

	DIN IEC 60601-2-25 (VDE 0750-2-25)	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 11.040.55	<div style="text-align: right;">Einsprüche bis 2008-04-30</div> <div style="text-align: right;">Mit DIN EN 60601-2-51 (VDE 0750-2-51):2004-02 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25):2001-04</div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 200px;">Entwurf</div> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 62D/618/CD:2007)</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs (IEC 62D/618/CD:2007)</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Exigences particulières de sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes (CEI 62D/618/CD:2007)</p> <p>Anwendungswarnvermerk</p> <p>Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-02-04 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> <div style="text-align: right;">Gesamtumfang 270 Seiten</div> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE</p>	

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 *Anwendungsbereich	10
201.1.2 Zweck	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	10
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	11
201.2 Normative Verweisungen.....	11
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten	14
201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck.....	15
201.5.4 Sonstige Bedingungen	15
201.5.8 Prüffolge	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	15
201.6.6 Betriebsart.....	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	15
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2.101 *PATIENTENLEITUNG und Stecker zwischen PATIENTENLEITUNG und ME-GERÄT	16
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	18
201.8.5.5 *DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE.....	18
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	20
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	20
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	20
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
210.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	20
201.12.1.101 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE und Genauigkeit von ME-GERÄTEN.....	20
201.12.3 Alarmsysteme	27
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	27
201.12.4.101 *Anzeige der Funktionsunfähigkeit des ELEKTROKARDIOGRAPHEN	27
201.12.4.102 ABLEITUNGEN	27
201.12.4.103 Eingangsschaltkreis.....	32
201.12.4.104 KALIBRIERUNG.....	33
201.12.4.105 EMPFINDLICHKEIT	34
201.12.4.106 Verringerung der Effekte durch unerwünschte externe Spannungen	34
201.12.4.107 *Basislinie	35
201.12.4.108 Verzerrungen.....	37

	Seite
201.12.4.109 *Ausdruck, elektronische Speicherung und Übertragung	39
201.12.4.110 Benutzung mit Herzschrittmachern	41
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	42
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE EEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	42
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	42
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	42
201.15.4.4 Anzeigen	42
201.16 ME-SYSTEME	42
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	42
202.6.2 STÖRFESTIGKEIT	43
202.6.2.3 Gestrahlteelektromagnetische HF-Felder	43
202.6.2.101 *Elektrochirurgische Störbeeinflussung	44
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	54
Anhang BB (informativ) ELEKTRODEN, ihre Position, Kennzeichnung und Farbcode	63
Anhang CC (informativ) ABLEITUNGEN und ihre Kennzeichnung (andere als in 12.4.102 beschrieben)	65
Anhang DD (informativ) Polarität von PATIENTENABLEITUNGEN (andere als in 201.12.4.102 beschrieben)	67
Anhang EE (informativ) Zusätzliche Markierung von ELEKTRODEN	68
Anhang FF (informativ) STÖRUNGEN	70
Anhang GG (normativ) Definition und Regeln für die Vermessung von ELEKTROKARDIOGRAMMEN	72
Anhang HH (normativ) Kalibrier- und Test-Datensätze	78
Anhang II (informativ) CSE-Test-Atlas	81
Literaturhinweise	134
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	135
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	137
 Bilder	
Bild 201.101 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillation	46
Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillation	47
Bild 201.103 – Prüfschaltung für die Messung von Störungen durch HF-CHIRURGIEGERÄTE gemäß 202.6.2.101	47
Bild 201.104 – Prüfschaltung für die Messung von Störungen durch HF-Chirurgiegeräte gemäß 202.6.2.101	48
Bild 201.105 – Elektroden- Positionierung nach Frank	48
Bild 201.106 – Polarität der PATIENTEN-ABLEITUNGEN	48
Bild 201.107 – Prüfung von Gewichtungsnetzwerk und Eingangsimpedanz	49
Bild 201.108 – Prüfung der Gleichtaktunterdrückung	50
Bild 201.109 – Dreieckssignal für Prüfung E der Tabelle 201.114	51
Bild 201.110 – Eingabeimpuls (unterbrochene Linie) und Antwort des ELEKTROKARDIOGRAPHEN (durchgezogene Linie)	51
Bild 201.111 – Schaltung zur Prüfung der Linearität	52

	Seite
Bild 201.112 – Ergebnis der Linearitätsprüfung.....	52
Bild 201.113 – Prüfung der Rechtwinkligkeit der Koordinaten.....	53
Bild BB.1a – ABLEITUNGEN und Farben für ein Fetales EKG	64
Bild BB.1b – Position der ELEKTRODEN am Fötus für ein Fetales EKG.....	64
Bild BB.2 – ABLEITUNGS-Positionen und Farben für das Fetale Kopf-EKG.....	64
Bild CC.1 – Netzwerk für die Frank-ABLEITUNGEN.....	66
Bild EE.1 – ELEKTRODEN und ihre Farben für Code 1.....	68
Bild FF.1 – Simulierter PATIENTEN-Stromkreis, angeschlossen an einen ELEKTROKARDIOGRAPHEN.....	70
Bild FF.2 – Typische ELEKTROKARDIOGRAPHEN-Eingangsschaltungen und deren Äquivalent-Schaltungen	71
Bild GG.1 – Normales ELEKTROKARDIOGRAMM	72
Bild GG.2 – Bestimmung von globalen Intervallen (Beispiel)	73
Bild GG.3 – Wellendauern, isoelektrische Abschnitte.....	74
Bild GG.4 – QRS-Komplex mit kleiner akzeptierter R-Welle bzw. kleinen akzeptierten R-Wellen.....	76
Bild GG.5 – QRS-Komplex mit kleiner nicht akzeptierter R-Welle, bzw. mit kleinen nicht akzeptierten R-Wellen	76
Bild GG.6 – Einzelheiten einer kleinen akzeptierten R-Welle.....	77
Bild GG.7 – Einzelheiten einer kleinen abgelehnten R-Welle.....	77
Bild II.1 – CTS-Testsystem	82
Bild II.2 – Beispiel für eine elektrische Schaltung zur Signalaufbereitung	82
Bild II.3– Nomenklatur der Kalibrier-EKGs.....	85
Bild II.4 – Nomenklatur der analytischen EKGs.....	88
Bild II.5 – STÖRUNGS-Charakteristiken	90

Tabellen

Tabelle 201.101 – ELEKTRODEN und NEUTRALE ELEKTRODEN, ihre Position, Kennzeichnung und ihr Farbcode	16
Tabelle 201.102 – Prüfbedingungen: Schutz gegen die Auswirkung einer Defibrillation	19
Tabelle 201.103 – Offsetspannung für ST- und T-Amplitudenreferenzwerte, wenn die Signale über einen Hochpass-Filter erster Ordnung mit 3,2 s Zeitkonstante eingespeist werden	21
Tabelle 201.104 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Intervalle und Q-, R-, S-Dauern für Kalibrier-EKGs und Analytische ekgs	22
Tabelle 201.105 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Intervalle und Wellendauern für biologische EKGs	23
Tabelle 201.106 – Tabellendarstellung der Testergebnisse.....	23
Tabelle 201.107 – Beispiel für die Dokumentation der Genauigkeits-Maßgrößen von interpretativen Aussagen	25
Tabelle 201.108 – Format für die Angabe der Genauigkeits-Maßgrößen für Herzrhythmus-Interpretations-Aussagen.....	27
Tabelle 201.109 – Anschluss der Elektroden für eine bestimmte ABLEITUNG.....	28
Tabelle 201.110 – ABLEITUNGEN und ihre Kennzeichnung (Nomenklatur und Definition)	29
Tabelle 201.111 – ABLEITUNGS-Netzwerk für Goldberger- und Wilson-ABLEITUNGEN.....	30
Tabelle 201.112 – ABLEITUNGS-Netzwerk für Frank-ABLEITUNGEN.....	31

Tabelle 201.113 – Prüfung der Eingangsimpedanz, Position des ABLEITUNGSWÄHLERS, der Anschlüsse der ABLEITUNGS-ELEKTRODEN und Spitze-zu-Senke-Auslenkung in mm mit S1 offen.....	33
Tabelle 201.114 – Frequenzgang.....	37
Tabelle AA.1 – Elektrodenpositionen und Spannungsfestigkeitsanforderungen	56
Tabelle BB.1 – ELEKTRODEN, ihre Position, ihre Kennzeichnung und ihr Farbcode	63
Tabelle DD.1 – Polarität der ELEKTRODEN	67
Tabelle EE.1 – Empfohlene Kennzeichnung und Farbcode für ein PATIENTENKABEL mit 14 Leitungen.....	69
Tabelle HH.1 – Kalibrier- und Analytische EKGs	78
Tabelle HH.2 – Datensatz zum Testen der Messwerte der Genauigkeit der Wellenerkennung bei biologischen Daten – 100 EKGs aus der CSE-Studie.....	79
Tabelle HH.3 – Datensatz zum Test der Stabilität gegen STÖRUNGEN.....	80
Tabelle II.1 – Benennung der Signale (Kalibrier-EKG).....	86
Tabelle II.2 – Benennung der Signale (Analytische EKGs).....	88
Tabelle II.3 – Kalibrier-EKG: Wellen-Anfänge und Wellen-Enden für eine Abtastrate von 1 000 Samples/s	130
Tabelle II.4 – Kalibrier-EKG: Dauer der Intervalle für eine Abtastrate von 1 000 Samples/s.....	131
Tabelle II.5 – Kalibrier-EKG: Wellen-Anfänge und Wellen-Enden für eine Abtastrate von 500 Samples/s	132
Tabelle II.6 – Kalibrier-EKG: Dauer der Intervalle für eine Abtastrate von 500 Samples/s.....	133

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

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

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/618/CD:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs“ (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 812.1 „Diagnostik“ 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) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Diese Besonderen Festlegungen folgt den ISO/IEC-Direktiven – Teil 2.

Außerdem wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift.*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN DEFINIERT UND AUCH IM STICHWORTVERZEICHNIS ANGEZEIGT 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 und 7.2 usw.);

- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte von Abschnitt 7 dar).

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

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

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in 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,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25):2001-04 und DIN EN 60601-2-51 (VDE 0750-2-51):2004-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Inhalte der Normen DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25) und DIN EN 60601-2-51 (VDE 0750-2-51) wurden zusammengefasst und gleichzeitig
- b) an die Struktur und an die Philosophie (Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale) der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 angepasst;
- c) Anpassung der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit nach DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2008-02.

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	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)	VDE 0750-1
EN 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	VDE 0750-1-2
EN 60601-2-2	IEC 60601-2-2	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)	VDE 0750-2-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)*	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)*	VDE 0750-1-8
–	IEC 60601-1-9 *	E DIN IEC 60601-1-9 (VDE 0750-1-9) *	VDE 0750-1-9
–	IEC 60601-1-10 *	E DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10) *	VDE 0750-1-10
* in Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

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

E DIN IEC 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

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

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

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen betreffen die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von elektrokardiographischen Überwachungsgeräten. Sie ändern und ergänzen IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005): Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, im Weiteren als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet.

Diese Besonderen Festlegungen enthalten jetzt die Inhalte der Besonderen Festlegungen 60601-2-51: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen. Die notwendige Anpassung der Besonderen Festlegungen hinsichtlich des EKGs gibt die Gelegenheit, die zwei bestehenden Besonderen Festlegungen in eine Norm zusammenzufassen.

Das Ziel dieser zweiten Ausgabe ist es: die ersten Ausgaben von IEC 60601-2-25 und IEC 60601-2-51 zusammenzufassen, und diese Besonderen Festlegungen durch Umformatieren und technische Änderungen mit Bezug auf die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen auf den neuesten Stand zu bringen.

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

Eine „Allgemeine Anleitung und Begründung“ für die wichtigeren Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist in Anhang AA enthalten. Es wird angenommen, dass eine Kenntnis der Gründe dieser Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm ermöglicht, sondern zu gegebener Zeit jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung beschleunigt. Anhang AA ist jedoch nicht Teil der normativen Anforderungen dieser Norm.

Abschnitte oder Unterabschnitte, für die im Anhang AA erklärende Anmerkungen stehen, sind mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen kennzeichnen besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ELEKTROKARDIOGRAPHEN, wie in 201.3.63 definiert, für AUFZEICHNENDE und INTERPRETIERENDE EINKANAL- und MEHRKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPHEN, wie in 201.3.201, 201.3.216, 201.3.221, und 201.3.224 definiert, die für die Erzeugung von entnehmbaren ELEKTROKARDIOGRAMMEN für diagnostische Zwecke bestimmt sind. Sie werden im Folgenden als ME-GERÄT bezeichnet. Diese Besonderen Festlegungen gelten auch für Vektorkardiographen und für ME-GERÄTE zur Belastungsprüfung.

Diese Besonderen Festlegungen decken die minimalen Anforderungen der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE ab.

Besondere Anforderungen für die Benutzung in Krankenwagen, für Phonokardiographen, kardiographische Monitore, Polygraphen, Telemetrie, besondere Prüfungen (z. B. HIS-Bündel-Elektrokardiographen, ELEKTROKARDIOGRAPHEN für den Nachweis von Spätpotentialen), Holter-ELEKTROKARDIOGRAPHEN, invasive Elektrokardiographie usw. werden in diesen Besonderen Festlegungen nicht behandelt.

Ebenso sind ME-GERÄTE mit Mikroelektroden, die direkt in den Fasern des Herzmuskels angewendet werden, ausgeschlossen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROKARDIOGRAPHEN, wie in 201.3.63 definiert, einschließlich AUFZEICHNENDER und INTERPRETIERENDER EINKANAL- und MEHRKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPHEN festzulegen.

Diese Anforderungen gelten insbesondere für

- AUFZEICHNENDE ELEKTROKARDIOGRAPHEN;
- ELEKTROKARDIOGRAPHEN, die Teil anderer ME-GERÄTE sind, z. B. Systeme für die Belastungsprüfung, wenn diese ME-GERÄTE benutzt werden, um EKGs für diagnostische Zwecke aufzuzeichnen;
- ELEKTROKARDIOGRAPHEN, die als Ausgabeeinheiten für EKG-Datenbank-Management-Systeme benutzt werden, oder Elektrokardiographen, die als Ausgabeeinheiten an anderen Orten als die aufzeichnende Einheit benutzt werden;
- INTERPRETIERENDE ELEKTROKARDIOGRAPHEN, Systeme und Computeranlagen, die mit Hilfe von elektronischer Datenverarbeitung und Mustererkennung EKG-Messwerte (z. B. Intervalle und Amplituden) und Diagnoseaussagen aus dem EKG ableiten;

diejenigen Teile von MULTIFUNKTIONALEN PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTEN oder anderen speziellen ELEKTROKARDIOGRAPHEN, die fähig sind, Funktionen der INTERPRETIERENDEN ELEKTROKARDIOGRAPHEN auszuführen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf IEC 60601-1:2005 *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*.

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 60601-1-13, 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 gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Ein Stern (*) kennzeichnet Abschnitte, für die es im Anhang AA oder Anhang BB erläuternde Kommentare gibt. Es wird angenommen, dass das Kennen der Gründe für diese Anforderungen die richtige Anwendung dieser Norm ermöglicht und für jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung nützlich sein kann.

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

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der oben erwähnten Allgemeinen Festlegungen und der Ergänzungsnormen.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

E DIN IEC 60601-2-25 (VDE 0750-2-25):2008-02

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

Ergänzung:

IEC 60601-2-2:200X, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besonderen Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten*

201.3 Begriffe

Ergänzung zum Begriff 3.63 „medizinisches elektrisches Gerät“:

201.3.63

ELEKTROKARDIOGRAPH (ME-GERÄT)

ME-GERÄT mit zugehörigen ELEKTRODENLEITUNGEN und ELEKTRODEN, das für die Erzeugung von entnehmbaren ELEKTROKARDIOGRAMMEN für diagnostische Zwecke bestimmt ist

Ergänzung:

201.3.201

INTERPRETIERENDER ELEKTROKARDIOGRAPH

Elektrokardiograph mit der Fähigkeit, Aktionspotentiale des Herzens, die an der Körperoberfläche gemessen werden, zu analysieren und daraus Messwerte und/oder Interpretationsaussagen abzuleiten. Diese können auch in der Lage sein, EKGs und/oder Analyseergebnisse an EKG-Speicher/Managementsysteme oder andere Geräte zu übertragen

201.3.202

KALIBRIERUNG („CAL“)

Einrichtung, die es ermöglicht, die KALIBRIERSPANNUNG und die Nullspannung statt des ELEKTROKARDIOGRAMMS (EKG) aufzuzeichnen

201.3.203

KALIBRIERSPANNUNG

Spannungssprung, der zum Zweck der Amplituden-KALIBRIERUNG aufgezeichnet wird

201.3.204

CENTRAL TERMINAL NACH WILSON (CT)

Referenzpunkt mit dem gemittelten Potential aus den Potentialen von R, L und F

201.3.205

KANAL

Hardware- und/oder Software-Auswahl einer bestimmten EKG-ABLEITUNG zum Zweck der Anzeige, Aufzeichnung oder Übertragung

201.3.206

GLEICHTAKT-OFFSET-GLEICHSPANNUNG

vom Übergang ELEKTRODE – Haut verursachte Gleichspannung einer ABLEITUNGS-ELEKTRODE in Bezug auf die NEUTRALE ELEKTRODE

201.3.207

GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG

Fähigkeit eines ELEKTROKARDIOGRAPHEN einschließlich seiner PATIENTENLEITUNG und den ABLEITUNGS-ELEKTRODEN, Hochfrequenz-FILTERN, Schutzschaltungen, ABLEITUNGS-Netzwerk, Verstärker-Eingang usw., Signale zwischen den Signaleingängen (Differenzsignal) am Eingangsverstärker von Signalen zu unter-

scheiden, die gemeinsam an beiden Signaleingängen des Eingangsverstärkers anliegen (Gleichtaktsignal), bei Vorliegen von unterschiedlichen Impedanzen der ABLEITUNGS-ELEKTRODEN

201.3.208

EKG-AUFZEICHNUNG

eine Aufzeichnung (z. B. Papiausdruck oder Bildschirmausgabe) eines EKG-Signals zusammen mit dazugehöriger Information wie Datum und Zeit der Aufzeichnung, Name und Identifikation des PATIENTEN usw.

201.3.209

EFFEKTIVE AUFZEICHNUNGSBREITE

Breite des Aufzeichnungspapiers, auf dem das Signal eines KANALS entsprechend dieser Besonderen Festlegungen aufgezeichnet werden kann

201.3.210

ELEKTROKARDIOGRAMM (EKG)

sichtbare Aufzeichnung von Herz-Aktionspotentialen, die an der Körperoberfläche gemessen werden

201.3.211

ELEKTRODE

Mittel (üblicherweise ein elektrischer Sensor), in Berührung mit einer definierten Körperstelle, um die Herz-Aktionsspannung in Kombination mit anderen Mitteln (siehe auch Tabelle 201.209) nachzuweisen.

201.3.212

FILTER

Vorrichtung, ausgeführt in Hardware, Firmware oder Software, um unerwünschte Signalanteile in der Aufzeichnung abzuschwächen, wie z. B. Muskelpotentiale im EKG-Signal

201.3.213

ABLEITUNG(EN)

Kombination(en) von ELEKTRODE(N) und ELEKTRODENLEITUNG(EN) für eine bestimmte EKG-Aufzeichnung

201.3.214

ABLEITUNGSWÄHLER

System, um verschiedene ABLEITUNGEN und TEST oder CAL auszuwählen

201.3.215

ELEKTRODENLEITUNG(EN)

Leitung(en), die die ELEKTRODE(N) mit dem ME-GERÄT verbindet/verbinden

201.3.216

MEHRKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPH

ME-GERÄT für die gleichzeitige Aufzeichnung von zwei oder mehr EKG-ABLEITUNGEN

201.3.217

NEUTRALE ELEKTRODE

Referenzpunkt für Differenzverstärker und/oder Schaltkreise zur Störspannungsunterdrückung, der kein Teil einer ELEKTROKARDIOGRAPHEN-ABLEITUNG ist

201.3.218

STÖRUNGEN (RAUSCHEN)

unerwünschte Signale jeglicher Frequenz in einem ELEKTROKARDIOGRAMM

201.3.219

NORMALE EMPFINDLICHKEIT

EMPFINDLICHKEIT von 10 mm/mV

201.3.220

PATIENTENLEITUNG

mehradrige Leitung mit dem/n dazugehörigen Stecker(n), um die ELEKTRODEN mit dem ELEKTROKARDIOGRAPHEN zu verbinden

E DIN IEC 60601-2-25 (VDE 0750-2-25):2008-02

201.3.221

AUFZEICHNENDER ELEKTROKARDIOGRAPH

ME-GERÄT, das für die Erzeugung von EKG-AUFZEICHNUNGEN bestimmt ist

201.3.222

BEZUGSPUNKT NACH GOLDBERGER

Bezugspunkt mit dem mittleren Potential zweier Extremitäten (z. B. Mittelwert der Potentiale von Elektrode L und F)

201.3.223

EMPFINDLICHKEIT

Verhältnis der Auslenkung des aufgezeichneten Signals zu der Amplitude des angelegten Signals, angegeben in mm/mV

201.3.224

EINKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPH

ME-GERÄT, das eine EKG-ABLEITUNG auf einmal aufzeichnet

201.3.225

KALIBRIERSPANNUNG

Spannungssprung, der zum Zweck der Amplitudenkalibrierung aufgezeichnet wird

201.3.226

TEST

Vorrichtung, die es ermöglicht, dass die KALIBRIERSPANNUNG oder Nullspannung an Stelle des ELEKTROKARDIOGRAMMS aufgezeichnet wird

201.3.227

ZEITKONSTANTE

Zeit, die das Ausgangssignal benötigt, um auf $\frac{1}{e}$ (37 %) der Anfangsamplitude abzufallen. Es wird benutzt um die Niederfrequenz-Antwort eines wechsellspannungsgekoppelten Verstärkers auf einen Gleichspannungssprung am Eingang zu definieren

ANMERKUNG Diese Definition ist hergeleitet aus einem Netzwerk erster Ordnung.

201.3.228

WELLEN-ERKENNUNGSPUNKTE

Bezugspunkte auf der Zeitachse der EKG-Kurvenform für Intervall- und Amplituden-Messungen an einem EKG-Zyklus:

- P-Beginn: Beginn der P-Welle (Vorhoferregung),
- P-Ende: Ende der P-Welle,
- QRS-Beginn: Beginn des QRS-Komplexes (Hauptkammererregung),
- QRS-Ende: Ende des QRS-Komplexes,
- T-Ende: Ende der T-Welle (Ende der Hauptkammererholungsphase)

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck

Ergänzung:

Prüfungen müssen innerhalb eines Bereichs der relativen Luftfeuchtigkeit von 26% bis 95% (ohne Kondensation) durchgeführt werden.

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

- aa) Wenn nicht anders angegeben, müssen Prüfungen mit vom HERSTELLER angegebenem ZUBEHÖR und Aufzeichnungsmaterial durchgeführt werden.
- bb) ME-GERÄTE mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG müssen mit einer maximalen und minimalen internen Stromversorgungs-Spannung, die durch den HERSTELLER festgelegt wurde, geprüft werden. Wenn notwendig kann zur Durchführung dieser Prüfung eine externe Batterie mit der festgelegten minimalen und maximalen Spannung angeschlossen werden.
- cc) Die in den Prüfschaltungen angegebenen Werte müssen mindestens eine Genauigkeit, wie nachfolgend angegeben, haben:
 - Widerstände $\pm 2 \%$
 - Kondensatoren $\pm 10 \%$
 - Induktivitäten $\pm 10 \%$
 - Prüfspannungen $\pm 1 \%$

201.5.8 Prüffolge

Änderung:

Die in 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.104, 201.12.4.105, 201.12.4.106, 201.12.4.107, 201.12.4.108, 201.12.4.109 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführten Prüfungen müssen in dieser Reihenfolge durchgeführt werden, vor den Prüfungen der Ableitströme und der Spannungsfestigkeit gemäß den Abschnitten B20 und B22 im Anhang B der Allgemeinen Festlegungen.

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 des letzten Paragraphen:

ANWENDUNGSTEILE müssen als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF klassifiziert werden (siehe 7.2.10 und 8.3). ANWENDUNGSTEILE müssen als DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE klassifiziert werden (siehe 8.5.5).

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

Ergänzung:

201.7.2.101 *PATIENTENLEITUNG und Stecker zwischen PATIENTENLEITUNG und ME-GERÄT

Um die Möglichkeiten von falschen Verbindungen zu minimieren, muss die PATIENTENLEITUNG dauerhaft mit einem der Kennzeichnungssätze (ELEKTRODEN-Kennzeichnung und/oder Farbcode) nach Tabelle 201.101 versehen sein.

Der Stecker zwischen PATIENTENLEITUNG und ME-GERÄT muss so konstruiert oder beschriftet sein, dass es dem BEDIENER möglich ist, das ME-GERÄT, mit dem die PATIENTENLEITUNG verbunden werden soll, zu identifizieren.

**Tabelle 201.101 – ELEKTRODEN und NEUTRALE ELEKTRODEN,
ihre Position, Kennzeichnung und ihr Farbcode**

System	CODE 1 (üblich in Europa)		CODE 2 (üblich in Amerika)		Position an der Körperoberfläche
	Elektroden- Kennzeichnung	Farbcode	Elektroden- Kennzeichnu ng	Farbcode	
Extremitäten	R	rot	RA	weiß	rechter Arm
	L	gelb	LA	schwarz	linker Arm
	F	grün	LL	rot	linkes Bein
Brustwand nach Wilson	C	weiß	V	braun	einzelne, versetzbare Brustwand-Elektrode
	C1	weiß/rot	V1	braun/rot	im IV. Interkostalraum am rechten Sternalrand
	C2	weiß/gelb	V2	braun/gelb	im IV. Interkostalraum am linken Sternalrand
	C3	weiß/grün	V3	braun/grün	auf der 5. Rippe zwischen C2 und C4
	C4	weiß/braun	V4	braun/blau	im V. Interkostalraum auf der linken Mediclavicularlinie
	C5	weiß/schwarz	V5	braun/orange	auf der linken vorderen Axiallinie auf der Höhe von C4
	C6	weiß/lila	V6	braun/lila	auf der linken mittleren Axiallinie auf der Höhe von C4
Position nach Frank (siehe Bild 101)	I	hellblau/rot	I	orange/rot	auf der rechten mittleren Axiallinie a)
	E	hellblau/gelb	E	orange/gelb	auf der vorderen Mittellinie a)
	C	hellblau/grün	C	orange/grün	zwischen vorderer Mittellinie und linker mittlerer Axiallinie bei einem Winkel von 45° a)
	A	hellblau/braun	A	orange/braun	auf der linken mittleren Axiallinie a)
	M	hellblau/schwarz	M	orange/schwarz	auf der hinteren Axiallinie a) ^{a)}
	H	hellblau/lila	H	orange/lila	hinten auf dem Nacken
	F	grün	F	rot	auf dem linken Bein
	N	schwarz	RL	grün	rechtes Bein (neutral)
ANMERKUNG Weitere Empfehlungen sind in Anhang BB und Anhang EE gegeben.					
^{a)} In der Höhe der Ventrikel, wenn bekannt, sonst im V. Interkostalraum					

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

- a) Auf Folgendes muss hingewiesen werden:
- 1) Die Art der elektrischen Installation, mit der das ME-GERÄT sicher verbunden werden kann, einschließlich des Anschlusses eines POTENTIALAUSGLEICHLEITERS.
 - 2) Dass leitfähige Teile der ELEKTRODEN und der damit verbundenen Steckvorrichtungen der ANWENDUNGSTEILE DES TYPs BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPs CF einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE nicht andere leitfähige Teile einschließlich Erde berühren sollten.
 - 3) Die technischen Daten (und Typ-Nummer, falls notwendig) der PATIENTENLEITUNG, die benutzt werden muss, um den Schutz gegen die Auswirkung der Entladung eines Defibrillators und gegen Verbrennung durch Hochfrequenz sicherzustellen.
 - 4) Falls der ELEKTROKARDIOGRAPH mit Schutzeinrichtungen gegen Verbrennungen des PATIENTEN versehen ist und wenn er mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN verwendet wird, muss dieses dem BEDIENER zur Kenntnis gebracht werden. Falls keine derartigen Schutzeinrichtungen eingebaut sind, soll ein Hinweis über die Anschlusslage der EKG-ELEKTRODEN gegeben werden, um die Gefahr von Verbrennungen im Falle eines Defekts in der Verbindung der NEUTRALEN ELEKTRODE zum HF-CHIRURGIEGERÄT zu vermindern.
 - 5) Die Auswahl und Anwendung von ELEKTRODEN.
 - 6) Die Eignung des ELEKTROKARDIOGRAPHEN für DIREKTE ANWENDUNG AM HERZEN.
 - 7) Jede GEFÄHRDUNG, die sich aus dem Betrieb eines Herzschrittmachers oder anderer elektrischer Stimulatoren ergibt.
 - 8) Die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen, wenn ein Defibrillator am PATIENTEN angewendet wird.
 - 9) Einrichtungen, die einen nicht funktionierenden ELEKTROKARDIOGRAPHEN anzeigen (siehe 210.12.4.101 dieser Besonderen Festlegungen).
 - 10) Wenn zutreffend, eine Aussage, dass das ME-GERÄT gegen Fehlfunktion, die durch Elektrochirurgie verursacht wird, geschützt ist.
 - 11) Bei INTERPRETIERENDEN ELEKTROKARDIOGRAPHEN: in welcher Weise isoelektrische Abschnitte innerhalb des QRS-Komplexes behandelt werden, wie unter 12.1.101.3 gefordert.
- b) Der Hersteller muss folgendes in den BEGLEITPAPIEREN offenlegen:
- 1) das Verfahren, wie die Amplitudenwerte für P-, QRS-, ST- und T-Wellen bestimmt werden, wie unter 201.12.1.101.2 gefordert;
 - 2) das Verfahren, wie isoelektrische Abschnitte innerhalb des QRS-Komplexes behandelt werden, wie unter 201.12.1.101.3 gefordert;
 - 3) der BESTIMMUNGSGEMÄßE GEBRAUCH des INTERPRETIERENDEN ELEKTROKARDIOGRAPHEN, wie unter 201.12.1.102.2 gefordert;
 - 4) die kardiologischen Abnormalitäten mit niedriger Häufigkeit, die nicht in der TEST-Kontur-Diagnose-Datenbank enthalten sind, wie unter 201.12.1.102.3.1 gefordert.
 - 5) die EKG-Befundungsgruppen und die Anzahl der getesteten EKGs dieser Befundungsgruppen, wie unter 201.12.1.102.4.2 (siehe auch 201.12.1.102.4.1) gefordert;
 - 6) Genauigkeitsmesswerte für diagnostisch interpretative Aussagen, Nicht-EKG-Verfahren zur Überprüfung der kardiologischen Diagnose und die Gruppenstatistik der PATIENTEN-Zusammensetzung (wie Alter, Geschlecht, Rasse usw.), wie unter 201.12.1.102.3.2 gefordert.
 - 7) die kardiologischen Rhythmen mit niedriger Häufigkeit, die nicht in der TEST-Rhythmen-EKG-Datenbank enthalten sind, wie unter 201.12.1.102.4.1 gefordert;
 - 8) die EKG-Befundungsgruppen und die Anzahl der getesteten EKGs dieser Befundungsgruppen, wie unter 201.12.1.102.4.2 (siehe auch 201.12.1.102.4.1) gefordert;
 - 9) Maßgrößen der Genauigkeit für Herzrhythmus-interpretative Aussagen und die Gruppenstatistik der PATIENTEN-Zusammensetzung (wie Alter, Geschlecht, Rasse usw.), wie unter 201.12.1.102.4.2 gefordert;

- 10) *Die Anweisungen zur regelmäßigen Überprüfung der EMPFINDLICHKEIT, wenn die KALIBRIERUNG die EMPFINDLICHKEIT über alles nicht prüft, wie unter 201.12.4.104.2 gefordert;
- 11) wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH FILTER gesetzt haben muss, die Einstellungen zum Bestehen der Signalverzerrungsprüfung und den Effekt dieser FILTER-Einstellung auf die EKG-Signalverzerrung, wie unter 201.12.4.110.1 gefordert;
- 12) die Mindestzeitdauer, in der der Elektrokardiograph die Leistungsmerkmale dieser Besonderen Festlegungen unter den in 201.15.4.4.101 geforderten Bedingungen erfüllen wird.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.5.5 *DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

ME-Geräte müssen defibrillationsgeschützte Anwendungsteile haben.

201.8.5.5.1 *Defibrillationsschutz

Ergänzung:

Alle ELEKTROKARDIOGRAPHEN müssen einen Schutz gegen die Auswirkungen der Defibrillation besitzen.

Es müssen Mittel vorhanden sein, die es ermöglichen, dass das Prüfsignal (Siehe Bild 201.104) bei normaler Empfindlichkeit innerhalb von 5 s nach einer Kondensatorentladung lesbar ist. Diese Mittel können manuell oder automatisch sein.

Die folgenden Anforderungen und Prüfungen gelten zusätzlich zu den Anforderungen und Prüfungen, die in 8.5.5.1 der Allgemeinen Festlegungen definiert sind.

Bei der Defibrillatorprüfung wird das ME-GERÄT unter Verwendung der vom HERSTELLER festgelegten PATIENTENLEITUNGEN betrieben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die folgenden Prüfungen kontrolliert, wobei die ELEKTRODEN mit P1 und P2 verbunden werden, wie in Tabelle 201.102 gezeigt.

Der normal arbeitende ELEKTROKARDIOGRAPH wird verbunden, wie in Bild 201.104 gezeigt.

Der Kondensator ist auf die Quellenspannung aufgeladen und S2 ist geschlossen; S1 wird für die Dauer von 200 ms $\pm$ 50% in Stellung B geschaltet, danach aus der Stellung B entfernt.

Es ist notwendig, den Kondensator zu trennen, um Restspannungen vom ELEKTROKARDIOGRAPHEN zu entfernen und um zu erlauben, dass die Erholung beginnt.

Unmittelbar nach dem Zurückschalten von S1 in Stellung A wird S2 geöffnet. Das Prüfsignal muss innerhalb von 5s nach dem Betätigen von S1 mit mindestens 80% der normalen Amplitude aufgezeichnet werden.

Die Prüfung wird mit umgekehrter Polarität der Quellenspannung wiederholt.

Zusätzlich wird für alle ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I die Prüfspannung zwischen alle miteinander verbundenen ELEKTRODEN, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE, und dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS angelegt.

Geräte der Schutzklasse I, die sich ohne VERSORGUNGSNETZ betreiben lassen, zum Beispiel wegen eingebauter Batterien, müssen auch ohne die SCHUTZLEITERVERBINDUNG geprüft werden. Jede Verbindung zu einer Funktionserde muss entfernt werden.

Im Falle von ELEKTROKARDIOGRAPHEN der SCHUTZKLASSE II mit GERÄTEEIGENER STROMVERSORGUNG muss die Prüfspannung zwischen allen mit einander verbundenen ELEKTRODEN einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE und dem FUNKTIONSERDANSCHLUSS und/oder der Metallfolie in engem Kontakt mit dem Gehäuse angelegt werden.

ELEKTROKARDIOGRAPHEN mit einer aus dem VERSORGNUNGSNETZ wieder aufladbaren GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG müssen mit und ohne Verbindung mit dem VERSORGNUNGSNETZ geprüft werden, wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH betrieben werden kann, während er an das VERSORGNUNGSNETZ angeschlossen ist.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Der mit normaler Empfindlichkeit betriebene ELEKTROKARDIOGRAPH muss, wie in Bild 205 dargestellt, angeschlossen werden. Mit geschlossenem S2 und auf die Quellenspannung aufgeladenem Kondensator wird S1 für eine Dauer von 200 ms $\pm$ 50 % in die Stellung B geschaltet wird und danach aus der Stellung B entfernt.

Obige Prüfung wird mit umgepolter Spannungsquelle wiederholt.

Nach Anwendung der Prüfungen des Abschnittes 201.8.5.5.1 dieser Besonderen Festlegungen muss der ELEKTROKARDIOGRAPH in jeder Hinsicht die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen erfüllen.

Tabelle 201.102 – Prüfbedingungen: Schutz gegen die Auswirkung einer Defibrillation

	P1	P2	Geeignete Stellung des ABLEITUNGSWÄHLERS
Leitung mit fünf ELEKTRODEN	L R F C N	R, N, F, C L, F, N, C L, R, N, C L, R, F L, R, F, C	I II III V TEST-Stellung (falls vorhanden)
Leitung mit zehn ELEKTRODEN	L R F C1, C2, C3 C4, C5, C6 N	alle anderen ¹⁾ " " " " L, R, F, C1, C2 C3, C4, C5, C6	I II III V1, V2, V3 V4, V5, V6 TEST-Stellung (falls vorhanden)
Vektorleitung	E, C	alle anderen ¹⁾	Vx, Vz
	M, H	"	Vy, Vz
	F	"	Vy
	I	"	Vx
	A	"	Vx
	N	"	Vx, Vy, Vz
¹⁾ „Alle anderen“ bedeutet alle anderen ELEKTRODEN einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE.			

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:

210.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.12.1.101 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE und Genauigkeit von ME-GERÄTEN

201.12.1.101.1 *Automatische Messungen an EKGs (für INTERPRETIERENDE ELEKTROKARDIOGRAPHEN)

Wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH automatische Messungen zur Verfügung stellt, muss deren Genauigkeit die Anforderungen dieses Abschnitts einhalten. Wenn die aufgestellten Anforderungen nur zur Veröffentlichung da sind, muss der HERSTELLER die geforderte Genauigkeit in den BEGLEITPAPIEREN offenlegen.

201.12.1.101.1.1 Standard Datenbanken zur Bestimmung der Genauigkeit von automatischen EKG Messungen

201.12.1.101.1.1.1 Standard Datenbanken zur Bestimmung der Genauigkeit von Amplitudenmessungen

Kalibrier- und Analytische EKGs aus Tabelle HH.1 von Anhang HH müssen zur Bestimmung der Genauigkeit der Amplituden-Messwerte benutzt werden (siehe 201.12.1.101.2).

201.12.1.101.1.1.2 Standard-Datenbanken zur Bestimmung der Genauigkeit von absoluten Intervallen und Wellendauern

Kalibrier- und analytische EKGs aus Tabelle HH.1 von Anhang HH müssen zur Bestimmung der Genauigkeit von absoluten Intervallen und Wellendauern benutzt werden (siehe 201.12.1.101.3.1).

201.12.1.101.1.1.3 Standard-Datenbanken zur Bestimmung der Genauigkeit der Intervallmessung bei biologischen EKGs

EKGs aus Tabelle HH.2 von Anhang HH müssen zur Bestimmung der Genauigkeit der Intervallvermessung bei biologischen EKGs benutzt werden (siehe 201.12.1.101.3.2).

201.12.1.101.2 *Anforderungen an Amplituden-Messwerte

Der Hersteller muss in den Begleitpapieren angeben, wie die Amplitudenwerte für P-, QRS-, ST- und T-Wellen bestimmt werden.

Wenn ein INTERPRETIERENDER ELEKTROKARDIOGRAPH Messwerte zur Verfügung stellt, muss ihre Genauigkeit geprüft werden. Angegebene Amplitudenmesswerte für P, Q, R, S, ST, T dürfen vom Referenzwert um nicht mehr abweichen als $\pm 25 \mu\text{V}$ für Amplituden $\leq 500 \mu\text{V}$ oder um nicht mehr als 5 % für Amplituden $> 500 \mu\text{V}$ abweichen.

Die in Tabelle HH.1 von Anhang HH aufgelisteten Kalibrier-EKGs und analytischen EKGs müssen in den zu prüfenden ELEKTROKARDIOGRAPHEN eingespeist und für mindestens 8 Sekunden (siehe Hinweise zur EKG-Eingabe am Ende von Anhang AA) aufgezeichnet werden. Die Differenz zwischen dem Amplitudenmesswert und dem Referenzwert muss für ABLEITUNG I, II, V1 ..., V6 für alle zur Verfügung stehenden P-, Q-, R-, S-, ST-, T-Wellenformen bestimmt werden.

Wenn die Kalibrier-EKGs und analytischen EKGs in das System nach Digital-Analog-Umsetzung über die ELEKTRODEN-Leitung eingespeist werden (siehe Hinweise zur EKG-Eingabe am Ende von Anhang AA), so muss die Prüfung fünfmal durchgeführt werden. Wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH mit einer digitalen Eingabe der Kalibrier-EKGs und analytischen EKGs geprüft werden kann, muss die Prüfung nur einmal durchgeführt werden. Die Differenzen zwischen Messwerten und Referenzwerten müssen entweder aus der Einzelmessung oder aus dem Mittelwert der fünf Messungen berechnet werden.

Wenn es offensichtliche Ausreißer (P-, QRS-Beginn/-Ende und T-Ende) gibt, sind die Differenzen der betroffenen Amplitudenmesswerte auszuschließen. Der Ausschluss von bis zu zwei Differenzen ist aufgrund von Messwertausreißern zulässig. Die Differenzen für jede einzelne berücksichtigte Amplitudenmessung darf von den Referenzwerten um nicht mehr als $25 \mu\text{V}$ für Referenzwerte $\leq 500 \mu\text{V}$ oder um nicht mehr als 5 % oder $\pm 40 \mu\text{V}$ (der jeweils größere Wert) für Referenzwerte $> 500 \mu\text{V}$ betragen.

ANMERKUNG Für die Kalibrier-EKGs CAL20100, CAL20200 und CAL20260 ist eine Offset-Spannung für ST- und T-Amplituden von ungefähr $20 \mu\text{V}$ zu berücksichtigen, wenn die Signale über ein Hochpass-Filter erster Ordnung (z. B. einem analogen Verstärker) mit einer Zeitkonstante von 3,2 s eingespeist werden, wie in Tabelle 201.103 gezeigt.

Tabelle 201.103 – Offsetspannung für ST- und T-Amplitudenreferenzwerte, wenn die Signale über einen Hochpass-Filter erster Ordnung mit 3,2 s Zeitkonstante eingespeist werden

Kalibrier-EKG	Offsetspannung μV			
	ABLEITUNG I, II, V1 ... V6	ABLEITUNG III	ABLEITUNG aVR	ABLEITUNGEN aVL, aVF
CAL05000	0	0	0	0
CAL10000	0	0	0	0
CAL15000	0	0	0	0
CAL20000	0	0	0	0
CAL20002	0	0	0	0
CAL30000	0	0	0	0
CAL20100	-20	0	+20	-10
CAL20200	20	0	-20	10
CAL20260	20	0	-20	10
ANE20000	20	0	-20	10
ANE20001	20	0	-20	10
ANE20002	20	0	-20	10

ANMERKUNG Wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH wegen der künstlichen Natur der CAL-EKGs die Ausgabe der Messwerte unterdrückt, so sind die Messwerte, die erzielt, aber nicht ausgegeben wurden, für die Prüfung zu verwenden.

201.12.1.101.3 Anforderungen an Intervall-Messwerte

Der Hersteller muss in den BEGLEITPAPIEREN angeben, in welcher Weise isoelektrische Abschnitte innerhalb des QRS-Komplexes behandelt werden: ob sie zu den Q-, R-, oder S-Wellen gerechnet werden oder nicht. Der HERSTELLER muss insbesondere erklären, ob die isoelektrischen Abschnitte (I-Wellen) nach dem globalen QRS-Beginn oder vor dem globalen QRS-Ende (K-Wellen) zu den Messwerten der Dauer der jeweils benachbarten Kurvenverläufe gerechnet werden.

Wenn Messwerte für die EKG-Aufzeichnung bestimmt werden, so muss deren Genauigkeit wie folgt geprüft werden.

201.12.1.101.3.1 *Anforderungen an absolute Intervall- und Wellendauer-Messwerte

Diese Messwerte müssen aus den globalen Intervall- und den Wellendauer-Messungen (siehe Tabelle HH.1) mit den Kalibrier-EKGs und den Analytischen EKGs bestimmt werden. Zugelassene Toleranzen für die mittlere Abweichung der Messwerte der globalen Intervalle und der Messwerte von den Q-, R-, S-Dauern sind in Tabelle 201.104 gegeben.

Tabelle 201.104 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Intervalle und Q-, R-, S-Dauern für Kalibrier-EKGs und analytische EKGs

Alle Einheiten in ms

Messwert	Zugelassene mittlere Differenz	Zugelassene Standardabweichung
P-Dauer	± 10	8
PQ-Intervall	± 10	8
QRS-Dauer	± 6	5
QT-Intervall	± 12	10
Q-Dauer	± 6	5
R-Dauer	± 6	5
S-Dauer	± 6	5

Die in Tabelle HH.1 aufgelisteten Kalibrier-EKGs und analytischen EKGs müssen in den zu prüfenden ELEKTROKARDIOGRAPHEN eingespeist werden, wobei gleichzeitige Aufnahme aller ABLEITUNGEN vorausgesetzt wird.

Wenn die Kalibrier-EKGs und analytischen EKGs in das System nach Digital-Analog-Umsetzung über die ELEKTRODEN-Leitung eingespeist werden (siehe Hinweise zur EKG-Eingabe am Ende von Anhang AA), so muss die Prüfung fünfmal durchgeführt werden. Wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH mit einer digitalen Einspeisung der Prüf-EKGs geprüft werden kann, so ist eine Prüfung ausreichend. Die Differenzen zwischen Messwerten und Referenzwerten müssen entweder aus der Einzelmessung oder aus dem Mittelwert der fünf Messungen berechnet werden.

Für jeden der globalen Messwerte (P-Dauer, PQ-Intervall, QRS-Dauer und QT-Intervall) ergeben sich 16 Differenz-Zahlen. Wenn es offensichtliche Ausreißer (P-, QRS-Beginn/Ende und T-Ende) gibt, sind die Differenzen der betroffenen globalen und individuellen ABLEITUNGS-Intervalle auszuschließen. Der Ausschluss von bis zu zwei Differenzen aufgrund von Messwertausreißern ist zulässig. Von den verbleibenden Differenzen sind für jeden Messwert die zwei Werte mit der größten Abweichung vom Mittelwert (Randwerte) zu entfernen. Der Mittelwert und die Standardabweichung der verbleibenden Differenzen werden berechnet und dürfen die in Tabelle 201.104 angegebenen Toleranzen nicht überschreiten.

Für jeden einzelnen ABLEITUNGS-Messwert (Q-, R- und S-Dauer) für ABLEITUNG I, II, V1 ... V6 (wenn die Welle vorhanden ist) sind die Differenzen für alle Kalibrier-EKGs und analytischen EKGs, die in Tabelle HH.1 aufgeführt sind zu berechnen. Differenzen aufgrund von offensichtlichen Messwertausreißern sind, wie oben beschrieben, zu eliminieren. Von den verbleibenden Differenzen sind für jeden Messwert die beiden

Differenzen mit der größten Abweichung vom Mittelwert (Randwerte) zu entfernen. Mittelwert und Standardabweichung der verbleibenden Differenzen werden berechnet und dürfen die in Tabelle 201.104 angegebenen Toleranzen nicht überschreiten.

201.12.101.3.2 *Anforderungen für die Intervallmessung bei biologischen EKGs

Einhundert (100) echte Test-EKGs (MA1 - oder MO1_Serie aus der CSE-Studie, aufgelistet in Tabelle HH.2) müssen in den ELEKTROKARDIOGRAPHEN eingespeist werden (entweder digital oder nach D/A-Umsetzung) und durch das zu prüfende System (siehe Hinweise zur EKG-Eingabe am Ende von Anhang AA) analysiert werden. Die Messergebnisse müssen nach den nachfolgenden Regeln analysiert werden.

Wenn es offensichtliche Ausreißer gibt (P-, QRS-Beginn/Ende und T-Ende), so sind Differenzen von den betroffenen globalen Intervallen auszuschließen. Der Ausschluss von bis zu vier Differenzen aufgrund von Messwertausreißern ist erlaubt. Von den verbleibenden Differenzen sind für jeden Messwert die vier Werte mit der größten Abweichung vom Mittelwert (Randwerte) zu entfernen. Mittelwert und Standardabweichung der verbleibenden Differenzen werden berechnet und dürfen die in Tabelle 201.105 angegebenen Toleranzen nicht überschreiten.

Tabelle 201.105 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Intervalle und Wellendauern für biologische EKGs

Einheiten in ms

Globale Messwerte	Zugelassene mittlere Differenz	Zugelassene Standardabweichung
P-Dauer	±10	15
PQ-Intervall	±10	10
QRS-Dauer	±10	10
QT-Intervall	±25	30

201.12.1.102 *Automatische EKG-Interpretation (für INTERPRETIERENDE ELEKTROKARDIOGRAPHEN)

Wenn eine automatische EKG-Interpretation durch den ELEKTROKARDIOGRAPHEN angeboten wird, muss der HERSTELLER die geforderten Maßgrößen für die Genauigkeit der Interpretation in den BEGLEITPAPIEREN offen legen, wie es in diesem Abschnitt gefordert wird.

201.12.1.102.1 Definition der Maßgrößen der Genauigkeit für automatische EKG-Interpretation

Für den Gebrauch dieses Dokuments werden nachfolgend vier Haupt-Maßgrößen der Genauigkeit erläutert.

Es wird angenommen, dass die wahre Diagnose für einen PATIENTEN bekannt ist („Wahrheit“). Die EKG-Interpretation (Klassifikation) wird „Test“ genannt. Die folgenden Bezeichnungen werden benutzt, um die Leistungsfähigkeit eines Tests (bzw. eines EKG Interpretationssystems) zu beschreiben, siehe Tabelle 201.106:

- a) ein richtig klassifiziertes „Normal“ wird „Tatsächlich Normal“ (TN) genannt;
- b) ein fälschlich als „Pathologisch“ klassifiziertes „Normal“ wird „Falsch Pathologisch“ (FP) genannt;
- c) ein fälschlich als „Normal“ klassifiziertes „Pathologisch“ wird „Falsch Normal“ (FN) genannt;
- d) ein richtig klassifiziertes „Pathologisch“ wird „Tatsächlich Pathologisch“ (TP) genannt.

Tabelle 201.106 – Tabellendarstellung der Testergebnisse

Referenz	Test	
	„Normal“	„Pathologisch“
„Normal“	TN	FP
„Pathologisch“	FN	TP

E DIN IEC 60601-2-25 (VDE 0750-2-25):2008-02

Die folgenden Gleichungen werden von einem Zwei- (oder Mehr-) Klassentest berechnet:

- e) *Sensitivität*: Wahrscheinlichkeit, dass ein „Tatsächlich Pathologisches“ als „Pathologisch“ klassifiziert wird.

$$\text{Sensitivität} = \frac{TP}{TP + FN} \times 100 \%$$

ANMERKUNG Der Ausdruck „Sensitivität“ steht hier und in den verwandten Anforderungen für die EKG-Interpretations-Sensitivität (Empfindlichkeit) und sollte nicht mit der normalen Empfindlichkeit wie in 201.3.219 oder der Empfindlichkeit, wie in 201.3.223 definiert, verwechselt werden.

- f) *Spezifität*: Wahrscheinlichkeit, dass ein „Tatsächlich Normal“ als „Normal“ klassifiziert wird.

$$\text{Spezifität} = \frac{TN}{TN + FP} \times 100 \%$$

ANMERKUNG Der Vereinfachung halber ist in Tabelle 201.107 diese Spezifität mit Sensitivität für Normale bezeichnet.

- g) *Positiver Vorhersagewert (P^+)*: Wahrscheinlichkeit, dass ein „Pathologisches“ als „Tatsächlich Pathologisch“ klassifiziert wird.

$$P^+ = \frac{TP}{TP + FP} \times 100 \%$$

Anzumerken ist, dass die oben angegebene Erklärung verallgemeinert werden kann durch die Ersetzung von „Negativ“ für „Normal“ und „Positiv“ für „Pathologisch“.

201.12.1.102.2 Offenlegung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs

Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des INTERPRETIERENDEN ELEKTROKARDIOGRAPHEN offenlegen. Diese Offenlegung muss alle Merkmale des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS enthalten; diese sind unter anderem:

- a) diagnostische Anwendung(en), für die der ELEKTROKARDIOGRAPH bestimmt ist (z. B. Reihenuntersuchung auf kardiologische Abnormalitäten in der Allgemeinbevölkerung, Nachweis von akuter myokardialer Ischämie und Herzinfarkt bei Patienten mit Brustschmerzen usw.);
- b) Bevölkerungsgruppe(n), für die der INTERPRETIERENDE ELEKTROKARDIOGRAPH bestimmt ist (z. B. Erwachsene, Kinder, Kleinkinder, Neugeborene usw., mit einer Festlegung der Altersgrenze für die Zielgruppe, wenn dies nötig ist);
- c) Anwendungsort(e), für die der INTERPRETIERENDE ELEKTROKARDIOGRAPH bestimmt ist (z. B. Krankenhaus, Hausarztpraxis, außerhalb von Krankenhäusern wie z. B. Krankenwagen, Heimanwendung usw.);

Wenn der INTERPRETIERENDE ELEKTROKARDIOGRAPH mehr als einen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH mit unterschiedlichen Merkmalen hat, so ist jeder BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH und seine zugehörigen Merkmale anzugeben.

201.12.1.102.3 Genauigkeit der Diagnosehinweise aufgrund der EKG-Kontur (Morphologie)

201.12.1.102.3.1 *EKG-Datenbank für Kontur-Diagnose

Die ELEKTROKARDIOGRAMME zum Prüfen des interpretierenden ELEKTROKARDIOGRAPHEN müssen aus Normal- und Herz-Patienten-Populationen bestehen, für die der ELEKTROKARDIOGRAPH eingesetzt werden soll.

ANMERKUNG Der Hersteller ist nicht verpflichtet, in die EKG-Datenbank zur Prüfung der Kontur-Diagnose-EKGs mit kardiologischen Abnormalitäten mit geringer Häufigkeit in der vorgesehenen Population aufzunehmen. Der HERSTELLER muss jedoch in den BEGLEITPAPIEREN angeben, welche kardiologischen Abnormalitäten nicht in der EKG-Datenbank zur Prüfung der Kontur-Diagnose- enthalten sind.

Für EKGs von Normalen muss die Diagnose durch klinische Standard-Methoden verifiziert werden, um die Abwesenheit von Krankheiten, insbesondere Herzkrankheiten, festzustellen. Diese Methoden können normale physische Untersuchung, das Fehlen von Herzauffälligkeiten und das Fehlen zurückliegender Krankheiten, die einen bekannten Einfluss auf die Herzfunktion und Herzgestalt haben, enthalten. Andere Methoden, um die Abwesenheit von Herzkrankheiten zu bestätigen, wie etwa ein normaler Belastungstest können auch benutzt werden, wenn angebracht. Der Hersteller muss angeben, auf welche Art und Weise die Normalen, deren EKGs für seine Prüfungen benutzt wurden, definiert und ausgewählt wurden.

Die EKGs von Herz-Patienten, die für die Prüfung der Genauigkeit des Interpretierenden Elektrokardiographen benutzt werden, müssen hinsichtlich ihrer wahren Diagnose durch ein geeignetes Nicht-EKG-Verfahren verifiziert werden. Der Hersteller muss die eingesetzten Nicht-EKG-Verfahren (z. B. Herzkatheter, Angiographie, Herzecho, Kernspintomographie, Herzenzyme usw.) angeben, die für die Bestätigung der wahren Diagnose der Patienten dienen, deren EKGs für die Prüfung verwendet wurden.

Für bestimmte Krankheitsgruppen (z. B. normal, alter Herzinfarkt, ventrikuläre Hypertrophie) kann die CSE-Diagnose-Datenbank benutzt werden.

201.12.1.102.3.2 Geforderte Angaben zur Genauigkeit von Kategorien der Kontur- Diagnosehinweise

Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN des INTERPRETIERENDEN ELEKTROKARDIOGRAPHEN die folgenden Maßgrößen für die Genauigkeit der Diagnoseaussagen angeben, deren Erkennung vom HERSTELLER zugesichert wird:

- a) Sensitivität, Spezifität und positiver Vorhersagewert für alle Hauptdiagnoseaussagen;

ANMERKUNG Für diagnostisch interpretative Aussagen von Herzkrankheiten mit geringer Häufigkeit in der vorgesehenen Population ist der Hersteller nicht verpflichtet Genauigkeits-Maßgrößen anzugeben. Der HERSTELLER muss jedoch in den BEGLEITPAPIEREN angeben, welche diagnostisch interpretativen Aussagen keine Genauigkeits-Maßgrößen haben.

Die EKGs der entsprechenden Diagnosegruppen aus der Kontur-Diagnose-EKG-Datenbank müssen in analoger oder digitaler Form in den zu prüfenden ELEKTROKARDIOGRAPHEN eingespeist werden (siehe Hinweise zur EKG-Eingabe am Ende von Anhang AA). Für jede Diagnosegruppe werden die Diagnoseaussagen des Systems aufsummiert und von den Summenwerten werden Sensitivität und Spezifität berechnet. Wenn für ein einzelnes EKG mehrere interpretative Aussagen gemacht werden, darf nur die Aussage mit dem höchsten Vertrauensniveau (bestimmt, wahrscheinlich oder möglich) gezählt werden.

Das Format der Tabelle 107 muss für die Angabe der Genauigkeits-Messwerte benutzt werden.

Tabelle 201.107 – Beispiel für die Dokumentation der Genauigkeits-Maßgrößen von interpretativen Aussagen

Diagnose Kategorie	Zahl der getesteten EKGs	Sensitivität %	Spezifität %	Positiver Vorhersagewert %
Normal				
alter Herzinfarkt				
akuter Herzinfarkt				
akute Ischämie/ instabile Angina pectoris				
ventrikuläre Hypertrophie				
...				
...				

201.12.1.102.4 Genauigkeit der interpretativen Aussagen über den Herzrhythmus

201.12.1.102.4.1 *EKG-Datenbank für Herzrhythmen

Die EKGs zum Prüfen der Genauigkeit von Herzrhythmusaussagen müssen EKGs einer repräsentativen Zielgruppe sein. Solch eine Datenbank muss mindestens 1500 EKGs mit Sinusrhythmus (normaler Sinusrhythmus, Sinusbradykardie, Sinustachykardie usw.) und 150 EKGs mit Vorhofflimmern enthalten. Es muss darauf geachtet werden, dass eine entsprechende Zahl von EKGs mit Sinus- und Nicht-Sinus-Rhythmus im Verhältnis zu ihrer Häufigkeit in der Population, für die der ELEKTROKARDIOGRAPH bestimmt ist, enthalten ist.

EKGs von anderen Haupt-Rhythmusklassen (z. B. Vorhofflattern, atriale Tachykardie, Schrittmacherrhythmus, AV-junktionaler Rhythmus, ventrikulärer Rhythmus usw.), deren Erkennung vom HERSTELLER zugesagt wird, müssen in der Datenbank enthalten sein.

Ebenso müssen, wenn der HERSTELLER die spezifische Erkennung von Rhythmusstörungen zusagt (z. B. AV-Block 1. Ordnung, AV-Block 2. Ordnung, AV-Dissoziation, supraventrikuläre Extrasystolen usw.), EKGs dieser Gruppen in dieser Datenbank enthalten sein.

ANMERKUNG Der HERSTELLER ist nicht verpflichtet EKGs von Herzrhythmen mit geringer Häufigkeit in der vorgesehenen Zielpopulation einzubeziehen. Der HERSTELLER muss jedoch in den BEGLEITPAPIEREN angeben, welche Herzrhythmen nicht in der Test-Herzrhythmus-EKG-Datenbank enthalten waren.

201.12.1.102.4.2 Geforderte Angaben zur Genauigkeit von Herzrhythmus-Interpretations-Aussagen

Der Hersteller muss in den BEGLEITPAPIEREN des INTERPRETIERENDEN ELEKTROKARDIOGRAPHEN folgende Genauigkeits-Maßgrößen für Herzrhythmus-Interpretations-Aussagen angeben:

- a) Sensitivität, Spezifität und positiver Vorhersagewert für Sinusrhythmus und Vorhofflimmern;
- b) Sensitivität, Spezifität und positiver Vorhersagewert für alle anderen Hauptgruppen von Herzrhythmen (z. B. Vorhofflattern, Schrittmacherrhythmus, AV-junktional-Rhythmus, ventrikulärer Rhythmus usw.), deren Interpretation vom Hersteller zugesagt wird;
- c) Sensitivität, Spezifität und positiver Vorhersagewert für detaillierte Herzrhythmen inklusive ihrer Rhythmusunterteilungen (z. B. AV-Block zweiten Grades, AV-Dissoziation usw.), deren Interpretation vom HERSTELLER zugesagt wird.

ANMERKUNG Für interpretative Aussagen von Herzrhythmen mit geringer Häufigkeit in der vorgesehenen Zielpopulation ist der HERSTELLER nicht verpflichtet Genauigkeits-Maßgrößen anzugeben. Der HERSTELLER muss jedoch in den BEGLEITPAPIEREN angeben, welche der Herzrhythmus-Interpretations-Aussagen keine Genauigkeits-Maßgrößen haben.

Die ELEKTROKARDIOGRAMME der Herzrhythmus-EKG-Datenbank müssen in analoger oder digitaler Form in den zu prüfenden ELEKTROKARDIOGRAPHEN eingespeist werden (siehe Hinweise zur EKG-Eingabe am Ende des Anhangs AA). Die Rhythmus-Aussagen, erzeugt durch den ELEKTROKARDIOGRAPHEN, müssen mit dem „wahren“ Rhythmus des EKGs verglichen werden. Sensitivität und Spezifität müssen für Sinusrhythmus, Vorhofflimmern und jede andere Rhythmusgruppe bzw. alle anderen Rhythmusgruppen, deren Erkennung der HERSTELLER für den ELEKTROKARDIOGRAPHEN zusagt, berechnet werden.

Das Format von Tabelle 201.108 muss für die Angabe der Genauigkeit von Herzrhythmus-Interpretations-Aussagen benutzt werden.

**Tabelle 201.108 – Format für die Angabe der Genauigkeits-Maßgrößen
für Herzrhythmus-Interpretations-Aussagen**

Rhythmus- Interpretations- Aussagen	Zahl der getesteten EKGs	Sensitivität %	Spezifität %	Positiver Vorhersagewer- t %
Sinusrhythmus				
Vorhofflimmern				
Vorhofflattern				
Schrittmacherrhythmus				
...				
...				

201.12.3 Alarmsysteme

Ergänzung:

Alarmsysteme gelten nicht für ELEKTROKARDIOGRAPHEN.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Ergänzung:

201.12.4.101 *Anzeige der Funktionsunfähigkeit des ELEKTROKARDIOGRAPHEN

Der ELEKTROKARDIOGRAPH muss mit Einrichtungen versehen sein, die anzeigen, dass das ME-GERÄT wegen Übersteuerung oder Sättigung von Teilen des Verstärkers funktionsunfähig ist.

Die Einhaltung wird durch Anlegen eines Signals von 10 Hz mit 1 mV an die ELEKTRODEN bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT geprüft, welchem eine einstellbare Gleichspannung von –5 V bis +5 V überlagert wird.

Beginnend bei Null muss die Gleichspannung schrittweise von 0 auf +5 V und dann von 0 auf –5 V verändert werden, unter Zuhilfenahme aller Rückstelleinrichtungen des ELEKTROKARDIOGRAPHEN, um die Aufzeichnungsspur wiederherzustellen.

Die Aufzeichnungseinheit des Gerätes muss voll funktionsfähig bleiben, bis die Amplitude des 10-Hz-Signals auf 5 mm reduziert wurde.

201.12.4.102 ABLEITUNGEN

201.12.4.102.1 Polarität der PATIENTEN-ABLEITUNGEN

In einem rechtwinkligen Koordinatensystem entspricht fortschreitende Zeit der positiven x-Achse. Ein positiver Ausschlag der Aufzeichnungen in y-Richtung ist gegeben, wenn ein Gleichspannungssignal, wie in Tabelle 201.109 gezeigt, an die ABLEITUNGS-ELEKTRODEN angeschlossen wird (siehe Bild 201.103).

Tabelle 201.109 – Anschluss der Elektroden für eine bestimmte ABLEITUNG

ABLEITUNG	Positive Elektrode	Negative Elektrode
I	L	R
II	F	R
III	F	L
V_i ($i = 1 \dots 6$)	C_i ($i = 1 \dots 6$)	L, R, F
$-aVR^a$	L, F	R
aVR	R	L, F
aVL	L	R, F
aVF	F	R, L
^{a)} Andere negative Elektroden können auch benutzt werden.		

Die Einhaltung wird durch Messung geprüft.

Die Polarität von anderen PATIENTEN-ABLEITUNGEN ist im Anhang CC festgelegt.

201.12.4.102.2 ABLEITUNGSWÄHLER / Wahl der ABLEITUNG

Für die zwölf Standard-ABLEITUNGEN und für die Frank-ABLEITUNGEN muss die Nomenklatur der Tabelle 201.110 benutzt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Tabelle 201.110 – ABLEITUNGEN und ihre Kennzeichnung (Nomenklatur und Definition)

Code 1 ABLEITUNG Nomenklatur ^{a)}	Definition ^{b)}	Name der ABLEITUNG
I	$I = L - R$	
II	$II = F - R$	Bipolare Extremitäten-ABLEITUNGEN
III	$III = F - L$	(Extremitäten ABLEITUNGEN nach Eindhoven)
aVR	$aVR = R - \frac{L+F}{2}$	Gewichtete Goldberger-ABLEITUNGEN
aVL	$aVL = L - \frac{L+F}{2}$	(Von einer Extremitäten-ELEKTRODE zu einem Bezugspunkt nach Goldberger).
aVF	$aVF = F - \frac{L+F}{2}$	
V1	$V1 = C1 - CT$	
V2	$V2 = C2 - CT$	Unipolare Wilson-Brustwand-ABLEITUNGEN
V3	$V3 = C3 - CT$	Von einer Brustwand-ELEKTRODE zum CENTRAL TERMINAL NACH WILSON (CT) $CT = 1/3 (L + R + F)$
V4	$V4 = C4 - CT$	
V5	$V5 = C5 - CT$	
V6	$V6 = C6 - CT$	
Vx	$Vx = 0,610 A + 0,171 C - 0,781 I$	
Vy	$Vy = 0,655 F + 0,345 M - 1,000 H$	Orthogonale Vektor-ABLEITUNGEN (Frank-ABLEITUNG, siehe Bild 221)
Vz	$Vz = 0,133 A + 0,736 M - 0,264 I$ $- 0,374 E - 0,231 C$	
a) Andere ABLEITUNGEN und ihre Bezeichnungen sind im Anhang CC zu finden.		
b) Die Definitionen sind in Form von algebraischen Gleichungen unter der Voraussetzung gegeben, dass die ELEKTRODEN-Bezeichnung für die Spannung steht, die an dieser ELEKTRODE relativ zu einem Spannungs-Referenzpunkt gemessen wird. Die algebraischen Gleichungen sind in einer Form, dass das Ergebnis unabhängig vom Potential des gewählten Referenzpunktes ist. Die ELEKTRODEN-Bezeichnungen sind in Tabelle 221 definiert.		

201.12.4.102.2.1 *Mindestens erforderliche Konfiguration

Für EINKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPHEN, die Auswahl (EKG-Aufzeichnung) der ABLEITUNGEN I, II, III, aVR, aVL, aVF und V.

Für MEHRKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPHEN, die Auswahl (EKG-Aufzeichnung) der ABLEITUNGEN I, II, III, aVR oder (–aVR), aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 und V6.

Wenn eine Prüf-Möglichkeit für die KALIBRIERUNG vorhanden ist, muss sie mit TEST oder CAL bezeichnet werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.4.102.2.2 Prüfung des ABLEITUNGS-Netzwerkes

CENTRAL TERMINAL NACH WILSON, Goldberger- und Frank-Netzwerke müssen die folgenden Anforderungen in Bezug auf ihren Einfluss auf die Empfindlichkeit und die Genauigkeit der Gewichtungsfaktoren erfüllen. Die Netzwerke dürfen keine Spannungsabweichungen von größer als 5 % hervorrufen.

201.12.4.102.2.2.1 Goldberger- und Wilson-ABLEITUNGEN

Für das Goldberger- und Wilson-Netzwerk wird die Einhaltung mit einer der folgenden für den ELEKTROKARDIOGRAPHEN geeigneten Prüfungen verifiziert.

Der Elektrokardiograph, eingestellt auf NORMALE EMPFINDLICHKEIT, wird wie in Bild 201.107 gezeigt angeschlossen, mit S3 in Position B und S1 geschlossen. Die ABLEITUNGS-ELEKTRODEN werden an P1 und P2 in einer Kombination wie in Tabelle 201.111 angegeben angeschlossen. Alle übrigen ABLEITUNGS-ELEKTRODEN werden mit der NEUTRALEN ELEKTRODE verbunden. Die Amplitude des auf 10 Hz eingestellten Sinusgenerators (U) wird auf den in Tabelle 201.111 für UP1, P2 für die geprüfte ABLEITUNGS-ELEKTRODEN-Konfiguration angegebenen Wert eingestellt. Alle Basislinieneinstellungen werden so nachgestellt, dass das Signal in der Mitte des aufgezeichneten Kanals liegt. Es wird geprüft, dass die Spitze-zu-Senke-Werte für jeden Fall innerhalb des Bereiches 19 bis 21 mm Amplitude liegen. Es wird ebenfalls geprüft, dass der Spannungsunterschied der Ausgabeamplituden eines Prüfpaars mit der gleichen ABLEITUNGSWÄHLER-Stellung nicht größer als 1 mm ist. Das Prüfsignal muss eine Genauigkeit von 1 % oder besser aufweisen.

Wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH wegen eingebauter Signalverarbeitung nicht in der Lage ist, sinusförmige Prüfsignale zum Kalibriertest zu verarbeiten, können für die Prüfung der Kalibrierung die Signalverläufe des CTS-EKG-Atlas CAL10000, CAL20000, CAL30000 und CAL50000 (siehe Anhang II) statt der sinusförmigen Prüfspannung U in den ELEKTROKARDIOGRAPHEN eingespeist werden. Da die Spitzenamplituden der Kalibrier-EKGs entsprechend ± 1 mV, ± 2 mV, ± 3 mV betragen, bleiben die Prüfkriterien auf der EKG-Aufzeichnung die gleichen. Im Falle eines numerischen Ausdrucks werden statt der aufgezeichneten Amplituden die entsprechenden Amplituden-Messwerte verglichen.

Tabelle 201.111 – ABLEITUNGS-Netzwerk für Goldberger- und Wilson-ABLEITUNGEN

Stand des ABLEITUNGS-WÄHLERS	Prüfbedingung	10 Hz sinus-förmiges Eingangssignal (UP1, P2) Spitze zu Senke mV	ABLEITUNGS-ELEKTRODE an P1	ABLEITUNGS-ELEKTRODE an P2	Zulässiger Ausschlag, Spitze zu Senke mm
aVR	Normal	2	R	L, F	19 bis 21
aVR	Abgeändert	4	L	R, F	19 bis 21
aVL	Normal	2	L	F, R	19 bis 21
aVL	Abgeändert	4	F	R, L	19 bis 21
aVF	Normal	2	F	L, R	19 bis 21
aVF	Abgeändert	4	R	L, F	19 bis 21
V1	Normal	2	C1	L, R, F	19 bis 21
V1	Abgeändert	6	L	C1, R, F	19 bis 21
V2	Normal	2	C2	L, R, F	19 bis 21
V2	Abgeändert	6	R	C2, L, F	19 bis 21
V3	Normal	2	C3	L, R, F	19 bis 21
V3	Abgeändert	6	F	C3, L, R	19 bis 21

201.12.4.102.2.2.2 Frank-Netzwerk

Für das Frank-Netzwerk wird die Einhaltung mit einer der folgenden für den ELEKTROKARDIOGRAPHEN geeigneten Prüfungen nachgewiesen.

Der ELEKTROKARDIOGRAPH, eingestellt auf NORMALE EMPFINDLICHKEIT, wird wie in Bild 201.107 gezeigt angeschlossen, mit S3 in Position B und S1 geschlossen. Die ABLEITUNGSELEKTRODEN an P1 und P2 werden an P1 und P2 in einer Kombination, wie in Tabelle 201.112 angegeben, angeschlossen. Alle übrigen ABLEITUNGS-ELEKTRODEN werden mit der NEUTRALEN ELEKTRODE verbunden. Die Amplitude des auf 10 Hz eingestellten Sinusgenerators (U) wird auf den Wert in Tabelle 201.112 für UP1, P2 für die ABLEITUNGS-ELEKTRODEN-Konfiguration eingestellt. Alle Basislinieneinstellungen werden so eingestellt, dass das Signal in der Mitte des aufgezeichneten KANALS liegt. Es wird geprüft, dass die Spitze-zu-Senke-Werte für die Ausgabe von Vx, Vy, Vz innerhalb der in Tabelle 201.112 für jeden Messwert angegebenen Toleranz liegen.

Alternativ (wenn z. B. der ELEKTROKARDIOGRAPH wegen eingebauter Signalverarbeitung keine sinusförmigen Prüfsignale verarbeiten kann) können die Kalibriersignalverläufe des CTS-EKG-Atlas CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL30000 und CAL50000 (siehe Anhang AA) statt der sinusförmigen Prüfspannung in das System eingespeist werden. Da die Spitzenamplituden von diesen EKGs entsprechend ± 1 mV, $\pm 1,5$ mV, ± 2 mV und ± 3 mV betragen, bleiben die Prüfkriterien für die Amplituden der EKG-Aufzeichnung die gleichen. Statt der aufgezeichneten Amplituden der EKG-Aufzeichnung werden die ausgegebenen numerischen Messwerte für die Amplituden mit den Anforderungen verglichen.

Tabelle 201.112 – ABLEITUNGS-Netzwerk für Frank-ABLEITUNGEN

Gemessene ABLEITUNG	10 Hz sinusförmiges Eingangssignal (UP1, P2), Spitze zu Senke mV	ABLEITUNGS-Elektrode an P1	ABLEITUNGS-Elektrode an P2	Zulässiger Ausschlag, Spitze zu Senke mm
Vx Vy Vz	2	A, C, F, M	I, E, H	15 bis 16 19 bis 21 12 bis 13
Vx Vy Vz	4	A	I, E, C, M, H, F	24 bis 26 0 bis 1 5 bis 6
Vx Vy Vz	10	C	I, E, A, M, H, F	16 bis 18 0 bis 2 22 bis 24
Vx Vy Vz	6	E	I, C, A, M, H, F	0 bis 1 0 bis 1 22 bis 23
Vx Vy Vz	4	A, F	I, E, C, M, H	24 bis 26 25 bis 27 5 bis 6
Vx Vy Vz	3	I	E, C, A, M, F	22 bis 24 0 bis 1 7 bis 9
Vx Vy Vz	3	M	I, E, C, A, H, F	0 bis 1 9 bis 11 21 bis 23
Vx Vy Vz	2	H	I, E, C, A, M, F	0 bis 1 19 bis 21 0 bis 1

201.12.4.102.2.3 Erholzeit

Wenn 300 mV als Gegentakt-Gleichspannung am Eingang angelegt werden, muss die ABLEITUNGS-Umschaltung eine Vorrichtung enthalten, die die Basislinie innerhalb von 2 s nach Umschaltung der ABLEITUNG auf 3 mm ihrer Ausgangsposition bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT zurückführt.

Bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT und ausgewählter ABLEITUNG III wird 300 mV Gleichspannung zwischen R und allen anderen miteinander verbundenen ABLEITUNGS-ELEKTRODEN, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE, angelegt. Frühestens nach 1 Minute nach Anlegen dieser Spannung darf der ABLEITUNGSWÄHLER zwischen ABLEITUNG II und ABLEITUNG aVR hin- und hergeschaltet werden. Die benötigte Zeit für die Spur, um wieder bis auf 3 mm in ihre ursprüngliche Lage zurückzukehren, darf 2 s für beide Positionen des ABLEITUNGSWÄHLERS nicht überschreiten.

201.12.4.103 Eingangsschaltkreis

201.12.4.103.1 *Eingangsimpedanz und ABLEITUNGS-Netzwerk-Impedanz

Innerhalb der in Prüfung A nach 201.12.4.108.1.1.1 festgelegten Frequenzbereiches darf ein Hinzufügen einer Prüfimpedanz, bestehend aus einer Parallelschaltung von einem 620-k Ω -Widerstand und einem 4,7-nF-Kondensator nicht zu einer Reduktion des Signals von mehr als 18 % (entsprechend einem Eingangswiderstand von $\geq 2,5$ M Ω) führen, wenn diese in Serie mit einer beliebigen ABLEITUNGS-ELEKTRODE geschaltet werden.

Diese Anforderung muss auch in Gegenwart einer Gegentakt-Offset-Gleichspannung und Gleichtakt-Offset-Gleichspannung von 300 mV eingehalten werden. Diese Offsetspannungen dürfen nicht gleichzeitig angelegt werden.

Es ist unwahrscheinlich, dass die angegebene Mindest-Eingangsimpedanz bei ELEKTRODEN-Haut-Widerständen, wie sie bei normalem Gebrauch auftreten, zu Veränderungen des EKGs führen. Stattdessen können andere Faktoren wie z. B. Störungen, Bewegungsartefakte und Basislinien-Stabilität durch den ELEKTRODEN-Haut-Widerstand beeinflusst werden. Deshalb ist es notwendig, die ELEKTRODEN mit Sorgfalt vorzubereiten und anzuwenden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch die nachfolgende Prüfung (siehe Bild 201.107) kontrolliert. Mit S3 entweder in Stellung A oder C wird die Spannung E so eingestellt, dass eine Offsetgleichspannung von 300 mV zwischen P1 und P2 bzw. P2 und N anliegt. Mit S3 in Position B und S1 geschlossen wird die 10 Hz Wechselspannung U so eingestellt, dass sie bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT zu einer Spitze-zu-Senke-Auslenkung von 30 mm führt. Mit S1 offen darf die Spitze-zu-Senke-Auslenkung nicht kleiner werden als der in Tabelle 201.113 für die entsprechende Position des ABLEITUNGSWÄHLERS angegebene Wert, wenn die ABLEITUNGS-ELEKTRODEN entsprechend Tabelle 201.113 verbunden sind. Die Prüfung mit S3 in Position C und S2 in beiden Positionen wird wiederholt. Nachdem U, mit S3 in Position A und S1 geschlossen, auf einen Ausschlag von 30 mm eingestellt wurde, wird die Prüfung mit S1 offen und S2 in beiden Positionen wiederholt. Alle Prüfungen sind bei 40 Hz zu wiederholen.

alternativ:

Wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH wegen eingebauter Signalverarbeitung nicht in der Lage ist, sinusförmige Prüfsignale zu verarbeiten, kann statt der sinusförmigen Prüfspannung (U) das Kalibrier-EKG CAL03000 (siehe Anhang II) in den Prüfschaltkreis eingespeist werden. Statt der aufgezeichneten Amplituden sind die gemessenen Amplitudenwerte mit den Anforderungen nach Tabelle 201.113 zu vergleichen.

Tabelle 201.113 – Prüfung der Eingangsimpedanz, Position des ABLEITUNGSWÄHLERS, der Anschlüsse der ABLEITUNGS-ELEKTRODEN und Spitze-zu-Senke-Auslenkung in mm mit S1 offen

ABLEITUNGSWÄHLER Position wenn möglich	ABLEITUNGS-ELEKTRODEN angeschlossen an		Spitze-zu-Senke-Auslenkung mit S1 offen	
	P1	P2	MEHRKANAL-ELEKTRO- KARDIOGRAPHEN	EINKANAL-ELEKTRO- KARDIOGRAPHEN
I, II, aVR	R	Alle anderen ABLEITUNGS- ELEKTRODEN	28	28
aVL, aVF	R	"	28	28
V1	R	"	28	28
I, III, aVL	L	"	28	28
aVR, aVF	L	"	28	28
V2	L	"	28	28
II, III, aVF	F	"	28	28
aVR, aVL	F	"	28	28
V3	F	"	28	28
V	C	"	28	28
Vi (i=1...6)	Ci	"	28	28
Vx, Vy, Vz	A, C, F, M	I, E, H	28	–

201.12.4.104 KALIBRIERUNG

201.12.4.104.1 KALIBRIERSPANNUNG

Eine KALIBRIERSPANNUNG, wie nachfolgend beschrieben, muss vorhanden sein:

- Ein KALIBRIERSPANNUNGS-Signal, das mit einer Anstiegszeit nicht größer als 5 ms und einer Amplitude von $1 \text{ mV} \pm 0,01 \text{ mV}$ der ABLEITUNGS-Spannung entspricht, muss als Routine-Test zur Verfügung stehen, um die eingestellte EMPFINDLICHKEIT auf der Aufzeichnung anzuzeigen.
- Das KALIBRIERSPANNUNGS-Signal muss in allen Stellungen des ABLEITUNGSWÄHLERS zur Verfügung stehen. ELEKTROKARDIOGRAPHEN mit automatischer ABLEITUNGS-Umschaltung sind von dieser Anforderung ausgenommen.

Wenn ein getrenntes Bedienelement vorhanden ist, um die KALIBRIERSPANNUNG einzufügen, so ist dieses mit „1 mV“ zu kennzeichnen.

201.12.4.104.2 Wiedergabe der KALIBRIERSPANNUNG

Der Wiedergabefehler der KALIBRIERSPANNUNG darf 5 % nicht überschreiten.

Wenn die KALIBRIERUNG nicht die gesamte EMPFINDLICHKEIT überprüft, so müssen in den BEGLEITPAPIEREN des ELEKTROKARDIOGRAPHEN Anweisungen für eine regelmäßige Überprüfung der EMPFINDLICHKEIT enthalten sein.

Die Einhaltung nach 201.12.4.104.1 und 201.12.4.104.2 wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft. Wenn eine externe Spannung den KALIBRIER-Impuls erzeugt, wird die Einhaltung der Anforderungen geprüft anhand der Aufzeichnung (Spur) eines externen Spannungsimpulses mit einer Anstiegszeit nicht größer als 5 ms und einer Amplitude von $1 \text{ mV} \pm 0,01 \text{ mV}$, der an die ABLEITUNGEN I, II, V1–V6 angelegt wird, mit den ABLEITUNGS-ELEKTRODEN wie in Tabelle 201.103 gezeigt.

201.12.4.105 EMPFINDLICHKEIT

201.12.4.105.1 Erforderliche EMPFINDLICHKEITEN

Für die EKG-Aufzeichnung muss eine stufenweise Einstellmöglichkeit für EMPFINDLICHKEITEN von mindestens 5, 10 und 20 mm/mV vorhanden sein.

201.12.4.105.2 Stabilität der EMPFINDLICHKEIT

Unter konstanten Prüfbedingungen darf eine Minute und eine Stunde nach Einschalten die maximale Änderung der EMPFINDLICHKEIT auf der EKG-Aufzeichnung 3 % nicht überschreiten.

201.12.4.105.3 Genauigkeit der EMPFINDLICHKEIT

Der Fehler der EMPFINDLICHKEIT, ohne die Ungenauigkeit der Gewichtungsfaktoren (siehe 201.12.4.102.2.2), darf auf der EKG-Aufzeichnung 5 % nicht überschreiten.

Diese Anforderung muss auch in Gegenwart von Gegentakt-Offset-Gleichspannungen und Gleichtakt-Offset-Gleichspannungen von 300 mV eingehalten werden. Diese Offsetspannungen dürfen nicht gleichzeitig angelegt werden.

Die Erfüllung von 201.12.4.105.1, 201.12.4.105.2 und 201.12.4.105.3 wird 1 Minute und 1 Stunde nach Einschalten durch die Aufzeichnung einer externen 1-mV-Prüfspannungsstufe mit einer Anstiegszeit nicht größer als 5 ms geprüft. Statt des Spannungsimpulses können die Kalibrier-EKGs CAL10000 und CAL30000 (Anhang II) angelegt werden. Die Ergebnisse werden auf dem EKG-Ausdruck gemessen. Wenn eine EMPFINDLICHKEITS-Einstellmöglichkeit vorhanden ist, darf diese während der Prüfung nicht nachgestellt werden. Die Offsetprüfung wird mit einer angepassten Prüfung nach 201.12.4.103.1 durchgeführt.

201.12.4.106 Verringerung der Effekte durch unerwünschte externe Spannungen

201.12.4.106.1 *GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG

Der ELEKTROKARDIOGRAPH muss die folgende Prüfung für die Unterdrückung von Gleichtaktsignalen, die am PATIENTEN auftreten, bestehen.

Ein 20-V-Sinussignal mit 50 oder 60 Hz, je nach der höchsten angegebenen zulässigen Frequenz (50 und 60 Hz im Falle eines ME-GERÄTS, das INTERN MIT STROM VERSORGT ist), wird entsprechend Bild 210.108 für jede Position des ABLEITUNGSWÄHLERS, mit einer Parallelschaltung von einem Widerstand R (51 k Ω) und einem Kondensator C (47 nF), die die Asymmetrie der ELEKTRODEN-Haut-Impedanz simuliert, angelegt. Dies muss bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT ein Ausgabesignal von nicht größer als 10 mm Spitze zu Senke erzeugen.

Die Prüfung wird mit einer RC-Beschaltung für die Asymmetrie in Reihe für jede ABLEITUNGS-ELEKTRODE wiederholt (d. h., es ist jeweils immer nur ein Schalter geöffnet). Die RC-Beschaltung, die die NEUTRALE ELEKTRODE simuliert, wird nicht geschaltet. Jeder Notch-FILTER für die VERSORGUNGSNETZ-Frequenz im ME-GERÄT muss während der Prüfung ausgeschaltet sein, auch wenn dazu eine Software nötig ist, die dem Kunden nicht zur Verfügung steht.

- Offset-Gleichspannungen können Eingangsimpedanz und Empfindlichkeit beeinflussen und sich damit nachteilig auf die GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG auswirken. Da der Einfluss von Offset-Gleichspannungen auf Eingangsimpedanz und Empfindlichkeit bereits nach 201.12.4.103.1 und 201.12.4.105.3 geprüft worden sind, wird nach Bestehen der Prüfung dieser Unterabschnitte angenommen, dass die Auswirkungen der Offset-Gleichspannungen auf die GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG nicht weiter in Betracht gezogen werden müssen.
- Jeder FUNKTIONSERDLEITER von ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE II und ELEKTROKARDIOGRAPHEN mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG müssen während der Prüfung mit Erde verbunden werden.

Siehe auch Anhang FF.

201.12.4.106.2 *Überlastbarkeit

Eine Gegentakt-Spannung am Eingangsschaltkreis von 1 V Spitze zu Senke darf den ELEKTROKARDIOGRAPHEN nicht beschädigen.

Bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT muss der ELEKTROKARDIOGRAPH eine Gegentakt-Eingangsspannung von 1 V Spitze zu Senke, die an den ABLEITUNGS-ELEKTRODEN anliegt, bei jeder bemessenen VERSORGENSNETZ-Frequenz für 10 s ohne Beeinträchtigung der Funktion des Aufnahmesystems (alle schaltbaren FILTER müssen abgeschaltet sein) überstehen. Die Prüfung muss 3-mal innerhalb eines 5-Minuten-Zeitraumes wiederholt werden. Nach der Prüfung muss der ELEKTROKARDIOGRAPH die Anforderungen der Abschnitte 201.12.4.103, 201.12.4.104, 201.12.4.105 und 201.12.4.106.1 dieser Besonderen Festlegungen einhalten.

201.12.4.106.3 *FILTER

201.12.4.106.3.1 AUFZEICHNENDE und INTERPRETIERENDE ELEKTROKARDIOGRAPHEN

Die Aktivierung von FILTERN muss auf der EKG-AUFZEICHNUNG angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des Textes auf der ausgegebenen EKG-AUFZEICHNUNG geprüft.

201.12.4.106.3.2 INTERPRETIERENDE ELEKTROKARDIOGRAPHEN

Notch-FILTER zur Netzfrequenzstörungsunterdrückung dürfen in keiner ABLEITUNG zu einem Nachschwingen von größer als 25 μ V Spitze führen, wenn mit dem Prüf-EKG ANE20000 getestet wird.

Prüf-EKG ANE20000 wird bei normaler Empfindlichkeit des ELEKTROKARDIOGRAPHEN ohne Notch-FILTER aufgezeichnet. Danach wird das EKG ANE20000 nochmals, jedoch mit eingeschaltetem Notch-FILTER aufgezeichnet.

Die Einhaltung wird durch Messung des Nachschwingens in der ST-Strecke und dem Vergleich beider EKG-AUFZEICHNUNGEN geprüft.

201.12.4.107*Basislinie

201.12.4.107.1 Drift-Kontrolle

Für analoge Schreibsysteme muss eine Drift-Kontrolle für die Basislinie vorhanden sein, mit der sich die Basislinie innerhalb der EFFEKTIVEN AUFZEICHNUNGSBREITE verstellen lässt, und zwar bis 10 % der EFFEKTIVEN AUFZEICHNUNGSBREITE von den Rändern. Diese Anforderung muss unter den Bedingungen von 201.12.4.107.2 and 201.12.4.107.3. erfüllt sein.

ELEKTROKARDIOGRAPHEN mit einer EFFEKTIVEN AUFZEICHNUNGSBREITE von 50 mm und mehr und ELEKTROKARDIOGRAPHEN mit automatischer Kanal-Umschaltung sind von dieser Anforderung ausgenommen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

201.12.4.107.2 Temperatur-Drift

Innerhalb des in 5.3 der Allgemeinen Festlegungen festgelegten Bereichs der Umgebungstemperatur und gemäß der Ergänzung 201.5.3 dieser Besonderen Festlegungen darf die Basisliniendrift bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT auf der EKG-Aufzeichnung nicht größer als 0,5 mm/°C sein.

Die Einhaltung wird durch Messung geprüft.

201.12.4.107.3 Stabilität

Nach einer anfänglichen Aufwärmphase von 1 min darf die Basisliniendrift auf der EKG-AUFZEICHNUNG nicht mehr als 5 mm während der nächsten 5 min bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT betragen.

Die Einhaltung wird durch Messung geprüft.

201.12.4.107.4 *STÖR-Pegel

Wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH auf größtmögliche Bandbreite für Ruhe-EKG Anwendungen gestellt ist, alle VERSORGENSNETZ-Notch-FILTER des ME-GERÄTES auf die zutreffende Netzfrequenz eingestellt sind und alle anderen schaltbaren Filter ausgeschaltet sind, darf der STÖR-Pegel innerhalb einer 10-s-Periode 30 μ V Spitze zu Senke nicht überschreiten, wenn die vom HERSTELLER empfohlenen PATIENTENLEITUNGEN benutzt werden und alle ABLEITUNGS-ELEKTRODEN mit je einer Parallelschaltung aus einem 51-k Ω -Widerstand und einem 47-nF-Kondensator in Serie miteinander verbunden sind.

Die vom Hersteller bestimmte Patientenleitung(en) ist/sind bei der Ausführung der folgenden Prüfungen zu verwenden:

- a) *Eine Parallelschaltung aus einem 51-k Ω -Widerstand und einem 47-nF-Kondensator wird in jede PATIENTENLEITUNG eingefügt, wie es in der Prüfschaltung Bild 201.108 gezeigt ist (Anmerkung: Für diese Prüfung sind alle Schalter S1 ... Sn offen und die 20-V-Spannungsquelle C_t und der 100-pF-Kondensator sind nicht angeschlossen.).*
- b) *Mit dem ELEKTROKARDIOGRAPHEN, eingestellt auf die höchste EMPFINDLICHKEITS-Stufe, auf die größte Bandbreite und die schaltbaren Filter eingestellt wie oben angegeben, wird geprüft, ob die Störung auf der EKG-Aufzeichnung 30 μ V Spitze zu Senke, bezogen auf den Eingang innerhalb eines 10-s-Abschnittes, für jede Stellung des ABLEITUNGSWÄHLERS nicht überschreitet.*
- c) *Die Prüfung wird neunmal wiederholt. Es muss verifiziert werden, dass der 30- μ V-Grenzwert für mindestens neun der zehn Versuche eingehalten wird. Die zehn Versuche müssen innerhalb von 30 Minuten ausgeführt werden. Die PATIENTENLEITUNG und ihre Stecker dürfen während der Prüfung nicht bewegt werden. Zwischen den Versuchen darf die PATIENTENLEITUNG nicht unterbrochen werden.*

201.12.4.107.5 *Schreibgeschwindigkeit und Linienbreite (für AUFZEICHNENDE ELEKTROKARDIOGRAPHEN)

Der aufzeichnende ELEKTROKARDIOGRAPH muss in der Lage sein, Ereignisse auf der EKG-AUFZEICHNUNG bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT wiederzugeben, die eine Anstiegszeit von 3 200 mm/s erfordern, bei einer Linienbreite von nicht mehr als 1 mm, wenn kein Eingangssignal anliegt.

Die Papiergeschwindigkeit wird auf 25 mm/s gestellt und ein 25-Hz-Sinussignal wird mit einer Spannung an den ELEKTROKARDIOGRAPHEN angelegt, dass eine Spitze-Senke-Auslenkung von 20 mm auf dem EKG-Papier (oder Bildschirm) erzeugt wird. Schreibertemperatur, Tintenzuführung und ähnliche Einstellmöglichkeiten (falls vorhanden) werden so eingestellt, dass klar erkennbare An- und Abstiege der ersten 5 Zyklen der Prüfungsspannung produziert werden (d. h. Anstiege sauber getrennt von Abstiegen). Die Basislinienbreite muss 2 s, nachdem die An- und Abstiege deutlich zu unterscheiden sind, gemessen werden.

201.12.4.107.6 Übersprechen zwischen Kanälen bei MEHRKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPHEN

Das Übersprechen zwischen KANÄLEN eines MEHRKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPHEN darf bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT keine Ausschläge von mehr als 0,5 mm auf der EKG-AUFZEICHNUNG eines jeden anderen KANALS hervorrufen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird mit einer der beiden folgenden Prüfmethode kontrolliert:

Bei eingestellter NORMALER EMPFINDLICHKEIT für alle KANÄLE wird der ABLEITUNGSWÄHLER auf die Aufzeichnung der V-ABLEITUNGEN gestellt. Dann wird eine 3-mV-Spitze-zu-Senke-40-Hz-Spannung zwischen einer beliebigen ABLEITUNGS-ELEKTRODE, die über eine Parallelschaltung von 51 k Ω und 47 nF mit der NEUTRALEN ELEKTRODE verbunden ist, angelegt. Der Ausschlag der anderen ELEKTRODEN, die mit der NEUTRALEN ELEKTRODE verbunden sind, darf 0,5 mm Spitze zu Senke nicht überschreiten.

Alternativ kann bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT ein 3-mV-Spitze-zu-Senke-Signal (z B. CAL15000) mit einer Frequenz von 1 Hz an alle KANÄLE bis auf den zu prüfenden Kanal, dessen Eingang mit der NEUTRALEN ELEKTRODE verbunden ist, angelegt werden. Die Auslenkung des zu prüfenden KANALS darf 0,5 mm nicht

überschreiten, wenn die Basislinie über ihrem Einstellbereich bewegt wird. Die elektrische Ausgabe auf diesem Kanal muss kleiner als 2 % des Eingangssignals der anderen KANÄLE sein.

201.12.4.107.7 Einfluss der EMPFINDLICHKEIT auf die Basislinie (für AUFZEICHNENDE ELEKTROKARDIOGRAPHEN)

Bei Geräten mit analogen Schreibsystemen muss die Basislinienposition auf der EKG-AUFZEICHNUNG, bei einem Nullsignal am Eingang, von der eingestellten EMPFINDLICHKEIT unabhängig sein.

Wenn die EMPFINDLICHKEIT von Minimum auf Maximum gestellt wird, darf sich die Lage der Basislinie bei einem Ausschlag von 10 mm aus der Mittellage um nicht mehr als 5 % der EFFEKTIVEN AUFZEICHNUNGSBREITE des zu prüfenden KANALS ändern.

201.12.4.108 Verzerrungen

201.12.4.108.1 *Frequenzgang

ELEKTROKARDIOGRAPHEN müssen bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT einen Frequenzgang entsprechend den Anforderungen nach 201.12.4.108.1.1 oder 201.12.4.108.1.2 aufweisen.

Die Einhaltung wird mit einer der beiden alternativen Prüfmethoden (201.12.4.108.1.1 oder 201.12.4.108.1.2) kontrolliert.

201.12.4.108.1.1 Prüfung mit Sinussignalen und Impulsen

201.12.4.108.1.1.1 Hochfrequenzverhalten

Bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT müssen ELEKTROKARDIOGRAPHEN ein Hochfrequenzverhalten entsprechend den Angaben der Tabelle 201.114 haben.

Tabelle 201.114 – Frequenzgang

Prüfung	Vorgegebene Spitze-zu-Senke- Eingangsamplitude mV	Frequenz und Form des Eingangssignals	Relative Ausgabeamplitude auf der EKG-AUFZEICHNUNG mV
A	1,0	0,67 Hz bis 40 Hz Sinus	±10 % a)
B	1,0	40 Hz bis 100 Hz Sinus	+10 % / –30 % a)
C	1,0	100 Hz bis 150 Hz Sinus	+10 % / –50 % a), b)
D	1,0	150 Hz bis 500 Hz Sinus	+10 % / –100 % a)
E	1,5	≤1 Hz, Dreieckssignal mit 20 ms Basislinie	+0 % / –12 % c)
a) Relative Ausgabeamplitude in Bezug auf ein 10 Hz sinusförmiges Eingangssignal.			
b) Test C soll mit mindestens 20 aufeinander folgenden Zyklen des Sinussignals erfolgen. Die Einhaltung dieser Anforderungen soll an mindestens 50 % der aufgezeichneten Zyklen gezeigt werden.			
c) Ausgabeamplitude relativ zu einer dreiecksförmigen Eingabe mit 200 ms Basislinienbreite (siehe Bild 225).			

Der ELEKTROKARDIOGRAPH muss alle fünf Prüfungen bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT bestehen. Prüfung A demonstriert die genaue Wiedergabe des Signals im Durchlassbereich. Prüfung B und und Prüfung C belegen die angemessene Wiedergabe der Hochfrequenzanteile des EKGs. Prüfung D stellt sicher, dass Hochfrequenz-STÖRUNGEN oder Artefakte nicht verstärkt werden. Test E stellt sicher, dass die Amplitude einer schmalen R-Welle angemessen wiedergegeben wird.

201.12.4.108.1.1.2 *Niederfrequenzverhalten (Impulsantwort)

Bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT müssen ELEKTROKARDIOGRAPHEN ein Frequenzverhalten haben, das die Festlegungen der folgenden Prüfung erfüllt.

Ein 300- μ V-s-Impuls (z. B. ein Rechteckimpuls von 3 mV Amplitude und 100 ms Dauer oder ein anderer entsprechender Puls) dürfen auf der EKG-AUFZEICHNUNG zu keiner Abweichung der isoelektrischen Linie von mehr als 100 μ V führen, und nicht zu einem Anstieg von größer als 250 μ V/s in einem Bereich von 200 ms nach dem Impuls und von 100 μ V/s überall sonst außerhalb des Impulsbereiches (siehe Bild 201.110). Bei ME-GERÄTEN, die ihre Wechsellspannungsankopplung nach der Schrittmacher-Impulserkennung ändern, muss die Schrittmacher-Impulserkennung abgeschaltet werden.

201.12.4.108.1.2 Prüfung mit Kalibrier-EKGs

Alternativ dürfen die bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT aufgezeichneten R- und S-Wellenamplituden eines KALIBRIER-EKGs nicht mehr als 5 % von seinem Originalwert abweichen. ST-Amplituden dürfen um nicht mehr als $\pm 25 \mu$ V von dem Referenzwert des CAL-Signals abweichen.

Die KALIBRIER-EKGs CAL20000, CAL20002, CAL20100 und CAL20110, CAL20160, CAL20200 und CAL20500 werden in den zu prüfenden ELEKTROKARDIOGRAPHEN eingespeist. Bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT dürfen die R- und S-Amplituden auf der EKG-AUFZEICHNUNG um nicht mehr als 5 % vom Amplitudenreferenzwert des entsprechenden CAL-Signals abweichen. ST-Amplitudenmessungen auf der EKG-AUFZEICHNUNG im Bereich 20 ms bis 80 ms nach QRS-Ende dürfen nicht mehr als 25 μ V abweichen. Nachschwing-STÖRUNGEN auf der EKG-AUFZEICHNUNG vor und nach Hauptauslenkung (QS, R, RS) müssen kleiner als 25 μ V Spitze sein. Die Steigung der ST-Strecke darf auf der EKG-AUFZEICHNUNG 0,05 mV/s nicht überschreiten.

201.12.4.108.2 Linearität und Aussteuerbereich (AUFZEICHNENDE und INTERPRETIERENDE ELEKTROKARDIOGRAPHEN)

Der ELEKTROKARDIOGRAPH muss ein Eingangssignal von ± 5 mV aufzeichnen können (Gegentaktsignal an beliebigen ELEKTRODEN).

Mit einem Eingangssignal, das eine Auslenkung von 1 mV Spitze zu Senke um das Zentrum der effektiven Aufzeichnungsbreite erzeugt, darf die aufgezeichnete Amplitude sich nicht mehr als 5 % ($\pm 50 \mu$ V) ändern, wenn das aufgezeichnete Signal über die gesamte EFFEKTIVE AUFZEICHNUNGSBREITE verschoben wird.

Diese Anforderung muss auch in Gegenwart von Gegentakt-Offset-Gleichspannungen und GLEICHTAKT-OFFSET-GLEICHSPANNUNGEN von $\pm 300 \mu$ V erfüllt werden. Diese Offsetspannungen dürfen nicht gleichzeitig angelegt werden.

Die Einhaltung wird mit einer der beiden folgenden Prüfmethoden kontrolliert.

- a) *Ein 40-Hz-Sinussignal, das einen Ausschlag von 1 mV Spitze zu Senke im Zentrum des KANALS bei kleinster EMPFINDLICHKEIT erzeugt, wird mit einem überlagerten Rechtecksignal von etwa 2 Hz und variabler Amplitude über den ganzen Bereich der effektiven Aufzeichnungsbreite bewegt. (Bild 201.111 zeigt eine entsprechende Prüfschaltung). Die Breite der an mehreren Stellen auf der EKG-AUFZEICHNUNG gemessenen Auslenkung darf, wie in Bild 201.112 dargestellt, um nicht mehr als $\pm 50 \mu$ V abweichen. Die Prüfung muss mit den Frequenzen 20 und 30 Hz wiederholt werden.*
- b) *Alternativ können statt des 40-Hz-Sinussignals die Signale CAL05000, CAL20000 und CAL50000 mit den R-zu-S - Amplitudendifferenzen von 1, 4 und 10 mV benutzt werden.*

Die Prüfung muss in Gegenwart von Gegentakt-Offset-Gleichspannung und GLEICHTAKT-OFFSET-GLEICHSPANNUNG nach 201.12.4.103.1.wiederholt werden. Schreibertemperatur, Tinten- oder entsprechende andere Einstellungen müssen entsprechend der Prüfung nach 201.12.4.107.5 justiert werden.

201.12.4.108.3 Antwort auf minimale Signale

Ein 10-Hz-Sinus- oder Dreieckssignal mit einer Amplitude, die so berechnet ist, dass sie zu einem Spitze-zu-Senke-Ausschlag von 0,2 mm führt, muss zu einer sichtbaren Auslenkung auf der EKG-AUFZEICHNUNG bei einer Schreibgeschwindigkeit von 25 mm/s führen.

Die Auslenkung wird durch Besichtigen der EKG-AUFZEICHNUNG geprüft. Die Schreiberheizung, die Tinten-zuführung oder entsprechende Bedienelemente müssen, wie in 201.12.4. beschrieben, eingestellt werden.

201.12.4.108.4 Abtastrate und Amplituden-Quantisierung während der Datenerfassung

Wenn eine feste Abtastrate für das EKG-Signal benutzt wird, so muss das EKG-Signal während der Datenerfassung mit mindestens 500 Samples/s pro KANAL abgetastet werden. Der Zeitversatz zwischen KANÄLEN, die zur Bestimmung von Winkeln benutzt werden, darf nicht größer als 100 µs sein. Die Amplituden-Quantisierung muss $\leq 5 \mu\text{V/LSB}$ sein, bezogen auf den Eingang.

Eine variable Abtastrate ist erlaubt, wenn eine gleichwertige Leistungsfähigkeit gezeigt werden kann und die Abtastrate mindestens 500 Samples/s pro KANAL im Bereich der QRS-Welle ist.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.12.4.109 *Ausdruck, elektronische Speicherung und Übertragung

ELEKTROKARDIOGRAPHEN, die in der Lage sind, EKGs zu drucken, elektronisch zu speichern und/oder zu übertragen, müssen folgende Fähigkeiten besitzen.

201.12.4.109.1 Identifikation der Aufzeichnung

Jede Aufzeichnung muss durch eine Identifikation zu identifizieren sein. Diese Identifikation muss auf der EKG-AUFZEICHNUNG gedruckt werden und zusammen mit den EKG-Daten für die weitere Verarbeitung und Übertragung gespeichert werden. Die Identifikation der Aufzeichnung muss mindestens Minute, Stunde, Tag, Monat und Jahr der Aufzeichnung enthalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Aufzeichnungs-Identifikation geprüft.

201.12.4.109.2 PATIENTEN-Identifikation

Der ELEKTROKARDIOGRAPH muss eine Einrichtung zur PATIENTEN-Identifikation haben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der PATIENTEN-Identifikation geprüft.

201.12.4.109.3 *Aufzeichnungsdauer

Für die Analyse durch elektronische Datenverarbeitung muss die Aufzeichnungsdauer einer einzelnen ununterbrochenen Aufzeichnung mindestens 8 Sekunden lang sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Aufzeichnungs-Identifikation geprüft.

201.12.4.109.4 EKG-AUFZEICHNUNG auf Papierstreifen (für AUFZEICHNENDE ELEKTROKARDIOGRAPHEN)

201.12.4.109.4.1 Rechtwinkligkeit der Koordinaten, Gleichlauf zwischen den Schreibspuren

Ein aufzeichnender ELEKTROKARDIOGRAPH muss eine Aufnahme in rechtwinkligen Koordinaten liefern.

Die Abweichung der Rechtwinkligkeit der Schreibpunkte muss für MEHRKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPHEN kleiner als 0,5 mm sein.

Einstellungen können verfügbar sein, um die oben erwähnten Anforderungen einzuhalten.

E DIN IEC 60601-2-25 (VDE 0750-2-25):2008-02

Für analoge ELEKTROKARDIOGRAPHEN muss bei angehaltenem Aufzeichnungsmedium und einem Eingangssignal, das zu einem Ausschlag ± 15 mm um die Mitte der EFFEKTIVEN AUFZEICHNUNGSBREITE führt, die sich ergebene Abweichung parallel zur Papiereinteilung innerhalb von 0,5 mm sein (siehe Bild 201.113).

Die Abweichung von der senkrechten Ausrichtung zweier beliebiger Schreibspuren eines MEHRKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPHEN darf bei einer Null-Auslenkung und einer Papiergeschwindigkeit von 50 mm/s. 0,5 mm nicht überschreiten, wenn gleichzeitig auf alle Kanäle ein Stufensignal, das einen Ausschlag ± 15 mm um die Mittellage erzeugt, gegeben wird.

201.12.4.109.4.2 Zeit- und Ereignismarkierungen

Wenn es möglich ist, Zeit und/oder Ereignismarkierungen auf der EKG-AUFZEICHNUNG zu erzeugen, darf dies, unabhängig von der EMPFINDLICHKEIT, nicht zur unbeabsichtigten Auslenkung in der EKG-Aufzeichnung irgendeines KANALS führen, die größer als 0,5 mm ist. Wenn Zeitmarkierungen zur Verfügung stehen, müssen sie auf 2 % des Abstandes zwischen zwei aufeinander folgenden Zeitmarkierungen genau sein und unabhängig von der Aufzeichnungsgeschwindigkeit.

Die Prüfbedingungen sind in 201.12.4.107.6 beschrieben.

201.12.4.109.4.3 EFFEKTIVE AUFZEICHNUNGSBREITE

Die EFFEKTIVE AUFZEICHNUNGSBREITE darf für aufzeichnende ELEKTROKARDIOGRAPHEN nicht kleiner als 40 mm sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Aufzeichnung geprüft.

201.12.4.109.4.4 Aufzeichnungsgeschwindigkeit

Ein AUFZEICHNENDER ELEKTROKARDIOGRAPH muss mindestens die beiden Geschwindigkeiten 25 mm/s und 50 mm/s aufweisen. Die Genauigkeit dieser Aufzeichnungsgeschwindigkeiten darf nicht schlechter als ± 5 % unter den ungünstigsten Bedingungen gemäß 5.3 der Allgemeinen Festlegungen und gemäß der Ergänzung 201.5.3 dieser Besonderen Festlegungen sein.

Die Einhaltung wird durch eine der beiden unten angegebenen Prüfmethoden kontrolliert.

- a) *Die Einhaltung der Anforderungen für die Wahl der Aufzeichnungsgeschwindigkeit wird durch Besichtigen und durch Betätigen der Geschwindigkeitseinstellung des ME-GERÄTS festgestellt. Die Genauigkeit der Aufzeichnungsgeschwindigkeit wird dadurch bestimmt, dass ein Signalgenerator mit einer geeigneten ABLEITUNG des ELEKTROKARDIOGRAPHEN verbunden wird und die Amplitude eines Dreieckssignals von 25 Hz ± 1 % so eingestellt wird, dass auf der EKG-AUFZEICHNUNG ein 5-mm-Spitze-zu-Senke-Signal erzeugt wird. Bei einer Aufzeichnungsgeschwindigkeit von 25 mm/s und nicht weniger als 1 s Aufzeichnungsdauer sind vier aufeinander folgende Sequenzen mit je 10 Zyklen zu untersuchen. Jede Sequenz mit 10 Zyklen muss unabhängig von der Papierteilung 10 mm $\pm 0,5$ mm in Anspruch nehmen. Die von 40 Zyklen in Anspruch genommene Strecke auf der EKG-AUFZEICHNUNG muss 40 ± 2 mm sein. Die oben beschriebene Prüfung wird für 50 mm/s mit entsprechend umgerechneten Strecken wiederholt. Der Fehler darf ± 5 % nicht überschreiten.*
- b) *Alternativ (z. B. für ELEKTROKARDIOGRAPHEN mit Signalverarbeitung, die keine sinusförmigen Prüfsignale verarbeiten können) kann die Genauigkeit der Aufzeichnungsgeschwindigkeit mit Hilfe eines dreiecksförmigen Prüfsignals (Dreiecksimpulse 1 mV/50 ms, Wiederholfrequenz 120/Min = 500 ms ± 1 %) oder durch KALIBRIER-EKG CAL20002, welche in den ELEKTROKARDIOGRAPHEN eingespeist werden, geprüft werden. Bei einer Aufzeichnungsgeschwindigkeit von 25 mm/s und nach mindestens 6 s werden 8 aufeinander folgende Intervalle der Impulse oder Zyklusfolgen auf der EKG-AUFZEICHNUNG geprüft. Die acht Intervalle zwischen jedem der neun aufeinander folgenden Impulse/Komplexe müssen 100 ± 5 mm sein, unabhängig von der Papiereinteilung. Diese Prüfung wird für eine Aufzeichnungsgeschwindigkeit von 50 mm/s mit entsprechend umgerechneten Strecken wiederholt. Der Fehler darf ± 5 % nicht überschreiten.*

201.12.4.109.4.5 Zeit- und Amplitudeneinteilung

Eine Einteilung auf bedrucktem Ausgabepapier muss rechtwinklige Koordinaten aufweisen, mit der Zeitachse senkrecht zur Papierkante und einer maximalen Abweichung von 0,5 % der EFFEKTIVEN AUFZEICHNUNGS-BREITE (z. B. 0,2 mm für 40 mm). Die feineren Rasterlinien müssen einen Abstand von 1 mm haben, die gröbere Einteilung einen Abstand von 5 mm mit jeweils einer Toleranz von 2 % innerhalb der Betriebsbedingungen der Umgebung, gemäß 5.3 der Allgemeinen Festlegungen und der Ergänzung 201.5.3 dieser Besonderen Festlegungen.

Die Einhaltung wird durch Messung geprüft.

201.12.4.110 Benutzung mit Herzschrittmachern

201.12.4.110.1 Verzerrung des EKGs

Die Funktion eines ELEKTROKARDIOGRAPHEN darf durch die Funktion eines Herzschrittmachers nicht negativ beeinflusst werden. Falls doch, muss der HERSTELLER deutlich angeben, dass die Funktion des ELEKTROKARDIOGRAPHEN durch den Betrieb eines Herzschrittmachers beeinträchtigt wird.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

- a) *Wenn Impulse mit 200 mV Amplitude, einer Anstiegszeit kleiner als 100 μ s und einer Dauer von 1 ms mit einer Wiederholungsrate von 100 Impulsen/Minute, zusammen mit einem 1mV-Spitze-zu-Senke-40-Hz-Sinussignal an den Eingang des Elektrokardiographen bei normaler EMPFINDLICHKEIT angelegt werden, darf die Erholzeit des Sinussignals, um wieder 70 % des ursprünglichen Wertes (1 mV Spitze zu Senke) zu erreichen, auf der EKG-AUFZEICHNUNG 50 ms nicht überschreiten. Während der oben beschriebenen Prüfung darf die maximale akkumulierte Basislinienverschiebung innerhalb von 10 s 10 mm nicht überschreiten. Die Spitze-zu-Senke-Amplitude des Prüf-Sinussignals darf auf der EKG-AUFZEICHNUNG, in Anwesenheit der Impulse gemessen, um nicht mehr als ± 1 mm (± 10 %) vom ursprünglichen Prüf-Sinussignal, das ohne Impulse gemessen wurde, abweichen.*
- b) *Wenn der ELEKTROKARDIOGRAPH eine bestimmte Filter-Einstellung benötigt, um diese Prüfung zu bestehen, muss dies in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden. Ebenso sind die EKG-Signalverzerrungen durch diese FILTER-Einstellungen in den BEGLEITPAPIEREN zu diskutieren.*
- c) *Zusätzlich muss der ELEKTROKARDIOGRAPH eine der beiden alternativen Prüfungen bestehen:*
 - *bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT wird an den Eingang des ELEKTROKARDIOGRAPHEN ein Signal mit Schrittmacherimpulsen (Spitzenwert 200 mV, Anstieg $< 100 \mu$ s, 1 ms Dauer, Frequenz 120/Min) gefolgt von symmetrischen Dreiecksimpulsen (Amplitude 2 mV, Dauer 100 ms) angelegt. Der Beginn des Herzschrittmacherimpulses muss 40 ms oder weniger vor dem Beginn des Dreiecksimpulses liegen. Der Dreiecksimpuls muss deutlich auf der EKG-AUFZEICHNUNG zu erkennen sein. Der Amplitudenunterschied zwischen ursprünglichem und wiedergegebenem Dreiecksimpuls darf 20 % nicht übersteigen. Die Position des Schrittmacherimpulses muss deutlich in der EKG-AUFZEICHNUNG zu erkennen sein;*
 - *Alternativ kann bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT an den Eingang des ELEKTROKARDIOGRAPHEN ein Signal mit Impulsen (Spitzenwert 200 mV, Anstieg $< 100 \mu$ s, Dauer 1 ms, Frequenz 120/Min) gefolgt von KALIBRIER-EKG CAL20000 angelegt werden. Der QRS-Komplex muss deutlich auf der EKG-AUFZEICHNUNG zu erkennen sein. Der Amplitudenunterschied zwischen ursprünglichen und reproduzierten QRS-Komplexen darf 20 % nicht überschreiten. Die Position des Schrittmacherimpulses muss deutlich in der EKG-AUFZEICHNUNG zu erkennen sein.*

201.12.4.110.2 Sichtbarkeit von Herzschrittmacherimpulsen

Bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT und alle zuschaltbaren Filter ausgeschaltet, muss ein Schrittmacherimpuls mit einer Amplitude von 2 mV, Anstiegszeit $< 100 \mu$ s und einer Dauer von 0,5 ms einen Ausschlag oder eine Markierung mit einer Amplitude von mindestens 2 mm auf der EKG-AUFZEICHNUNG produzieren.

Die Einhaltung wird durch Messung geprüft.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN

201.15.4.4 Anzeigen

Ergänzung:

201.15.4.4.101 *Zustand der Batterie

Es müssen Einrichtungen vorhanden sein, die anzeigen, wenn die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG so weit entladen ist, dass der ELEKTROKARDIOGRAPH nicht mehr in der Lage ist, die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen zu erfüllen. Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN die Mindestzeitdauer angeben, in der der ELEKTROKARDIOGRAPH die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen unter den folgenden Bedingungen erfüllen wird.

Eine voll aufgeladene neue GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG (Batterie) nach HERSTELLER-Angabe muss für diese Prüfung benutzt werden. Der ELEKTROKARDIOGRAPH wird mit einem an alle KANÄLE angelegten 1-mV-Spitze-zu-Senke-10-Hz-Sinussignal ohne Basisliniendrift (oder das KALIBRIER-EKG CAL20002) betrieben. Das Signal wird fortlaufend bei NORMALER EMPFINDLICHKEIT mit einer Aufzeichnungsgeschwindigkeit von 25 mm/s aufgezeichnet.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2007 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.5.2.2.2 Anforderungen, die auf ME-Geräte und ME-Systeme anzuwenden sind, die nicht ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind

Ergänzung:

Das ME-Gerät ist kein LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT.

202.6.1.1.2 Messungen

Ersatz von a):

Das ME-GERÄT muss mit der vom HERSTELLER festgelegten PATIENTENLEITUNG und mit allen angeschlossenen Signaleingangs- und Signalausgangsleitungen geprüft werden. (Siehe Bild 201.102 dieser Besonderen Festlegungen)

202.6.2 STÖRFESTIGKEIT

202.6.2.1.10 Übereinstimmungs-Kriterien

Ergänzung:

In Beratung.

202.6.2.2 Entladung statischer Elektrizität (ESD)

202.6.2.2.1 Anforderungen

Ergänzung:

Während Entladungen darf das ME-GERÄT eine vorübergehende BEEINTRÄCHTIGUNG zeigen. Das ME-GERÄT muss innerhalb von 10 s den normalen Betrieb im vorigen Betriebszustand wieder aufnehmen, ohne Verlust von BEDIENER-Einstellungen oder abgespeicherten Daten, und es muss seine bestimmungsgemäße Funktion wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben weiterhin ausführen.

202.6.2.3 Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder

202.6.2.3.2 Prüfungen

Ergänzung:

aa) Alle Leitungen zu SIGNALEINGANGSTEILEN und SIGNALAUSGANGSTEILEN müssen grundsätzlich wie in Bild 20X.10X (Bild muss noch hinzugefügt werden) angeordnet werden.

202.6.2.4 Schnelle transiente elektrische Störungen und Bursts

Ergänzung:

Wenn das ME-GERÄT über die NETZANSCHLUSSLEITUNG schnellen transienten elektrischen Störungen und Bursts ausgesetzt ist, muss das ME-GERÄT seine bestimmungsgemäße Funktion wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben ausführen.

Bei der Prüfung von Signal- und Verbindungsleitungen, deren Länge mit mehr als 3 m festgelegt ist, darf während schnellen transienten elektrischen Störungen und Bursts eine vorübergehende BEEINTRÄCHTIGUNG auftreten. Das ME-GERÄT muss innerhalb von 10 s den normalen Betrieb im vorigen Betriebszustand wieder aufnehmen, ohne Verlust von BEDIENER-Einstellungen oder abgespeicherten Daten, und es muss seine bestimmungsgemäße Funktion wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben weiterhin ausführen.

202.6.2.6 Geleitete Störungen, die durch HF-Felder induziert werden

202.6.2.6.1 Anforderungen

Ergänzung:

aa) Wenn das ME-GERÄT über die NETZANSCHLUSSLEITUNG einer geleiteten HF-Spannung ausgesetzt wird, muss es seine bestimmungsgemäße Funktion wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben weiterhin ausführen.

202.6.2.101 *Elektrochirurgische Störbeeinflussung

Wenn Vorrichtungen zum Schutz gegen durch HF-Chirurgie verursachte Fehlfunktion vorhanden sind, wird die unten beschriebene Prüfung durchgeführt, und zwar unter Verwendung der vom HERSTELLER empfohlenen PATIENTENLEITUNG, ELEKTRODENLEITUNG, ZUBEHÖRS und Einstellungen.

Wenn das ME-GERÄT zusammen mit einem HF-CHIRURGIEGERÄT benutzt wurde, muss es innerhalb von 10 s, nachdem es dem vom HF-CHIRURGIEGERÄT erzeugten Feld ausgesetzt war, zum vorigen Betriebszustand zurückkehren, ohne Verlust von abgespeicherten Daten.

Die Einhaltung wird gemäß Bild 201.103 und 201.104 geprüft.

Das HF-CHIRURGIEGERÄT muss IEC 60601-1-2-2 einhalten und muss eine Mindest-Schneidleistung von 300 W, eine Mindest-Koagulationsleistung von 100 W und eine Arbeitsfrequenz von 400 kHz ± 10 % besitzen.

a) *Prüfung im reinen Schneidemodus:*

Die Ausgangsleistung des HF-Chirurgiegeräts wird auf 300 W eingestellt.

Im Prüfmodus wird der Metallkontakt/Block (Siehe Bilder 201.103 und 201.104) mit der aktiven Elektrode berührt, dann wird die Elektrode langsam entfernt, um einen Lichtbogen zu bekommen.

Die Prüfung wird fünfmal wiederholt.

b) *Prüfung im Koagulationsmodus:*

Die Prüfung unter a) wird wiederholt, jedoch mit einer Ausgangsleistung von 100 W.

Die Prüfung im Sprüh-Koagulationsmodus entfällt.

203 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten

IEC 60601-1-3: 200y gilt nicht.

206 Medizinische elektrische Geräte – Part 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-6:2006 gilt.

208 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten in und in medizinischen elektrischen Systemen

IEC 60601-1-8:2006 gilt nicht.

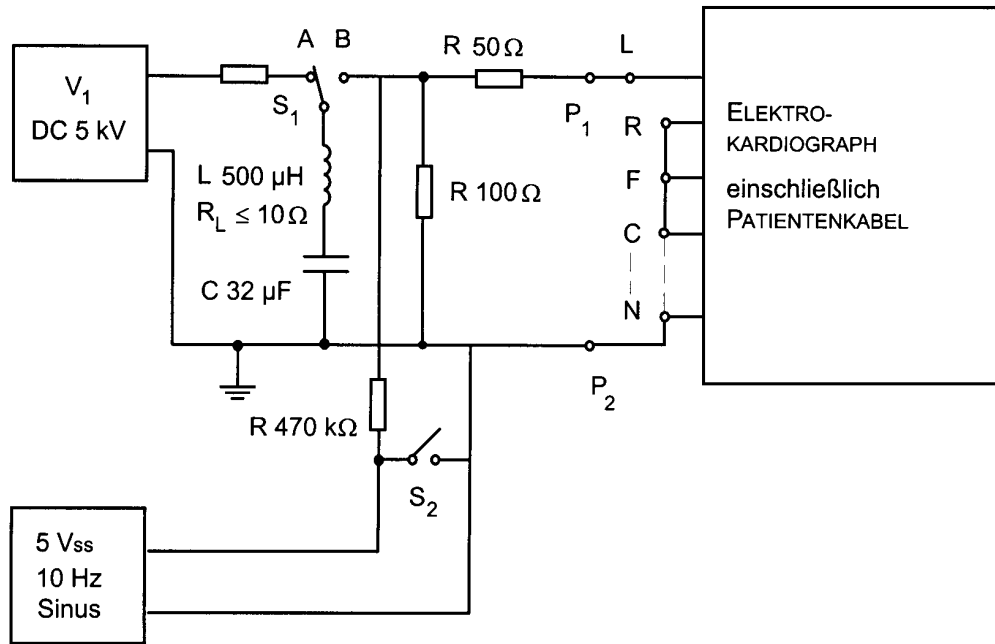
209 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen

IEC 60601-1-9:2007 gilt.

**210 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen**

IEC 60601-1-10:200y gilt nicht.

Die Anhänge A bis L der Allgemeinen Festlegungen gelten.



Verbindungen zu P1 und P2 sind aus der Tabelle 201.102 entnommen.

Dieses Bild zeigt nur eine Konfiguration.

Bild 201.101 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillation
(siehe 201.8.5.5.1)

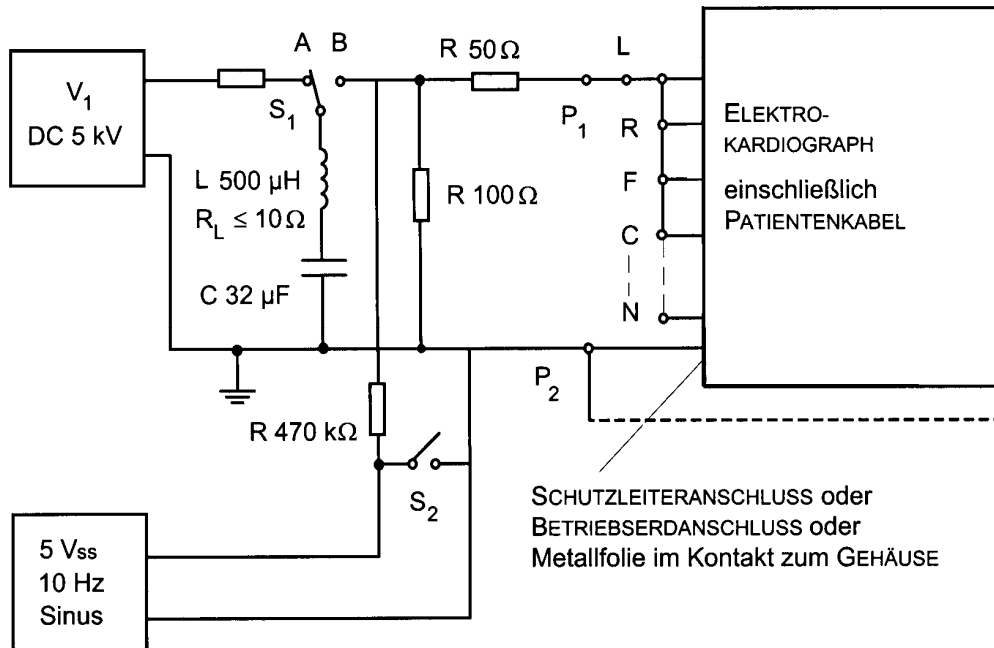
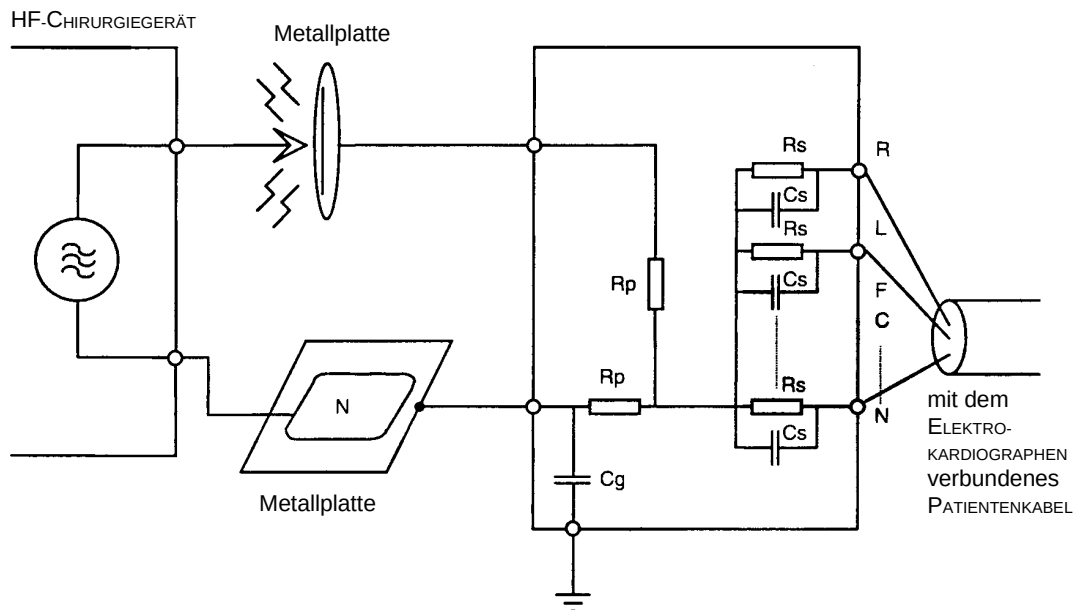


Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillation
(siehe 201.8.5.5.1)

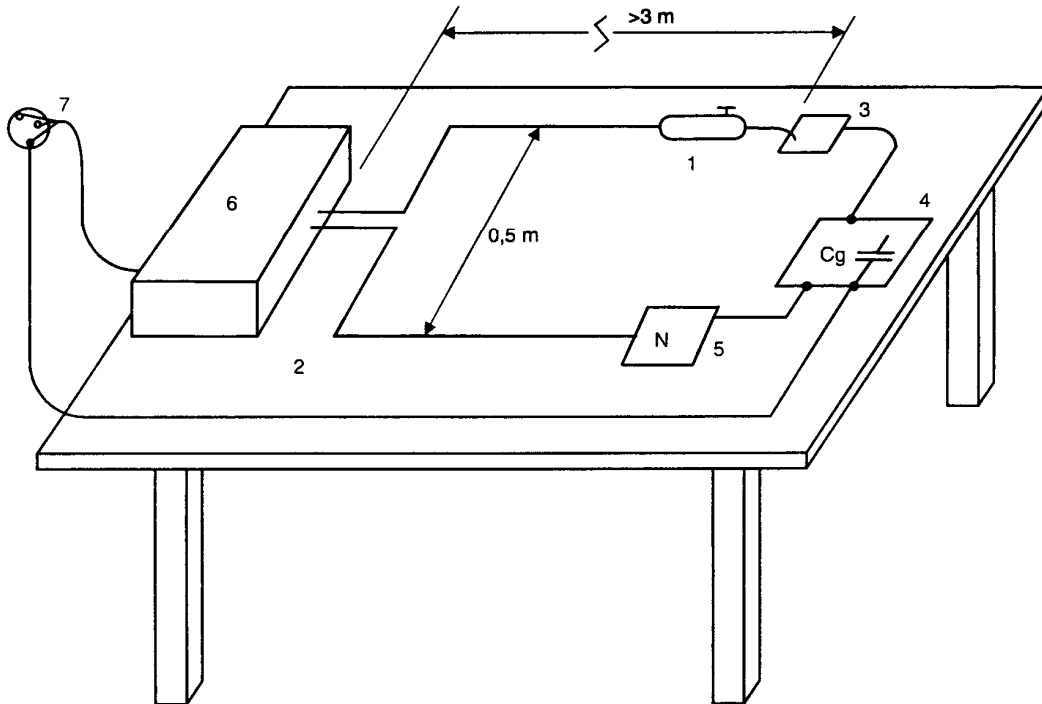


Bauteile

$R_p = 500 \, \Omega$, 200 W (niedrige Induktivität, $< 5 \, \mu\text{H}$, simuliert den PATIENTEN-Widerstand)
 $C_g = 47 \, \text{nF}$ (minimiert die Auswirkung unterschiedlicher Design-Typen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN)
 $R_s = 51 \, \text{k}\Omega$ (R_s/C_s simuliert den Hautwiderstand)
 $C_s = 47 \, \text{nF}$

ANMERKUNG Das benutzte HF-CHIRURGIEGERÄT sollte im Prüfbericht spezifiziert sein.

Bild 201.103 – Prüfschaltung für die Messung von Störungen durch HF-CHIRURGIEGERÄTE
gemäß 202.6.2.101



Legende

- 1 AKTIVE ELEKTRODE
- 2 Tisch aus Isoliermaterial
- 3 Metallplatte
- 4 Prüfaufbau gemäß Bild 201.103
- 5 NEUTRALE ELEKTRODE, metallisch oder in Kontakt mit einer Metallfolie der gleichen Größe
- 6 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 7 VERSORGNUNGSNETZ

Bild 201.104 – Prüfschaltung für die Messung von Störungen durch HF-Chirurgiegeräte gemäß 202.6.2.101

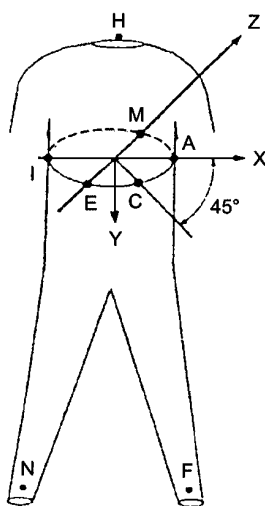


Bild 201.105 – Elektroden- Positionierung nach Frank
(siehe Tabelle 201.101)

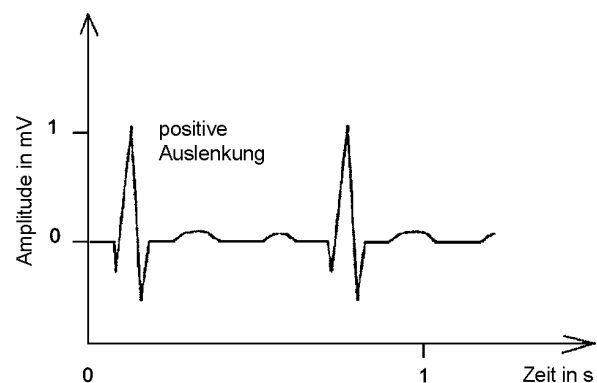
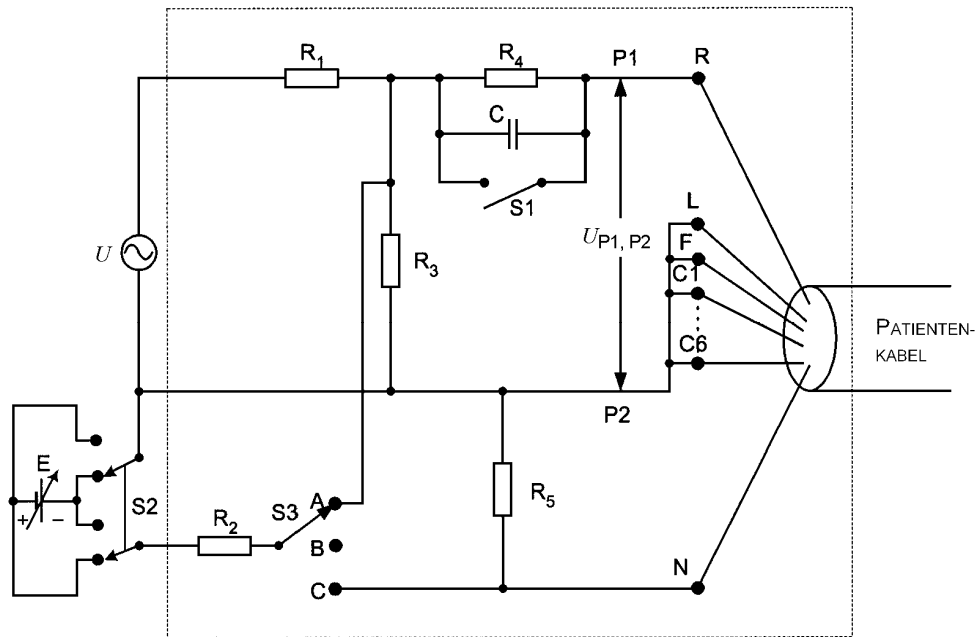


Bild 201.106 – Polarität der Patienten- Ableitungen
(siehe 201.12.4.102.1)



Der Generator U muss einen isolierten Ausgang haben. Wenn ein ANWENDUNGSTEIL DES TYP S BF oder ein ANWENDUNGSTEIL DES TYP S CF geprüft wird, darf der umliegende Schirm geerdet werden.

Bauteil

R_1	= 100 k Ω
R_2	= 4,7 k Ω
R_3	= 100 Ω
R_4	= 620 k Ω
R_5	= 100 Ω
C	= 4,7 nF

Bild 201.107 – Prüfung von Gewichtungsnetzwerk und Eingangsimpedanz
(siehe 201.12.4.102.2.2 und 201.12.4.103.1)



C = 47 nF

$$C2 = 100 \text{ pF}$$

C2 und Ct simulieren die Patientenkapazität gegen Erde.

Für weitere Einzelheiten siehe Anhang FF.

ANMERKUNG Die Prüfschaltung enthält Abschirmungen, um das Einstreuen ungewollter externer Signale zu reduzieren. Um effektiv zu sein, sollte die Schirmung, die durch die äußere gestrichelte Linie angedeutet ist, mit einem Bezugserdungspunkt verbunden werden. Die Kapazität zwischen der Schirmung und der Messschaltung kann die Resultate ungünstig beeinflussen. Aus diesem Grund ist ein innerer Schutzschirm vorhanden, der die empfindlichen Teile der Schaltung umgibt.

Der durch die innere gestrichelte Linie dargestellte Schutzschirm ist mit einem Punkt der Prüfschaltung verbunden, der die Gleichtakt-Prüfspannung darstellt. Da die Kapazität C_x zwischen innerem und äußerem Schirm sowohl die Spannungsquellenkapazität als auch die Gleichtaktspannung beeinflusst, wird diese Kapazität so lange durch die Einstellkapazität C_t vergrößert, bis sie mit 100 pF der Spannungsquellen-Kopplungskapazität C_c entspricht.

Der Ausgang der Spannungsquelle wird auf 20 V (Effektivwert) erhöht, um 10 V (Effektivwert) am Gleichtaktpunkt mit einer Spannungsquellenimpedanz, entsprechend 200 pF zu erzeugen, wenn die PATIENTENLEITUNG des ELEKTROKARDIOGRAPHEN nicht an die Prüfschaltung angeschlossen ist.

Bild 201.108 – Prüfung der Gleichtaktunterdrückung
(siehe 201.12.4.106.1 und 201.12.4.107.4)