

	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27)	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 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):1996-02 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie- Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006 Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment (IEC 60601-2-27:2005); German version EN 60601-2-27:2006 Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d' électrocardiographie (CEI 60601-2-27:2005); Version allemande EN 60601-2-27:2006 Gesamtumfang 69 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2005-11-01 angenommene EN 60601-2-27 gilt als DIN-Norm ab 2006-08-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):1996-02** noch bis 2008-11-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2004-03.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://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 auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

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

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):1996-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Wesentliche Leistungsmerkmale werden in den Abschnitten 49 und 50 festgelegt,
- b) zusätzliche Alarmfunktionen werden im Abschnitt 51 festgelegt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):1996-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage 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 oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	VDE 0470-1
–	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ersetzt durch IEC 60601-1:2005	–	–
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002-08	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:2001	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002-10	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04	VDE 0750-1-4
EN 60601-2-2:2000	IEC 60601-2-2:1998	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2001-08	VDE 0750-2-2

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09, Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000.

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002-08, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001.

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002-10, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001.

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999.

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2001-08, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2000.

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-
Überwachungsgeräten
(IEC 60601-2-27:2005)**

Medical electrical equipment –
Part 2-27: Particular requirements for the safety,
including essential performance, of
electrocardiographic monitoring equipment
(IEC 60601-2-27:2005)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité,
incluant les performances essentielles, des
appareils de surveillance d' électrocardiographie
(CEI 60601-2-27:2005)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2005-11-01 angenommen. Die 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2006 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-27:2006 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/529/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-27, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2005-11-01 als EN 60601-2-27 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-27:1994.

Es werden wesentliche Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten eingeführt wie Schutz gegen die Auswirkung von Defibrillation, Anforderungen an die Leistungsmerkmale und Alarmierung.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2006-11-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2008-11-01

Diese Europäische Norm verweist auf Internationale Normen. Wenn eine in Bezug genommene Internationale Norm als Europäische Norm anerkannt (übernommen) wurde oder wenn eine rein Europäische Norm existiert, so muss stattdessen die Europäische Norm angewandt werden. Die Website des CENELEC nennt entsprechende Informationen.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen einer EG-Richtlinie bzw. von EG-Richtlinien ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung überprüft werden kann, und Definitionen: Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Hinweise, Einführungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN DEFINIERT SIND: KAPITÄLCHEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-27:2005 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Anerkennungsnotiz	2
EINLEITUNG	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Begriffe	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Klassifikation.....	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	9
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	12
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGS.....	12
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der GERÄTE	12
17 Trennung	12
20 Spannungsfestigkeit	15
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....	16
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	16
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	16
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE.....	17
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	18
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	18
49 Unterbrechung der Stromversorgung	18
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	19
50 Genauigkeit der Betriebsdaten.....	19
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	27
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN.....	34
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN.....	34
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	34
Anhang L (normativ) Referenzen – in dieser Norm erwähnte Veröffentlichungen	50
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	51
Anhang BB (informativ) ALARM-Diagramme zum Abschnitt 51.....	59
Verzeichnis der Begriffe.....	62
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	65

Bilder

Bild 101 – Alternierende QRS-Komplexe und ventrikuläre tachykarde Kurvenformen zur Prüfung der Mustererkennung nach 6.8.2 bb) 4) und 6.8.2 bb) 6)	35
Bild 102 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete Störaussendung nach 36.201.1 b) 1)	36
Bild 103 – Prüfaufbau für gestrahlte Störfestigkeit nach 36.202.3	37
Bild 104 – Prüfkreis zur Messung von HF-Chirurgiestörungen nach 36.202.101	38
Bild 105 – Prüfkreis zur Messung von HF-Chirurgiestörungen nach 36.202.101	39
Bild 106 – Anlegen der Prüfspannung zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie	40
Bild 107 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Einzel-Prüfung)	41
Bild 108 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Verbundprüfung)	42
Bild 109 – Anordnung der ELEKTRODEN auf dem Schwamm	43
Bild 110 – Prüfung der Erholzeit von den Auswirkungen einer Defibrillation	44
Bild 111 – Allgemeiner Prüfkreis	45
Bild 112 – Obere Grenzfrequenz	46
Bild 113 – Kurven zur Prüfung der UNTERDRÜCKUNG von T-Wellen	46
Bild 114 – Prüfkreis zur Ermittlung der Gleichtakt-Unterdrückung	47
Bild 115 – Rücksetzen der Grundlinie in Ausgangslage	48
Bild 116 – Schrittmacherimpuls	48
Bild 117 – Vom Schrittmacher stimulierter normaler Rhythmus	49
Bild 118 – Vom Schrittmacher unwirksam stimuliertes EKG (Herzfrequenz von 30 1/min, Schrittmacherimpuls mit 80 1/min)	49
Bild 119 – Simulierter QRS-Komplex	49
Bild AA.1 – ANWENDUNGSTEIL mit mehreren PATIENTENANSCHLÜSSEN	58
Bild BB.101 – NICHT-SELBSTHALTENDE ALARME ohne STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	59
Bild BB.102 – NICHT-SELBSTHALTENDE ALARME mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	59
Bild BB.103 – SELBSTHALTENDE ALARME mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	60
Bild BB.104 – Zwei ALARME mit STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN	60
Bild BB.105 – UNTERDRÜCKUNG von ALARMEN	61
Bild BB.106 – AUSSETZEN von ALARMEN	61

Tabellen

Tabelle 101 – ELEKTRODEN und NEUTRALE ELEKTRODE, ihre Position, Kennzeichnung und Farbe	10
Tabelle 102 – Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillation (Prüfbedingungen)	14
Tabelle AA.1 – Elektroden-Positionen und Anforderungen an die Spannungsfestigkeit	52

EINLEITUNG

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von EKG-Patientenüberwachungsgeräten. Sie ändern und ergänzen die **IEC 60601-1** (zweite Ausgabe 1988) „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“ und die zugehörige Änderung A1 (1991) und Änderung A2 (1995), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Eine „Allgemeine Anleitung und Begründung“ der Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist im **Anhang AA** enthalten. Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass die Kenntnis der Ursachen für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern wird, sondern sie wird auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technischen Fortschritts veranlasste Überarbeitung der Norm fördern. Dieser Anhang bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

Ein Stern (*) an einem Abschnitt oder einer Abschnittsnummer bedeutet, dass erklärende Hinweise in **Anhang AA** gegeben werden.

Zur Zeit der Veröffentlichung dieser Besonderen Festlegungen war ein gemeinsames ISO/IEC-Projekt in Bearbeitung, um eine Ergänzungsnorm „General requirements and guidelines for the application of alarms in medical electrical equipment“ vorzubereiten. Es ist geplant, diese Norm mit der erwähnten Ergänzungsnorm nach ihrer Veröffentlichung zu harmonisieren.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

★1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ELEKTROKARDIOGRAPHIE(EKG)-ÜBERWACHUNGSGERÄTEN, wie in [2.101](#) definiert und nachstehend als GERÄT bezeichnet, fest. Diese Norm gilt für GERÄTE, die im Anwendungsbereich eines Krankenhauses eingesetzt werden.

GERÄTE, die außerhalb des Anwendungsbereichs eines Krankenhauses eingesetzt werden, wie beispielsweise in Rettungsfahrzeugen und Lufttransport, müssen diese Norm einhalten.

ANMERKUNG Für GERÄTE, die speziell außerhalb des Anwendungsbereichs eines Krankenhauses eingesetzt werden, gelten zusätzliche Normen.

Diese Norm ist nicht anwendbar auf elektrokardiographische Monitore zur Heimanwendung. Hersteller sollten jedoch die wesentlichen Abschnitte dieser Norm berücksichtigen, soweit sie für die Zweckbestimmung zutreffen.

EKG-Telemetrie-ÜBERWACHUNGSGERÄTE, ambulante ÜBERWACHUNGSGERÄTE („Holter“) und andere EKG-Aufnahmegeräte fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, von ELEKTROKARDIOGRAPHIE(EKG)-ÜBERWACHUNGSGERÄTEN, wie in [2.101](#) definiert, festzulegen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die IEC 60601-1:1988 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“ mit den Änderungen A1:1991 und A2:1995 als Ergänzung. Die Allgemeinen Festlegungen berücksichtigen die Veröffentlichungen IEC 60601-1-1:2000 „Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems“, IEC 60601-1-2:2001 „Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests“ und IEC 60601-1-4:1996 „Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electric medical systems“ und seiner Änderung A1:1999.

Abgekürzt wird auf die IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen Bezug genommen als „Allgemeine Norm“ oder als „Allgemeine Festlegungen“ und auf IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-4 als Ergänzungsnorm.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte, Tabellen oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Der Begriff „diese Norm“ wird immer dann verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und auf diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, ohne Änderung, obwohl dieser möglicherweise nicht anwendbar ist; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen möglicherweise nicht angewendet werden darf, obwohl er möglicherweise anwendbar ist, wird in diesen Besonderen Festlegungen eine Erklärung gegeben.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen und den oben genannten Ergänzungsnormen.

2 Begriffe

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

2.101

ELEKTROKARDIOGRAPHIE(EKG)-ÜBERWACHUNGSGERÄT (GERÄT)

GERÄT und damit verbundene ELEKTRODENKABEL und ELEKTRODEN für die Überwachung und/oder Aufzeichnung von Herzaktionspotentialen und Anzeige der sich ergebenden Daten eines PATIENTEN

2.102

ELEKTRODENKABEL

Kabel zur Verbindung der ELEKTRODE(N) mit dem GERÄT

2.103

ABLEITUNG(EN)

Kombination(en) von ELEKTRODEN und ELEKTRODENKABEL(N), verwendet für eine bestimmte EKG-Aufzeichnung

2.104

ELEKTRODE(N)

Vorrichtung (typischerweise ein elektrischer Sensor), angelegt an einen bestimmten Teil des Körpers zur Abnahme von Herzaktionsspannungen in Kombination mit einer anderen solchen Vorrichtung

2.105

ABLEITUNGSWÄHLER

Vorrichtung zur Auswahl bestimmter ABLEITUNGEN und KALIBRIERUNG

2.106

NEUTRALE ELEKTRODE

Bezugspunkt für Differenzverstärker und/oder Entstörschaltungen, die nicht an der Bildung einer EKG-ABLEITUNG beteiligt sind

2.107

EMPFINDLICHKEIT

Verhältnis der Amplitude einer Aufzeichnung zur Amplitude des die Aufnahme erzeugenden Signals, ausgedrückt in mm/mV

2.108

ALARM

Signal, das auftretende abnormale Ereignisse am PATIENTEN oder GERÄT anzeigt

2.109

UNTERDRÜCKUNG

Abschalten oder Abschalten und STUMMSCHALTUNG eines ALARMS bis zur beabsichtigten Wiedereinschaltung

2.110

SELBSTHALTENDER ALARM

ALARM, dessen sichtbares und hörbares Signal nicht aufhört, auch wenn die Alarmbedingung nicht mehr besteht

2.111

NICHT-SELBSTHALTENDER ALARM

ALARM, dessen sichtbares und hörbares Signal aufhört, sobald die ALARM-Bedingung nicht mehr besteht

2.112

PHYSIOLOGISCHER ALARM

Signal, das eine überwachte physiologische Funktion, die außerhalb ihrer festgelegten Grenzen ist, oder einen abnormalen Zustand des PATIENTEN anzeigt

2.113

STUMMSCHALTUNG

Aufhören eines hörbaren ALARM-Signals durch manuelle Betätigung

*2.114

STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZEN

Aufhören eines hörbaren oder hörbaren und sichtbaren ALARM-Signals und Wiederherstellen der ALARM-Fähigkeit auf eine neue ALARM-Bedingung

2.115

AUSSETZEN

vorübergehende Abschaltung oder Abschaltung und STUMMSCHALTUNG eines ALARMS

2.116

TECHNISCHER ALARM

Signal, das anzeigt, dass das GERÄT oder (ein) Teil(e) des GERÄTS nicht in der Lage (ist) sind, den Zustand des PATIENTEN exakt zu überwachen

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

4.6 Sonstige Bedingungen

Änderung:

Wenn nicht anders angegeben, sollen Prüfungen mit dem vom Hersteller festgelegten ZUBEHÖR und Aufnahmematerial durchgeführt werden.

GERÄTE mit einer INTERNEN STROMVERSORGUNG müssen, sofern das Prüfergebnis durch die Spannung der INTERNEN STROMVERSORGUNG beeinflusst wird, mit der ungünstigsten Spannung der INTERNEN STROMVERSORGUNG, die vom Hersteller festgelegt wird, geprüft werden. Wenn notwendig kann zur Durchführung dieser Prüfung eine externe Batterie oder Gleichspannungsquelle verwendet werden, um die erforderliche Prüfspannung zur Verfügung zu stellen.

Die in den Prüfschaltungen angegebenen Werte müssen, sofern nicht anderweitig festgelegt, mindestens folgende Genauigkeit einhalten:

- Widerstände: $\pm 2 \%$;
- Kondensatoren: $\pm 10 \%$;
- Induktivitäten: $\pm 10 \%$;
- Prüfspannungen: $\pm 1 \%$.

***4.11 Prüffolge**

Ergänzung:

Die in [17 h\)101](#) erforderlichen Prüfungen dieser Besonderen Festlegungen müssen vor den ABLEITSTROM- und Spannungsfestigkeitsprüfungen nach den Abschnitten C.24 und C.25 des Anhangs C der Allgemeinen Festlegungen und vor den in [Abschnitt 50](#) festgelegten Prüfungen ausgeführt werden.

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.2 Nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

Änderung:

Streiche ANWENDUNGSTEIL DES TYPB B und BF.

5.6 Nach der Betriebsart:

Ersatz:

Streiche alle Punkte außer DAUERBETRIEB.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

Ergänzung:

Um die Möglichkeiten von fehlerhaften Anschlüssen zu reduzieren, muss das PATIENTENKABEL dauerhaft mit einer der Kennzeichnungssätze (ELEKTRODEN-Kennzeichnung bzw. Farbcode) nach [Tabelle 101](#) versehen werden.

Tabelle 101 – ELEKTRODEN und NEUTRALE ELEKTRODE, ihre Position, Kennzeichnung und Farbe

System	Code 1 (üblich in Europa)		Code 2 (üblich in Amerika)		Position auf der Körperoberfläche
	Kenn- zeichnung	Farbcode	Kenn- zeichnung	Farbcode	
Extremitäten	R	rot	RA	weiß	rechter Arm
	L	gelb	LA	schwarz	linker Arm
	F	grün	LL	rot	linkes Bein
Brustwand- ableitung nach Wilson	C	weiß	V	braun	einzelne, versetzbare Brustwand-ELEKTRODE
	C1	weiß/rot	V1	braun/rot	im IV. Intercostalraum am rechten Sternalrand
	C2	weiß/gelb	V2	braun/gelb	im IV. Intercostalraum 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. Intercostalraum auf der linken Mediaclavicularlinie
	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	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 Axial- linie bei einem Winkel von 45°
	A	hellblau/braun ^{N1)}	A	orange/braun	auf der linken mittleren Axiallinie ^a
	M	hellblau/schwarz ^{N1)}	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	schwarz	RL	grün	rechtes Bein (NEUTRALE ELEKTRODE)

^a in der Höhe der Ventrikel, wenn bekannt, sonst im V. Interkostalraum

6.8 BEGLEITPAPIERE

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

aa) Auf Folgendes muss hingewiesen werden:

- 1) Dass leitfähige Teile der ELEKTRODEN und damit verbundene Steckvorrichtungen der ANWENDUNGSTEILE einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE nicht andere leitfähige Teile einschließlich Erde berühren sollten.
- 2) Die Art der elektrischen Installation, mit der das GERÄT sicher verbunden werden kann, einschließlich des Anschlusses eines POTENTIALAUSGLEICHSLEITERS.
- 3) Eine Warnung, dass nur das vom Hersteller festgelegte PATIENTEN-bezogene ZUBEHÖR verwendet werden darf, um Defibrillationsschutz zu gewährleisten. Die Spezifikationen (oder Typennummer) dieses ZUBEHÖRS (siehe 17h)101) müssen angegeben werden.

^{N1)} Nationale Fußnote: Gegenüber der englischen Version wurde in dieser nationalen Veröffentlichung die richtige Leitungsfarbe eingefügt.

- 4) Wenn Teile eines GERÄTS mit Schutzvorrichtungen gegen Verbrennungen des PATIENTEN bei Anwendung mit HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN ausgestattet sind, muss der ANWENDER darauf aufmerksam gemacht werden. Um die Gefahr von Verbrennungen im Falle eines Defektes in der Verbindung zur NEUTRALELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS zu verringern, müssen Hinweise zur Positionierung der ELEKTRODEN und ELEKTRODENKABEL etc. gegeben werden.
 - 5) Die Auswahl und Anwendung von ELEKTRODEN.
 - 6) Die mögliche GEFÄHRDUNG durch die Summierung von ABLEITSTRÖMEN, wenn mehrere GERÄTE miteinander verbunden werden.
 - 7) Jede GEFÄHRDUNG, die sich aus dem gleichzeitigen Betrieb weiterer mit dem PATIENTEN verbundenen GERÄTE, zum Beispiel eines Herzschrittmachers oder anderer elektrischer Stimulatoren, ergibt.
 - *8) Die Notwendigkeit regelmäßiger Prüfungen des GERÄTS und ZUBEHÖRS.
 - 9) Anzeigeeinrichtungen für ein nicht betriebsbereites EKG-ÜBERWACHUNGSGERÄT (siehe 51.101).
 - 10) Wenn die Anzeige der Herzfrequenz durch den Betrieb eines Herzschrittmachers oder durch Herzrhythmusstörungen ungünstig beeinflusst werden kann.
 - 11) Die Verzögerungszeit, bis ALARME am SIGNALAUSGANGSTEIL zu entfernt aufgestellten GERÄTEN anstehen (siehe 51.102.7).
 - 12) Die Anweisung, wie das AUSSETZEN oder die UNTERDRÜCKUNG der ALARME von entfernt aufgestellten GERÄTEN zugelassen oder verhindert werden kann (siehe 51.102.8).
 - 13) Die Anweisung, wie die STUMMSCHALTUNG/RÜCKSETZUNG der ALARME von entfernt aufgestellten GERÄTEN zugelassen oder verhindert werden kann (siehe 51.102.9).
 - 14) Die vorgesehene Anwendungsumgebung.
 - 15) Die Amplitude, Pulsbreite und Überschwinger von Schrittmacherimpulsen, bis zu denen diese vom GERÄT unterdrückt werden.
 - 16) Die Betriebsart des GERÄTS nach einer Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES von mehr als 30 s (siehe 49.2 bb)).
- bb) Die folgenden Leistungsmerkmale müssen angegeben werden:
- 1) **Atmung, Detektierung von abgefallenen ELEKTRODEN und aktive Rauschunterdrückung.** Für GERÄTE, die zum Zweck der Detektierung der Atmung, abgefallener ELEKTRODEN oder zur aktiven Rauschunterdrückung absichtlich einen Strom durch den PATIENTEN leiten, muss der Hersteller die Kurvenformen (unter Angabe von Spannung, Strom, Frequenz oder anderen zutreffenden elektrischen Eigenschaften) offen legen, die am PATIENT angelegt werden.
 - 2) **Maximale T-Wellenunterdrückung.** Die maximale Amplitude der T-Welle nach 50.102.17 muss angegeben werden.
 - 3) **Herzfrequenzmittelung.** Die Art der Mittelwertbildung zur Berechnung der Herzfrequenz pro Minute und, falls zutreffend, die Aktualisierungsrate der Anzeige müssen angegeben werden.
 - 4) **Genauigkeit der Herzfrequenzanzeige und Verhalten bei unregelmäßigen Rhythmen.** Für die in Bild 101 dargestellten vier Arten von alternierenden EKG-Komplexen A1 bis A4 muss die angezeigte Herzfrequenz angegeben werden, die sich nach einer Stabilisierungszeit des GERÄTS von 20 s einstellt.
 - 5) **Antwortzeit der Herzfrequenzanzeige nach Herzfrequenzänderungen.** Die maximale Zeit, auf- oder abgerundet zur nächsten Sekunde einschließlich der Aktualisierungszeit des GERÄTS, die erforderlich ist, um die neue Herzfrequenz nach einem Sprunganstieg von 80 auf 120 1/min und einem Sprungabfall von 80 auf 40 1/min anzuzeigen, muss angegeben werden. Die Antwortzeit wird gemessen vom ersten QRS-Komplex der neu eingestellten Herzfrequenz, bis eine Herzfrequenz angezeigt wird, die der Summe aus 37 % der angezeigten Herzfrequenz bei 80 1/min und (a) bei einem Sprunganstieg 63 % des eingeschwungenen Zustands bei einer Anzeige von 120 1/min oder größer und (b) bei einem Sprungabfall 63 % des eingeschwungenen Zustands bei einer Anzeige von 40 1/min oder kleiner entspricht.
 - 6) **ALARM-Zeit für Tachykardie.** Die Zeit bis zur ALARMIERUNG für die beiden in Bild 101 dargestellten ventrikulären Tachykardien B1 und B2 muss angegeben werden, die auf eine normale Herzfrequenz von 80 1/min folgen, wobei die obere ALARM-Grenze auf 100 1/min und die untere ALARM-Grenze auf 60 1/min eingestellt wird. Falls das GERÄT bei einer dieser Kurvenformen keinen ALARM auslöst,

muss dies auch angegeben werden. Zusätzlich muss für diese Kurvenformen die Zeit bis zur ALARMIERUNG angegeben werden, wenn ihre Amplituden halbiert und verdoppelt werden.

- 7) **Warnhinweis zur Unterdrückung von Schrittmacherimpulsen.** Der folgende oder ein sinngemäß ähnlicher Warnhinweis muss in der Gebrauchsanweisung wiedergegeben werden: „WARNUNG – SCHRITTMACHER-PATIENTEN. Herzfrequenzanzeiger können während des Auftretens eines Herzstillstands oder bei manchen Arrhythmien Herzschrittmacherimpulse zählen. Vertrauen Sie nicht völlig auf ALARME des Herzfrequenzanzeigers. Halten Sie Schrittmacherpatienten unter enger Überwachung. Informieren Sie sich in dieser Bedienungsanleitung über die Leistungsfähigkeit dieses GERÄTS, Schrittmacherimpulse zu unterdrücken“ (siehe 50.102.13 m)).
- 8) **Sichtbares und hörbares ALARM-Verhalten.** Der Hersteller muss den Ort der Alarmgebung (z. B. Zentralstation, Krankenbett oder beide), Farbe, Größe und Modulation (Blinken) und die Frequenz oder andere beschreibende Eigenschaften des Klangbildes angeben.
- 9) Für **GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG** muss die minimale Betriebszeit des GERÄTS bei Verwendung einer neuen und voll aufgeladenen Batterie angegeben werden. Wenn wiederaufladbare Batterien verwendet werden, muss der Hersteller die Ladezeit einer völlig entladenen Batterie bis zu einer Ladung von 90 % angegeben. Zusätzlich müssen die Funktionsweise der Anzeige nach 56.8 c) und der Ladezyklus der Batterie oder das Ladeverfahren genau angegeben werden.
- 10) **Hilfsausgang.** Wenn vorgesehen, muss angegeben werden, wie eine ordnungsgemäße Verbindung von anderen GERÄTEN mit dem EKG-Hilfsausgang hergestellt wird. Außerdem muss der Hersteller die Bandbreite, Verstärkung, und Verzögerungszeit aller Hilfsausgänge angeben. Hersteller müssen auch angeben, wie interne Schrittmacherimpulse am Hilfsausgang dargestellt werden (ihr Vorhandensein oder Abwesenheit und ob vergrößerte Schrittmacherimpulse dem EKG-Signal aufaddiert werden).
- 11) **Abschaltung der Erkennung von Schrittmacherimpulsen.** Wenn dem ANWENDER zugängliche Bedienelemente vorgesehen sind, mit denen die Erkennung von Schrittmacherimpulsen des GERÄTS abgeschaltet werden kann, muss die Auswahl dieser Betriebsart angegeben werden.
- 12) Die Eingänge und deren minimale Eingangsimpedanz, die auch für andere Messverfahren (z. B. Atmung) vorgesehen sind, müssen angegeben werden (siehe 50.102.3).
- 13) Die verfügbaren Ablenkgeschwindigkeiten der dauerhaften und nicht-dauerhaften Sichtgeräte des GERÄTS müssen angegeben werden.

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGS

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der GERÄTE

★14.6 ANWENDUNGSTEILE DES TYPB B, BF und CF

Ersatz:

Das GERÄT muss mit ANWENDUNGSTEILEN des TYPB CF ausgestattet sein.

17 Trennung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Ergänzung:

***17h)101 Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillation und Blockierung nach der Defibrillation**

Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillation muss für alle GERÄTE vorgesehen werden.

Für die Defibrillatorprüfung wird das GERÄT mit den vom Hersteller festgelegten ELEKTRODENKABELN betrieben.

– Warnung –

Die folgenden Prüfungen sind gefährlich und Vorsichtsmaßnahmen müssen zum Schutz des Prüfpersonals getroffen werden. Es wird empfohlen, geschlossene Prüfvorrichtungen zu verwenden, damit das Prüfpersonal nicht mit Defibrillationsspannungen in Berührung kommen kann.

17h)101.1 An den PATIENTEN abgegebene Defibrillationsenergie

Das GERÄT und/oder PATIENTENANSCHLÜSSE müssen eine Vorrichtung enthalten, die die an eine Last von 100 Ω abgegebene Defibrillationsenergie um nicht mehr als 10 % reduziert, bezogen auf die an die gleiche Last abgegebene Energie, wenn das GERÄT von der Last abgetrennt ist.

Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft:

Der Prüfkreis ist in [Bild 106](#) dargestellt. Für diese Prüfung muss das vom Hersteller empfohlene ZUBEHÖR wie PATIENTENKABEL und ELEKTRODENKABEL verwendet werden. Die Prüfung wird zwischen einem ELEKTRODENKABEL und allen anderen miteinander verbundenen ELEKTRODENKABELN durchgeführt. Das GERÄT muss für diese Prüfung in Betrieb sein. Das Prüfverfahren ist wie folgt:

- a) Verbinde ein einzelnes ELEKTRODENKABEL mit Punkt C des Prüfkreises. Verbinde die verbleibenden ELEKTRODENKABEL mit Punkt D des Prüfkreises.*
- b) Lade den Kondensator mit dem Schalter S in Position A auf 5 kV auf.*
- c) Entlade den Prüfkreis durch Umlegen des Schalters S in Position B und ermittle über die Punkte E und F die Energie E1, die an die 100- Ω -Last abgegeben wird.*
- d) Trenne das GERÄT (Prüfling) vom Schaltkreis (Auftrennen der Punkte C und D).*
- e) Lade den Kondensator mit dem Schalter S in Position A auf 5 kV auf.*
- f) Entlade den Prüfkreis durch Umlegen des Schalters S in Position B und ermittle über die Punkte E und F die Energie E2, die an die 100- Ω -Last abgegeben wird.*
- g) Prüfe, dass die Energie E1 mindestens 90 % von E2 ist.*
- h) Wiederhole die Prüfung für jedes vorhandene ELEKTRODENKABEL, wobei die Prüfspannung zwischen dem zu prüfenden ELEKTRODENKABEL und allen anderen miteinander verbundenen ELEKTRODENKABELN angelegt wird.*

17h)101.2 Einzel-Prüfung von GERÄTEN

Nach der Defibrillation muss das GERÄT innerhalb 5 s die vorherige Betriebsart unter Beibehaltung der ANWENDER-Einstellungen und ohne Verlust der gespeicherten Daten wieder aufnehmen und muss die vorgesehene Funktion, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, fortsetzen.

Das GERÄT wird mit dem Prüfkreis, wie in [Bild 107](#) dargestellt, verbunden. Die Prüfspannung wird der Reihe nach zwischen jedem ELEKTRODENKABEL und allen verbleibenden ELEKTRODENKABELN, die mit Erde verbunden sind, angelegt. Die Prüfung wird begonnen, indem die Prüfspannung zwischen dem R-(RA)-ELEKTRODENKABEL und allen verbleibenden ELEKTRODENKABELN, die mit dem N-(RL)-ELEKTRODENKABEL verbunden sind, angelegt wird. Das GERÄT muss für diese Prüfungen in Betrieb sein.

GERÄTE, die mit einer INTERNEN STROMVERSORGUNG ausgestattet sind und diese vom VERSORGENSNETZ aufgeladen werden kann, müssen mit und ohne Verbindung zum VERSORGENSNETZ geprüft werden, sofern das EKG-ÜBERWACHUNGSGERÄT betriebsfähig bleibt, wenn es mit dem VERSORGENSNETZ verbunden ist.

Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft:

Stelle die EMPFINDLICHKEIT des GERÄTS so ein, dass ein Eingangssignal von 5 mV eine maximale Anzeige-Auslenkung ohne Signalbegrenzung erzeugt. Öffne S2 und stelle den 10-Hz-Sinusgenerator so ein, dass ein Ausgangssignal von 5 mV Spitze-zu-Senke erzeugt wird. Schließe den Schalter S2.

Verbinde S1 mit Position A und lade den Kondensator C auf. Verbinde nach etwa 10 s S1 mit Position B. Position B muss für mindestens 200 ms $\pm$ 50 % beibehalten werden.

Öffne S1, um die noch am GERÄT anstehende Spannung abzubauen und eine Erholzeit einzuleiten.

Danach wird S2 unverzüglich geöffnet. Das Prüfsignal muss innerhalb von 5 s mit einer Amplitude von mindestens 4 mV Spitze-zu-Senke bezogen auf den Eingang aufgezeichnet werden.

Wiederhole die Prüfung für jedes weitere ELEKTRODENKABEL entsprechend Tabelle 102, wobei alle verbleibenden ELEKTRODENKABELN mit dem N-(RL)-ELEKTRODENKABEL verbunden werden.

Tabelle 102 – Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillation (Prüfbedingungen)

	P1	P2	Gewählte Ableitung	Anzahl der Prüfungen
5 ELEKTRODENKABEL	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)	Prüfstellung	1
	C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V	1
3 ELEKTRODENKABEL	L (LA)	R, F oder N (RA, LL oder RL)	I	2
	R (RA)	L, F oder N (LA, LL oder RL)	I	2
	F (LL) oder N (RL)	R, L (RA, LA)	II oder Prüfstellung	2
2 ELEKTRODENKABEL	L (LA)	R (RA)	I	1

17h)101.3 Verbundprüfung von GERÄTEN

Nach der Defibrillation muss das GERÄT innerhalb 5 s die vorherige Betriebsart unter Beibehaltung der ANWENDER-Einstellungen und ohne Verlust der gespeicherten Daten wieder aufnehmen und muss die vorge-sehene Funktion, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, fortsetzen.

Die Einhaltung der Anforderung wird entsprechend [Bild 108](#) geprüft. Die Prüfspannung muss zwischen allen ELEKTRODENKABELN, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE, die miteinander verbunden sind, und dem BETRIEBSERDANSCHLUSS angelegt werden. Das GERÄT muss für diese Prüfungen in Betrieb sein.

Bei GERÄTEN DER SCHUTZKLASSE II und GERÄTEN mit einer INTERNEN STROMVERSORGUNG muss die Prüfspannung zwischen allen ELEKTRODENKABELN, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE, die miteinander verbunden sind, und dem BETRIEBSERDANSCHLUSS und/oder einer Metallfolie in engem Kontakt mit dem GEHÄUSE angelegt werden.

GERÄTE, die mit einer INTERNEN STROMVERSORGUNG ausgestattet sind und diese vom VERSORGUNGSNETZ aufgeladen werden kann, müssen mit und ohne Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ geprüft werden, sofern das EKG-ÜBERWACHUNGSGERÄT betriebsfähig bleibt, wenn es mit dem VERSORGUNGSNETZ verbunden ist.

Verbinde S1 mit Position A und lade den Kondensator C auf. Nach etwa 10 s verbinde S1 mit Position B. Position B muss für mindestens 200 ms $\pm$ 50 % beibehalten werden.

Öffne S1, um die noch am GERÄT anstehende Spannung abzubauen und eine Erholzeit einzuleiten.

Wiederhole obige Prüfung mit umgekehrter Polarität der Hochspannungsquelle. Die Prüfungen mit positiver und negativer Polarität müssen 5-mal wiederholt werden.

Das GERÄT muss seinen normalen Betrieb in der vorherigen Betriebsart unter Beibehaltung der ANWENDER-Einstellungen und ohne Verlust der gespeicherten Daten innerhalb 5 s wieder aufnehmen und muss seine vorgesehene Funktion, so wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, fortsetzen.

17h)101.4 Erholzeit des EKG-ÜBERWACHUNGSGERÄTS von der ELEKTRODEN-Polarisation nach einer Defibrillation

Bei Betrieb des EKG-ÜBERWACHUNGSGERÄTS mit den vom Hersteller festgelegten PATIENTENKABELN und ELEKTRODEN und nachfolgender Entladung eines Defibrillators muss das EKG-Signal auf der Anzeigeeinheit des GERÄTS innerhalb von 10 s lesbar dargestellt werden und lesbar bleiben.

Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft:

Ein EKG-ELEKTRODEN-Paar wird über das PATIENTENKABEL mit dem EKG-ÜBERWACHUNGSGERÄT verbunden.

Die ELEKTRODEN werden entsprechend Bild 109 entweder auf der gegenüberliegenden Seite oder auf der gleichen Seite eines Schwammes, der mit einer physiologischen Kochsalzlösung gesättigt ist, positioniert. (Der mit einer Kochsalzlösung gefüllte Behälter dient zur Aufrechterhaltung der Sättigung; der physiologische Kochsalzgehalt beträgt 9 g/l NaCl).

Die ELEKTRODEN können mit isolierten Klammern in Position gehalten werden. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, einen direkten Kontakt zwischen den ELEKTRODEN zu vermeiden.

Das GERÄT wird mit dem Prüfkreis entsprechend Bild 110 verbunden, wobei der ABLEITUNGSWÄHLER so eingestellt wird, dass das Prüfsignal angezeigt wird.

Mit S2 geöffnet wird der Ausgang des Signalgenerators so eingestellt, dass auf dem Sichtgerät ein Signal von 10 mm Spitze-zu-Senke angezeigt wird.

Mit S2 geschlossen wird S1 für die Dauer von $200 \text{ ms} \pm 50 \%$ von Position A in Position B umgeschaltet und danach wieder in Position A zurückgeschaltet.

Unmittelbar nach Rückstellung von S1 in Position A wird S2 geöffnet. Nach 10 s muss das Prüfsignal lesbar dargestellt werden und lesbar bleiben, und seine Amplitude darf nicht kleiner als 5 mm sein.

Die Prüfung wird mit entgegengesetzter Polarität der Prüfspannung wiederholt.

20 Spannungsfestigkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

***20.2 Anforderungen an GERÄTE mit ANWENDUNGSTEIL**

Änderung:

B-b Nicht anwendbar für EKG-ÜBERWACHUNGSGERÄTE.

***20.3 Werte der Prüfspannungen**

Änderung:

B-d Für GERÄTE (GERÄTE DER SCHUTZKLASSEN I und II sowie GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG) muss die Prüfspannung 1500 V betragen.

HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

★21.5 Ergänzung:

ELEKTRODEN und PATIENTENKABEL, die elektrische Bauteile enthalten, dürfen nach einem freien Fall aus einem Meter Höhe auf eine harte Oberfläche keine GEFÄHRDUNG verursachen und müssen ihre bestimmungsgemäße Funktion fortsetzen.

Diese Prüfung muss nicht durchgeführt werden, wenn eine Prüfung des Aufbaus und der Schaltungsanordnung ergibt, dass keine GEFÄHRDUNG möglich ist und dass die bestimmungsgemäße Funktion nicht beeinträchtigt wird.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das zu prüfende Muster wird je 1-mal aus drei verschiedenen Ausgangsstellungen aus einer Höhe von 1 m auf eine 50 mm dicke Hartholzplatte (z. B. Hartholz > 700 kg/m³), die flach auf einer starren Unterlage liegt, fallen gelassen.

Nach dieser Prüfung dürfen keine SPANNUNGSFÜHRENDEN TEILE berührbar sein. Mit dem bloßen Auge nicht sichtbare Risse und Oberflächenrisse in faserverstärkten Formen und Ähnliches müssen unbeachtet bleiben. Nach dieser Prüfung müssen alle Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen eingehalten werden und das GERÄT muss die bestimmungsgemäße Funktion fortsetzen.

HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

36 Elektromagnetische Verträglichkeit

Ersatz:

IEC 60601-1-2 gilt mit folgenden Abweichungen:

36.201 STÖRAUSSENDUNG

36.201.1 b) 1)

Ersatz:

Das GERÄT muss mit den vom Hersteller festgelegten PATIENTENKABELN geprüft werden, wobei alle SIGNALAUSGANGS-Leitungen und SIGNALEINGANGS-Leitungen angeschlossen sind (siehe Bild 102 dieser Norm).

36.202 STÖRFESTIGKEIT

Das GERÄT muss die Anforderungen von 36.202.1 j) und die Genauigkeitsanforderungen von 50.102.15 einhalten; ausgenommen sind 36.202.2 und 36.202.101 in diesen Besonderen Festlegungen.

36.202.2 Entladung statischer Elektrizität (ESD)

Ergänzung:

Während der Entladungen darf das GERÄT vorübergehend eine Leistungsreduzierung zeigen. Innerhalb von 10 s muss das GERÄT den normalen Betrieb unter Beibehaltung der vorherigen Betriebsart und ohne Verlust

der ANWENDER-Einstellungen oder abgespeicherten Daten wieder aufnehmen und die bestimmungsgemäße Funktion, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, fortsetzen.

36.202.3 Gestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder

Ergänzung:

Jedes SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL-Kabel und Netzkabel muss wie in [Bild 103](#) dargestellt angeordnet werden.

36.202.6 Leitungsgeführte Störgrößen, die durch hochfrequente Felder induziert werden.

a) Anforderungen

Ergänzung:

Wenn das GERÄT über die NETZANSCHLUSSLEITUNG geleiteten hochfrequenten Spannungen ausgesetzt wird, muss es innerhalb der normalen Festlegungen arbeiten.

★36.202.6 b) 3)

Dieser Punkt gilt nicht.

Ergänzung:

★36.202.101 Schutz vor den Auswirkungen von Elektrochirurgiegeräten

Es müssen Vorrichtungen vorgesehen werden, die Schutz gegen Funktionsstörungen bieten, die durch Elektrochirurgie verursacht werden. Die folgende Prüfung wird unter Verwendung aller vom Hersteller empfohlenen PATIENTENKABEL, ELEKTRODENKABEL, Zubehör oder Einstellungen durchgeführt.

Wenn das GERÄT zusammen mit einem HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄT verwendet wird, muss es innerhalb von 10 s, nachdem es dem vom HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄT erzeugten Feld ausgesetzt war, ohne Verlust von gespeicherten Daten in den vorherigen Betriebszustand zurückkehren.

Die Einhaltung der Anforderung wird entsprechend den [Bildern 104 und 105](#) geprüft.

Das HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄT muss die Norm [IEC 60601-2-2](#) erfüllen und muss mindestens eine Ausgangsleistung von 300 W in der Betriebsart Schneiden und eine Ausgangsleistung von 100 W in der Betriebsart Koagulation bei einer Arbeitsfrequenz von 400 kHz $\pm$ 10 % abgeben.

a) Prüfung in der Betriebsart Schneiden:

Die Ausgangsleistung des HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTS wird auf 300 W eingestellt.

Das metallische Kontaktelement im Prüfaufbau (siehe [Bilder 104 und 105](#)) wird mit der aktiven ELEKTRODE berührt und langsam wieder entfernt, um einen Funken zu erzeugen.

Das Prüfverfahren wird fünfmal wiederholt.

b) Prüfung in der Betriebsart Koagulation:

Die Prüfung in Punkt a) wird mit einer Ausgangsleistung von 100 W wiederholt.

Die Prüfung in der Betriebsart Sprühkoagulation ist ausgeschlossen.

HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.