

Deutsche Übersetzung
Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten

Vorwort	2
Einleitung	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Begriffe und Definitionen	6
3 Allgemeine Anforderungen	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Klassifikation	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	9
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	9
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	9
17 Trennung	9
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	9
20 Spannungsfestigkeit	9
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	10
21 Mechanische Festigkeit	10
22 Bewegte Teile	10
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	11
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	11
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	13
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	13
42 Übermäßige Temperaturen	13
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	13
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	14
49 Unterbrechung der Stromversorgung	14
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	14
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	14
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	15
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	19
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	19
56 Bauelemente und Allgemeines zum Zusammenbau	19
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	20
Anhang L (normativ) Schriftstücke, auf die in dieser Norm Bezug genommen wird	27
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	28
Anhang BB (informativ) Alarm-Diagramme	33
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden Europäischen Publikationen	36

Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	37
Bild 101 – Prüfung des Schutzes gegen Entladung eines Defibrillators	20
Bild 102 – Sicherheitsvorrichtung, Bestimmung des Ersten Fehlers, Erwachsene (Neugeborene)	21
Bild 103 – Sicherheitsvorrichtung, Bestimmung des Ersten Fehlers, Erwachsene (Neugeborene)	21
Bild 104 – Maximale Ablasszeit, Normalzustand und Bestimmung des Ersten Fehlers, Erwachsene (Neugeborene)	22
Bild 105 – Automatischer Langzeitbetrieb, Bestimmung des Normalzustandes, Erwachsene (Neugeborene)	22
Bild 106 – Automatischer Langzeitbetrieb, Bestimmung des Ersten Fehlers, Erwachsene (Neugeborene)	23
Bild 107 – Bestimmung des automatischen Kurzzeitbetriebes, Erwachsene (Neugeborene)	23
Bild 108 – Prüfanordnung	24
Bild 109 – ESU-Prüfanordnung	25
Bild 110 – Patienten-Simulator	26