

	DIN IEC 60601-2-34 (VDE 0750-2-34)	
	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.	
ICS 11.040.55	Einsprüche bis 2008-03-31 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34):2001-11 Entwurf Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 62D/622/CD:2007) Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment (IEC 62D/622/CD:2007) Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (CEI 62D/622/CD:2007) Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-01-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 120 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE	

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/622/CD:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for basic safety and essential performance of invasive blood 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 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 (<http://www.dke.de>) zuständig.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Diese Besonderen Festlegungen folgt den ISO/IEC-Direktiven – Teil 2.

Außerdem wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift.*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN DEFINIERT UND AUCH IM STICHWORTVERZEICHNIS ANGEGBEN 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 und 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte von Abschnitt 7 dar).

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

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

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

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

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34):2001-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Anpassung an die Struktur und an die Philosophie (Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale) der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
- Anpassung der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit nach DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2008-02;
- Anpassung der Anforderungen an Alarmer nach DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02.

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

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
Normen der Reihe EN 60417	Normen der Reihe IEC 60417	Normen der Reihe DIN EN 60417	–
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)	VDE 0750-1
EN 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3	–
EN 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)*	VDE 0750-1-6

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)*	VDE 0750-1-8
–	IEC 60601-1-9 *	E DIN IEC 60601-1-9 (VDE 0750-1-9) *	VDE 0750-1-9
–	IEC 60601-1-10 *	E DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10) *	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-2	IEC 60601-2-2	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)	VDE 0750-2-2
EN 60601-2-30	IEC 60601-2-30	DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750-2-30)	VDE 0750-2-30
* in Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

Normen der Reihe

DIN EN 60417, *Graphische Symbole für Betriebsmittel*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

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

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

DIN EN 60601-1-3, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-6, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

E DIN IEC 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

E DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten*

DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750-2-30), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten*

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten

Inhalt

	Seite
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	10
201.5.4 Sonstige Bedingungen	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	13
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN.....	13
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind	14
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	15
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN	15
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	16
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	16
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	16
201.12.1.101 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	16
201.12.3 ALARMSYSTEME	18
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	18
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE (PEMS).....	18
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	18
201.15.3 Mechanische Festigkeit.....	19
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN.....	19
201.16 ME-SYSTEME.....	20
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	20
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	37
202.6 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	37
202.6.1 AUSSENDUNGEN.....	37
202.6.2 *STÖRFESTIGKEIT	37

	Seite
202.6.2.1.10 Übereinstimmungskriterien siehe 60601-1-2.....	37
202.6.2.2 Entladung statischer Elektrizität (ESD)	37
202.6.2.2.1 Anforderungen	38
202.6.2.4 Schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts	38
202.6.2.4.1 Anforderungen	38
202.6.2.6 Geleitete Störgrößen, die durch HF-Felder induziert werden	38
202.6.2.6.1 Anforderungen	38
202.6.2.101 *Elektrochirurgische Störbeeinflussung.....	38
208 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten in und in medizinischen elektrischen Systemen.....	39
208.6 ALARMSYSTEME.....	39
208.6.1.2 *ALARMBEDINGUNGS-Priorität.....	39
208.6.3.3.1 *Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE	40
208.6.3.3.2 Lautstärke hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE.....	40
208.6.4.2 *Verzögerung zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM.....	40
208.6.6 ALARMGRENZE	40
208.6.6.1.101 PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG, ALARMGRENZEN und Verzögerungszeit von PHYSIOLOGISCHEN ALARMEN.....	40
208.6.6.1.102 Erkennung von Fehlern im TRANSDUCER- und in der TRANSDUCER-Anschlussleitung	42
208.6.6.1.103 Erkennung eines herausgezogenen Katheters	42
208.6.6.1.104 Zuweisung der Priorität.....	42
208.6.8 Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung	43
208.6.8.101 *TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN	43
208.6.8.1.101 *Dauer von ALARM PAUSIEREND und AUDIO PAUSIEREND	43
208.6.9 *ALARM-ZURÜCKSETZUNG	43
208.6.10 *NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE	43
208.6.10.101 *NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL für TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN	44
208.6.11 VERTEILTES ALARMSYSTEM.....	44
208.6.11.101 *Aktivierung und Deaktivierung von ALARMSIGNALEN an entfernt aufgestellten Geräten	44
208.6.11.102 *Fernbedienung von STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN des ME-GERÄTS	44
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	46
Anhang BB (informativ) ALARM-Diagramme 208/IEC 60601-1-8:2006.....	56
Literaturhinweise	58
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch	59
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch	61

Bilder

Bild 201.101 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM in Verbindung mit dem PATIENTEN-ANSCHLUSS/ den PATIENTENANSCHLÜSSEN eines ANWENDUNGSTEILS DES TYPIS F gegen Erde, der durch eine externe Spannung am PATIENTENANSCHLUSS/ an den PATIENTENANSCHLÜSSEN hervorgerufen wird.....	21
Bild 201.102 – Dynamische Prüfung zur Begrenzung der Energie von verschiedenen Teilen – Prüfung der Erholzeit.....	22
Bild 201.103 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM von dem ANWENDUNGSTEIL gegen Erde eines ME-GERÄTS DER SCHUTZKLASSE I durch eine externe Spannung am FUNKTIONSERDANSCHLUSS.....	23
Bild 201.104 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM von dem ANWENDUNGSTEIL gegen ERDE eines ME-GERÄTS, das INTERN MIT STROM VERSORGT ist, durch eine externe Spannung am FUNKTIONSERDANSCHLUSS	24
Bild 201.105 – Erläuterung der ABLEITSTROM-Prüfungen	25
Bild 201.106 – Dichtigkeitsprüfung der Membrane.....	26
Bild 201.107 – Überdruckprüfung	26
Bild 201.108 – Prüfanordnung für leitfähige und gestrahlte Störaussendung und Prüfung auf gestrahlte Störgrößen.....	27
Bild 201.109 – Messkreis für HF-CHIRURGIE-Störgrößenmessung, wenn die Trennung zum PATIENTEN überwacht wird	28
Bild 201.110 – Messkreis für HF-CHIRURGIE-Störgrößenmessung, wenn die Trennung zum PATIENTEN im TRANSDUCER enthalten ist.....	29
Bild 201.111 – Messkreis für HF-CHIRURGIE-Störgrößenmessung.....	30
Bild 201.112 – Prüfung der Genauigkeit von Druckmessungen.....	31
Bild 201.113 – Prüffolge der Empfindlichkeit, Wiederholbarkeit, Nichtlinearität, Drift und Hysterese.....	32
Bild 201.114 – Druckmesssystem für die Einhaltung der Anforderungen Genauigkeit von systolischem und diastolischem Druck	33
Bild 201.115 – Frequenzgang von ME-GERÄT und TRANSDUCER.....	34
Bild 201.116 – Prüfung von Verzögerungszeiten für ALARMSIGNALE, die PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN anzeigen.....	35
Bild 201.117 – Prüfung von Verzögerungszeiten für ALARMSIGNALE, die PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN anzeigen.....	36
Bild AA.1 – Fehlerbereich als Funktion des angelegten Druckes	55
Bild BB.101 – NICHT-SELBSTHALTENDE ALARME ohne STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	56
Bild BB.102 – NICHT-SELBSTHALTENDE ALARME mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN.....	56
Bild BB.103 – SELBSTHALTENDE ALARME mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	57
Bild BB.104 – ZWEI ALARMBEDINGUNGEN mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	57

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen beschreiben die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von INVASIVEN BLUTDRUCK-ÜBERWACHUNGSGERÄTEN. Sie ergänzen die IEC 60601-1 (3. Ausgabe, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Ziel dieser dritten Ausgabe ist die Aktualisierung dieser Besonderen Festlegungen mit Bezug auf die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen durch Neuformatierung und technische Änderungen.

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

Eine „Allgemeine Erklärung und Begründung“ der Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist im Anhang AA enthalten. Es wird berücksichtigt, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die eigentliche Anwendung der Norm unterstützt, sondern wird auch zu gegebener Zeit eine Überarbeitung beschleunigen, die durch Änderungen der klinischen Praxis oder als Ergebnis von technologischen Entwicklungen erforderlich sein wird. Dieser Anhang AA ist jedoch nicht Bestandteil dieser Norm.

Ein Stern (*) neben der Abschnittsnummer zeigt an, dass Anhang AA dieser Besonderen Festlegungen erklärende Anmerkungen enthält.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für INVASIVE BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄTE und ME-Mess-GERÄTE, wie in 201.3.63 definiert, nachfolgend als ME-GERÄT bezeichnet.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für Katheterschläuche, Katheternadeln, Luer-Locks, Hähne und Hahnenbänke.

Diese Besonderen Festlegungen gelten auch nicht für NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄTE.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, Besondere Anforderungen für die Sicherheit, einschließlich WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE von ME-GERÄTEN, wie in 201.3.63 definiert, festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

1.3 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*.

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

Aus Gründen der Kürze wird IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeinen Festlegungen“ bezeichnet. Ergänzungsnormen werden durch ihre Dokumentennummer gekennzeichnet.

Die Nummerierung von Abschnitten und Unterabschnitten dieser Besonderen Festlegungen entspricht der Nummerierung der Allgemeinen Festlegungen mit der Vornummer „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt des Abschnittes 1 der Allgemeinen Festlegungen) oder der Nummerierung anwendbarer Ergänzungsnormen mit der Vornummer „20x“, wobei x die letzte Stelle der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm ist (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt des Abschnittes 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 bezieht sich auf den Inhalt des Abschnittes 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3, etc.). Veränderungen am Text der Allgemeinen Festlegungen werden durch die Benutzung der folgenden Worte gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

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

Unterabschnitte oder Bilder, die diejenigen in den Allgemeinen Festlegungen ergänzen, werden mit der Nummer 101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die diejenigen in einer Ergänzungsnorm ergänzen, werden mit der Nummer beginnend mit 20x nummeriert, wobei x die Nummer der Ergänzungsnorm ist, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 etc.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, alle anwendbaren Ergänzungsnormen und die 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 Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise wichtig, nicht gilt, wird eine entsprechende Aussage in diesen Besonderen Festlegungen gemacht.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

Ergänzung:

IEC 60601-2-2:200X, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.*

201.3 Begriffe

Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung zum Begriff 3.63 „MEDINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT (ME-GERÄT)“:

3.63

Ergänzung:

INVASIVES BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT (ME-GERÄT)

Gerät, einschließlich damit verbundener TRANSDUCER für die invasive Messung und Überwachung des Blutdrucks im Kreislaufsystem

Ersatz von 3.8 „ANWENDUNGSTEIL“

3.8

ANWENDUNGSTEIL

TRANSDUCER, einschließlich aller flüssigkeitsgefüllten Systeme

Ergänzung:

201.3.201

TIP-KATHETER-TRANSDUCER

TRANSDUCER, der am oder nahe der Spitze des Katheters befestigt ist und für das Einführen in ein kardiovaskuläres System vorgesehen ist

201.3.202

DOMÉ

Vorrichtung zur hydraulischen Kopplung des Blutdrucks vom PATIENTEN zum TRANSDUCER, wobei der TRANSDUCER außerhalb des PATIENTEN angewendet wird

201.3.203

NENN-EMPFINDLICHKEIT

Verhältnis der Änderung des TRANSDUCER-Ausgangssignals zum Wert der Druckänderung bei allen auswählbaren Druckbereichen

201.3.204

TRANSDUCER

Vorrichtung, die den Druck in ein elektrisches Signal zur Überwachung oder Messung umwandelt

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen 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: $\pm 2 \%$;
- Kondensatoren: $\pm 10 \%$;
- Induktivitäten: $\pm 10 \%$;
- Prüfspannungen: $\pm 1 \%$

201.5.8 *Prüffolge

Ergänzung:

Die in diesen Besonderen Festlegungen in 201.8.5.5.1 und in den Allgemeinen Festlegungen in 8.5.5 angegebenen Prüfungen müssen in der Prüffolge vor den in den Allgemeinen Festlegungen in den Unterabschnitten 8.7 und 8.8 festgelegten Prüfungen für den ABLEITSTROM und die Spannungsfestigkeit und vor den in 201.12.1.101 festgelegten Prüfungen erfolgen.

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 CF klassifiziert sein (siehe 7.2.10 und 8.3 der Allgemeinen Festlegungen). ANWENDUNGSTEILE müssen als DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE klassifiziert sein (siehe 8.5.5 der Allgemeinen Festlegungen).

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

Das ME-GERÄT muss für den DAUERBETRIEB klassifiziert sein (siehe 7.2.11).

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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

201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

Wenn die Isolation der ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF vom TRANSDUCER abhängig ist, muss der TRANSDUCER mit dem Bildzeichen Nr. 27, Tabelle D1 der Allgemeinen Festlegungen gekennzeichnet sein.

201.7.2.17 *Schutzverpackung

Ergänzung:

Die Verpackung von TRANSDUCERN und DOMES, die steril geliefert werden, muss mit Bildzeichen Nr. 3.12 der ISO 15223 und mit der Frist für den sicheren Gebrauch gekennzeichnet sein, ausgedrückt in Jahr und Monat bis zu der dieses ZUBEHÖR verwendet werden kann.

Die Verpackung von TRANSDUCERN und DOMES, die zum einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, muss mit Bildzeichen 28 in der Tabelle D.1 der Allgemeinen Festlegungen gekennzeichnet sein.

Ergänzung:

201.7.9.2.9.101 Gebrauchsanweisung

a) Zusätzliche Anweisungen:

Folgende Hinweise müssen angegeben werden:

- 1) die ZWECKBESTIMMUNG des ME-GERÄTS;
- 2) die Auswahl und die Anwendung des ZUBEHÖRS, wie z. B. TRANSDUCER und DOME(s);
- 3) die Verbindung des TRANSDUCERS mit dem ZUBEHÖR, die Druckkalibrierung des TRANSDUCERS und die zu verwendeten Vorrichtungen zum Entfernen der Druckluft aus dem Hydrauliksystem, das mit dem TRANSDUCER verbunden ist;
- 4) die Notwendigkeit für den BEDIENER, leitende Verbindungen mit dem ANWENDUNGSTEIL, die möglicherweise die Sicherheit herabsetzen, zu vermeiden (z. B. durch Vermeidung der Berührung von gegebenenfalls verwendeten Metallhähnen);
- 5) wenn Teile des TRANSDUCERS oder ME-GERÄTS mit Schutzeinrichtungen gegen Gefährdungen des PATIENTEN bei der Anwendung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN ausgestattet sind, müssen zur Aufmerksamkeit des BEDIENERS solche Einrichtungen gekennzeichnet sein. Fehlen solche Einrichtungen, dann muss ein Hinweis in den BEGLEITPAPIEREN angegeben sein;
- 6) die durchzuführenden Maßnahmen, wenn das ME-GERÄT zufällig benetzt wird;
- 7) sämtliche für das ME-GERÄT festgelegten Vorkehrungen, wenn am PATIENTEN ein Defibrillator angewendet wird und sämtliche Auswirkungen des ME-GERÄTS bei einer Entladung eines Defibrillators;
- 8) eine Warnung, dass Einmalartikel nicht wiederverwendet werden;
- 9) *wenn TRANSDUCER und/oder DOMES wiederverwendbar sind, die Angabe der geeigneten Verfahren, die eine Wiederbenutzung ermöglichen, einschließlich Reinigung, Desinfizierung, Verpackung und, wenn zutreffend, das Sterilisationsverfahren des ZUBEHÖRS, um erneut zu sterilisieren, und jede Einschränkung der Anzahl der Wiederverwendungen;
- 10) wenn das ME-GERÄT mit anderen Vorrichtungen verbunden wird, um seine vorgesehene Zweckbestimmung zu erfüllen, ausreichende Einzelheiten über deren Eigenschaften, um die notwendigen Vorrichtungen für den sicheren Betrieb genau feststellen zu können;
- 11) Vorkehrungen, die im Fall der Leistungsänderung der Vorrichtung durch Alterung und Umweltbedingungen zu treffen sind;
- 12) die Aufwärmzeit für den TRANSDUCER und das ME-GERÄT, wenn diese größer als 15 s ist;
- 13) *die Verdrängung in $\text{mm}^3/100 \text{ mmHg}$ für alle TRANSDUCER und/oder DOME, die mit dem GERÄT verwendet werden.

b) Die Gebrauchsanweisung muss ebenfalls enthalten:

- 1) die Vorgehensweise(n) für regelmäßige Prüfungen der korrekten Funktion des Gerätes und Zubehörs;
- 2) Verfahren, mit denen das ALARMSYSTEME vom BEDIENER überprüft werden kann;
- 3) die Grundeinstellungen (z. B. ALARM-EINSTELLUNGEN, Betriebsarten und Filtereinstellungen);

- 4) einfache Fehlersuchverfahren, mit denen der BEDIENER Fehlerursachen ermitteln kann, falls das ME-GERÄT fehlerhaft arbeitet;

ANMERKUNG Dies bezieht sich auf einfache BEDIENER-Probleme und nicht auf technische Fehlfunktionen.

- 5) Beschreibung der nachfolgenden Betriebsart des ME-GERÄTES, wenn das VERSORGUNGSNETZ des ME-GERÄTES für mehr als 30 Sekunden unterbrochen wurde;
- 6) Beschreibung, wie die ALARMSIGNALE der TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNGEN abgeschaltet werden können, falls TRANSDUCER oder Module vom BEDIENER absichtlich vom ME-GERÄT getrennt werden;
- 7) Information, ob das ME-GERÄT für den Betrieb am öffentlichen Netz nach CISPR 11 und 6.2 der Allgemeinen Festlegungen geeignet ist (Geräte der SCHUTZKLASSE II);
- 8) Die Festlegung der Leistungsmerkmale (z.B. Genauigkeit, Bandbreite) und Einstellbereiche aller physiologischen ALARM-EINSTELLUNGEN (siehe 208.6.6.1.101).
- 9) In den BEGLEITPAPIEREN muss die Verzögerungszeit festgelegt werden, die angibt, wie lange die ALARMSIGNALE am SIGNALAUSGANGSTEIL zu entfernt aufgestellten Geräten des alarmierenden ME GERÄTS anstehen.

ANMERKUNG Als Leitwert wird empfohlen, dass die Verzögerungszeit 0,5 s nicht überschreitet.

- 10) Für die ZWECKBESTIMMUNG, bei der die Überwachung von PATIENTEN nicht dauernd vom BEDIENER beaufsichtigt wird, müssen Empfehlungen zu den bevorzugten Konfigurationen des ALARMSYSTEMS gegeben werden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Ersatz von a), b) und c):

Das ANWENDUNGSTEIL muss ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF sein.

201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

Das ME-Gerät muss DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE haben.

201.8.5.5.1 *Defibrillationsschutz

Ersatz von b):

Die Erholzeit nach einer Defibrillation darf 10 s nicht überschreiten.

Ergänzung zur Gleichtaktprüfung:

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Anlegen eines Prüfdrucks am TRANSDUCER geprüft, der ausreichend ist, um bei jeder NENN-EMPFINDLICHKEIT eine Amplitude zwischen 30 % und 70 % des Vollausschlags (Ausgang) zu erzeugen.

Während der Druck aufrechterhalten wird, wird das ME-GERÄT einer Prüfentladung ausgesetzt. Die Prüfanordnung nach Bild 201.102 wird unter folgenden Bedingungen verwendet:

ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE I

- Der SCHUTZLEITERANSCHLUSS und jeder FUNKTIONSERDANSCHLUSS müssen mit dem SCHUTZLEITER-ANSCHLUSS der Prüfschaltung verbunden werden.

ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II und ME-GERÄTE, die INTERN MIT STROM VERSORGT sind

- *Die Folie und jedes leitfähige BERÜHRBARE TEIL, das nicht mit dem FUNKTIONSERDANSCHLUSS verbunden ist und jeder FUNKTIONSERDANSCHLUSS müssen mit dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS der Prüfschaltung verbunden werden.*

Die Auslenkung (Ausgang) muss innerhalb von 5 s nach der Entladung $\pm 20\%$ der voreingestellten Auslenkung (Ausgang) erreicht haben.

Die Auslenkung (Ausgang) muss mindestens für weitere 30 s innerhalb dieser Grenzen bleiben.

Nach der Gleichtaktprüfung muss das DOME durch ein DOME mit unversehrter Membran ersetzt und die Prüfung wiederholt werden. Während der Prüfung darf die Membran nicht perforiert werden.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird geprüft nach Bild 201.106 mit einem Luftdruck, der innerhalb 0,5 s allmählich steigt und für eine Dauer von 10 s konstant gehalten wird, sowie unter Vermeidung von Blasenbildung.

201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENABLEITSTROMS

Ergänzung:

Die Einhaltung wird durch Messungen nach den Bildern 201.103 und 201.104 geprüft.

Alle Prüfungen müssen ohne wiederverwendbaren und/oder Einmal-Dome durchgeführt werden.

Einmal-TRANSDUCER und TIP-KATHETER-TRANSDUCER müssen im funktionsfähigen Zustand und vollständig geprüft werden, in jedem Fall muss das ME-GERÄT mit wiederverwendbaren TRANSDUCERN (bei denen die Isolation der ANWENDUNGSTEILE DES TYPs CF vollkommen innerhalb der Eingangsstromkreise des ME-GERÄTS liegt) ohne wiederverwendbare und/oder Einmal-DOME geprüft werden.

Alle Prüfungen müssen ohne Einmal-DOME durchgeführt werden. Einmal- und TIP-KATHETER-TRANSDUCER müssen vollständig und im funktionsfähigen Zustand geprüft werden.

Zur NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL siehe Bild 201.101. Eine bildlichere Darstellung mit ergänzenden Angaben zeigt Bild 201.105.

Im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH sind leitfähige BERÜHRBARE TEILE im Hydraulikkreislauf hinter dem DOME und Teile innerhalb des kardiovaskulären Systems ausgeschlossen.

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

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind

201.9.7.5 *Druckbehälter

Ersatz:

- a) Druck oberhalb des atmosphärischen Druckes

Der TRANSDUCER mit auswechselbaren und/oder Einmal-DOME, soweit vorhanden, muss einem Druck, der allmählich über 0,5 s auf 500 kPa (4 000 mmHG) über den üblichen atmosphärischen Druck ansteigt und für 1 s konstant bleibt, standhalten.

Die Prüfung wird wie im Bild 201.107 beschrieben durchgeführt und einmal innerhalb von 10 s wiederholt.

Diese Prüfung gilt nicht für TIP-KATHETER-TRANSDUCER.

b) Druck unterhalb des atmosphärischen Druckes

Der TRANSDUCER mit auswechselbaren und/oder Einmal-DOME, soweit vorhanden, muss einem Druck, der allmählich über 0,5 s auf 50 kPa (400 mmHG) unter den üblichen atmosphärischen Druck gesenkt und für 1 s konstant bleibt, standhalten.

Die Prüfung wird wie im Bild 201.107 beschrieben durchgeführt und einmal innerhalb von 10 s wiederholt.

Nach dieser Prüfung müssen alle Anforderungen dieser Besonderen Festlegung eingehalten werden (siehe 201.5.8).

Diese Prüfung gilt nicht für TIP-KATHETER-TRANSDUCER.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.6.3 *Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz der Einhaltung der Anforderungen:

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Ein angelegter Prüfdruck am TRANSDUCER ist ausreichend, wenn bei jeder NENN-EMPFINDLICHKEIT ein Ausschlag von 50 % des Vollausschlags erreicht wird. Der Druck und der resultierende Ausschlag (Ausgang) werden notiert und das GERÄT wird ausgeschaltet.

Das ME-GERÄT wird in die ungünstigste Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS gebracht und für 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. Die Prüfeinrichtung ist in Bild 3 der IEC 60529 dargestellt.

Ein Auffangbecken darf zur Bestimmung der Prüfdauer verwendet werden. Unmittelbar nach 30 s Beregnung darf keine sichtbare Feuchtigkeit mehr auf dem GEHÄUSE vorhanden sein.

Unmittelbar nach der oben angegebenen Prüfung wird durch Besichtigen festgestellt, ob eventuell in das ME-GERÄT eingedrungenes Wasser die Sicherheit des ME-GERÄTS nachteilig beeinflussen kann. Im Zweifelsfall muss das ME-GERÄT in der Lage sein, nach der entsprechenden Spannungsfestigkeitsprüfungen, entsprechend 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen folgende Funktionsprüfung bestehen.

Der gleiche Prüfdruck wie zuvor wird nochmals an den TRANSDUCER angelegt. Der Ausschlag muss der gleiche wie der vor dieser Prüfung einschließlich der in den BEGLEITPAPIEREN angegeben zulässigen Abweichung sein.

Wenn das ME-GERÄT ein Teil eines ME-SYSTEMS ist, dann müssen das ME-SYSTEM und das ME-GERÄT nicht der oben angegebenen Prüfung unterzogen werden, es sei denn, das ME-GERÄT ist oder Teile des ME-GERÄTS sind während des Betriebs vom ME-SYSTEM trennbar, dann ist dieses ME-GERÄT oder sind diese Teile des ME-GERÄTS den oben angegebenen Prüfungen zu unterziehen.

201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Ergänzung:

TRANSDUCER und Teile des ME-GERÄTS, die mit einer Isolierung ausgestattet sind, bei denen ein Ausfall zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION oder Änderung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE nach dieser Norm führen kann und die, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH in Flüssigkeiten eingetaucht werden, müssen

E DIN IEC 60601-2-34 (VDE 0750-2-34):2008-01

wasserdicht nach IPX7 der IEC 60529 sein. Stecker sind von dieser Anforderung ausgeschlossen. Nach dieser Prüfung müssen alle Anforderungen dieser Besonderen Festlegung eingehalten werden. Die Prüfung braucht nicht durchgeführt zu werden, wenn die Konstruktion und die Schaltungsanordnung keine möglichen GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN zeigen.

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

Ergänzung:

- a) Wenn das VERSORGUNGSNETZ, welches das ME-GERÄT mit Spannung versorgt, weniger als 30 s unterbrochen wird, dürfen alle BEDIENER-Einstellungen einschließlich der Betriebsart und aller gespeicherten Daten nicht verändert werden.

ANMERKUNG Während der Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES muss das ME-GERÄT nicht betriebsbereit sein.

Die Einhaltung wird durch Beobachten der Betriebsart des ME-GERÄTS, der BEDIENER-Einstellungen und der gespeicherten Daten überprüft, wobei das Versorgungsnetz für die Dauer zwischen 25 s und 30 s durch Trennen der NETZANSCHLUSSLEITUNG unterbrochen wird.

- b) Wenn das VERSORGUNGSNETZ länger als 30 s unterbrochen wird:

Das ME-GERÄT muss den Betrieb mit einer der folgenden Einstellungen wieder aufnehmen:

- mit den Grundeinstellungen des HERSTELLERS,
- mit den vorherigen BEDIENER-Grundeinstellungen,
- mit den zuletzt benutzten Einstellungen.

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

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

- c) Wenn das ME-GERÄT eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG enthält und das VERSORGUNGSNETZ unterbrochen wird, muss das ME-GERÄT 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. Energiesparende Maßnahmen dürfen vorgesehen werden, sofern das ME-GERÄT weiterhin mit dieser Norm übereinstimmt.

Das ME-GERÄT muss sichtbar anzeigen, dass das ME-GERÄT mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird.

Die Einhaltung wird geprüft durch Unterbrechung des Versorgungsnetzes und Beobachtung, dass die BEDIENER-Einstellungen und gespeicherten Daten nicht geändert werden. Der Ein-Ausschalter muss in der Schalterstellung „Ein“ bleiben.

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 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

201.12.1.101.1 *Empfindlichkeit, Wiederholbarkeit, Nichtlinearität, Drift, Hysterese

Die kombinierten Auswirkungen der Empfindlichkeit, Wiederholbarkeit, Nichtlinearität, der Drifts und der Hysterese müssen innerhalb von $\pm 4\%$ des abgelesenen Werts oder $\pm 0,5$ kPa (± 4 mmHg) liegen, je nachdem was größer ist. Bei Änderungen des atmosphärischen Drucks während der Prüfung sind Korrekturen der Ergebnisse Bestandteil der Prüfung.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft (siehe Bild 201.112 für den Prüfaufbau und Bild 201.113 für die Prüffolge).

Die Prüfung muss für jeden vom HERSTELLER festgelegten TRANSDUCER wiederholt werden.

Die Prüfung gilt für alle TRANSDUCER, außer TIP-KATHETER-TRANSDUCER.

Das ME-GERÄT wird eingeschaltet.

- 1) Der TRANSDUCER und das ME-GERÄT werden bei $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ für 2 h temperiert. Der TRANSDUCER und seine hydraulischen Teile sind mit Wasser gefüllt.
- 2) Der TRANSDUCER wird so abgeglichen, dass ein Ausgangsdruck von Null bei einem Eingangsdruck von Null angezeigt wird. Der atmosphärische Druck wird notiert.
- 3) Es wird ein Druckgeber, eingestellt auf atmosphärischen Druck, mit einem kombinierten Nichtlinearität- und Hysterese-Fehler von $\pm 0,1\%$ des vollen Ausschlags verwendet und Drücke als Prozentsatz des vollen Druckausschlags angewendet, im Bereich von 0, 10, 20, 50, 80, 100, 80, 50, 20, 10, 0, -10, -15 und 0 %. Der Ausgangsdruck muss innerhalb von $\pm 4\%$ des abgelesenen Wertes sein oder 0,5 kPa ($\pm 4\text{ mmHg}$), je nachdem welcher Wert größer ist im Vergleich zu der Referenzmessung.
- 4) Der TRANSDUCER und das ME-GERÄT werden bei $15\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ für 2 h temperiert. Es werden die Drücke wie in 3) angewendet. Der atmosphärische Druck wird notiert und die Korrektur vor der Prüfung für die Einhaltung durchgeführt.
- 5) Der TRANSDUCER und das ME-GERÄT werden bei $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ für 2 h temperiert. Es werden die Drücke wie in 3) angewendet. Der atmosphärische Druck wird notiert und die Korrektur vor der Prüfung für die Einhaltung durchgeführt.
- 6) Der TRANSDUCER und das ME-GERÄT werden bei $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ für 2 h temperiert. Es werden die Drücke wie in 3) angewendet. Der atmosphärische Druck wird notiert und die Korrektur vor der Prüfung für die Einhaltung durchgeführt.
- 7) Der TRANSDUCER und das ME-GERÄT werden bei $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ für 2 h temperiert. Es werden die Drücke wie in 3) angewendet. Der atmosphärische Druck wird notiert und die Korrektur vor der Prüfung für die Einhaltung durchgeführt.

Für TIP-KATHETER-TRANSDUCER siehe Bild 113 für die Prüffolge.

- 8) Wie 1).
- 9) Wie 2).
- 10) Wie 3).
- 11) Wie 4), aber mit einer Temperatur von $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.
- 12) Die Temperatur wird für 4 h bei $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ gehalten. Es werden die Drücke wie in 3) angewendet. Der atmosphärische Druck wird notiert und die Korrektur vor der Prüfung für die Einhaltung durchgeführt.
- 13) Wie 5). Es werden die Drücke wie in 3) angewendet. Der atmosphärische Druck wird notiert und die Korrektur vor der Prüfung für die Einhaltung durchgeführt.

201.12.1.101.2 Genauigkeit von systolischem und diastolischem Druck

Die Genauigkeit des systolischen und diastolischen Drucks muss innerhalb 0,5 kPa ($\pm 4\text{ mmHg}$) bei einer Frequenz von 1 Hz sein.

Bild 201.114. Obwohl konkrete Druckgeber dargestellt sind, dürfen alle entsprechenden Vorrichtungen zur Erzeugung der simulierten Drücke verwendet werden.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

- 1) Bei statischem Druck wird das Referenzdruckmesssystem (RPMS, en: reference pressure measuring system) unter Verwendung einer Anzeige für die Ausgangswerte, die eine Genauigkeit von 1 % hat und mit einer Wellenform von 1 Hz dargestellt werden kann, kalibriert.
- 2) Der statische Druck wird nur so lange angelegt, bis die Anzeige für die Ausgangswerte des RPMS einen Spitzenwert von 90 mmHg erreicht.

E DIN IEC 60601-2-34 (VDE 0750-2-34):2008-01

- 3) Bei statischem Druck wird eine sinusförmige Druckwelle von 1 Hz eingespeist, bis die Ausgangsanzeige einen oberen Spitzenwert des Drucks von 120 mmHg und einen unteren Spitzenwert des Drucks von 60 mmHg anzeigt. Der Spitze-Spitze Druck ist 60 mmHg.

Das RPMS hat einen systolischen Druck von 120 mm ME-GERÄTS in der Prüfung müssen die dargestellten Werte $120 \text{ mmHg} \pm 4 \text{ mmHg}$ für den systolischen Druck und $60 \text{ mmHg} \pm 4 \text{ mmHg}$ für den diastolischen Druck betragen.

201.12.1.101.3 *Frequenzgang

Der Frequenzgang des ME-GERÄTS und des TRANSDUCERS muss mindestens 0 Hz bis 10 Hz umfassen.

Die Einhaltung wird durch Verbindung des ME-GERÄTS mit einem Sinusdruckgeber, wie in Bild 201.115 dargestellt, geprüft. Der sinusförmige Ausgangsdruck bei 10 Hz muss innerhalb von 3 dB des abgelesenen Werts bei 1 Hz sein.

- 1) Der Sinusgenerator wird auf 1 Hz eingestellt.
- 2) Sinusgenerator, statischer Druck und Bedienelemente werden so eingestellt, dass auf der Anzeigeeinheit eine Amplitude von nominal 100 mmHg Spitze-Spitze erzeugt wird.
- 3) Die Frequenz des Sinusgenerators wird auf 10 Hz erhöht, wobei die Amplitude Spitze-Spitze am Referenzdruckmesssystem auf dem gleichen Wert wie bei 1 Hz gehalten wird.
- 4) Die Amplitude am ME-GERÄT (Prüfling) wird notiert.

Der sinusförmige Ausgangsdruck bei 10 Hz muss innerhalb von 3 dB des abgelesenen Werts bei 1 Hz sein.

201.12.3 ALARMSYSTEME

Ergänzung:

ME-GERÄTE müssen mit einem ALARMSYSTEM nach Abschnitt 208 dieser Besonderen Festlegungen ausgestattet sein.

ME-GERÄTE für Katheter-Labore sind von dieser Anforderung ausgenommen.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

Ergänzung:

201.15.1.101 *Anforderungen an die Konstruktion

Das DOME muss transparent sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird dadurch geprüft, dass kleine Luftblasen in Wasser oder Kochsalzlösung durch das DOME sichtbar sind.

201.15.3 Mechanische Festigkeit

Ergänzung:

201.15.3.4.101 *TRANSDUCER-Falltest

Der TRANSDUCER, falls dieser durch den BEDIENER vom ME-GERÄT getrennt werden kann, darf ohne seinen DOME, wenn herausnehmbar, nach einem freien Fall aus 1 m Höhe auf eine harte Oberfläche keine GEFÄHRDUNGSSITUATION verursachen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

Der zu prüfende TRANSDUCER muss aus drei verschiedenen Ausgangslagen je einmal aus einer Höhe von 1 m frei auf eine 50 mm dicke Hartholzplatte (zum Beispiel Hartholz > 600 kg/m³) fallen, die flach auf einer festen Unterlage liegt (Betonblock).

201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN

Ergänzung:

201.15.4.1.101 *Ausführung von Steckern

- a) Die TRANSDUCER-Anschlussleitung zum ME-GERÄTE-Stecker und jeder trennbare Stecker innerhalb des ANWENDUNGSTEILS müssen, wenn diese vom ME-GERÄT getrennt werden, 8.5.2.3 der Allgemeinen Festlegungen erfüllen, es sei denn, die Isolation des ANWENDUNGSTEILS, die notwendig ist, um die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen zu erfüllen, ist im TRANSDUCER eingebaut.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messen geprüft.

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 durch den Entladungszustand der NORMALZUSTANDES des ME-GERÄTS nicht aufrechterhalten werden kann. Das ME-Gerät muss eine technische ALARMBEDINGUNG beinhalten, der den BEDIENER über den Entladungszustand informiert und muss der Betrieb wie folgt beendet werden:

- 1) Das ME-GERÄT muss mindestens 5 Minuten, bevor das ME-GERÄT nicht mehr entsprechend den HERSTELLER-Angaben betrieben werden kann, eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG anzeigen, wenn es mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messen 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 Messen geprüft.

201.15.4.4 Anzeigen

Ergänzung:

201.15.4.4.101 Anzeige des Batteriebetriebs und des Batteriezustands

Das ME-GERÄT muss sichtbar anzeigen, dass es mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird.

ME-GERÄTE, die INTERN MIT STROM versorgt sind, müssen mit einer Anzeige ausgestattet werden, die im Betrieb kontinuierlich die noch verbleibende Batteriekapazität anzeigen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messen geprüft.

201.15.4.7.2.101 Unbeabsichtigte Bedienung des ME-GERÄTS

Mittel müssen vorgesehen werden, um die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Bedienung des Nullabgleichs zu verringern.

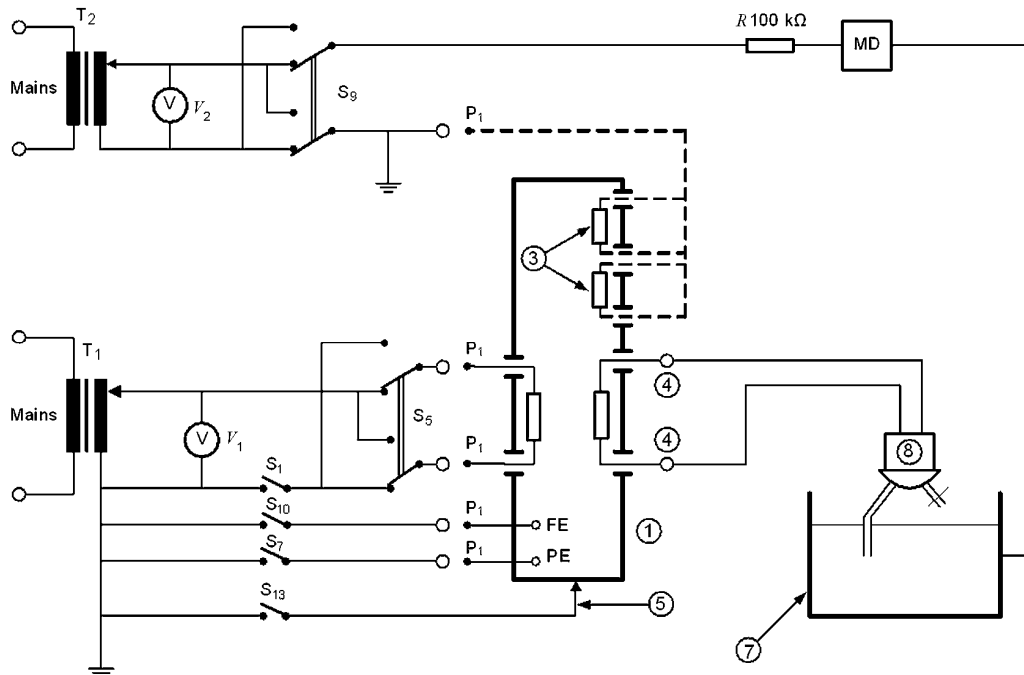
Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

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.



Legende

- ① GEHÄUSE des ME-GERÄTS
- ③ SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL kurzgeschlossen oder belastet
- ④ PATIENTENANSCHLÜSSE
- ⑤ metallisches BERÜHRBARES TEIL, das kein ANWENDUNGSTEIL und nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN ist
- ⑦ leitfähiger Behälter mit physiologischer Kochsatzlösung
- ⑧ TRANSDUCER mit DOME; Absperrhahn geschlossen
- P₁ Steckdosen, Stecker oder Anschlüsse für die Versorgung
- FE Funktionserdanschluss
- PE Schutzleiteranschluss

- Mains Netz
- T₁, T₂ Ein- oder Mehrphasen-Trenntransformatoren mit ausreichender Leistungsbemessung und einstellbarer Ausgangsspannung (siehe auch Begründung zu 8.7.4.2 der Allgemeinen Festlegungen)
- V_{1,2} Spannungsmesser mit Anzeige des Effektivwerts, falls angemessen und möglich ein Spannungsmesser mit Kommutatorschalter
- S₁ Einpolige Schalter, die die Unterbrechung eines Außenleiters simulieren (ERSTER FEHLER) (siehe Anhang F der Allgemeinen Festlegungen)
- S₅, S₉ Kommutatorschalter zum Umpolen der NETZSPANNUNG
- S₇ Einpoliger Schalter, der die Unterbrechung eines einzelnen SCHUTZLEITERS zum ME-GERÄT simuliert (ERSTER FEHLER)
- S₁₀ Schalter zur Verbindung eines FUNKTIONSERDANSCHLUSSES zum geerdeten Punkt des Mess-Versorgungskreises
- S₁₃ Schalter zur Verbindung eines BERÜHRBAREN TEILS aus Metall zur Erde, das nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN ist
- MD Messanordnung

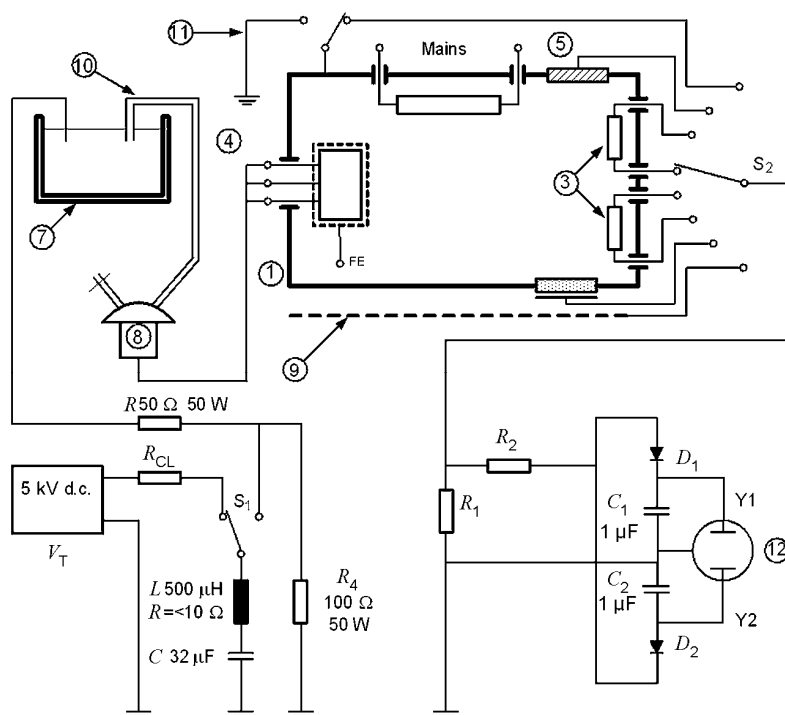
TRANSDUCER wie geliefert. Wenn ein TIP-KATHETER-TRANSDUCER verwendet wird, muss der TRANSDUCER eingetaucht sein.

Messung (mit geschlossenem S7 bei SCHUTZKLASSE I des ME-GERÄTES) mit geschlossenem S1 in allen möglichen Kombinationen der Schalter S5, S9, S10 und S13 (ERSTER FEHLER).

Für ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II werden die Schutzleiterverbindung und der S7 nicht verwendet.

Wenn vorhanden, müssen leitfähige BERÜHRBARE TEILE durch die Brücke 5 und S13 mit Erde verbunden werden.

Bild 201.101 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM in Verbindung mit dem PATIENTENANSCHLUSS/ den PATIENTENANSCHLÜSSEN eines ANWENDUNGSTEILS DES TYPs F gegen Erde, der durch eine externe Spannung am PATIENTENANSCHLUSS/ an den PATIENTENANSCHLÜSSEN hervorgerufen wird



Legende

①	GEHÄUSE des ME-GERÄTS	Mains	Netz
③	SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL kurzgeschlossen oder belastet	$C_{1,2}$	1 μ F, 5 %
④	PATIENTENANSCHLÜSSE	$D_{1,2}$	Kleinsignal-Silizium-Dioden
⑤	Nicht geerdetes BERÜHRBARES TEIL	R_1	1 k Ω , 2%, nicht weniger als 2 kV
⑦	Schutzisoliationsbehälter mit physiologischer Kochsalzlösung	R_2	100 k Ω , 2 % nicht weniger als 2 kV
⑧	TRANSDUCER mit DOME; Absperrhahn geschlossen	R_{CL}	Strom begrenzender Widerstand
⑨	Folie als Unterlage des ME-GERÄTS	S_1	Schalter zum Anlegen der Prüfspannung
⑩	50 cm Kunststoffrohr	S_2	Switch for measuring output voltages
⑪	SCHUTZLEITERVERBINDUNG von ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I	V_T	Prüfspannung
⑫	Anzeigergerät $Z_{in} > 1 M\Omega$	FE	FUNKTIONSERDANSCHLUSS

ANMERKUNG 1 Wiederverwendbare und/oder Einmal-DOME, wie vom HERSTELLER des ME-GERÄTS geliefert.

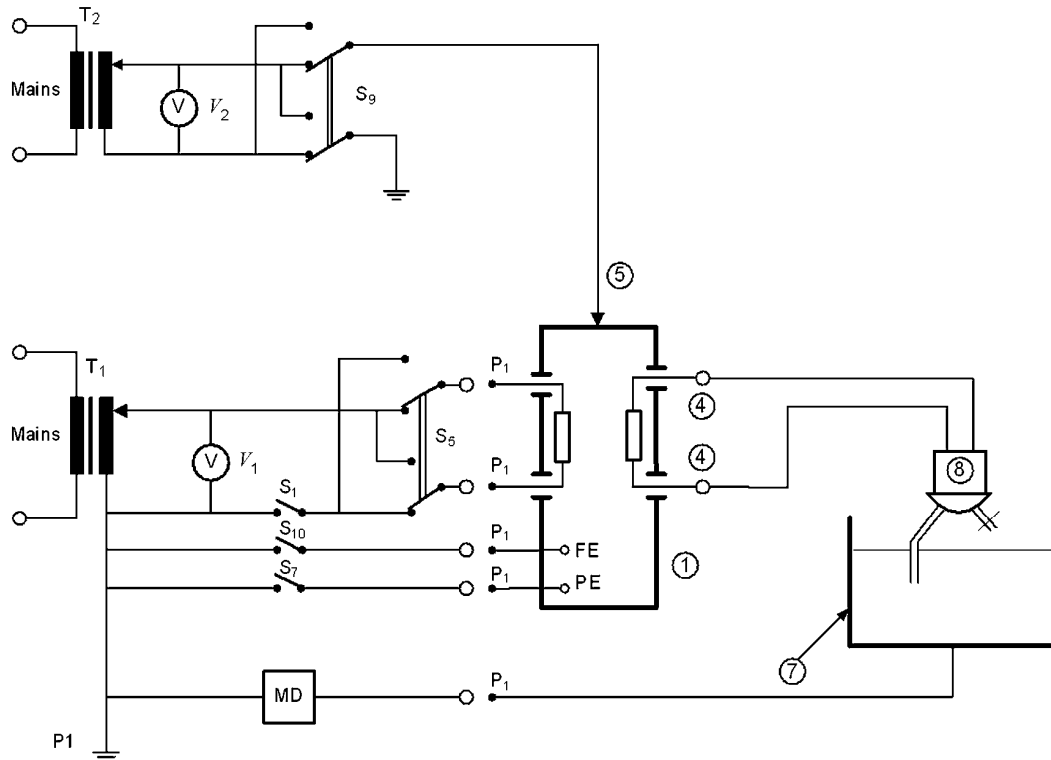
ANMERKUNG 2 Für den Fall eines TIP-KATHETER-TRANSDUCER muss der Katheter mit seinem TRANSDUCER mit einer Länge von 75 cm oder 90 % der Gesamtlänge des Katheters ohne seinen Anschluss, je nachdem, was kürzer ist, in Kochsalzlösung eingetaucht sein.

ANMERKUNG 3 50 Ω simulieren den Widerstand eines mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Katheters mit geringer Impedanz. Für TIP-KATHETER-TRANSDUCER müssen 50 Ω verwendet werden.

ANMERKUNG 4 Der Wert des Widerstands R_{CL} wird durch die Notwendigkeit, anfängliche Ladestromspitzen zu begrenzen, bestimmt.

ANMERKUNG 5 Oszilloskop mit 5 % Genauigkeit. Eingangsimpedanz ungefähr 1 Ω .

Bild 201.102 – Dynamische Prüfung zur Begrenzung der Energie von verschiedenen Teilen
(siehe 8.5.5.1 der Allgemeinen Festlegungen und 201.8.5.5.1 der Besonderen Festlegungen) –
Prüfung der Erholzeit



Legende

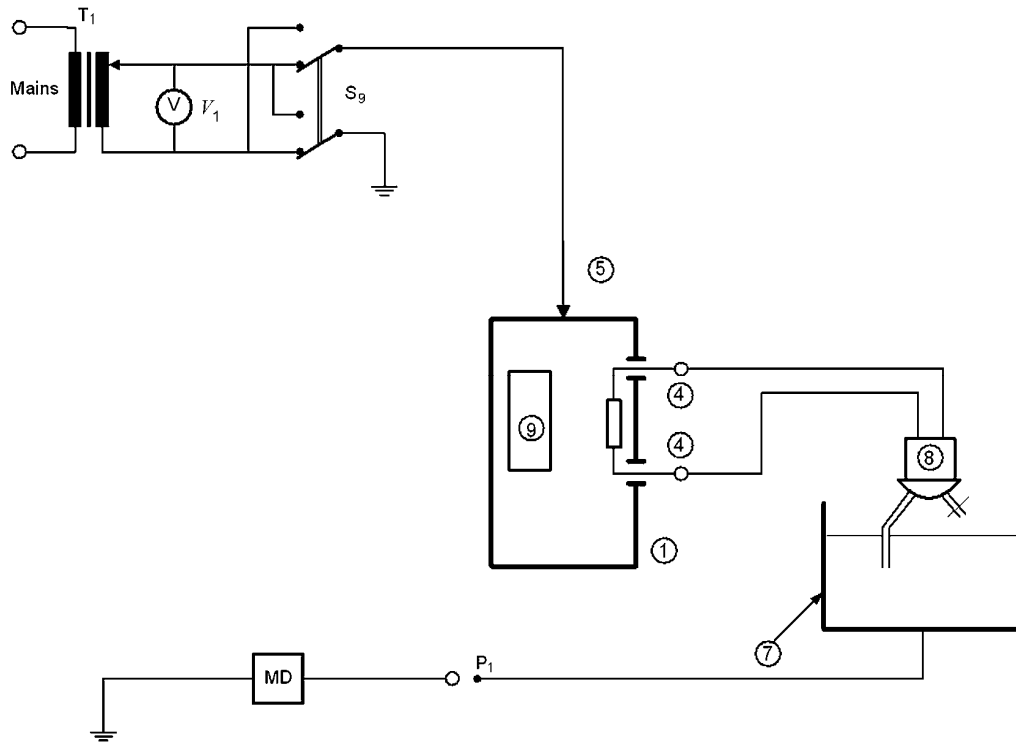
①	GEHÄUSE des ME-GERÄTS	Mains	Netz
④	PATIENTENANSCHLÜSSE	$V_{1,2}$	Spannungsmesser mit Anzeige des Effektivwerts, falls angemessen und möglich ein Spannungsmesser mit Kommutatorschalter
	metallisches BERÜHRBARES TEIL, das kein	S_1	Einpolige Schalter, die die Unterbrechung eines Außenleiters simulieren (ERSTER FEHLER) (siehe Anhang F der Allgemeinen Festlegungen)
⑤	ANWENDUNGSTEIL und nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN ist	S_5, S_9	Kommutatorschalter zum Umpolen der NETZSPANNUNG
⑦	leitfähiger Behälter mit physiologischer Kochsatzlösung	S_7	Einpoliger Schalter, der die Unterbrechung eines einzelnen SCHUTZLEITERS zum ME-GERÄT simuliert (ERSTER FEHLER)
⑧	TRANSDUCER mit DOME; Absperrhahn geschlossen	S_{10}	Schalter zur Verbindung eines FUNKTIONSERDANSCHLUSSES zum geerdeten Punkt des Mess-Versorgungskreises
P_1	Steckdosen, Stecker oder Anschlüsse für die Versorgung	S_{13}	Schalter zur Verbindung eines BERÜHRBAREN TEILS aus Metall zur Erde, das nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN ist
FE	Funktionserdanschluss	P_1	Referenzerde, die nicht mit der Schutzterde des VERSORGNUNGNETZES verbunden ist.
PE	Schutzleiteranschluss		
MD	Messanordnung		

ANMERKUNG 1 Messung (mit geschlossenem S_7 bei SCHUTZKLASSE I) mit geschlossenem S_1 in allen möglichen Kombinationen der Schalter S_5 , S_9 und S_{10} (ERSTER FEHLER).

ANMERKUNG 2 Für ME-GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I wird/(werden) die Schutzleiterverbindung(en) und S_7 nicht verwendet.

ANMERKUNG 3 Beispiel mit dem Versorgungskreis nach Bild 16 der Allgemeinen Festlegungen (siehe 8.7.4.7 b)).

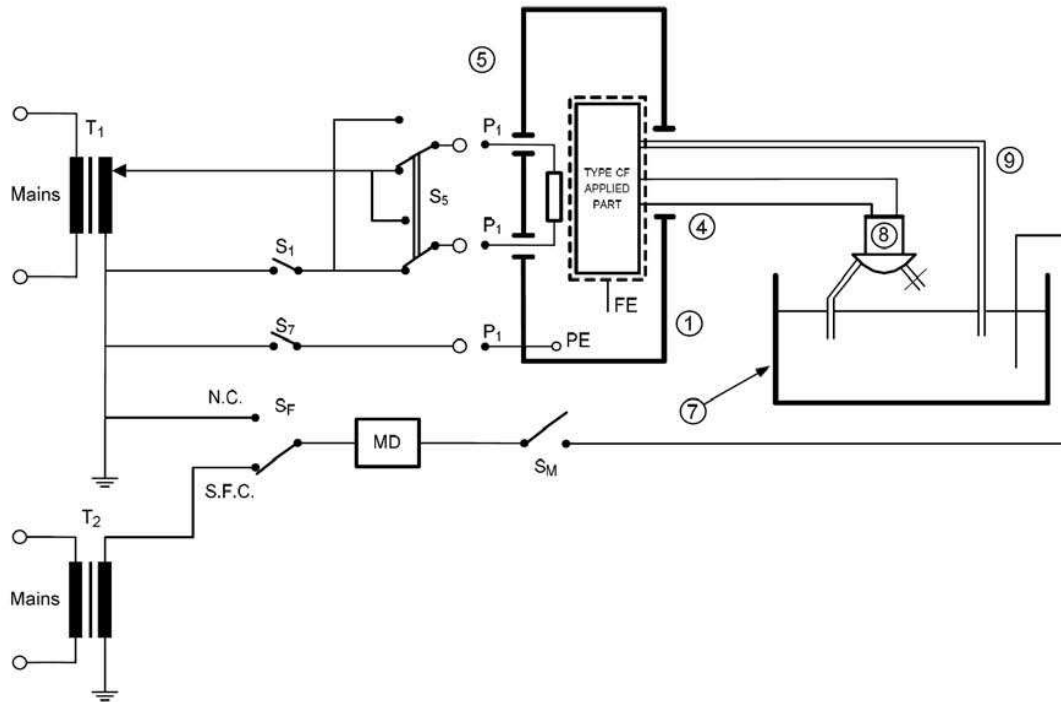
Bild 201.103 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM von dem ANWENDUNGSTEIL gegen Erde eines ME-GERÄTS DER SCHUTZKLASSE I durch eine externe Spannung am FUNKTIONSERDANSCHLUSS



Legende

①	GEHÄUSE des ME-GERÄTS	Mains	Netz
④	PATIENTENANSCHLÜSSE	P ₁	Steckdosen, Stecker oder Anschlüsse für die Versorgung
⑤	metallisches BERÜHRBARES TEIL, das kein ANWENDUNGSTEIL und nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN ist	T ₁	Ein- oder Mehrphasen-Trenntransformator mit ausreichender Leistungsbemessung und einstellbarer Ausgangsspannung (siehe auch Begründung zu 8.7.4.2 der Allgemeinen Festlegungen)
⑦	leitfähiger Behälter mit physiologischer Kochsatzlösung	V ₁	Spannungsmesser mit Anzeige des Effektivwerts, falls angemessen und möglich ein Spannungsmesser mit Kommutatorschalter
⑧	TRANSDUCER mit DOME; Absperrhahn geschlossen	S ₉	Kommutatorschalter zum Umpolen der NETZSPANNUNG
⑨	GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG	MD	Messanordnung

Bild 201.104 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM von dem ANWENDUNGSTEIL gegen ERDE eines ME-GERÄTS, das INTERN MIT STROM VERSORGT ist, durch eine externe Spannung am FUNKTIONSERDANSCHLUSS

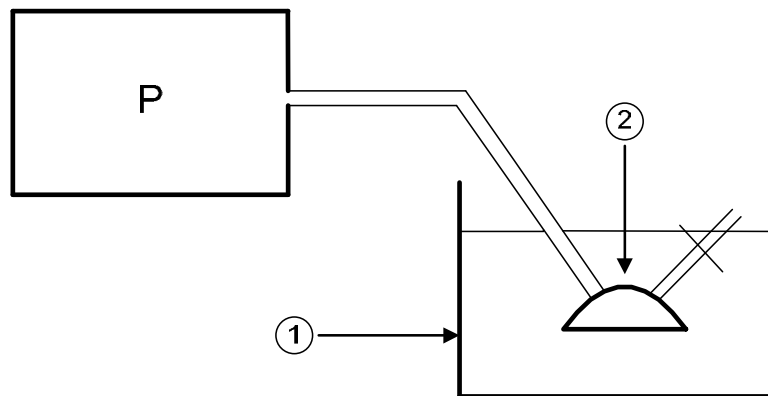


Legende

①	GEHÄUSE des ME-GERÄTS	S ₅	Kommutatorschalter zum Umpolen der NETZSPANNUNG
④	PATIENTENANSCHLÜSSE	S ₇	ERSTER FEHLER ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE I oder NORMALZUSTAND ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE II
⑤	metallisches BERÜHRBARES TEIL, das kein ANWENDUNGSTEIL und nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN ist	S _F	Schalter; schaltet zwischen NORMALZUSTAND, SCHUTZKLASSE I und ERSTER FEHLER NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL
⑦	leitfähiger Behälter mit physiologischer Kochsalzlösung	S _M	Schalter; legt NETZSPANNUNG an das ANWENDUNGSTEIL
⑧	TRANSDUCER mit DOME; Absperrhahn geschlossen	N.C.	NORMALZUSTAND
⑨	TIP-KATHETER-TRANSDUCER*	S.F.C.	ERSTER FEHLER
P ₁	Steckdosen, Stecker oder Anschlüsse für die Versorgung	FE	Funktionserdanschluss
Mains	Netz	PE	Schutzleiteranschluss
T ₁ , T ₂	Ein- oder Mehrphasen-Trenntransformatoren mit ausreichender Leistungsbemessung und einstellbarer Ausgangsspannung (siehe auch Begründung zu 8.7.4.2 der Allgemeinen Festlegungen)	TYPE OF APPLIED PART	ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF
S ₁	Einpolige Schalter, die die Unterbrechung eines Außenleiters simulieren (ERSTER FEHLER) (siehe Anhang F der Allgemeinen Festlegungen)		

*nur ein TRANSDUCER auf einmal in Kochsalzlösung eingetaucht, mit abgenommenen Einmal-Membranen

Bild 201.105 – Erläuterung der ABLEITSTROM-Prüfungen
(siehe 8.7.4.7 der Allgemeinen Festlegungen)



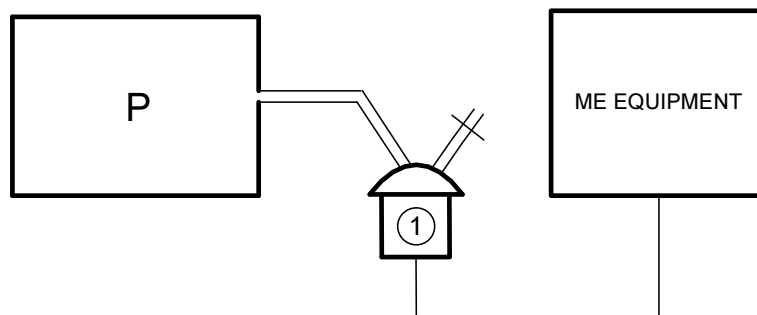
Legende

① Behälter mit Wasser

② DOME; Absperrhahn geschlossen

P Druckbehälter + 50 kPa (+ 400 mmHg); das Drucksystem muss mit Luft gefüllt sein und der Luftdruck muss allmählich innerhalb von 0,5 s steigen und für 10 s konstant bleiben.

Bild 201.106 – Dichtigkeitsprüfung der Membrane
(siehe 201.8.5.5.1)

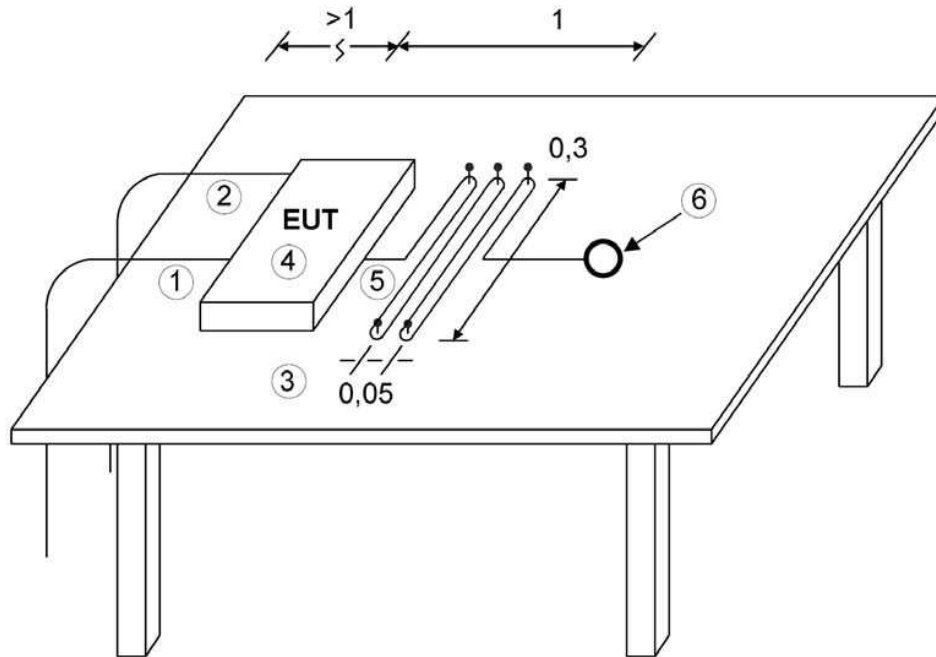


Legende

① TRANSDUCER mit DOME; Absperrhahn geschlossen

P Druckbehälter; +500 kPa (+4 000 mmHg); -50 kPa (-400 mmHg); das Drucksystem muss mit Flüssigkeit gefüllt sein.

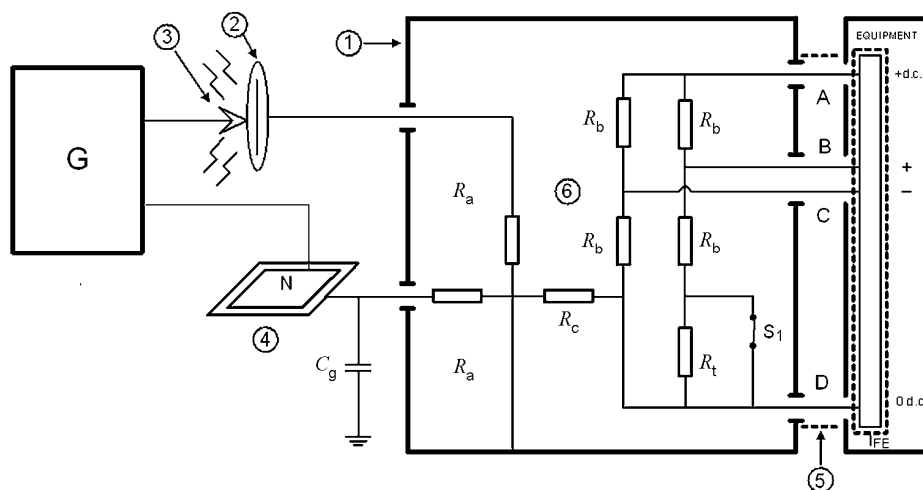
Bild 201.107 – Überdruckprüfung
(siehe 201.9.7.5)



Legende

- ① Netzleitungen (soweit vorhanden)
- ② entsprechende Signalausgangsleitungen
- ③ Tisch aus isoliertem Werkstoff
- ④ zu prüfendes ME-GERÄT
- ⑤ entsprechende Signaleingangsleitungen, die den TRANSDUCER mit dem EUT verbindet
- ⑥ TRANSDUCER

Bild 201.108 – Prüfanordnung für leitfähige und gestrahlte Störaussendung und Prüfung auf gestrahlte Störgrößen
(siehe 202.6.1)

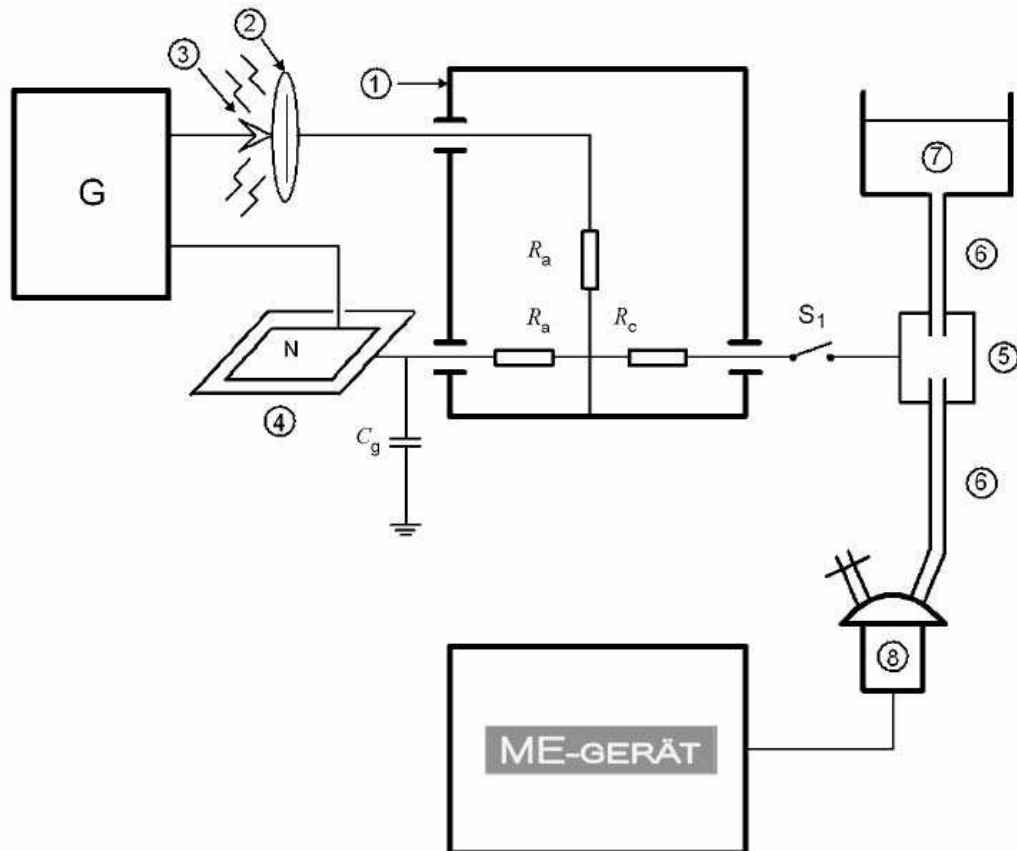


Legende

- ① Metallbox
- ② Metallplatte
- ③ AKTIVE ELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS
- ④ Metallplatte/NEUTRALELEKTRODE (N) des HF-CHIRURGIEGERÄTS
- ⑤ Verbindungsleitung; 2 m Leitungslänge zwischen ME-GERÄT und Metallbox; Schirm der Verbindungsleitung
- ⑥ Koppelnetzwerk
- G HF-CHIRURGIEGERÄT
- R_a 220 Ω , 200 W (gering induktiv, simuliert PATIENTEN-Impedanz)
- R_b 500 Ω (simuliert die TRANSDUCER-Brücke)
- R_c 50 k Ω (simuliert die KATHETER-Impedanz)
- R_t ausgewählt für 100 mmHg
- C_g 47 nF (um Einflüsse unterschiedlicher Arten von HF-CHIRURGIEGERÄTEN zu reduzieren)
- S_1 Schalter

ANMERKUNG Das verwendete HF-CHIRURGIEGERÄT sollte im Prüfbericht angegeben sein.

Bild 201.109 – Messkreis für HF-CHIRURGIE-Störgrößennmessung, wenn die Trennung zum PATIENTEN überwacht wird
(siehe 202.6.2.101)

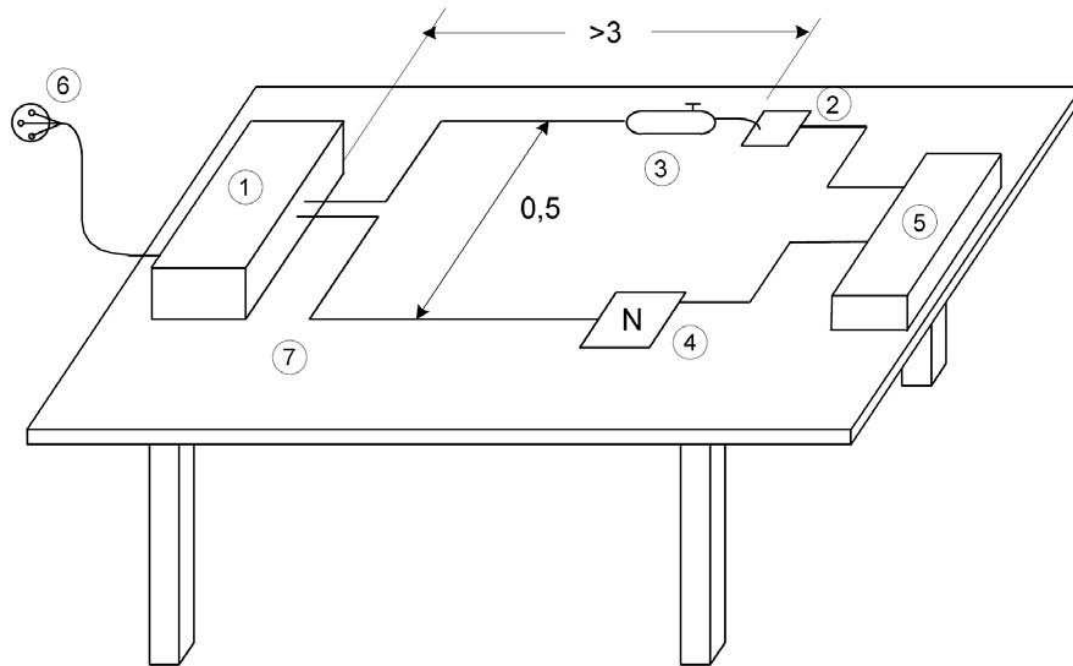


Legende

- | | | | |
|---|--|-------|--|
| ① | Metallbox | ⑧ | TRANSDUCER mit DOME; Absperrhahn geschlossen |
| ② | Metallplatte | G | HF-CHIRURGIEGERÄT |
| ③ | AKTIVE ELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS | R_a | 220 Ω , 200 W (induktionsarm, simuliert PATIENTEN-Impedanz) |
| ④ | Metallplatte/NEUTRALELEKTRODE (N) des HF-CHIRURGIEGERÄTS | R_c | 50 k Ω (simuliert die Katheter-Impedanz) |
| ⑤ | Metallbehälter | C_g | 47 nF (um Einflüsse unterschiedlicher Arten von HF-CHIRURGIEGERÄTEN zu reduzieren) |
| ⑥ | nichtleitende Schlauchverbindung | S_1 | Schalter; geschlossen wenn Spannung angelegt wird. |
| ⑦ | physiologische Kochsalzlösung in nichtleitendem Behälter; Druck von 12,5 kPa (100 mmHg; 1,26 m Wasser) | | |

ANMERKUNG Das verwendete HF-CHIRURGIEGERÄT sollte im Prüfbericht angegeben sein.

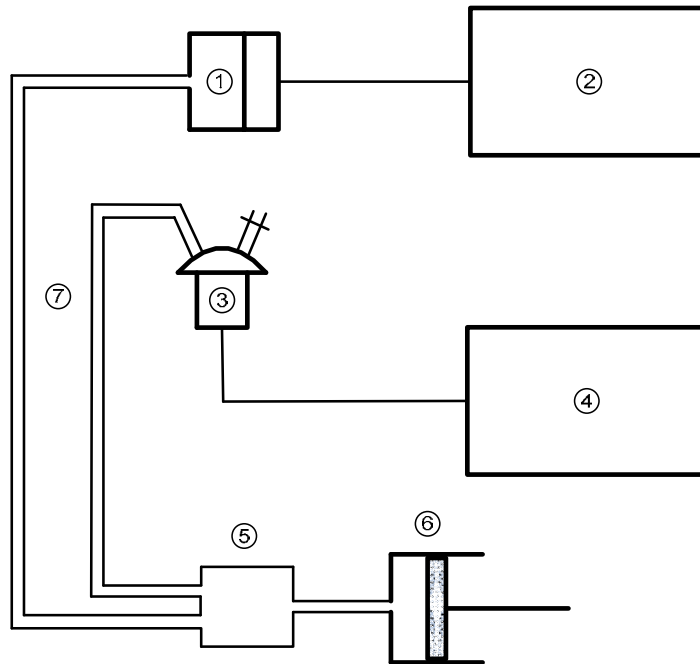
Bild 201.110 – Messkreis für HF-CHIRURGIE-Störgrößenmessung, wenn die Trennung zum PATIENTEN im TRANSDUCER enthalten ist
(siehe 202.6.2.101)



Legende

- ① HF-CHIRURGIEGERÄT
- ② Metallplatte aus den Bildern 109 und 110
- ③ AKTIVE ELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS
- ④ NEUTRALELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS aus den Bildern 109 und 110
- ⑤ Messkreis nach den Bildern 109 und 110
- ⑥ VERSORGUNGSNETZ
- ⑦ Tisch aus isoliertem Werkstoff

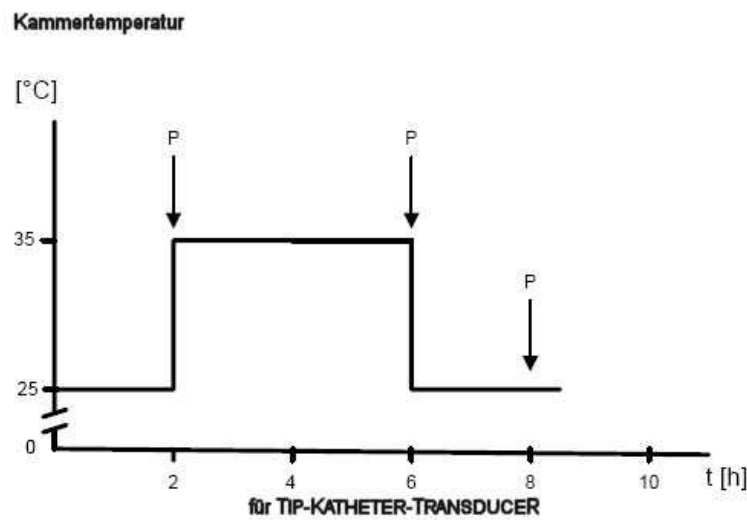
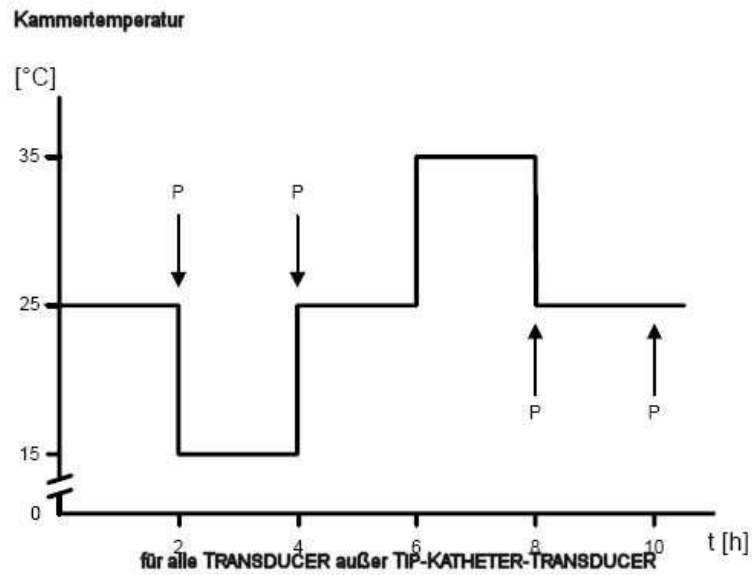
Bild 201.111 – Messkreis für HF-CHIRURGIE-Störgrößennmessung
(siehe 202.6.2.101)



Legende

- ①, Referenzdruck-Messsystem bestehend aus TRANSDUCER (1) und Überwachungsmonitor (2); Referenzdruck genau auf $\pm 0,4$ mmHg eingestellt
- ②
- ③ zu prüfender TRANSDUCER mit DOME, Absperrhahn geschlossen
- ④ zu prüfendes ME-GERÄT
- ⑤ hydraulisches System, mit Wasser gefüllt
- ⑥ Statischer Druckerzeuger
- ⑦ Schlauchsystem

Bild 201.112 – Prüfung der Genauigkeit von Druckmessungen
(siehe 102.12.1.101.1)

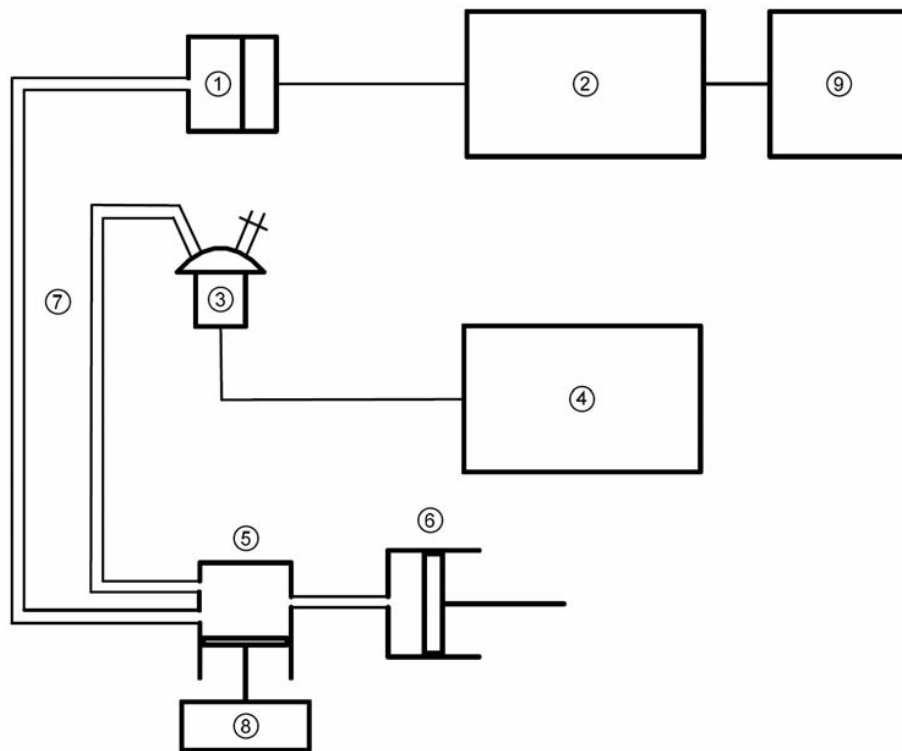


Legende

P Angelegter Druck

ANMERKUNG Temperaturschwankungen sollten innerhalb von 10 min in Beharrung sein.

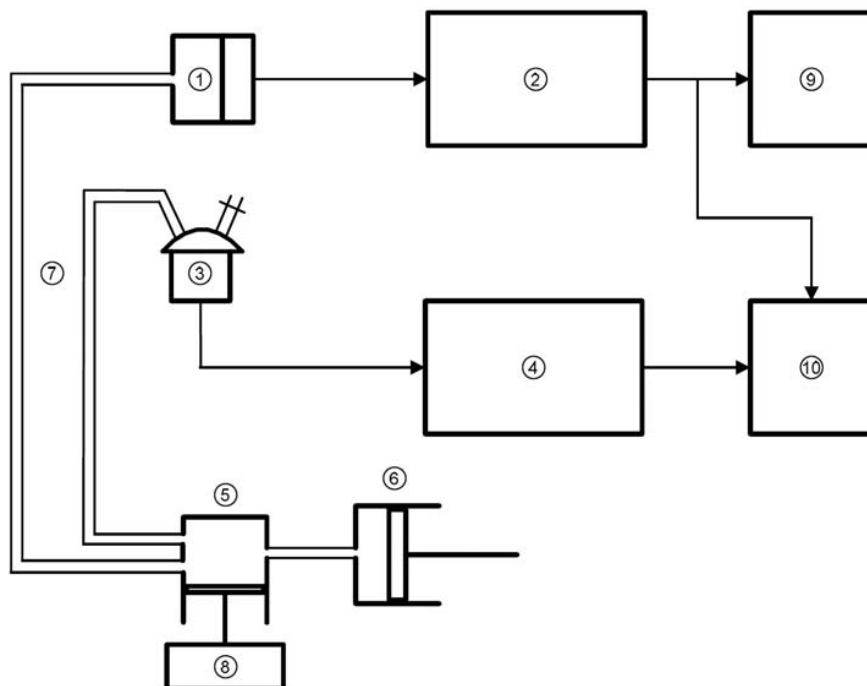
Bild 201.113 – Prüffolge der Empfindlichkeit, Wiederholbarkeit, Nichtlinearität, Drift und Hysterese
(siehe 201.12.1.101.1)



Legende

- ①, Referenzdruck-Messsystem bestehend aus TRANSDUCER (1) und Überwachungsmonitor (2); Referenzdruck genau auf $\pm 0,4$ mmHg eingestellt
- ②
- ③ zu prüfender TRANSDUCER mit DOME, Absperrhahn geschlossen
- ④ zu prüfendes ME-GERÄT
- ⑤ hydraulisches System, mit Wasser gefüllt
- ⑥ Statischer Druckerzeuger mit einer Genauigkeit von $\pm 0,5$ mmHg
- ⑦ Schlauchsystem
- ⑧ Sinuswellengeneratur 1 Hz
- ⑨ Anzeige der 1 Hz Sinuswelle

Bild 201.114 – Druckmesssystem für die Einhaltung der Anforderungen Genauigkeit von systolischem und diastolischem Druck
(siehe 201.12.1.101.2)

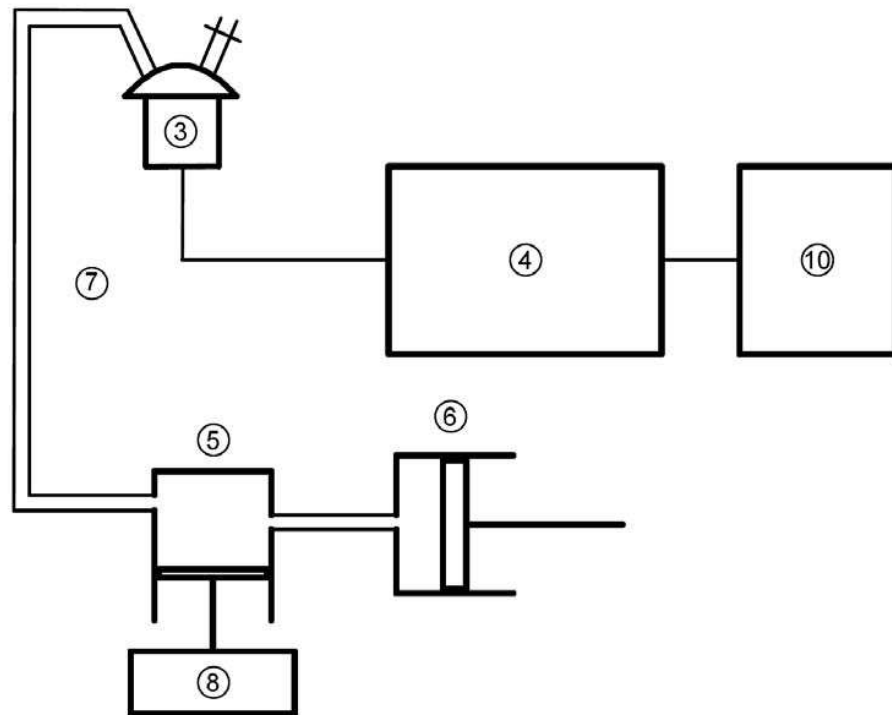


Legende

- ①, Referenzdruck-Messsystem bestehend aus TRANSDUCER (1) und Verstärker/Überwachungsmonitor (2); TRANSDUCER-Bandbreite zusammen mit Anzeigeeinheit muss 50 Hz oder größer sein.
- ②
- ③ zu prüfender TRANSDUCER mit DOME, Absperrhahn geschlossen
- ④ zu prüfendes ME-GERÄT
- ⑤ hydraulisches System, mit Wasser gefüllt
- ⑥ Membrane für das Anwenden des statischen Drucks**
- ⑦ Schlauchsystem
- ⑧ Sinuswellengenerator
- ⑨ Referenzanzeige der Kurvenform
- ⑩ Zwei-Kanal-Anzeige (alternativ)

** Stelle den statischen Druck so ein, dass 100 mmHg Spitze-Spitze angezeigt werden

Bild 201.115 – Frequenzgang von ME-GERÄT und TRANSDUCER
(siehe 201.12.1.101.3)



Legende

- ③ Zu prüfender TRANSDUCER mit DOME, Absperrhahn geschlossen
- ④ zu prüfendes ME-GERÄT
- ⑤ hydraulisches System, mit Wasser gefüllt
- ⑥ Statischer Druckerzeuger mit einer Genauigkeit von $\pm 0,5$ mmHg
- ⑦ Schlauchsystem
- ⑧ Sinuswellengenerator 1 Hz
- ⑩ Anzeige der 1 Hz Sinuswelle

**Bild 201.116 – Prüfung von Verzögerungszeiten für ALARMSIGNALE,
die PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN anzeigen**
(siehe 208.6.6.1.101)

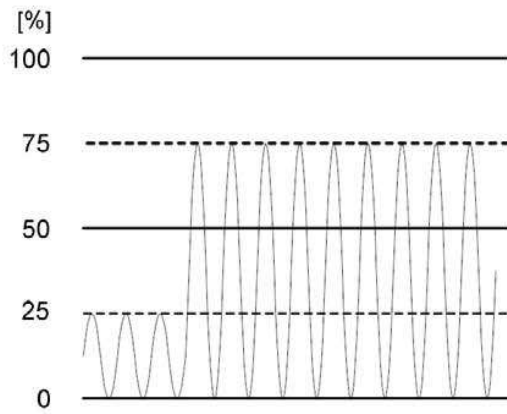


Figure 117a

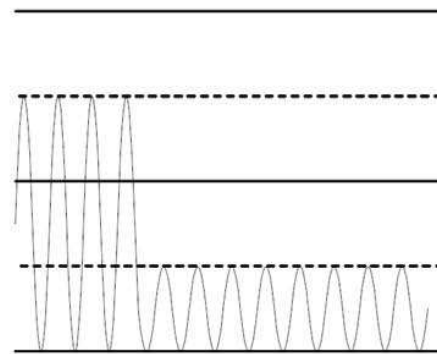


Figure 117b

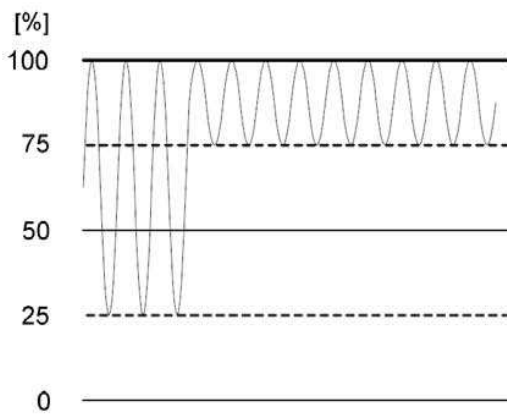


Figure 117c

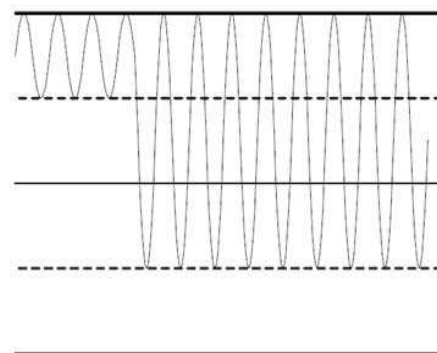


Figure 117d

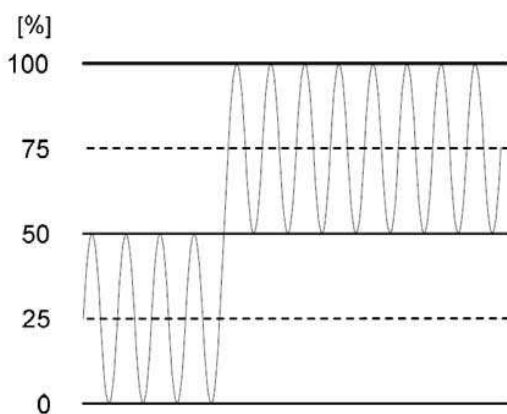


Figure 117e

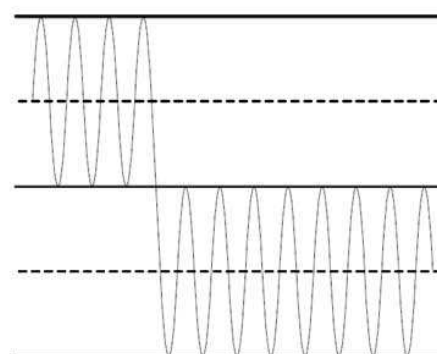


Figure 117f

**Bild 201.117 – Prüfung von Verzögerungszeiten für ALARMSIGNALE,
die PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN anzeigen**
(siehe 208.6.6.1.101)