

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002) Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2003	DIN EN 60601-2-4
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-4
ICS 11.040.10 Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (IEC 60601-2-4:2002); German version EN 60601-2-4:2003 Appareils électromédicaux – Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques (CEI 60601-2-4:2002); Version allemande EN 60601-2-4:2003 Die Europäische Norm EN 60601-2-4:2003 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-4 wurde am 2002-10-01 angenommen. Daneben darf DIN VDE 0750-201 (VDE 0750 Teil 201):1985-08 noch bis 2005-10-01 angewendet werden. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62D/181/CD (VDE 0750 Teil 2-4):1997-10. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet. Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2007 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation – bestätigt, – zurückgezogen, – durch eine Folgeausgabe ersetzt oder – geändert. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 54 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0750-201 (VDE 0750 Teil 201):1985-08** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung auf die aktuelle Struktur und Überschriften der EN 60601-1:1990 mit den notwendigen Änderungen und Ergänzungen für die Defibrillatoren.
- b) Die Änderungen/Ergänzungen umfassen im Wesentlichen folgende Abschnitte der EN 60601-1:1990:
 - 6.8 Begleitpapiere
 - 36 Elektromagnetische Verträglichkeit
- c) Ergänzende Kapitel zu EN 60601-1:1990
 - 101 Ladezeit
 - 102 Interne elektrische Stromquelle

Frühere Ausgaben

VDE 0750 Teil 2:1970-08

VDE 0750 Teil 2a:1973-07

VDE 0750 Teil 2b:1974-04

DIN VDE 0750-201 (VDE 0750 Teil 201):1985-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm 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.

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

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601 1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):2002-08	VDE 0750 Teil 1-1
EN 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:2001	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002-10	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1-4/A1: 1999	IEC 60601-1-4:1996 A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
EN 60601-2-27:1994	IEC 60601-2-27:1994	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750 Teil 2-27):1996-02	VDE 0750 Teil 2-27

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), 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 Teil 1-2), 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 Teil 1-4), 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 60601-2-27 (VDE 0750 Teil 2-27), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:1994.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren
(IEC 60601-2-4:2002)

Medical electrical equipment
Part 2-4: Particular requirements for the safety
of cardiac defibrillators
(IEC 60601-2-4:2002)

Appareils électromédicaux
Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour
les défibrillateurs cardiaques
(CEI 60601-2-4:2002)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2002-10-01 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, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/455/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-4, ausgearbeitet von dem Technischen Komitee CENELEC TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2002-10-01 als EN 60601-2-4 angenommen.

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): 2003-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2005-10-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist [Anhang ZA](#) normativ und die [Anhänge AA, BB](#) und [ZB](#) sind informativ.

Die [Anhänge ZA](#) und [ZB](#) wurden von CENELEC hinzugefügt.

In dieser Norm wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Einleitungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- Begriffe, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen oder in dieser Norm festgelegt sind: in KAPITÄLCHEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-4:2002 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Einführung	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Begriffe und Definitionen	7
4 Allgemeine Anforderungen für Prüfungen	9
*5 Klassifikation	10
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	10
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	14
10 Umweltbedingungen	14
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	15
14 Anforderungen in Bezug auf die Klassifizierung der Geräte	15
*17 Trennung	15
19 Dauer-ABLEIT- und -PATIENTENHILFSSTRÖME	16
*20 Spannungsfestigkeit	17
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	20
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	20
*36 Elektromagnetische Verträglichkeit	20
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHTE	22
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	22
*42 Übermäßige Temperaturen	22
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	22
46 Menschliches Versagen	23
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	24
*50 Genauigkeit der Betriebsdaten	24
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	25
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	25
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	25
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	26
*56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	26
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung	27
HAUPTABSCHNITT 101 – ERGÄNZENDE ANFORDERUNGEN ZUR SICHERHEIT	28
*101 Ladezeit	28
102 Interne elektrische Stromquelle	30

	Seite
*103 Dauererprobung	32
*104 Synchronisiereinrichtung	33
*105 Erholung des MONITORS nach der Defibrillation	33
*106 Störung des Monitors durch Aufladung oder interne Entladung	34
Anhang L (informativ) Verweisungen – Veröffentlichungen, die in dieser Norm aufgeführt werden	40
Anhang AA (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründung.....	41
Anhang BB (informativ) AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN: Hintergrund und Erläuterungen	51
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	53
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	54

Einführung

Diese Besonderen Festlegungen betreffen die Sicherheit von DEFIBRILLATOREN. Sie ändern und ergänzen die **IEC 60601-1** (zweite Ausgabe, 1988): „*Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*“, mit Änderung A1 (1991) und Änderung A2 (1995), nachfolgend als Allgemeine Festlegung bezeichnet.

Eine erste Ausgabe dieser Besonderen Festlegungen, die sich auf die erste Ausgabe (1977) der IEC 60601-1 bezieht, wurde 1983 veröffentlicht. Das Ziel dieser zweiten Ausgabe ist es, die Besonderen Festlegungen durch kleine Änderungen des technischen Inhalts auf den Stand der oben bezeichneten Normen und Dokumente zu bringen.

Den Anforderungen folgen Angaben für die einschlägigen Prüfungen.

Eine Erklärung der wichtigsten Anforderungen ist an den erforderlichen Stellen im [Anhang AA](#) gegeben. Dem liegt die Überlegung zu Grunde, dass die Kenntnis der Ursachen für die Anforderungen nicht nur eine richtige Anwendung der Norm erleichtert, sondern sie wird auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderung in der klinischen Anwendung oder als Folge technologischen Fortschritts veranlasste Überarbeitung der Norm fördern. Dieser Anhang ist jedoch kein Teil der Anforderungen dieser Norm.

Abschnitte und Unterabschnitte mit entsprechenden erläuternden Angaben sind mit einem Stern (*) vor ihrer Nummer im Text gekennzeichnet.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte und Unterabschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen definieren Anforderungen an die Sicherheit für DEFIBRILLATOREN, wie in [2.1.101](#) definiert, nachstehend als GERÄT bezeichnet.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für implantierbare DEFIBRILLATOREN, fernbediente DEFIBRILLATOREN, externe transkutane Schrittmacher oder getrennte eigenständige MONITORE (die durch [IEC 60601-2-27](#) genormt sind). MONITORE, die separate EKG-Überwachungselektroden verwenden, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm, es sei denn, sie werden als die einzige Basis für die AED-Rhythmuserkennungsentdeckung oder Schlagentdeckung für synchronisierte Kardioversion verwendet.

Die Defibrillationskurvenform-Technologie entwickelt sich schnell. Veröffentlichte Untersuchungen zeigen, dass die Wirksamkeit von Kurvenformen variiert. Die Wahlmöglichkeit einer besonderen Kurvenform einschließlich „wvaveshape“, gelieferter Energie, Wirksamkeit und Sicherheit wurde ausdrücklich vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen.

Jedoch wurden, aufgrund der kritischen Wichtigkeit der therapeutischen Kurvenform, Kommentare zu der Erläuterung hinzugefügt, die Überlegungen hinsichtlich der Auswahl von Kurvenformen ansprechen.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die Sicherheit von DEFIBRILLATOREN festzulegen, wie in [2.1.101](#) definiert.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf [IEC 60601-1 \(1988\)](#): „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“, mit Änderung A1 (1991) und Änderung A2 (1995).

Abkürzend wird der [Teil 1](#) in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Norm“ oder als „Allgemeine Festlegung(en)“ bezeichnet.

Die Nummerierung der Hauptabschnitte, Abschnitte und Unterabschnitte 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 zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

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

Abschnitte 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 verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung.

Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

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

1.5 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Die folgenden Ergänzungsnormen gelten:

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.*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems.*

2 Begriffe und Definitionen

Der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Definitionen:

2.1.101

DEFIBRILLATOR

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, das zur Defibrillation des Herzens durch einen Stromstoß mittels Elektroden angewendet wird, die entweder an die Haut des PATIENTEN (externe Elektroden) oder an das freigelegte Herz (interne Elektroden) angelegt werden; kann auch als DEFIBRILLATOR oder GERÄT bezeichnet werden

ANMERKUNG Solche GERÄTE dürfen auch andere Überwachungs- und Therapiefunktionen beinhalten.

2.1.102

MONITOR

Teil eines DEFIBRILLATORS, der eine sichtbare Darstellung der elektrischen Aktivitäten des Herzens des PATIENTEN ermöglicht

ANMERKUNG Der Begriff wird innerhalb dieser Besonderen Festlegungen verwendet zur Unterscheidung eines solchen MONITORS von einem anderen, der getrennt ein eigenständiges GERÄT bildet, selbst in Fällen, wo der getrennte, eigenständige MONITOR in der Lage ist, dem DEFIBRILLATOR Synchronisationssignale zu liefern, die benutzt werden als Basis für die AED-Rhythmuserkennungsentdeckung oder um dem DEFIBRILLATOR Steuersignale zu liefern.

2.1.103

LADEKREIS

Stromkreis innerhalb des DEFIBRILLATORS, der zur Ladung der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG dient. Dieser Stromkreis umfasst alle Teile, die während der Ladezeit mit der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG leitfähig verbunden sind

2.1.104

DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN

Elektroden, die den elektrischen Stromstoß zum Zweck der Defibrillation auf den PATIENTEN übertragen

2.1.105

ENTLADEKREIS

Stromkreis innerhalb des DEFIBRILLATORS, der die ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG mit den Elektroden verbindet. Dieser Stromkreis beinhaltet alle Schaltglieder zwischen ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG und den DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN

2.1.106

ENTLADE-STEUERKREIS

Stromkreis einschließlich manuell betätigter Entladesteuerungen und aller damit verbundenen leitfähigen Teile

2.1.107

INTERNER ENTLADEKREIS

Stromkreis innerhalb eines DEFIBRILLATORS, der die ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG entlädt, ohne dass DEFIBRILLATOR-Elektroden spannungsführend werden

2.1.108

SYNCHRONISIEREINRICHTUNG

Einrichtung, die die DEFIBRILLATOR-Entladung mit einer spezifischen Phase des Herzzyklus synchronisiert

2.1.109

AUTOMATISCHER EXTERNER DEFIBRILLATOR (AED)

Ein DEFIBRILLATOR, der, nachdem er vom ANWENDER aktiviert wurde, über die an der Brustoberfläche angelegten Elektroden das EKG analysiert, den zu schockenden Herzrhythmus identifiziert und, wenn der Rhythmus für den Schock gefunden ist, den DEFIBRILLATOR automatisch in Betrieb setzt, im Folgenden als AED bezeichnet

ANMERKUNG AEDs können unterschiedliche Niveaus der Automation liefern und mit unterschiedlichen Begriffen bezeichnet werden.

2.1.110

ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG

die Komponente (z. B. ein Kondensator), die mit der Energie, die notwendig ist, um dem PATIENTEN einen elektrischen Defibrillationsimpuls zu liefern, geladen ist

2.1.111

SEPARATE ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN

Elektroden, die am PATIENTEN angebracht sind mit dem Zweck, den PATIENTEN zu überwachen. Diese Elektroden werden nicht verwendet, um dem PATIENTEN Defibrillationsimpulse zu liefern

2.1.112

RHYTHMUSERKENNUNGSDETEKTOR (RED)

System, das das EKG analysiert und identifiziert, ob ein kardialer Rhythmus geschockt werden kann. Der Algorithmus in einem AED ist entwickelt auf Sensitivität und Spezifität für die Entdeckung von Arrhythmien, für die ein Defibrillationsschock klinisch angezeigt ist. Kann als RED bezeichnet werden

2.12.101

ENERGIEABGABE

Energie, die durch die DEFIBRILLATOR-Elektrode fließt und im PATIENTEN oder in einem Widerstand mit festgelegtem Wert verbraucht wird

2.12.102**BEREITSCHAFTSBETRIEB**

Betriebsart, bei der das GERÄT ohne geladene ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG betriebsbereit ist

2.12.103**GESPEICHERTE ENERGIE**

Energie, die in der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG des DEFIBRILLATORS geladen ist

2.12.104**ATTRAPPENKOMPONENTE**

Prüfungsersatz für vergossene Komponenten wie Transformatoren, Halbleiter usw. Die ATTRAPPENKOMPONENTE hat die gleiche Geometrie wie die Komponente, die in der Prüfung durch die ATTRAPPENKOMPONENTE ersetzt wird. Das vergossene Volumen beinhaltet keine Teile der Originalkomponente (z. B. Halbleiter CHIP, Transformator Kerne und Windungen). Die ATTRAPPENKOMPONENTE ermöglicht es, KRIECHSTRECKEN, LUFTSTRECKEN und Spannungsfestigkeit mit der korrekten Geometrie zu prüfen, ohne dass die interne maximale Spannung des ersetzten Teils überschritten wird

2.12.105**ENERGIEMETER/DEFIBRILLATOR-TESTER**

ein Prüfgerät, das in der Lage ist, die ENERGIEABGABE eines DEFIBRILLATORS zu messen, wobei es ein simuliertes EKG-Signal für den DEFIBRILLATOR erzeugt

2.12.106**GEWÄHLTE ENERGIE**

Energie, die der DEFIBRILLATOR liefern soll, gemäß der manuellen Einstellung oder einem automatischen Protokoll

2.12.107**HÄUFIGE BENUTZUNG**

der Begriff wird verwendet, um einen DEFIBRILLATOR zu beschreiben, der für mehr als 2500 Entladungen konzipiert ist ([siehe 103](#))

2.12.108**SELTENE BENUTZUNG**

der Begriff wird verwendet, um einen DEFIBRILLATOR zu beschreiben, der für weniger als 2500 Entladungen konzipiert ist ([siehe 103](#))

2.12.109**MANUELLER DEFIBRILLATOR**

ein DEFIBRILLATOR, der vom ANWENDER manuell bedient werden kann hinsichtlich der Wahl der Energie, der Ladung und Entladung

4 Allgemeine Anforderungen für Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*4.5 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck

Ergänzung:

aa) Die Prüfung nach [102.2](#) und [102.3](#) muss bei einer Temperatur von $0\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ durchgeführt werden.

4.6 Andere Bedingungen

Ergänzung:

aa) Sofern es in dieser Norm nicht anders festgelegt ist, treffen alle Prüfungen für alle DEFIBRILLATOR-Typen zu (manuelle, AEDs, DEFIBRILLATOREN mit SELTENER und HÄUFIGER BENUTZUNG).

4.11 Prüffolge

Ergänzung:

Die nach [Abschnitt 103](#) geforderte Dauerprüfung wird nach der Prüfung auf übermäßige Temperaturen durchgeführt (Abschnitt C.20 nach Anhang C der Allgemeinen Festlegungen).

Die geforderten Prüfungen nach den [Abschnitten 101, 102, 104, 105 und 106](#) werden nach der Prüfung C.35 im Anhang C der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt.

*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.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

*j) Leistungsaufnahme

Ersatz (Absatz „Wenn die BEMESSUNG der GERÄTE ...“):

Der BEMESSUNGSWERT der Leistungsaufnahme netzbetriebener GERÄTE ist der höchste Wert, der durch Mittelwertbildung über jede Periode von 2 s ermittelt wird.

Ergänzung:

*aa) Kurzgebrauchsanweisung

Anweisungen für die Defibrillation und, wo relevant, für die Überwachung des PATIENTEN-EKG müssen verfügbar sein, entweder durch klar lesbare Aufschrift oder durch klar verständliche hörbare Befehle.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch eine der folgenden Prüfungen kontrolliert:

Diese Aufschrift muss von einer Person mit normalem Sehvermögen aus mindestens 1 m Abstand bei einer umgebenden Beleuchtungsstärke von 100 lx klar lesbar sein.

Der Betrachter muss eine Sehschärfe von mindestens 20/40, oder korrigiert auf mindestens 20/40, haben, was durch eine Standard-Augen-Karte oder durch andere Verfahren, wie die Titmus-Sehtest-Serie, festgestellt wird.

Hörbare Befehle müssen für eine Person mit normalem Hörvermögen klar verständlich sein in einer Entfernung von 1 m bei einem umgebenden, weißen Rauschen (definiert als flach ± 10 % im Bereich 100 Hz bis 10 kHz) von 65 dB, gemessen mit einem Schallpegel-Messgerät des Typs 2 A-gewichtet (siehe IEC 60651).

*bb) GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG

Das GERÄT MIT INTERNER STROMVERSORGUNG und jedes separate Batterieladegerät muss mit einer Kurzanweisung gekennzeichnet sein für das Wiederaufladen oder Austauschen der Batterie, soweit zutreffend.

Ist ein solches GERÄT auch an das VERSORGUNGSNETZ oder an ein separates Batterieladegerät anschließbar, so muss das GERÄT mit einem Hinweis auf jegliche Einschränkungen des Betriebs bei Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ oder das Ladegerät gekennzeichnet werden. Diese Hinweise müssen den Fall einer Entladung oder Fehlen der Batterie einschließen.

cc) Defibrillator-Einmalartikel-Elektrode

Die Kennzeichnung, die die Elektrodenpackung begleitet, soll zumindest die folgenden Informationen einschließen:

- 1) Symbole (entsprechend ISO 15223) oder eine Erklärung, die das Verfallsdatum der Elektroden anzeigt (z. B. „Verwendung vor ____“) und die Losnummer oder das Herstellungsdatum;
- 2) geeignete Vorsichtshinweise und Warnungen, die die Grenzen der Anwendungsdauer der Elektroden einschließen, und einen Hinweis, dass die Einheitspackung nicht geöffnet werden darf, bis unmittelbar vor der Anwendung, sofern zutreffend;
- 3) geeignete Gebrauchsanweisungen, einschließlich der Maßnahmen zur Hautvorbereitung;
- 4) Anweisungen für Lagerungsanforderungen, sofern zutreffend.

6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

*aa) Der DEFIBRILLATOR muss mit einem Bedienelement für die Einstellung der GEWÄHLTEN ENERGIE ausgestattet sein, es sei denn, dass das GERÄT mit einem automatischen Protokoll für die GEWÄHLTE ENERGIE ausgestattet ist.

Die GEWÄHLTE ENERGIE (einschließlich der Mittel zur Auswahl in einem Programm-Modus / Programm-Menü oder der relevanten Anzeige) muss ausgedrückt sein als die nominale ENERGIEABGABE in Joule in einen 50-Ω-Lastwiderstand.

Der DEFIBRILLATOR muss eine klare Anzeige abgeben, wenn die GEWÄHLTE ENERGIE erreicht ist.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

6.8 Begleitpapiere

6.8.2 Gebrauchsanweisung

*Punkte e), f), g) und h)

Ersatz:

e) bis h)

- e) alle Details zum Ladeverfahren von jeglichen wiederaufladbaren Batterien;
- f) Angaben über den periodischen Ersatz jeglicher nicht aufladbarer- und jeglicher wiederaufladbarer Batterien;
- g) die Anzahl der Entladungen mit maximaler Energie (bei AEDs die Anzahl von vorprogrammierten Entladungen), die aus einer neuen und voll aufgeladenen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C verfügbar sind;
- h) Angaben bei GERÄTEN, die auch an das VERSORGUNGSNETZ oder an separate Ladegeräte angeschlossen werden können über etwaige Beschränkungen des Betriebs bei solch einem Anschluss. Diese Angaben müssen den Fall einer entladenen oder fehlenden Batterie enthalten.

Ergänzung:

aa) Zusätzliches zur Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss ergänzend Folgendes enthalten:

- *1) eine Warnung, den PATIENTEN während der Defibrillation nicht zu berühren;

- *2) eine Beschreibung des richtigen Typs und der Handhabung der DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN bei der Anwendung sowie eine ausdrückliche Warnung, dass die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN auf Abstand von anderen Elektroden und Metallplatten gehalten werden sollen, die in Kontakt mit dem PATIENTEN stehen. Dem ANWENDER ist zu raten, dass andere MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE, die keine DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTEN ANWENDUNGSTEILE haben, während der Defibrillation vom PATIENTEN getrennt werden sollten;
- 3) Hinweis an den ANWENDER, eine Berührung zwischen Körperteilen des PATIENTEN, wie unbedeckte Haut an Kopf oder Gliedmaßen, leitfähigen Flüssigkeiten, wie Gel, Blut oder Kochsalzlösung, und Metallteilen, wie Bettrahmen oder Tragbare, während der Defibrillation zu vermeiden, um ungewollte Verläufe des Defibrillationsstromes auszuschließen;
- *4) alle Umgebungseinschränkungen zur Lagerung des GERÄTES unmittelbar vor dem Gebrauch (z. B. in einem Auto oder einem Krankenwagen unter erschwerten Klimabedingungen);
- 5) sind Einrichtungen für die Überwachung mit SEPARATEN ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN vorgesehen, so sind Angaben zu der Anbringung dieser Elektroden zu machen;
- *6) Empfehlung, die den ANWENDER auf die Notwendigkeit regelmäßiger Wartung des GERÄTES aufmerksam macht, unabhängig vom Gebrauch, insbesondere:
 - Reinigung von wiederverwendbaren DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN und der Isolierteile der Elektrodenhandgriffe;
 - Sterilisationsverfahren für wiederverwendbare DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN oder Elektrodenhandgriffe, einschließlich der empfohlenen Sterilisationsmethoden und der maximalen Sterilisationszyklen, wenn zutreffend;
 - Reinigung wiederverwendbarer Überwachungselektroden;
 - Besichtigen der Verpackung aller einmalverwendbaren DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN und aller einmalverwendbaren Überwachungselektroden, um die Unversehrtheit der Siegel und Gültigkeit der Verfalldaten sicherzustellen;
 - Besichtigen von Leitungen und Elektrodenhandgriffen auf mögliche Schäden;
 - Funktionsprüfungen;
 - Ladung der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG, falls es sich um einen Typ handelt, bei dem periodische Aufladung nötig ist (z. B. Elektrolytkondensator oder Polyvinylidene-(PVDF)-Kondensatoren);
- *7) Angabe der Zeit für die Aufladung der ganz entladenen ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG bei Einstellung des DEFIBRILLATORS auf maximale Energie:
 - a) beim BEMESSUNGSWERT der NETZSPANNUNG und für einen DEFIBRILLATOR MIT INTERNER STROMVERSORGUNG bei voll geladener Batterie;
 - b) wie unter a), jedoch bei einer NETZSPANNUNG von 90 % des BEMESSUNGSWERTES und für einen DEFIBRILLATOR MIT INTERNER STROMVERSORGUNG nach 15 Entladungen mit maximaler Energie für einen DEFIBRILLATOR für HÄUFIGE BENUTZUNG, oder nach 6 Entladungen mit maximaler Energie für einen DEFIBRILLATOR für SELTENE BENUTZUNG;
 - c) wie unter b), aber gemessen vom anfänglichen Einschalten der Spannung bis zur vollen Aufladung bei maximaler Energie;
- 8) für AEDs: Information über die Maximalzeit zwischen dem Beginn der Rhythmus-Analyse und der Bereitschaft zur Entladung:
 - a) beim BEMESSUNGSWERT der NETZSPANNUNG und für einen DEFIBRILLATOR MIT INTERNER STROMVERSORGUNG bei voll geladener Batterie;
 - b) wie unter a), jedoch bei einer NETZSPANNUNG von 90 % des BEMESSUNGSWERTES und für einen DEFIBRILLATOR MIT INTERNER STROMVERSORGUNG nach 15 Entladungen mit maximaler Energie für einen DEFIBRILLATOR für HÄUFIGE BENUTZUNG, oder nach 6 Entladungen mit maximaler Energie für einen DEFIBRILLATOR für SELTENE BENUTZUNG;
 - c) wie unter b), aber gemessen vom anfänglichen Einschalten der Spannung bis zur vollen Aufladung bei maximaler Energie;
- 9) für AEDs: Information darüber, ob der RHYTHMUSERKENNUNGSDETEKTOR weiterhin das EKG analysiert, nachdem der RED einen schockbaren Rhythmus entdeckt hat und der DEFIBRILLATOR aufgeladen und

bereit zum Schock ist, und ob er in diesem Fall den AED in einen Zustand versetzt, in dem Defibrillation verhindert wird;

- 10) eine Warnung, dass die Benutzung eines DEFIBRILLATORS in der Gegenwart von leicht entzündlichen Mitteln oder in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre eine Explosions- und Feuergefährdung darstellt;
- 11) für GERÄTE, die für SELTENE BENUTZUNG bestimmt sind, muss diese Bestimmung klar angegeben werden, und die Beschränkungen der GERÄTE müssen klar definiert sein. Empfohlene oder geforderte Zustandsprüfungen oder vorsorgliche Wartung müssen ebenfalls angegeben werden;
- 12) für GERÄTE, die Energie gemäß einem voreingestellten Protokoll liefern, muss Information über die automatische Wahl der ENERGIEABGABE und über die Bedingungen für die Rücksetzung des Protokolls in der Bedienungsanweisung beschrieben werden. Die Bedienungsanweisung muss auch Informationen darüber enthalten, wie das Protokoll geändert werden kann, wenn anwendbar.

*6.8.3 Technische Beschreibung

Ergänzung:

*aa) Die technische Beschreibung muss zusätzlich enthalten:

- 1) Wesentliche Kenndaten für die Defibrillation:
 - a) Diagramme für Zeit und Strom oder Spannung der Kurvenform der abgegebenen Impulse, wenn der DEFIBRILLATOR nacheinander an Lastwiderstände von 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω und 175 Ω angeschlossen und auf maximale ENERGIEABGABE eingestellt wird, oder gemäß einem automatischen Protokoll auf die GEWÄHLTE ENERGIE, wenn anwendbar;
 - b) Energie-Genauigkeitsspezifikationen für die ENERGIEABGABE an einen 50- Ω -Widerstand;
 - c) wenn der DEFIBRILLATOR einen Mechanismus besitzt, der seinen Ausgang blockiert, wenn die PATIENTEN-Impedanz außerhalb bestimmter Grenzen liegt, müssen diese Grenzen offen gelegt werden.
- 2) Wesentliche Kenndaten jeder SYNCHRONISIEREINRICHTUNG einschließlich:
 - a) der Bedeutung von jeder angezeigten Synchronisation oder gekennzeichneten Impulses;
 - b) der maximalen Zeitverzögerung zwischen dem Synchronisationsimpuls und abgegebener Energie, sobald der Ausgang aktiviert ist, einschließlich der Details wie diese Zeitverzögerung gemessen wurde; und
 - c) einer Angabe bezüglich jeglicher Bedingungen zur Zurücksetzung der Synchronisierungsart.
- 3) Wesentliche Kenndaten des RHYTHMUSERKENNUNGSDETEKTORS einschließlich:
 - a) EKG-Datenbank-Prüfungsbericht

Die EKG-Datenbank für die Validierung der Leistungsfähigkeit der Rhythmuserkennung muss mindestens beinhalten: Rhythmen unterschiedlicher Amplituden des Kammerflimmerns (VF), Ventrikulärtachykardie-(VT)-Rhythmen verschiedener Frequenzen und QRS-Breiten, verschiedene Sinusrhythmen einschließlich supraventrikulärer Tachykardien, Vorhofflimmern und Vorhofflattern, Sinusrhythmen mit PVC (vorzeitige ventrikuläre Kontraktion), Asystolie und Schrittmacher-Rhythmen. Alle Rhythmen müssen gesammelt worden sein unter Verwendung von Elektrodensystemen und Verarbeitungsmerkmalen, die denen des Gerätes in der Prüfung ähnlich sind, und müssen eine Länge haben, die geeignet ist, dem Detektorsystem das Treffen von Entscheidungen zu ermöglichen.

Ein Prüfungsbericht mit der Beschreibung der Aufnahmemethoden, der Quelle des Rhythmus, der Auswahlkriterien der Rhythmen und der Kennzeichnungs-Methoden und -Kriterien muss verfügbar sein. Die Ergebnisse der Leistungsfähigkeit des Detektors müssen angegeben werden in Bezug auf Spezifität, echten Vorhersagewert, Sensitivität und falsch positive Rate, wie folgt:

Tabelle 101 – RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTOR-Kategorien

	VF und VT	Alle anderen EKG-Rhythmen
Schock	A	B
Kein Schock	C	D

Ein echt positive Klassifizierung (A) ist eine richtige Klassifizierung eines schockbaren Rhythmus. Eine echt negative Klassifizierung ist eine richtige Klassifizierung aller Rhythmen, für die ein Schock nicht angezeigt ist. Eine falsch positive Klassifizierung ist ein geordneter, wiederkehrender oder ein pumpeffektiver Rhythmus oder eine Asystolie, die fälschlich als ein schockbarer Rhythmus klassifiziert wurde. Eine falsch negative Klassifizierung ist ein VF oder VT im Zusammenhang mit Herzstillstand, der fälschlich als nicht schockbar klassifiziert wurde.

Die Sensitivität der Gerätes für schockbare Rhythmen ist $A/(A+C)$. Der echte Vorhersagewert ist ausgedrückt als $A/(A+B)$. Die Spezifität des Gerätes für nicht schockbare Rhythmen ist $D/(B+D)$. Die falsch positive Rate ist ausgedrückt als $B/(B+D)$.

Für Geräte, die zur Behandlung von VT entwickelt wurden, muss der Bericht die Sensitivität für die Entdeckung von VF und die Sensitivität für die Entdeckung von VT klar zusammenfassen. Für Geräte, die zur Behandlung bestimmter Typen von ventrikulärer Tachykardie (VT) entwickelt wurden, muss eine Beschreibung der Anforderungen für die Kennzeichnung von VT als schockbarer Rhythmus eingeschlossen sein. Die positive Vorhersagegenauigkeit, die falsch positive Rate und die Gesamtspezifität des Gerätes muss auch angegeben werden. Die Angabe der Spezifität des Gerätes für jeden nicht schockbaren Rhythmus (d. h. normaler Sinusrhythmus, supraventrikuläre Rhythmen wie Vorhofflimmern und Vorhofflattern, ventrikuläre Ektopie, idioventrikuläre Rhythmen und Asystolie) wird empfohlen, ist aber nicht gefordert.

Die Sensitivität des Gerätes für das Erkennen von VF bei maximaler Amplitude von 200 μ V Spitze oder größer muss bei Fehlen von Artefakten (z. B. verursacht durch kardiopulmonale Wiederbelebung) 90 % überschreiten. Für Geräte, die VT entdecken, muss die Sensitivität 75 % überschreiten. Die Spezifität des Detektors für das richtige Unterscheiden nicht schockbarer Rhythmen muss bei Fehlen von Artefakten 95 % überschreiten.

- b) Wenn der Detektor die Analyse des Rhythmus entweder automatisch oder in Folge eines manuellen Starts durch den ANWENDER einleitet, muss dies beschrieben sein.
- c) Wenn der DEFIBRILLATOR ein System enthält, das physiologische Informationen außer der des EKG entdeckt und analysiert, um die Sensitivität oder Spezifität des AED zu vergrößern, muss die technische Beschreibung die Funktionsweise dieses Systems und die Kriterien für die Empfehlung der Schockverabreichung erklären.

6.8.101 BEGLEITPAPIERE hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit

In Übereinstimmung mit IEC 60601-1-2 muss der Hersteller Informationen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit des GERÄTES einschließen. Insbesondere müssen die Tabellen 201, 202 und 203 a beachtet werden, und zutreffende Angaben in Übereinstimmung mit 6.8.201.2 müssen in der Gebrauchsanweisung enthalten sein.

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

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

10 Umweltbedingungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen: