine SCHUTZEINRICHTUNG muss vorgesehen werden, die sicherstellt, dass im ERSTEN FEHLER entweder,

- a) falls die Dauer des Entlüftens unter die Werte nach Tabelle 201.102 weniger als 5 s beträgt (siehe Bild 201.107), der Druck durch eine SCHUTZEINRICHTUNG zur Druckentlastung, die unabhängig von der SCHUTZEINRICHTUNG des NORMALZUSTANDS arbeitet, auf die in Tabelle 201.102 angegebenen MANSCHETTEN-Druckwerte abgesenkt wird;
- b) der Druck der MANSCHETTE durch den BEDIENER abgelassen werden kann; oder
- c) die MANSCHETTE von dem Gliedmaß durch den vorgesehenen BEDIENER entfernt werden kann, wenn die MANSCHETTE auf einen Druck von 360 mmHg (48 kPa) aufgepumpt ist.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE kontrolliert.

201.106 *Klinische Genauigkeit

Mit Ausnahme des AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEBS muss jede klinische Betriebsart eines AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS die Anforderungen nach ISO 81060-2:2013 einhalten, welche Anforderungen an die klinische Genauigkeit und an die Verfahren zur Prüfung der klinischen Genauigkeit enthält.

Die BEGLEITPAPIERE müssen offenlegen, dass das NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄT nach den Anforderungen der ISO 81060-2:2013 klinisch geprüft wurde.

ANMERKUNG In ISO 81060-2 finden sich weitere Anforderungen an die BEGLEITPAPIERE.

Die Einhaltung wird durch die Durchführung der Prüfungen nach ISO 81060-2:2013 kontrolliert.

202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.4.3.1 Konfigurationen

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung: (Hinzufügen nach dem letzten Spiegelstrich von 4.3.1):

- wenn zutreffend, Anbringen von ZUBEHÖR, das erforderlich ist, um die BASISSICHERHEIT EINSCHLIEßLICH DER WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTES zu erreichen.

202.5.2.2.1 Anforderungen , die für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gelten

Ergänzung: (Hinzufügen einer Anmerkung zum Listenelement b):

ANMERKUNG Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen werden nicht als Abweichungen oder Zugeständnisse betrachtet.

Hinzufügen:

202.8.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die folgenden Verschlechterungen sind nicht zulässig, wenn sie mit der BASISSICHERHEIT oder den WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN zusammenhängen:

- a) Ausfälle von Komponenten,
- b) Änderungen bei programmierbaren Parametern oder Einstellungen,
- c) Zurücksetzen auf Anfangseinstellungen
- d) Eine Veränderung der Anzeige von mehr als 2 mmHg (0,3 kPa) bei der Messung des MANSCHETTENDRUCKS an irgendeinem Punkt des NOMINAL-Messbereichs

202.8.101 *Regenerierung nach Störung durch Elektrochirurgiegeräte

Wenn ein AUTOMATISIERTES NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT für eine Verwendung zusammen mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN vorgesehen ist, muss es innerhalb von 10 s nach Einwirkung des vom HF-CHIRURGIEGERÄT erzeugten Feldes ohne Verlust jeglicher gespeicherter Daten in die vorherige Betriebsart zurückkehren.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung mit dem in Bild 202.101 und Bild 202.102 gezeigten Prüfaufbau kontrolliert.