

DIN EN 60601-2-25
(VDE 0750-2-25)
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

ICS 11.040.55

Ersatz für

DIN EN 60601-2-25
(VDE 0750-2-25):2001-04 und
DIN EN 60601-2-51
(VDE 0750-2-51):2004-02
 Siehe Anwendungsbeginn

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen
(IEC 60601-2-25:2011);
Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015

Medical electrical equipment –

Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of
 electrocardiographs
 (IEC 60601-2-25:2011);
 German version EN 60601-2-25:2015

Appareils électromédicaux –

Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
 des électrocardiographes
 (IEC 60601-2-25:2011);
 Version allemande EN 60601-2-25:2015

Gesamtumfang 103 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-09-15 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-08-01.

Für **DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25):2001-04** und **DIN EN 60601-2-51 (VDE 0750-2-51):2004-02** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-09-15.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-25 (VDE 0750-2-25):2008-02.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25):2001-04** und **DIN EN 60601-2-51 (VDE 0750-2-51):2004-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die neue Struktur der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12;
- b) Übernahme des Inhalts der DIN EN 60601-2-51 (VDE 0750-2-51);
- c) Abgleich der verwendeten Begriffe zwischen DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25), DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27) und DIN EN 60601-2-47 (VDE 0750-2-47);
- d) die Deutsche Fassung wurde im Abschnitt 3 an die aktuellen Standardtexte angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25): 1997-02, 2001-04
DIN EN 60601-2-51 (VDE 0750-2-51): 2004-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
–	IEC/TR 62296:2003	DIN EN 60601-1 Bbl 1 (VDE 0750-1 Bbl 1):2003-08	VDE 0750-1 Bbl 1
–	IEC/TR 60878:2003, modifiziert	DIN EN 60601-1 Bbl 2 (VDE 0750-1 Bbl 2):2009-09	VDE 0750-1 Bbl 2
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, modifiziert	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-2:2009	IEC 60601-2-2:2009	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01	VDE 0750-2-2
EN 60601-2-27	IEC 60601-2-27	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27)	VDE 0750-2-27
EN 60601-2-47	IEC 60601-2-47	DIN EN 60601-2-47 (VDE 0750-2-47)	VDE 0750-2-47
EN 60601-2-51	IEC 60601-2-51	DIN EN 60601-2-51 (VDE 0750-2-51)	VDE 0750-2-51
EN 80601-2-59:2009	IEC 80601-2-59:2008 + Cor.:2009	DIN EN 80601-2-59 (VDE 0750-2-59):2010-07	VDE 0750-2-59

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1 Beiblatt 1 (VDE 0750-1 Beiblatt 1):2003-08, *Überlegungen zu in der zweiten Ausgabe der IEC 60601-1 nicht betrachteten Sicherheitsaspekten und Vorschläge für neue Anforderungen (IEC/TR 62296:2003)*

DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2):2009-09, Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung (IEC/TR 60878:2003, modifiziert)

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten

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: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen

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

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009

DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten

DIN EN 60601-2-47 (VDE 0750-2-47), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen

DIN EN 60601-2-51 (VDE 0750-2-51), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen

DIN EN 80601-2-59 (VDE 0750-2-59):2010-07, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber (IEC 80601-2-59:2008 + Corrigendum 2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-59:2009

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen
(IEC 60601-2-25:2011)**

Medical electrical equipment –
Part 2-25: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of
electrocardiographs
(IEC 60601-2-25:2011)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-25: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des électrocardiographes
(IEC 60601-2-25:2011)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-09-15 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-25:2015 D

 **Documents**
Document Sharing Hub

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/944/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 60601-2-25, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-25:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-06-15
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-09-15

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-25:1995 und EN 60601-2-51:2003.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-25:2011 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-2-27	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-27.
IEC 60601-2-47	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-47.

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	2
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	15
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	21
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	21
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	21
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	37
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	37
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	37
201.16 ME-SYSTEME	37
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	38
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	38
Anhänge	44
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	44
Anhang BB (informativ) ELEKTRODEN, ihre Positionen, Kennzeichnungen und Farbcodes	51
Anhang CC (informativ) ABLEITUNGEN, ihre Kennzeichnung und Farbcodes	53
Anhang DD (informativ) Polarität von PATIENTENABLEITUNGEN	54
Anhang EE (informativ) Zusätzliche Markierung von ELEKTRODEN	55
Anhang FF (informativ) Definition und Regeln für die Vermessung von ELEKTROKARDIOGRAMMEN	56
Anhang GG (informativ) Kalibrier- und Prüf-Datensätze	61
Anhang HH (informativ) CSE-Test-Atlas	63
Literaturhinweise	93
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	94
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	96
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	98
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	99

Bilder

Bild 201.101 – ELEKTRODEN-Platzierung gemäß Frank	14
Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillation (Gegentakt)	19
Bild 201.103 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillation (Gleichtakt)	20

Bild 201.104 – Anlegen der Prüfspannung zwischen ELEKTRODENLEITUNGEN, um die vom Defibrillator abgegebene Energie zu prüfen.....	21
Bild 201.105 – Prüfschaltung für die GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG und den STÖRPEGEL.....	28
Bild 201.106 – Allgemeine Prüfschaltung.....	30
Bild 201.107 – Dreieck-Kurvenform für die Prüfung E von Tabelle 201.107.....	32
Bild 201.108 – Impuls-Eingangssignal und Antwort des ELEKTROKARDIOGRAPHEN.....	32
Bild 201.109 – Schaltung für die Linearitätsprüfung.....	34
Bild 201.110 – Ergebnis der Linearitätsprüfung	34
Bild 201.111 – Prüfschaltung für die Schrittmacher-Überlastungsprüfung.....	36
Bild 202.101 – Aufbau für die Prüfung der gestrahlten und geleiteten Aussendung.....	39
Bild 202.102 – Aufbau für die Prüfung der gestrahlten STÖRFESTIGKEIT	40
Bild 202.103 – Prüfschaltung für die Messung des HF-Chirurgie-Schutzes	42
Bild 202.104 – Prüfschaltung für die Messung des HF-Chirurgie-Schutzes	43
Bild BB.1a – ABLEITUNGEN und Farben für ein fetales EKG	52
Bild BB.1b – Positionen der ELEKTRODEN am Fötus für ein fetales EKG	52
Bild BB.2 – ABLEITUNGS-Positionen und Farben für das fetale Kopf-EKG	52
Bild FF.1 – Normales ELEKTROKARDIOGRAMM	56
Bild FF.2 – Bestimmung von globalen Intervallen (Beispiel).....	57
Bild FF.3 – Wellendauern, isoelektrische Abschnitte	58
Bild FF.4 – QRS-Komplex mit kleiner/n R-Welle(n).....	59
Bild FF.5 – Detail einer kleinen akzeptierten R-Welle	60
Bild FF.6 – Detail einer kleinen nicht akzeptierten R-Welle, ...	60
Bild HH.1 – Nomenklatur der KALIBRIER-EKGs.....	66
Bild HH.2 – Nomenklatur der analytischen EKGs	68

Tabellen

Tabelle 201.101 – Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	11
Tabelle 201.102 – ELEKTRODEN und NEUTRALE ELEKTRODEN, ihre Position, Kennzeichnung und ihr Farbcode	13
Tabelle 201.103 – Schutz gegen die Auswirkung von Defibrillation (Prüfbedingungen).....	18
Tabelle 201.104 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Intervalle und Q-, R-, S-Dauern für KALIBRIER-EKGs und analytische EKGs.....	23
Tabelle 201.105 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Dauern und Intervalle für biologische EKGs	23
Tabelle 201.106 – ABLEITUNGEN und ihre Kennzeichnung (Nomenklatur und Definition).....	25
Tabelle 201.107 – Frequenzgang.....	31
Tabelle 201.108 – PATIENTEN- ELEKTRODEN-Verbindung für die Prüfung der Schrittmacher-Impulsanzeige	37
Tabelle AA.1 – ELEKTRODEN-Positionen und Anforderungen an die Spannungsfestigkeit.....	46
Tabelle BB.1 – ELEKTRODEN, ihre Positionen, Kennzeichnungen und Farbcodes	51
Tabelle BB.2 – Andere ELEKTRODEN-Positionen, ihre Kennzeichnung und ihre Farbcodes, die nicht in diesen Besonderen Festlegungen behandelt werden	51
Tabelle DD.1 – Polaritäten der ELEKTRODEN	54

Tabelle EE.1 – Empfohlene Kennzeichnung und Farbcode für eine PATIENTENLEITUNG mit 14 Leitungen.....	55
Tabelle GG.1 – KALIBRIER- und analytische EKGs.....	61
Tabelle GG.2 – Datensatz zum Prüfen der Messwerte der Genauigkeit der Wellenerkennung bei biologischen Daten – 100 EKGs aus der CSE-Studie mit ihrer Nummerierung, zur Benutzung für 201.12.1.101.3.2.....	62
Tabelle HH.1 – Benennung der Signale (KALIBRIER-EKGs).....	66
Tabelle HH.2 – Benennung der Signale (analytische EKGs).....	68

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen betreffen die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROKARDIOGRAPHISCHEN GERÄTEN. Sie ändern und ergänzen **IEC 60601-1:2005**, dritte Ausgabe, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, im Weiteren als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet.

Diese Besonderen Festlegungen enthalten jetzt die Inhalte der Besonderen Festlegungen **IEC 60601-2-51**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen*.

Dadurch, dass die Besonderen Festlegungen auf den neuesten Stand gebracht und an die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen angepasst wurden, ergab sich die Gelegenheit, die ersten Ausgaben der Normen IEC 60601-2-25 und IEC 60601-2-51 in einer Norm zusammenzufassen. Umformatierungen und technische Änderungen wurden durchgeführt.

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

Eine „Allgemeine Anleitung und Begründung“ für die wichtigeren Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist in **Anhang AA** enthalten. Eine Kenntnis der Gründe dieser Anforderungen ermöglicht nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm, sondern beschleunigt zu gegebener Zeit jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung. **Anhang AA** ist jedoch nicht Teil der normativen Anforderungen dieser Norm.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ELEKTROKARDIOGRAPHEN, wie in 201.3.63 definiert, die für sich selbst oder als Teil eines ME-SYSTEMS für die Erzeugung von EKG-AUFZEICHNUNGEN für diagnostische Zwecke bestimmt sind. Sie werden im Folgenden als ME-GERÄT bezeichnet.

Im Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen ist Folgendes nicht enthalten:

- a) der Teil des ME-GERÄTES, der vektorkardiographische Loops bereitstellt;
- b) tragbare elektrokardiographische ME-GERÄTE, die in IEC 60601-2-47 behandelt werden, soweit sie nicht dafür vorgesehen sind, EKG-AUFZEICHNUNGEN für diagnostische Zwecke zu gewinnen;
- c) EKG-Monitore, die in IEC 60601-2-27 behandelt werden, soweit sie nicht dafür vorgesehen sind, EKG-AUFZEICHNUNGEN für diagnostische Zwecke zu gewinnen.

ANMERKUNG 1 Zum Beispiel schließt ME-GERÄT Folgendes ein:

- a) direkt schreibende ELEKTROKARDIOGRAPHEN;
- b) andere ME-GERÄTE, die EKG-AUFZEICHNUNGEN für diagnostische Zwecke erzeugen, z. B. Patientenmonitore, Defibrillatoren, Belastungs-Prüfgeräte;
- c) ELEKTROKARDIOGRAPHEN, die eine Anzeige besitzen, die vom Patienten entfernt ist (z. B. über Telefon, Netzwerke oder Speichermedien).

ANMERKUNG 2 ME-GERÄTE, die eine Auswahl zwischen Diagnose- und Überwachungsfunktionen bieten, müssen die Anforderungen der jeweiligen Norm einhalten, wenn sie für diese Funktion konfiguriert sind.

ME-GERÄTE, die für die Anwendung unter extremen oder unkontrollierten Umgebungsbedingungen außerhalb der Krankenhaus- oder Praxisumgebung bestimmt sind, wie z. B. in Rettungsfahrzeugen oder beim Lufttransport, müssen diese Besonderen Festlegungen einhalten. Für ME-GERÄTE, die für solche Anwendungsumgebungen bestimmt sind, können zusätzliche Normen gelten.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROKARDIOGRAPHEN, wie in 201.3.63 definiert, festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.

IEC 60601-1- gilt, wie in [Abschnitt 202](#) modifiziert. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 und IEC 60601-1-10 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz

In der Reihe IEC 60601 können Besondere Festlegungen Anforderungen, die in den Allgemeinen Festlegungen und in den Ergänzungsnormen enthalten sind, modifizieren, ersetzen oder entfernen, wie es für das betrachtete ME-GERÄT angebracht ist, und sie können andere Anforderungen für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Nummerierung der Hauptabschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich [201.1](#) in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich [202.4](#) in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2. Änderungen am Text der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

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

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da die Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis einschließlich 3.139 nummeriert sind, sind zusätzliche Definitionen in diesen Besonderen Festlegungen beginnend mit [201.3.201](#) nummeriert. Zusätzliche Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen auf [Seite 93](#) aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Ergänzung:

IEC 60601-2-2:2009, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN und Hochfrequenz-Chirurgiezubehör*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen und die folgenden Begriffe:

201.3.63

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT

Ersatz:

ELEKTROKARDIOGRAPH

ME-GERÄT

ME-GERÄT mit zugehörigen ELEKTRODENLEITUNGEN und ELEKTRODEN, das für die Erzeugung von EKG AUFZEICHNUNGEN für diagnostische Zwecke bestimmt ist

Zusätzliche Definitionen:

201.3.201

CENTRAL TERMINAL NACH WILSON

CT

Referenzpunkt mit dem gemittelten Potential aus den Potentialen der R- (RA), L- (LA) und F- (LL)ELEKTRODEN

201.3.202

KANAL

Hardware- und/oder Software-Auswahl einer bestimmten ELEKTROKARDIOGRAPHISCHEN ABLEITUNG zum Zweck der Anzeige, Aufzeichnung oder Übertragung

201.3.203

OFFSET-GLEICHSPANNUNG

durch den Haut-ELEKTRODEN-Übergang verursachte Gleichspannung an ELEKTRODEN in Bezug auf die NEUTRALE ELEKTRODE

201.3.204

GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG

Fähigkeit eines ELEKTROKARDIOGRAPHEN einschließlich seiner PATIENTENLEITUNG und der ELEKTRODEN, Hochfrequenz-FILTER, Schutzschaltungen, ABLEITUNGS-Netzwerke, des Verstärker-Eingangs usw., Signale mit Differenzen zwischen den Signaleingängen (Differenzsignal) am Eingangsverstärker von Signalen zu unterscheiden, die gemeinsam an beiden Signaleingängen des Eingangsverstärkers anliegen (Gleichtaktsignal), bei Vorliegen von unterschiedlichen Impedanzen der ELEKTRODEN

201.3.205

EKG-AUFZEICHNUNG

Aufzeichnung (z. B. Papiausdruck oder Bildschirmausgabe) eines ELEKTROKARDIOGRAMMS zusammen mit dazugehöriger Information wie Datum und Zeit der Aufzeichnung, Identifikation des PATIENTEN usw.

201.3.206

EFFEKTIVE AUFZEICHNUNGSBREITE

Breite des Aufzeichnungspapiers, auf dem das Signal eines KANALS entsprechend dieser Besonderen Festlegungen aufgezeichnet werden kann

201.3.207

ELEKTROKARDIOGRAMM

EKG

Grafische Darstellung einer oder mehrerer ABLEITUNGEN über der Zeit

201.3.208

ELEKTRODE

Sensor in Berührung mit einer definierten Körperstelle, um elektrische Aktivität nachzuweisen.

201.3.209

FILTER

Vorrichtung, ausgeführt in Hardware, Firmware oder Software, um unerwünschte Signalanteile in der Aufzeichnung abzuschwächen, wie z. B. Muskelpotentiale im EKG-Signal

201.3.210

EMPFINDLICHKEIT

Verhältnis zwischen Amplitude des Ausgangssignals und Amplitude des Eingangssignals

Anmerkung 1 zur Begriff: Die Verstärkung wird in mm/mV ausgedrückt.

201.3.211

ABLEITUNG

Spannung zwischen ELEKTRODEN

201.3.212

ELEKTRODENLEITUNG

Leitung, die die ELEKTRODE mit der PATIENTENLEITUNG oder dem ME-GERÄT verbindet

201.3.213

NEUTRALE ELEKTRODE

Referenzpunkt für Differenzverstärker und/oder Schaltkreise zur Störspannungsunterdrückung, der nicht dafür bestimmt ist, eine ABLEITUNG zu berechnen

201.3.214

STÖRUNG (RAUSCHEN)

unerwünschte Signale jeglicher Frequenz in einem ELEKTROKARDIOGRAMM

201.3.215

NORMALE EMPFINDLICHKEIT

EMPFINDLICHKEIT von 10 mm/mV

201.3.216

PATIENTENLEITUNG

mehradrige Leitung, um die ELEKTRODENLEITUNG mit dem ELEKTROKARDIOGRAPHEN zu verbinden

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle 201.101 legt Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE fest und gibt die Unterabschnitte an, in denen sie zu finden sind.

Tabelle 201.101 – Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Defibrillationsschutz	201.8.5.5.1
WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE des ME-GERÄTES	201.12.1.101
FILTER (einschließlich FILTER gegen Netzfrequenzstörung)	201.12.4.105.3
Elektrostatische Entladung	202.6.2.2.1
Schnelle elektrische Transienten und Bursts	202.6.2.4.1
Geleitete Störungsgrößen	202.6.2.6.1
Störfestigkeit gegenüber Elektrochirurgie	202.6.2.101

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.3 * Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck

Ergänzung:

- aa) Prüfungen müssen innerhalb eines Bereichs der relativen Luftfeuchte von 26 % bis 95 % (ohne Kondensation) durchgeführt werden.

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

- aa) Wenn nicht anders angegeben, müssen Prüfungen mit vom HERSTELLER angegebenem ZUBEHÖR und Aufzeichnungsmaterial durchgeführt werden.
- bb) Bei ME-GERÄTEN mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG muss die Prüfung mit der ungünstigsten Spannung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, die durch den HERSTELLER festgelegt wurde, durchgeführt werden, wenn das Prüfergebnis durch die Spannung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG beeinflusst wird. Wenn notwendig, kann zur Durchführung dieser Prüfung eine externe Batterie oder Gleichspannungs-Stromversorgung benutzt werden, um die erforderliche Prüfspannung zu liefern.
- cc) Die in den Prüfschaltungen angegebenen Werte müssen eine Genauigkeit, wie nachfolgend angegeben, haben, wenn nicht anders spezifiziert:
- Widerstände ± 1 %;
 - Kondensatoren ± 10 %;
 - Induktivitäten ± 10 %;
 - Prüfspannungen ± 1 %.

201.5.8 * Prüffolge

Änderung:

Die in 201.8.5.5.1 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführten Prüfungen müssen vor den Prüfungen der ABLEITSTRÖME und der Spannungsfestigkeit nach den Abschnitten B.20 und B.22 im Anhang B der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt werden.

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 Paragraphen:

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

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

ME-GERÄTE müssen für den DAUERBETRIEB klassifiziert sein.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.4.101 * PATIENTENLEITUNG und Stecker der PATIENTENLEITUNG zum ME-GERÄT

Um die Möglichkeiten von falschen Verbindungen zu minimieren, muss die PATIENTENLEITUNG dauerhaft mit einem der Kennzeichnungssätze (ELEKTRODEN-Kennzeichnung und/oder Farbcode) nach Tabelle 201.102 versehen sein.

Abnehmbare ELEKTRODENLEITUNGEN müssen an beiden Enden dauerhaft mit einem der Kennzeichnungssätze (ELEKTRODEN-Kennzeichnung und/oder Farbcode) nach Tabelle 201.102 versehen sein. Für zusätzliche Kennzeichnungen siehe Anhang BB.

Der Stecker zwischen PATIENTENLEITUNG und ME-GERÄT muss so konstruiert oder beschriftet sein, dass es dem BEDIENER möglich ist, das ME-GERÄT, mit dem die PATIENTENLEITUNG verbunden werden soll, zu identifizieren.

**Tabelle 201.102 – ELEKTRODEN und NEUTRALE ELEKTRODEN,
ihre Position, Kennzeichnung und ihr Farbcode**

ABLEITUNGS- System	CODE 1 (üblich in Europa)		CODE 2 (üblich in Amerika)		Position an der Körperoberfläche
	ELEKTRODEN- Kennzeichnung	Farbcode	ELEKTRODEN- Kennzeichnung	Farbcode	
Extremitäten	R	Rot	RA	Weiß	rechter Arm
	L	Gelb	LA	Schwarz	linker Arm
	F	Grün	LL	Rot	linkes Bein
Brustwand nach Wilson	C	Weiß	V	Braun	einzelne, versetzbare Brustwand- ELEKTRODE
	C1	Weiß/Rot	V1	Braun/Rot	im IV. Interkostalraum am rechten Sternalrand
	C2	Weiß/Gelb	V2	Braun/Gelb	im IV. Interkostalraum am linken Sternalrand
	C3	Weiß/Grün	V3	Braun/Grün	auf der 5. Rippe zwischen C2 und C4
	C4	Weiß/Braun	V4	Braun/Blau	im V. Interkostalraum auf der linken Mediclavicularlinie
	C5	weiß/schwarz	V5	Braun/Orange	auf der linken vorderen Axiallinie auf der Höhe von C4
	C6	Weiß/Lila	V6	Braun/Lila	auf der linken mittleren Axiallinie auf der Höhe von C4
Position nach Frank (siehe Bild 201.101)	I	Hellblau/Rot	I	Orange/Rot	auf der rechten mittleren Axiallinie ^a
	E	Hellblau/Gelb	E	Orange/Gelb	auf der vorderen Mittellinie ^a
	C	Hellblau/Grün	C	Orange/Grün	zwischen vorderer Mittellinie und linker mittlerer Axiallinie bei einem Winkel von 45° ^a
	A	Hellblau/Braun	A	Orange/Braun	auf der linken mittleren Axiallinie ^a
	M	Hellblau/Schwarz	M	Orange/Schwarz	auf der hinteren Axiallinie ^a
	H	Hellblau/Lila	H	Orange/Lila	hinten auf dem Nacken
	F	Grün	F	Rot	auf dem linken Bein
	N oder RF	Schwarz	RL	Grün	rechtes Bein (neutral)
ANMERKUNG Weitere Empfehlungen sind in Anhang BB und Anhang EE gegeben.					
^a In der Höhe der Ventrikel, wenn bekannt, sonst im V. Interkostalraum.					

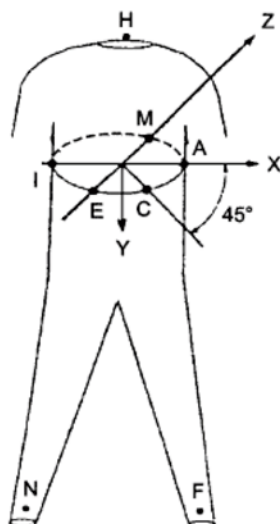


Bild 201.101 – ELEKTRODEN-Platzierung gemäß Frank

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.9.2.101 Zusätzliche Gebrauchsanweisung

a) Auf Folgendes muss hingewiesen werden:

- 1) Der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH des ELEKTROKARDIOGRAPHEN einschließlich der Anwendungs-umgebung. Diese Offenlegung muss alle Merkmale des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS enthalten, mindestens aber Folgendes:
 - i) diagnostische Anwendungen, für die der ELEKTROKARDIOGRAPH bestimmt ist (z. B. Screening für kardiale Auffälligkeiten bei der allgemeinen Bevölkerung, Entdeckung akuter Ischämie des Myokards, und Infarkt bei PATIENTEN mit Brustschmerzen, etc.);
 - ii) Bevölkerungsgruppen, für die der ELEKTROKARDIOGRAPH bestimmt ist (z. B. Erwachsene, Kinder, Kleinkinder, Neugeborene, etc. – die Altersgrenze der jeweiligen Bevölkerungsgruppe muss angegeben werden, soweit anwendbar);
 - iii) Örtlichkeiten, für die der ELEKTROKARDIOGRAPH bestimmt ist (z. B. Krankenhaus, Arztpraxis, Örtlichkeiten außerhalb des Krankenhauses, wie z. B. Rettungsfahrzeug, häusliche Pflege, etc.).

Wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH mehr als einen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH mit unterschiedlichen Merkmalen hat, müssen alle BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHE und deren Merkmale offengelegt werden.

- 2) Anweisungen für den Anschluss eines POTENTIALAUSGLEICHLERS, falls anwendbar;
- 3) dass leitfähige Teile der ELEKTRODEN und der damit verbundenen Steckvorrichtungen der ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE nicht andere leitfähige Teile einschließlich Erde berühren sollten;
- 4) Die technischen Daten (und Typ-Nummer, falls notwendig) der PATIENTENLEITUNG, die benutzt werden müssen, um den Schutz gegen die Auswirkung der Entladung eines Defibrillators und gegen Verbrennung durch Hochfrequenz sicherzustellen;
- 5) Vorsichtsmaßnahmen, die ergriffen werden müssen, wenn ein Defibrillator an einem PATIENTEN benutzt wird; eine Beschreibung, wie die Entladung eines Defibrillators auf das ME-GERÄT wirkt; ein Warnhinweis, dass der Defibrillator-Schutz die Anwendung des vom HERSTELLER vorgeschriebenen ZUBEHÖRS einschließlich ELEKTRODEN, ELEKTRODENLEITUNG und PATIENTENLEITUNG erfordert. Die Spezifikation (oder Typ-Nummer) dieses ZUBEHÖRS (siehe 201.8.5.5.1) muss offengelegt werden.
- 6) Hinweis für den klinischen BEDIENER, ob der ELEKTROKARDIOGRAPH eine Vorrichtung zum Schutz des PATIENTEN vor Verbrennung enthält, wenn er mit HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN benutzt wird.

Es muss eine Anleitung gegeben werden, wie ELEKTRODEN, ELEKTRODENLEITUNGEN, etc. platziert werden müssen, um die GEFÄHRDUNG von Verbrennungen im Falle eines Defekts der Verbindung zur NEUTRALEN ELEKTRODE des HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTES zu reduzieren;

- 7) Die Auswahl und Anwendung von spezifizierten PATIENTENLEITUNGEN und ELEKTRODENLEITUNGEN; die Auswahl und Anwendung von ELEKTRODEN;
- 8) Warnhinweis an den BEDIENER hinsichtlich der Summierung von ABLEITSTRÖMEN, wenn mehrere ME-GERÄTE miteinander verbunden sind;
- 9) ob ein ELEKTROKARDIOGRAPH für die Anwendung am offenen Herzen geeignet ist;
- 10) wie festgestellt wird, dass ein ELEKTROKARDIOGRAPH nicht funktioniert (siehe 210.12.4.101);
- 11) Vorkehrungen bezüglich GEFÄHRDUNGEN, die durch den Betrieb eines Herzschrittmachers oder eines anderen elektrischen Stimulators zusammen mit dem ELEKTROKARDIOGRAPHEN verursacht werden können;
- 12) wenn zutreffend eine Aussage, dass das ME-GERÄT gegen Fehlfunktion geschützt ist, die durch Elektrochirurgie verursacht wird.
- 13) Für ein INTERN MIT STROM VERSORGTES ME-GERÄT: Die minimale Betriebsdauer des ME-GERÄTES unter der Bedingung, dass die Batterie neu und voll geladen ist, muss offengelegt werden. Wenn Akkus benutzt werden muss der HERSTELLER die Ladezeit von völliger Entladung bis 90 % Aufladung bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH und normaler Behandlung des Akkus angeben, wenn zutreffend. Besondere Anleitung muss gegeben werden, wie festgestellt wird, wann die Batterie ersetzt werden muss. Zusätzlich muss auch das Akku-Ladeverfahren angegeben werden.
- 14) * Hinweise für die tägliche Überprüfung des ELEKTROKARDIOGRAPHEN und des ZUBEHÖRS (durch den klinischen BEDIENER) und für die Überprüfung auf einer regelmäßig geplanten Basis (als Wartungsaktivität);
- 15) Einfache Methoden der Fehlerentdeckung, mit denen der klinische BEDIENER Probleme lokalisieren kann, wenn das ME-GERÄT fehlerhaft zu funktionieren scheint.

ANMERKUNG Dies bezieht sich auf einfache Schwierigkeiten des BEDIENERS, nicht auf technische Fehlfunktionen.

b) Der HERSTELLER muss Folgendes in den BEGLEITPAPIEREN offenlegen:

- 1) ob die isoelektrischen Segmente innerhalb des QRS-Komplexes in die Q-, R- oder S-Wellen eingeschlossen oder ausgeschlossen sind; die BEGLEITPAPIERE müssen insbesondere erklären, ob isoelektrische Teile (I-Welle) nach dem globalen Beginn des QRS-Komplexes oder vor dem globalen Ende des QRS-Komplexes (K-Welle) in die Messung der Dauer der jeweiligen angrenzenden Welle einbezogen wird;
- 2) ob der ELEKTROKARDIOGRAPH mit besonderen FILTER-Einstellungen konfiguriert werden muss, um die Verzerrungsprüfung zu bestehen, und welche Auswirkung diese FILTER-Einstellungen auf die EKG-Signalverzerrung gemäß der Anforderung in 201.12.4.107.1 hat.

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 der Punkte a), b) und c):

Das ANWENDUNGSTEIL muss vom TYP CF sein.

201.8.5 Trennung von Teilen

201.8.5.2.3 PATIENTENABLEITUNGEN

Ergänzung:

Abnehmbare ELEKTRODEN-Stecker einer ELEKTRODENLEITUNG müssen eine Luftstrecke zwischen Steckerstiften und einer glatten Oberfläche von mindestens 0,5 mm haben, wenn sie von der ELEKTRODE getrennt sind.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.8.5.5.1 * Defibrillationsschutz

Ergänzung:

Alle ME-GERÄTE müssen einen Schutz gegen die Auswirkungen der Defibrillation besitzen.

Für die Defibrillator-Prüfung wird das ME-GERÄT mit den vom HERSTELLER festgelegten PATIENTENLEITUNGEN betrieben.

Die folgenden Anforderungen und Prüfungen gelten zusätzlich zu den Anforderungen und Prüfungen, die in **8.5.5.1** der Allgemeinen Festlegungen definiert sind.

- **Gleichtaktprüfung**

Ergänzung:

Innerhalb von 5 s nach Anlegen der Defibrillationsspannung muss das ME-GERÄT seinen normalen Betrieb im vorigen Betriebsmodus wieder aufnehmen, und zwar ohne Verlust von BEDIENER-Einstellungen oder gespeicherten Daten, und muss weiterhin seine beabsichtigte Funktion ausführen, wie in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt.

Die Einhaltung wird nach Bild 201.103 geprüft.

Für ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I wird die Prüfspannung zwischen allen ELEKTRODENLEITUNGEN einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE angelegt, wobei alle Leitungen miteinander und dem FUNKTIONSERDANSCHLUSS verbunden sind. Für diese Prüfungen wird das ME-GERÄT mit Spannung versorgt.

Für ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II und ME-GERÄTE mit GERÄTEEIGENER STROMVERSORGUNG wird die Prüfspannung zwischen allen ELEKTRODENLEITUNGEN einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE angelegt, wobei alle Leitungen miteinander und dem FUNKTIONSERDANSCHLUSS und/oder einer Metallfolie in engem Kontakt mit dem GEHÄUSE verbunden sind. Für diese Prüfungen wird das ME-GERÄT mit Spannung versorgt.

ELEKTROKARDIOGRAPHEN mit einer aus dem VERSORGUNGSNETZ wieder aufladbaren GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG müssen mit und ohne Verbindung mit dem VERSORGUNGSNETZ geprüft werden, wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH betrieben werden kann, während er an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen ist.

Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTES wird so eingestellt, dass ein 5-mV-Signal bei der Anzeige eine maximale Auslenkung erzeugt, ohne das Signal zu kappen. Mit geschlossenem Schalter S_2 und geöffnetem Schalter S_3 wird der 10-Hz-Sinusgenerator so eingestellt, dass er ein 5-mV_{ss}-Ausgangssignal erzeugt. Schalter S_2 wird geöffnet, Schalter S_3 wird geschlossen.

Schalter S_1 wird mit Stellung A verbunden, der Kondensator C wird aufgeladen. Nach etwa 10 s wird S_1 mit Stellung B verbunden. Er bleibt in Stellung B für $200 \text{ ms} \pm 50 \%$. Durch Öffnen von S_1 beginnt die Erholung, und die Restspannung wird vom ME-GERÄT beseitigt.

S_2 wird nun unmittelbar geschlossen und S_3 geöffnet. Es wird verifiziert, dass das aufgezeichnete Prüfsignal innerhalb von 5 s mindestens 80 % des Ausgangssignals vor der Anwendung beträgt.

Die obige Prüfung wird mit umgekehrter Polarität der Hochspannungsquelle wiederholt. Die Prüfungen mit positiver und negativer Polarität werden fünfmal wiederholt.

Das ME-GERÄT muss innerhalb von 5 s seinen normalen Betrieb im vorigen Betriebsmodus wieder aufnehmen, und zwar ohne Verlust von BEDIENER-Einstellungen oder gespeicherten Daten, und muss weiterhin seine beabsichtigte Funktion ausführen, wie in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt.

- **Gegentaktprüfung**

Ergänzung:

Innerhalb von 5 s nach Anlegen der Defibrillationsspannung muss das ME-GERÄT seinen normalen Betrieb im vorigen Betriebsmodus wieder aufnehmen, und zwar ohne Verlust von BEDIENER-Einstellungen oder gespeicherten Daten, und muss weiterhin seine beabsichtigte Funktion ausführen, wie in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt.

ELEKTROKARDIOGRAPHEN mit einer aus dem VERSORGUNGSNETZ wieder aufladbaren GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG müssen mit und ohne Verbindung mit dem VERSORGUNGSNETZ geprüft werden, wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH betrieben werden kann, während er an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen ist.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Das ME-GERÄT wird an die in [Bild 201.102](#) gezeigte Prüfschaltung angeschlossen. Die Prüfspannung wird nacheinander an jede ELEKTRODENLEITUNG angeschlossen, wobei alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN mit Erde verbunden werden. Zu Beginn wird die Prüfung durchgeführt, indem die Prüfspannung zwischen der L (LA)-ELEKTRODENLEITUNG und allen übrigen ELEKTRODENLEITUNGEN, die mit der N (NL)-ELEKTRODENLEITUNG verbunden sind, angelegt wird. Das ME-GERÄT wird für diese Prüfungen mit Spannung versorgt.

Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTES wird so eingestellt, dass ein 5-mV-Signal bei der Anzeige eine maximale Auslenkung erzeugt, ohne das Signal zu kappen. Mit geschlossenem Schalter S_2 wird der 10-Hz-Sinusgenerator so eingestellt, dass er ein 5-mV_{ss}-Ausgangssignal erzeugt. Schalter S_2 wird geöffnet.

S_1 wird in Stellung A geschaltet, der Kondensator C wird geladen. Nach etwa 10 s wird S_1 in Stellung B geschaltet. Dort bleibt er für 200 ms $\pm$ 50 %.

S_1 wird geöffnet, um Restspannungen vom ME-GERÄT zu beseitigen und zu erlauben, dass die Erholung beginnt.

S_2 wird unmittelbar geschlossen. Innerhalb 5 s wird verifiziert, dass das aufgezeichnete Prüfsignal nicht kleiner als 80 % des Ausgangssignals vor Prüfbeginn ist.

Die Prüfung wird mit allen anderen ELEKTRODENLEITUNGEN nach [Tabelle 201.103](#) wiederholt, wobei alle übrigen ELEKTRODENLEITUNGEN mit der N (RL)-ELEKTRODENLEITUNG verbunden werden. Die Entladungsprüfung wird in 20-s-Intervallen durchgeführt, wenn mehr als eine Entladung angezeigt ist.

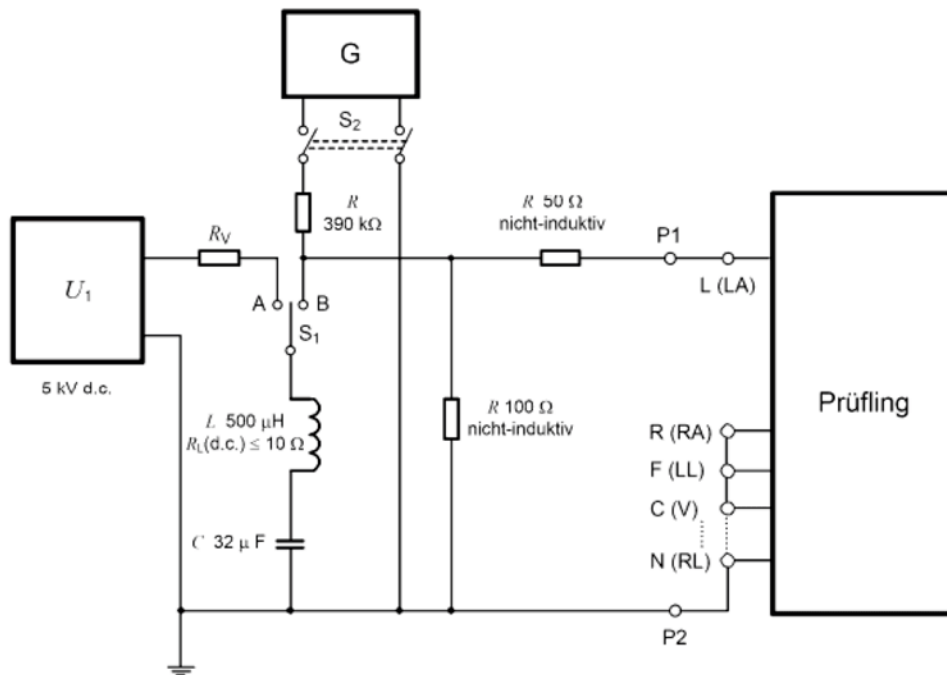
Tabelle 201.103 – Schutz gegen die Auswirkung von Defibrillation (Prüfbedingungen)

	P1	P2	Anordnung der ABLEITUNG	Anzahl der Prüfungen
12 ELEKTRODEN-LEITUNGEN	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	Standby	1
	C1 (V1)	L, R, F, N, C2-C6 (LA, RA, LL, RL, V2-V6)	V1	1
	C2 (V2)	L, R, F, N, C1, C3-C6 (LA, RA, LL, RL, V1, V3-V6)	V2	1
	C3 (V3)	L, R, F, N, C1, C2, C4-C6 (LA, RA, LL, RL, V1, V2, V4-V6)	V3	1
	C4 (V4)	L, R, F, N, C1-C3, C5-C6 (LA, RA, LL, RL, V1-V5, V5-V6)	V4	1
	C5 (V5)	L, R, F, N, C1-C4, C6 (LA, RA, LL, RL, V1-V4, V6)	V5	1
	C6 (V6)	L, R, F, N, C1-C5 (LA, RA, LL, RL, V1-V5)	V6	1
5 ELEKTRODEN-LEITUNGEN	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	Standby	1
	C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V	1
3 ELEKTRODEN-LEITUNGEN	L (LA)	R, F, or N (RA, LL or RL)	I	2
	R (RA)	L, F, or N (LA, LL or RL)	I	2
	F (LL) oder N (RL)	R, L (RA, LA)	II or standby	
2 ELEKTRODEN-LEITUNGEN	L (LA)	R (RA)	I	1

ANMERKUNG 1 Die Spalte „Anzahl der Prüfungen“ in Tabelle 201.103 gilt nur für die Prüfung des Defibrillationsschutzes.

ANMERKUNG 2 Im Fall von 3 ELEKTRODENLEITUNGEN gibt es Konfigurationen mit einer getrennten NEUTRALEN ELEKTRODE und Konfigurationen ohne solche getrennte Leitung. Im Fall der ersten Konfiguration wird die N (RL)-Leitung zusammen mit der jeweiligen R (RA)-, L (LA)- oder F (LL)-Leitung mit P2 verbunden.

Ergänzend zu Bild 10:



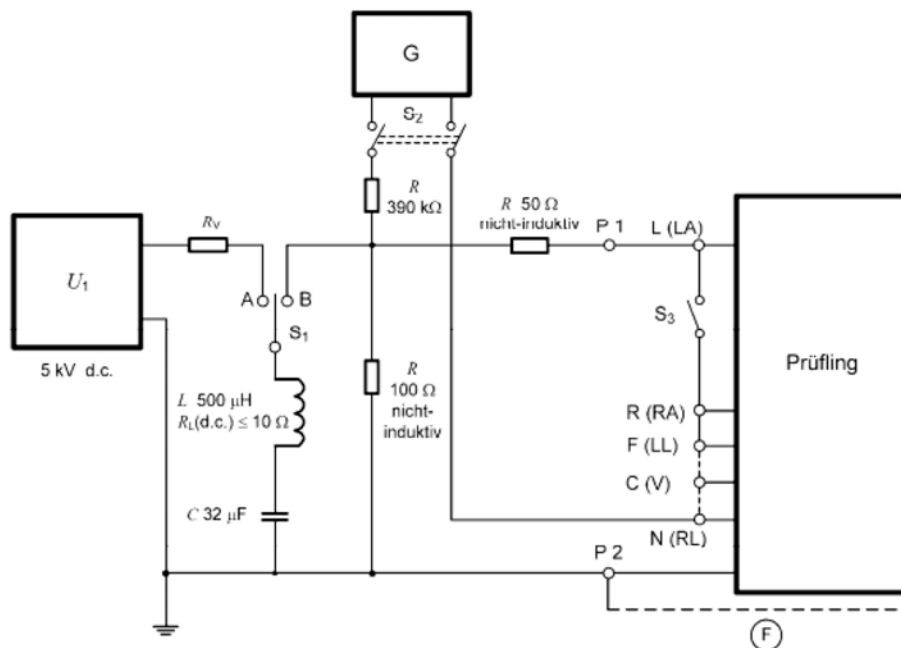
Legende

- G Sinusgenerator 20 V_{ss} mit 10 Hz
- U₁ Hochspannungsquelle 5 kV d.c.
- S₁ Schalter; maximale Belastung 60 A, 5 kV
- S₂ Schalter, der die Signalquelle von 5 kV verbindet
- R_L Gleichstromwiderstand der Induktivität L
- R_V Strombegrenzungswiderstand
- P1, P2 Verbindungspunkte für das Prüfgerät (schließt PATIENTENLEITUNGEN ein)

Die Prüfung wird mit den vom HERSTELLER empfohlenen PATIENTENLEITUNGEN und ELEKTRODENLEITUNGEN durchgeführt.

Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillation (Gegentakt)
(siehe 201.8.5.5.1)

Zusätzlich zu Bild 9:



Legende

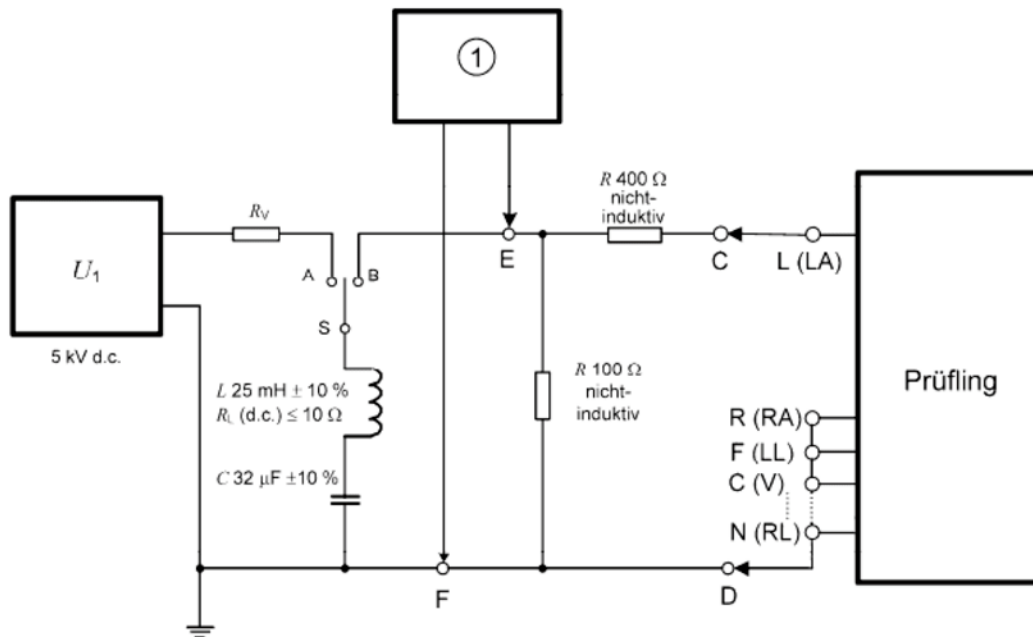
- G Sinusgenerator 20 V_{ss} mit 10 Hz
- U₁ Hochspannungsquelle 5 kV d.c.
- (F) Folie, die für SCHUTZKLASSE-II-Geräte eine Kapazität simuliert
- S₁ Schalter; maximale Belastung 60 A, 5 kV
- S₂ Schalter, der die Signalquelle, 5 kV verbindet
- S₃ Schalter, der die Signalquelle an die ELEKTRODENLEITUNGEN anschließt
- R_L Gleichstromwiderstand der Induktivität L
- R_V Strombegrenzungswiderstand
- P1 Verbindungspunkte für das Prüfgerät (schließt PATIENTENLEITUNGEN ein)
- P2 Verbindungspunkt für den FUNKTIONSERDANSCHLUSS und/oder die Folie im Kontakt mit dem GEHÄUSE

Die Prüfung wird mit den vom HERSTELLER empfohlenen PATIENTENLEITUNGEN und ELEKTRODENLEITUNGEN durchgeführt.

Bild 201.103 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillation (Gleichtakt)
(siehe 201.8.5.5.1)

201.8.5.5.2 Energiereduzierungsprüfung

Ersatz von Bild 11:



Legende

- ① Energieprüfgerät
- U_1 Hochspannungsquelle 5 kV d.c.
- S Schalter; maximale Belastung 60 A, 5 kV
- R_L Gleichstromwiderstand der Induktivität L
- R_V Strombegrenzungswiderstand
- E, F Verbindungspunkte für das Energieprüfgerät
- C, D Verbindungspunkte für zu prüfendes Gerät (einschließlich PATIENTENLEITUNG) (Energieprüfgerät kann ein Defibrillatorprüfgerät sein)

Die Prüfung wird mit den vom HERSTELLER empfohlenen PATIENTENLEITUNGEN und ELEKTRODENLEITUNGEN durchgeführt.

Bild 201.104 – Anlegen der Prüfspannung zwischen ELEKTRODENLEITUNGEN, um die vom Defibrillator abgegebene Energie zu prüfen

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

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.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

210.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.12.1.101 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE und Genauigkeit von ME-GERÄTEN

201.12.1.101.1 * Automatische Messungen an EKGs

Wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH automatische Messungen zur Verfügung stellt, muss deren Genauigkeit die Anforderungen dieses Abschnitts einhalten.

201.12.1.101.2 * Anforderungen an Amplituden-Messwerte

Wenn ein ELEKTROKARDIOGRAPH Messungen zur Verfügung stellt, muss die Genauigkeit der Amplitudenmessungen geprüft werden, wobei die Kalibrations- und Analyse-EKGs aus [Tabelle GG.1](#) benutzt werden.

Die in [Tabelle GG.1](#) aufgelisteten KALIBRIER-EKGs und analytischen EKGs müssen in den zu prüfenden ELEKTROKARDIOGRAPHEN für 10 s eingespeist werden (siehe Hinweise zur EKG-Eingabe in Abschnitt AA5). Die Differenz zwischen dem Amplitudenmesswert und dem Referenzwert muss für ABLEITUNG I, II, V1 ... V6 für alle zur Verfügung stehenden P-, Q-, R-, S-, ST-, T-Wellenformen bestimmt werden.

Wenn diese EKGs in analoger Form in das System eingespeist werden, so muss die Prüfung fünfmal durchgeführt werden. Die Differenzen zwischen Messwerten und Referenzwerten müssen aus dem Mittelwert der fünf Messungen berechnet werden.

Die zwei größten Differenzen der Amplitudenmesswerte werden ausgeschlossen. Die Differenz für jede einzelne berücksichtigte Amplitudenmessung darf von den Referenzwerten nicht um mehr als $\pm 25 \mu\text{V}$ für Referenzwerte $\leq 500 \mu\text{V}$ oder nicht um mehr als 5 % oder $\pm 40 \mu\text{V}$ (der jeweils größere Wert) für Referenzwerte $> 500 \mu\text{V}$ betragen.

ANMERKUNG Wenn die Prüf-EKGs durch Hochpass-FILTER des ELEKTROKARDIOGRAPHEN laufen, bevor sie durch den Messalgorithmus bearbeitet werden, ist eine systematische Differenz von $\pm 20 \mu\text{V}$ zulässig zwischen den Werten von Anhang I und den gemessenen Werten für die Amplituden der ST- und T-Wellen in den Signalen CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210 und CAL20260.

201.12.1.101.3 Anforderungen an Intervall-Messwerte

Wenn Messwerte für die EKG-AUFZEICHNUNG bestimmt werden, so muss deren Genauigkeit wie folgt geprüft werden.

201.12.1.101.3.1 * Anforderungen an absolute Intervall- und Wellendauer-Messwerte

Die globalen Intervall- und Wellendauer-Messungen der KALIBRIER-EKGs und der analytischen EKGs aus [Tabelle GG.1](#) werden benutzt, um die Genauigkeit der absoluten Intervall- und Wellendauer-Messungen zu bestimmen. Zugelassene Toleranzen für die mittlere Abweichung der Messwerte der globalen Intervalle und der Messwerte von den Q-, R-, S-Dauern sind in [Tabelle 201.104](#) gegeben.

Tabelle 201.104 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Intervalle und Q-, R-, S-Dauern für KALIBRIER-EKGs und analytische EKGs

Messwert	Zugelassene mittlere Differenz ms	Zugelassene Standardabweichung ms
P-Dauer	± 10	8
PQ-Intervall	± 10	8
QRS-Dauer	± 6	5
QT-Intervall	± 12	10
Q-Dauer	± 6	5
R-Dauer	± 6	5
S-Dauer	± 6	5

Die in [Tabelle GG.1](#) aufgelisteten KALIBRIER-EKGs und analytischen EKGs müssen in den zu prüfenden ELEKTROKARDIOGRAPHEN eingespeist werden, wobei gleichzeitige Aufnahme aller ABLEITUNGEN vorausgesetzt wird.

Wenn diese EKGs in analoger Form in den ELEKTROKARDIOGRAPHEN eingespeist werden, so muss die Prüfung fünfmal durchgeführt werden. Die Differenzen zwischen Messwerten und Referenzwerten müssen aus dem Mittelwert der fünf Messungen berechnet werden.

Für jeden einzelnen ABLEITUNGS-Messwert (Q-, R- und S-Dauer) für ABLEITUNG I, II, V1 ... V6 (wenn die Welle vorhanden ist) sind die Differenzen für alle EKGs, die in [Tabelle GG.1](#) aufgeführt sind zu berechnen. Von den Differenzen sind für jeden Messwert die vier größten Abweichungen vom Mittelwert (Randwerte) zu entfernen. Mittelwert und Standardabweichung der verbleibenden Differenzen werden berechnet und dürfen die in Tabelle 201.104 angegebenen Toleranzen nicht überschreiten.

201.12.101.3.2 * Anforderungen für die Intervallmessung an biologischen EKGs

Die EKGs aus [Tabelle GG.2](#) werden benutzt, um die Genauigkeit von Intervallmessungen an biologischen EKGs zu bestimmen.

Jedes der einhundert (100) echten Test-EKGs (Reihe MA1_ oder MO1_ aus der CSE-Studie, aufgelistet in [Tabelle GG.2](#)) muss in analoger oder digitaler Form in den ELEKTROKARDIOGRAPHEN eingespeist werden und durch das zu prüfende System (siehe Hinweise zur EKG-Eingabe am Ende von [Anhang AA](#)) analysiert werden. Die Differenzen zwischen den Intervallmessungen und den Referenzwerten werden bestimmt.

Von den Differenzen sind für jeden Messwert die acht größten Abweichungen vom Mittelwert (Randwerte) zu entfernen. Mittelwert und Standardabweichung der verbleibenden Differenzen dürfen die in Tabelle 201.105 angegebenen Toleranzen nicht überschreiten.

Tabelle 201.105 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Dauern und Intervalle für biologische EKGs

Globale Messwerte	Zugelassene mittlere Differenz ms	Zugelassene Standardabweichung ms
P-Dauer	± 10	15
PQ-Intervall	± 10	10
QRS-Dauer	± 10	10
QT-Intervall	± 25	30

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Ergänzung:

201.12.4.101 * Anzeige der Funktionsunfähigkeit des ELEKTROKARDIOGRAPHEN

Der ELEKTROKARDIOGRAPH muss mit Einrichtungen versehen sein, die anzeigen, dass das ME-GERÄT wegen Übersteuerung oder Sättigung von Teilen des Verstärkers funktionsunfähig ist.

Die Einhaltung wird geprüft unter Benutzung der Prüfschaltung in Bild 201.106; es wird folgende Prüfung durchgeführt:

Der Signalgenerator wird an die R (RA)-ELEKTRODENLEITUNG und an alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN, die alle mit der N (RL)-ABLEITUNG verbunden sind, angeschlossen. Eine Gleichspannungsquelle, die eine Ausgangsspannung -5 V bis $+5\text{ V}$ liefern kann, wird in Reihe mit dem Signalgenerator geschaltet.

Der Signalgenerator wird so eingestellt, dass er ein 10-Hz-Signal liefert. Ein Signal mit 10 Hz und 1 mV, überlagert einer variablen Gleichspannung zwischen -5 V und $+5\text{ V}$, wird angelegt.

Beginnend bei Null muss die Gleichspannung in 1 V Schritten von 0 auf $+5\text{ V}$ und dann von 0 auf -5 V verändert werden, unter Zuhilfenahme aller Rückstelleinrichtungen des ELEKTROKARDIOGRAPHEN, um die Aufzeichnungsspur wiederherzustellen.

Die Aufzeichnungseinheit des Gerätes muss voll funktionsfähig bleiben, bis die Amplitude des 10-Hz-Signals auf 5 mm ($0,5\text{ mV}$ bezogen auf den Eingang) reduziert wurde.

201.12.4.102 ABLEITUNGEN

201.12.4.102.1 Darstellung der ABLEITUNGEN, Bezeichnung und Definition

In einem rechtwinkligen Koordinatensystem entspricht fortschreitende Zeit der positiven x-Achse. Ein positiver Ausschlag der Aufzeichnungen in y-Richtung ist gegeben, wenn ein Gleichspannungssignal an die ELEKTRODEN angeschlossen wird. Die Bezeichnung und die Definitionen in Tabelle 201.106 müssen für die 12 Standard-ABLEITUNGEN und für die Frank ABLEITUNGEN benutzt werden.

Die Einhaltung wird durch Messung und Besichtigen geprüft.

Tabelle 201.106 – ABLEITUNGEN und ihre Kennzeichnung (Nomenklatur und Definition)

Code 1-ABLEITUNG Nomenklatur ^a	Definition ^b	Name der ABLEITUNG
I	$I = I-R (LA-RA)$	Bipolare Extremitäten-ABLEITUNGEN (Extremitäten-ABLEITUNGEN nach Eindhoven)
II	$II = F-R (LL-RA)$	
III	$III = F-L (LL-LA)$	
aVR	$aVR = R-(L+F)/2 (RA-(LA+LL)/2)$	Gewichtete Goldberger-ABLEITUNGEN (Von einer Extremitäten-ELEKTRODE zu einem Bezugspunkt nach Goldberger)
aVL	$aVL = L-(R+F)/2 (LA-(RA+LL)/2)$	
aVF	$aVF = F-(L+R)/2 (LL-(LA-RA)/2)$	
V1	$V1 = C1 - CT$	Unipolare Wilson-Brustwand-ABLEITUNGEN Von einer Brustwand-ELEKTRODE zum CENTRAL TERMINAL NACH WILSON (CT) $CT = 1/3 (L + R + F)$
V2	$V2 = C2 - CT$	
V3	$V3 = C3 - CT$	
V4	$V4 = C4 - CT$	
V5	$V5 = C5 - CT$	
V6	$V6 = C6 - CT$	
Vx	$Vx = 0,610 A + 0,171 C - 0,781 I$	Orthogonale Vektor-ABLEITUNGEN (Frank-ABLEITUNG, siehe Bild CC.1)
Vy	$Vy = 0,655 F + 0,345 M - 1,000 H$	
Vz	$Vz = 0,133 A + 0,736 M - 0,264 I - 0,374 E - 0,231 C$	

^a Andere ABLEITUNGEN und ihre Bezeichnungen sind im [Anhang CC](#) zu finden.

^b Die Definitionen sind in Form von algebraischen Gleichungen unter der Voraussetzung gegeben, dass die ELEKTRODEN-Kennzeichnung für die Spannung steht, die an dieser ELEKTRODE relativ zu einem Spannungs-Referenzpunkt gemessen wird. Die ELEKTRODEN-Kennzeichnungen sind in Tabelle 221 definiert.

201.12.4.102.2 Mindestens erforderliche Konfiguration

Der minimale Satz von ABLEITUNGEN ist I, II, III, aVR oder (–aVR), aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 und V6. Es muss für den BEDIENER möglich sein, eine beliebige dieser Kombinationen für die EKG-AUFZEICHNUNG zu wählen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.4.102.3 Prüfung des ABLEITUNGS-Netzwerkes

201.12.4.102.3.1 Allgemeines

CENTRAL TERMINALS NACH WILSON, Goldberger- und Frank-Netzwerke müssen die folgenden Anforderungen in Bezug auf ihren Einfluss auf die EMPFINDLICHKEIT und die Genauigkeit der Gewichtungsfaktoren erfüllen. Die Netzwerke dürfen keine Spannungsabweichungen von mehr als 5 % hervorrufen.

201.12.4.102.3.2 Goldberger- und Wilson-ABLEITUNGEN

Für Goldberger- und Wilson-Netzwerke wird die Einhaltung mit einer der folgenden für den ELEKTRO-KARDIOGRAPHEN geeigneten Prüfungen verifiziert.

Die EKG-Kurvenformen CAL10000, CAL20000, CAL30000 und CAL50000 (siehe [Anhang HH](#)) werden in das System eingespeist. Die QRS-Spitzenamplituden werden in der EKG-AUFZEICHNUNG gemessen, die gemessenen Werte werden mit denen verglichen, die in [Anhang HH](#) aufgeführt sind; oder die vom ELEKTROKARDIOGRAPHEN erzeugten Messwerte werden mit denen verglichen, die in [Anhang HH](#) aufgeführt sind. Es muss sichergestellt sein, dass die gemessenen Werte nicht um mehr als 10 % von den Nominalwerten abweichen.

201.12.4.102.4 Erholzeit

Mit einer Gegentakt-Eingangsgleichspannung von 300 mV muss, bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT, die Basislinie nach Umschaltung der ABLEITUNG innerhalb von 2 s auf 3 mm ihrer Ausgangsposition zurückkehren.

Bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT und ausgewählter ABLEITUNG III werden 300 mV Gleichspannung zwischen R (RA) und allen anderen miteinander verbundenen ABLEITUNGS-ELEKTRODEN, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE, angelegt ([Bild 201.106](#)). Frühestens 1 min nach Anlegen dieser Spannung wird auf ABLEITUNG II und dann auf ABLEITUNG aVR geschaltet. Die Linie muss nach jeder Umschaltung der ABLEITUNG innerhalb von 2 s wieder bis auf 3 mm in ihre ursprüngliche Lage zurückkehren.

201.12.4.103 * Eingangsimpedanz

Die Eingangsimpedanz muss mindestens 2,5 M Ω betragen, innerhalb eines Offset-Spannungsbereichs von $\pm$ 300 mV Gleichspannung. Diese Anforderung gilt nicht für Eingänge, die für andere Messungen als für EKG benutzt werden (z. B. Atmung).

Die Einhaltung wird unter Benutzung der Prüfschaltung in [Bild 201.106](#) geprüft.

Schalter S_1 wird geöffnet, die Schalter S und S2 werden geschlossen, und S_4 wird auf Stellung B geschaltet. Der Sinus-Signalgenerator wird an jede zu prüfende ABLEITUNG (P1 und P2) angeschlossen, wobei alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN an die N (RL)-ELEKTRODENLEITUNG (P6) angeschlossen werden, wie in [Tabelle 201.104](#) definiert. Die EMPFINDLICHKEIT wird auf 10 mm/mV und die Ablenkgeschwindigkeit auf 25 mm/s eingestellt. Der Sinusgenerator wird so eingestellt, dass er bei einer Frequenz von 0,67 Hz auf jeglicher Anzeige eine Höhe von 80 % der vollen Spitze/Spitze-Kanalhöhe erzeugt. Die auf der Ausgabe-Anzeige für diese EMPFINDLICHKEIT gezeigte Ausgangsamplitude wird registriert. S_2 wird geöffnet und S_4 wird in Stellung A geschaltet. Eine OFFSET-GLEICHSPANNUNG von +300 mV wird angelegt. Die gemessene Ausgangsamplitude darf nicht um mehr als 20 % auf der Ausgabe-Anzeige abnehmen. Die Prüfung wird mit einer OFFSET-GLEICHSPANNUNG von -300 mV wiederholt. Für OFFSET-GLEICHSPANNUNGEN von +300 mV und -300 mV wird die Prüfung mit einer Frequenz von 40 Hz wiederholt.

Die oben beschriebene Prüfung wird für jede ELEKTRODENLEITUNG wiederholt, bis alle Kombinationen von ELEKTRODENLEITUNGEN geprüft wurden, wie in [Tabelle 201.103](#) definiert.

Alternativ:

Wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH wegen eingebauter Signalverarbeitung nicht in der Lage ist, für die Prüfung der KALIBRIERUNG sinusförmige Prüfsignale zu verarbeiten, wird das KALIBRIER-EKG CAL03000 aus dem CTS-Prüfatlas (siehe [Anhang HH](#)) in das System eingespeist. An jede ELEKTRODENLEITUNG wird ein Widerstand von 620 k Ω parallel mit einem 4,7-nF-Kondensator und einem Schalter S_1 angebracht. Die Amplituden werden bei geschlossenem S_1 gemessen, dann wird die Messung mit offenem S_1 wiederholt. Es muss sichergestellt sein, dass die Amplituden nicht um mehr als 20 % abnehmen.

201.12.4.104 Erforderliche EMPFINDLICHKEITEN

Für die EKG-AUFZEICHNUNG muss mindestens eine EMPFINDLICHKEIT von 10 mm/mV vorhanden sein. Wenn zusätzliche EMPFINDLICHKEITEN verfügbar sind, müssen mindestens EMPFINDLICHKEITEN von 5 mm/mV und/oder 20 mm/mV verfügbar sein. Die EMPFINDLICHKEIT muss auf der EKG-AUFZEICHNUNG erscheinen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.4.105 Verringerung der Effekte durch unerwünschte externe Spannungen

201.12.4.105.1 * Gleichtaktunterdrückung

Ein $10\text{-V}_{\text{Effektivwert}}$ -Signal mit Netzfrequenz und einem kapazitiven Quellwiderstand von 200 pF , das zwischen Erde und allen miteinander verbundenen ELEKTRODENLEITUNGEN angelegt wird, darf bei einer eingestellten EMPFINDLICHKEIT von 10 mm/mV für mindestens 15 s ein Ausgangssignal von höchstens 10 mm „Spitze-zu-Senke“ erzeugen. Ein $51\text{-k}\Omega$ -Widerstand parallel zu einem 47-nF -Kondensator wird in Reihe zu jeder ELEKTRODE geschaltet. Die vom HERSTELLER spezifizierte PATIENTENLEITUNG muss benutzt werden.

Die Einhaltung wird geprüft unter Benutzung der Prüfschaltung in Bild 201.105 und mit einem Maßstab oder einem Messschieber mit einer Genauigkeit von besser als $0,2\text{ mm}$. Die Prüfung muss mit Netzfrequenzen von 50 Hz und 60 Hz durchgeführt werden.

- C_1 wird so eingestellt, dass am Punkt B $10\text{ V}_{\text{Effektivwert}}$ bei Netzfrequenz anliegen, wobei keine PATIENTENLEITUNG angeschlossen ist (S_0 offen). Die Gleichtaktspannung, die am ME-GERÄT anliegt, ist dann $10\text{ V}_{\text{Effektivwert}}$. Es muss sichergestellt werden, dass das Netzfrequenz-Unterdrückungsfilter (wenn vorhanden) für diese Prüfung ausgeschaltet ist, selbst wenn dies eine spezielle Software erfordert oder eine spezielle Methode, die die Kontrolle dieses FILTERS ermöglicht.
- Die Schalter S_0 und S_2 bis einschließlich S_n werden geschlossen, S_1 wird geöffnet, S_{DC} wird auf Stellung B geschaltet. Die EMPFINDLICHKEIT wird auf 10 mm/mV und die Ablenkgeschwindigkeit auf 25 mm/s eingestellt. Bei dieser Einstellung der EMPFINDLICHKEIT wird die Ausgangsamplitude für mindestens 15 Perioden gemessen. Dann wird S_2 geöffnet, alle anderen Schalter werden geschlossen. Die Amplitudenmessung wird wiederholt. Dies wird fortgesetzt, bis die Messung mit allen ELEKTRODENLEITUNGEN gemacht wurde.
- Die Prüfung wird wiederholt mit einer Gleichspannung $+300\text{ mV}$ und -300 mV in Reihe mit der Asymmetrie-Impedanz, dadurch dass S_{DC} in Stellung A geschaltet wird; die Prüfung erfolgt, indem S_p in jede seiner zwei Stellungen geschaltet wird.

Die resultierenden Werte dürfen nicht größer sein als 10 mm „Spitze-zu-Senke“. Es muss sichergestellt werden, dass das Netzfrequenz-Unterdrückungsfilter (wenn vorhanden) für diese Prüfung ausgeschaltet ist, selbst wenn dies eine spezielle Software erfordert oder eine spezielle Methode, die die Kontrolle dieses FILTERS ermöglicht.

In Bild 201.105 simulieren die Kondensatoren C_1 und C_t die Kapazität des PATIENTEN gegen Erde. Die innere Abschirmung verringert die Aufnahme unerwünschter externer Signale. Da die Kapazität C_x zwischen der inneren und der äußeren Abschirmung sowohl die Quellen-Kapazität als auch die Gleichtaktspannung beeinflusst, wird diese Kapazität mit einem Trimmer auf 100 pF vergrößert und damit dem Generator-Kondensator C_1 gleichgemacht. Der Generatorausgang wird auf $20\text{ V}_{\text{Effektivwert}}$ vergrößert und ergibt damit $10\text{ V}_{\text{Effektivwert}}$ am Gleichstaktspunkt B, mit einer Quellen-Kapazität von 200 pF , wenn die PATIENTENLEITUNG nicht an die Prüfschaltung angeschlossen ist. Die Abschirmung der PATIENTENLEITUNG darf nicht angeschlossen sein.