

	DIN IEC 80601-2-30 (VDE 0750-2-30)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
<div>ICS 11.040.55</div> <div>Einsprüche bis 2007-05-31 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750-2-30):2000-12</div> <div>Entwurf</div>		
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von nicht-invasiven Sphygmomanometern vom automatisierten Typ (IEC 62D/585/CD:2006)		
Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated type non-invasive sphygmomanometers (IEC 62D/585/CD:2006)		
Anwendungswarnvermerk		
Dieser Norm-Entwurf 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		
<ul style="list-style-type: none">– 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.		
<div>Gesamtumfang 89 Seiten</div> <div>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE e. V. Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN</div>		

– Entwurf –

E DIN IEC 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2007-04

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/585/CD:2006 „Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated type non-invasive sphygmomanometers“ (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 von der Gemeinsamen Arbeitsgruppe JWG 7 aus IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ des TC 62 „Electrical equipment in medical practice der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) und SC3 „Lung ventilators and related equipment“ des TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

In dieser Gemeinschaftsarbeit werden die Projekte für die mechanischen und die elektrischen nicht-invasiven Sphygmomanometer bearbeitet. Dieser elektromechanische Teil des Themas läuft unter IEC-Führung. Der mechanische Teil wird unter ISO-Führung als ISO 81060-1 veröffentlicht.

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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-30 (VDE 0750-2-30):2000-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Norm-Inhalt wurde an die Struktur der IEC 60601-1:2005, 3. Ausgabe, angepasst;
- b) der Norm-Inhalt wurde einer technischen Überprüfung unterzogen und dem neuesten Stand der Technik angepasst.
- c) Titel geändert
- d) Normnummer von 60000 auf 80000 geändert, da es sich um eine IEC – ISO – Gemeinschaftsarbeit handelt

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
Normenreihe EN 60068	Normenreihe IEC 60068	Normenreihe DIN EN 60068	—
EN 60068-2-27:1993	IEC 60068-2-27:1987	DIN EN 60068-2-27:1995-03	—
EN 60068-2-32:1993	IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990	DIN EN 60068-2-32:1995-03	—
EN 60068-2-64:1994	IEC 60068-2-64:1993 + Corr.:1993	DIN EN 60068-2-64:1995-08	—
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):200X-XX	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:200X	IEC 60601-1-2:200X	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):200X-XX	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-8:200X	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):200X-XX	VDE 0750-1-8
Normenreihe EN 60721	Normenreihe IEC 60721	Normenreihe DIN EN 60721	—
EN 60721-3-7:1995	IEC 60721-3-7:1995	DIN EN 60721-3-7:1995-09	—
EN 60721-3-7/A1:1997	IEC 60721-3-7/A1:1996	DIN EN 60721-3-7/A1:1997-07	—
—	IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003	E DIN 40046-721-7:2004-11	—
EN ISO 9919:2005	IEC/ISO 9919:2005	DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2005-09	VDE 0750-2-54

– Entwurf –

E DIN IEC 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2007-04

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 21647:2004	IEC/ISO 21647:2004	DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2005-06	VDE 0750-2-55
–	+ Corr. 1:2005	+ DIN EN ISO 21647 Ber. 1 (VDE 0750-2-55 Ber. 1):2005-11	VDE 0750-2-55 Ber. 1
EN ISO 21647/AC:2006	–	+ DIN EN ISO 21647 Ber. 2 (VDE 0750-2-55 Ber. 2):2006-07	VDE 0750-2-55 Ber. 2
–	IEC/ISO 80060-1:200X	–	–
–	IEC/ISO 81060-1:200X	–	–
EN 20594-1:1993	ISO 594-1:1986	DIN EN 20594-1:1995-01	–
EN 1707:1996	ISO 594-2:1998	DIN EN 1707:1997-01	–
Normenreihe EN ISO 10993	Normenreihe ISO 10993	Normenreihe DIN EN ISO 10993	–
EN ISO 14937:2000	ISO 14937:2000	DIN EN ISO 14937:2001-05	–
–	ISO 15223:2000 + A1:2002 + A2:2004	–	–
–	ISO/TR 16142:2006	–	–
–	CEN CR 13825:2000	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen für mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen*

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

DIN EN 60068 – Normenreihe, *Umweltprüfverfahren*

DIN EN 60068-2-27, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:1987)*

DIN EN 60068-2-32, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ed: Frei Fallen (IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990)*

DIN EN 60068-2-64, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfverfahren; Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:1993 + Berichtigung 1993)*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999)*

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

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:200X)*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:200X)*

DIN EN 60721 (Normenreihe), *Klassifizierung von Umweltbedingungen*

DIN EN 60721-3-7, *Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflußgrößen und deren Grenzwerte – Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz (IEC 60721-3-7:1995)*

DIN EN 60721-3-7/A1:1997-07, *Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflußgrößen und deren Grenzwerte; Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz; Änderung A1 (IEC 60721-3-7:1995/A1:1996)*

DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54), *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten für den medizinischen Gebrauch (ISO 9919:2005)*

DIN EN ISO 10993 (Normenreihe), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten.*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)*

DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55), *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004)*

DIN EN ISO 21647 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-55 Berichtigung 1), *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004)*

DIN EN ISO 21647 Berichtigung 2 (VDE 0750-2-55 Berichtigung 2), *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004)*

E DIN 40046-721-7, *Leitfaden für die Korrelation und Umsetzung der Klassen von Umgebungsbedingungen nach IEC 60721-3 in Prüfverfahren nach IEC 60068 – Ortsveränderlicher Einsatz (IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003).*

– Entwurf –

E DIN IEC 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2007-04

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von nicht-invasiven Sphygmomanometern vom automatisierten Typ

Inhalt

	Seite
Auszug aus dem IEC-Vorwort	8
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	11
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	14
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	18
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	18
201.12 GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Messegeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	19
201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	24
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	24
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN.....	24
201.16 ME-SYSTEME	26
201.17 *Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME- SYSTEMEN	26
201.101 Anforderungen an MANSCHETTEN	26
201.102 Verbindungsschläuche und MANSCHETTEN-Anschlüsse.....	27
201.103 Unbefugter Zugang.....	27
201.104 *Maximale Aufpumpdauer	27
201.105 Automatische, zyklische Betriebsarten.....	28
201.106 Druckminderungsgeschwindigkeit.....	31
201.107 *Klinische Evaluierung	31
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	32
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME- GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	36
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu diesen Besonderen Festlegungen	39
Anhang BB (informativ) Umweltaspekte	43
Anhang CC (informativ) Verweis auf wesentliche Grundsätze.....	44
Literaturhinweise.....	46

	Seite
Stichwortverzeichnis	47
Bilder	
Bild 101 – Maximale Aufpumpzeit im Normalzustand und bei erstem Fehler	21
Bild 102 – Maximale Aufpumpzeit im NORMALZUSTAND und bei ERSTEM FEHLER	22
Bild 103 – Prüfaufbau für den NULLABGLEICH	23
Bild 104 – Maximale Aufpumpzeit im NORMALZUSTAND und bei ERSTEM FEHLER	28
Bild 105 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB im NORMALZUSTAND und bei ERSTEM FEHLER	29
Bild 106 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB bei ERSTEM FEHLER	29
Bild 107 – AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB	30
Bild 108 – Prüfanordnung mit HF-CHIRURGIEGERÄT	33
Bild 109 – PATIENTENSIMULATOR	34
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	13
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN oder von Teilen davon	36
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften auf der Innenseite von AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN oder von Teilen davon	36
Tabelle 201.C.103 – Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen von AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN oder von Teilen davon	37
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE von AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN – Allgemeines	37
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE von AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN – Gebrauchsanweisung	37
Tabelle 201.C.106 – BEGLEITPAPIERE von AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN – Technische Beschreibung	38
Tabelle BB.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieser Besonderen Festlegungen angesprochen werden	43
Tabelle DD.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den wesentlichen Grundsätzen	44

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Diese Veröffentlichung wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: 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 DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 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 dieser 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 G 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 A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Einleitung

Die in den vorliegenden Besonderen Festlegungen spezifizierten Mindestsicherheitsanforderungen sollen einen zweckmäßigen Sicherheitsgrad für den Betrieb von AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN bieten.

Den Anforderungen folgen die Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

Entsprechend der vom Unterkomitee 62D beim Treffen 1979 in Washington getroffenen Entscheidung enthält Anhang AA einen Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“, in dem einige gegebenenfalls angebrachte, erklärende Anmerkungen zu den wichtigeren Anforderungen gemacht werden.

Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur bei der ordnungsgemäßen Anwendung dieser Besonderen Festlegungen behilflich ist, sondern zum gegebenen Zeitpunkt jegliche Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis von Technologieentwicklungen notwendig wird, beschleunigt. Dieser Anhang stellt jedoch keinen Teil der in diesen Besonderen Festlegungen gestellten Anforderungen dar.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN, die für die NICHT-INVASIVE BLUTDRUCK-MESSUNG mittels aufblasbarer MANSCHETTE verwendet und nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet werden.

Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren die Anforderungen an die BASISSICHERHEIT, die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE, die Wirksamkeit, Bedienhinweise und die Kennzeichnung dieser ME-GERÄTE und deren ZUBEHÖR, einschließlich der Prüfverfahren zum Bestimmen der Genauigkeit der BLUTDRUCK-Messung.

Diese Besonderen Festlegungen berücksichtigen elektronisch geregelte ME-GERÄTE für die NICHT-INVASIVE BLUTDRUCK-MESSUNG mit automatischen Verfahren zum Abschätzen des arteriellen BLUTDRUCKS, einschließlich der BLUTDRUCK-Überwachungsgeräte für die häusliche Pflege.

Die Anforderungen an ME-GERÄTE für die NICHT-INVASIVE BLUTDRUCK-MESSUNG mit elektrisch betriebenen Druck-Sensorelementen (-Fühlern) und/oder Anzeigen (Displays), die in Verbindung mit einem Stethoskop oder manuellen Verfahren zum Abschätzen des arteriellen BLUTDRUCKS verwendet werden (NICHT-AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER) sind im Dokument IEC ISO 80060-1 festgelegt.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell dafür vorgesehen ist, lediglich für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME zu gelten, wird der Titel und Inhalt dieses Abschnitts oder Unterabschnitts dies zum Ausdruck bringen. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt sowohl für ME-GERÄTE als auch für ME-SYSTEME.

Die der vorgesehenen und dem Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen entsprechende physiologischen Funktion des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS innewohnenden GEFÄHRDUNGEN werden in diesen Besonderen Festlegungen nicht durch spezifische Anforderungen berücksichtigt, ausgenommen 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Ziel

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Das Ziel dieser Besonderen Festlegungen ist die Aufstellung besonderer Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER entsprechend der Definition in 201.3.201.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen bezieht sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In der Normenreihe IEC 60601 können Besondere Festlegungen die in den Allgemeinen Festlegungen enthaltenen Anforderungen entsprechend der Notwendigkeit für das betrachtete spezielle ME-GERÄT modifi-

– Entwurf –

E DIN IEC 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2007-04

zieren, ersetzen oder aufheben und können weitere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und WESENT- LICHEN LEISTUNGSMERKMALE stellen.

Eine in den Besonderen Festlegungen gestellte Anforderung hat gegenüber der in den Allgemeinen Fest- legungen Vorrang.

Zur Vereinfachung wird IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen „Allgemeine Festlegungen“ genannt, während auf Ergänzungsnormen mit ihrer jeweiligen Normnummer verwiesen wird.

Die Benummerung der Hauptabschnitte, Abschnitte und Unterabschnitte diesen Besonderen Festlegungen entspricht derjenigen der Allgemeinen Festlegungen mit einer vorangestellten „201.“ (z. B. betrifft 201.1 dieser Besonderen Festlegungen den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) oder der gelten- den Ergänzungsnorm mit vorangestelltem „20X“, wobei „X“ die letzte(n) Zahl(en) der Dokumentnummer der Ergänzungsnorm wiedergibt (z. B. betrifft 202.4. in diesen Besonderen Festlegungen den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Die Änderungen am Text der Allgemeinen Festlegungen werden durch die Verwendung folgender Wörter ausgezeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder betreffenden Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen vollständig ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder betreffenden Ergänzungsnorm gilt.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder betreffen- den Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen entsprechend geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen enthalten sind, werden ausgehend von 201.101 benummert, während zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Listen- punkte mit aa), bb) usw. bezeichnet werden.

Unterabschnitte oder Bilder, die zusätzlich zu denen einer Ergänzungsnorm enthalten sind, werden aus- gehend von 20X benummert, wobei „X“ die Nummer der Ergänzungsnorm wiedergibt, z. B. bedeutet 202 IEC 60601-1-2, 203 IEC 60601-1-3 usw.

Der Wortlaut „diese Besonderen Festlegungen“ wird verwendet, um auf die Allgemeinen Festlegungen, jegliche geltenden Ergänzungsnormen und die vorliegenden Besonderen Festlegungen als Gesamtheit zu verweisen.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder geltenden Ergänzungsnorm, was möglicherweise nicht zutrifft, ohne Änderung; wenn vorgesehen ist, dass irgendein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder geltenden Ergänzungsnorm, was möglicherweise nicht zutrifft, nicht gelten soll, wird in diesen Besonderen Festlegungen eine entsprechende Angabe gemacht.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen auf Seite 46 angeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ersatz:

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

Ergänzung:

ISO 594-1, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equip- ment – Part 1: General requirements*

ISO 594-2, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings*

ISO 10993 (Normenreihe), *Biological evaluation of medical devices*

ISO 14937, *Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 15223 (Normenreihe), *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information supplied*

ISO 81060-1, *Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type*

ISO 81060-2, *Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Requirements and methods for clinical validation*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2:____ und IEC 60601-1-8:2006 angegebenen Begriffe mit folgenden Ausnahmen.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 40 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER

AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT

ME-GERÄT, das für die nicht-invasive Messung des arteriellen BLUTDRUCKS verwendet wird, wobei eine aufblasbare MANSCHETTE mit einem Druckfühler, ein Ablassventil und/oder Anzeigen in Verbindung mit automatischen Verfahren zum Abschätzen des arteriellen BLUTDRUCKS zur Anwendung kommen

ANMERKUNG Zu den Bauelementen eines AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS gehören die MANSCHETTE, das Ablassventil (oft in Kombination mit einem Ventil zum schnellen Entlüften des PNEUMATISCHEN SYSTEMS), eine Pumpe zum Aufblasen (Aufpumpen) des KISSENS und Verbindungsschläuche.

201.3.202

KISSEN

aufblasbarer Teil der MANSCHETTE

[IEC ISO 81060-1:____¹⁾, Begriff 3.2]

201.3.203

BLUTDRUCK

Druck im (systemischen) arteriellen System des Körpers

[IEC ISO 81060-1:____, Begriff 3.3]

201.3.204

MANSCHETTE

Teil des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS, der um die Extremität des PATIENTEN gewickelt wird

ANMERKUNG Eine MANSCHETTE besteht üblicherweise aus einem KISSEN und einem unelastischen Teil, der das KISSEN einschließt, kann aber auch ein integriertes KISSEN haben (d. h. die MANSCHETTE und das KISSEN-Teil sind aus einem Stück hergestellt).

[IEC ISO 81060-1:____, Begriff 3.5, modifiziert]

¹⁾ Noch zu veröffentlichen

201.3.205

DIASTOLISCHER BLUTDRUCK(-WERT)

Minimalwert des arteriellen BLUTDRUCKS als Folge der Relaxation (Entspannung) der linken Herzkammer (Ventrikel)

ANMERKUNG Auf Grund hydrostatischer Effekte sollte dieser Wert mit der MANSCHETTE auf Herzhöhe gemessen werden.

201.3.206

AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB

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

201.3.207

MITTLERER BLUTDRUCK(-WERT)

Wert des Integrals eines Zyklus der BLUTDRUCK-Kurve, geteilt durch die Zeit zwischen aufeinanderfolgenden Herzschlägen

ANMERKUNG Auf Grund hydrostatischer Effekte sollte dieser Wert mit der MANSCHETTE auf Herzhöhe gemessen werden.

201.3.208

NEONATAL-MODUS

BETRIEBSART FÜR NEUGEBORENE

Betriebsart für die Messung bei Neugeborenen und Kleinkindern

ANMERKUNG 1 Das Neugeborenenalter (Neonatalalter) reicht von der Geburt bis zu einem Alter von 1 Monat [6].

ANMERKUNG 2 Das Kleinkindalter reicht von 1 Monat bis zu einem Alter von etwa 2 Jahren [6].

201.3.209

NICHT-AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER

ME-GERÄT, das für nicht-invasive Messungen des arteriellen BLUTDRUCKS genutzt wird, in dem eine aufblasbare MANSCHETTE mit einem Druckfühler, einem Ventil zum Ablassen der Luft und einer Anzeige in Verbindung mit einem Stethoskop oder anderen manuellen Verfahren zum Abschätzen des arteriellen BLUTDRUCKS verwendet wird

ANMERKUNG Zu den Bauelementen dieser Instrumente gehören ein Manometer, die MANSCHETTE, das Ablassventil (oft in Kombination mit einem Ventil zum schnellen Entspannen des PNEUMATISCHEN SYSTEMS), eine Handpumpe oder elektromechanische Pumpe zum Aufblasen des KISSENS und Verbindungsschläuche. Ein NICHT-AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER kann auch elektromechanische Bauteile zur Druckregelung enthalten.

[IEC ISO 81060-1:____, Begriff 3.11, modifiziert]

201.3.210

NICHT-INVASIVE BLUTDRUCK-MESSUNG

indirekte Messung des arteriellen BLUTDRUCKS ohne Arterienpunktion

[IEC ISO 81060-1:____, Begriff 3.12]

201.3.211

OSZILLOMETRISCHES VERFAHREN

Verfahren, bei dem kleine Druckänderungen (Oszillationen) in der MANSCHETTE als Folge der BLUTDRUCK-Pulse während des Aufpumpens und Ablassens der MANSCHETTE auftreten und erfasst werden

ANMERKUNG Diese Oszillationen, die erst zunehmen und dann abnehmen, werden zusammen mit den zugehörigen MANSCHETTEN-Druckwerten im AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETER gespeichert. Mit diesen Werten können der SYSTOLISCHE, der DIASTOLISCHE und der MITTLERE BLUTDRUCK mittels eines geeigneten Algorithmus mathematisch berechnet werden.

201.3.212

PATIENTENSIMULATOR

Gerät zum Nachbilden der oszillometrischen MANSCHETTEN-Pulse und/oder Auskultationssignale während des Aufpumpens und Ablassens

ANMERKUNG Dieses Gerät wird nicht zum Prüfen der Präzision, sondern zum Beurteilen der Leistungsstabilität verwendet.

201.3.213

PNEUMATISCHES SYSTEM

der Teil des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS, der alle druckbeaufschlagten und Druck steuernden Bauelemente umfasst

BEISPIEL MANSCHETTE, Schläuche, Verbindungselemente, Ventile, Messwandler und Pumpe.

[IEC ISO 81060-1:____, Begriff 3.16, modifiziert]

201.3.214

DRUCKWANDLER

Bauelement, das die Drucksignale in elektrische Signale umwandelt

201.3.215

AUTOMATISCHER KURZEITBETRIEB

Betriebsart, in der wiederholte automatische Messungen des BLUTDRUCKS innerhalb eines festgelegten Zeitintervalls vorgenommen werden

201.3.16

SYSTOLISCHER BLUTDRUCK(-WERT)

Maximalwert des arteriellen BLUTDRUCKS als Folge der Kontraktion der linken Herzkammer

201.3.217

NULLABGLEICH

Verfahren, mit dem eine Abweichung des Druckanzeigewertes auf 0 mmHg bei Atmosphärendruck (Manometerdruck: 0 mmHg) korrigiert wird

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Die zusätzlichen Anforderungen an AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in Tabelle 201.101 angeführt.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Erholzeit nach Störungen durch Elektrochirurgiegeräte	201.6.2.101
Fehlergrenzen des Manometers und (falls vorhanden) ALARMBEDINGUNG für niedrigen und hohen BLUTDRUCK bzw. Hervorrufen einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	201.11.8.102 201.11.8.103 201.12.1.102 201.12.3.101

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.2.4 *ZUBEHÖR

Änderung durch Ergänzung nach dem letzten Absatz:

MANSCHETTEN müssen mit folgenden Angaben beschriftet werden:

- Kennzeichnung der korrekten Positionierung der MANSCHETTE auf der benannten Extremität über der Arterie;
- Angabe des Umfangbereichs für den Umfang der Extremität, für den die MANSCHETTE geeignet ist, wobei die Aufschrift oder Bauweise so sein muss, dass beim Anlegen der MANSCHETTE um eine Extremität mittels der Aufschrift oder durch die Konstruktion erkannt werden kann, ob die MANSCHETTE die richtige Größe hat.

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

Ergänzung:

201.7.2.101 Anzeige (Display) von AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN

Wenn auf der Anzeige Abkürzungen verwendet werden, müssen sie folgendermaßen lauten:

- „S“ oder „SYS“ für SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK;
- „D“ oder „DIA“ für DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK;
- „M“ oder „MAD“ für (arteriellen) MITTLEREN BLUTDRUCK.

Einzelbuchstaben-Abkürzungen müssen so angeordnet sein, dass eine Verwechslung mit SI-Einheiten vermieden wird.

Die numerische Schrittgröße der BLUTDRUCK-Anzeigewerte muss 1 mmHg (0,1 kPa) entsprechen.

201.7.2.102 AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER für den häuslichen Gebrauch

Wenn das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER für den häuslichen Gebrauch vorgesehen ist, muss die Handelsverpackung die für den Endverbraucher notwendigen Informationen zeigen, einschließlich von mindestens:

- Angabe des geeigneten Armumfangs;
- Temperatur- und Luftfeuchtebereich für den Betrieb und die Aufbewahrung;
- jegliche besonderen Anforderungen an batteriebetriebene AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER.

201.7.2.103 AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER mit NEONATAL-MODUS

Wenn die MANSCHETTE oder der Verbindungsschlauch nur für den Gebrauch im NEONATAL-MODUS vorgesehen ist, müssen die MANSCHETTE und, falls abnehmbar, der Schlauch als nur für den Gebrauch bei Neugeborenen gekennzeichnet sein.

201.7.2.104 *AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER für den öffentlichen Gebrauch

Wenn das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER nur für die Selbstanwendung in öffentlichen Bereichen vorgesehen ist, muss es mit Folgendem beschriftet sein:

- Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, einschließlich einem Hinweis, dass zur Interpretation der Druckmessungen ein Arzt zu konsultieren ist;
- angemessene Betriebsanweisungen;
- Messgenauigkeit des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS.

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

201.7.2.105 Austausch von Bauelementen

Wenn ein Bauelement (z. B. MANSCHETTE, Mikrofon, Ultraschallsensor, Verbindungsschlauch, Druckwandler) vom BEDIENER oder INSTANDHALTUNGSPERSONAL ausgetauscht werden kann und der Austausch die Leistungsmerkmale des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS so beeinflussen könnte, dass die Anforderungen an die Druckabtastung und -messung nicht erfüllt werden würden, muss das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER bzw. dessen Bauteil mit einem Warnhinweis bezüglich des durch Ersatz eines Bauelements mit einem anderen als bei Lieferung möglicherweise auftretenden Messfehlers oder mit dem Bildzeichen ISO 7010-M002 (siehe IEC 60601-1:2006, Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10) beschriftet werden.

201.7.2.106 Entsorgung

Das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER und dessen Teile müssen bezüglich der jeweilig ordnungsgemäßen Entsorgung gekennzeichnet werden.

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ersatz der drei Spiegelstriche:

- der BESTIMMUNGSGEMÄßE GEBRAUCH/die ZWECKBESTIMMUNG des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS, insbesondere
 - vorgesehene medizinische Indikation (z. B. Bedingung(en)/Zustand oder Krankheit(en), die zu screenen, überwachen, behandeln, diagnostizieren oder verhindern ist (sind));
 - jegliche bekannten Gebrauchseinschränkungen oder Gegenanzeigen (Kontraindikationen) bezüglich der Anwendung des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS, z. B. in einem Krankenwagen oder Hubschrauber, für den häuslichen Gebrauch, mit Neugeborenen oder Präeklampsie-PATIENTEN;
 - vorgesehene PATIENTEN-Gruppe (z. B. Alter, Gewicht, Körperstellenbereich, Gesundheits- bzw. Krankenzustand) und ob das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER für den Einsatz am Neugeborenen vorgesehen ist oder nicht;
 - für die Anwendung oder Wechselwirkung vorgesehener Teil des Körpers oder vorgesehene Gewebeart; und
 - vorgesehene Anwendungsbedingungen (z. B. Umgebungsanforderungen, einschließlich Hygieneanforderungen, Anwendungshäufigkeit, Einsatzort und Mobilität);
- die häufig verwendeten Funktionen;
- die für die Anwendung zulässigen Umgebungsbedingungen, jedoch mindestens ein Temperaturbereich von 10 °C bis 40 °C mit einem Bereich der relativen Luftfeuchte von 15 % bis 85 % (ohne Kondenswasser).

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Änderung durch Hinzufügen nach der ANMERKUNG:

Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis bezüglich des Effekts der Durchblutungsstörung, die auf dem durch Knicken des Verbindungsschlauches hervorgerufenen, anhaltenden MANSCHETTEN-Druck beruht und zu einer ernsthaften Schädigung des PATIENTEN führen kann, enthalten.

Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis dazu enthalten, dass zu häufige Messungen einen Schaden am PATIENTEN auf Grund der Durchblutungsstörung hervorrufen können.

Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis bezüglich des Anlegens der MANSCHETTE über einer Wunde enthalten, da dies zu einer weiteren Schädigung führen kann.

Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis bezüglich des Anlegens der MANSCHETTE und deren Druckbeaufschlagung bei einer Extremität, an der ein intravaskulärer Zugang oder eine intravaskuläre Therapie bzw. ein arteriovenöser Nebenschluss (AV-Shunt) vorliegt, enthalten, da eine zeitweise Störung des Blutflusses und somit ein physischer oder physiologischer Schaden am PATIENTEN auftreten kann.

Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis diesbezüglich enthalten, dass die Druckbeaufschlagung der MANSCHETTE zeitweise einen Verlust der Funktion des gleichzeitig an derselben Extremität für die Überwachung verwendeten ME-GERÄTS hervorrufen kann.

Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis bezüglich der Notwendigkeit des Überprüfens (zum Beispiel durch Beobachten der betreffenden Extremität), dass der Betrieb des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS nicht zu einer verlängerten Beeinträchtigung der Blutzirkulation des PATIENTEN führt.

201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS

Änderung durch Hinzufügen nach dem vierten Spiegelstrich des ersten Absatzes:

- eine Liste aller Bauelemente, die zum Druck-Messsystem gehören, einschließlich ZUBEHÖR;
- eine Beschreibung der Arbeitsprinzipien des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS;
- MESS-Bereich der BLUTDRUCK-Messung.

201.7.9.2.9 Betriebsanweisungen

Änderung durch Hinzufügen nach dem zweiten Absatz:

Die Gebrauchsanweisung muss folgende Angaben enthalten:

- a) eine Erklärung der Auswahl der für den PATIENTEN geeigneten Größe und Anwendung der MANSCHETTE;

Anmerkungskasten 1

Die Aufmerksamkeit der Mitgliederorganisationen und Nationalen Komitees wird auf Folgendes gelenkt:

Muss bei allen AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN gefordert werden, dass in ihren Gebrauchsanweisungen das einfache, international anerkannte „Protokoll“ (siehe nachfolgenden Listenpunkt b)) für die richtige Methodologie zur Routinemessung des Ruhe-BLUTDRUCKS enthalten ist?

Bitte um ausdrückliches Ja oder Nein in den Kommentaren. Ja bedeutet, die Anforderung wird beibehalten und Nein bedeutet, dass sie gelöscht wird. Die Entscheidung bitte begründen.

- b) eine Erklärung der Arbeitsschritte des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS zum Erhalten von BLUTDRUCK-Routinemesswerten für die Diagnose von Hypertonie (Bluthochdruck) [10], einschließlich:
- Einstellung der Druckminderungsrate, falls zutreffend;

- Lage des PATIENTEN beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, einschließlich:
 - bequem sitzend;
 - Beine nicht über Kreuz;
 - Rücken- und Armlehnen;
 - Mitte der MANSCHETTE auf Höhe des rechten Herzvorhofs;
 - eine Empfehlung, dass der PATIENT sich weitestgehend entspannen und während des Messvorgangs nicht reden soll;
 - eine Empfehlung, dass vor Erfassung des ersten Messwertes 5 min vergehen sollten;
 - Position des BEDIENERS beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH;
- c) einen Hinweis, dass der BLUTDRUCK-Messwert durch den Messort, die Lage des PATIENTEN (stehend, sitzend, liegend), eine Anstrengung oder den physiologischen Zustand des PATIENTEN beeinflusst werden kann;
- d) Einzelheiten über die Vorgehensweise des BEDIENERS bei Erhalt unüblicher Messwerte;
- e) Einzelheiten zu den Umwelt- und Betriebsfaktoren, die die Leistung des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS und/oder dessen BLUTDRUCK-Messwerte beeinflussen können (z. B. übliche Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), wie atriale und ventrikuläre vorzeitige Herzkontraktion (Vorhof- und Herzkammerextrasystole) oder Vorhofflimmern, Arterienverkalkung (Arteriosklerose), schwache Durchblutung, Diabetes, Alter, Schwangerschaft, Präeklampsie (Schwangerschaftstoxikose), PATIENTEN-Bewegung, Zittern/Tremor, Schüttelfrost);
- f) gegebenenfalls die Angabe, dass die Leistung des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS durch Extremwerte der Temperatur, Luftfeuchte und Höhe (über dem Meeresspiegel) beeinflusst werden kann;
- g) eine Erklärung, dass ein Zusammendrücken oder anderes mechanisches Einengen des Querschnitts von Verbindungsschläuchen vermieden werden muss;
- h) der NENN-Bereich der Druckmessung mit der MANSCHETTE.

201.7.9.2.13 Instandhaltung

Änderung durch Hinzufügen nach dem zweiten Absatz:

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

ANMERKUNG Es wird empfohlen, die Leistungsfähigkeit alle 2 Jahre und nach jeder Instandhaltung bzw. Instandsetzung durch Anwendung des Manometer-Modus (siehe 201.12.1.107) und Verifizierung der Präzision des Manometers bei mindestens 50 mmHg und 200 mmHg zu überprüfen.

Wenn das KISSEN unsachgemäß in den unelastischen Teil der MANSCHETTE eingesetzt werden kann (z. B. nach Reinigung), muss auf der MANSCHETTE oder in der Gebrauchsanweisung eine detaillierte Beschreibung für das korrekte Einführen des KISSENS in den unelastischen Teil der MANSCHETTE angegeben sein. Siehe auch 201.7.2.4.

Ergänzung:

201.7.9.2.101 Verträglichkeit mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN

Wenn das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER den in 202.6.2.101 gestellten Anforderungen entspricht, muss in der Gebrauchsanweisung eine Angabe darüber enthalten sein, dass dieses Gerät für die Anwendung beim Betrieb von Elektrochirurgie(geräten) geeignet ist.

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

Anmerkungskasten 2

Die Aufmerksamkeit der Mitgliederorganisationen und Nationalen Komitees wird auf Folgendes gelenkt:

Sind zusätzliche Angabeanforderungen bei für den Hausgebrauch vorgesehenen AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN notwendig?

Bitte um ausdrückliches Ja oder Nein in den Kommentaren und bei Ja einen Vorschlag zu den notwendigen Angaben.

201.7.9.2.102 AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER für den Hausgebrauch

Bei für den Hausgebrauch vorgesehenen AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

- XXX.

201.7.9.2.103 AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER für den Gebrauch im NEONATAL-MODUS

Wenn das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER mit einem im NEONATAL-MODUS ausgestattet ist, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

- den Höchstdruck, mit dem die MANSCHETTE im NEONATAL-MODUS vom AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETER beaufschlagt werden kann;
- den BLUTDRUCK-Messbereich, den das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER im NEONATAL-MODUS aufnehmen kann;
- das empfohlene ZUBEHÖR, um Fehler und übermäßigen Druck zu vermeiden.

201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

201.8.5.5.101 *PATIENTENANSCHLÜSSE VON AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN

Wenn das ANWENDUNGSTEIL eines AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS einen PATIENTENANSCHLUSS hat, muss es als DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTES ANWENDUNGSTEIL eingestuft sein.

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

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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

Ergänzung:

201.11.8.101 Abschalten

Wenn das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER vom BEDIENER bei aufgeblasener MANSCHETTE abgeschaltet wird, muss die MANSCHETTE innerhalb von 30 s auf weniger als 15 mmHg bzw., bei einem AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETER im NEONATAL-MODUS, auf 5 mmHg abgelassen werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.11.8.102 VERSORGUNGSNETZ

Wenn das VERSORGUNGSNETZ zum AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETER unterbrochen wird, muss die MANSCHETTE bei einem AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETER im NEONATAL-MODUS innerhalb von 30 s auf weniger als 5 mmHg bzw. bei anderen Anwendungen auf weniger als 15 mmHg abgelassen werden und es darf keine Anzeige des BLUTDRUCKS mehr erfolgen. Bei Wiederherstellung des VERSORGUNGSNETZES muss AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER entweder in der gleichen Betriebsart und mit allen BEDIENER-Einstellungen unverändert weiterarbeiten oder außer Betrieb bleiben und eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG aktivieren.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Unter Verwendung eines Simulators ist eine BLUTDRUCK-Messung durchzuführen und dabei die Betriebsart des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS zu beobachten. Das VERSORGUNGSNETZ ist für eine Dauer über 30 s zu unterbrechen.

Es ist zu bestimmen, ob die MANSCHETTE ausreichend Druck ablässt und der BLUTDRUCK-Anzeigewert innerhalb von 30 s verschwindet.

Nach Wiederherstellung des VERSORGUNGSNETZES ist zu bestimmen, ob das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER in der gleichen Betriebsart mit unveränderten BEDIENER-Einstellungen weiterarbeitet oder ob eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG ausgelöst wurde.

201.11.8.103 GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG

Mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betriebene AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER müssen folgende Einrichtungen enthalten:

- für den Fall eines Versagens oder Leistungsabfalls der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, das bzw. der dazu führt, dass das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER die in diesen Besonderen Festlegungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE gestellten Anforderungen nicht einhalten kann:
 - eine Einrichtung für die Schutzabschaltung;
 - eine Einrichtung zum Unterdrücken der BLUTDRUCK-Anzeige;
- eine Einrichtung zum Bestimmen des Zustands der Stromversorgung.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12 GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Messegeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ersatz:

201.12.1 GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Messegeräten/Anzeigen

201.12.1.101 Mess- und Anzeigebereiche

Die Mess- und Anzeigebereiche des MANSCHETTEN-Drucks müssen dem BEMESSUNGS-Bereich entsprechen. Außerhalb des BEMESSUNGS-Bereiches liegende BLUTDRUCK-Werte müssen eindeutig als Ausreißer ausgewiesen werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.1.102 Fehlergrenzen des Manometers mit Bezug auf die Umgebungsbedingungen

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

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.1.103 *NENN-Anzeigebereich für den BLUTDRUCK

Das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER muss den BLUTDRUCK über einen Mindestbereich von 20 mmHg bis 135 mmHg im NEONATAL-MODUS und ansonsten von 40 mmHg bis 230 mmHg anzeigen können.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert:

Das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER ist an einen PATIENTENSIMULATOR anzuschließen.

Der PATIENTENSIMULATOR ist so einzustellen, dass er Signale erzeugt, durch die das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER Werte für den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK von 20 mmHg oder weniger und Werte für den SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK von 135 mmHg oder mehr im NEONATAL-MODUS und ansonsten von 40 mmHg bis 230 mmHg anzeigt.

201.12.1.104 *Höchstdruck im NORMALZUSTAND

Der im NORMALZUSTAND erreichbare Höchstdruck darf bei AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN im NEONATAL-MODUS 150 mmHg und in anderen Betriebsarten 300 mmHg nicht überschreiten. Ein AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER kann eine oder mehrere Betriebsarten haben.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.1.105 *Höchstdruck bei ERSTEM FEHLER

Für den Fall eines ERSTEN FEHLERS müssen unabhängig vom normalen Druckregelsystem arbeitende Einrichtungen vorhanden sein, die:

- verhindern, dass der Druck im PNEUMATISCHEN SYSTEM den in 201.12.1.103 festgelegten maximalen BEMESSUNGSWERT um mehr als +10 % für länger als 3 Sekunden überschreitet, siehe Bild 101; und
- aktiviert werden, wenn der Druck im PNEUMATISCHEN SYSTEM den in 201.12.1.103 festgelegten maximalen BEMESSUNGSWERT für 15 Sekunden überschreitet, siehe Bild 102.

AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER, die nur manuell ausgelöste Messungen ausführen und bei denen der PATIENT der BEDIENER ist, bzw. der BEDIENER ununterbrochen anwesend ist und bei denen der Druck auf die Extremität vom PATIENTEN abgelassen werden kann, sind von dieser Anforderung ausgenommen.

BEISPIEL 1 Trennen der MANSCHETTE vom AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETER.

BEISPIEL 2 Abnahme der MANSCHETTE von der Extremität.

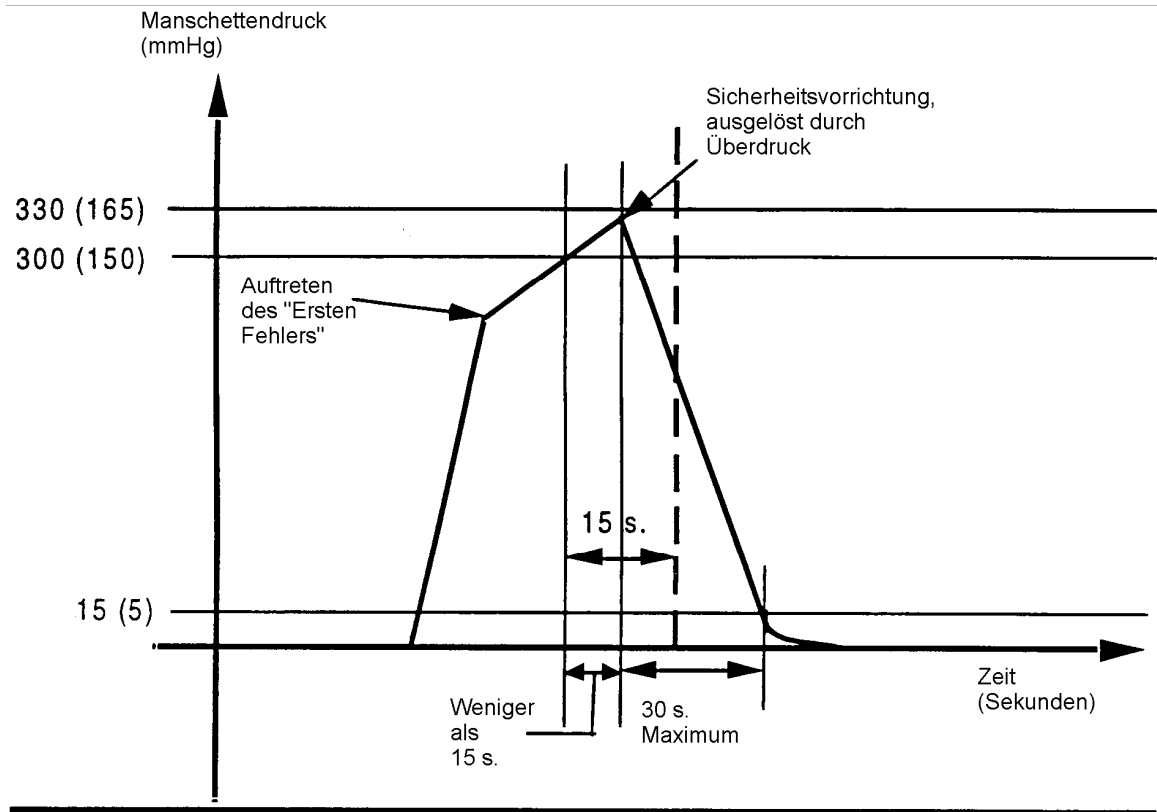


Bild 101 – Maximale Aufpumpzeit im Normalzustand und bei erstem Fehler

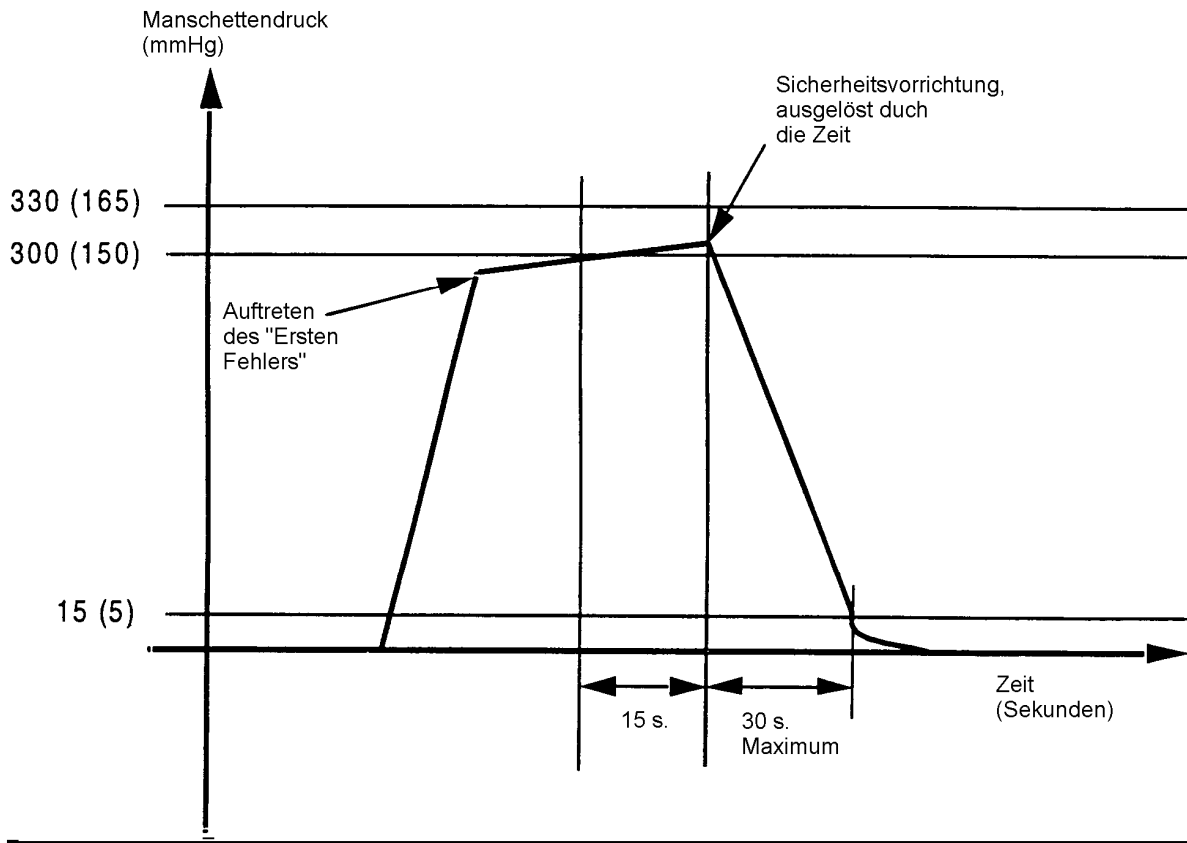


Bild 102 – Maximale Aufpumpzeit im NORMALZUSTAND und bei ERSTEM FEHLER

Bei Aktivierung muss diese Einrichtung das PNEUMATISCHE SYSTEM innerhalb von 30 s entweder auf 15 mmHg oder, bei AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN im NEONATAL-MODUS, auf 5 mmHg entspannen.

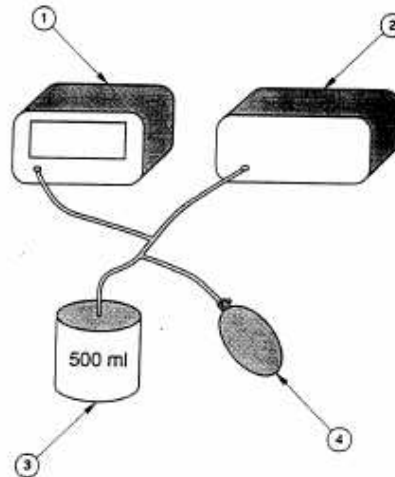
Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung bei vorliegendem ERSTEM FEHLER kontrolliert.

201.12.1.106 Automatischer NULLABGLEICH

AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER müssen einen automatischen NULLABGLEICH ausführen können. Der NULLABGLEICH muss in geeigneten Zeitabständen durchgeführt werden. AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER, die den NULLABGLEICH nur unmittelbar nach dem Einschalten ausführen, müssen automatisch abschalten, bevor die Drift des Druckwandlers und der analogen Signalverarbeitung 1 mmHg (0,1 kPa) überschreitet.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

- das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER ist entsprechend Bild 103 einzurichten, wobei das starre Metallgefäß (3) gegen eine elektromechanische Druck-/Ansaugpumpe und die MANSCHETTE des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS (mit einem T-Stück) ausgetauscht wird;
- an das PNEUMATISCHE SYSTEM ist erst ein Druck von +6 mmHg (+0,8 kPa) und anschließend von -6 mmHg (-0,8 kPa) anzulegen, worauf ein NULLABGLEICH des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS auszulösen ist;
- es ist sicherzustellen, dass alle angezeigten Druckwerte einen systematischen Fehler von -6 mmHg (-0,8 kPa) bzw. +6 mmHg (+0,8 kPa) haben;



Legende

- 1 Kalibriertes Bezugsmanometer mit einem Fehler von weniger als 0,8 mmHg (0,1 kPa)
- 2 Untersuchtes AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER
- 3 Starres Metallgefäß mit einem Fassungsvermögen von 500 ml $\pm$ 5 %
- 4 Druckerzeuger, z. B. Gummiball(hand)pumpe mit Ablassventil

Bild 103 – Prüfaufbau für den NULLABGLEICH

Die MANSCHETTE ist mit dem starren Metallgefäß (3) zu ersetzen.

ANMERKUNG Aus praktischen Gründen kann zum Erzeugen der Drücke eine einstellbare Pumpe an Stelle der elektromechanischen Druck-/Ansaugpumpe (Schritt a) und des Druckerzeugers (4) verwendet werden.

- d) es ist ein NULLABGLEICH entsprechend der Beschreibung des HERSTELLERS auszulösen. Das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER ist auf den Manometer-Prüfmodus einzustellen (siehe 201.12.1.107). Unmittelbar anschließend ist der Druck auf 100 mmHg (13,0 kPa) zu erhöhen und der angezeigte Wert aufzuzeichnen;
- e) mittels der Druck-/Ansaugpumpe ist ein konstanter Manometerdruck von +6 mmHg (+0,8 kPa) im PNEUMATISCHEN SYSTEM zu erzeugen, worauf ein NULLABGLEICH ausgelöst werden muss. Während dieser Zeit ist das für die Prüfung des AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETERS verwendete Ablassventil oder der Zufuhrschlauch, z. B. durch Abquetschen des Schlauches, zu schließen. Das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER ist auf den Manometer-Prüfmodus einzustellen. Unmittelbar anschließend ist der Druck auf 100 mmHg (13,0 kPa) zu erhöhen. Der NULLABGLEICH funktioniert ordnungsgemäß, wenn der angezeigte Wert im Vergleich zu dem in d) gemessenen Wert um 6 mmHg (0,8 kPa) abnimmt.
- f) der Verfahrensschritt e) ist mit einem konstanten Manometerdruck von –6 mmHg (–0,8 kPa) im PNEUMATISCHEN SYSTEM zu wiederholen. Der NULLABGLEICH funktioniert ordnungsgemäß, wenn der angezeigte Wert im Vergleich zu dem in d) gemessenen Wert um 6 mmHg (0,8 kPa) zunimmt.

201.12.1.107 Manometer-Prüfmodus

Das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER muss einen Manometer-Prüfmodus haben, in dem statische Druckmessungen möglich sind. Diese Betriebsart darf beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht verfügbar sein, sondern muss im Zugang auf das INSTANDHALTUNGSPERSONAL beschränkt sein.

ANMERKUNG Dieser Modus kann zum Nachprüfen der Druckgenauigkeit des Manometers verwendet werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.3 ALARMSYSTEME

Ergänzung:

201.12.3.101 *ALARMSYSTEME

Wenn ein AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER mit PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN arbeitet, muss es sowohl eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG von mindestens MITTLERER PRIORITÄT für geringen BLUTDRUCK als auch eine für hohen BLUTDRUCK haben. Diese ALARMBEDINGUNGEN können für den SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK, den DIASTOLISCHEN BLUTDRUCK bzw. den MITTLEREN BLUTDRUCK oder für eine Kombination dieser BLUTDRÜCKE vorgesehen sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

201.14.101 Verbindung zwischen PEMS und anderen Geräten durch NETZWERK/-DATENVERBUND

Wenn ein als PEMS geltendes AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER dafür vorgesehen ist, über ein NETZWERK/DATENVERBUND mit anderen Geräten verbunden zu werden, dann muss das PEMS mit Möglichkeiten zum Verifizieren der Zuverlässigkeit der Datenübertragung ausgestattet sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Ergänzung:

201.15.3.101 *Stoß und Schwingungen (Vibration)

Ein AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER oder dessen Teile, das bzw. die nicht für die Anwendung während eines PATIENTEN-Transports außerhalb einer medizinischen Einrichtung vorgesehen ist bzw. sind, muss bzw. müssen bei Einwirkung der mechanischen Belastung durch BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, Schieben (Stoß), Schlag, Fall und raue Behandlung eine angemessene mechanische Festigkeit aufweisen. Ein FESTES AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER ist von den in diesem Unterabschnitt gestellten Anforderungen ausgeschlossen.

Nach den folgenden Prüfungen darf das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER kein unvertretbares Risiko hervorrufen und muss es bestimmungsgemäß funktionieren.

- a) Stoßprüfung nach IEC 60068-2-27:1987
- Beschleunigungsspitzenwert: 150 m/s^2 (15,3 g);
 - Dauer: 1 ms;
 - Pulsform: Halbsinus;

- Anzahl an Stößen: 3 Stöße je Richtung je Achse (insgesamt 18).

ANMERKUNG Ein geprüftes und den Anforderungen in 15.3.4.1 der Allgemeinen Festlegungen genügendes HANDGEHALTENES, AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER wird als diese Anforderung erfüllend betrachtet.

b) Prüfung mit ungeordneter Breitbandschwingung nach IEC 60068-2-64:1993

- Frequenzbereich: 10 Hz bis 2 000 Hz;
- Auflösung: 10 Hz
- Beschleunigungsamplitude:
 - 10 Hz bis 100 Hz: $1,0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$;
 - 100 Hz bis 200 Hz: -3 dB/Oktave ;
 - 200 Hz bis 2 000 Hz: $0,5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$;
- Dauer: 10 Minuten bei jeder der senkrechten Achsen (insgesamt 3).

201.15.3.102 *Stoß und Schwingungen beim Transport

Ein AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER oder dessen Teile, das bzw. die für die Anwendung während eines PATIENTEN-Transports außerhalb einer medizinischen Einrichtung vorgesehen ist bzw. sind, muss bzw. müssen bei Einwirkung der mechanischen Belastung durch BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, Schieben (Stoß), Schlag, Fall und raue Behandlung eine angemessene mechanische Festigkeit aufweisen.

Nach den folgenden Prüfungen darf das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER kein unvertretbares Risiko hervorrufen und muss es bestimmungsgemäß funktionieren.

ANMERKUNG Ein geprüftes und den Anforderungen in 201.15.3.102 insgesamt oder teilweise genügendes AUTOMATISIERTES SPHYGMOMANOMETER wird als diese Anforderung von 201.15.3.101 erfüllend betrachtet.

c) Stoßprüfung nach IEC 60068-2-27:1987

- Beschleunigungsspitzenwert: $1\,000 \text{ m/s}^2$ (15,3 g);
- Dauer: 6 ms;
- Pulsform: Halbsinus;
- Anzahl an Stößen: 3 Stöße je Richtung je Achse (insgesamt 18).

d) Prüfung mit ungeordneter Breitbandschwingung nach IEC 60068-2-64:1993

- Frequenzbereich: 10 Hz bis 2 000 Hz;
- Auflösung: 10 Hz;
- Beschleunigungsamplitude:
 - 10 Hz bis 100 Hz: $5,0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$;
 - 100 Hz bis 200 Hz: -7 dB/Oktave ;
 - 200 Hz bis 2 000 Hz: $1,0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$;
- Dauer: 30 Minuten bei jeder der senkrechten Achsen (insgesamt 3).

e) Prüfung mit freiem Fall nach IEC 60068-2-32:1975, Verfahren 1, für FAHRBARE AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER

- Fallhöhe: 0,1 m;
- Anzahl an Fallversuchen: Eins;
- Richtung: senkrecht (normale Betriebsposition).

f) Prüfung mit freiem Fall nach IEC 60068-2-32:1975, Verfahren 1, für TRAGBARE AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER

- Fallhöhe: 0,25 m;
- Anzahl an Fallversuchen: Eins;
- Richtung: auf jede der sechs Oberflächen.

ANMERKUNG Bei einem TRAGBAREN AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETER, das für die Anwendung in einem Transportkoffer vorgesehen ist, kann das AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER bei der Prüfung in seinem Koffer bleiben.

Anmerkungskasten 3

Die Aufmerksamkeit der Mitgliederorganisationen und Nationalen Komitees wird auf Folgendes gelenkt:

Müssen AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER gegenüber dem Eindringen von Wasser entsprechend IPX0, IPX1 oder IPX2 beständig sein? Muss ein Unterschied in den Anforderungen zwischen Geräten für den Hausgebrauch, klinischen Gebrauch oder Gebrauch in anderen Umgebungen bestehen? Welche Begründung liegt Ihrer Empfehlung zu Grunde?

201.15.101 Eindringen von Flüssigkeiten

AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER im Anschluss an die Prüfungen bezüglich IPX2 nach IEC 60529 weiterhin die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweisen.

Die Einhaltung wird durch die Prüfungen nach IEC 60529 kontrolliert.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 *Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

ANMERKUNG AUTOMATISIERTE SPHYGMOMANOMETER werden nicht als LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE nach der Definition in IEC 60601-1-2 betrachtet.

Neue Abschnitte:

201.101 Anforderungen an MANSCHETTEN

201.101.1 Konstruktion

Die MANSCHETTE muss ein KISSEN enthalten.

ANMERKUNG 1 Die optimale KISSEN-Größe für die Messung am Oberarm ist die, bei der die Breite 40 % des Extremitätenumfangs in der Mitte des Wertebereichs für jede MANSCHETTEN-Größe und die Länge 80 % bis 100 % des Extremitätenumfangs des Wertebereichs für jede MANSCHETTEN-Größe beträgt. Die Verwendung einer falschen Größe kann die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen. Diese empfohlenen Maße unterliegen laufenden Überprüfungen.

ANMERKUNG 2 Die optimale KISSEN-Größe für die Messung am Handgelenk hängt von der Konstruktion des AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERS ab. Die üblicherweise für einen Handgelenkumfang von 13,5 cm bis 19,5 cm verwendeten Handgelenk-MANSCHETTEN haben eine Breite von etwa 6 cm und eine Länge von 10 cm bis 14 cm.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.101.2 Druckbeaufschlagung

Die MANSCHETTE und das KISSEN sowie die Verbindungsschläuche müssen bei einem AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETER im NEONATAL-MODUS einen Innendruck von 180 mmHg und in allen anderen Betriebsarten einem Innendruck von 360 mmHg aushalten können. Das KISSEN muss während dieser Druckbeaufschlagung vollständig in der MANSCHETTE bleiben.

Die MANSCHETTE muss das auf den maximalen Druck-BEMESSUNGSWERT aufgeblasene KISSEN vollständig aufnehmen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.102 Verbindungsschläuche und MANSCHETTEN-Anschlüsse

Die Verbindungen zwischen AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN, MANSCHETTEN und Anschlussschläuchen dürfen nicht mit Verbindungselementen versehen sein, die zu einem Verbindungselement nach ISO 594-1 und ISO 594-2 passen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.103 Unbefugter Zugang

Alle Regel- und Steuereinrichtungen, einschließlich PEMS, die die Genauigkeit beeinflussen können, müssen gegen unbefugten BEDIENER-Zugang geschützt sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.104 *Maximale Aufpumpdauer

In jeder automatischen Betriebsart, einschließlich jeglichen ERSTEN FEHLERS, darf die MANSCHETTE bei einem AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETER im NEONATAL-MODUS nicht auf über 5 mmHg für mehr als 90 s und in allen anderen Betriebsarten nicht auf über 15 mmHg für mehr als 180 s aufgepumpt werden; siehe Bild 103.