

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale für nicht-invasive Sphygmomanometer vom automatisierten Typ**

Inhalt		Seite
Einleitung	.....	5
201.1	Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	6
201.1.1	Anwendungsbereich .....	6
201.1.2	Zweck.....	6
201.1.3	Ergänzungsnormen.....	7
201.1.4	Besondere Festlegungen.....	7
201.2	Normative Verweisungen.....	8
201.3	Begriffe.....	8
201.4	Allgemeine Anforderungen .....	11
201.4.3	WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	11
201.4.101	Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....	11
201.5	Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	12
201.6	Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	12
201.7	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	12
201.7.2	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....	12
201.7.2.4	*ZUBEHÖR .....	12
201.7.2.101	Anzeige von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN .....	12
201.7.2.102	*AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE mit NEONATAL-MODUS .....	12
201.7.2.103	*AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die Selbstanwendung im öffentlichen Bereich .....	13
201.7.2.104	*Austausch von Bauelementen.....	13
201.7.2.105	Entsorgung.....	13
201.7.9.2	Gebrauchsanweisung .....	13
201.7.9.2.1	Allgemeines .....	13
201.7.9.2.2	Warn- und Sicherheitshinweise .....	14
201.7.9.2.5	Beschreibung des ME-Geräts.....	14
201.7.9.2.9	Bedienungsanweisungen.....	15
201.7.9.2.13	Instandhaltung .....	15
201.7.9.2.101	Verträglichkeit mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN.....	16
201.7.9.2.102	AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für den Gebrauch im NEONATAL-MODUS .....	16
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	16
201.8.5.5	DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE .....	16
201.8.5.5.101	*PATIENTENANSCHLÜSSE VON AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN.....	16

# — Entwurf —

E DIN EN 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2016-08  
FprEN 80601-2-30:2016

	Seite
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 16
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung..... 16
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 16
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS ..... 17
201.11.8.101	*Abschalten ..... 17
201.11.8.102	VERSORGNUNGSNETZ..... 17
201.11.8.103	*GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG ..... 18
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 18
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen ..... 18
201.12.1.101	Mess- und Anzeigebereiche..... 18
201.12.1.102	Fehlergrenzen des Manometers mit Bezug auf die Umgebungsbedingungen..... 18
201.12.1.103	*NENN-Anzeigebereich für den BLUTDRUCK..... 18
201.12.1.104	Höchstdruck im NORMALZUSTAND ..... 19
201.12.1.105	*Höchstdruck bei ERSTEM FEHLER ..... 19
201.12.1.106	*Manometer-Prüfmodus ..... 20
201.12.1.107	*Reproduzierbarkeit der BLUTDRUCK-BESTIMMUNG..... 21
201.12.3	ALARMSYSTEME ..... 22
201.12.3.101	Zusätzliche Anforderungen an das ALARMSYSTEM..... 22
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen..... 23
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) ..... 23
201.15	Konstruktion von ME-GERÄTEN ..... 23
201.15.3.5	Prüfung auf raue Behandlung ..... 23
201.15.3.5.101	*Stoß und Vibration ..... 23
201.16	ME-SYSTEME ..... 24
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 24
201.101	Anforderungen an MANSCHETTEN..... 24
201.101.1	*Konstruktion..... 24
201.101.2	*Druckbeaufschlagung ..... 24
201.101.3	* AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die Selbstbenutzung im öffentlichen Bereich mit MANSCHETTE einer Größe ..... 24
201.102	Verbindungsschläuche und MANSCHETTEN-Anschlüsse ..... 25
201.103	Unbefugter Zugang ..... 25
201.104	*Maximale Aufpumpdauer..... 25
201.105	*Automatische, zyklische Betriebsarten..... 26
201.105.1	AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB ..... 26
201.105.2	*AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB..... 27
201.105.3	*AUTOMATISCHER SELBSTMESSBETRIEB ..... 28

	Seite
201.105.3.1 Allgemeines .....	28
201.105.3.2 NORMALZUSTAND.....	29
201.105.3.3 *ERSTER FEHLER.....	29
201.106 *Klinische Genauigkeit.....	30
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	30
202.4.3.1 Konfigurationen.....	30
202.5.2.2.1 Anforderungen , die für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gelten .....	30
202.8.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen .....	30
202.8.101 *Regenerierung nach Störung durch Elektrochirurgiegeräte.....	30
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT .....	33
210 Anforderungen an die Entwicklung von „physiologic closed-loop controllers“.....	33
210.4 Allgemeine Anforderungen .....	33
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG .....	33
211.4.2.1 Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung zwischen Benutzungen .....	33
211.4.2.2 Umgebungsbedingungen beim Betrieb .....	33
211.7.4.5 Additional requirements for operating instructions .....	33
211.8.3.1 Eindringen von Wasser oder Feststoffen in das ME-GERÄT.....	34
212 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz .....	34
212.10.1.1 Allgemeine Anforderungen für die mechanische Festigkeit .....	34
Anhänge .....	35
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	36
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	40
Zu 201.12.1.107 – Reproduzierbarkeit der BLUTDRUCK-BESTIMMUNG .....	43
Anhang BB (informativ) Umweltaspekte.....	49
Anhang CC (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze .....	50
Literaturhinweise .....	52
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die infolge von Überdruck im ERSTEN FEHLER anspricht.....	20
Bild 201.102 – SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die infolge von zu lange anhaltendem Überdruck im ERSTEN FEHLER anspricht.....	21
Bild 201.103 – MANSCHETTEN-Druck und maximale Aufpumpdauer im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER .....	26
Bild 201.104 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck im NORMALZUSTAND .....	27
Bild 201.105 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck beim ERSTEN FEHLER.....	27
Bild 201.106 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEB.....	28
Bild 201.107 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB .....	29

	Seite
Bild 202.101 – Prüfaufbau mit einem HF-CHIRURGIEGERÄT .....	32
Bild 202.102 – Prüfaufbau des simulierten PATIENTEN für HF-CHIRURGIEGERÄT .....	32
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....	11
Tabelle 201.102 – Druck der entlüfteten MANSCHETTE .....	17
Tabelle 201.103 – Druck der aufgepumpten MANSCHETTE .....	25
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von AUTOMATISIERTEN NICHT- BLUTDRUCKMESSGERÄTEN oder seinen Teilen .....	36
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen von AUTOMATISIERTEN NICHT- INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN oder von Teilen davon .....	37
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE, allgemeine Informationen für AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE .....	37
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN .....	37
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung von AUTOMATISIERTEN NICHT- INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN .....	39
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der Anforderungen nach Betriebsarten .....	46
Tabelle BB.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieser Besonderen Festlegungen angesprochen werden .....	49
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den wesentlichen Grundsätzen .....	50