

## 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