

**DIN EN IEC 60601-2-23
(VDE 0750-2-23)**
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 2019-06-05

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-23
(VDE 0750-2-23):2016-08

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane
Partialdrucküberwachung
(IEC 62D/1627/CD:2018);
Text Deutsch und Englisch**

Medical electrical equipment –

Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
(IEC 62D/1627/CD:2018);
Text in German and English

Appareils électromédicaux –

Partie 2-23: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée
(IEC 62D/1627/CD:2018);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-05 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 von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe 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 78 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/1627/CD:2018 „Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. 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 und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf FprEN nur 6 Wochen beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

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.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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

Die vorliegende vierte Ausgabe streicht und ersetzt die 2011 veröffentlichte dritte Ausgabe von **IEC 60601-2-23**. Diese Ausgabe stellt eine technische Überarbeitung zur Anpassung an die Änderung 1:2012 von **IEC 60601-1:2005**, die neu verfassten Ergänzungsnormen und deren Änderung dar.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normal (Roman).
- Prüfspezifikationen: *Kursiv*.

- Informatives Material außerhalb von Tabellen, z. B. Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schriftgröße.
- Normativer Text in Tabellen ist ebenfalls in kleinerer Schriftgröße verfasst.
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

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

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieser speziellen Norm erfolgen nur durch Angabe der Nummer.

In der vorliegenden Norm wird der Konjunktiv „oder“ als ein „einschließendes <oder>“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

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

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

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

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-23 (VDE 0750-2-23):2016-08** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die technischen Änderungen zur **IEC 60601-1**-Serie mit dem Amendment A1.

Inhalt

Seite

Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.1.1* Anwendungsbereich.....	7
201.1.2Zweck	7
201.1.3Ergänzungsnormen	8
201.1.4Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	10
201.4.7Erster Fehler bei ME-GERÄTEN.....	10
201.4.101	Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	10
201.5.4Sonstige Bedingungen	10
201.5.8* Prüffolge	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.6.2* Schutz gegen elektrischen Schlag:.....	11
201.6.6Betriebsart	11
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen Gefährdungen	12
201.8.101	* Messwertaufnehmer und Leitungen
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	13
201.11.8	* Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	18
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen
201.12.3	ALARMSYSTEME
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerfälle	20
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	20
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	20
201.16 ME-SYSTEME.....	21
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	21
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen	21
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	24
206.101	HAUPTBEDIENFUNKTIONEN
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	24

208.6 ALARMSYSTEME	24
Anhänge	29
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	30
Erklärung und Begründung für besondere Abschnitte	30
Verzeichnis der definierten Begriffe	37

Bilder

Bild 201.101 – Prüfung der Zugentlastung des MESSWERTAUFNEHMERS	13
Bild 201.102 – Prüfung mit Schaumstoffblock (siehe 201.11.1.2.2.104 und 201.11.1.2.2.105)	15
Bild 201.103 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, montiert	19
Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und leitungsgeführte AUSSENDUNGEN	22
Bild 202.102 – Prüfaufbau für die Störfestigkeit gegen leitungsgeführte und gestrahlte Störgrößen	23

Tabellen

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale	10
Tabelle 201.102 – Geforderte Anzeigen und Toleranzen	18
Tabelle 201.103 – Kalibrierungs-Prüfgase	19

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von GERÄTEN FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG. Sie ändern und ergänzen IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Das Ziel dieser ersten Ausgabe ist es, diese Besonderen Festlegungen in Bezug auf die Ausgabe 3.1 der Allgemeinen Festlegungen und die neu verfassten Ergänzungsnormen und deren Änderungen durch technische Änderungen anzupassen. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Eine „Allgemeine Anleitung und Begründung“ der wichtigsten Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist im Anhang AA enthalten. Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass die Kenntnis der Ursachen für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern wird, sondern sie wird auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technischen Fortschritts veranlasste Überarbeitung der Norm fördern. Anhang AA ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieses Dokuments.

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane
Partialdrucküberwachung**

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil von IEC 60601 gilt für die **BASISSICHERHEIT** einschließlich der **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** von **GERÄTEN FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG**, wie in [201.3.203](#) definiert und nachfolgend auch als **ME-GERÄT** oder **ME-SYSTEM** bezeichnet.

Dieses Dokument gilt für **GERÄTE FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG**, die für den Gebrauch in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, in der **UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ** oder für die **MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG** vorgesehen sind.

Diese Norm gilt für transkutane Überwachungsgeräte, die an Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen eingesetzt werden, und schließt den Einsatz dieser Geräte für die Überwachung des Fötus während der Geburt ein.

Diese Norm gilt nicht für Blutsättigungsoximeter oder für Geräte, die an anderen Körperoberflächen als der Haut (z. B. der Bindehaut des Auges, der Schleimhaut) angewendet werden.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt ausdrücklich für die Anwendung nur auf **ME-GERÄTE** oder nur auf **ME-SYSTEME** vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt für **ME-GERÄTE** und für **ME-SYSTEME** wie folgt:

Der Abschnitt oder Unterabschnitt gilt für **ME-GERÄTE** als Vorgabe. Für **ME-GERÄTE**, bei denen die zugehörige Sicherheitsmaßnahme oder Funktion nicht vollständig in das **ME-GERÄT** integriert ist, sondern in einem **ME-SYSTEM** verwirklicht wird, muss der Hersteller des **ME-GERÄTS** in den Begleitpapieren angeben, welche Funktions- und Sicherheitsanforderungen vom **ME-SYSTEM** erfüllt werden müssen, um diese Norm einzuhalten. Das **ME-SYSTEM** muss entsprechend verifiziert werden.

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 dieser Norm erfasst.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** einschließlich der **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** von **GERÄTEN FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG**, wie in [201.3.203](#) definiert, zu erstellen.

1) Die Allgemeinen Festlegungen sind [IEC 60601-1:2005](#) und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

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.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013 und IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 gelten mit den Änderungen in den Abschnitten 202, 206 bzw. 208. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 und IEC 60601-1-10 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten ab der Veröffentlichung.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

Besondere Festlegungen in der Normenreihe der IEC 60601 dürfen Festlegungen, die in den Allgemeinen Festlegungen und in Ergänzungsnormen enthalten sind, für besondere ME-GERÄTE, die Gegenstand dieser Norm sind, entsprechend ändern, ersetzen oder löschen und dürfen andere Festlegungen für die BASIS SICHERHEIT einschließlich der 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 Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in 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 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 60601-1-2, 208.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-8, 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. Da jedoch Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, sind ergänzende Definitionen in diesem Dokument mit der Nummer 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 der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 208 für IEC 60601-1-8 usw.

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

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen

beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt *mit folgenden Abweichungen*:

Änderung:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for the basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

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

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

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60529:1989/AMD1:1999

IEC 60529:1989/AMD2:2013

Ergänzung:

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for the 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 the 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*

201.3 Begriffe

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 33 zu finden.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005** und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, **IEC 60601-1-11:2015** und **IEC 60601-1-12:2014** mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.3.201

SOLL-TEMPERATUR

die für das ANWENDUNGSTEIL gewollte Temperatur

201.3.202

TEMPERATURBEGRENZER

Einrichtungen zur Begrenzung der Temperatur am ANWENDUNGSTEIL

201.3.203

GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG

ME-GERÄT oder ME-SYSTEM und zugehörige MESSWERTAUFNEHMER zur Überwachung des Partialdrucks von Sauerstoff oder Kohlendioxid an der Hautoberfläche

201.3.204

MESSWERTAUFNEHMER

Gerät, das den Partialdruck eines Gases in ein Signal zur Überwachung und Aufzeichnung umwandelt

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.7 Erster Fehler bei ME-GERÄTEN

Ergänzung:

DER ERSTE FEHLER schließt jeden einzelnen Fehler im GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG ein, der zu einer Energieübertragung an das ANWENDUNGSTEIL führt, die größer ist, als zur Aufrechterhaltung der SOLL-TEMPERATUR erforderlich.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den Unterabschnitten zu finden, die in Tabelle 201.101 gelistet sind.

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Nicht-Linearität und Hysterese oder Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	201.12.1.101 208.6.1.2 , 208.6.4.1.102
Bestimmung von ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung von Prioritäten	208.6.1.2
Zeit bis zur Alarmierung für die pO ₂ - und pCO ₂ -ALARMBEDINGUNGEN	208.6.4.1.101
Zeit bis zum Alarm bei TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNGEN	208.6.4.1.102

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

Wenn notwendig, darf die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG zur Durchführung der Prüfung durch eine externe Batterie oder Gleichspannungsquelle ersetzt werden, um die erforderliche Prüfspannung zur Verfügung zu stellen.

Die in den Prüfschaltungen angegebenen Werte müssen, sofern nicht anderweitig festgelegt, mindestens folgende Genauigkeit einhalten:

- Widerstände: $\pm 1 \%$;

- Kondensatoren: $\pm 10\%$;
- Induktivitäten: $\pm 10\%$;
- Prüfspannungen: $\pm 1\%$.

201.5.8 * Prüffolge

Änderung:

Wenn anwendbar, müssen die in 8.5.5 der Allgemeinen Festlegungen erforderlichen Prüfungen vor den ABLEITSTROM- und Spannungsfestigkeitsprüfungen nach 8.7 und 8.8 der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt werden.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 * Schutz gegen elektrischen Schlag:

Ersatz des letzten Absatzes:

ANWENDUNGSTEILE müssen als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder CF klassifiziert werden (siehe 7.2.10 und 8.3 b) der Allgemeinen Festlegungen). Anwendungsteile dürfen als DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE klassifiziert werden (siehe 8.5.5 der Allgemeinen Festlegungen).

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

GERÄTE FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG müssen für den DAUERBETRIEB klassifiziert sein.

201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Wenn Schutz gegen die Auswirkung von Defibrillation vorgesehen ist, muss die Gebrauchsanweisung einen Warnhinweis enthalten, dass der Defibrillationsschutz die Verwendung des vom HERSTELLER festgelegten ZUBEHÖRS, einschließlich MESSWERTAUFNEMERN, erfordert.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.9.2.101 Ergänzende Gebrauchsanweisung

Die Bedienungsanleitung muss Folgendes enthalten:

- a) Die ZWECKBESTIMMUNG einschließlich der Gebrauchsumgebung;
- b) die Verfahren, die den sicheren Betrieb beeinflussen, insbesondere die Auswahl der Temperatur und der Überwachungsdauer an einer bestimmten Stelle bei dieser Temperatur, abhängig von der klinischen Beurteilung des PATIENTEN, wie z. B. Alter, Gewicht und Allgemeinzustand;
- c) die Auswahl und Anwendung der festgelegten MESSWERTAUFNEMER und des ZUBEHÖRS;

- d) * bei Anwendung des GERÄTS FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG zusammen mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN muss, um Verbrennungen am PATIENTEN und die Beschädigung des MESSWERTAUFNEHMER zu vermeiden, falls zutreffend, ein Hinweis enthalten sein, dass der MESSWERTAUFNEHMER während eines Eingriffs mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN vom PATIENTEN abgenommen werden muss;
- e) Vorsichtsmaßnahmen, die zu treffen sind, wenn ein Defibrillator an einem PATIENTEN eingesetzt wird; eine Beschreibung wie die Entladung eines Defibrillators das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG und den MESSWERTAUFNEHMER beeinflusst;
- f) einen Hinweis mit dem Inhalt: „Dieses Gerät ist kein Blutgasanalysator“;
- g) * für MESSWERTAUFNEHMER, Leitungen und besonders für Einmal-MESSWERTAUFNEHMER muss ihr HERSTELLER die zu erwartende BETRIEBS-LEBENSDAUER angeben;
- h) * die sachgerechte Handhabung der MESSWERTAUFNEHMER und von deren ZUBEHÖR, um eine Beschädigung dieser empfindlichen Bauteile zu vermeiden und dadurch die Nutzungsdauer zu verlängern. Diese Anweisungen müssen sich zusätzlich insbesondere auf die Verbindung zwischen MESSWERTAUFNEHMER und Leitung beziehen und Informationen über die Maßnahmen enthalten, die der klinische BEDIENER ergreifen muss, um einer Beschädigung dieser Verbindung vorzubeugen;
- i) eine Information zur Aufwärmzeit für den MESSWERTAUFNEHMER und das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG;
- j) die Drift je Stunde für pO_2 und pCO_2 und Empfehlungen für eine Nachkalibrierung (siehe 201.12.1.102);
- k) alle Gas- und Dampfbeimischungen, für die bekannt ist, dass sie eine Abweichung außerhalb des festgelegten Bereichs verursachen;
- l) die maximal erforderliche Zeit, die das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG benötigt, um eine Änderung von 10 % auf 90 % und umgekehrt anzuzeigen, die durch sprunghaftes Umschalten zwischen den Prüfgasen 1 und 2 hervorgerufen wird (siehe 201.12.1.103);
- m) eine Empfehlung, das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG und ZUBEHÖR täglich (durch den klinischen BEDIENER) und regelmäßig nach einem Plan zu prüfen (als Wartungsdienst). Der Schwerpunkt sollte darauf gelegt werden, wie der klinische ANWENDER die sichtbaren und hörbaren ALARMSIGNALE prüfen kann;
- n) einfache Fehlersuchverfahren zur Beseitigung von Problemen, mit denen der klinische BEDIENER Probleme ermitteln kann, wenn das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG nicht mehr funktionsfähig erscheint;

ANMERKUNG Dies bezieht sich auf einfache Bedienungsschwierigkeiten, nicht jedoch auf technische Störungen.

- o) die Betriebsart des GERÄTS FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG nach einer Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES von mehr als 30 s (siehe 201.11.8);
- p) * eine Beschreibung, wie die Alarmsignale der TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNGEN abgeschaltet werden können, falls MESSWERTAUFNEHMER oder Messmodule vom klinischen BEDIENER absichtlich vom ME-GERÄT getrennt werden;
- q) wenn vorhanden, das Konfigurationsverfahren, das die Fern-Aktivierung/-Deaktivierung der Zustände des ALARMSIGNALS (ALARM PAUSIEREND, AUDIO PAUSIEREND, ALARM AUS, AUDIO AUS) oder der Funktionen ALARM-ZURÜCKSETZUNG und ALARM BESTÄTIGT erlaubt (siehe 208.6.11.101);
- r) Empfehlung der bevorzugten ALARM-EINSTELLUNGEN und Konfigurationen des ALARMSYSTEMS, wenn die ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließt, die durch den klinischen BEDIENER nicht dauernd beaufsichtigt werden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen Gefährdungen

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

Ergänzender Unterabschnitt:

201.8.101 * Messwertaufnehmer und Leitungen

Wiederverwendbare MESSWERTAUFNEHMER und Leitungen müssen an der Verbindungsstelle zwischen Leitung und MESSWERTAUFNEHMER mit einer Zugentlastung versehen sein, die den während des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS auftretenden Zugkräften standhält.

Nach der Prüfung darf weder die Isolierung der Leitung noch die Zugentlastung eine Beeinträchtigung zeigen. Der MESSWERTAUFNEHMER muss normal funktionieren.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Die Leitung wird abrupt mit 5 N in jede Richtung innerhalb eines konischen Bereichs mit einem Winkel von 90° an der Spitze belastet, wobei besagte Spitze mit der Austrittsöffnung für die Leitung am MESSWERTAUFNEHMER übereinstimmt und durch eine ebene Fläche begrenzt wird, die mit der vorgesehenen Anwendungsfläche des MESSWERTAUFNEHMERS am PATIENTEN übereinstimmt.

Die Prüfung wird 5-mal mit verschiedenen, innerhalb des beschriebenen konischen Bereiches zufällig gewählten Winkeln der MESSWERTAUFNEHMER-Leitung wiederholt (siehe Bild 201.101).

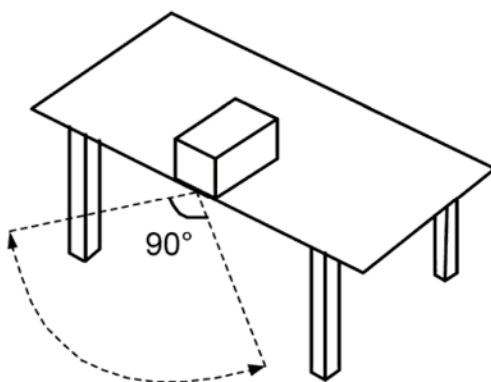


Bild 201.101 – Prüfung der Zugentlastung des MESSWERTAUFNEHMERS

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

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:

201.11.1.2 Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN

201.11.1.2.2 * ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Ersatz:

Im NORMALZUSTAND darf die maximale Temperatur des ANWENDUNGSTEILS am MESSWERTAUFNEHMER 45 °C nicht überschreiten. Die maximale Temperatur darf 45,6 °C für eine Gesamtdauer von mehr als 20 s in einem Zeitabschnitt von 30 min nicht überschreiten.

ANMERKUNG 45,6 °C ist die maximale Temperatur des ANWENDUNGSTEILS (45 °C) mit einem erlaubten Überschwinger von 0,6 °C.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.11.1.2.2.101 Heizung im ANWENDUNGSTEIL

GERÄTE FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG mit einer Heizung im ANWENDUNGSTEIL müssen mit einer Einrichtung zur Überwachung der Temperatur am ANWENDUNGSTEIL ausgestattet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.11.1.2.2.102 Anzeige der SOLL-TEMPERATUR

Es müssen Einrichtungen vorgesehen sein, die die SOLL-TEMPERATUR während der Temperatureinstellung und auf Anforderung durch den klinischen BEDIENER numerisch anzeigen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.11.1.2.2.103 SOLL-TEMPERATUR

Die SOLL-TEMPERATUR darf 45 °C nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.11.1.2.2.104 Überschwingen der Temperatur

Nach der vom Hersteller empfohlenen Stabilisierungszeit darf im NORMALZUSTAND die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS die SOLL-TEMPERATUR nicht um mehr als 0,6 °C für eine Gesamtdauer von mehr als 20 s innerhalb eines Zeitraums von 30 min überschreiten (siehe auch 201.11.1.2.2).

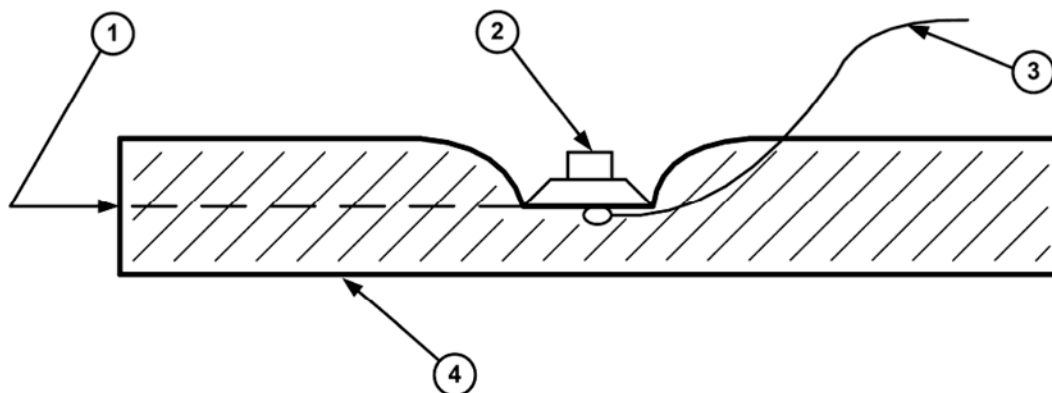
Die Einhaltung wird durch Messen der Temperatur des ANWENDUNGSTEILS festgestellt.

Verfahren:

Der MESSWERTAUFNEHMER wird angeschlossen und über den Thermoelementen nach dem Prüfaufbau in [Bild 201.102](#) platziert; auf den Schwamm wird eine Kompressionskraft bis zur halben Dicke ausgeübt; die Anzeige am Thermoelement wird abgelesen.

Unter Berücksichtigung der Stabilisierungszeit wird mit dem nach [Bild 201.102](#) befestigten MESSWERTAUFNEHMER, innerhalb von 4 h nach Einschalten des GERÄTES FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS 30 min kontinuierlich gemessen.

Der Betrieb erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung mit einem empfohlenem Kontaktmittel.



Legende

- 1 Der MESSWERTAUFNEHMER wird durch Ausübung einer Kompressionskraft, die die Dicke des Schwamms auf die Hälfte der ursprünglichen reduziert, auf dem Schwamm platziert.
- 2 MESSWERTAUFNEHMER
- 3 Thermoelement mit einem Durchmesser von ungefähr 0,076 mm, Chromel-Alumel Typ K (abisolierter Draht) oder ähnlich, verbunden mit einem elektronischen Thermometer oder mit einem Digital-Multimeter
- 4 Schaumstoffblock, Dichte ungefähr 30 kg/m³, vernetztes, offenporiges Polyurethan oder ähnlich

Bild 201.102 – Prüfung mit Schaumstoffblock (siehe 201.11.1.2.2.104 und 201.11.1.2.2.105)

Das ist eine typische Prüfung, gleichwertige Verfahren dürfen angewandt werden.

Für die Prüfung benötigtes Material:

- a) Digitalthermometer;
- b) Chromel-Alumel-Typ-K-Thermoelement, auf 0,1 °C reproduzierbar (die Messunsicherheit muss für jeden Nachweis des GERÄTES FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG ermittelt und angegeben werden);
- c) Hilfsmittel zur Druckausübung auf den MESSWERTAUFNEHMER;
- d) Isolationsmaterial aus Schaumstoff.

201.11.1.2.2.105 Temperaturbegrenzer

BEI GERÄTEN FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG mit einem Heizelement zum Beheizen des ANWENDUNGSTEILS muss ein TEMPERATURBEGRENZER vorgesehen werden, der vom klinischen BEDIENER nicht eingestellt werden kann und der unabhängig von der normalen Temperaturregelung arbeitet.

Im ERSTEN FEHLER (wie in 4.7 festgelegt) muss dieser TEMPERATURBEGRENZER verhindern, dass die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS 45,6 °C für insgesamt länger als 20 s innerhalb einer Zeitspanne von 30 min überschreitet, aber niemals 46 °C überschreitet.

Die Einhaltung der Anforderung wird kontrolliert durch Besichtigen, ob ein TEMPERATURBEGRENZER vorhanden ist, und durch Hervorrufen eines wie in 201.4.7 beschriebenen ERSTEN FEHLERS mit anschließender Messung der Temperatur des wie in Bild 201.102 angebrachten ANWENDUNGSTEILS. Nach einer Stabilisationszeit von 20 min wird ein ERSTER FEHLER hervorgerufen und die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS kontinuierlich über eine Zeitspanne von 30 min gemessen.

Bei GERÄTEN FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG gelten die Anforderungen der Unterabschnitte 201.11.1.2.2 bis 201.11.1.2.2.105 für jeden Ladezustand der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.11.1.2.2.106 * Anzeige der Temperaturabweichung bei ERSTEM FEHLER

Wenn die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS die SOLL-TEMPERATUR um mehr als 0,6 °C im NORMALZUSTAND übersteigt, muss eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG angezeigt werden.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Erzeugung einer Temperatur des ANWENDUNGSTEILS, die die Soll-Temperatur um mehr als 0,6 °C überschreitet, und Verifizierung dass eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG erfolgt, geprüft.

201.11.1.2.2.107 Zeitschaltuhr zur Anzeige der abgelaufenen Zeit

GERÄTE FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG müssen mit einer vom klinischen BEDIENER einstellbaren Zeitschaltuhr ausgerüstet sein, die eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG hervorruft, wenn die eingestellte Zeit abgelaufen ist. Diese Zeitschaltuhr darf auch den MESSWERTAUFNEMER abschalten. Die abgelaufene Zeit muss sichtbar angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

ANMERKUNG Der Zweck dieser Zeitschaltuhr ist, den klinischen BEDIENER zu informieren, dass der MESSWERTAUFNEMER versetzt werden muss oder dass die Heizung des MESSWERTAUFNEMERS zur Vermeidung von Verbrennungen abgeschaltet wurde.

201.11.6.5 * Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-Geräte und ME-Systeme

Ergänzung:

TRAGBARE GERÄTE FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG oder Teile von GERÄTEN FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG, die abnehmbar sind und dabei ihre Funktion aufrechterhalten, müssen einen Schutzgrad bezüglich des Eindringens von mindestens IPX1 haben, damit im Fall eines versehentlichen Befeuchtens keine GEFÄHRDUNGSSITUATION durch Eindringen von Flüssigkeiten eintritt.

Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft:

Das TRAGBARE GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG wird nach IEC 60529:1989 + AMD1:1999 + AMD2:2013 befeuchtet. Unmittelbar nach der Befeuchtung wird jegliche sichtbare Feuchtigkeit auf dem Gehäuse entfernt und bestätigt, dass die in dieser Norm festgelegte(n) BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten wurden.

MESSWERTAUFNEMER müssen gegen das Eindringen von Flüssigkeit geschützt sein. Nach der folgenden Prüfung muss das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben funktionieren.

Die Einhaltung der Anforderung wird kontrolliert durch Eintauchen des MESSWERTAUFNEMERS mit mindestens 10 cm seiner Elektrodenleitung für 1 h in 5 cm tiefes Wasser derselben Temperatur wie die SOLL-TEMPERATUR $\pm 0,6$ °C.

201.11.8 * Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Änderung (Ergänzung nach der ANMERKUNG):

Wenn das VERSORGUNGSNETZ des Geräts für die transkutane Partialdrucküberwachung ohne GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG für 30 s oder kürzer unterbrochen wird und der MESSWERTAUFNEMER eingeschaltet ist, müssen entweder

- a) die Betriebsart und alle BEDIENER-Einstellungen beibehalten werden oder
- b) der MESSWERTAUFNEMER ausgeschaltet und alle Anzeigen des Partialdrucks gelöscht werden. Dieser ausgeschaltete Zustand muss durch eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG angezeigt werden. Diese TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG muss durch ein SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL angezeigt werden.

ANMERKUNG Während der Unterbrechung des VERSORGENSNETZES braucht das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG nicht betriebsbereit zu sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird kontrolliert durch Beobachten der Betriebsart des GERÄTS FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG und Unterbrechung des VERSORGENSNETZES für eine Zeitspanne zwischen 25 s und 30 s, wobei jeder EIN-AUS-Schalter am GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG in der „EIN“-Stellung bleibt.

Wenn das VERSORGENSNETZ des Geräts für die transkutane Partialdrucküberwachung ohne GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG für mehr als 30 s unterbrochen wird und der MESSWERTAUFNEMER eingeschaltet ist, muss der MESSWERTAUFNEMER ausgeschaltet und müssen alle Anzeigen des Partialdruckes gelöscht werden.

Wenn das VERSORGENSNETZ länger als 30 s unterbrochen wird, muss der nachfolgende Betrieb mit einer der folgenden Einstellungen wieder aufgenommen werden:

- Wiederaufnahme des Betriebs mit den Grundeinstellungen des HERSTELLERS,
- Wiederaufnahme des Betriebs mit vorherigen Grundeinstellungen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION oder
- Wiederaufnahme des Betriebs mit den zuletzt benutzten Einstellungen.

Für den klinischen BEDIENER dürfen Vorrichtungen vorgesehen werden, die es erlauben, eine oder mehrere der oben beschriebenen Möglichkeiten auszuwählen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

Wenn das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG enthält und das Versorgungsnetz unterbrochen wird, gelten die Anforderungen in 201.11.8 b) nicht. In diesem Fall muss das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG den normalen Betrieb durch automatisches Umschalten auf die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG aufrechterhalten, wobei die Betriebsart, alle BEDIENER-Einstellungen und die gespeicherten Daten nicht geändert werden dürfen.

Das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG muss den Betrieb mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG sichtbar anzeigen.

Die Einhaltung wird durch Unterbrechung des VERSORGENSNETZES und Beobachten geprüft, dass die BEDIENER-Einstellungen und gespeicherten Daten nicht verändert werden, der normale Betrieb aufrechterhalten wird und der Betrieb des GERÄTS FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG sichtbar angezeigt wird. Der EIN-AUS-Schalter muss in der Schalterstellung „EIN“ bleiben.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.11.8.101 * Schutz gegen Entladung der Batterie

GERÄTE FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG, die mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben werden, dürfen für den PATIENTEN keine GEFÄHRDUNGSSITUATION darstellen, wenn der Entladezustand nicht länger den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH des GERÄTS FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG (siehe 201.15.4.4.101) aufrechterhalten kann. Das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG muss eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG anzeigen, um den klinischen BEDIENER über den Entladezustand zu informieren und muss, wie nachfolgend beschrieben, kontrolliert abschalten:

- a) Wenn das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG von einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird, muss mindestens 5 min, bevor das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG nicht mehr entsprechend den HERSTELLER-Angaben betrieben werden kann, eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

- b) * Wenn der Entladezustand einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG so ist, dass das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG nicht mehr entsprechend den HERSTELLER-Angaben

betrieben werden kann, muss das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG den Betrieb so beenden, dass keine GEFÄHRDUNGSSITUATION für den PATIENTEN entsteht.

Die Einhaltung wird durch Betrieb des GERÄTS FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG aus der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG und durch eine Funktionsprüfung festgestellt.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.12.1.101 * Nichtlinearität und Hysterese

Bei pO_2 muss im Bereich von 40 mmHg bis 100 mmHg (5,3 kPa bis 13,3 kPa) der durch Nichtlinearität und Hysterese verursachte Gesamtfehler des kalibrierten GERÄTS FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG innerhalb von ± 6 mmHg ($\pm 0,8$ kPa) sein.

Bei pCO_2 muss im Bereich von 30 mmHg bis 60 mmHg (4 kPa bis 8 kPa) der durch Nichtlinearität und Hysterese verursachte Gesamtfehler des kalibrierten GERÄTS FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG innerhalb von ± 6 mmHg ($\pm 0,8$ kPa) sein.

Tabelle 201.102 – Geforderte Anzeigen und Toleranzen

Messung	O_2 -Konzentration	pO_2 -Anzeige	CO_2 -Konzentration	pCO_2 -Anzeige
1 (Prüfgas 1)	$(12 \pm 0,1) \%$	x	$(5 \pm 0,1) \%$	y
2 (Prüfgas 2)	$(6 \pm 0,1) \%$	$x \cdot \frac{6\%}{12\%} \pm 6 \text{ mmHg}$	$(10 \pm 0,1) \%$	$y \cdot \frac{10\%}{5\%} \pm 6 \text{ mmHg}$
3 (Prüfgas 1)	$(12 \pm 0,1) \%$	$x \pm 6 \text{ mmHg}$	$(5 \pm 0,1) \%$	$y = 6 \text{ mmHg}$
ANMERKUNG In der obigen Tabelle sind x und y die tatsächlichen Werte des angezeigten Partialdruckes und in mmHg.				

Der durch Nichtlinearität und Hysterese verursachte Gesamtfehler des kalibrierten GERÄTS FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG außerhalb der Bereiche, die in Tabelle 201.102 angegeben sind, muss vom Hersteller in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

Die Einhaltung der Anforderung wird im gebräuchlichsten Bereich an zwei Punkten bei einer mittleren SOLL-TEMPERATUR von 43 °C kontrolliert.

ANMERKUNG Bei der Linearitätsprüfung sollten beide Werte gleich verteilt sein, wobei der Skalennullwert als Bezugspunkt verwendet wird.

Beispiel für eine Kalibrierungs-Prüfanordnung:

- Kalibrierungs-Prüfgase (siehe Tabelle 201.103);
- Bild 201.104 enthält alle Abmessungen wie Längen, Bohrdurchmesser (i) und Radien (R1/R2), die zur Herstellung der Gasmischkammer erforderlich sind;
- Gasmischkammer (siehe Bild 201.103) mit Anschlussvorrichtungen für die Prüfgasflaschen und den MESSWERTAUFNEMER (pO_2 , pCO_2 oder Kombinationen aus beiden); die Zeichnungen A, B und C in [Bild 201.103](#) veranschaulichen, wie die kalibrierte Elektrode mit der Gasmischkammer verbunden ist;
- Abmessungen des Schlauchanschlusses (siehe Bild 201.105), enthält alle Abmessungen, die zur Herstellung des Schlauchanschlusses erforderlich sind (Längen und Durchmesser);

- Schläuche.

Tabelle 201.103 – Kalibrierungs-Prüfgase

Prüfgase	O ₂	CO ₂	Rest
Gasflasche 1	(12 ± 0,1) %	(5 ± 0,1) %	N ₂
Gasflasche 2	(6 ± 0,1) %	(10 ± 0,1) %	N ₂
ANMERKUNG Die Genauigkeit der Prüfgase muss ± 0,1 % sein.			

Durchführung:

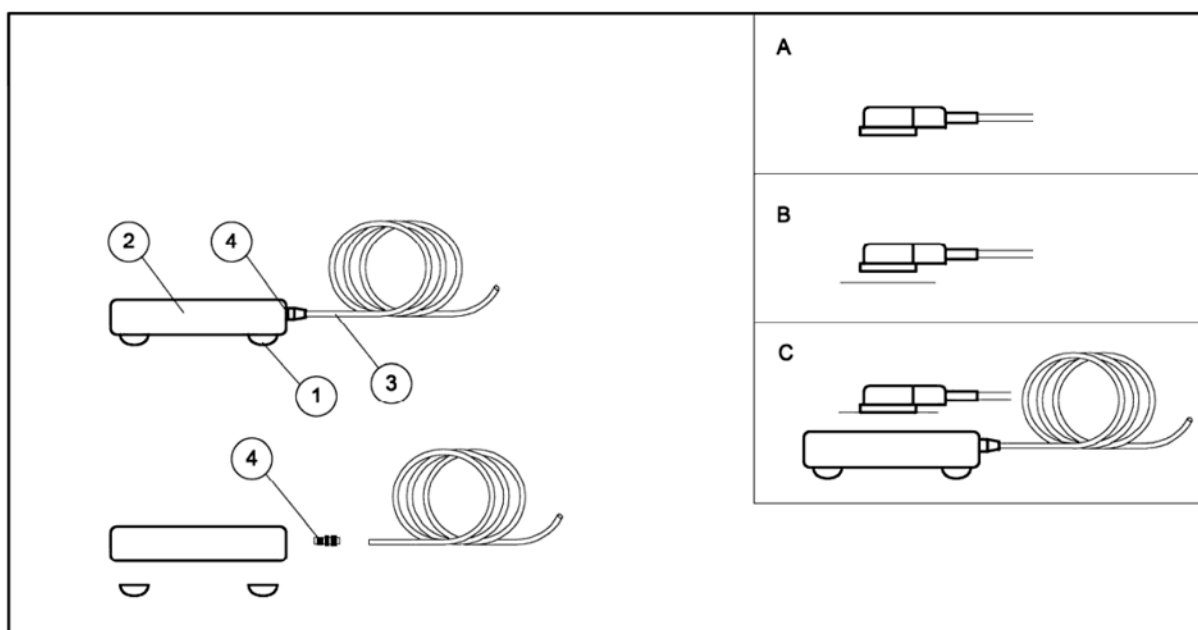
DAS GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG wird nach den Angaben in den BEGLEITPAPIEREN kalibriert.

Der Gasfluss wird in dem Bereich zwischen 10 ml/min und 20 ml/min eingestellt.

Nach einer 10-minütigen Stabilisierungsdauer für jedes Prüfgas wird mit Prüfgas 1, Prüfgas 2 und Prüfgas 1 je ein Wert abgelesen.

Die angezeigten Werte müssen sich immer innerhalb der in [Tabelle 201.102](#) angegebenen Werte befinden.

ANMERKUNG In der kurzen Zeitspanne von einer halben Stunde ist die Drift geringfügig und kann vernachlässigt werden.



Legende

- 1 Selbstklebende Gummifüße, Abmessungen etwa 10 mm × 5 mm
- 2 Gasmischkammer
- 3 Nylo Schlauch
- 4 Schlauchanschluss (Klebstoff, Sicherungslack Cyanoacrylat 496)
- A Kalibrierte Elektrode
- B Anbringen des Fixierings
- C Anbringen der Elektrode auf der Gasmischkammer

Bild 201.103 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, montiert

201.12.1.102 * Drift

Der HERSTELLER muss für pO_2 und pCO_2 die Drift je Stunde in den BEGLEITPAPIEREN angeben, ermittelt entweder durch befeuchtete Prüfgase oder als das Ergebnis statistisch begründeter Daten von In-vivo-Messungen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Einsichtnahme in den Laborbericht oder in den In-vivo-Prüfbericht des HERSTELLERS geprüft.

201.12.1.103 Reaktionszeit

Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN die maximale Zeit angeben, die das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG benötigt, um eine Änderung von 10 % auf 90 % und umgekehrt anzuzeigen, die durch sprunghaftes Umschalten zwischen den Prüfgasen 1 und 2 hervorgerufen wird. Die Prüfung muss dreimal wiederholt werden.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Einsichtnahme in den Laborbericht des HERSTELLERS geprüft.

201.12.3 ALARMSYSTEME

Ergänzung:

GERÄTE FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG müssen mit einem ALARMSYSTEM nach [Abschnitt 208](#) dieser Besonderen Festlegungen ausgestattet sein.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerfälle

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.3.4 Fallprüfung

201.15.3.4.1 * HANDGEHALTENE ME-GERÄTE

Ergänzung nach der Prüfung auf Einhaltung:

MESSWERTAUFNEMER dürfen für den PATIENTEN keine GEFÄHRDUNGSSITUATION darstellen, wenn sie im freien Fall aus 1 m Höhe auf eine harte Oberfläche fallen.

Nach der Prüfung müssen alle Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT dieser Norm eingehalten werden.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung festgestellt:

Ein nicht mit Energie versorgtes Prüfmuster wird in freiem Fall aus drei unterschiedlichen Startpositionen je einmal fallen gelassen, und zwar aus einer Höhe von 1 m auf ein (50 ± 5) mm dickes Hartholzbrett ($> 600 \text{ kg/m}^3$), welches flach auf einer starren Grundfläche (z. B. einem Betonboden) liegt.

201.15.4.2 Temperatur- und Überlast-Kontrolleinrichtungen

Siehe auch [201.11.1.2.2](#) dieser Besonderen Festlegungen.

201.15.4.4 Anzeigen

Ergänzende Unterabschnitte:

201.15.4.4.101 Anzeige des Batteriebetriebs und des Zustands der Batterie

Ein GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG muss den Betrieb mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG sichtbar anzeigen, es sei denn, es ist nur INTERN MIT STROM VERSORGT.

Bei einem GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG, das INTERN MIT STROM VERSORGT wird, muss eine Anzeige vorgesehen werden, die kontinuierlich die verbleibende Batteriekapazität während des Betriebs anzeigt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

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 mit den in 202 angeführten Änderungen.

202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

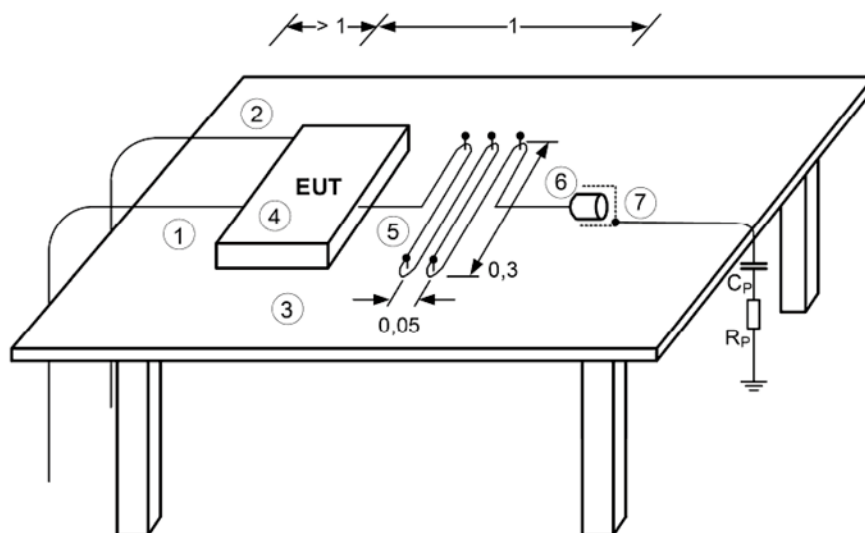
IEC 60601-1-2:2014 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.4.3.1 Konfigurationen

Ersatz:

GERÄTE FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG müssen mit den vom HERSTELLER festgelegten MESSWERTAUFNEMERN und Leitungen geprüft werden.

Die in [Bild 202.101](#) und [Bild 202.102](#) dargestellte Handnachbildung darf nur angeschlossen werden, wenn dies durch IEC 60601-1-2:2014 gefordert wird.



Bauelemente

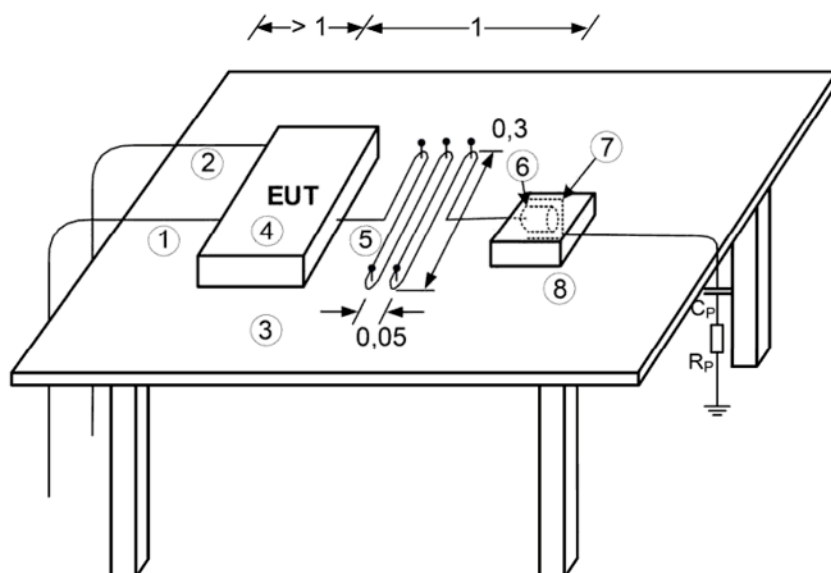
- 1 Netzanschlussleitung
- 2 Signalanschlussleitung
- 3 Tisch aus isolierendem Material
- 4 Zu prüfende GERÄTE FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG
- 5 Leitung des MESSWERTAUFNEMERS
- 6 MESSWERTAUFNEMER
- 7 An die Handnachbildung angeschlossene Metallfolie (siehe IEC 60601-1-2:2014, 4.3.2)

C_P 220 pF

R_P 510 Ω

ANMERKUNG C_P in Reihe mit R_P bilden das RC-Glied der Handnachbildung nach 4.3.2 von IEC 60601-1-2.

Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und leitungsgeführte AUSSENDUNGEN



Bauelemente

- 1 Netzanschlussleitung
 - 2 SIP/SOP-Leitung
 - 3 Tisch aus isolierendem Material
 - 4 Zu prüfendes GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG
 - 5 Leitung des MESSWERTAUFNEMERS
 - 6 MESSWERTAUFNEMER
 - 7 An die Handnachbildung angeschlossene Metallfolie (siehe IEC 60601-1-2:2014, 4.3.2)
 - 8 Gasmischkammer mit Prüfgas
- C_P 220 pF
 R_P 510 Ω

ANMERKUNG C_P in Reihe mit R_P bilden das RC-Glied der Handnachbildung nach 4.3.2 von IEC 60601-1-2.

Bild 202.102 – Prüfaufbau für die Störfestigkeit gegen leitungsgeführte und gestrahlte Störgrößen

202.8.1 * Allgemeines

Änderung (Ersatz des Absatzes unter der ANMERKUNG 5 durch):

Während und nach nicht-transienten elektromagnetischen Phänomenen (d. h. gestrahlte elektromagnetische HF-Felder, hochfrequente Felder in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten, Magnetfelder mit BEMESSUNGS-Versorgungsfrequenz, von HF-Feldern induzierte leitungsgeführte Störgrößen und Spannungseinbrüche) gilt für das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG:

- es muss die für die BASIS SICHERHEIT geltenden Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“ erfüllen;
- es darf keine Störung für pO_2 im Bereich von 40 mmHg (5,3 kPa) bis 100 mmHg (13,3 kPa) und für pCO_2 im Bereich von 30 mmHg (4,0 kPa) bis 60 mmHg (8,0 kPa) zeigen, die ± 6 mmHg (0,8 kPa) überschreitet, und es darf seinen Betriebszustand nicht ändern und keine gespeicherten Daten ändern bzw. verlieren, oder
- es muss die Störung durch eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG anzeigen.

Während transienten elektromagnetischen Phänomenen (d. h. Entladung statischer Elektrizität, schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts, Stoßspannungen/Surges, Weiterleitung transients elektrischer Störgrößen über Versorgungsleitungen und Spannungsunterbrechungen) muss das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG die vom HERSTELLER für die BASISSICHERHEIT bestimmten STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden“/„nicht-bestanden“ einhalten. Innerhalb von 60 s nach der Exposition gegenüber den transienten elektromagnetischen Phänomenen muss das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG den Normalbetrieb ohne Verlust jeglicher BEDIENEREINSTELLUNGEN und gespeicherter Daten wieder aufnehmen oder eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG anzeigen.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

- Das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG und der MESSWERTAUFNEHMER werden aufgebaut, wie in [Bild 202.102](#) dargestellt.
- Der MESSWERTAUFNEHMER wird entsprechend den BEGLEITPAPIEREN kalibriert.
- Das GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG wird den festgelegten Störungen bei jeder NENN-Empfindlichkeit ausgesetzt.

206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

IEC 60601-1-6 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Unterabschnitte:

206.101 HAUPTBEDIENFUNKTIONEN

Bei GERÄTEN FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG muss Folgendes als HAUPTBEDIENFUNKTIONEN angesehen werden:

- EIN/AUS-Schalten;
- Anschließen/Trennen von MESSWERTAUFNEHMERN;
- VORBEREITEN DES MESSWERTAUFNEHMERS FÜR DEN GEBRAUCH (AUFZIEHEN DER MEMBRAN, KALIBRIERUNG);
- ANBRINGEN DES MESSWERTAUFNEHMERS AM PATIENTEN;
- Beobachtung der Zahlenwerte für den Partialdruck von O₂ und CO₂ und der sichtbaren Alarmsignale vom Anzeigegerät;
- Einstellungen der vom BEDIENER einstellbaren Bedienelemente, die für die Sicherheit des Patienten relevant sind (Temperatur des Anwendungsteils, Zeitschaltuhr usw.);
- Einstellung der ALARMGRENZEN;
- Abschalten von ALARMSIGNALEN.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des GERÄTS FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen

IEC 60601-1-8:2006 gilt mit folgenden Abweichungen (siehe auch Alarmdiagramme im Anhang BB):

208.6 ALARMSYSTEME

208.6.1 ALARMBEDINGUNG

208.6.1.2 * Bestimmung von ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung von Prioritäten

Ergänzung: