

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <b>DIN IEC 60601-2-23</b><br><b>(VDE 0750-2-23)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|               | Diese Norm ist zugleich eine <b>VDE-Bestimmung</b> 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| ICS 11.040.55 | <div style="text-align: right;">Einsprüche bis 2008-03-31</div> <div style="text-align: right;">Vorgesehen als Ersatz für<br/>DIN EN 60601-2-23<br/>(VDE 0750-2-23):2000-11</div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 20px auto; width: 200px;"> <b>Entwurf</b> </div> <p><b>Medizinische elektrische Geräte –<br/>Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der<br/>wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane<br/>Partialdrucküberwachung<br/>(IEC 62D/646/CD:2007)</b></p> <p>Medical electrical equipment –<br/>Part 2-23: Particular requirements for basic safety and essential performance of transcutaneous<br/>partial pressure monitoring equipment<br/>(IEC 62D/646/CD:2007)</p> <p>Appareils électromédicaux –<br/>Partie 2-23: Exigences particulières de sécurité de base et les performances essentielles des<br/>appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée<br/>(CEI 62D/646/CD:2007)</p> <p><b>Anwendungswarnvermerk</b></p> <p>Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-01-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und<br/>Stellungnahme vorgelegt.</p> <p>Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses<br/>Entwurfes besonders zu vereinbaren.</p> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vorzugsweise als Datei per E-Mail an <b>dke@vde.com</b> in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser<br/>Tabelle kann im Internet unter <b>www.dke.de/stellungnahme</b> abgerufen werden</li> <li>– oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik<br/>im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.</li> </ul> <p>Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante<br/>Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 77 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE</p> |                                                                                     |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |

## Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

## Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/646/CD:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for 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 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 und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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 prEN nur 2 Monate 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 diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE ([www.dke.de](http://www.dke.de)) zuständig.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-23 (VDE 0750-2-23):2000-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.
- b) Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.12.1.101 definiert.
- c) Die Alarmbedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 angepasst.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

**Tabelle NA.1**

| <b>Europäische Norm</b>                                                                                                                     | <b>Internationale Norm</b>                                                                                     | <b>Deutsche Norm</b>                                                                                                         | <b>Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| –                                                                                                                                           | IEC 60417-DB:2004                                                                                              | –                                                                                                                            | –                                             |
| EN 60529:1991<br><br>A1:2000                                                                                                                | IEC 60529:1989<br><br>+ A1:1999                                                                                | DIN VDE 0470-1<br>(VDE 0470-1):1992-11<br><i>ersetzt durch</i><br>DIN EN 60529<br>(VDE 0470-1):2000-09                       | VDE 0470-1                                    |
| EN 60601-1:1990<br>+ Corr. Juli 1994<br>A1:1993<br>+ Corr. Juli 1994<br>–<br>A2:1995<br>A13:1996<br><i>ersetzt durch</i><br>EN 60601-1:2006 | IEC 60601-1:1988<br><br>A1:1991<br><br>A2:1995<br>+ Corr:1995<br>–<br><i>ersetzt durch</i><br>IEC 60601-1:2005 | DIN VDE 0750-1<br>(VDE 0750-1):1991-12<br><br><br><br><br><br><i>ersetzt durch</i><br>DIN EN 60601-1<br>(VDE 0750-1):2007-07 | VDE 0750-1                                    |
| EN 60601-1-2:2001<br>+ A1:2006<br><i>ersetzt durch</i><br>EN 60601-1-2:2007                                                                 | IEC 60601-1-2:2001<br>+ A1:2005<br><i>ersetzt durch</i><br>IEC 60601-1-2:2007<br>(mod)                         | DIN EN 60601-1-2<br>(VDE 0750-1-2):2006-10<br><i>ersetzt durch</i><br>DIN EN 60601-1-2<br>(VDE 0750-1-2):2007-12             | VDE 0750-1-2                                  |
| EN 60601-1-6:2007                                                                                                                           | IEC 60601-1-6:2006                                                                                             | DIN EN 60601-1-6<br>(VDE 0750-1-6):2008-02                                                                                   | VDE 0750-1-6                                  |
| EN 60601-1-8:2007                                                                                                                           | IEC 60601-1-8:2006                                                                                             | DIN EN 60601-1-8<br>(VDE 0750-1-8):2008-02                                                                                   | VDE 0750-1-8                                  |

## Nationaler Anhang NB (informativ)

### Literaturhinweise

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

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

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); EN 60601-1-6:2007*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

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

**Inhalt**

|                                                                                                                 | Seite |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Einleitung.....                                                                                                 | 6     |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....                                                      | 6     |
| 201.1.1 *Anwendungsbereich.....                                                                                 | 6     |
| 201.1.2 Zweck.....                                                                                              | 6     |
| 201.1.3 Ergänzungsnormen .....                                                                                  | 6     |
| 201.1.4 Besondere Festlegungen.....                                                                             | 6     |
| 201.2 Normative Referenzen .....                                                                                | 7     |
| 201.3 Begriffe.....                                                                                             | 7     |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen .....                                                                            | 8     |
| 201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale .....                                 | 8     |
| 201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN .....                                                                      | 9     |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN.....                                               | 9     |
| 201.5.4 Sonstige Bedingungen.....                                                                               | 9     |
| 201.5.8 *Prüffolge .....                                                                                        | 9     |
| 201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....                                                       | 9     |
| 201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag: .....                                                                | 10    |
| 201.6.6 Betriebsart.....                                                                                        | 10    |
| 201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....                                            | 10    |
| 201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....                                | 11    |
| 201.8.12 *MESSWERTAUFNEMER und Leitungen .....                                                                  | 11    |
| 201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....                                | 11    |
| 201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....                              | 11    |
| 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....                                       | 11    |
| 201.11.6.5 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....                     | 14    |
| 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZTES des ME-GERÄTES .....                     | 15    |
| 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... | 16    |
| 201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....                                          | 16    |
| 201.12.3 ALARMSYSTEME.....                                                                                      | 20    |
| 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 .....                                                                                         | 22    |
| 201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....                                   | 22    |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 202                                                         | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen .....                                                                                       | 22 |
| 202.6.1                                                     | AUSSENDUNGEN .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 22 |
| 202.6.2                                                     | STÖRFESTIGKEIT .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 23 |
| 208                                                         | 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 Systemen ..... | 26 |
| 208.6                                                       | ALARMSYSTEME .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 26 |
| 208.6.6                                                     | ALARMGRENZE .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 28 |
| 208.6.8                                                     | Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung .....                                                                                                                                                                                                                                                                         | 29 |
| 208.6.9                                                     | *ALARM-ZURÜCKSETZUNG .....                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 30 |
| 208.6.9                                                     | *STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN .....                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 30 |
| 208.6.10                                                    | *NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE .....                                                                                                                                                                                                                                                             | 30 |
| 208.6.11                                                    | VERTEILTES ALARMSYSTEM .....                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 31 |
| Anhang AA (informativ)                                      | Allgemeine Erklärung und Begründung .....                                                                                                                                                                                                                                                                               | 32 |
| Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch ..... |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 38 |
| Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch ..... |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 40 |

#### Bilder

|                                                                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bild 201.101 – Prüfung der Zugentlastung des MESSWERTAUFNEMMERS .....                                               | 11 |
| Bild 201.102 – Prüfung mit Schaumstoffblock .....                                                                   | 13 |
| Bild 201.103 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer (montiert) .....                         | 17 |
| Bild 201.104 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, Herstellungsabmessungen .....           | 18 |
| Bild 201.105 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, Abmessungen für Schlauchanschluss ..... | 19 |
| Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete AUSSENDUNG nach 202.6.1.1.2 a) .....                         | 23 |
| Bild 202.102 – Prüfaufbau für gestrahlte Störfestigkeit nach 202.6.2.3.2 .....                                      | 25 |

#### Tabellen

|                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....        | 9  |
| Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von ME-GERÄTEN in Hautkontakt ..... | 12 |
| Tabelle 201.102 – Geforderte Anzeigen und Toleranzen .....                                          | 16 |
| Tabelle 201.103 – Kalibrations-Prüfgase .....                                                       | 19 |

## Einleitung

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

Das Ziel dieser dritten Ausgabe ist es, durch Anpassung der Benummerung der Abschnitte und technische Änderungen diese Besonderen Festlegungen an die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen 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. Dieser Anhang bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

Ein Stern (\*) an einem Abschnitt oder einer Abschnittsnummer bedeutet, dass erklärende Hinweise in Anhang AA gegeben werden.

## 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.1.1 \*Anwendungsbereich

*Ergänzung:*

Diese Besonderen Festlegungen legen besondere Anforderungen für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von GERÄTEN FÜR TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG, wie in 201.3.63 definiert und nachstehend als ME-GERÄT bezeichnet, fest. Dies gilt sowohl für einzelne ME-GERÄTE, als auch für ME-GERÄTE, die Teil eines Systems sind.

Sie gelten für transkutane Überwachungsgeräte, die an Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen eingesetzt werden, und schließen den Einsatz dieser Geräte für die Überwachung des Fötus während der Geburt ein.

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

### 201.1.2 Zweck

*Ersatz:*

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die Basissicherheit, einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von GERÄTEN FÜR TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG, wie in 201.3.63 definiert, zu erstellen.

### 201.1.3 Ergänzungsnormen

*Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

### 201.1.4 Besondere Festlegungen

*Ergänzung:*

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die IEC 60601-1:2005 „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*“.

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 dieser Norm 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, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-13, 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 oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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 gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Abschnitte, für die eine Begründung im Anhang AA oder im Anhang BB enthalten ist, werden mit einem Stern (\*) gekennzeichnet. Es wird angenommen, dass das Kennen der Gründe für diese Anforderungen die richtige Anwendung dieser Norm ermöglicht und zu gegebener Zeit für jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung nützlich sein kann.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen und den oben genannten Ergänzungsnormen.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen.

## 201.2 Normative Referenzen

*Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

## 201.3 Begriffe

*Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:*

**E DIN IEC 60601-2-23 (VDE 0750-2-23):2008-01**

*Ergänzung zum Begriff 3.63 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT:*

**201.3.8**

*Ersatz:*

**ANWENDUNGSTEIL**

MESSWERTAUFNEHMER und die an ihn angeschlossene Verbindungsleitung

**201.63**

*Ergänzung:*

**GERÄT FÜR DIE TRANSKUTANE PARTIALDRUCKÜBERWACHUNG (ME-GERÄT)**

Gerät und zugehörige MESSWERTAUFNEHMER zur Überwachung des Partialdruckes von Sauerstoff und/oder Kohlendioxid an der Hautoberfläche

*Ergänzende Definitionen:*

**201.3.201**

**MESSWERTAUFNEHMER**

Vorrichtung zur Umwandlung des Partialdruckes eines Gases in ein Signal zur Überwachung oder Aufzeichnung

**201.3.202**

**PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG**

isolierte Leitung zwischen MESSWERTAUFNEHMER und ME-GERÄT

**201.3.203**

**TEMPERATURBEGRENZER**

Einrichtungen zur Begrenzung der Temperatur an der KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS

**201.3.204**

**SOLL-TEMPERATUR**

Die für die KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS gewollte Temperatur

**201.3.205**

**KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS**

Der Teil des ANWENDUNGSTEILS, der vorgesehen ist mit der Haut des PATIENTEN in Berührung zu kommen

**201.3.206**

**PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄT**

Ein ortsfestes oder fahrbares System einschließlich eines oder mehrerer Teile eines physiologischen Überwachungssystems mit oder ohne Zentrale, versorgt aus einer elektrischen Energiequelle und entwickelt um Informationen über einen PATIENTEN zu sammeln, zu verarbeiten und ALARME zu erzeugen.

**201.4 Allgemeine Anforderungen**

*Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:*

**201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale**

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

**Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE**

| Anforderung                                                     | Unterabschnitt                 |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Auflistung der Kennzeichnung der wesentlichen Leistungsmerkmale | Unterabschnitt mit Anforderung |
| Nicht-Linearität und Hysterese                                  | 201.12.1.101.1                 |
| Drift                                                           | 201.12.1.101.2                 |
| Gas- und Dampfbeimischung                                       | 201.12.1.101.3                 |
| Frequenzgang                                                    | 201.12.1.101.4                 |

#### **201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN**

*Ergänzung:*

Jeder Einzelfehler im ME-GERÄT, der zu einer Energieübertragung an das ANWENDUNGSTEIL führt, die größer ist als zur Aufrechterhaltung der SOLL-TEMPERATUR erforderlich.

#### **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 nicht anders angegeben, sollen Prüfungen mit dem vom HERSTELLER festgelegten ZUBEHÖR und Aufnahmematerial durchgeführt werden.

ME-GERÄTE mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG müssen, sofern das Prüfergebnis durch die Spannung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG beeinflusst wird, mit der ungünstigsten Spannung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, die vom HERSTELLER festgelegt wird, geprüft werden. Wenn notwendig kann zur Durchführung dieser Prüfung eine externe Batterie oder Gleichspannungsquelle verwendet 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**

*Ergänzung:*

Die in 201.8.5.5.1 dieser Besonderen Festlegungen und in 8.5.5 der Allgemeinen Festlegungen erforderlichen Prüfungen müssen vor den ABLEITSTROM- und Spannungsfestigkeitsprüfungen nach 8.7 und 8.8 der Allgemeinen Festlegungen.

#### **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 der Allgemeinen Festlegungen).

## 201.6.6 Betriebsart

*Ersatz:*

ME-GERÄTE 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

a) Die Gebrauchsanleitung muss auch enthalten:

- 1) Die ZWECKBESTIMMUNG einschließlich der Gebrauchsumgebung.
- 2) Die Verfahren, die den sicheren Betrieb beeinflussen, insbesondere die Auswahl der Temperatur und der Überwachungsdauer an einer bestimmten Stelle, abhängig von der klinischen Beurteilung des PATIENTEN, wie z. B. Alter, Gewicht und Allgemeinzustand.
- 3) Die Art der elektrischen Installation, mit der das GERÄTE FÜR TRANSKUTANE PARTIALDRUCK-ÜBERWACHUNG sicher verbunden werden kann, einschließlich des Anschlusses eines POTENTIALAUSGLEICHSLITERS.
- 4) Die Wahl der MESSWERTAUFNEHMER und des ZUBEHÖRS, wo die Verwendung von anderen Teilen die Sicherheit des ME-GERÄTES verringern kann.
- 5) \*Bei Anwendung des ME-GERÄTES zusammen mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN muss, um Verbrennungen am PATIENTEN und die Beschädigung des MESSWERTAUFNEHMERS zu vermeiden, falls zutreffend, Informationen enthalten sein, dass der MESSWERTAUFNEHMER während eines Eingriffs mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN vom PATIENTEN abgenommen werden muss.
- 6) Die BEGLEITPAPIERE müssen Informationen über den Schutz gegen die Auswirkungen einer Defibrillation enthalten.
- 7) Die ME-GERÄTE-Teile, die gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt sind.
- 8) Alle Vorsichtsmaßnahmen, die getroffen werden müssen, wenn ein Defibrillator am PATIENTEN eingesetzt wird, sowie Angaben auf jede Auswirkungen einer Defibrillatorentladung auf das ME-GERÄT und den MESSWERTAUFNEHMER.
- 9) Die BEGLEITPAPIERE müssen eine Erklärung mit dem Inhalt: "Dieses GERÄT ist kein Blutgas-analysator", enthalten.
- 10) \*Für MESSWERTAUFNEHMER und Leitungen, besonders für Einmal-MESSWERTAUFNEHMER, muss der HERSTELLER die empfohlene sichere Verwendungsdauer angeben.
- 11) \*Die sachgerechte Handhabung der MESSWERTAUFNEHMER und 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 Maßnahmen enthalten, die der BEDIENER übernehmen muss um einer Beschädigung dieser Verbindung vorzubeugen.
- 12) Eine Information über die Aufwärmzeit von MESSWERTAUFNEHMER und ME-GERÄT.
- 13) Der HERSTELLER muss die Drift pro Stunde für O<sub>2</sub> und CO<sub>2</sub> angeben.
- 14) Der HERSTELLER muss die Gas- und Dampfbeimischung angeben.
- 15) Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN die längste Zeit angeben, die das ME-Gerät benötigt, um eine Änderung von 10 % auf 90 % und umgekehrt anzuzeigen, die durch Umschalten zwischen den Prüfgasen 1 und 2 hervorgerufen wird.

## 201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

*Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:*

### 201.8.5.5.1 \*Schutz gegen Defibrillation

*Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.*

### 201.8.5.5.2 \*Energiereduzierungsprüfung

*Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.*

### 201.8.12 \*MESSWERTAUFNEHMER und Leitungen

Wieder verwendbare 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 vermindert sein. 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 mindestens 5 mal, mit verschiedenen innerhalb des beschriebenen konischen Bereiches zufällig gewählter Winkel der MESSWERTAUFNEHMER-Leitung, wiederholt (siehe Bild 201.101).*

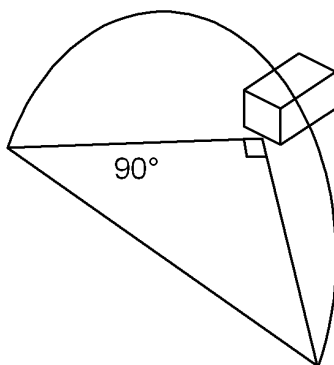


Bild 201.101 – Prüfung der Zugentlastung des MESSWERTAUFNEHMERS

## 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:*

201.11.1.1 \*Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH

Ersatz von Tabelle 24:

**Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von ME-GERÄTEN in Hautkontakt**

| ANWENDUNGSTEILE VON ME-GERÄTEN                              |                                         | Höchsttemperatur °C      |                                         |                                          |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                             |                                         | Metall und Flüssigkeiten | Glas, Porzellan, glasartige Materialien | Formpressstoffe, Kunststoff, Gummi, Holz |
| APPLIED PART having contact with the PATIENT for a time "t" | $t < 1 \text{ min}$                     | 45                       | 45                                      | 45                                       |
|                                                             | $1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$ | 45                       | 45                                      | 45                                       |
|                                                             | $10 \text{ min} \leq t$                 | 45                       | 45                                      | 45                                       |

201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Ergänzende Unterabschnitte:

201.11.1.2.2.1 Heizung im ANWENDUNGSTEIL

ME-GERÄTE mit einer Heizung im ANWENDUNGSTEIL müssen mit einer Einrichtung zur Überwachung der Temperatur am ANWENDUNGSTEIL ausgestattet sein.

201.11.1.2.2.2 Anzeige der SOLL-TEMPERATUR

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

201.11.1.2.2.3 SOLL-TEMPERATUR

Die SOLL-TEMPERATUR darf 45 °C nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.11.1.2.2.4 Überschwingen der Temperatur

Nach der vom HERSTELLER empfohlenen Vorlaufzeit darf die Temperatur der KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS die SOLL-TEMPERATUR nicht um mehr als 0,6 °C für länger als 20 s innerhalb einer Zeitspanne von 30 min übersteigen (siehe auch 201.11.1.2.2.7).

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messen der Temperatur an der KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS festgestellt.

Verfahren:

Der MESSWERTAUFGNEHMER 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 Vorlaufzeit wird, mit dem nach Bild 201.102 angebrachten MESSWERTAUFGNEHMER, innerhalb von 4 h nach Einschalten des ME-GERÄTES 30 min kontinuierlich die Temperatur an der KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS gemessen.

Der Betrieb erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung mit einem empfohlenem Kontaktmittel.

Der MESSWERTAUFNEHMER wird mit Hilfsmitteln so auf dem Schaumstoff angebracht, dass dieser auf die Hälfte seiner ursprünglichen Dicke verdichtet wird.

Thermoelemente, 0,076 mm Durchmesser, Typ Chromel-Alumel (ohne Isolation) oder Gleichwertiges, an ein elektronisches Thermometer oder Digitalmultimeter angeschlossen.

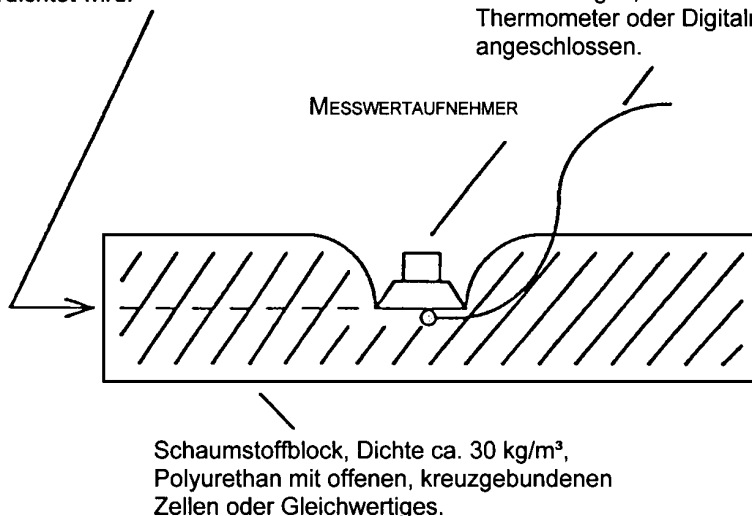


**Bild 201.102 – Prüfung mit Schaumstoffblock (siehe 201.11.1.2.2.4 und 201.11.1.2.2.5)**

#### Legende

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

Für die Prüfung benötigtes Material:

- 1) Digitalthermometer
- 2) Chromel-Alumel Typ K Thermoelement, auf 0,1 °C (die Messgenauigkeit muss für jeden ME-Geräte-Nachweis ermittelt und angegeben werden)
- 3) Hilfsmittel zur Druckausübung auf den MESSWERTAUFNEHMER
- 4) Isolationsmaterial aus Schaumstoff

#### 201.11.1.2.2.5 TEMPERATURBEGRENZER

ME-GERÄTE mit einem Heizelement im ANWENDUNGSTEIL müssen für die KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS einen TEMPERATURBEGRENZER haben, der vom BEDIENER nicht eingestellt werden kann und der unabhängig von der normalen Temperaturregelung arbeitet, und der im ERSTEN FEHLER entsprechend Abschnitt 4.7 eine Temperatur am ANWENDUNGSTEIL von über 46 °C für länger als 20 s verhindert.

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

Bei ME-GERÄTEN mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG gelten die Anforderungen Abschnitte 201.11.1.2.2.1 bis 201.11.1.2.2.5 für jeden Ladezustand der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG.

#### 201.11.1.2.2.6 Anzeige der Betriebsart

Der BEDIENER muss durch eine optische Anzeige auf das Ansprechen des TEMPERATURBEGRENZERS aufmerksam gemacht werden.

*Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen festgestellt.*

#### 201.11.1.2.2.7 \*Anzeige der Temperaturabweichung

Wenn die Temperatur der KONTAKTFLÄCHE DES ANWENDUNGSTEILS die SOLL-TEMPERATUR um mehr als 0,6 °C übersteigt, muss die technische Alarmbedingung angezeigt werden.

*Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen festgestellt.*

#### 201.11.1.2.2.8 \*Zeitschaltuhr zur Anzeige der abgelaufenen Zeit

ME-GERÄTE müssen mit einer vom 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 durch eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG angezeigt werden. Wenn die Zeitschaltuhr abgelaufen ist, muss die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG durch SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE angezeigt werden.

ANMERKUNG Der Grund für den Einsatz der Zeitschaltuhr ist die Information des BEDIENERS, dass der MESSWERTAUFNEMER zurückgesetzt werden muss, oder dass die Heizung des MESSWERTAUFNEMERS zur Vermeidung von Verbrennungen abgeschaltet wurde.

#### 201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

*Ersatz:*

Das ME-GERÄT muss so konstruiert sein, dass ein Verschütten von Flüssigkeiten (versehentliches Befeuchten) zu keiner GEFÄHRDUNG führt. Das ME-GERÄT muss die Anforderungen an die Spannungsfestigkeit einhalten, die in 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen spezifiziert sind und muss die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen erfüllen.

Das ME-GERÄT muss nur dann der folgenden Prüfung unterzogen werden, wenn das ME-GERÄT TRAGBAR oder ORTSVERÄNDERLICH ist oder wenn ein Teil des ME-GERÄTS abtrennbar ist, während es im Betriebszustand bleibt.

*Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft:*

*Das ME-GERÄT muss in die für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ungünstigste Lage gebracht werden. Danach wird das ME-GERÄT 30 s einem senkrecht aus einer Höhe von 0,5 m über der Oberfläche des ME-GERÄTS fallenden künstlichen Regen von 3 mm/min ausgesetzt.*

*Eine Prüfeinrichtung ist in Bild 3 der IEC 60529 dargestellt.*

*Ein Auffangbecken darf zur Bestimmung der Prüfdauer verwendet werden.*

*Unmittelbar nach der Berechnungszeit von 3 s muss die sichtbare Feuchtigkeit auf dem GEHÄUSE entfernt werden.*

*Unmittelbar nach obiger Prüfung muss das Besichtigen ergeben, dass eventuell in das ME-GERÄT eingedrungenes Wasser die Sicherheit des ME-GERÄTS nicht ungünstig beeinflussen kann. Insbesondere muss das ME-GERÄT in der Lage sein, die in den Allgemeinen Festlegungen aufgeführten Spannungsfestigkeitsprüfungen zu bestehe (siehe 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen).*

*Nach dieser Prüfung muss das ME-GERÄT die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen einhalten.*

#### 201.11.6.5 \*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

*Ergänzung:*

MESSWERTAUFNEMER müssen gegen das Eindringen von Flüssigkeit geschützt sein. Nach der folgenden Prüfung muss das ME-GERÄT wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben funktionieren.

Die Einhaltung der Anforderung wird kontrolliert durch Eintauchen des MESSWERTAUFNEHMERS mit mindestens 10 cm seiner Leitung für 1 h in 5 cm tiefes Wasser derselben Temperatur wie die SOLL-TEMPERATUR  $\pm 6^{\circ}\text{C}$ .

*Die Einhaltung der Anforderung wird kontrolliert durch Eintauchen des MESSWERTAUFNEHMERS mit mindestens 10 cm seiner ELEKTRODENLEITUNG für 1 h in 5 cm tiefes Wasser derselben Temperatur wie die SOLL-TEMPERATUR  $\pm 6^{\circ}\text{C}$ .*

#### **201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTES**

*Ersatz:*

- a) Wenn das VERSORGUNGSNETZ zu einem Gerät ohne GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG von dem der MESSWERTAUFNEHMER versorgt wird für weniger als 30 Sekunden unterbrochen wird, muss entweder:
1. die Betriebsart und alle BEDIENER-Einstellungen beibehalten werden, oder
  2. der MESSWERTAUFNEHMER abgeschaltet und alle Anzeigen des Partialdruckes gelöscht werden.

*Die Einhaltung der Anforderung wird kontrolliert durch Beobachten der Betriebsart des Gerätes und Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES für eine Zeitspanne zwischen 10 und 30 Sekunden, alle EIN-AUS Schalter am Gerät bleiben in der "EIN" Stellung.*

- b) Wenn das VERSORGUNGSNETZ zu einem Gerät ohne GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG von dem der MESSWERTAUFNEHMER versorgt wird für mehr als 30 Sekunden unterbrochen wird, muss der MESSWERTAUFNEHMER abgeschaltet und alle Anzeigen des Partialdruckes gelöscht werden.

Der nachfolgende Betrieb muss 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.

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

*Die Einhaltung der Anforderung wird durch Prüfung und Messung festgestellt.*

- c) Wenn das VERSORGUNGSNETZ zu einem Gerät mit GERÄTEEIGENER STROMVERSORGUNG unterbrochen ist gelten die Abschnitte 201.11.8 a) und 201.11.8 b) nicht. In diesem Fall muss das Gerät seinen Betrieb fortsetzen und die Betriebsart und alle BEDIENER-Einstellungen dürfen sich nicht ändern.

Das ME-GERÄT muss den Betrieb mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG sichtbar anzeigen.

*Die Einhaltung wird durch Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES und Beobachten geprüft, dass die BEDIENER-Einstellungen und gespeicherten Daten nicht verändert werden. Der Ein-/Aus-Schalter muss in der Schalterstellung „Ein“ bleiben.*

## 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

#### 201.12.1.101 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von ME-GERÄTEN

##### 201.12.1.101.1 Nichtlinearität und Hysterese

Bei  $pO_2$  im Bereich von 40 mmHg bis 100 mmHg, müssen die gemeinsamen Auswirkungen der Nichtlinearität und der Hysterese beim kalibrierten ME-GERÄT innerhalb von  $\pm 6$  mmHg oder dem gleichwertigen in kPa sein.

Bei  $pCO_2$  im Bereich von 30 mmHg bis 60 mmHg, müssen die gemeinsamen Auswirkungen der Nichtlinearität und der Hysterese beim kalibrierten ME-GERÄT innerhalb von  $\pm 6$  mmHg oder dem gleichwertigen in kPa sein.

**Tabelle 201.102 – Geforderte Anzeigen und Toleranzen**

| Messung                                                                                             | O <sub>2</sub> -Konzentration | pO <sub>2</sub> Anzeige                       | CO <sub>2</sub> Konzentration | pCO <sub>2</sub> Anzeige                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1 (Prüfgas 1)                                                                                       | 12 %                          | $x$                                           | $5 \pm 0,1 \%$                | $y$                                           |
| 2 (Prüfgas 2)                                                                                       | 6 %                           | $x \cdot \frac{6\%}{12\%} \pm 6 \text{ mmHg}$ | $10 \pm 0,1 \%$               | $y \cdot \frac{10\%}{5\%} \pm 6 \text{ mmHg}$ |
| 3 (Prüfgas 3)                                                                                       | 12 %                          | $x \pm 6 \text{ mmHg}$                        | $5 \pm 0,1 \%$                | $y = 6 \text{ mmHg}$                          |
| In der Tabelle sind $x$ und $y$ die tatsächlichen Werte des angezeigten Partialdruckes und in mmHg. |                               |                                               |                               |                                               |

Sind die kombinierten Wirkungen der Nichtlinearität und der Hysterese beim kalibrierten ME-GERÄT außerhalb der oben genannten Bereiche, muss dies durch den 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 platziert sein, mit dem Skalennullwert als Bezug.

Beispiel für eine Kalibrations-Prüfanordnung:

- Kalibrations-Prüfgase,
- Gasmischkammer (siehe Bild 103) mit Anschlussvorrichtungen für die Prüfgasflaschen und den MESSWERTAUFNEMER ( $pO_2$ ,  $pCO_2$  oder Kombinationen aus beiden),
- Schläuche.

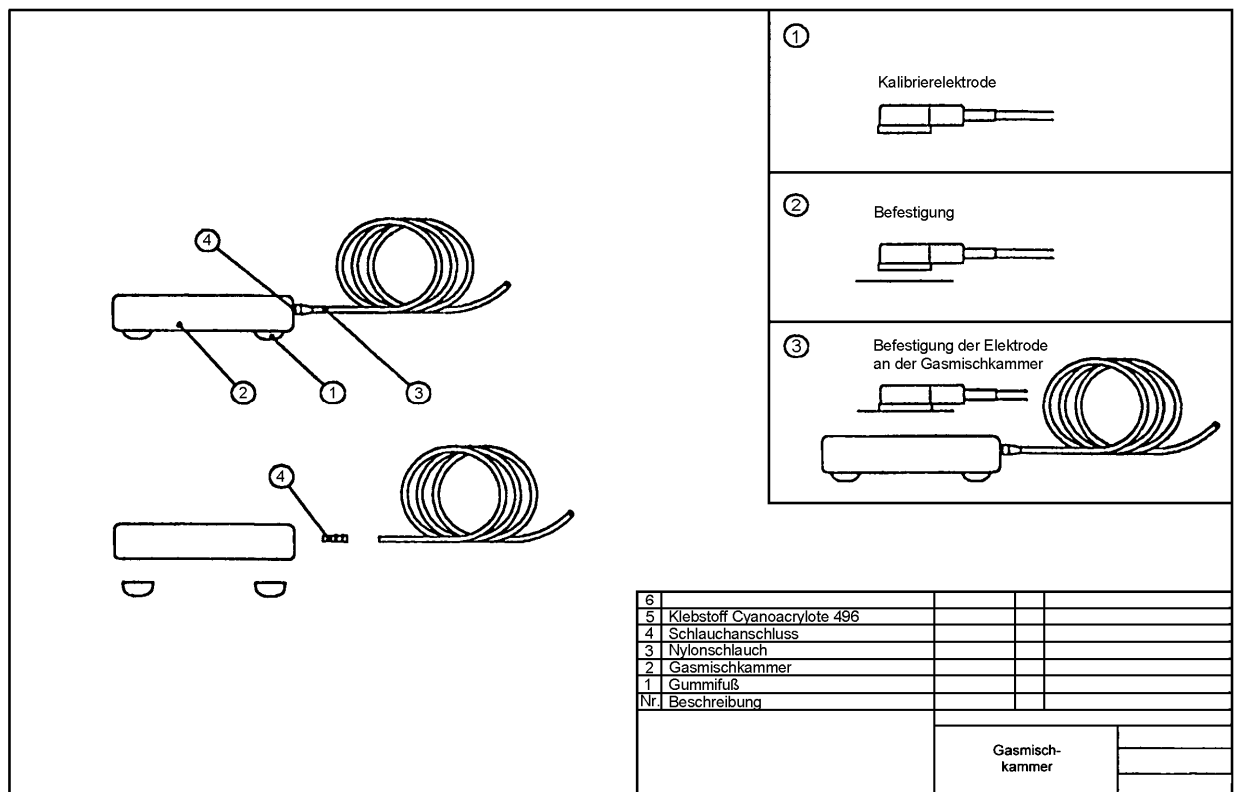


Bild 201.103 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer (montiert)

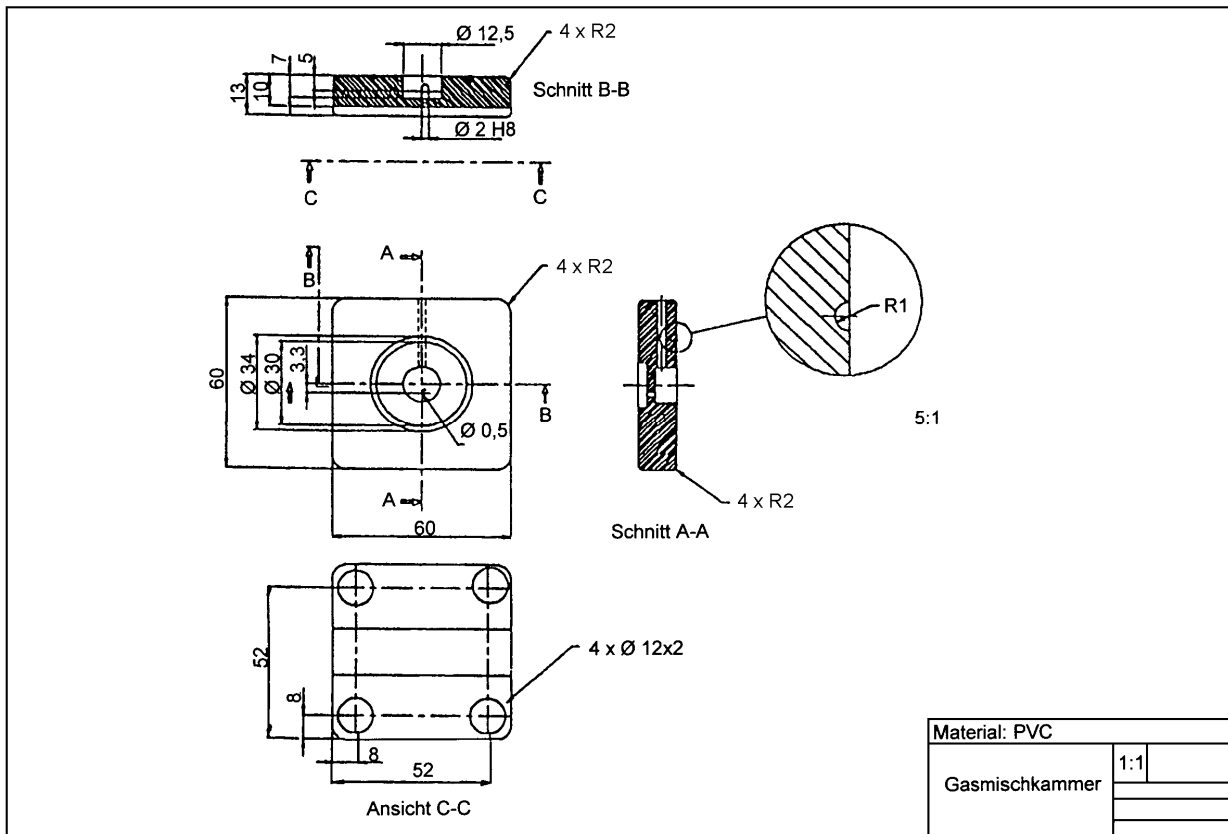


**Bild 201.104 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, Herstellungsabmessungen**

Maßangaben in mm

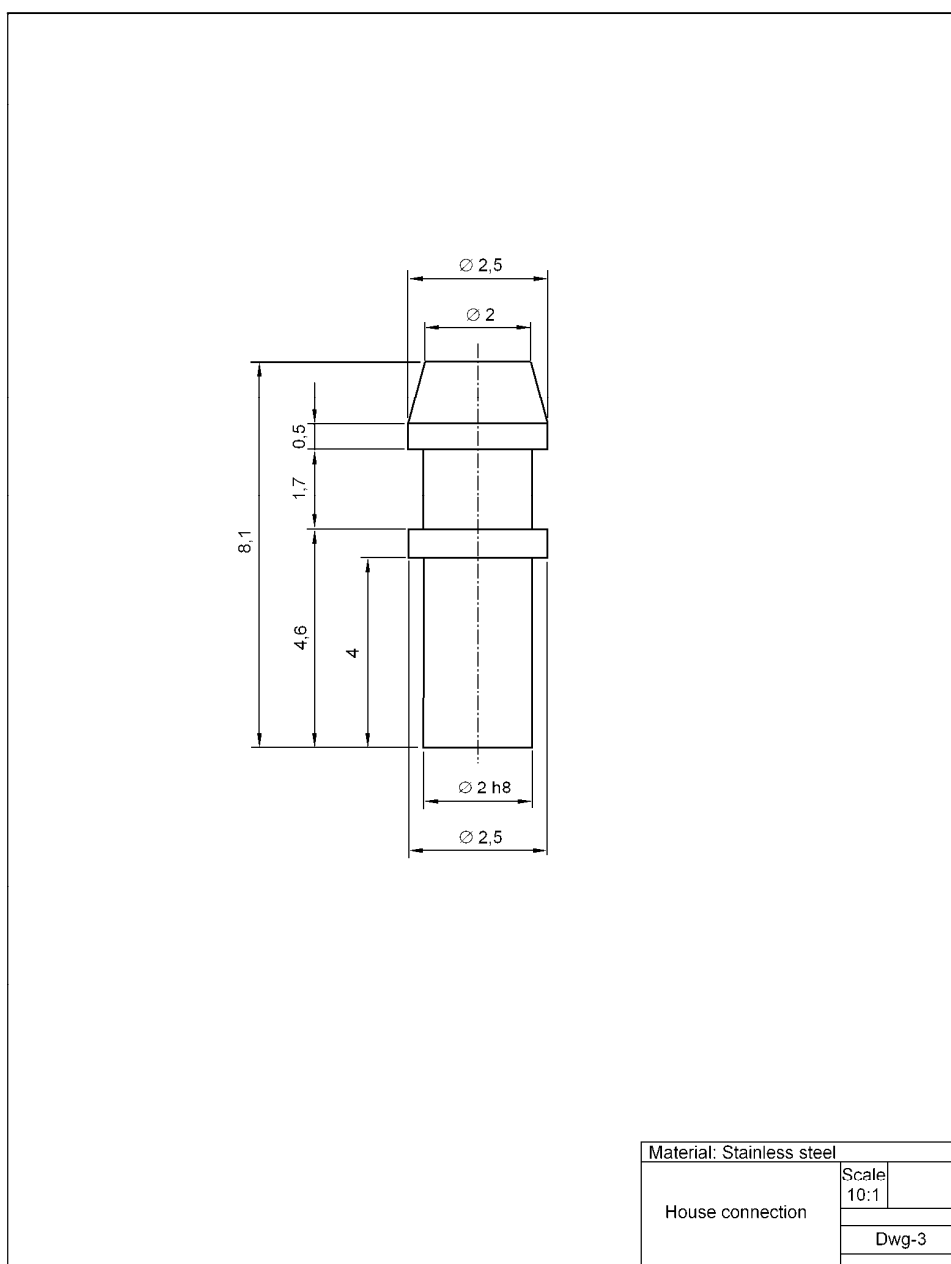


**Bild 201.105 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, Abmessungen für Schlauchanschluss**

**Tabelle 201.103 – Kalibrations-Prüfgase**

| Prüfgase                                                  | O <sub>2</sub> | CO <sub>2</sub> | Rest           |
|-----------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------|
| Gasflasche 1                                              | 12 ± 0,1 %     | 5 ± 0,1 %       | N <sub>2</sub> |
| Gasflasche 2                                              | 6 ± 0,1 %      | 10 ± 0,1 %      | N <sub>2</sub> |
| Anmerkung Die Genauigkeit der Prüfgase muss ± 0,1 % sein. |                |                 |                |

*Durchführung:*

*Das ME-GERÄT wird entsprechend der BEGLEITPAPIERE 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 des in Tabelle 201.102 darüber angegebenen Betrages befinden.*

*Die Prüfung darf wiederholt werden, wenn Werte schwanken und damit nicht bestimmbar sind.*

Das gleiche Verfahren wird mit dem pCO<sub>2</sub>-Sensor wiederholt.

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

#### **201.12.1.101.2 Drift**

Der HERSTELLER muss für O<sub>2</sub> und CO<sub>2</sub> die Drift pro Stunde angeben, ermittelt entweder durch befeuchtete Prüfgase oder als das Ergebnis statistisch begründeter Daten von in vivo Messungen.

#### **201.12.1.101.3 Gas- und Dampfbeimischungen**

Der HERSTELLER muss alle zum Zeitpunkt der Erstellung der BEGLEITPAPIERE bekannten Gas- oder Dampfbeimischungen angeben, die eine Abweichung außerhalb des festgelegten Bereichs verursachen.

#### **201.12.1.101.5 Reaktionszeit**

Der HERSTELLER muss die längste Zeit angeben, die das Gerät benötigt um eine Änderung von 10 % auf 90 % und umgekehrt anzuzeigen, die durch Umschalten zwischen den Prüfgasen 1 und 2 hervorgerufen wird. Die Prüfung muss dreimal wiederholt werden.

#### **201.12.3 ALARMSYSTEME**

*Ergänzung:*

ME-GERÄTE 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:

MESSWERTAUFNEHMER dürfen keine GEFÄHRDUNG darstellen, wenn sie im freien Fall aus 1 m Höhe auf eine harte Oberfläche fallen.

Nach der Prüfung sowie nach dem Wiederaufbringen der Membran und Kalibrierung gemäß den BEGLEITPAPIEREN müssen die thermischen und elektrischen Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen erfüllt sein.

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 mm dickes Hartholzbrett, (z. B. Hartholz mit einer Dichte größer oder gleich  $600 \text{ kg/m}^3$ ) welches flach auf einer starren Grundfläche (z. B. einem Betonboden) liegt.

##### 201.15.4.2 Temperatur- und Überlastregeleinrichtungen

Ergänzung:

Siehe auch Abschnitt 201.11.1.2.2 dieser Besonderen Festlegungen.

##### 201.15.4.3 Batterien

Ergänzung:

###### 201.15.4.3.101 \*Schutz gegen Entladung der Batterie

ME-GERÄT, das mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird, darf für den PATIENTEN keine GEFÄHRDUNGSSITUATION darstellen, wenn der Entladezustand nicht länger den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des ME-GERÄTS aufrechterhalten kann. Das ME-GERÄT muss einen TECHNISCHEN ALARM anzeigen, um den BEDIENER über den Entladezustand zu informieren und muss, wie nachfolgend beschrieben, kontrolliert abschalten:

- 1) Wenn das ME-GERÄT von einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird, muss mindestens 5 Minuten, bevor das ME-GERÄT nicht mehr entsprechend den HERSTELLER-Angaben betrieben werden kann, ein TECHNISCHER ALARM angezeigt werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.*

- 2) Wenn der Entladezustand einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG so ist, dass das ME-GERÄT nicht mehr entsprechend den HERSTELLER-Angaben betrieben werden kann, muss das ME-GERÄT den Betrieb so beenden, dass keine GEFÄHRDUNGSSITUATION für den PATIENTEN entsteht.

*Die Einhaltung wird durch Betrieb des ME-GERÄTS von der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG und durch Besichtigen und Messung geprüft.*

##### 201.15.4.4 Anzeigen

Ergänzung:

###### 201.15.4.4.101 Anzeige des Batteriebetriebs und des Zustands der Batterie

Das ME-GERÄT muss den Betrieb mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG sichtbar anzeigen.

Bei ME-GERÄTEN, die INTERN MIT STROM VERSORGT sind 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 folgenden Abweichungen:*

*Ergänzung:*

*Abschnitt 202 dieser Besonderen Festlegungen gilt.*

## **202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen**

*IEC 60601-1-2:2007 gilt mit folgenden Abweichungen:*

### **202.5.2.2.2 Anforderungen, die auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind, die nicht ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind**

*Ergänzung:*

Das ME-GERÄT wird nicht als LEBENSERHALTENDES GERÄT betrachtet.

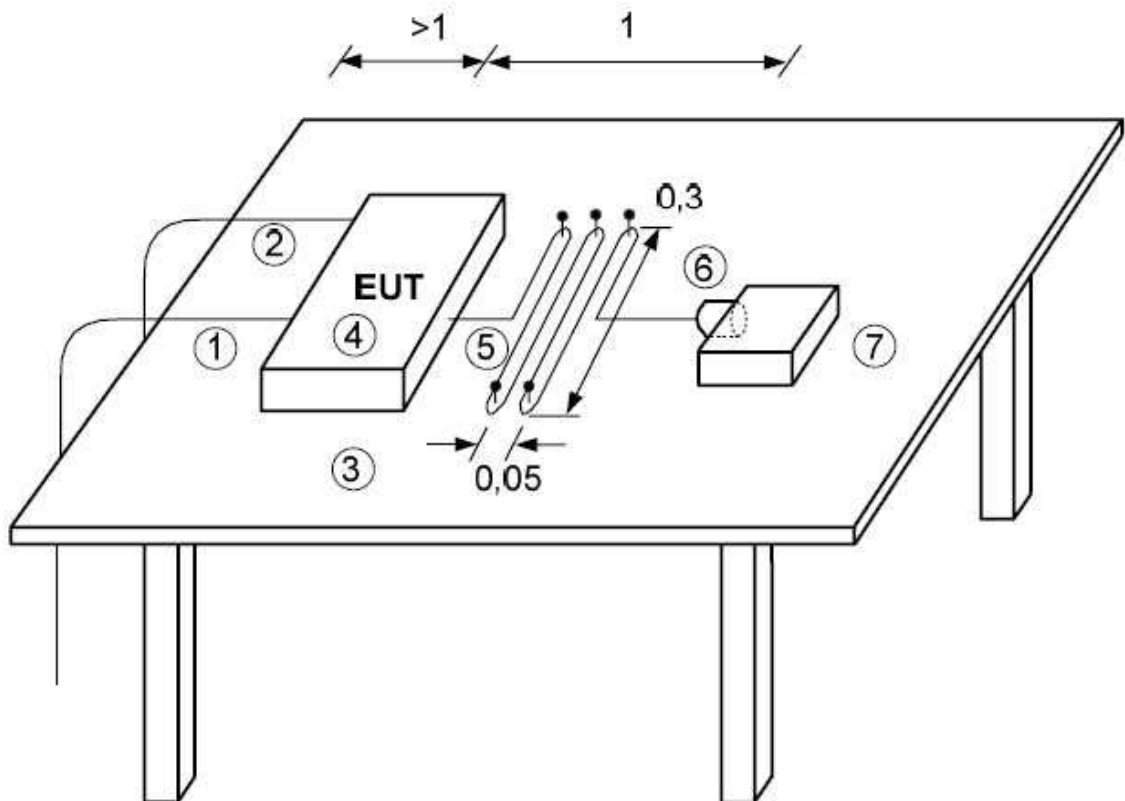
### **202.6.1 AUSSENDUNGEN**

#### **202.6.1.1.2 Prüfungen**

*Ersatz von a):*

Das ME-Gerät muss mit dem MESSWERTAUFNEHMER mit Anschlussleitung wie durch den HERSTELLER festgelegt, geprüft werden.

*Das ME-Gerät muss so geprüft werden, dass es den ungünstigsten Bedingungen entspricht, und so, dass die Prüfanforderungen der Ergänzungsnorm eingehalten werden (siehe Bild 202.101 dieser Besonderen Festlegungen).*



#### Bauelemente

- 1 Netzanschlussleitung
- 2 Signalanschlussleitung
- 3 Tisch aus isolierendem Material
- 4 Zu prüfendes ME-GERÄT
- 5 Leitung des MESSWERTAUFNEMERS
- 6 MESSWERTAUFNEMER

**Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete AUSSENDUNG nach 202.6.1.1.2 a)**

#### 202.6.2 STÖRFESTIGKEIT

##### 202.6.2.1.10 Übereinstimmungs-Kriterien

##### Ergänzung:

Das ME-GERÄT darf seinen Betriebszustand nicht ändern und keine gespeicherten Daten verlieren oder ändern. Bei  $pO_2$  im Bereich 40 mmHg bis 100 mmHg und bei  $pCO_2$  im Bereich 30 mmHg bis 60 mmHg darf die Änderung in der Genauigkeit der Partialdruckanzeige  $\pm 6$  mmHg nicht überschreiten.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

- Das ME-GERÄT und die MESSWERTAUFNEMER werden aufgebaut wie in Bild 201.101 dargestellt.
- Die MESSWERTAUFNEMER werden entsprechend der BEGLEITPAPIERE kalibriert.

**E DIN IEC 60601-2-23 (VDE 0750-2-23):2008-01**

- Das ME-GERÄT wird den festgelegten Störungen (Hochfrequenz, Transienten, Magnetfelder) bei jeder Nenn-EMPFINDLICHKEIT ausgesetzt.

**202.6.2.2 Entladung statischer Elektrizität (ESD)**

**202.6.2.2.1 Anforderungen**

*Ergänzung:*

Während der Entladungen darf das ME-GERÄT vorübergehend eine BEEINTRÄCHTIGUNG zeigen. Innerhalb von 10 s muss das ME-GERÄT den normalen Betrieb unter Beibehaltung der vorherigen Betriebsart und ohne Verlust der BEDIENER-Einstellungen oder abgespeicherten Daten wieder aufnehmen und die bestimmungsgemäße Funktion, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, fortsetzen.

**202.6.2.3 Hochfrequente elektromagnetische Felder**

**202.6.2.3.2 Prüfungen**

*Ergänzung:*

Testaufbau für hochfrequente elektromagnetische Felder:

Während der Entladungen darf das ME-GERÄT vorübergehend eine BEEINTRÄCHTIGUNG zeigen. Innerhalb von 10 s muss das ME-GERÄT den normalen Betrieb unter Beibehaltung der vorherigen Betriebsart und ohne Verlust der BEDIENER-Einstellungen oder abgespeicherten Daten wieder aufnehmen und die bestimmungsgemäße Funktion, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, fortsetzen.