

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001) Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001	DIN EN 60601-2-47
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 2-47
ICS 11.040.55 Medical electrical equipment Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems (IEC 60601-2-47:2001); German version EN 60601-2-47:2001 Appareils électromédicaux Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires (CEI 60601-2-47:2001); Version allemande EN 60601-2-47:2001 Die Europäische Norm EN 60601-2-47:2001 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-47 wurde am 2001-10-01 angenommen. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-2-47 (VDE 0750 Teil 2-47):2000-10. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet. Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2005 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 42 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

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 A1:1993 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 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:1993	–	–
EN 60601-2-25:1995 A1:1999	IEC 60601-2-25:1993 A1:1999	DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750 Teil 2-25):2001-04	VDE 0750 Teil 2-25
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
EN 61000-4-2:1995 A1:1998 A2:2001	IEC 61000-4-2:1995 A1:1998 A2:2000	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847 Teil 4-2):2001-12	VDE 0847 Teil 4-2
EN 61000-4-3:1996*) A1:1998 A2:2001	IEC 61000-4-3:1995 A1:1998 A2:2000	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847 Teil 4-3):2001-12	VDE 0847 Teil 4-3
EN 61000-4-8:1993 A1:2001	IEC 61000-4-8 A1:2000	DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847 Teil 4-8):2001-12	VDE 0847 Teil 4-8

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 60601-2-25 (VDE 0750 Teil 2-25), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + 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.

DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847 Teil 4-2), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2001 / Achtung: Daneben dürfen **DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847 Teil 4-2):1996-03** und **DIN EN 61000-4-2/A1 (VDE 0847 Teil 4-2/A1):1998-10** noch bis 2003-12-01 angewendet werden.

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847 Teil 4-3), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:1995 + A1:1998 + A2:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:1996 + A1:1998 + A2:2001 / Achtung: Daneben darf **DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847 Teil 4-3):1999-06** noch bis 2003-12-01 angewendet werden.

DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847 Teil 4-8), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (IEC 61000-4-8:1993 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-8:1993 + A1:2001 / Achtung: Daneben darf **DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847 Teil 4-8):1994-05** noch bis 2003-12-01 angewendet werden.

– Leerseite –

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale
von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
(IEC 60601-2-47:2001)

Medical electrical equipment
Part 2-47: Particular requirements for the safety,
including essential performance,
of ambulatory electrocardiographic systems
(IEC 60601-2-47:2001)

Appareils électromédicaux
Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et
performances essentielles des systèmes
d'électrocardiographie ambulatoires
(CEI 60601-2-47:2001)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2001-10-01 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, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik 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/408/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-47, 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 2001-10-01 als EN 60601-2-47 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): 2002-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2004-10-01

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 sind die Anhänge AA und ZB 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 60601-2-47:2001 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einführung	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
*2 Begriffe und Definitionen	7
5 Klassifikation	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	9
*10 Umweltbedingungen	9
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	9
20 Spannungsfestigkeit	9
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	10
21 Mechanische Festigkeit	10
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	11
*36 Elektromagnetische Verträglichkeit	11
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	12
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	12
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	12
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	12
*51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	19
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	26
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	26
*56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	26
Anhang L (normativ) Referenzen – in dieser Norm erwähnte Veröffentlichungen	32
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	33
Verzeichnis der Benennungen	41
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	42
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	42
Bild 101 – Prüfaufbau zur Prüfung der leitfähigen Emission nach 36.201.1	28
Bild 102 – Prüfaufbau zur Prüfung der Strahlungsemission und Strahlungsempfindlichkeit nach 36.201.1 und 36.202.2	29
Bild 103 – Prüfsignal zur Prüfung des dynamischen Eingangsbereiches nach 51.5.1	30
Bild 104 – Allgemeiner Prüfkreis nach 51.5	30

	Seite
Bild 105 – Prüfkreis zur Gleichtaktunterdrückung nach 51.5.3	31
Bild 106 – Prüfkreis zur Schrittmacherpulsabweichung nach 51.5.11	31
Tabelle 101 – ELEKTRODENANSCHLUSS – Farbkodierung.....	8
Tabelle 102 – Anforderungen an die normalen Ergebnisse der Analyse.....	14
Tabelle 103 – Anforderungen an die optionalen Ergebnisse der Analyse	14
Tabelle 104 – Beat-by-Beat Matrix.....	16

Einführung

Diese Besonderen Festlegungen behandeln die Sicherheit von AMBULANTEN ELEKTROKARDIOGRAPHISCHEN SYSTEMEN. Sie ändern und ergänzen die **IEC 60601-1** (zweite Ausgabe 1988), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den der Allgemeinen Festlegungen mit dem Titel „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“.

Eine „Allgemeine Erklärung und Begründung“ für die Anforderungen in diesen Besonderen Festlegungen sind in **Anhang AA** gegeben.

Es wird davon ausgegangen, dass eine Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die sichere Anwendung der Norm erleichtern, sondern zu gegebener Zeit jede Überarbeitung fördern wird, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der Entwicklungen in der Technik erforderlich wird. Dieser Anhang ist jedoch kein Teil der Anforderungen dieser Norm.

Abschnitte, für die im Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“ am Ende dieser Besonderen Festlegungen Erklärungen angegeben sind, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte 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 legen besondere Sicherheitsanforderungen für AMBULANTE ELEKTROKARDIOGRAPHISCHE SYSTEME, wie in **2.101** definiert, fest.

Innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm sind Systeme der folgenden Bauart:

- a) Systeme, die eine kontinuierliche Aufzeichnung oder kontinuierliche Analyse des EKG ermöglichen und deren nachträgliche Analyse zu den gleichen Ergebnissen führt. Diese Systeme können das EKG zuerst aufzeichnen und speichern und zu einem späteren Zeitpunkt auf einer separaten Einheit analysieren oder gleichzeitig aufzeichnen und analysieren. Die Art des verwendeten Speichermediums ist innerhalb dieser Norm nicht relevant.
- b) Systeme, die eine kontinuierliche Analyse und eine teilweise oder begrenzte Aufzeichnung ermöglichen und keine nachträgliche Analyse des EKG erlauben.

Die Sicherheitsangaben dieser Norm gelten für alle Systeme, die in eine der oben genannten Gruppen fallen.

Wenn ambulante elektrokardiographische Systeme automatisierte EKG-Analysen ermöglichen, gelten für diese Messungen und Analysefunktionen Mindestanforderungen. Medizinische elektrische Geräte, die in den Anwendungsbereich der **IEC 60601-2-25** und der **IEC 60601-2-27** fallen, sind vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen.

Diese Norm gilt nicht für Systeme, die keine kontinuierliche Aufzeichnung und Analyse des EKG ermöglichen (z. B. intermittierende ereignisbezogene Aufzeichnungsgeräte).

1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser Norm ist besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von AMBULANTEN ELEKTROKARDIOGRAPHISCHEN SYSTEMEN festzulegen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die IEC 60601-1 (1988) „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“, mit der Änderung 1 (1991) und Änderung 2 (1995).

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Norm“ oder die „Allgemeinen Festlegungen“ Bezug genommen.

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

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

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

Abschnitte, Tabellen und Bilder, welche 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 diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

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

1.5 Ergänzende Normen

Ergänzung:

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

*2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Definitionen:

2.101

AMBULANTES ELEKTROKARDIOGRAPHISCHES SYSTEM (GERÄT)

AMBULANTES AUFNAHMEGERÄT und ein WIEDERGABEGERÄT, beide können eine Analysefunktion enthalten

ANMERKUNG Dieses GERÄT wird auch als Holter-Überwachungsgerät, nach seinem Erfinder Dr. Norman Holter, bezeichnet.

2.102

AMBULANTES AUFNAHMEGERÄT

aufzeichnendes GERÄT, das vom PATIENTEN getragen wird einschließlich der damit verbundenen ELEKTRODEN und Leitungen nur zur Aufnahme oder zur Aufnahme und Analyse der Herzaktionspotentiale

2.103

WIEDERGABEGERÄT

GERÄT zur Darstellung und Dokumentation der vom AUFNAHMEGERÄT gelieferten Daten

ANMERKUNG Dieses GERÄT ist üblicherweise stationär und enthält meistens eine Recheneinheit.

2.104

ELEKTROKARDIOGRAMM (EKG)

sichtbare Aufzeichnung von Herzaktionspotentialen

[IEC 60601-2-25:1993, Definition 2.101]

2.105

ABLEITUNG

ELEKTRODEN-Kombination, verwendet für eine bestimmte EKG-Aufnahme. Beispiele: Extremitäten-ABLEITUNG II nach Einthoven, unipolare Brustwand-ABLEITUNG V5

[IEC 60601-2-25:1993, modifizierte Definition 2.103]

2.106

PATIENTENELEKTRODE

ELEKTRODE, angelegt an einen bestimmten Teil des Körpers zur Abnahme von Herzaktionspotentiale in Verbindung mit einer anderen ELEKTRODE oder ELEKTRODEN

[IEC 60601-2-25:1993, Definition 2.104]

2.107

NEUTRALE ELEKTRODE

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

[IEC 60601-2-25:1993, Definition 2.107]

2.108

PATIENTENKABEL

aus mehreren Leitungen mit zugehörigen Anschlüssen bestehendes Kabel zur Verbindung der ELEKTRODEN mit dem AMBULANTEN AUFNAHMEGERÄT

[IEC 60601-2-25:1993, Definition 2.109]

2.109

ELEKTRODENLEITUNG(EN)

Leitung(en) zwischen ELEKTRODE(N) und dem AMBULANTEN AUFNAHMEGERÄT

2.110

KONTINUIERLICHES AUFNAHMEGERÄT

GERÄT, das kontinuierlich Analysen und/oder Aufnahmen des EKG durchführt

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

5.6

Änderung:

Alles außer DAUERBETRIEB entfällt.

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

Ergänzender Absatz:

aa) ELEKTRODENANSCHLUSS – Kennzeichnung

Die ELEKTRODENLEITUNGEN müssen an der Elektrodenseite permanent so gekennzeichnet sein, dass jeder einzelne ELEKTRODENANSCHLUSS direkt bestimmt werden kann und an der Geräteseite so konstruiert oder markiert sein, damit nicht korrekte Verbindungen zum GERÄT vermieden werden.

Wenn unabhängige bipolare ABLEITUNGEN benutzt werden, müssen die Kanalzuordnungen am GERÄT als Referenz klar bezeichnet sein. Ebenso müssen die ELEKTRODENLEITUNGEN nach einem der Farb-Kodierungs-Schemas in Tabelle 101 farblich kodiert sein.

Tabelle 101 – ELEKTRODENANSCHLUSS – Farbkodierung

	ELEKTRODE	Code 1 ^a	Code 2 ^b
Kanal 1	positive ELEKTRODE negative ELEKTRODE	grün rot	rot weiß
Kanal 2	positive ELEKTRODE negative ELEKTRODE	weiß gelb	braun schwarz
Kanal 3	positive ELEKTRODE negative ELEKTRODE	orange blau	orange blau
NEUTRALE ELEKTRODE		schwarz	grün
^a Code 1 ist in Europa und international weit verbreitet. ^b Code 2 ist in Nordamerika weit verbreitet – siehe AHA(American Heart Association)-Leitfaden von 1985. ANMERKUNG Die wünschenswerten Polaritätszuweisungen sind hier gelistet, Geräte können aber davon abweichen, wenn ihre Abweichung geeignet gekennzeichnet ist.			

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzender Absatz:

aa) Auf Folgendes muss hingewiesen werden:

- 1) dass die für den sicheren Betrieb notwendige Vorgehensweise, insbesondere die Betrachtung von Gefährdungen, die im Fall von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPB, durch eine unzulängliche elektrische Installation vorkommen können;
- 2) die Art der elektrischen Installation, mit der das GERÄT sicher verbunden werden kann, einschließlich des Anschlusses an einen eventuellen POTENTIALAUSGLEICHSLITER;
- 3) dass leitfähige Teile der ELEKTRODEN und damit verbundene Steckvorrichtungen der ANWENDUNGSTEILE DES TYPB oder CF einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE nicht andere leitfähige Teile einschließlich Erde berühren sollten;

- 4) die mögliche Gefährdung durch die Summierung von ABLEITSTRÖMEN, wenn mehrere GERÄTE gekoppelt und/oder durch eine ORTSVERÄNDERLICHE MEHRFACHSTECKDOSE verbunden sind.
- bb) Es müssen eindeutige Hinweise gegeben werden, wenn eine besondere Batterie oder eine besondere Batterieladeprozedur notwendig ist, um die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen einzuhalten.
- cc) Es müssen eindeutige Hinweise für den Gebrauch des AUFNAHMEGERÄTES in feuchter Umgebung gegeben werden.
- dd) Die Aufschrift auf dem GERÄT muss deutlich angeben, ob eine Verwendung für Kinder mit einem Gewicht unter 10 kg vorgesehen ist oder nicht.
- ee) Der Hersteller muss das Verfahren zur Berechnung der Herzfrequenz angeben.
- ff) Der Hersteller muss das Verfahren zur Bestimmung einer Herzaktionspause angeben.
- gg) Wenn das GERÄT so entwickelt und gebaut ist, dass es Veränderungen der ST-Strecke erkennen und/oder messen kann, muss der Hersteller in der Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:
 - ob die Analyse der ST-Strecke auf allen ABLEITUNGEN unter Verwendung einiger oder aller Kalibriersignale erfolgt,
 - ob es vom ANWENDER auswählbare Erkennungskriterien für ST-Segment-Veränderungen gibt (wie Verschiebungs- und Neigungsparameter),
 - wie häufige ST-Segment-Veränderungen im Ergebnisbericht zusammengefasst werden (z. B. stündlich) und ob die Anzahl der Vorfälle, die Art der Vorfälle (Hebung oder Senkung) und die Dauer der Vorfälle angezeigt werden, oder ob der Ergebnisbericht diese Angaben Vorfall für Vorfall wiedergibt,
 - ob Herzfrequenzbereiche, Bereiche der Verschiebung und/oder Neigungswerte während jedes Vorfalls aufgezeichnet werden.

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

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

***10 Umweltbedingungen**

10.2.1 Umgebung

Änderung:

Für AUFNAHMEGERÄTE:

- a) Eine Umgebungstemperatur zwischen 10 °C bis +45 °C.
- b) Eine relative Luftfeuchte zwischen 10 % bis 95 %, ohne Kondensation.

HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

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

20 Spannungsfestigkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

20.2 Besondere Anforderungen für GERÄTE mit einem ANWENDUNGSTEIL

Änderung:

B-b Nicht anwendbar für diese GERÄTE.

20.3 Werte der Prüfspannungen

Ergänzung:

- B-d1 Die Prüfspannung muss 1500 V betragen (GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I und II sowie GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG) zwischen den ANWENDUNGSTEILEN VOM TYP F und SIGNALEINGANGSTEILEN und SIGNALAUSGANGSTEILEN. Diese Prüfungen treffen nicht zu, wenn bei angeschlossenem Patienten die Eingangs- und Ausgangsteile nicht mit einem externen GERÄT verbunden werden können.
- B-d2 Die Prüfspannung zwischen ANWENDUNGSTEILEN VOM TYP F und dem GEHÄUSE, nicht aber den SIGNALEINGANGSTEILEN muss über die Betriebsspannung des GERÄTES und der Tabelle V der Allgemeinen Festlegungen bestimmt werden. Die Anforderung der Allgemeinen Festlegung für eine Mindest-Referenzspannung von $U = 250 \text{ V}$ für GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG trifft nicht zu.

HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG

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

21 Mechanische Festigkeit

*21.5

Ersatz:

Die Datenaufnahme des AMBULANTEN AUFNAHMEGERÄTES darf durch eine Erschütterung unterbrochen werden, aber die vor der Erschütterung aufgenommenen Daten müssen unbeeinflusst bleiben und die normale Datenaufnahme muss innerhalb von 60 s nach dem Ende der folgenden Prüfung wieder fortgesetzt werden.

Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft:

Das AUFNAHMEGERÄT wird jeweils einmal aus einer Höhe von 75 mm so fallen gelassen, dass es nacheinander mit jeder Fläche, jedem Rand und jeder Ecke auf ein 50 mm dickes Hartholzbrett (z. B. Hartholz $> 600 \text{ kg/m}^3$) aufschlägt, das flach auf einer starren Unterlage wie einem Betonfußboden liegt. Wenn das AUFNAHMEGERÄT üblicherweise mit einer Tragetasche verwendet wird, kann die Tasche während der Prüfung verwendet werden. Es wird geprüft, dass das AUFNAHMEGERÄT unbeschädigt ist und innerhalb von 60 s nach dem letzten Aufschlag die normale Datenaufnahme wieder fortsetzt.

21.6

Ersatz:

Während des Transportes, der Lagerung oder wenn das AUFNAHMEGERÄT nicht in Betrieb ist, darf es keine Schäden aufweisen, die durch einen Fall aus 0,8 m Höhe mit jeder Seite, mit jedem Rand und mit jeder Ecke auf eine harte Oberfläche resultieren (die Tasche kann, wie oben, verwendet werden).

Das AUFNAHMEGERÄT darf keine sichtbaren Beschädigungen nach der Prüfung aufweisen und muss die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen erfüllen.

Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft:

Das AUFNAHMEGERÄT wird je einmal aus einer der drei unterschiedlichen Ausgangspositionen aus einer Höhe von 0,8 m auf ein 50 mm dickes Hartholzbrett (z. B. Hartholz $> 600 \text{ kg/m}^3$), das flach auf einer starren Unterlage wie einem Betonfußboden liegt, fallen gelassen. Wenn das AUFNAHMEGERÄT üblicherweise mit einer Tragetasche verwendet wird, kann diese Tasche während der Prüfung verwendet werden.