

DIN EN 60601-2-4
(VDE 0750-2-4)
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 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 60601-2-4
(VDE 0750-2-4):2012-05
 Siehe Anwendungsbeginn

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren
(IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018);
Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011 + A1:2019

Medical electrical equipment –
 Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac
 defibrillators
 (IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018);
 German version EN 60601-2-4:2011 + A1:2019

Appareils électromédicaux –
 Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
 des défibrillateurs cardiaques
 (IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018);
 Version allemande EN 60601-2-4:2011 + A1:2019

Gesamtumfang 92 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2011-01-12 angenommene Europäische Norm und die am 2018-04-04 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2021-09-01.

Für DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2012-05 besteht eine Übergangsfrist bis 2022-10-11.

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-4/A1 (VDE 0750-2-4/A1):2017-02.

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.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC .

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.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie am linken Textrand gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2012-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) 201.8.8.3, Prüfung 4: zusätzliche Prüfungsoptionen wurden hinzugefügt;
- b) Bild 201.105: liefert ein Beispiel von Platten aus nichtrostendem Stahl. Eine zusätzliche Anmerkung für den 10 Hz Generator oder einen defibrillierenden Rhythmusgenerator wurde aufgenommen;
- c) Bild 201.101: Die Ausrichtung der unteren Diode in Verbindung zum Oszilloskop wurde geändert;
- d) 202.6.1, .2, .4: „Ergänzung“ und „Ersatz“ wurde korrigiert wie im Original vorgesehen;
- e) 201.101.1: Die Vorbehandlung von nicht wieder aufladbaren Batterien wurde klargestellt;
- f) 201.3.207: Klarstellung des Begriffs DUMMY-BAUELEMENT;
- g) 201.15.4.101: In Paragraph b), wurden die reduzierten Flexibilitäts-Anforderungen für sterilisierbare interne Flächenelektroden mit einer festgelegten Anzahl von Sterilisationszyklen ergänzt;
- h) 201.15.4.3.103: es wurde eine Option für Geräte mit einer festen vorprogrammierten Energieeinstellung ergänzt;
- i) 201.102.3.1, 2: Änderung von spezifizierten Defibrillationszyklen zu der Verwendung von vorprogrammierten Defibrillationszyklen;
- j) 202.6.2.2.1: Änderung der ESD-Entladungssequenz zur Übereinstimmung mit EN 60601-1-2:2007.

Frühere Ausgaben

DIN VDE 0750-2 (VDE 0750-2): 1970-08

DIN VDE 0750-2a (VDE 0750-2a): 1973-07

DIN VDE 0750-2b (VDE 0750-2b): 1974-04

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

DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4): 2003-07, 2012-05

DIN EN 60601-2-4 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-4 Berichtigung 1): 2004-08

DIN EN 60601-2-4 Berichtigung 2 (VDE 0750-2-4 Berichtigung 2): 2005-11

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
–	IEC 60300-3-9 <i>zurückgezogen</i> stattdessen empfohlen:	–	–
EN 31010	IEC/ISO 31010	DIN EN 31010 (VDE 0050-1)	VDE 0050-1
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
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
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	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 60601-2-27	IEC 60601-2-27 + Cor.:2012	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27)	VDE 0750-2-27
EN 61000-4-2	IEC 61000-4-2	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2)	VDE 0847-4-2
EN 61000-4-4	IEC 61000-4-4	DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4)	VDE 0847-4-4
EN 61000-4-5	IEC 61000-4-5	DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-5)	VDE 0847-4-5
EN 61000-4-8	IEC 61000-4-8	DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8)	VDE 0847-4-8
EN 61672-1	IEC 61672-1	DIN EN 61672-1	–
EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM	ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03	DIN EN ISO 15223-1:2017-04	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 31010 (VDE 0050-1), *Risikomanagement – Verfahren zur Risikobeurteilung*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

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 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

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 Röntgengeräten*

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 61000-4-2 (VDE 0847-4-2), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität*

DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst*

DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-5), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen*

DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen*

DIN EN ISO 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM*

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren**
(IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018)

Medical electrical equipment –
Part 2-4: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of cardiac
defibrillators
(IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-4: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des défibrillateurs cardiaques
(IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2011-01-12 und die A1 am 2018-04-04 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-4:2011 + A1:2019 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/857/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe von IEC 60601-2-4, 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 2011-01-12 als EN 60601-2-4 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt **EN 60601-2-4:2003**.

EN 60601-2-4:2011 ist eine technische Überarbeitung, um einen Strukturabgleich mit **EN 60601-1:2006** durchzuführen und eine Umsetzung der Entscheidung von IEC SC 62A, dass die Benummerung der Abschnitte der Besonderen Anforderung zu EN 60601:2006 beachten, wie in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2:2004 festgelegt wurde. Das Ziel dieser dritten Ausgabe ist es, die Besonderen Anforderungen mit Bezug zur dritten Ausgabe der Allgemeinen Anforderungen anzupassen, durch Umformatierung und technische Änderungen.

Die prinzipiellen technischen Änderungen sind:

- **201.8.8.3**, Prüfung 4: zusätzliche Prüfungsoptionen wurden hinzugefügt;
- **Bild 201.105**: liefert ein Beispiel von Platten aus nichtrostendem Stahl. Eine zusätzliche Anmerkung für den 10 Hz Generator oder einen defibrillierenden Rhythmusgenerator wurde aufgenommen;
- **Bild 201.101**: Die Ausrichtung der unteren Diode in Verbindung zum Oszilloskop wurde geändert;
- **202.6.1**, .2, .4: „Ergänzung“ und „Ersatz“ wurde korrigiert wie im Original vorgesehen;
- **201.101.1**: Die Vorbehandlung von nicht wieder aufladbaren Batterien wurde klargestellt;
- **201.3.207**: Klarstellung des Begriffs DUMMY-BAUELEMENT;
- **201.15.4.101**: In Paragraph b), wurden die reduzierten Flexibilitäts-Anforderungen für sterilisierbare interne Flächenelektroden mit einer festgelegten Anzahl von Sterilisationszyklen ergänzt;
- **201.15.4.3.103**: es wurde eine Option für Geräte mit einer festen vorprogrammierten Energieeinstellung ergänzt;
- **201.102.3.1**, 2: Änderung von spezifizierten Defibrillationszyklen zu der Verwendung von vorprogrammierten Defibrillationszyklen;
- **202.6.2.2.1**: Änderung der ESD-Entladungssequenz zur Übereinstimmung mit **EN 60601-1-2:2007**.

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

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): 2012-02-12
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2014-01-12

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen*: in Kursivschrift,
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,

- BEGRIFFE, DIE IN **ABSCHNITT 3** DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, Anhang H, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

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 der EG-Richtlinie MDD (93/42/EWG). Siehe [Anhang ZZ](#).

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm **IEC 60601-2-4:2010** wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

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

Europäisches Vorwort zur Änderung A1

Der Text des Dokuments 62D/1549/FDIS, zukünftige IEC 60601-2-4/A1, 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 60601-2-4:2011/A1:2019 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): 2020-04-11
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2022-10-11

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-4:2010/A1:2018 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Es gilt der **Anhang ZA** von **EN 60601-1:2006** mit folgenden Ausnahmen:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<i>Zusatz</i>				
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
			+ A12	2014
			+ EN 60601-1:2006/ corrigendum Mar. 2010	2010
			+ AC	2014
			+ A11	2011
IEC 61000-4-2	–	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test	EN 61000-4-2	–
ISO 15223-1	2016		EN ISO 15223-1	2016
			+ prA1	
<i>Ändern</i>				
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien

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 innerhalb ihres Anwendungsbereiches alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in Anhang I der EU-Richtlinie 93/42/EWG enthalten sind.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EU-Richtlinie(n) zu erklären.

WARNHINWEIS Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Europäisches Vorwort zur Änderung A1	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	5
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	12
201.1.1 *Anwendungsbereich	12
201.1.2 Zweck	12
201.1.3 Ergänzungsnormen	12
201.1.4 Besondere Festlegungen	13
201.2 Normative Verweisungen	13
201.3 Begriffe	14
201.4 Allgemeine Anforderungen	17
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	17
201.4.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an das RISIKOMANAGEMENT	17
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	17
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	17
201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck	17
201.5.4 Sonstige Bedingungen	17
201.5.8 Prüffolge	18
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	18
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag	18
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	18
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	18
201.7.2.7 *Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ	18
201.7.2.101 *Kurze, prägnante Bedienungsanleitung	18
201.7.2.102 *INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE	18
201.7.2.103 DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN für den Einmalgebrauch	19
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	19
201.7.4.101 *Bedienelement für die GEWÄHLTE ENERGIE	19
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	19
201.7.9.2.4 *Elektrische Stromquelle	19
201.7.9.2.101 *Zusätzliche Anweisungen für den Gebrauch	20
201.7.9.3 Technische Beschreibung	21
201.7.9.3.101 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für die Defibrillation	21
201.7.9.3.102 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für alle SYNCHRONISIEREINRICHTUNGEN	22

201.7.9.3.103	*Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für den RHYTHMUSERKENNUNGSDETEKTOR	22
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	22
201.8.3	*Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	22
201.8.5.3	* MAXIMALE NETZSPANNUNG	22
201.8.5.5	DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	23
201.8.5.5.1	*Defibrillationsschutz	23
201.8.5.5.101	*Isolation der DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN	23
201.8.5.5.102	*Andere ANWENDUNGSTEILE als DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN	24
201.8.5.5.103	Laden der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG	24
201.8.7	*ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	24
201.8.7.1	*Allgemeine Anforderungen	24
201.8.7.3	*Zulässige Werte	25
201.8.7.4.7	*Messung des PATIENTEN-ABLEITSTROMES	25
201.8.8.3	*Spannungsfestigkeit	25
201.8.9.1	Werte	28
201.8.9.1.5	*ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen BEMESSEN sind	28
201.8.9.1.101	*DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN, HOCHSPANNUNGS-Kreise und -Kabel	28
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	29
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	29
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	29
201.11.1.3	Messungen	29
201.11.6.3	*Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	30
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	30
201.11.6.7	*Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	31
201.12	*Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	31
201.12.1	*Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	31
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	31
201.12.2.101	*Bedienelemente für die Energieversorgung der ELEKTRODEN	31
201.12.2.102	Anzeige von Signalen	32
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	32
201.12.4.1	*Absichtliches Überschreiten von Sicherheitsgrenzen	32
201.12.4.101	*Ausgangsspannung	32
201.12.4.102	*Unbeabsichtigte Energie	32
201.12.4.103	*INTERNER ENTLADEKREIS	32
201.12.4.104	*Hörbare Warnung vor der Energieabgabe	33
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	33
201.13.1.3	*Überschreiten der ABLEITSTROM- oder Spannungsgrenzwerte	33

201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	33
201.15	Konstruktion von ME-GERÄTEN	33
201.15.4	*Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	33
201.15.4.3	Batterien.....	33
201.15.4.3.101	*Austausch von Batterien	33
201.15.4.3.102	Anzeigeeinrichtung für das Laden von Batterien	34
201.15.4.3.103	*Wiederaufladbare Batterien.....	34
201.15.4.101	*DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN und deren Kabel	34
201.16	ME-SYSTEME	37
201.101.1	Anforderungen bezüglich HÄUFIGER ANWENDUNG für MANUELLE DEFIBRILLATOREN	37
201.101.2	Anforderungen bezüglich NICHT HÄUFIGER ANWENDUNG für MANUELLE DEFIBRILLATOREN	38
201.101.3	*Anforderungen bezüglich HÄUFIGER ANWENDUNG für AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN	39
201.101.4	*Anforderungen bezüglich NICHT HÄUFIGER ANWENDUNG für AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN	39
201.102	GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG	40
201.102.1	Allgemeines	40
201.102.2	*Anforderungen an MANUELLE DEFIBRILLATOREN	40
201.102.3	*Anforderungen an AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN (AEDs)	40
201.102.3.1	AED für HÄUFIGE ANWENDUNG	40
201.102.3.2	AED für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG	41
201.103	*Dauerbeanspruchung.....	42
201.104	*SYNCHRONISIEREINRICHTUNG	43
201.105	*Erholung des MONITORS und/oder EKG-Eingangs nach der Defibrillation.....	43
201.105.1	Ableiten des EKG-Signals über die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN.....	43
201.105.2	Ableiten des EKG-Signals über SEPARATE ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN	45
201.105.3	Ableiten des EKG-Signals über nicht wiederverwendbare DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN	45
201.106	*Störung des MONITORS durch Aufladung oder interne Entladung.....	46
201.107	*Anforderungen an RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTOREN	47
201.108	DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN	48
201.108.1	*DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN für Monitoring und Defibrillation und (optional) für Pacing	48
201.108.1.1	*Impedanz bei kleinen Wechselstromsignalen	48
201.108.1.2	*Impedanz bei großen Wechselstromsignalen	48
201.108.1.4	*Erholung nach Defibrillation	49
201.108.1.5	*Biologische Reaktion	49
201.108.1.6	*Gleichspannungs-Offset.....	49
201.108.1.7	*Aktive Elektrodenfläche	49

	Seite
201.108.1.8	*Elektroden-Haftfähigkeit und -Berührung mit dem PATIENTEN 49
201.108.1.9	*Verpackung und Haltbarkeit 50
201.108.1.10	*Mehrzweck-Elektroden 50
201.108.1.11	*Kabellänge 50
201.109	*Externer Schrittmacher 50
201.109.1	Einschalten des Schrittmachers 50
201.109.2	Abgabe des Schrittmacherimpulses 50
201.109.2.1	Separater Schrittmacher-Therapiepfad 50
201.109.2.2	Gemeinsamer Therapiepfad 51
201.109.3	Schrittmacherimpuls, Form und Dauer 51
201.109.3.1	Genauigkeit der Impulsdauer 51
201.109.3.2	Stabilität der Impulsdauer 51
201.109.4	Stromverlauf des Schrittmacherimpulses 52
201.109.4.1	Genauigkeit des Schrittmacherstroms 52
201.109.4.2	Stabilität des Schrittmacherstroms 52
201.109.5	Schrittmacherfrequenz 52
201.109.5.1	Genauigkeit der Schrittmacherfrequenz 52
201.109.5.2	Schrittmacherfrequenz-Stabilität 53
201.109.6	Schrittmacherprotokoll 53
201.109.7	Demand-Schrittmacherbetrieb 53
201.109.8	Erkennung abgefallener Schrittmacherelektroden 54
202	*Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen 55
202.6.1	Störaussendung 55
202.6.1.1	Schutz der Funkdienste 55
202.6.1.1.1	Anforderungen 55
202.6.2.2	Entladung statischer Elektrizität (ESD) 55
202.6.2.2.1	Anforderungen 55
202.6.2.2.2	Prüfungen 55
202.6.2.3	Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder 55
202.6.2.3.1	Anforderungen 55
202.6.2.3.2	*Prüfungen 56
202.6.2.4	Schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts 56
202.6.2.4.1	Anforderungen 56
202.6.2.4.2	Prüfungen 56
202.6.2.5	Spannungseinbrüche 56
202.6.2.5.1	Anforderungen 56
202.6.2.6	Leitungsgeführte Störgrößen, die durch HF-Felder induziert werden 56
202.6.2.6.1	Anforderungen 56
202.6.2.6.2	Prüfungen 57

202.6.2.8.1	Netzfrequenz-Magnetfelder	57
202.6.2.8.1.1	Anforderungen	57
202.6.2.8.1.2	Prüfungen	57
Anhänge		57
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN		58
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....		60
Unterabschnitt 202.6.2.3.2 – Prüfungen.....		74
Anhang BB (informativ) Gegenüberstellung der Bestandteile der zweiten Ausgabe von IEC 60601-2-4 und der von IEC 60601-2-4:2010		75
Literaturhinweise		82
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch		83
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch		85

Bilder

Bild 201.101 – Dynamische Prüfung zur Begrenzung der Energie von anderen Teilen des ME-GERÄTS	24
Bild 201.102 – Zulässige Stromstärke abhängig von der angelegten Prüfspannung	28
Bild 201.103 – Beispiele von Kabel-Zugentlastungen, die eine Prüfung erfordern	36
Bild 201.104 – Prüfapparatur für flexible Kabel und deren Zugentlastungen	37
Bild 201.105 – Anordnung zur Prüfung auf Erholung nach Defibrillation.....	44
Bild 201.106 – Anordnung der Überwachungselektroden auf dem Schwamm.....	45
Bild 201.107 – Anordnung für die Prüfung auf Erholung nach der Defibrillation.....	45
Bild 201.108 – Anordnung für Prüfung auf Störung durch Aufladung und interne Entladung	47
Bild 201.110 – Prüfschaltung für Überlastungsprüfung der Schrittmacher-Ausgangsschaltung	54

Tabellen

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	17
Tabelle 201.102 – RHYTHMUSERKENNUNGSELEKTOR-Kategorien	47
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von DEFIBRILLATOREN oder von Teilen davon	58
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen von DEFIBRILLATOREN	58
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE – Allgemeines	58
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE – Gebrauchsanweisung	59
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE – Technische Beschreibung	59
Tabelle BB.1 – Gegenüberstellung der Bestandteile von IEC 60601-2-4:2002 und der von IEC 60601-2-4:2010	75

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von DEFIBRILLATOREN, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweisen von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für implantierbare DEFIBRILLATOREN, fernbediente DEFIBRILLATOREN, externe transkutane Herzschrittmacher oder getrennte eigenständige MONITORE (die durch IEC 60601-2-27:2011 [2]² genormt sind). MONITORE, die SEPARATE EKG-ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN verwenden, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm, es sei denn, sie werden als alleinige Basis für die AED-Rhythmuserkennungs-Detektion oder Schlagentdeckung für synchronisierte Kardioversion verwendet. Die in 201.108 beschriebenen DEFIBRILLATOR ELEKTRODEN können auch für die EKG Überwachung benutzt werden; wegen der größeren ELEKTRODEN-Fläche sind die Anforderungen von IEC 60601-2-27 nicht auf DEFIBRILLATOR ELEKTRODEN anwendbar.

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

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

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besonderer Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für DEFIBRILLATOREN, wie in 201.3.202 definiert, zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

¹ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment for basic safety and essential performance*.

² Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

IEC 60601-1-2 gilt wie in [Abschnitt 202](#) modifiziert. Alle anderen Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen 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 deren Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte 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 mit der 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](#), 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von [Abschnitt 4](#) der Ergänzungsnorm [IEC 60601-1-3](#) usw.). Änderungen des Textes 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, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer [201.101](#) beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit [201.3.201](#) nummeriert. Ergänzende Anhänge werden 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 die 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 anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, 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 80 aufgeführt.

[Abschnitt 2](#) der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

Ergänzung:

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

ISO 15223-1:2016, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 81.

201.3.201

AUTOMATISCHER EXTERNER DEFIBRILLATOR AED

DEFIBRILLATOR, der, nachdem er vom BEDIENER aktiviert wurde, über die auf der Haut des PATIENTEN angelegten Elektroden das EKG analysiert, einen schockbaren Herzrhythmus als solchen identifiziert und in diesem Fall den DEFIBRILLATOR automatisch in Betrieb setzt; im Folgenden als AED bezeichnet

ANMERKUNG 1 zum Begriff: AEDs können verschiedene Automatisierungsgrade bieten und mit unterschiedlichen Begriffen bezeichnet werden. Ein halbautomatischer DEFIBRILLATOR erfordert eine manuelle Schockauslösung. Ein vollautomatischer DEFIBRILLATOR löst den Schock ohne einen weiteren Bedienschritt aus.

201.3.202

DEFIBRILLATOR

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, das durch einen Stromstoß mittels Elektroden, die entweder an die Haut des PATIENTEN (externe Elektroden) oder an das freigelegte Herz (interne Elektroden) angelegt werden den Herzrhythmus wieder in einen unkritischen Zustand zurückbringt

ANMERKUNG 1 zum Begriff: In dieser Norm wird der DEFIBRILLATOR zum Teil auch ME-GERÄT genannt.

ANMERKUNG 2 zum Begriff: Solche ME-GERÄTE dürfen auch andere Überwachungs- und Therapiefunktionen beinhalten (z. B. transkutaner Schrittmacher).

201.3.203

LADEKREIS

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

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Die LADEKREISE für die Defibrillation und für die Schrittmacherfunktion können getrennt oder kombiniert sein.

201.3.204

DEFIBRILLATOR-ELEKTRODE

Elektrode, die den elektrischen Stromstoß zum Zweck der Defibrillation überträgt und die auch benutzt werden kann für die transkutane Schrittmacherfunktion und andere Überwachungsfunktionen

ANMERKUNG 1 zum Begriff: DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN können intern oder extern sein und können wieder verwendbar oder für den Einmalgebrauch bestimmt sein.

201.3.205

ABGEGEBENE ENERGIE

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

201.3.206

ENTLADEKREIS

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

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Die ENTLADEKREISE für die Defibrillation und für die Schrittmacherfunktion können getrennt oder kombiniert sein.

201.3.207

DUMMY-BAUELEMENT

Prüfungersatz für vergossene Bauelemente wie Transformatoren, Widerstände, Halbleiter usw.

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Das DUMMY-BAUELEMENT hat die gleiche Geometrie wie die Komponente, die in der Prüfung durch das DUMMY-BAUELEMENT ersetzt wird, bietet aber dieselben Isolationseigenschaften. Der Umfang muss nicht alle Originalbauelemente (z. B. Halbleiter-Chips, Transformatorkerne und -wicklungen) aufweisen. Das DUMMY-BAUELEMENT ermöglicht es, KRIECHSTRECKEN, LUFTSTRECKEN und Spannungsfestigkeit mit der korrekten Geometrie zu prüfen, ohne dass die interne maximale Spannung des ersetzten Teils überschritten wird. Das DUMMY-BAUELEMENT sollte baugleich mit der zu ersetzenden Komponente in Bezug auf leitende Oberflächen wie auch Metallbeinchen, Pins etc. sein.

201.3.208

DEFIBRILLATOR-PRÜFGERÄT

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

201.3.209

ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG

Bauteil, das mit der Energie geladen ist, die notwendig ist, um dem PATIENTEN einen elektrischen Defibrillationsimpuls zu liefern

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Die Energiespeicher für Defibrillation und Stimulation können getrennt oder kombiniert sein

201.3.210

HÄUFIGE ANWENDUNG

der Begriff wird verwendet, um einen DEFIBRILLATOR zu beschreiben, der für mehr als 2 500 Entladungen ausgelegt ist (siehe 201.103)

201.3.211

NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG

der Begriff wird verwendet, um einen DEFIBRILLATOR zu beschreiben, der für weniger als 2 500 Entladungen ausgelegt ist (siehe 201.103)

201.3.212

INTERNER ENTLADEKREIS

Stromkreis innerhalb eines DEFIBRILLATORS, der die ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG entlädt, ohne dass über die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN Energie abgegeben wird

201.3.213

MANUELLER DEFIBRILLATOR

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

201.3.214

MONITOR

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

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Der Begriff wird innerhalb dieser Besonderen Festlegungen verwendet zur Unterscheidung eines solchen MONITORS von einem anderen, der getrennt ein eigenständiges ME-GERÄT bildet, selbst in Fällen, in denen der getrennte, eigenständige MONITOR in der Lage ist, dem DEFIBRILLATOR Synchronisationssignale zu liefern, die als Grundlage für die AED-Rhythmuserkennungs-Detektion verwendet werden oder um dem DEFIBRILLATOR Steuersignale zu liefern.

201.3.215

RHYTHMUSERKENNUNGSDETEKTOR

RED

System, das das EKG analysiert und das erkennt, ob ein kardialer Rhythmus zu defibrillieren ist

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Der Algorithmus in einem AED ist bezüglich der Sensitivität und Spezifität ausgelegt für die Erkennung von Arrhythmien, für die laut klinischer Indikation ein Defibrillationsschock erforderlich ist. Kann als RED bezeichnet werden.

201.3.216

GEWÄHLTE ENERGIE

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

201.3.217

SEPARATE ÜBERWACHUNGSELEKTRODE

Elektrode, die am PATIENTEN angebracht ist mit dem Zweck, den PATIENTEN zu überwachen

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Diese Elektroden werden nicht verwendet, um dem PATIENTEN Defibrillationsimpulse zu liefern.

201.3.218

BEREITSCHAFTSBETRIEB

Betriebsart, bei der das ME-GERÄT ohne geladene ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG betriebsbereit ist

201.3.219

GESPEICHERTE ENERGIE

Energie, die in der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG des DEFIBRILLATORS geladen ist

201.3.220

SYNCHRONISIEREINRICHTUNG

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

201.3.221

Schrittmacher

externer transkutaner Schrittmacher

optionaler Schaltkreis innerhalb des DEFIBRILLATORS, der dazu bestimmt ist, das Herz durch eine Serie von elektrischen Impulsen über ELEKTRODEN zu stimulieren, die auf der Haut des PATIENTEN angebracht sind

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN

Ergänzung:

201.4.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an das RISIKOMANAGEMENT

Der HERSTELLER muss die Einsatzbereitschaft in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE ansprechen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Jedes der drei in Tabelle 201.101 aufgelisteten Leistungsmerkmale wird, wenn in einem DEFIBRILLATOR enthalten, als WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL betrachtet.

Wenn der HERSTELLER Leistungsmerkmale spezifiziert, die die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE übertreffen, so können diese Leistungsmerkmale durch äußerliche Faktoren, wie z. B. EMV, herabgesetzt werden, solange die RISIKOMANAGEMENT-AKTE nachweist, dass die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eingehalten werden.

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	
Beschreibung	(Unter-)Abschnitt
Abgabe einer Defibrillationstherapie	201.12.1
Abgabe einer synchronisierten Defibrillationstherapie	201.104
Genaue Unterscheidung zwischen zu defibrillierenden und nicht zu defibrillierenden Herzrhythmen	201.107

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck

Ergänzung:

- aa) Die in 201.102.2 und 201.102.3 geforderte Prüfung muss bei einer Umgebungstemperatur von $0\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ durchgeführt werden.

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

- aa) Sofern es in dieser Norm nicht anders festgelegt ist, treffen alle Prüfungen für alle DEFIBRILLATOR-Typen zu (manuelle, AEDs, DEFIBRILLATOREN für NICHT HÄUFIGE und für HÄUFIGE ANWENDUNG).

201.5.8 Prüffolge

Ergänzung:

Die in [Abschnitt 201.103](#) geforderte Dauerprüfung wird nach der Prüfung auf übermäßige Temperaturen durchgeführt (siehe [B.19](#) der Allgemeinen Festlegungen).

Die in den [Abschnitten 201.101](#), [201.102](#), [201.104](#), [201.105](#) und [201.106](#) geforderten Prüfungen werden nach der Prüfung [B.35](#) der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt.

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

Änderung:

ANWENDUNGSTEIL DES TYP B ist zu löschen.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

[Abschnitt 7](#) der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

201.7.2.7 *Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ

Ersatz des Absatzes, der mit „Wenn die Bemessung der ME-GERÄTE ...“ beginnt):

Die BEMESSUNGS-Leistungsaufnahme von netzbetriebenen ME-GERÄTEN muss dem Höchstwert der mittleren Leistungsaufnahme über eine Dauer von 2 s entsprechen.

Ergänzung:

201.7.2.101 *Kurze, prägnante Bedienungsanleitung

Die Anweisungen zum Defibrillieren und, falls zutreffend, Überwachen des EKG eines PATIENTEN müssen entweder durch DEUTLICHE LESBARE Aufschriften oder klar verständliche hörbare Anweisungen gegeben werden.

Die Einhaltung der Anforderungen an die hörbaren Anweisungen muss durch folgende Prüfung kontrolliert werden:

Die hörbaren Anweisungen müssen für eine Person mit üblichem Hörvermögen aus einem Abstand von 1 m bei einem Umgebungspegel des weißen Rauschens (definiert als einheitlich $\pm 10\%$ über den Frequenzbereich von 100 Hz bis 10 kHz) von 65 dB, gemessen mit einem Messgerät für den A-bewerteten Schalldruckpegel vom Typ 2 (siehe IEC 61672-1), klar verständlich sein.

201.7.2.102 *INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE

INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE und jedes getrennte Batterieladegerät müssen entsprechend dem zutreffenden Fall mit kurzen Anweisungen bezüglich des Wiederaufladens oder Austauschs der Batterie beschriftet werden.

Wenn ein ME-GERÄT an das VERSORGUNGSNETZ oder ein getrenntes Batterieladegerät angeschlossen werden kann, muss das ME-GERÄT bezüglich jeder Betriebseinschränkung bei Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ oder Batterieladegerät gekennzeichnet werden. Derartige Aufschriften müssen eine Beschreibung der Funktion und alle Beschränkungen im Betrieb des ME-GERÄTS bei entladener oder fehlender Batterie einschließen.

201.7.2.103 DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN für den Einmalgebrauch

Die zum Elektrodenpaket gehörende Kennzeichnung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Symbole (nach ISO 15223-1:2016) oder eine Angabe des Verfallsdatums der Elektroden (z. B. „zu verwenden bis ...“) und die Losnummer oder das Herstellungsdatum;
- b) angemessene Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise, einschließlich der Beschränkungen in der Anwendungsdauer der Elektroden und, falls zutreffend, eine Warnung, dass die Einzelpackung nicht bis unmittelbar vor der Verwendung geöffnet werden darf;
- c) eine angemessene Gebrauchsanweisung, einschließlich der Verfahren für die Hautvorbehandlung;
- d) Anweisungen, die Lagerungsanforderungen beschreiben, falls zutreffend.

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.4.101 *Bedienelement für die GEWÄHLTE ENERGIE

Der DEFIBRILLATOR muss mit einer Vorrichtung für die Auswahl der GEWÄHLTEN ENERGIE ausgestattet sein, es sei denn, das ME-GERÄT bietet ein automatisches Protokoll für die GEWÄHLTE ENERGIE.

Wenn der DEFIBRILLATOR mit Vorrichtungen zur stufenlosen oder schrittweisen Auswahl der GEWÄHLTEN ENERGIE ausgestattet ist, muss eine Anzeige der GEWÄHLTEN ENERGIE in Joule enthalten sein, die den Nennwert der ABGEGEBENEN ENERGIE in Joule in eine Widerstandslast von 50 Ω angibt.

Alternativ kann der DEFIBRILLATOR eine einzige voreingestellte Energie abgeben oder eine Sequenz von Energiestufen eines vorbestimmten Protokolls, das in der Gebrauchsanweisung beschrieben ist. Falls der DEFIBRILLATOR so ausgelegt ist, dass er eine einzige Energie oder eine voreingestellte Abfolge von Energien abgibt, ist keine Anzeige der EINGESTELLTEN ENERGIE notwendig.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.4 *Elektrische Stromquelle

Ersatz:

Bei netzbetriebenen ME-GERÄTEN mit einer zusätzlichen Stromquelle, die nicht automatisch in einem voll einsatzfähigen Zustand gehalten wird, muss die Gebrauchsanweisung einen Warnhinweis enthalten, der sich auf die Notwendigkeit einer periodischen Überprüfung oder eines Austauschs einer derartigen zusätzlichen Stromquelle bezieht.

Wenn das Auslaufen einer Batterie ein unvermeidbares RISIKO zur Folge haben würde, muss die Gebrauchsanweisung einen Warnhinweis enthalten, die Batterie zu entfernen, wenn das ME-GERÄT wahrscheinlich für eine Zeit nicht verwendet wird.

Die Gebrauchsanweisung muss Angaben über die Anzahl der Entladungen mit Höchstenergie (im Fall von AEDs die Anzahl an vorprogrammierten Entladungen) enthalten, die mit einer neuen und vollständig aufgeladenen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C möglich sind.

Ist eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG austauschbar, muss die Gebrauchsanweisung ihre technischen Daten angeben und den Ladevorgang vollständig beschreiben.

*Die Gebrauchsanweisung muss eine Empfehlung bezüglich des regelmäßigen Austauschs jeglicher Primärbatterie oder (wieder)aufladbarer Batterie enthalten.

Wenn der Verlust der Versorgung mit Strom ein unvertretbares RISIKO zur Folge haben könnte, muss die Gebrauchsanweisung einen Warnhinweis enthalten, dass das ME-GERÄT an eine geeignete Stromversorgung angeschlossen werden muss.

BEISPIEL Interne oder externe Batterie, unterbrechungsfreie Stromversorgung (UPS) oder andere verfügbare Energiequelle.

Bei einem ME-GERÄT, das auch an das VERSORGUNGSNETZ oder ein getrenntes Batterie-Ladegerät angeschlossen werden kann, muss die Gebrauchsanweisung Informationen zu den Betriebseinschränkungen im Fall des Anschlusses enthalten. Diese Angaben müssen den Fall einer entladenen oder fehlenden Batterie einschließen.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.101 *Zusätzliche Anweisungen für den Gebrauch

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- a) *einen Warnhinweis, den PATIENTEN während der Defibrillation nicht zu berühren;
- b) *eine Beschreibung des richtigen Typs und der Handhabung der zu verwendenden DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN sowie einen auffälligen Warnhinweis dazu, dass die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN von anderen Elektroden oder Metallteilen, die mit dem PATIENTEN in Berührung sind, ferngehalten werden müssen. Der BEDIENER muss davon in Kenntnis gesetzt werden, dass alle anderen ME-GERÄTE, die keine DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTEN ANWENDUNGSTEILE haben, während der Defibrillation vom PATIENTEN getrennt sein müssen;
- c) eine Warnung an den BEDIENER, den Kontakt zwischen Körperteilen des PATIENTEN, wie freiliegende Haut an Kopf oder Gliedmaßen, leitenden Flüssigkeiten, wie Gel, Blut, Kochsalzlösung, sowie Metallkörpern, wie Bettrahmen oder Krankentrage, die ungewollte Strompfade für den Defibrillationsstrom bilden können, zu vermeiden;
- d) *jegliche Umgebungseinschränkungen bezüglich der Aufbewahrung des ME-GERÄTS unmittelbar vor der Verwendung (z. B. in einem Fahrzeug oder einem Krankenwagen unter extremen klimatischen Bedingungen);
- e) wenn die Möglichkeit der Überwachung mittels SEPARATER ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN besteht, Anweisungen für die Anordnung dieser Elektroden;
- f) *eine Empfehlung, die die Aufmerksamkeit des BEDIENERS auf die Notwendigkeit einer unabhängig vom Gebrauch regelmäßigen Wartung des ME-GERÄTS lenkt, insbesondere:
 - Reinigung aller wiederverwendbaren DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN und der Isolierteile auf den Handgriffen;
 - Sterilisationsprozesse für alle wiederverwendbaren DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN oder Handgriffe, einschließlich der empfohlenen Sterilisationsverfahren und maximalen Sterilisationszyklen, falls zutreffend;
 - Reinigung jeglicher wiederverwendbaren Überwachungselektroden;
 - Sichtprüfung der Verpackung aller DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN für den Einmalgebrauch und Überwachungselektroden für den Einmalgebrauch, um die Unversehrtheit aller Versiegelungen und die Einhaltung des geltenden Verbrauchsdatum sicherzustellen;
 - Sichtprüfung der Kabel und Elektrodengriffe auf mögliche Beschädigungen;
 - Funktionsprüfungen;
 - Laden der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG, wenn deren Typ ein regelmäßiges Laden erfordert (z. B. Elektrolyt- oder Polyvinylidenfluorid-(PVDF-)Kondensatoren);

- g) *Angaben über die Ladezeit der völlig entladenen ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG, wenn der DEFIBRILLATOR auf Höchstenergie eingestellt ist:
- 1) mit BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG und, bei einem INTERN MIT STROM VERSORGTE DEFIBRILLATOR, mit einer neuen, vollständig geladenen Batterie;
 - 2) mit einer NETZSPANNUNG von 90 % des BEMESSUNGS-Wertes und für INTERN MIT STROM VERSORGTE DEFIBRILLATOREN nach 15 Entladungen mit maximaler Energie, durchgeführt mit einer neuen vollständig geladenen Batterie bei einem DEFIBRILLATOR für HÄUFIGE ANWENDUNG bzw. 6 Entladungen bei einem DEFIBRILLATOR für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG;
 - 3) wie 2), jedoch gemessen vom erstmaligen Einschalten der Stromversorgung bis zum vollständigen Laden auf maximale Energie;
- h) bei AEDs eine Angabe zur Höchstdauer vom Auslösen einer Herzrhythmusanalyse unter Verwendung eines klaren EKG-Signals bis zur Entladungsbereitschaft. Der DEFIBRILLATOR zeigt an, dass das Signal gegenwärtig nicht analysierbar ist.
- 1) mit BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG und, bei einem INTERN MIT STROM VERSORGTE DEFIBRILLATOR, mit einer neuen, vollständig geladenen Batterie;
 - 2) mit einer NETZSPANNUNG von 90 % des BEMESSUNGSWERTES und für INTERN MIT STROM VERSORGTE DEFIBRILLATOREN nach 15 Entladungen mit maximaler Energie, durchgeführt mit einer neuen vollständig geladenen Batterie bei einem DEFIBRILLATOR für HÄUFIGE ANWENDUNG bzw. nach 6 Entladungen bei einem DEFIBRILLATOR für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG;
 - 3) wie 2), jedoch gemessen vom erstmaligen Einschalten der Stromversorgung bis zum vollständigen Laden auf maximale Energie;
- i) bei AEDs Informationen darüber, ob überhaupt oder unter welchen Umständen der DEFIBRILLATOR den geladenen und schockbereiten Zustand verlassen kann:
- der RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTOR hat einen zu defibrillierenden Rhythmus entdeckt und der DEFIBRILLATOR ist geladen und einsatzbereit;
 - der RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTOR hat nach Erkennung eines schockbaren Rhythmus das EKG weiter analysiert und dann einen nicht schockbaren Rhythmus detektiert;
- j) einen Warnhinweis, dass die Verwendung eines DEFIBRILLATORS in Gegenwart von entflammenden Substanzen oder einer sauerstoffangereicherten Atmosphäre eine GEFÄHRDUNG bezüglich Explosion und Feuer darstellt;
- k) bei einem für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG vorgesehenen ME-GERÄT muss die Zweckbestimmung genau angegeben und die Einschränkung des ME-GERÄTS eindeutig definiert werden. Des Weiteren müssen die empfohlenen oder erforderlichen Zustandsprüfungen oder vorbeugenden Wartungsmaßnahmen angegeben werden;
- l) bei einem ME-GERÄT, dass die Energie entsprechend einem voreingestellten Protokoll bereitstellt, müssen in der Gebrauchsanweisungen Informationen bezüglich der automatischen Auswahl der ABGEGEBENEN ENERGIE angegeben und die Bedingungen für das Rücksetzen des Protokolls beschrieben werden. Die Gebrauchsanweisung muss außerdem Informationen enthalten, wie das Protokoll gewechselt werden kann, falls dies möglich ist.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.3.101 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für die Defibrillation

Die technische Beschreibung muss zusätzlich enthalten:

- a) Diagramme für Zeit und Strom oder Spannung der Kurvenformen 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 Ausgangsleistung eingestellt wird, oder nach einem automatischen Protokoll für die GEWÄHLTE ENERGIE, falls zutreffend;
- b) Energie-Genauigkeitsspezifikationen für die an einen 50- Ω -Widerstand ABGEGEBENE ENERGIE;

- c) wenn der DEFIBRILLATOR einen Mechanismus besitzt, der seinen Ausgang sperrt, wenn die PATIENTEN-Impedanz außerhalb bestimmter Grenzwerte liegt, die Angabe dieser Grenzwerte.

201.7.9.3.102 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für alle SYNCHRONISIEREINRICHTUNGEN

Die technische Beschreibung muss zusätzlich enthalten:

- a) die Bedeutung aller angezeigten Synchronisations- oder Marker-Impulse (im EKG);
- b) die maximale Zeitverzögerung zwischen dem Synchronisationsimpuls und der Energieabgabe, sobald der Ausgang aktiviert ist, einschließlich der Details, wie diese Zeitverzögerung gemessen wurde, und
- c) Angaben, unter welchen Bedingungen der Synchronisationsmodus zurückgesetzt oder abgewählt wird.

201.7.9.3.103 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für den RHYTHMUSERKENNUNGSDETEKTOR

Die technische Beschreibung muss zusätzlich enthalten:

- a) EKG-Datenbank-Prüfbericht (siehe 201.107 bezüglich der Datenbank-Anforderungen)

Ein Prüfbericht mit der Beschreibung der Aufzeichnungsverfahren, der Quelle des Rhythmus, der Auswahlkriterien der Rhythmen und der Kennzeichnungsverfahren und -Kriterien muss verfügbar sein. Die Ergebnisse der Leistungsfähigkeit des Detektors müssen angegeben werden in Bezug auf Spezifität, positiver Vorhersagewert, Sensitivität und falsch-positiv Rate. Bezüglich der Definitionen siehe 201.107.

Bei Geräten, die zur Behandlung von VT (en: ventricular tachycardia) entwickelt wurden, muss der Bericht die Sensitivität (Empfindlichkeit) für die Erkennung von VF (en: ventricular fibrillation) und die Sensitivität für die Erkennung von VT klar zusammenfassen. Für diejenigen Geräte, die zur Behandlung bestimmter Typen von ventrikulärer Tachykardie (VT) entwickelt wurden, muss außerdem eine Beschreibung der Anforderungen für die Indikation von VT als zu defibrillierender Rhythmus enthalten sein. Die Genauigkeit des positiven Vorhersagewertes, die falsch-positiv Rate und die Gesamtspezifität des Gerätes müssen ebenfalls angegeben werden. Die Angabe der Spezifität des Gerätes für jeden nicht zu defibrillierenden Rhythmus (d. h. normaler Sinusrhythmus, supraventrikuläre Rhythmen wie Vorhofflimmern und Vorhofflattern, ventrikuläre Ektopie, idioventrikuläre Rhythmen und Asystolie) wird empfohlen, ist aber nicht gefordert.

- b) Wenn der Detektor die Analyse des Rhythmus entweder automatisch oder in Folge eines manuellen Starts durch den BEDIENER einleitet, muss dies beschrieben sein.
- c) Wenn der DEFIBRILLATOR ein System enthält, das andere physiologische Informationen als das EKG erkennt 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 Schockabgabe erklären.

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

Ergänzung:

- aa) jedes ANWENDUNGSTEIL, das aus SEPARATEN ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN zum Überwachen des EKG besteht, muss ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPES CF sein.

201.8.5.3 * MAXIMALE NETZSPANNUNG

Ergänzung:

Wenn die MAXIMALE NETZSPANNUNG einen Wert von 250 V hat und wenn die Abweichung der Prüfspannung vom Wert der MAXIMALEN NETZSPANNUNG einen 110 % Multiplikator enthält, dann gilt dieser Multiplikator nicht.