

	DIN IEC 60601-2-26 (VDE 0750-2-26)	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

Einsprüche bis 2008-04-30

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-26
(VDE 0750-2-26):2004-01

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen
(IEC 62D/648/CD:2007)**

Medical electrical equipment –
Part 2-26: Particular requirements for basic safety and essential performance of
electroencephalographs
(IEC 62D/648/CD:2007)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-26: Exigences particulières de sécurité de base et les performances essentielles pour
les électroencéphalographes
(CEI 62D/648/CD:2007)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-02-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- 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.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 62 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.1.1 Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck	7
201.1.3 Ergänzungsnormen	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	9
201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	9
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	10
201.5.4 Andere Bedingungen.....	10
201.5.8 *Prüffolge.....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	10
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	10
201.6.6 Betriebsart	11
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN.....	11
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	12
201.8.1 Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag	12
201.8.101 Mehrzweckkanal (-kanäle)	12
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	12
201.8.7 Ableitströme und Patientenhilfsströme.....	16
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	16
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.11.8 *Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	17
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	18
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen	22
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	22
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	22
201.16 ME-SYSTEME.....	22
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN UND ME-SYSTEMEN	22
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	22

	Seite
202.6.1 AUSSENDUNGEN	22
202.6.2 STÖRFESTIGKEIT	23
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	26
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch	29
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch	31
Bilder	
Bild 201.101 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Einzel-Prüfung).....	14
Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Verbundprüfung)	15
Bild 201.103 – Anlegen der Prüfspannung zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie	16
Bild 201.104 – Allgemeiner Prüfkreis.....	19
Bild 201.105 – Prüfkreis zur Ermittlung der Gleichtakt-Unterdrückung	21
Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete Störaussendung nach 202.6.1.1.2. a).....	23
Bild 202.102 – Prüfaufbau für gestrahlte Störfestigkeit nach 202.6.2.3.2	24
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	9

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/648/CD:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for basic safety and essential performance of electroencephalographs“ (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 beigefügt. 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 ANGEGEBEN 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 60601-2-26 (VDE 0750-2-26):2004-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.
- b) Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.12.1.101 definiert.
- c) Die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst.

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 beziehen sich auf die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN. Sie ändern und ergänzen die IEC 60601-1 (dritte Ausgabe 2005): „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance“, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Das Ziel dieser dritten Ausgabe ist es, durch Anpassung der Benummerung der Abschnitte und technische Änderungen diese Besonderen Festlegungen an die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen anzupassen.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Eine „Allgemeine Anleitung und Begründung“ der wichtigsten Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist im Anhang AA enthalten. Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass die Kenntnis der Ursachen für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern wird, sondern sie wird auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technischen Fortschritts veranlasste Überarbeitung der Norm fördern. Dieser Anhang bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

Ein Stern (*) an einem Abschnitt oder einer Abschnittsnummer bedeutet, dass erklärende Hinweise in Anhang AA gegeben werden.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besondere Festlegungen definieren die Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN, wie sie unter 201.3.63 festgelegt wurden, nachfolgend ME-GERÄTE genannt. Diese Norm ist für ME-GERÄTE, die in Krankenhäusern verwendet werden anwendbar.

Die Besonderen Anforderungen für andere, auch in der ELEKTROENZEPHALOGRAPHIE verwendeten Geräte, sind nicht durch diese Festlegungen abgedeckt, zum Beispiel:

- Cerebrale-Funktions-Überwachungsgeräte;
- Phono-Photo-Stimulatoren;
- elektroenzephalographische Telemetriegeräte;
- EEG-Datenspeicherung und -Wiedergabe;
- Geräte, die insbesondere zur Patientenüberwachung während der Elektro-Schock-Therapie vorgesehen sind;
- bewegliche elektroenzephalographische Aufzeichnungsgeräte.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist die Festschreibung der besonderen Anforderungen für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ME-GERÄTEN wie unter 201.3.63 definiert.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

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

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung 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 6060-1-13, 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.

Abschnitte, für die eine Begründung im Anhang AA oder im Anhang BB enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet. Es wird angenommen, dass das Kennen der Gründe für diese Anforderungen die richtige Anwendung dieser Norm ermöglicht und zu gegebener Zeit 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 Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.3 Begriffe

Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung zur Definition 3.63 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE:

201.3.63

Ergänzung:

ELEKTROENZEPHALOGRAPH (ME-GERÄT)

Gerät, mit dem ein Elektroenzephalogramm erstellt wird

[IEV 891-04-24]

Ergänzende Begriffe:

201.3.201

KANAL

komplettes System zum Verstärken und Aufzeichnen der Potentialdifferenz zwischen einem Paar oder einer Kombination von ELEKTRODEN

201.3.202

ELEKTROENZEPHALOGRAMM (EEG)

Anzeige oder Aufzeichnung von Spannungen, die mittels ELEKTRODEN an spezifizierten Positionen auf der Kopfhaut in Abhängigkeit von der Zeit abgenommen werden

[IEV 891-04-23, modifiziert]

201.3.203

ME-GERÄTE-ELEKTRODE

auf oder innerhalb einer Region der Kopfhaut oder des Hirns angebrachtes leitfähiges Teil zur Abnahme elektrischer Aktivitäten des Hirns in Verbindung mit einer weiteren ELEKTRODE oder ELEKTRODEN

201.3.209

NEUTRALE ELEKTRODE

Bezugspunkt für Differenzverstärker und/oder Entstörschaltungen, die keine ME-GERÄTE-ELEKTRODE ist

201.3.210

EMPFINDLICHKEIT

Verhältnis der Amplitude einer Aufzeichnung zur Amplitude des die Aufnahme erzeugenden Signals, ausgedrückt in mm/mV

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale sind in den Unterabschnitten entsprechend Tabelle 201.101 zu finden.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Auflistungen der wesentlichen Leistungsmerkmale	Unterabschnitt mit

Anforderung	Unterabschnitt
	Anforderung
Genauigkeit der Signalreproduktion	201.12.1.101.1
Eingangsdynamikbereich und differentielle Offsetspannung	201.12.1.101.2
Eingangs-STÖRUNG	201.12.1.101.3
Frequenzgang	201.12.1.101.4
Gleichtaktunterdrückung	201.12.1.101.5

201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.4 Andere Bedingungen

Ergänzung:

Wenn nicht anders angegeben, sollen Prüfungen mit dem vom HERSTELLER festgelegten ZUBEHÖR und Aufnahmematerial durchgeführt werden.

ME-GERÄTE mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG müssen, sofern das Prüfergebnis durch die Spannung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG beeinflusst wird, mit der ungünstigsten Spannung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, die vom HERSTELLER festgelegt wird, geprüft werden. Wenn notwendig kann zur Durchführung dieser Prüfung eine externe Batterie oder Gleichspannungsquelle verwendet werden, um die erforderliche Prüfspannung zur Verfügung zu stellen.

Die in den Prüfschaltungen angegebenen Werte müssen, sofern nicht anderweitig festgelegt, mindestens folgende Genauigkeit einhalten:

- Widerstände: $\pm 2 \%$;
- Kondensatoren: $\pm 10 \%$;
- Induktivitäten: $\pm 10 \%$;
- Prüfspannungen: $\pm 1 \%$.

201.5.8 *Prüffolge

Änderung:

Prüfungen, die in 201.8.5.5.1 dieser Besonderen Festlegungen und in 8.5.5 der Allgemeinen Festlegungen gefordert werden, müssen vor den ABLEITSTROM- und Spannungsfestigkeitsprüfungen in 8.7 und 8.8 der Allgemeinen Festlegungen und in 201.12.1.101 dieser Besonderen Festlegungen durchgeführt werden.

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 Absatzes:

ANWENDUNGSTEILE müssen als ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF oder ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF klassifiziert sein (siehe 7.2.10 und 8.3.b) der Allgemeinen Festlegungen).

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

ME-GERÄTE müssen für den DAUERBETRIEB klassifiziert sein.

201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.1 *Mindestanforderungen für die Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf austauschbaren Teilen

Ergänzung:

ME-Gerät, das nicht gegen die Wirkungen von Defibrillation geschützt ist:

Teile eines Gerätes (zum Beispiel PATIENTENLEITUNG oder Sensoren), die als nicht gegen die Wirkungen einer Defibrillator-Entladung geschützt spezifiziert sind, müssen mit dem Symbol 10 der Tabelle DI im Anhang D der Allgemeinen Festlegungen markiert sein.

201.7.9.2 *Gebrauchsanweisung

- a) Die Gebrauchsanleitung muss auch enthalten:
- 1) Die ZWECKBESTIMMUNG einschließlich der Gebrauchsumgebung.
 - 2) Die für den sicheren Betrieb notwendige Vorgehensweise.
 - 3) Die Art der elektrischen Installation, mit der der ELEKTROENZEPHALOGRAPH sicher verbunden werden kann, einschließlich des Anschlusses eines eventuellen POTENTIALAUSGLEICHSLEITERS.
 - 4) Dass leitfähige Teile der ELEKTRODEN und deren Steckvorrichtungen, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE, nicht andere leitfähigen Teile einschließlich Erde berühren dürfen.
 - 5) Falls Teile des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN mit Schutzeinrichtungen gegen Verbrennungen des PATIENTEN versehen sind und wenn er mit HOCHFREQUENZ(HF)-CHIRURGIEGERÄTEN verwendet wird, muss dieses dem BEDIENER zur Kenntnis gebracht werden. Ein Hinweis über die Anschlusslage der ELEKTRODEN, ELEKTRODENLEITUNGEN, usw. muss gegeben werden, um GEFÄHRDUNGEN durch Verbrennungen im Falle eines Mangels in der Verbindung vom HF-CHIRURGIEGERÄT zur NEUTRALEN ELEKTRODE zu vermindern.
 - 6) *Die Notwendigkeit von regelmäßigen Überprüfungen des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN und seines ZUBEHÖRS.
 - 7) Falls zutreffend, eine Angabe, dass der ELEKTROENZEPHALOGRAPH gegen die Wirkung einer Defibrillator-Entladung geschützt ist. Zusätzliche Angaben (und wenn notwendig, die Typennummern) müssen über das ZUBEHÖR gegeben werden, das den Schutz gegen die Defibrillation beinhaltet.
 - 8) Falls zutreffend, die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, wenn ein Defibrillator am PATIENTEN angewendet wird, der an einem ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN angeschlossen ist.
 - 9) Falls zutreffend, muss der nachfolgende Betrieb des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN nach einer Defibrillator-Entladung beschrieben sein.
 - 10) Jede GEFÄHRDUNG, die sich aus der gleichzeitigen Anwendung mit anderen, auch mit dem PATIENTEN verbundenen ME-GERÄTEN ergibt, zum Beispiel Herzschrittmacher oder andere elektrische Stimulatoren.
 - 11) Ausreichende technische Daten über das ME-GERÄT, damit der BEDIENER versteht, was er misst, sowie jegliche Einschränkungen, mindestens muss enthalten sein:
 - Eingangsimpedanz,
 - Frequenzumfang und Bandbreite,
 - eine Beschreibung aller Funktionen,

- Beschreibungen der Kurvendarstellungen (falls zutreffend).

12) *Alle bekannten Anfälligkeiten bezüglich elektromagnetischer Phänomene.

ANMERKUNG Für Anforderungen nach 201.7.9.2.9 a) 1) sollten mögliche Fehlanwendungen mittels Risikoanalyse identifiziert und, wenn notwendig, aufgezeigt werden (zum Beispiel „nicht zur Bestimmung des Hirntodes“).

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.8.1 Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag

Ergänzender Unterabschnitt:

201.8.101 Mehrzweckkanal (-kanäle)

Wenn ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN einen Kanal oder mehrere Kanäle für andere Funktion(en) erlauben, ist deren Prüfung nach anwendbaren Abschnitten zutreffender Normen durchzuführen.

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Ersatz von a), b) und c):

Das ANWENDUNGSTEIL eines ME-GERÄTES muss ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF oder ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF sein.

201.8.5.2.3 PATIENTEN-Anschlussleitung

Ergänzung:

ANMERKUNG Wegen EMV (Elektromagnetischer Verträglichkeit) und physikalischem Kabelmanagement sind üblicherweise ELEKTRODENLEITUNGEN der ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN kurz gehalten und zusammengefasst. Deshalb wird jede herunterfallende ELEKTRODENLEITUNG im Umgebungsbereich des PATIENTEN-Kopfes bleiben. Aus diesem Grund gibt es keine weiteren Anforderungen für das Teil der Elektrodenleitung, das mit der ELEKTRODE verbunden ist (PATIENTEN-Seite).

201.8.5.5.1 *Defibrillationsschutz

Ergänzung:

Wenn Schutz gegen die Auswirkung von Defibrillation für ME-GERÄTE vorgesehen ist müssen die folgenden Prüfungen durchgeführt werden:

Für die Defibrillatorprüfung wird das ME-GERÄT mit den vom HERSTELLER festgelegten ELEKTRODENLEITUNGEN betrieben.

Die folgenden Anforderungen und Prüfungen gelten zusätzlich zu den Anforderungen und Prüfungen nach 8.5.5.1 der Allgemeinen Festlegungen.

Ergänzung zur Einzel-Prüfung

Nach der Defibrillation muss das ME-GERÄT innerhalb 30 s die vorherige Betriebsart unter Beibehaltung der BEDIENER-Einstellungen und ohne Verlust der gespeicherten Daten wieder aufnehmen und muss die vorge-sehene Funktion, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, fortsetzen.

ME-Geräte mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORUNG, die vom VERSORGUNGSNETZ aufgeladen werden kann, müssen mit und ohne Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ geprüft werden, sofern das ME-GERÄT betriebsfähig bleibt, wenn es mit dem VERSORGUNGSNETZ verbunden ist.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung festgestellt:

Das ME-GERÄT wird mit dem Prüfkreis, wie in Bild 201.101 dargestellt, verbunden. Die Prüfspannung wird der Reihe nach zwischen jeder ELEKTRODENLEITUNG und allen verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN, die mit Erde verbunden sind, angelegt. Die Prüfung wird begonnen, indem die Prüfspannung zwischen der E_1 -ELEKTRODENLEITUNG und allen verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN ($E_2...E_x$) die mit der N-(RL)-ELEKTRODENLEITUNG verbunden sind, angelegt wird. Das ME-GERÄT muss für diese Prüfungen in Betrieb sein.

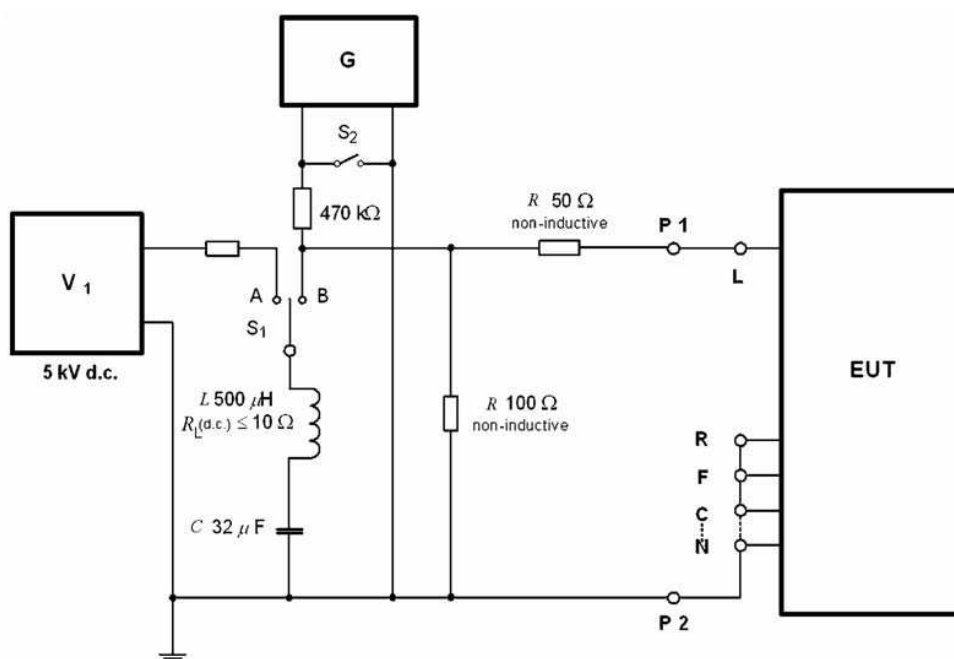
Die EMPFINDLICHKEIT des GERÄTS ist so einzustellen, dass ein Eingangssignal von 0,5 mV eine maximale Anzeige-Auslenkung ohne Signalbegrenzung erzeugt. S2 ist zu öffnen und der 10-Hz-Sinusgenerator so einzustellen, dass ein Ausgangssignal von 0,5 mV Spitze-zu-Senke erzeugt wird. Schalter S2 ist zu schließen.

Der Kondensator ist aufzuladen und S1 ist mit Position A zu verbinden. Nach etwa 10 s ist S1 mit Position B zu verbinden. Position B muss für mindestens 200 ms $\pm$ 50 % beibehalten werden.

S1 ist zu öffnen, um die noch am ME-GERÄT anstehende Spannung abzubauen und eine Erholzeit einzuleiten.

Danach wird S2 unverzüglich geöffnet. Das Prüfsignal muss innerhalb von 30 s mit einer Amplitude von mindestens 0,5 mV Spitze-zu-Senke bezogen auf den Eingang aufgezeichnet werden.

Die Prüfung ist für jede weitere ELEKTRODENLEITUNG mit allen verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN, die mit der N-(RL)-ELEKTRODENLEITUNG verbunden werden, zu wiederholen. Die Defibrillatorprüfung wird in 20-Sekunden-Zeitintervallen in den Fällen angewendet, in denen mehr als eine Entladung angezeigt wird.



Bauelemente

G	Sinusgenerator 5 V Spitze-zu-Senke/10 Hz
V ₁	Hochspannungsquelle 5 kV Gleichspannung
S ₁	Schalter; max. Last 60 A, 5 kV
S ₂	Schalter zum In-Betrieb-Setzen der Signalquelle

R_L	Gleichstromwiderstand der Induktivität L
R_V	Strombegrenzungswiderstand
P1, P2	Verbindungspunkte zum Anschließen des zu prüfenden ME-GERÄTS (schließt die PATIENTENLEITUNG ein)

Die Prüfung wird mit der vom HERSTELLER empfohlenen PATIENTENLEITUNG durchgeführt.

Bild 201.101 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Einzel-Prüfung)

Ergänzung zur Verbundprüfung:

Nach der Defibrillation muss das ME-GERÄT innerhalb 30 s die vorherige Betriebsart unter Beibehaltung der BEDIENER-Einstellungen und ohne Verlust der gespeicherten Daten wieder aufnehmen und muss die vorgesehene Funktion, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, fortsetzen.

Die Einhaltung wird entsprechend Bild 201.102 geprüft. Die Prüfspannung muss zwischen allen ELEKTRODENLEITUNGEN, die miteinander verbunden sind, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE, und dem BETRIEBSERDANSCHLUSS angelegt werden. Das ME-GERÄT muss für diese Prüfungen in Betrieb sein.

Bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE II und ME-GERÄTEN mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG muss die Prüfspannung zwischen allen ELEKTRODENLEITUNGEN, die miteinander verbunden sind, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE, und dem BETRIEBSERDANSCHLUSS und/oder einer Metallfolie in engem Kontakt mit dem GEHÄUSE angelegt werden.

ME-GERÄTE mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, die vom VERSORGUNGSNETZ aufgeladen werden kann, müssen mit und ohne Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ geprüft werden, sofern das ME-GERÄT betriebsfähig bleibt, wenn es mit dem VERSORGUNGSNETZ verbunden ist.

Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS ist so einzustellen, dass ein Eingangssignal von 0,5 mV eine maximale Anzeige-Auslenkung ohne Signalbegrenzung erzeugt. S2 ist zu öffnen und der 10-Hz-Sinusgenerator so einzustellen, dass ein Ausgangssignal von 0,5 mV Spitze-zu-Senke erzeugt wird. Schalter S2 ist zu schließen.

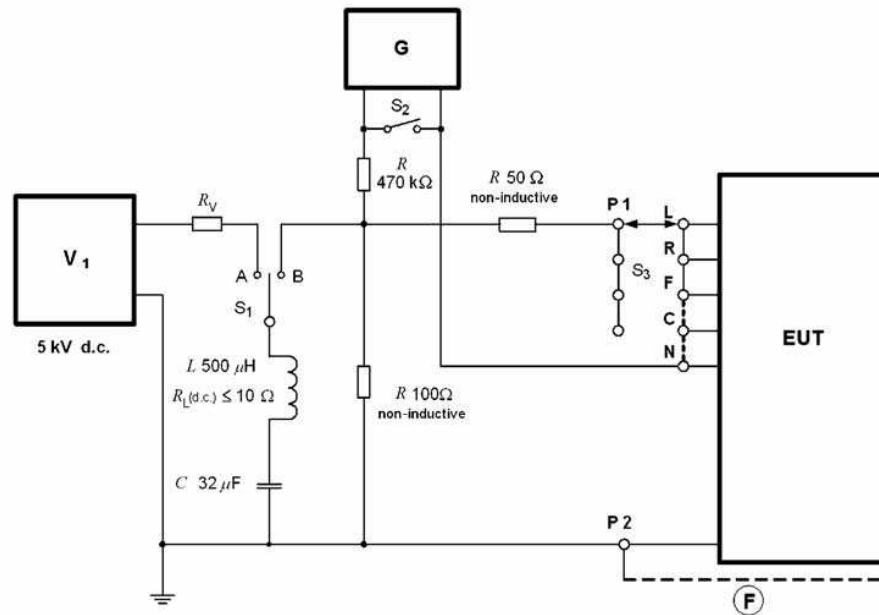
S1 ist mit Position A zu verbinden und der Kondensator C ist aufzuladen. Nach etwa 10 s ist S1 mit Position B zu verbinden. Position B muss für mindestens 200 ms $\pm$ 50 % beibehalten werden.

S1 ist zu öffnen, um die noch am ME-GERÄT anstehende Spannung abzubauen und eine Erholzeit einzuleiten.

Danach wird S2 unverzüglich geöffnet. Das Prüfsignal muss innerhalb von 30 s mit einer Amplitude von mindestens 0,5 mV Spitze-zu-Senke bezogen auf den Eingang aufgezeichnet werden.

Die obige Prüfung ist mit umgekehrter Polarität der Hochspannungsquelle zu wiederholen. Die Prüfungen mit positiver und negativer Polarität müssen 5-mal wiederholt werden.

Das ME-GERÄT muss seinen normalen Betrieb in der vorherigen Betriebsart unter Beibehaltung der BEDIENER-Einstellungen und ohne Verlust der gespeicherten Daten innerhalb 30 s wieder aufnehmen und muss seine vorgesehene Funktion, so wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, fortsetzen.



Bauelemente

- G Sinusgenerator 5 V Spitze-zu-Senke/10 Hz
- V₁ Hochspannungsquelle 5 kV Gleichspannung
- F Folie, simuliert die Kapazität bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE II
- S₁ Schalter; max. Last 60 A, 5 kV
- S₂ Schalter zum In-Betrieb-Setzen der Signalquelle
- S₃ Schalter zur Verbindung der Signalquelle mit den ELEKTRODEN-LEITUNGEN
- R_L Gleichstromwiderstand der Induktivität L
- R_V Strombegrenzungswiderstand
- P1, P2 Verbindungspunkte zum Anschließen des zu prüfenden ME-GERÄTS (schließt die PATIENTENLEITUNG ein)

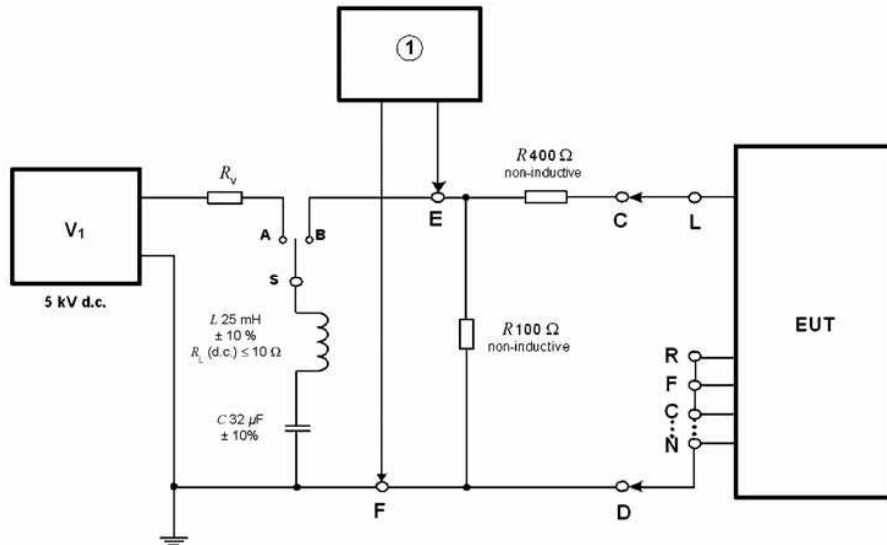
Die Prüfung wird mit dem vom Hersteller empfohlenen PATIENTENKABEL und Elektrodenkabeln durchgeführt.

Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Verbundprüfung)

201.8.5.5.2 Energiereduzierungsprüfung

Ergänzung:

Prüfaufbau die Energiereduzierungsprüfung:



Bauelemente

- | | |
|-------|--|
| 1 | Energieprüfgerät |
| V_1 | Hochspannungsquelle 5 kV Gleichspannung |
| F | Folie, simuliert die Kapazität bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE II |
| S | Schalter; max. Last 60 A, 5 kV |
| R_L | Gleichstromwiderstand der Induktivität L |
| R_V | Strombegrenzungswiderstand |
| E, F | Verbindungsunkte zum Anschließen des Energie-Prüfgeräts |
| C, D | Verbindungsunkte zum Anschließen des zu prüfenden ME-GERÄTS (schließt das PATIENTENKABEL ein)
(Energie-Prüfgerät kann ein Defibrillator-Prüfgerät sein) |

Die Prüfung wird mit dem vom Hersteller empfohlenen PATIENTENKABEL durchgeführt.

Bild 201.103 – Anlegen der Prüfspannung zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie

201.8.7 Ableitströme und Patientenhilfsströme

201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen

Ergänzung:

Nach den ersten drei Zeilen der Anforderungen ist ein neuer Spiegelstrich einzufügen

- Jeder Eingangswähler oder Ableitungswähler ist so einzustellen, dass sowohl der ungünstigste Fall als auch die Anforderungen der Prüfungen der Allgemeinen Festlegungen erfüllt werden. Der ungünstigste Fall muss durch Besichtigen der Schaltpläne und/oder des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN und seines zugehörigen Zubehörs bestimmt werden.

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 mit folgenden Abweichungen:

201.11.6.3 *Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

Das ME-GERÄT muss so konstruiert sein, dass ein Verschütten von Flüssigkeiten (versehentliches Befeuchten) zu keiner GEFÄHRDUNG führt. Das ME-GERÄT muss die Anforderungen an die Spannungsfestigkeit einhalten, die in 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen spezifiziert sind und muss die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen erfüllen.

Das ME-GERÄT muss nur dann der folgenden Prüfung unterzogen werden, wenn das ME-GERÄT TRAGBAR oder ORTSVERÄNDERLICH ist oder wenn ein Teil des ME-GERÄTS abtrennbar ist, während es im Betriebszustand bleibt.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Das ME-GERÄT muss in die für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ungünstigste Lage gebracht werden. Danach wird das ME-GERÄT 30 s einem senkrecht aus einer Höhe von 0,5 m über der Oberfläche des ME-GERÄTS fallenden künstlichen Regen von 3 mm/min ausgesetzt.

Eine Prüfeinrichtung ist in Bild 3 der IEC 60529 dargestellt.

Ein Auffangbecken darf zur Bestimmung der Prüfdauer verwendet werden.

Unmittelbar nach der Beregnungszeit von 3 s muss die sichtbare Feuchtigkeit auf dem GEHÄUSE entfernt werden.

Unmittelbar nach obiger Prüfung muss das Besichtigen ergeben, dass eventuell in das ME-GERÄT eingedrungenes Wasser die Sicherheit des ME-GERÄTS nicht ungünstig beeinflussen kann. Insbesondere muss das ME-GERÄT in der Lage sein, die in den Allgemeinen Festlegungen aufgeführten Spannungsfestigkeitsprüfungen zu bestehe (siehe 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen).

Nach dieser Prüfung muss das ME-GERÄT die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen einhalten.

201.11.8 *Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Ergänzung:

- aa) Wenn das VERSORGUNGSNETZ des ME-GERÄTS weniger als 30 s unterbrochen wird, dürfen keine Änderungen der ANWENDER-Einstellungen einschließlich der Betriebsart oder aller gespeicherten Daten auftreten.

ANMERKUNG Während der Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES muss das ME-GERÄT nicht betriebsbereit sein.

Die Einhaltung wird durch Beobachten der Betriebsart des ME-Geräts, der Bediener-Einstellungen und der gespeicherten Daten überprüft, wobei das Versorgungsnetz für die Dauer von 25 s und 30 s durch Trennen der Netzanschlussleitung unterbrochen wird.

- bb) Wenn das VERSORGUNGSNETZ länger als 30 s unterbrochen wird:

Der nachfolgende Betrieb muss mit einer der folgenden Einstellungen wieder aufgenommen werden:

- Wiederaufnahme des Betriebs mit den Grundeinstellungen des Herstellers,
- Wiederaufnahme des Betriebs mit vorherigen Grundeinstellungen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION oder
- Wiederaufnahme des Betriebs mit den zuletzt benutzten Einstellungen.

ANMERKUNG Für den BEDIENER können Vorrichtungen vorgesehen werden, die es erlauben, eine oder mehrere der oben beschriebenen Möglichkeiten auszuwählen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

- cc) Wenn das ME-GERÄT eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG enthält und das VERSORGUNGSNETZ unterbrochen wird, muss das ME-GERÄT den normalen Betrieb durch automatisches Umschalten auf die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG aufrechterhalten, wobei die Betriebsart, alle BEDIENER-Einstellungen und die gespeicherten Daten nicht geändert werden dürfen. Leistungssparende Maßnahmen dürfen vorgesehen werden, sofern das ME-GERÄT weiterhin mit den Anforderungen dieser Norm übereinstimmt.

Das ME-GERÄT muss den Betrieb mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG sichtbar anzeigen.

Die Einhaltung wird durch Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES und Beobachten geprüft, dass die BEDIENER-Einstellungen und gespeicherten Daten nicht verändert werden. Der Ein-/Aus-Schalter muss in der Schalterstellung „Ein“ bleiben.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Ergänzung:

201.12.1.101 Wesentliche Leistungsmerkmale von ME-GERÄTEN

201.12.1.101.1 Genauigkeit der Signalreproduktion

Eingangssignale im Bereich von $\pm 0,5$ mV, die sich mit einer Geschwindigkeit von bis zu 12 mV/s ändern, müssen am Ausgang mit einem Fehler $\leq \pm 20$ % des Nominalwerts am Ausgang oder ± 10 μ V, wiedergegeben werden, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.104 geprüft.

Die Schalter S₁ und S₂ werden geschlossen. Um ein dreieckförmiges Signal von 2 Hz anzulegen, wird der Signalgenerator mit einem ELEKTRODENKABEL eines Kanals mit allen verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN verbunden. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird auf 0,1 mm/ μ V eingestellt. Mit dem Signalgenerator wird eine Ausgangsamplitude Spitze-zu-Senke auf dem Sichtgerät eingestellt, die 10 % des vollen Anzeigebereichs Spitze-zu-Senke entspricht. Die Ausgangsspannung des Signalgenerators wird um die Faktoren 2, 5 und 10 erhöht. Die angezeigte Ausgangsamplitude muss linear innerhalb ± 20 % des maximalen Anzeigebereichs sein.

Diese Prüfung wird für jede ELEKTRODENLEITUNG der verfügbaren KANÄLE wiederholt, bis alle Kombinationen von ELEKTRODENLEITUNGEN, geprüft wurden.

Der Signalgenerator wird mit einem ELEKTRODENKABEL eines KANALS und allen verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN verbunden. Bei einer EMPFINDLICHKEIT von 0,1 mm/ μ V wird mit dem Signalgenerator ein sinusförmiges Eingangssignal von 1 mV Spitze-zu-Senke und 20 Hz eingestellt. Es wird geprüft, ob die Ausgangsanzeige vollständig sichtbar ist und die Ausgangsamplitude Spitze-zu-Senke 8 mm bis 12 mm beträgt.

Diese Prüfung wird für jedes ELEKTRODENKABEL der verfügbaren KANÄLE wiederholt, bis alle Kombinationen von ELEKTRODENKABELN geprüft wurden.

201.12.1.101.2 *Eingangsdynamikbereich und differentielle Offsetspannung

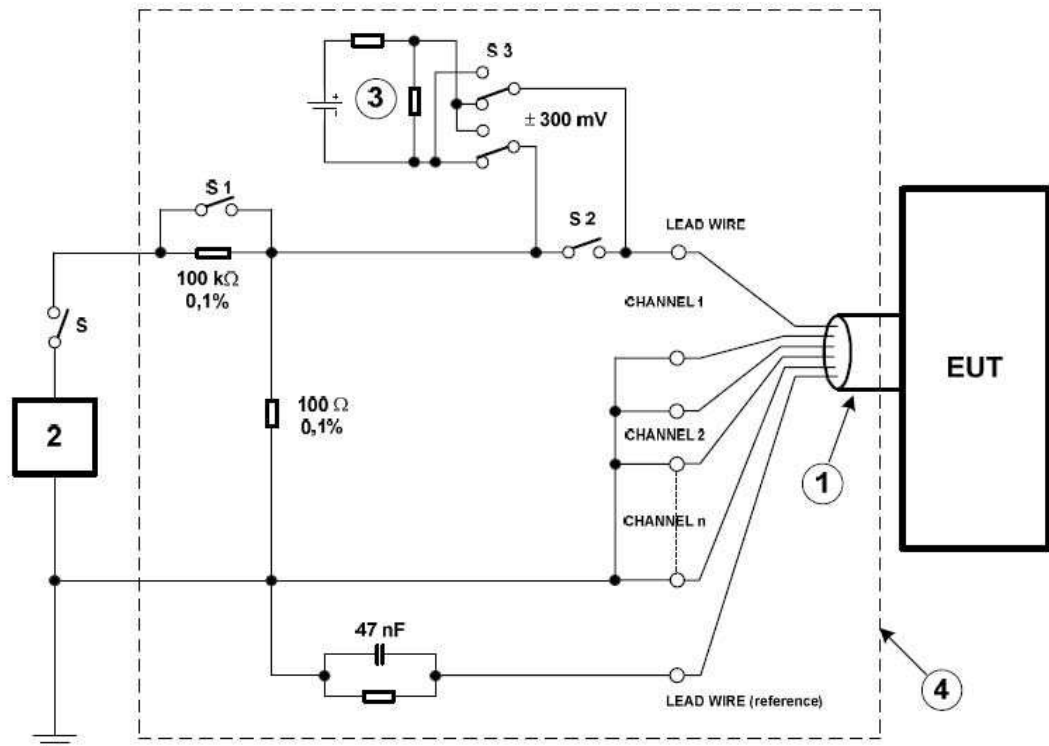
Bei einer angelegten Offsetspannung im Bereich von ± 300 mV und differentiellen Eingangsspannungen von $\pm 0,5$ mV, die sich mit Geschwindigkeiten bis zu 30 mV/s ändern, darf sich die zeitvariable Signalausgangsamplitude um nicht mehr als ± 10 % über den festgelegten Offsetspannungsbereich ändern.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.104 geprüft.

Schalter S₁ und S₂ werden geschlossen. Mit dem Signalgenerator wird ein 16 Hz sinusförmiges Eingangssignal von 1 mV Spitze-zu-Senke erzeugt, das zwischen einer ELEKTRODENLEITUNG eines KANALS und allen anderen ELEKTRODENLEITUNGEN angelegt wird. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird so

eingestellt, dass ein Eingangssignal von 1 mV Spitze-zu-Senke eine Ausgangsamplitude von 80 % des maximalen Anzeigebereichs Spitze-zu-Senke erzeugt. Durch Öffnen des Schalters S2 wird eine Offsetspannung von + 300 mV angelegt. Die zeitvariable Signalausgangsamplitude darf sich um nicht mehr als $\pm 10\%$ über den festgelegten Offsetspannungsbereich ändern. Die Prüfung wird mit einer angelegten Offsetspannung von -300 mV wiederholt während die Position von Schalter S3 verändert wird.

Diese Prüfung wird für jede ELEKTRODENLEITUNG und Sichtgerät wiederholt, bis alle KANÄLE geprüft wurden.



Bauelemente

- 1 PATIENTENKABEL
- 2 Signalgenerator; Ausgangsimpedanz 1 kΩ und Linearität $\pm 1\%$
- 3 Offsetspannungsquelle (Gleichspannungsquelle); der Spannungsteiler, der aus 2 Widerständen besteht, wird zum Einstellen der Ausgangsgleichspannung von 300 mV benutzt
- 4 Abschirmung
- S1 Schalter, schließt die Impedanz der Signalquelle kurz
- S2 Schalter, schließt die durch die Haut-Impedanz verursachte Unsymmetrie kurz
- S3 Schalter, ändert die Polarität der Offsetspannungsquelle (Gleichspannungsquelle)
- S4 Schalter, schließt die Offsetspannungsquelle (Gleichspannungsquelle) kurz
- S Schalter; trennt den Signalgenerator

Zur Simulation der Haut-Impedanz wird jeder ELEKTRODENLEITUNG eine Parallelschaltung bestehend aus 51 kΩ und 47 nF in Reihe geschaltet.

Die Abschirmung um den gesamten Prüfaufbau minimiert die vom VERSORGNUNGSNETZ induzierte Spannung.

Das Bild illustriert den allgemeinen Prüfkreis für

- 201.12.1.101.1 (Genauigkeit der Signalreproduktion);
- 201.12.1.101.2 (Eingangsdynamikbereich und differentielle Offsetspannung);
- 201.12.1.101.3 (Eingangs-Störung);
- 201.12.1.101.4 (Frequenzgang);

Bild 201.104 – Allgemeiner Prüfkreis