

	DIN IEC 60601-2-10 (VDE 0750-2-10)	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 11.040.60	<div style="text-align: right;">Einsprüche bis 2010-02-28</div> <div style="text-align: right;">Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-10 (VDE 0750-2-10):2003-04</div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 200px;">Entwurf</div> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 62D/810/CD:2009)</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators (IEC 62D/810/CD:2009)</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour stimulateurs de nerfs (CEI 62D/810/CD:2009)</p> <p>Anwendungswarnvermerk</p> <p>Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-12-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> <p>Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.</p> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> <ul style="list-style-type: none"> – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. <p>Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 46 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE</p>	

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.1.1 *Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck	8
201.1.3 Ergänzungsnormen	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	10
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	10
201.4.11 Leistungsaufnahme	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	10
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag.....	10
201.6.6 *Betriebsart.....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	10
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	11
201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ.....	11
201.7.2.101 *Ausgangswerte.....	11
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	11
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	11
201.7.9.2.101 Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich enthalten:.....	11
201.7.9.3 Technische Beschreibung	12
201.7.9.3.1 Allgemeines	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	12
201.8.3 *Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	12
201.8.7 *ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	12
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	12
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	12
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	12
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	12

	Seite
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	13
201.12.1.101 *Ausgangsamplitude	13
201.12.1.102 *IMPULS-Parameter	13
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	13
201.12.2.101 *Elektroden	13
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	13
201.12.4.101 *Netzspannungsschwankungen	13
201.12.4.102 *Verriegelung des Ausganges	14
201.12.4.103 *Ausgangs-Anzeige	14
201.12.4.104 *Begrenzung der Ausgangswerte	14
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	14
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	15
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	15
201.16 ME-SYSTEME	15
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	15
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	15
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	17
Anhang BB (Informativ) Zuordnungen innerhalb der beiden Ausgaben der IEC 60601-2-10	20
Literaturhinweise	22
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	23
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	24
Bilder	
Bild 202.101 – Prüfaufbau	15
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Pulsfrequenz und Strom-Grenzwerte für die Anwendung	14
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von Nerven- und Muskel-Reizstromgeräten und Teilen davon	16
Tabelle BB.101 – Zuordnungen innerhalb der Ausgaben der IEC 60601-2-10	20

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/810/CD:2009 „Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) 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 Internet-adresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende 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 DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT 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 Abschnichtsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm

wird die Konjunktion „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 Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, 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 informativen Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-10 (VDE 0750-2-10):2003-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
- b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.2 definiert;
- c) die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst;
- d) die Anforderungen an die Spannungsfestigkeit nach Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen wurden nicht modifiziert.

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.

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

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-77	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 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-2-4 ^{a)}	IEC 60601-2-4 ^{a)}	DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4) ^{a)}	VDE 0750-2-4
EN 60601-2-31:2008	IEC 60601-2-31:2008	DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):2009-01	VDE 0750-2-31
a) In Arbeit			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2005*

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):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren*

DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):2009-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008*

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und
Muskeln

Einleitung

Die Mindestanforderungen an die Sicherheit, die in diesen Besonderen Festlegungen dargelegt werden, sollen ein praktisches Maß im Umgang mit ME-GERÄTEN zur Stimulation von Nerven und Muskeln liefern.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC-Publikation 60601-1:2005, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, im Folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet (siehe 201.1.4).

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die notwendigen Prüfungen.

Eine allgemeine Erklärung und Begründung für die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen werden in Anhang AA gegeben.

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

Die Kenntnis von den Gründen für diese Anforderungen wird nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm erleichtern, sondern wird zu gegebener Zeit jede Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder durch Entwicklungen der Technologie notwendig wird, beschleunigen. Trotzdem stellt dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm dar.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln, wie in 201.3.204 definiert, zur Verwendung in der physikalischen Medizin, nachstehend als ME-GERÄTE (MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE) oder REIZSTROMGERÄTE bezeichnet.

Folgende Geräte sind ausgeschlossen:

- ME-GERÄTE zur Implantation oder zum Anschluss an implantierte Elektroden;
- ME-GERÄTE, die speziell für die Reizung des Gehirns entwickelt sind (z. B. Elektrokrampfgeräte);
- ME-GERÄTE für die neurologische Forschung;
- Herzschrittmacher (teilweise behandelt in IEC 60601-2-31);
- am Körper zu tragende ME-GERÄTE;

Bitte kommentieren:

Wenn am Körper getragene Geräte ausgeschlossen werden betrifft das auch die meist batteriebetriebenen TENS-Geräte. Soll das so sein?

- REIZSTROMGERÄTE, die für die Verwendung bei Operationen eingebaut sind;
- ME-GERÄTE, die für Diagnose nach der Methode der evozierten Potentiale bestimmt sind;
- ME-GERÄTE, die für die Elektromyografie bestimmt sind;
- ME-GERÄTE für die Defibrillation des Herzens (siehe IEC 60601-2-4).

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ME-GERÄTE zur Stimulation von Nerven und Muskeln (siehe 201.3.205) 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.

IEC 60601-1-2 gilt mit den Modifizierungen in Abschnitt 202.

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm 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 Hauptabschnitte sowie 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 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 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 oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge 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 Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, 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.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen^{N1)}:

Ersatz:

ANMERKUNG Wenn die Begriffe „Spannung“ oder „Strom“ in dieser Norm verwendet werden, sind die Effektivwerte von alternierenden Spannungen oder Strömen oder Gleichspannung oder Gleichstrom oder zusammengesetzten KURVENFORMEN von Spannungen oder Strömen, die über einen Zeitraum von 1 s gemittelt werden, gemeint, wenn nicht anders angegeben.

201.3.8 ANWENDUNGSTEIL

Ergänzung:

REIZSTROM-Elektroden und alle Teile, die leitfähig mit ihnen verbunden sind

Ergänzung:

201.3.201 ELEKTRODE

isolierter Leiter mit einem Mittel zur Verbindung des REIZSTROMGERÄTES an einem Ende und mit einer Anlagefläche (am Körper) am anderen Ende, die dazu bestimmt ist, Ausgangssignale vom Reizstromgerät zur Anlagefläche zu leiten

201.3.202 IMPULS

Teil einer elektrischen KURVENFORM zwischen zwei Nulldurchgängen der Spannung

201.3.203 PULSDAUER

Dauer eines Pulses der AUSGANGS-KURVENFORM bei 50 % der maximalen Amplitude

201.3.204 REIZSTROMGERÄT

ME-GERÄT für die Anwendung elektrischer Ströme im direkten Kontakt mit dem PATIENTEN zur Diagnose und Therapie neuromuskulärer Störungen

201.3.205 TENS

Transkutane Elektrische Nerven-Stimulation oder REIZSTROMGERÄT für transkutane elektrische Stimulation von Nerven

^{N1)} Nationale Fußnote: Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 23.

201.3.206

KURVENFORM

Größenänderung eines elektrischen Signals (Strom oder Spannung) als Funktion der Zeit, die am ANWENDUNGSTEIL anliegt

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:

HERSTELLER müssen in der RISIKOANALYSE die Möglichkeit berücksichtigen, dass ihre REIZSTROMGERÄTE für Nerven- und Muskel-Stimulation und das ZUBEHÖR für Hochstromanwendungen benutzt wird.

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.4.11 *Leistungsaufnahme

Das ME-GERÄT muss in der Betriebsart und bei Verwendung derjenigen Last betrieben werden, die dem größten Strom im Beharrungszustand entspricht.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag

Ergänzung:

ANWENDUNGSTEILE DES TYPB B: entfällt

201.6.6 *Betriebsart

Ergänzung:

Alles entfällt bis auf: DAUERBETRIEB.

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 vierten Absatzes:

Die BEMESSUNGS-Aufnahme netzbetriebener REIZSTROMGERÄTE muss die höchste Leistungsaufnahme sein, gemittelt über jedes 5-s-Intervall unter den in 201.7.3 aa) angegebenen Bedingungen.

Ergänzung:

201.7.2.101 *Ausgangswerte

ME-GERÄTE, die effektive Ausgangswerte über 10 mA oder 10 V gemittelt über jedes 5-s-Intervall abgeben können, müssen nahe den Anschlussbuchsen für die Elektroden mit den Bildzeichen Nr. 10 und 11 der Tabelle D.1 aus Anhang D der Allgemeinen Festlegungen gekennzeichnet sein.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.101 Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich enthalten:

- a) *Informationen über die Ausgangs-KURVENFORM einschließlich eines eventuellen Gleichstromanteils, PULSDAUERN, IMPULS-Folgefrequenzen, maximaler Scheitelwert von Ausgangsspannung oder -strom und die Wirkung der Lastimpedanz auf diese Größen.
- b) *Hinweise auf Größe und Applikation der Elektroden für alle Behandlungen, für die das ME-GERÄT vorgesehen ist.
- c) Hinweise auf eventuell nötige Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Ausgangsstrom einen Gleichstromanteil hat.
- d) *Hinweise darauf, dass ein PATIENT mit einem implantierten elektrischen Gerät (z. B. Herzschrittmacher) nicht einer Reizstrombehandlung unterzogen werden sollte, ohne dass vorher ein entsprechender medizinischer Rat vom Spezialisten eingeholt wurde.
- e) *Eine Warnung vor folgenden GEFÄHRDUNGEN:
 - Gleichzeitiger Anschluss des PATIENTEN an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät kann Verbrennungen unter den Reizstrom-Elektroden zur Folge haben.
 - Betrieb nahe (z. B. 1 m) bei einem Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegerät kann Schwankungen der Ausgangswerte des REIZSTROMGERÄTES bewirken.
 - Anwendung der Elektroden in der Nähe des Brustkorbs kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.
- f) *Bei ME-GERÄTEN, die effektive Ausgangswerte über 10 mA oder 10 V abgeben können:
 - Informationen über die maximalen Ausgangswerte für die Elektroden, die der HERSTELLER zur Verwendung mit diesem ME-GERÄT anbietet oder empfiehlt.
 - Einen Hinweis, dass effektive Stromdichten über 2 mA/cm² bei allen Elektrodenflächen eine erhöhte Aufmerksamkeit des BEDIENERS erfordern können.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

201.7.9.3.1 Allgemeines

Ergänzung:

- Die Strom- bzw. Leistungsaufnahme ist mit einem Lastwiderstand aus dem in der technischen Beschreibung (siehe 201.7.9.2.101 a)) angegebenen Bereich zu messen, wobei alle von außen zugänglichen Bedieneinrichtungen so einzustellen sind, dass die Stromaufnahme am größten ist.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Bei einem kombinierten ME-GERÄT (z. B. ein REIZSTROMGERÄT, das mit einer Funktion oder einem ANWENDUNGSTEIL zur Ultraschalltherapie ausgerüstet ist) muss der zusätzliche Teil die entsprechenden Besonderen Festlegungen erfüllen.

201.8.3 *Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Ersatz:

Die ANWENDUNGSTEILE der REIZSTROMGERÄTE müssen ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder CF sein.

201.8.7 *ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

Ergänzung:

Die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen betreffend PATIENTENHILFSSTRÖME sind auf REIZSTROMGERÄTE nicht anwendbar, außer, dass bei kombinierten ME-GERÄTEN (siehe 201.14) der PATIENTENHILFSSTROM nacheinander zwischen jeder Reizstromelektrode und dem anderen ANWENDUNGSTEIL zu messen ist.

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.

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzende Unterabschnitte:

201.12.1.101 *Ausgangsamplitude

Ein Bedienelement für die Ausgangsamplitude muss eingebaut sein, das es erlaubt, den Ausgang vom Minimum zum Maximum kontinuierlich oder in Stufen von nicht mehr als 1 mA oder 1 V je Stufe einzustellen. In der Minimumstellung darf die Ausgangsamplitude 2 % der Amplitude in der Maximumstellung nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigung und Messung geprüft, wobei der ungünstigste Lastwiderstand aus dem in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen Bereich zu verwenden ist.

201.12.1.102 *IMPULS-Parameter

Die Werte von PULSDAUERN, IMPULS-Folgefrequenz und Amplituden, einschließlich eines Gleichstromanteils, wie in den BEGLEITPAPIEREN angegeben oder auf dem ME-GERÄT angezeigt (siehe 201.7.9.2), dürfen um nicht mehr als ± 20 % abweichen, wenn sie mit einem Fehler von höchstens ± 1 % gemessen werden, wobei ein Lastwiderstand aus dem in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen Bereich (siehe 201.7.9.3) zu verwenden ist.

Die Einhaltung wird durch Messen geprüft.

201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Ergänzender Unterabschnitt

201.12.2.101 *Elektroden

Das REIZSTROMGERÄT muss so gebaut sein, dass ein Betrieb des ME-GERÄTS mit offenem oder kurzgeschlossenem PATIENTENSTROMKREIS die Eigenschaften des Gerätes nicht so verändert, dass es die Anforderungen dieser Norm nicht mehr einhält.

Die Einhaltung ist durch folgende Prüfung nachzuweisen:

Das REIZSTROMGERÄT wird betrieben, wobei alle Bedienelemente für die Ausgangsgrößen auf ihr Maximum gestellt werden. Jedes Paar Ausgangsbuchsen wird für die Dauer von 10 min offen gelassen und dann für die Dauer von 5 min kurzgeschlossen. Nach dieser Prüfung muss das ME-GERÄT allen Anforderungen dieser Norm entsprechen.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Ergänzende Unterabschnitte

201.12.4.101 *Netzspannungsschwankungen

Schwankungen der Netzspannung um ± 10 % dürfen Ausgangsamplitude, PULSDAUER oder IMPULS-Folgefrequenz des REIZSTROMGERÄTES um nicht mehr als ± 10 % ändern.

Bitte kommentieren:

Soll dieser Abschnitt für netz- und batteriebetriebene REIZSTROMGERÄTE gelten?

Die Einhaltung wird durch Messung geprüft.

201.12.4.102 *Verriegelung des Ausganges

REIZSTROMGERÄTE, die effektive Ausgangswerte über 10 mA oder 10 V liefern können, müssen so gebaut sein, dass der Ausgang erst dann SPANNUNGSFÜHREND gemacht werden kann, wenn zuvor das (die) Bedienelement(e) für die Ausgangsamplitude in die Minimumstellung gebracht wurde(n).

Diese Anforderung gilt auch bei Wiederkommen der NETZSPANNUNG nach einer Unterbrechung.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.103 *Ausgangs-Anzeige

Eine Anzeige, dass der Ausgang unter NORMALZUSTAND oder im Fall eines ERSTEN FEHLERS Spannung führt, muss bei ME-GERÄTEN eingebaut sein, die an einem Lastwiderstand von 1 000 Ω Effektivwerte von mehr als 10 mA oder 10 V oder IMPULSE von mehr als 10 mJ je IMPULS abgeben können. Wenn die Anzeige mittels Signallampe erfolgt, muss diese gelb sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigung und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.104 *Begrenzung der Ausgangswerte

a) ME-GERÄTE für therapeutische Anwendungen:

Bei einem Lastwiderstand von 500 Ω darf der Ausgangsstrom die Grenzwerte der Tabelle 201.101 nicht überschreiten:

Tabelle 201.101 – Pulsfrequenz und Strom-Grenzwerte für die Anwendung

Pulsfrequenz	Strom-Grenzwert
Gleichstrom	80 mA
≤ 400 Hz	50 mA
≤ 400 Hz bis $\leq 1\,500$ Hz	80 mA
$> 1\,500$ Hz	100 mA

Wenn der Ausgangsstrom Gleich- und Wechselstromanteile hat, sind diese getrennt zu messen und mit den zulässigen Werten zu vergleichen.

Bei Pulsdauern unter 0,1 s darf die IMPULS-Energie bei einem Lastwiderstand von 500 Ω 300 mJ je Puls nicht überschreiten. Bei größeren Pulsdauern gilt der oben angegebene Grenzwert für Gleichstrom.

Zusätzlich darf die Ausgangsspannung einen Scheitelwert von 500 V bei offenem Ausgang nicht überschreiten.

Wenn ANWENDUNGSTEILE gleichzeitig von mehr als einem PATIENTENSTROMKREIS gespeist werden (z. B. bei Interferenz-Therapie), gelten diese Grenzwerte für jeden dieser PATIENTENSTROMKREISE.

b) ME-GERÄTE für diagnostische Anwendungen

Bei ME-GERÄTEN für die Zahnheilkunde oder für die Ophthalmologie darf der Gleichstrom bei einem Lastwiderstand von 2 000 Ω 10 mA nicht überschreiten.

Für andere diagnostische Anwendungen sind die Grenzwerte für die Ausgangsparameter in Beratung.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Messung geprüft.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.