

	DIN EN 60601-2-47 (VDE 0750-2-47)	
	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 „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.55 Ersatz für DIN EN 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2002-11 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015 Medical electrical equipment – Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems (IEC 60601-2-47:2012); German version EN 60601-2-47:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-47: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires (IEC 60601-2-47:2012); Version allemande EN 60601-2-47:2015 Gesamtumfang 73 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-14 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-02-01.

Für **DIN EN 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2002-11** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-04-14.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2008-01.

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

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

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

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

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2002-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie (Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale) der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**;
- b) Neuaufnahme des Unterabschnitts zu den wesentlichen Leistungsmerkmalen (siehe 201.4.101);
- c) Anpassung der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit nach **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12**.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-47 (VDE 0750-2-47): 2002-11

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
EN 55011	CISPR 11	DIN EN 55011 (VDE 0875-11)	VDE 0875-11
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor. 1:2006 + Cor. 2:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 ersetzt durch: DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1 VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 mod.	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-25	IEC 60601-2-25	DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25)	VDE 0750-2-25
EN 60601-2-27	IEC 60601-2-27	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27)	VDE 0750-2-27

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 55011 (VDE 0875-11), Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren

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

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

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

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

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen

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

DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen

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

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen
Systemen
(IEC 60601-2-47:2012)**

Medical electrical equipment –
Part 2-47: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of ambulatory
electrocardiographic systems
(IEC 60601-2-47:2012)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-47: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des systèmes
d'électrocardiographie ambulatoires
(IEC 60601-2-47:2012)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-04-14 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

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

CENELEC

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

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

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

Ref. Nr. EN 60601-2-47:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/963/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 60601-2-47, 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 60601-2-47:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-01-14
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-04-14

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-47:2001.

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

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-47:2012 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

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

IEC 60601-2-25	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-25.
IEC 60601-2-27	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-27.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	13
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	13
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	13
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	38
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	38
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN	38
201.16 ME-SYSTEME	39
201.17 * Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	40
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	40
Anhänge	42
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	43
Literaturhinweise	63
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	64
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	66
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	68
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	69
Bilder	
Bild 201.101 – Allgemeiner Prüfkreis für 201.12.4.4	29
Bild 201.102 – Prüfsignal zur Prüfung des dynamischen Eingangsbereiches nach 201.12.4.4.101	30
Bild 201.103 – Prüfkreis zur Gleichtaktunterdrückung nach 201.12.4.4.103	33
Bild 201.104 – Prüfkreis zur Schrittmacherpulsabweichung nach 201.12.4.4.109	37
Bild 202.101 – Prüfaufbau zur Prüfung der geleiteten Störgrößen nach 202.6.1.1.2 und zur Prüfung der gestrahlten Störgrößen und der Strahlungsstörfestigkeit nach 202.6.1.1.2 und 202.6.2.3.2	41

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte ergänzende Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	10
Tabelle 201.102 – ELEKTRODENLEITUNGEN – Farbkodierung	12
Tabelle 201.103 – Anforderungen für alle Arrhythmie-Algorithmen	16
Tabelle 201.104 – Anforderungen für Algorithmen mit optionalen Funktionen	17
Tabelle 201.105 – Schlag-Kennungs-Klassifizierungen	21
Tabelle 201.106 – Beispiel für die Ergebnisse der Berechnung des Grundrauschens	23
Tabelle 201.107 – Beispiel für HRV-Prüfergebnisse	24
Tabelle 201.108 – Summenmatrix für die Salvenempfindlichkeit	25
Tabelle 201.109 – Summenmatrix für die positive Salvenvorhersage	25
Tabelle AA.1 – Bei einer vollständigen Prüfung einzubeziehende Aufnahmen	44
Tabelle AA.2 – Beispiel eines Beat-by-Beat-Leistungsberichts im Zeilenformat	49
Tabelle AA.3 – Verdichtete Beat-by-Beat-Summenmatrix mit 11 Elementen	49
Tabelle AA.4 – Tabellarische Zusammenfassung (Matrixformat) des Beat-by-Beat-Vergleichs	49
Tabelle AA.5 – Beispiel eines BETRIEBSUNTERBRECHUNGS-Berichts im Zeilenformat	50
Tabelle AA.6 – Beispiel eines Berichts im Zeilenformat	51
Tabelle AA.7 – Beispiel eines Berichts zur VF-Erkennungsleistung	51
Tabelle AA.8 – Beispiel eines Berichts zur VF-Fehlerkennung	52
Tabelle AA.9 – Beispiel eines Berichts zur Leistung bezüglich Couplets und Salven	52
Tabelle AA.10 – Beispiel für Gerätemessungen von künstlichen Prüfmustern	53
Tabelle AA.11 – Beispiel der vorhergesagten idealen Werte für künstliche Prüfmuster	54
Tabelle AA.12 – Beispiel für die Wahl der Prüfmuster	54
Tabelle AA.13 – Beispiel für RMS-Intervalldifferenzen	57
Tabelle AA.14 – Beispiel einer Zusammenfassung der Frequenzkomponenten	58

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen behandeln die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von AMBULANTEN ELEKTROKARDIOGRAPHISCHEN SYSTEMEN. Sie ändern und ergänzen die nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnete IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

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 erleichtert, 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.

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 AMBULANTEN ELEKTROKARDIOGRAPHISCHEN SYSTEMEN, nachfolgend als ME-SYSTEME 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 Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das 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 Wirkungsweise 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.

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 im Wesentlichen 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).

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für AMBULANTE ELEKTROKARDIOGRAPHISCHE SYSTEME 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⁾ IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, entspricht den Allgemeinen Festlegungen.

IEC 60601-1-2 gilt mit den entsprechenden Änderungen nach [Abschnitt 202](#). IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 und IEC 60601-1-10 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten.

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 ihrer 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 sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 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 der 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 ergänzende 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 oder Bilder, 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

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

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

201.3 Begriffe

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

ANMERKUNG Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) ist ab [Seite 64](#) zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

VORHOFFLIMMERN

VORHOFFLATTERN

AF (en: atrial fibrillation; atrial flutter)

EKG-Rhythmus, bei dem entweder keine P-Wellen und unregelmäßige RR-Intervalle (VORHOFFLIMMERN) oder hochfrequente Flutterwellen und regelmäßige oder unregelmäßige RR-Intervalle (VORHOFFLATTERN) auftreten

201.3.202

AMBULANTES ELEKTROKARDIOGRAPHISCHES SYSTEM

ME-SYSTEM aus AMBULANTEM AUFNAHMEGERÄT und einem WIEDERGABEGERÄT, von denen beide eine Analysefunktion enthalten können

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses ME-SYSTEM wird auch als Holter-Überwachungsgerät, nach seinem Erfinder Dr. Norman Holter, bezeichnet.

201.3.203

AMBULANTES AUFNAHMEGERÄT

aufzeichnendes ME-GERÄT, das vom PATIENTEN getragen wird, einschließlich der damit verbundenen ELEKTRODEN und Leitungen zur Aufnahme der Herzaktionspotentiale

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein AMBULANTES AUFNAHMEGERÄT kann die Herzaktionspotentiale analysieren. Es kann kontinuierlich oder bei Nachweis signifikanter Ereignisse selektiv aufzeichnen.

201.3.204

KONTINUIERLICHES AUFNAHMEGERÄT

ME-GERÄT, das kontinuierlich Aufnahmen des EKG durchführt

201.3.205

DATENBANK

DB

speichert EKGs oder künstliche Signale von einem oder mehreren Kanälen zusammen mit erklärenden (klinischen) Informationen

201.3.206

ELEKTROKARDIOGRAMM

EKG

grafische Darstellung von einer oder mehreren ABLEITUNGEN über die Zeit

201.3.207

ELEKTRODE

Sensor, angelegt an einen bestimmten Teil des Körpers zum Erfassen der elektrischen Aktivität

201.3.208

VERSTÄRKUNG

Verhältnis der Amplitude des Ausgangssignals (üblicherweise am WIEDERGABEGERÄT) zur Amplitude des Eingangssignals des AMBULANTEN AUFNAHMEGERÄTS

Anmerkung 1 zum Begriff: Die VERSTÄRKUNG wird in mm/mV angegeben.

201.3.209

HERZFREQUENZVARIABILITÄT

HRV (en: heart rate variability)

statistische Ergebnisse, berechnet aus aufeinanderfolgenden RR-Intervallen

201.3.210

ABLEITUNG

Spannung zwischen ELEKTRODEN

201.3.211

ELEKTRODENLEITUNG(EN)

Leitung(en) zur Verbindung von ELEKTRODEN mit entweder einer PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG oder dem ME-GERÄT

201.3.212

NEUTRALE ELEKTRODE

Bezugspunkt für Differenzverstärker und/oder Entstörschaltungen, nicht vorgesehen für die Verwendung bei der Berechnung einer ABLEITUNG

201.3.213

PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG

mehradrige Leitung mit zugehörigen Anschlüssen zur Verbindung der ELEKTRODENLEITUNG(EN) mit dem AMBULANTEN AUFNAHMEGERÄT

201.3.214

PAUSE

Nichtvorhandensein eines Herzaktionspotentials für ein längeres Zeitintervall

201.3.215

WIEDERGABEGERÄT

Gerät zur Darstellung und Dokumentation der vom AMBULANTEN AUFNAHMEGERÄT aufgenommenen EKGs und Messungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses ME-GERÄT ist üblicherweise stationär und enthält meistens eine Recheneinheit.

201.3.216

QRS-KOMPLEX

QRS

die in einem EKG dargestellte Wellenform während einer Herzkammerdepolarisation

201.3.217

QUADRATISCHES MITTEL

RMS (en: root-mean squared)

Wurzel des Mittelwerts der Quadratzahlen der ursprünglichen Werte

201.3.218

RR-INTERVALLVARIABILITÄT

RRV

statistische Ergebnisse, berechnet aus aufeinanderfolgenden RR-Intervallen

201.3.219

BETRIEBSUNTERBRECHUNG

Zeitspanne, während der keine Erfassungs-/Klassifizierungsfunktion ausgeübt wird

201.3.220

ST-STRECKE

Kurvenabschnitt des EKG zwischen dem Ende des QRS-KOMPLEXES und dem Anfang der T-Welle

201.3.221

SUPRAVENTRIKULÄRE EXTRASYSTOLE

SUPRAVENTRIKULÄRER EKTOPISCHER SCHLAG

SVEB (en: supraventricular ectopic beat)

ein vorzeitiger oder verspäteter Ersatzschlag mit einer ähnlichen Form wie normale Herzschläge

201.3.222

SUPRAVENTRIKULÄRE TACHYKARDIE

SVTA

anhaltende oder nichtanhaltende Kette von SUPRAVENTRIKULÄREN EXTRASYSTOLEN

201.3.223

VENTRIKULÄRE EXTRASYSTOLE

VENTRIKULÄRER EKTOPISCHER SCHLAG

VEB (en: ventricular ectopic beat)

ein vorzeitiger oder ein verspäteter Ersatzschlag mit einer breiteren Form als normale Herzschläge

201.3.224

HERZKAMMERFLIMMERN

HERZKAMMERFLATTERN

VF (en: ventricular fibrillation; ventricular flutter)

lebensbedrohlicher EKG-Rhythmus mit unregelmäßiger Form und Frequenz

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

201.4.101 Ergänzende Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Die ergänzenden Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den in Tabelle 201.101 angeführten Unterabschnitten enthalten.

Tabelle 201.101 – Verteilte ergänzende Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Herzfrequenz	201.12.1.101.3.1
Supraventrikuläre Ektopie	201.12.1.101.3.2
Ventrikuläre Ektopie	201.12.1.101.3.3
Bradykardie-Daten	201.12.1.101.3.4
PAUSEN	201.12.1.101.3.5
ST-STRECKEN-Verschiebungen	201.12.1.101.3.6
EKG-Papier-Ausschrieb	201.12.1.101.3.7

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 zu Listenpunkt a):

Das AMBULANTE AUFNAHMEGERÄT muss die Anforderungen dieser Norm unter den folgenden Umgebungsbedingungen erfüllen:

- eine Umgebungstemperatur zwischen 10 °C und +45 °C;
- eine relative Luftfeuchte zwischen 10 % und 95 %, ohne Kondensation.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz:

ANWENDUNGSTEILE müssen als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF klassifiziert werden (siehe 7.2.10 und 8.3).

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

ME-GERÄTE müssen für den DAUERBETRIEB klassifiziert sein.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.2.101 Kennzeichnung von ELEKTRODENLEITUNGEN

ELEKTRODENLEITUNGEN müssen an der Elektrodenseite dauerhaft so gekennzeichnet sein, dass die passende ELEKTRODENLEITUNG an beiden ELEKTRODEN-Befestigungsenden direkt bestimmt werden kann, und müssen so konstruiert oder gekennzeichnet sein, dass nicht korrekte Verbindungen zum ME-GERÄT vermieden werden.

Wenn unabhängige bipolare ABLEITUNGEN verwendet werden, müssen die Kanalzuordnungen am ME-GERÄT als Referenz eindeutig bezeichnet sein. Außerdem müssen ELEKTRODENLEITUNGEN nach einem der Farbkodierungs-Schemas in [Tabelle 201.102](#) farblich kodiert sein.

Tabelle 201.102 – ELEKTRODENLEITUNGEN – 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 muss in Europa und international verwendet werden.			
^b Code 2 muss in Nordamerika verwendet werden – siehe AHA-Leitfaden von 1985.			

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.9.2.101 * Ergänzende Anweisungen

- a) Auf Folgendes muss hingewiesen werden:
 - 1) die Art der elektrischen Installation, mit der das ME-GERÄT sicher verbunden werden kann, einschließlich des Anschlusses an einen eventuellen POTENTIALAUSGLEICHSLITER;
 - 2) dass leitfähige Teile der ELEKTRODEN und zugehörige Steckverbinder für ANWENDUNGSTEILE DES TYPIS BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPIS CF einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE nicht andere leitfähige Teile einschließlich Erde berühren sollten.
- b) Es müssen eindeutige Hinweise gegeben werden, wenn eine besondere Batterie oder ein besonderes Batterieladefahrer notwendig ist, um die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen einzuhalten.
- c) Es müssen eindeutige Hinweise für jeglichen Gebrauch des AMBULANTEN AUFNAHMEGERÄTES in feuchter Umgebung gegeben werden.
- d) Die Aufschrift auf dem ME-GERÄT muss deutlich angeben, ob eine Verwendung für Kinder mit einem Gewicht unter 10 kg vorgesehen ist oder nicht.
- e) Der HERSTELLER muss das Verfahren zur Berechnung der Herzfrequenz angeben.
- f) Der HERSTELLER muss das Verfahren zur Bestimmung einer PAUSE angeben.
- g) Wenn das ME-GERÄT dafür ausgelegt ist, Veränderungen der ST-STRECKE zu erkennen und/oder zu messen, muss der HERSTELLER in der Betriebsanleitung oder im Ärztehandbuch Folgendes angeben:
 - ob die Analyse der ST-STRECKE an allen ABLEITUNGEN oder nur einigen ABLEITUNGEN erfolgt;
 - ob es vom BEDIENER auswählbare Erkennungskriterien für ST-STRECKEN-Veränderungen gibt (wie Verschiebungs- und Neigungsparameter);
 - wie häufig ST-STRECKEN-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 klinische Bericht diese Angaben Vorfall für Vorfall wiedergibt;
 - ob Herzfrequenzbereiche, Bereiche der Verschiebung und/oder Neigungswerte während jedes Vorfalles angegeben werden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.12.1.101 Algorithmusprüfung

201.12.1.101.1 * Allgemeines

Dieser Unterabschnitt beschreibt, worin eine vollständige Prüfung eines Algorithmus besteht. Der Begriff „Prüfbericht“ bezieht sich auf das in diesem Unterabschnitt beschriebene Bewertungsverfahren und nicht auf den klinischen Bericht, den der Arzt erhält.

201.12.1.101.1.1 * DATENBANKEN

201.12.1.101.1.1.1 Allgemeine Beschreibung der verfügbaren DATENBANKEN

Zum Zeitpunkt der Erarbeitung des vorliegenden Dokuments waren fünf DATENBANKEN für die Bewertung der Herzarrhythmie- und ST-STRECKEN-Algorithmen verfügbar:

- AHA: Die „American Heart Association Database“ zur Bewertung ventrikulärer Arrhythmie-Erkennung (80 Aufnahmen, jede 35 min).
- MIT-BIH: Die „Massachusetts Institute of Technology/Beth Israel Hospital Arrhythmia Database“ (48 Aufnahmen, jede 30 min).
- ESC: Die „European Society of Cardiology ST-T Database“ (90 Aufnahmen, jede 2 h).
- NST: Die „Noise Stress Test Database“ (12 EKG-Aufnahmen, jede 30 min, und 3 Aufnahmen des Rauschens, nur mit der MIT-BIH-DATENBANK bereitgestellt).
- CU: Die „Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database“ (35 Aufnahmen, jede 8 min; geliefert mit der MIT-BIH-DATENBANK mit unvollständigen Kommentaren).

Quellen für diese DATENBANKEN sind:

- ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462, USA (AHA-DATENBANK);
- MIT-BIH Database Distribution, MIT Room E25-505, Cambridge, MA 02139, USA (MIT-BIH-, NST-, CU-DATENBANKEN und die ESC-DATENBANK innerhalb Nordamerikas – Internetseite: <http://ecg.mit.edu>);
- CNR Institute of Clinical Physiology, Computer Laboratory, via Trieste, 41 56100 Pisa, Italien (ESC-DATENBANK außerhalb Nordamerikas).

Die vier ersten DATENBANKEN (AHA, MIT-BIH, ESC und NST) bestehen aus digitalisierten Auszügen von zweikanaligen Holter-Aufnahmen, in denen jeder Herzschlag gekennzeichnet ist. Dieser Satz Kommentar-dateien (Annotation-Files), in dem jeder Herzschlag von fachkundigen Kardiologen kommentiert ist, werden als „Referenzkommentare“ bezeichnet. Die CU-DATENBANK enthält digitalisierte einkanalige EKG-Aufnahmen, wobei die Rhythmusänderungen gekennzeichnet sind.

Als Datenbankelemente wurden Magnetbänder und Aufnahmen herangezogen. Für den Zweck dieses Dokuments bezieht sich der Begriff „Bänder“ lediglich auf physikalische Bandaufnahmen von EKGs. Als Datenbankelemente gelten aber auch Aufnahmen.

Die Liste der Standard-DATENBANKEN soll keine anderen DATENBANKEN ausschließen, die zukünftig verfügbar werden. Sie ist jedoch die Liste derjenigen DATENBANKEN, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments sowohl zweckentsprechend als auch verfügbar waren.

DATENBANKEN sollten:

- umfassend beschrieben sein (digitales Standardformat);
- mittels Name, Version, Datum usw. eindeutig identifizierbar sein;
- Zusatzsoftware und Gebrauchsanweisung beigelegt haben.

Wenn Aufnahmen aus einer bestimmten DATENBANK zum Erfüllen der in 201.12.1.101.1.5 gestellten Anforderungen verwendet werden, muss die Geräteleistung auf Einzelaufnahmebasis für alle Aufnahmen aus dieser DATENBANK mit Ausnahme der in 201.12.1.101.1.1.2 angeführten Aufnahmen geprüft und angegeben werden. Die ersten 5 min jeder Aufnahme werden als Lernperiode bezeichnet. Der übrige Teil jeder Aufnahme ist die Prüfperiode. Die Geräteleistung wird nur während der Prüfperiode jeder Aufnahme gemessen; für diesen Zweck muss die gesamte Prüfperiode unter Berücksichtigung der Ausnahmen nach 201.12.1.101.1.1.2 genutzt werden.

201.12.1.101.1.1.2 * Beim Prüfen auszuschließende Aufnahmen

Unter den 80 verfügbaren Aufnahmen in der AHA-DATENBANK befinden sich zwei Aufnahmen von PATIENTEN mit Herzschrittmachern. Von den 48 Aufnahmen in der MIT-BIH-DATENBANK stammen vier von PATIENTEN mit Herzschrittmachern. In diesen DATENBANKEN weisen Aufnahmen mit schrittmachergesteuerter Schlägen keine ausreichende Signalqualität für die verlässliche Verarbeitung durch auf echte Herzschlagsignale optimierte Systeme bei der Erkennung oder Verbreiterung von Schrittmacherstörungen auf. Bei derartigen Systemen müssen diese sechs Aufnahmen mit schrittmachergesteuerten Schlägen von den Berichts-anforderungen ausgenommen werden. Die Wiedergabeleistung auf diesen Aufnahmen muss bei Geräten angegeben werden, die dafür vorgesehen sind, analoge Schrittmacher-EKG-Aufnahmen, die ohne Schrittmacherimpuls-Erkennung oder -Verbreiterung erstellt wurden, zu analysieren, jedoch müssen diese Aufnahmen in allen Fällen in aggregierten Statistiken unberücksichtigt bleiben. Dieser Ausschluss der Aufnahmen mit Schrittmacher-Herzschlägen gilt sowohl für Arrhythmie-Algorithmen als auch für die Algorithmen zur ST-STRECKEN-Messung.

Die NST-DATENBANK enthält drei Aufnahmen (BW, EM und MA), die nur Rauschaufnahmen entsprechen und nicht für die Verwendung bei Standardprüfungen vorgesehen sind. Die übrigen 12 Aufnahmen sind diejenigen, für die die Geräteleistung geprüft und angegeben werden muss.

Datensegmente, in denen HERZKAMMERFLATTERN oder HERZKAMMERFLIMMERN (VF) auftritt, werden nur vom Beat-by-Beat-Vergleich (für QRS- und VEB-Erkennung) ausgeschlossen. Gut definierte QRS-KOMPLEXE, notwendig für einen Beat-by-Beat-Vergleich, sind bei diesen Segmenten, die mit Rhythmus-Kennungen in der DATENBANK-Kommentar-Datei gekennzeichnet sind, nicht vorhanden. Diese Segmente sind jedoch für die

Prüfungen aufeinanderfolgender VEB- und VF-Erkennung mit eingeschlossen. Die anderen Segmente dieser Aufnahmen (d. h. diejenigen, die gekennzeichnete Herzschläge enthalten) müssen beim Beat-by-Beat-Vergleich einbezogen werden.

201.12.1.101.1.2 * Prüfanforderungen

201.12.1.101.1.2.1 Die Genauigkeit der QRS-Erkennung muss mindestens mit der AHA-DB, der MIT-BIH-DB und der NST-DB geprüft werden.

201.12.1.101.1.2.2 Die Genauigkeit der Herzfrequenzmessung muss mit der AHA-DB, der MIT-BIH-DB und der NST-DB geprüft werden.

201.12.1.101.1.2.3 Die Genauigkeit der VEB-Erkennung muss mindestens mit der AHA-DB, der MIT-BIH-DB und der NST-DB geprüft werden.

201.12.1.101.1.2.4 Wenn das Gerät über die Fähigkeit der Erkennung von HERZKAMMERFLATTERN oder HERZKAMMERFLIMMERN (VF) verfügt, muss diese Fähigkeit mindestens mit der CU-DB, der AHA-DB und der MIT-BIH-DB geprüft werden.

201.12.1.101.1.2.5 Wenn das Gerät über die Fähigkeit der Erkennung von SUPRAVENTRIKULÄREN EXTRASYSTOLEN (SVEBs) oder VORHOFFLATTERN bzw. VORHOFFLIMMERN (AF) verfügt, muss diese Fähigkeit mindestens mit der MIT-DB und der NST-DB geprüft werden. Wenn das Gerät ST-STRECKEN-Abweichungen messen oder ST-STRECKEN-Änderungen erkennen kann, muss diese Fähigkeit mindestens mit der ESC-DB geprüft werden, es sei denn, die Charakteristik der DATENBANK steht im Widerspruch zum untersuchten Algorithmus.

201.12.1.101.1.3 * Prüfumgebung

Die Algorithmusprüfung mit standardisierten digitalen DATENBANKEN erfolgt definitionsgemäß außerhalb des Kontexts der klinischen Einstellung des gesamten Überwachungsgerätes. Dennoch muss ein Zusammenhang zwischen der Algorithmusleistung und der tatsächlichen klinischen Leistung des Geräts sichergestellt sein, um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten.

Um eine Bewertung durchzuführen, die die Leistungsfähigkeiten des in einem Überwachungsgerät implementierten Algorithmus genau wiedergibt, ist es vorzuziehen, die Prüfung unter Verwendung einer mit dem Überwachungsgerät vergleichbaren Hardware durchzuführen, obgleich bekannt ist, dass die Natur des Algorithmus-Prüfprozesses Änderungen der Hardware oder Software erfordern kann. Außerdem sollten die Signale dem Algorithmus in einer Weise zugeführt werden, die mit dem in klinischen Einstellungen angewendeten Verfahren vergleichbar ist. Die zum Ausführen der Algorithmusprüfung genutzte Rechenumgebung muss angegeben werden.

Wenn Algorithmusbewertungen unter Bedingungen oder Einschränkungen durchgeführt werden, die wesentlich von den beim Überwachungsgerät mit einer klinischen Einstellung angetroffenen abweichen, geben die Algorithmusergebnisse möglicherweise nicht die wahre Leistung des Geräts wieder. Tatsächliche Geräte können eine begrenzte Prozessorgeschwindigkeit, Rechengenauigkeit, Filterung usw. haben. Es muss eine Prüfung oder Analyse durchgeführt werden, die zeigt, dass von der Algorithmusleistung in einem richtigen Überwachungsgerät begründet erwartet werden kann, dass sie mit der Leistung in der nachgebildeten Prüfumgebung korreliert. Diese Validierung muss angegeben werden.

201.12.1.101.1.4 Mehrkanalanalyse

Bei einer DATENBANK, die mehr ABLEITUNGEN (Kanäle) hat, als gleichzeitig analysiert werden können, muss die tatsächlich verwendete Kombination von Kanälen angegeben werden. Bei einem System, das mehr Kanäle analysieren kann, als in der DATENBANK verfügbar sind, muss außerdem angegeben werden, wie die Daten eingegeben wurden. Während der Verarbeitung der gesamten DATENBANK ist es dem BEDIENER zu keinem Zeitpunkt erlaubt, die verwendete Kanalkombination zu ändern. Die Ergebnisse müssen auf Basis von Einzelaufnahmen angegeben werden.

201.12.1.101.1.5 * Anforderungen an den Bewertungsbericht

201.12.1.101.1.5.1 * Erforderliche Statistik

Für jede Aufnahme müssen die nachfolgend angeführten Statistiken angegeben werden, wie in 201.12.1.101.1.5.2 und 201.12.1.101.1.5.3 gefordert. Es müssen aggregierte Statistiken auf Basis der Ergebnisse der einzelnen Aufnahmen, die die Leistungsdaten des geprüften Algorithmus bei allen der zur Prüfung genutzten DATENBANKEN zusammenfassen, in gefordertem Umfang angegeben werden. Formale Definitionen der Statistiken sind im Anhang an den angeführten Stellen zu finden.

In den nachfolgenden Tabellen werden folgende Symbole und Abkürzungen verwendet:

- R erforderliche Angabe dieser Statistik von dieser DATENBANK;
- O freigestellte Angabe dieser Statistik von dieser DATENBANK;
- – keine Angabe dieser Statistik von dieser DATENBANK erforderlich;
- V aggregierte Statistik erforderlich.

201.12.1.101.1.5.2 * Anforderungen für alle Arrhythmie-Algorithmen

Die Anforderungen für alle Algorithmen sind in Tabelle 201.103 angegeben.

Tabelle 201.103 – Anforderungen für alle Arrhythmie-Algorithmen

Einzelauftnahmestatik, erforderlich für jede Aufnahme	Begründung in Anhang AA	Übersichts- statistik	Mittelwert- statistik	AHA- DB	MIT-BIH- DB	NST- DB	CU- DB	ESC- DB
QRS-Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
Positive QRS-Vorhersage	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
VEB-Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
Positive VEB-Vorhersage	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
Falsch positive VEB-Rate	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
RMS-Herzfrequenzfehler	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	R	–	O
Ventrikuläre Couplets Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Ventrikuläre Couplets positive Vorhersage	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Short Run ventrikulär Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Short Run ventrikulär positive Vorhersage	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Long Run ventrikulär Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
Long Run ventrikulär positive Vorhersage	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	–	–	–
% Herzschläge verfehlt während BETRIEBSUNTERBRECHUNG	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
% N verfehlt während BETRIEBSUNTERBRECHUNG	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
% V verfehlt während BETRIEBSUNTERBRECHUNG	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
% F verfehlt während BETRIEBSUNTERBRECHUNG	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O
Gesamtdauer der BETRIEBSUNTERBRECHUNG	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	–	O

201.12.1.101.1.5.3 * Anforderungen für Algorithmen mit Wahlmöglichkeiten

Die Anforderungen für Algorithmen mit optionalen Funktionen sind in Tabelle 201.104 angegeben.

Tabelle 201.104 – Anforderungen für Algorithmen mit optionalen Funktionen

Einzelauftnahmestatistik, erforderlich für jede Aufnahme	Begründung in Anhang AA	Übersichts- statistik	Mittelwert- statistik	AHA-DB	MIT-BIH- DB	NST-DB	CU-DB
HRV- oder RRV-Ergebnis	201.12.1.101.1.5.3	–	–	–	R	–	–
VF-Episode Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	–	R
VF-Episode positive Vorhersage	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	–	R
VF-Dauer Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	–	R
VF-Dauer positive Vorhersage	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	–	R
VF falsch positive Angabe	201.12.1.101.1.5.3	–	–	R	R	–	R
VF-Erkennungsdauer	201.12.1.101.1.5.3	–	V	R	R	–	R
SVEB-Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.2	V	V	–	R	–	–
SVEB positive Vorhersage	201.12.1.101.1.5.2	V	V	–	R	–	–
SVEB falsch positive Angabe	201.12.1.101.1.5.2	V	V		R	–	–
Supraventrikuläre Couplets Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Supraventrikuläre Couplets positive Vorhersage	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Short Run supraventrikulär Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Short Run supraventrikulär positive Vorhersage	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Long Run supraventrikulär Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
Long Run supraventrikulär positive Vorhersage	201.12.1.101.1.5.3	V	V	–	R	–	–
AF-Episode Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.3	V	–	–	R	R	–
AF-Episode positive Vorhersage	201.12.1.101.1.5.3	V	–	–	R	R	–
AF-Dauer Empfindlichkeit	201.12.1.101.1.5.3	V	–	–	R	R	–
AF-Dauer positive Vorhersage	201.12.1.101.1.5.3	V	–	–	R	R	–
AF falsch positive Angabe	201.12.1.101.1.5.3	–	–	–	O	O	–
AF-Erkennungsdauer	201.12.1.101.1.5.3	–	–	–	O	O	–

RMS-Messfehler und Mittelwert-Referenzmessungen müssen für jede vom untersuchten Gerät durchgeführte Art Herzfrequenzmessung getrennt angegeben werden.

Die Ergebnisse müssen für jede vom untersuchten Gerät durchgeführte Art HRV- und/oder RRV-Messung getrennt angegeben werden. Die Definitionen jedes Index und alternativer Einheiten (d. h. ms oder ms² oder µV) müssen angegeben werden.

Bei Geräten mit Funktionen zur ST-STRECKEN-Messung müssen die zeitliche und Spannungsauflösung der ST-STRECKEN-Amplituden- und/oder Anstiegsmessungen, die Anzahl der analysierten ABLEITUNGEN, die angewendete Filterung und die Behandlung von Extrasystolen und rauschreichen Schlägen durch den Algorithmus für die ST-STRECKEN-Analyse angegeben werden.

201.12.1.101.1.6 Simulierte Prüfmuster

Einige Aspekte der Algorithmusleistung werden am besten mit einfachen deterministischen Prüfmustern (en: test pattern) bewertet. Für diese Muster kann das richtige Algorithmusergebnis vorausgesagt werden. Dies wurde vom ESC/NASPE-Spezialbericht²⁾ empfohlen.

Wenn das Gerät für die Messung der HERZFREQUENZVARIABILITÄT (HRV) oder RR-INTERVALLVARIABILITÄT (RRV) ausgelegt ist, muss diese Fähigkeit mittels spezieller simulierter EKG-Muster mit voraussagbarer Variabilität geprüft werden. Ein Prüfmuster (Prüfmuster 1, siehe 201.12.1.101.2.3.3.2) liefert eine Messung des Grundrauschens und eine Orientierung, wie empfindlich das System bei PATIENTEN mit sehr geringer Variabilität sein kann. Mit den anderen Mustern (Prüfmuster 2 bis 5, siehe 201.12.1.101.2.3.3.2) wird die Genauigkeit der Berechnung und eine oberer Mindestbereich für PATIENTEN mit sehr hoher Variabilität festgestellt.

201.12.1.101.2 * Automatische Analyse

Die Anforderung an die Reproduzierbarkeit von Bewertungen impliziert, dass die Bewertungen ohne menschlichen Eingriff durchgeführt werden müssen. Jede Bedieneinrichtung zum Ändern des automatischen Analysemodus muss deaktiviert sein.

201.12.1.101.2.1 Verwendung von Standard-DATENBANKEN

Jede Aufnahme muss dem Algorithmus kontinuierlich vom Anfang bis zum Ende zugeführt werden (d. h. ohne Zurückspulen oder Vorwärtsspulen). Diese Anforderung gilt nur für die Art, in der der Prüfer dem zu prüfenden Gerät die EKGs zuführt, und ist in keiner Weise als eine Einschränkung der Art und Weise gedacht, in der das Gerät die Analyse durchführt.

Wenn die digitalisierten EKG-Signale der Datenbankaufnahmen in irgendeiner Art vorverarbeitet sind, bevor sie dem Eingang des zu prüfenden Geräts zugeführt werden, muss die Vorverarbeitung ausreichend detailliert offengelegt werden, um die Prüfung auch Dritten zu erlauben. Diese Vorverarbeitung beinhaltet, ist aber nicht beschränkt auf:

- Reabtastung (d. h. Konvertierung in eine von den Standard-DATENBANK-Dateien abweichende Abtastrate);
- Reformatierung (d. h. Umstellung der Byte-Anordnung, Abtastgenauigkeit oder numerischen Kodierung);
- Reskalierung (Verändern der Signalamplitude, d. h. Ändern der VERSTÄRKUNG);
- Filterung mittels Software oder Hardware, die im normalen Funktionsmodus des zu prüfenden Geräts nicht vorhanden ist;
- Konvertierung von digitalen zu analogen Signalen.

Wird die Bewertung des zu prüfenden Geräts derart durchgeführt, dass in analoge Form konvertierte Signale in die normalen analogen Eingänge des Geräts eingespeist werden, kann die automatische Verstärkungsregelung (AGC) (en: automatic gain control) des Geräts die VERSTÄRKUNG automatisch einstellen. Wenn die Bewertung mit digitalen Daten durchgeführt wird und die AGC nicht digital, aber ein Teil des analogen Eingangs des Geräts ist, darf das Gerät seine AGC-Fähigkeiten durch eine alternative Methode simulieren. Diese alternative Methode erlaubt den „Prüf-Modus“, der die „Prüf-Kommentar-Dateien“ erzeugt, eine Meldung auszugeben, dass eine Verstärkungsregelung erforderlich wäre, bevor mit der Analyse des EKG für jede PATIENTEN-Aufnahme fortgefahren wird. Diese Meldung sollte den Bewerter anweisen, die VERSTÄRKUNG des EKG entweder für einen oder für alle EKG-Kanäle zu verändern. Der Bewerter sollte dann das „xform“³⁾ (oder gleichwertige)-Programm starten, um die EKG-VERSTÄRKUNG, basierend auf den vom Programm gelieferten Anweisungen, anzupassen. (Wenn ein anderes Programm angewendet wird, muss dieses angegeben

²⁾ *Heart Rate Variability, Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use*, von der European Society of Cardiology und der North American Society of Pacing and Electrophysiology, Circulation, 1996; 93:1043 bis 1065. Siehe insbesondere Seite 1061.

³⁾ „xform“ ist ein Dienstprogramm, das mit der MIT-BIH-DATENBANK-CD-ROM bereitgestellt wird. Es wird zum Umwandeln der Abtastrate und Amplitude der DATENBANK-Aufnahmen verwendet (dieses Programm kann gratis heruntergeladen werden von <http://ecg.mit.edu>).