

	DIN IEC 60601-2-27 (VDE 0750-2-27)	
	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.	
ICS 11.040.55	Entwurf Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie- Überwachungsgeräten (IEC 62D/620/CD:2007) Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment (IEC 62D/620/CD:2007) Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité de base et les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie (CEI 62D/620/CD:2007) Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-01-21 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 131 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE	Einsprüche bis 2008-03-31 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2006-08 und DIN EN 60601-2-27 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-27 Berichtigung 1):2007-05

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/620/CD:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment“ (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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2006-08 und DIN EN 60601-2-27 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-27 Berichtigung 1):2007-05 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 Alarmbedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 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 60529:1991 A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN VDE 0470-1 (VDE 0470-1):1992-11 <i>ersetzt durch</i> DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	VDE 0470-1
EN 60601-1:1990 + Corr. Juli 1994 A1:1993 + Corr. Juli 1994 – A2:1995 A13:1996 <i>ersetzt durch</i> EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995 + Corr:1995 – <i>ersetzt durch</i> IEC 60601-1:2005	DIN VDE 0750-1 (VDE 0750-1):1991-12 <i>ersetzt durch</i> DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002-08	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 <i>ersetzt durch</i> EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2005 <i>ersetzt durch</i> IEC 60601-1-2:2007 (mod)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2006-10 <i>ersetzt durch</i> DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04	VDE 0750-1-4
EN 60601-2-2:2000 <i>ersetzt durch</i> EN 60601-2-2:2007	IEC 60601-2-2:1998 <i>ersetzt durch</i> IEC 60601-2-2:2006	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2001-08 <i>ersetzt durch</i> DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2007-09	VDE 0750-2-2

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001*

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

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999*

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2007-09, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2007*

**Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von
Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten**

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	10
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	11
201.4 Allgemeine Anforderungen	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	13
201.5.4 Sonstige Bedingungen	13
201.5.8 *Prüffolge	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag:	13
201.6.6 Betriebsart	14
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN.....	14
201.7.2.4.101 ZUBEHÖR	14
201.7.9.2.9.101 Bedienungsanweisungen	15
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.8.3 Klassifizierung von Anwendungsteilen	17
201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Anschlussleitung	17
201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE.....	17
201.8.5.5.1 *Defibrillationsschutz	17
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNG durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	19
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung.....	19
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	19
201.11.6.3 *Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	19
201.11.8 *Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	20
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	20
201.12.1.101 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE des ME-GERÄTS.....	20

	Seite
201.12.1.101.1 Genauigkeit der Signalreproduktion.....	20
201.12.1.101.2 *Eingangsdynamikbereich und differentielle Offsetspannung.....	21
201.12.1.101.3 *Eingangsimpedanz	21
201.12.1.101.4 Eingangs-STÖRUNGEN	22
201.12.1.101.5 Mehrkanal-Übersprechen	22
201.12.1.101.6 Verstärkungseinstellung und Stabilität.....	22
201.12.1.101.7 Ablenkgeschwindigkeit.....	23
201.12.1.101.8 *Frequenzgang und Impulsantwort	23
201.12.1.101.9 KALIBRIERSPANNUNG	24
201.12.1.101.10 *GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG	24
201.12.1.101.11 Rücksetzen der Grundlinie in Ausgangslage	25
201.12.1.101.12 Anzeige von Schrittmacherimpulsen	25
201.12.1.101.13 Unterdrückung von Schrittmacherimpulsen	26
201.12.1.101.14 Synchronisierimpuls für Kardioversion	27
201.12.1.101.15 *Messbereich der Herzfrequenz, Genauigkeit und QRS-Erkennungsbereich	27
201.12.1.101.16 Sichtgerät.....	28
201.12.1.101.17 Leistungsfähigkeit der Unterdrückung großer T-Wellen.....	29
201.12.3 ALARMSYSTEME.....	29
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und FEHLERFÄLLE	29
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	29
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	29
201.15.3.4.101 *Fallprüfung.....	29
201.15.4.3 Batterien	30
201.15.4.3.101 *Schutz gegen Entladung der Batterie.....	30
201.15.4.4 Anzeigen.....	30
201.15.4.4.101 Anzeige des Batteriebetriebs und des Zustands der Batterie	30
201.16 ME-SYSTEME	30
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-Systeme.....	30
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	31
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	31
202.6.1 AUSSENDUNG	31
202.6.1.1.2 Prüfungen	31
202.6.2 STÖRFESTIGKEIT	31
202.6.2.1.10 Übereinstimmungs-Kriterien	31
202.6.2.2 Entladung statischer Elektrizität (ESD)	31
202.6.2.2.1 Anforderungen	31
202.6.2.3 Gestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder	31

	Seite
202.6.2.3.2	Prüfungen 31
202.6.2.4	Schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts 32
202.6.2.4.1	Anforderungen..... 32
202.6.2.6	Leitungsgeführte Störgrößen, die durch hochfrequente Felder induziert werden 32
202.6.2.6.1	Anforderungen..... 32
202.6.2.101	*Elektrochirurgische Störbeeinflussung 32
203	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten 32
206	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit 33
208	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen 33
208.6	ALARMSYSTEME 33
208.6.1.2	*ALARMBEDINGUNGS-Priorität..... 33
208.6.3.3.1	*Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE..... 33
208.6.3.3.2	Lautstärke hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE 34
208.6.3.3.2.101	*Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE reduzierbar auf nichthörbar 34
208.6.4.2	*Verzögerung zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM..... 34
208.6.4.2.101	Übertragung von ALARMSIGNALEN innerhalb eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS..... 34
208.6.6	ALARMGRENZE 34
208.6.6.1.101	Einstellbereich der ALARMGRENZEN für die Herzfrequenz 34
208.6.6.1.102	Auflösung der ALARMGRENZEN-Einstellung..... 35
208.6.6.1.103	Zeit bis zur Alarmierung für die ALARMBEDINGUNGEN der Herzfrequenz 35
208.6.6.1.104	*TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für den nicht betriebsbereiten Zustand des ME-GERÄTS .. 35
208.6.6.1.105	Zuordnung der ALARMBEDINGUNGS-Priorität 36
208.6.8	Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung 36
208.6.8.101	*TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG 36
208.6.8.1.101	*Dauer von ALARM PAUSIEREND und AUDIO PAUSIEREND 36
208.6.9	*ALARM-ZURÜCKSETZUNG 36
208.6.9	*STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN 36
208.6.10	*NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE..... 37
208.6.10.101	*NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL für TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN..... 37
208.6.11	VERTEILTES ALARMSYSTEM 37
208.6.11.101	*Aktivierung und Deaktivierung von ALARMSIGNALEN an entfernt aufgestellten Geräten 37
208.6.11.102	Fernbedienung von STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN des ME-GERÄTS..... 38

	Seite
209 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen	38
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.....	38
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	53
Anhang BB (informativ) Alarm-Diagramme zum Abschnitt 208/IEC 60601-1-8.....	61
Literaturhinweise	63
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch	64
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch	67
Bilder	
Bild 201.101 – Alternierende QRS-Komplexe und ventrikuläre tachykarde Kurvenformen zur Prüfung der Mustererkennung nach 201.7.9.2.9.101 bb) 4) und 6)	39
Bild 201.102 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete AUSSENDUNG nach 202.6.1.1.2 a).....	40
Bild 201.103 – Prüfaufbau für gestrahlte Störfestigkeit nach 202.6.2.3.2	41
Bild 201.104 – Prüfkreis zur Messung des Schutzes gegen HF-Chirurgiestörungen nach 202.6.2.101	42
Bild 201.105 – Prüfkreis zur Messung des Schutzes gegen HF-Chirurgiestörungen nach 202.6.2.101	43
Bild 201.106 – Anlegen der Prüfspannung zwischen den ELEKTRODENLEITUNGEN zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie (siehe 8.5.5.2 der Allgemeinen Festlegungen)	44
Bild 201.107 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Einzel-Prüfung) (siehe 201.8.5.5.1)	45
Bild 201.108 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Verbundprüfung) (siehe 201.8.5.5.1)	46
Bild 201.109 – Allgemeiner Prüfkreis.....	47
Bild 201.110 – Obere Grenzfrequenz (201.12.1.101.8 a))	48
Bild 201.111 – Kurven zur Prüfung der Unterdrückung von T-Wellen (201.7.9.2.9.101 bb) 2, 201.12.1.101.13, 201.12.1.101.17).....	48
Bild 201.112 – Prüfkreis zur Ermittlung der GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG (siehe 201.12.1.101.10)	49
Bild 201.113 – Rücksetzen der Grundlinie in Ausgangslage (siehe 201.12.1.101.11).....	50
Bild 201.114 – Schrittmacherimpuls (siehe 201.12.1.101.12)	51
Bild 201.115 – Vom Schrittmacher stimulierter normaler Rhythmus (siehe 201.12.1.101.13 und Bild 201.117)	51
Bild 201.116 – Vom Schrittmacher unwirksam stimuliertes EKG (Herzfrequenz von 30 1/min, Schrittmacherimpuls mit 80 1/min) (siehe 201.12.1.101.13).....	51
Bild 201.117 – Simulierter QRS-Komplex (siehe 201.12.1.101.13, 201.12.1.101.14 und 201.12.1.101.15)	52
Bild AA.1 – ANWENDUNGSTEIL mit mehreren PATIENTENANSCHLÜSSEN	55
Bild BB.101 – Bild BB.101 – NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL ohne STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN	61
Bild BB.102 – NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL mit STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN	61

	Seite
Bild BB.103 – SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE mit STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN	62
Bild BB.104 – Zwei ALARMBEDINGUNGEN mit STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN	62

Tabellen

Tabelle 201.101 – Elektroden und neutrale Elektrode, ihre Position, Kennzeichnung und Farbe	14
Tabelle 201.102 – Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillation (Prüfbedingungen).....	18
Tabelle AA.1 – Elektroden-Positionen und Anforderungen an die Spannungsfestigkeit.....	54

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von EKG-Patientenüberwachungsgeräten. 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 denen der Allgemeinen Festlegungen.

Eine „Allgemeine Erklärung 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 Besonderen Festlegungen spezifizieren besondere Anforderungen für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROKARDIOGRAPHIE(EKG)-ÜBERWACHUNGSGERÄTEN, wie in 201.3.63 definiert und nachstehend als ME-GERÄT bezeichnet, fest. Diese Norm gilt für ME-GERÄTE, die im Anwendungsbereich eines Krankenhauses eingesetzt werden.

FÜR ME-GERÄTE, die außerhalb des Anwendungsbereichs eines Krankenhauses eingesetzt werden, wie beispielsweise in Rettungsfahrzeugen und beim Lufttransport gilt diese Norm.

ANMERKUNG Für ME-GERÄTE, die speziell außerhalb des Anwendungsbereichs eines Krankenhauses eingesetzt werden, gelten zusätzliche Normen.

Diese Norm ist nicht anwendbar auf elektrokardiographische Monitore zur Heimanwendung und EKG-Telemetrie-ÜBERWACHUNGSGERÄTE. HERSTELLER sollten jedoch die wesentlichen Abschnitte dieser Norm berücksichtigen, soweit sie für die ZWECKBESTIMMUNG zutreffen.

Ambulante Überwachungsgeräte („Holter“), Herzfrequenzüberwachung, Plethysmographie-Geräte zur Pulsüberwachung und andere EKG-Aufzeichnungsgeräte fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die Basissicherheit, einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ME-GERÄTEN, wie in 201.3.63 definiert, zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die IEC 60601-1:2005 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance“.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor denen der 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.

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 den Allgemeinen Festlegungen und den oben genannten Ergänzungsnormen.

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

201.2 Normative Verweisungen

Unterabschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment*

201.3 Begriffe

Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung zum Begriff 3.63 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT:

201.3.63

Ergänzung:

ELEKTROKARDIOGRAPHIE(EKG)-ÜBERWACHUNGSGERÄT (ME-GERÄT)

Gerät und damit verbundene ELEKTRODENLEITUNG(EN) und ELEKTRODEN für die Überwachung und/oder Aufzeichnung von Herzaktionspotentialen und Anzeige der sich ergebenden Daten eines PATIENTEN

Ergänzende Begriffe:

201.3.201

KALIBRIERUNG

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

201.3.202

KALIBRIERSPANNUNG

Spannungssprung, der zum Zweck der KALIBRIERUNG aufgezeichnet wird

201.3.203

GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG

Fähigkeit des ME-GERÄTS einschließlich seines PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG, ABLEITUNGSWÄHLERS und den ABLEITUNGSELEKTRODEN, Hochfrequenzfiltern, Schutzschaltung, Verstärker-Eingang, usw. Signale zwischen den Signaleingängen (Differenzsignal oder Nutzsignal) am Eingangsverstärker und Signalen, die gemeinsam an beiden Signaleingängen des Eingangsverstärkers anliegen (Gleichtaktsignal oder Störungen) bei Vorliegen von unterschiedlichen Impedanzen der ABLEITUNGSELEKTRODEN zu unterscheiden

201.3.204

ELEKTRODE

Mittel (typischerweise ein elektrischer Sensor), die an einen bestimmten Teil des Körpers zur Abnahme von Herzaktionsspannungen in Kombination mit einer anderen solchen Vorrichtung angelegt wird

201.3.205

ELEKTROKARDIOGRAMM (EKG)

sichtbare Aufzeichnung der elektrischen Herz tätigkeit gemessen an der Körperoberfläche

201.3.206

ABLEITUNG

Kombination von ELEKTRODEN und ELEKTRODENLEITUNGEN, die für eine bestimmte EKG-Aufzeichnung verwendet wird

201.3.207

ABLEITUNGSWÄHLER

Vorrichtung zur Auswahl bestimmter ABLEITUNGEN und KALIBRIERUNG

201.3.208

ELEKTRODENLEITUNG

Leitung zur Verbindung der ELEKTRODE(N) mit dem ME-GERÄT

201.3.209

NEUTRALE ELEKTRODE

Bezugspunkt für Differenzverstärker und/oder Entstörschaltungen, die nicht an der Bildung einer EKG-ABLEITUNG beteiligt ist

201.3.210

STÖRUNGEN

unerwünschte Signale jeglicher Frequenz in einem ELEKTROKARDIOGRAMM (EKG)

201.3.211

PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG

aus mehreren einzelnen Leitungen mit zugehörigen Anschlüssen bestehende Leitung zur Verbindung der ELEKTRODEN mit dem ME-GERÄT

201.3.212

EMPFINDLICHKEIT

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

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:

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

Wenn nicht anders angegeben, sollen Prüfungen mit dem vom HERSTELLER festgelegten ZUBEHÖR und Aufnahmемaterial 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: $\pm 1 \%$;
- Kondensatoren: $\pm 10 \%$;
- Induktivitäten: $\pm 10 \%$;
- Prüfspannungen: $\pm 1 \%$.

201.5.8 *Prüffolge

Ergänzung:

Die in 201.8.5.5.1 dieser Besonderen Festlegungen und in 8.5.5 der Allgemeinen Festlegungen erforderlichen Prüfungen müssen vor den ABLEITSTROM- und Spannungsfestigkeitsprüfungen nach 8.7 und 8.8 der Allgemeinen Festlegungen und vor den in Unterabschnitt 201.12.1.101 dieser Besonderen Festlegungen spezifizierten Prüfungen ausgeführt 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 ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF klassifiziert werden (siehe 7.2.10 und 8.3 der Allgemeinen Festlegungen). ANWENDUNGSTEILE müssen als DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE klassifiziert sein (siehe 8.5.5 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:

Ergänzung:

201.7.2.4.101 ZUBEHÖR

Um die Möglichkeiten von fehlerhaften Anschlüssen zu reduzieren, muss das PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG dauerhaft mit einer der Kennzeichnungssätze (ELEKTRODEN-Kennzeichnung bzw. Farbcode) nach Tabelle 201.101 versehen werden.

Tabelle 201.101 – ELEKTRODEN und NEUTRALE ELEKTRODE, ihre Position, Kennzeichnung und Farbe

System	Code 1 (üblich in Europa)		Code 2 (üblich in Amerika)		Position auf der Körperoberfläche
	ELEKTRODEN		ELEKTRODEN		
	Kenn- zeichnung	Farbcode	Kenn- zeichnung	Farbcode	
Extremitäten	R	rot	RA	weiß	rechter Arm
	L	gelb	LA	schwarz	linker Arm
	F	grün	LL	rot	linkes Bein
Brustwand- ableitung nach Wilson	C	weiß	V	braun	einzelne, versetzbare Brustwand-Elektrode
	C1	weiß/rot	V1	braun/rot	im IV. Intercostalraum am rechten Sternalrand
	C2	weiß/gelb	V2	braun/gelb	im IV. Intercostalraum 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. Intercostalraum 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	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 Axial- linie bei einem Winkel von 45°
	A	hellblau/braun	A	orange/braun	auf der linken mittleren Axiallinie ^a
	M	hellblau/schwarz	M	orange/schwarz	auf der hinteren Axiallinie ^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 (NEUTRALE ELEKTRODE)

^a in der Höhe der Ventrikel, wenn bekannt, sonst im V. Interkostalraum

^a in der Höhe der Ventrikel, wenn bekannt, sonst im V. Interkostalraum

Ergänzung:

201.7.9.2.9.101 Bedienungsanweisungen

a) Auf Folgendes muss hingewiesen werden:

- 1) die Zweckbestimmung einschließlich Benutzungsumgebung;
- 2) dass leitfähige Teile der ELEKTRODEN und damit verbundene Steckvorrichtungen der ANWENDUNGSTEILE einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE nicht andere leitfähige Teile einschließlich Erde berühren sollten;
- 3) die Art der elektrischen Installation, mit der das ME-GERÄT sicher verbunden werden kann, einschließlich des Anschlusses eines POTENTIALAUSGLEICHSLITERS;
- 4) eine Warnung, dass nur das vom HERSTELLER festgelegte PATIENTEN-bezogene ZUBEHÖR einschließlich ELEKTRODENLEITUNG und PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG verwendet werden darf, um Defibrillationsschutz zu gewährleisten. Die Spezifikationen (oder Typennummer) dieses ZUBEHÖRS (siehe 201.8.5.5.1.101) müssen angegeben werden;
- 5) wenn Teile eines ME-GERÄTS mit Schutzvorrichtungen gegen Verbrennungen des PATIENTEN bei Anwendung mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN ausgestattet sind, muss der BEDIENER darauf aufmerksam gemacht werden. Um die GEFÄHRDUNG von Verbrennungen im Falle eines Defektes in der Verbindung zur NEUTRALE ELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS zu verringern, müssen Hinweise zur Positionierung der ELEKTRODEN und ELEKTRODENLEITUNG usw. gegeben werden;
- 6) die Auswahl und Anwendung von ELEKTRODEN;
- 7) die mögliche GEFÄHRDUNG durch die Summierung von ABLEITSTRÖMEN, wenn mehrere ME-GERÄTE miteinander verbunden werden;
- 8) die Notwendigkeit regelmäßiger Prüfungen des ME-GERÄTS und ZUBEHÖRS;
- 9) Anzeigeeinrichtungen für ein nicht betriebsbereites ME-ÜBERWACHUNGSGERÄT (siehe 208.6.6.1.104);
- 10) wenn die Anzeige der Herzfrequenz durch den Betrieb eines Herzschrittmachers oder durch Herzrhythmusstörungen ungünstig beeinflusst werden kann;
- 11) die Prozedur zur Konfiguration, die eine Fern-Aktivierung/-Deaktivierung von generellen Zuständen wie ALARM PAUSIEREND, AUDIO PAUSIEREND, ALARM AUS oder AUDIO AUS erlaubt (siehe 208.6.11.101.1);
- 12) die Prozedur zur Konfiguration, die ein Fern-STUMMSCHALTEN/-RÜCKSETZEN des ALARMSIGNALS ermöglicht (siehe 208.6.11.102);
- 13) die Amplitude, Pulsbreite und Überschwinger von Schrittmacherimpulsen, bis zu denen diese vom ME-GERÄT unterdrückt werden;
- 14) die Betriebsart des ME-GERÄTS nach einer Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES von mehr als 30 s (siehe 201.11.8);
- 15) Beschreibung, wie die ALARMSIGNALE der TECHNISCHEN ALARMBEDINUNGEN abgeschaltet werden können, falls Messaufnehmer, Messsonden oder Module vom BEDIENER absichtlich vom ME-GERÄT getrennt werden;
- 16) bevorzugte Konfiguration des ALARMSYSTEMS für die ZWECKBESTIMMUNG, wenn die Überwachung des PATIENTEN durch den BEDIENER nicht fortlaufend erforderlich ist;
- 17) Information, ob das ME-GERÄT für den Betrieb am öffentlichen Versorgungsnetz nach CISPR 11 geeignet ist (GERÄT DER SCHUTZKLASSE II);

b) Die folgenden Leistungsmerkmale müssen angegeben werden:

- 1) **Atmung, Detektierung von abgefallenen ELEKTRODEN und aktive Rauschunterdrückung.** Für ME-GERÄTE, die zum Zweck der Detektierung der Atmung, abgefallener ELEKTRODEN oder zur aktiven Rauschunterdrückung absichtlich einen Strom durch den PATIENTEN leiten, muss der HERSTELLER die Kurvenformen (unter Angabe von Spannung, Strom, Frequenz oder anderen zutreffenden elektrischen Eigenschaften) offen legen, die am PATIENT angelegt werden.
- 2) **Maximale T-Wellenunterdrückung.** Die maximale Amplitude der T-Welle nach 201.12.1.101.17 muss angegeben werden.

- 3) **Herzfrequenzmittelung.** Die Art der Mittelwertbildung zur Berechnung der Herzfrequenz pro Minute und, falls zutreffend, die Aktualisierungsrate der Anzeige müssen angegeben werden.
- 4) **Genauigkeit der Herzfrequenzanzeige und Verhalten bei unregelmäßigen Rhythmen.** Für die in Bild 201.101 dargestellten vier Arten von alternierenden EKG-Komplexen A1 bis A4 muss die angezeigte Herzfrequenz angegeben werden, die sich nach einer Stabilisierungszeit des ME-GERÄTS von 20 s einstellt.
- 5) **Antwortzeit der Herzfrequenzanzeige nach Herzfrequenzänderungen.** Die maximale Zeit, auf- oder abgerundet zur nächsten Sekunde einschließlich der Aktualisierungszeit des ME-GERÄTS, die erforderlich ist, um die neue Herzfrequenz nach einem Sprunganstieg von 80 auf 120 1/min und einem Sprungabfall von 80 auf 40 1/min anzuzeigen, muss angegeben werden. Die Antwortzeit wird gemessen vom ersten QRS-Komplex der neu eingestellten Herzfrequenz, bis eine Herzfrequenz angezeigt wird, die der Summe aus 37 % der angezeigten Herzfrequenz bei 80 1/min und (a) bei einem Sprunganstieg 63 % des eingeschwungenen Zustands bei einer Anzeige von 120 1/min oder größer und (b) bei einem Sprungabfall 63 % des eingeschwungenen Zustands bei einer Anzeige von 40 1/min oder kleiner entspricht.
- 6) **Zeit bis zur Alarmierung bei Tachykardie.** Die Zeit bis zur Alarmierung für die beiden in Bild 201.101 dargestellten ventrikulären Tachykardien B1 und B2 muss angegeben werden, die auf eine normale Herzfrequenz von 80 1/min folgen, wobei die obere ALARMGRENZE auf 100 1/min und die untere ALARMGRENZE auf 60 1/min eingestellt wird. Falls das ME-GERÄT bei einer dieser Kurvenformen kein ALARMSIGNAL auslöst, muss dies auch angegeben werden. Zusätzlich muss für diese Kurvenformen die Zeit bis zur Alarmierung angegeben werden, wenn ihre Amplituden halbiert und verdoppelt werden.
- 7) **Warnhinweis zur Unterdrückung von Schrittmacherimpulsen.** Der folgende oder ein sinngemäß ähnlicher Warnhinweis muss in der Gebrauchsanweisung wiedergegeben werden: „WARNUNG – SCHRITTMACHER-PATIENTEN. Herzfrequenzanzeiger können während des Auftretens eines Herzstillstands oder bei manchen Arrhythmien Herzschrittmacherimpulse zählen. Vertrauen Sie nicht völlig auf ALARMSIGNALE des Herzfrequenzanzeigers. Halten Sie Schrittmacherpatienten unter enger Überwachung. Informieren Sie sich in dieser Bedienungsanleitung über die Leistungsfähigkeit dieses ME-GERÄTS, Schrittmacherimpulse zu unterdrücken“ (siehe 201.12.1.101.13 m)).
- 8) **Angaben für sichtbare und hörbare ALARMSIGNALE.** Der HERSTELLER muss den Ort, an dem ALARMSIGNALE angezeigt werden (z. B. Überwachungszentrale, Krankenbett oder beide), Farbe, Größe und Modulation (Blinken) und die Frequenz oder andere beschreibende Eigenschaften des Klangbildes angeben.
- 9) **ME-GERÄTE, die INTERNER MIT STROM VERSORT sind.** Die minimale Betriebszeit des ME-GERÄTS muss bei Verwendung einer neuen und voll aufgeladenen Batterie angegeben werden. Wenn wiederaufladbare Batterien verwendet werden, muss der HERSTELLER die Ladezeit einer völlig entladenen Batterie bis zu einer Ladung von 90 % angeben. Zusätzlich müssen die Funktionsweise der Anzeige nach 201.15.4.4.101) und der Ladezyklus der Batterie oder das Ladeverfahren genau angegeben werden.
- 10) **Hilfsausgang.** Wenn vorgesehen, muss angegeben werden, wie eine ordnungsgemäße Verbindung von anderen Geräten mit dem EKG-Hilfsausgang hergestellt wird. Außerdem muss der HERSTELLER die Bandbreite, Verstärkung, und Verzögerungszeit aller Hilfsausgänge angeben. HERSTELLER müssen auch angeben, wie interne Schrittmacherimpluse am Hilfsausgang dargestellt werden (ihr Vorhandensein oder ihre Abwesenheit, und ob vergrößerte Schrittmacherimpluse dem EKG-Signal aufaddiert werden).
- 11) **Abschaltung der Erkennung von Schrittmacherimpulsen.** Wenn dem BEDIENER zugängliche Bedienungselemente vorgesehen sind, mit denen die Erkennung von Schrittmacherimpulsen des ME-GERÄTS abgeschaltet werden kann, muss die Auswahl dieser Betriebsart angegeben werden.
- 12) **Ablenkgeschwindigkeiten.** Die verfügbaren Ablenkgeschwindigkeiten der dauerhaften und nicht-dauerhaften Sichtgeräte des ME-GERÄTS müssen angegeben werden.
- 13) **Alarmsystem-Verzögerungszeit.** Die Gebrauchsanweisung muss die Verzögerungszeit für die Erzeugung von ALARMSIGNALEN zwischen dem SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL des ME-GERÄTS und der Fernüberwachung angeben.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.3 Klassifizierung von Anwendungsteilen

Ersatz der Aufzählungspunkte a), b) und c):

Das ANWENDUNGSTEIL muss ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPES CF sein.

201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Anschlussleitung

Ergänzung:

Abnehmbare ELEKTRODEN-Stecker eines PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG müssen nach Trennung vom ME-GERÄT zwischen den Steckerkontakten und einer ebenen Oberfläche eine Luftstrecke von mindestens 0,5 mm aufweisen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

ANMERKUNG Die ELEKTRODEN selbst sind von dieser Anforderung ausgenommen, jedoch ist bei ELEKTRODEN mit fest verbundenem Zuleitungskabel das ME-GERÄTE-seitige Ende dieses Zuleitungskabels nicht ausgenommen.

201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

Das ME-GERÄT muss DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE haben.

201.8.5.5.1 *Defibrillationsschutz

Ergänzung:

Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillation muss für alle ME-GERÄTE vorgesehen 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 Gleichtaktprüfung

Nach der Defibrillation muss das ME-GERÄT innerhalb 5 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.

ME-GERÄTE, die mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG ausgestattet sind und diese vom VERSORGNUNGSNETZ aufgeladen werden kann, müssen mit und ohne Verbindung zum VERSORGNUNGSNETZ geprüft werden, sofern das EKG-ÜBERWACHUNGSGERÄT betriebsfähig bleibt, wenn es mit dem VERSORGNUNGSNETZ verbunden ist.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Das ME-GERÄT ist mit dem Prüfkreis, wie in Bild 201.107 dargestellt, verbunden. Die Prüfspannung wird zwischen jeder ELEKTRODENLEITUNG im Wechsel angelegt – alle verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN werden mit Erde verbunden. Die Prüfung beginnt mit der Verbindung der R (RA) ELEKTRODENLEITUNG und allen verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN mit N (RL) ELEKTRODENLEITUNG. Die Prüfspannung wird zwischen R (RA) und N (RL) angelegt. Das ME-Gerät muss für diese Prüfungen in Betrieb sein.

E DIN IEC 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2008-01

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

S1 ist mit Position A zu verbinden und der Kondensator C 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 5 s mit einer Amplitude von mindestens 4 mV Spitze-zu-Senke, bezogen auf den Eingang aufgezeichnet werden.

Die Prüfung ist für jede weitere ELEKTRODENLEITUNG entsprechend Tabelle 102 zu wiederholen, wobei alle verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN mit der N-(RL)-ELEKTRODENLEITUNG verbunden werden. Die Defibrillatorprüfung wird in 20-Sekunden-Zeitintervallen in den Fällen angewendet, in denen mehr als eine Entladung angezeigt wird.

Tabelle 201.102 – Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillation (Prüfbedingungen)

	P1	P2	Gewählte Ableitung	Anzahl der Prüfungen
5 ELEKTRODEN-LEITUNGEN	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	Prüfstellung	1
	C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V	1
3 ELEKTRODEN-LEITUNGEN	L (LA)	R, F oder N (RA, LL oder RL)	I	2
	R (RA)	L, F oder N (LA, LL oder RL)	I	2
	F (LL) oder N (RL)	R, L (RA, LA)	II oder Prüfstellung	2
2 ELEKTRODEN-LEITUNGEN	L (LA)	R (RA)	I	1

Ergänzung zur Verbundprüfung

Nach der Defibrillation muss das ME-GERÄT innerhalb 5 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 201.108 geprüft. Die Prüfspannung muss zwischen allen ELEKTRODENLEITUNGEN, die miteinander verbunden sind, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE, und dem FUNKTIONSERDANSCHLUSS 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 FUNKTIONSERDANSCHLUSS und/oder einer Metallfolie in engem Kontakt mit dem GEHÄUSE angelegt werden.

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

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

S1 ist mit Position A zu verbinden und der Kondensator C 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 5 s mit einer Amplitude von mindestens 4 mV Spitze-zu-Senke bezogen auf den Eingang aufgezeichnet werden.

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 5 s wieder aufnehmen und muss seine vorgesehene Funktion, so wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, fortsetzen.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNG durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder 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 GEFÄHRDUNGSSITUATION 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 30 s muss die sichtbare Feuchtigkeit auf dem GEHÄUSE entfernt werden.

E DIN IEC 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2008-01

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 aufgeführten Spannungsfestigkeitsprüfungen zu bestehen (20.1 bis 20.4 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 BEDIENER-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 muss durch Besichtigen geprüft werden.

- 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 GEÄRTEEIGENE 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

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.12.1.101 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE des ME-GERÄTS

201.12.1.101.1 Genauigkeit der Signalreproduktion

Eingangssignale im Bereich von ± 5 mV, die sich mit einer Geschwindigkeit von bis zu 125 mV/s ändern, müssen am Ausgang mit einem Fehler $\leq \pm 20$ % des Nominalwerts am Ausgang oder ± 100 μ V wiedergegeben werden, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 geprüft.

Die Schalter S, S2 und S4 werden geschlossen. Um ein dreieckförmiges Signal von 2 Hz anzulegen, wird der Signalgenerator mit einer ELEKTRODENLEITUNG und allen verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN verbunden, die wiederum mit der N-(RL)-ELEKTRODENLEITUNG, wie in Tabelle 201.102 definiert, verbunden sind. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird auf 10 mm/mV 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 und jedes Sichtgerät wiederholt, bis alle Kombinationen von ELEKTRODENLEITUNGEN und Sichtgeräten, wie in Tabelle 201.102 festgelegt, geprüft wurden.

Der Signalgenerator wird mit einer ELEKTRODENLEITUNG und allen verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN verbunden, die wiederum mit der N-(RL)-ELEKTRODENLEITUNG verbunden sind. Bei einer EMPFINDLICHKEIT von 10 mm/mV 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 Sichtgerät wiederholt.

201.12.1.101.2 *Eingangsdynamikbereich und differentielle Offsetspannung

Bei einer angelegten Offsetspannung im Bereich von ± 300 mV und differentiellen Eingangsspannungen von ± 5 mV, die sich mit Geschwindigkeiten bis zu 320 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 201.109 geprüft.

Schalter S, S2 und S4 werden geschlossen. Mit dem Signalgenerator wird ein 16 Hz dreieck- oder sinusförmiges Eingangssignal von 10 mV Spitze-zu-Senke erzeugt, das zwischen einer ELEKTRODENLEITUNG und allen anderen ELEKTRODENLEITUNGEN angelegt wird, die mit der N-(RL)-ELEKTRODENLEITUNG, wie in Tabelle 201.102 definiert, verbunden sind. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird so eingestellt, dass ein Eingangssignal von 10 mV Spitze-zu-Senke eine Ausgangsamplitude von 80 % des maximalen Anzeigebereichs Spitze-Zug-Senke erzeugt. Durch Öffnen des Schalters S4 wird eine Offsetspannung von +300 mV angelegt. Die zeitvariable Signalausgangsamplitude darf sich um nicht mehr als ± 10 % über den festgelegten Offsetspannungsbereich ändern. Die Prüfung wird mit einer angelegten Offsetspannung von – 300 mV wiederholt.

Diese Prüfung wird für jede ELEKTRODENLEITUNG und jedes Sichtgerät wiederholt, bis alle in Tabelle 201.102 festgelegten Kombinationen von ELEKTRODENLEITUNGEN und Sichtgeräten geprüft wurden.

201.12.1.101.3 *Eingangsimpedanz

Die Eingangsimpedanz muss mindestens 2,5 M Ω innerhalb des Offsetspannungsbereichs von ± 300 mV betragen.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.111 geprüft.

Schalter S, S2 und S4 werden geschlossen. Der Signalgenerator wird mit einer ELEKTRODENLEITUNG und allen anderen ELEKTRODENLEITUNGEN verbunden, die wiederum mit der N-(RL)-ELEKTRODENLEITUNG, wie in Tabelle 201.102 definiert, verbunden sind. Bei einer EMPFINDLICHKEIT von 10 mm/mV wird mit dem Signalgenerator auf jedem Sichtgerät die Amplitude eines 0,67-Hz-Signals auf 20 % Spitze-zu-Senke des maximalen Anzeigebereichs eingestellt. S2 und S4 werden geöffnet. Eine Offsetspannung von +300 mV wird angelegt. Die Amplitude des Ausgangssignals darf sich um nicht mehr als 20 % verringern. Diese Prüfung wird mit einer Offsetspannung von –300 mV wiederholt. Für Offsetspannungen von +300 mV und –300 mV wird diese Prüfung mit einer Frequenz von 40 Hz wiederholt.

E DIN IEC 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2008-01

Die obige Prüfung wird für jede ELEKTRODENLEITUNG wiederholt, bis alle in Tabelle 201.102 festgelegten Kombinationen von ELEKTRODENLEITUNGEN geprüft wurden.

Eingänge, die auch für andere Messungen als EKG benutzt werden (z. B. Atmung), sind von diesen Anforderungen ausgenommen.

201.12.1.101.4 Eingangs-STÖRUNGEN

Die Signal-STÖRUNGEN, die von einem EKG-Verstärker und einer PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG verursacht werden, dürfen 30 μ V Spitze-zu-Senke, bezogen auf den Eingang (RTI), nicht überschreiten. Jedes Kerbfilter, das auf die Netzfrequenz abgestimmt ist, falls vorgesehen, muss während dieser Prüfung eingeschaltet sein.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 geprüft.

Alle Eingänge der PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG werden mit der ELEKTRODENLEITUNG N (RL) verbunden. Im bewegungslosen Zustand der PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG dürfen die STÖRUNGEN, bezogen auf den Eingang, 30 μ V Spitze-zu-Senke nicht überschreiten.

201.12.1.101.5 Mehrkanal-Übersprechen

Wenn ein Eingangssignal, das in seiner Amplitude und Änderungsgeschwindigkeit entsprechend 201.12.1.101.2 begrenzt ist, an eine ELEKTRODENLEITUNG eines Mehrkanal-ME-GERÄTS angelegt wird, wobei alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN mit der N-(RL)-ELEKTRODENLEITUNG verbunden sind, darf das unerwünschte Ausgangssignal in den nicht verwendeten Kanälen (ELEKTRODENLEITUNG) nicht größer als 5 % des angelegten Eingangssignals sein.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 geprüft.

Schalter S, S2 und S4 werden geschlossen. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird auf 10 mm/mV eingestellt. Die ELEKTRODENLEITUNGEN F (LL), V1 und, falls vorgesehen, die ELEKTRODENLEITUNG E nach Frank werden mit der ELEKTRODENLEITUNG R (RA) verbunden. Alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN werden mit der ELEKTRODENLEITUNG N (RL) verbunden (siehe Tabelle 201.101).

Mit dem Signalgenerator wird ein dreieckförmiges Signal mit einer Amplitude von 2,5 mV Spitze-zu-Senke und 30 Hz zwischen F (LL), V1 und, falls vorgesehen, die ELEKTRODENLEITUNG E nach Frank und der ELEKTRODENLEITUNG N (RL) angelegt. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird auf dem Sichtgerät auf 10 mm/mV eingestellt. Die Ausgangsamplitude in den anderen Kanälen muss $\leq$ 5 % Spitze-zu-Senke des vollen Anzeigebereichs sein.

Diese Prüfung wird solange wiederholt, bis das Übersprechen aller anderen Kanäle geprüft wurde.

201.12.1.101.6 Verstärkungseinstellung und Stabilität

Das ME-GERÄT muss mindestens eine Verstärkungseinstellung unterstützen, die nicht kleiner als 5 mm/mV ist. Für ME-GERÄTE mit dauerhaften Sichtgeräten (Aufzeichnungsgeräte, Drucker) muss mindestens eine feste Verstärkungseinstellung von 10 mm/mV vorgesehen werden. Zusätzlich darf eine kontinuierlich veränderbare Verstärkungseinstellung vorgesehen werden, wenn diese Betriebsart deutlich auf einem Sichtgerät und, falls vorgesehen, auf einem Aufzeichnungsgerät angezeigt wird.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 geprüft.

Mit einem Signalgenerator wird ein 1 mV Spitze-zu-Senke 10-Hz-Signal zwischen den ELEKTRODENLEITUNGEN R (RA) und L (LA) angelegt, wobei die ELEKTRODENLEITUNG F (LL) und alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN mit der N-(RL)-ELEKTRODENLEITUNG verbunden sind. Die Verstärkungseinstellung von 10 mm/mV muss auf allen dauerhaften Sichtgeräten des ME-GERÄTS eine Signalamplitude von 10 mm erzeugen. Diese Prüfung muss für alle vorgesehenen festen Verstärkungseinstellungen auf allen dauerhaften und nicht-dauerhaften Sichtgeräten wiederholt werden; dabei muss die maximal darstellbare Kanalhöhe des ME-GERÄTS berücksichtigt werden.

Die Verstärkung darf sich eine Minute nach Einschalten des ME-GERÄTS um nicht mehr als 0,66 % pro Minute ändern. Die gesamte Verstärkung darf sich innerhalb der Zeitabstände von 1 min, 5 min, 30 min und 60 min um nicht mehr als ± 10 % ändern.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 geprüft.

Nach einer 4-stündigen Lagerung bei Umgebungstemperatur wird das ME-GERÄT eingeschaltet. Die EMPFINDLICHKEIT wird auf 10 mm/mV eingestellt, und ein 1 mV Spitze-zu-Senke 10-Hz-Signal angelegt. Die angezeigte Ausgangsamplitude wird nach 1 min, 5 min, 30 min und 60 min gemessen. Die angezeigte Ausgangsamplitude darf sich um nicht mehr als ± 1 mm oder 0,66 % pro Minute ändern.

201.12.1.101.7 Ablenkgeschwindigkeit

Für alle dauerhaften Sichtgeräte muss mindestens eine Ablenkgeschwindigkeit von 25 mm/s mit einer Genauigkeit von ± 10 % vorgesehen werden. Bei ME-GERÄTEN mit nicht-dauerhaften Sichtgeräten müssen alle verfügbaren Ablenkgeschwindigkeiten angegeben werden (siehe 201.7.9.2.9.101 b) 13). Die Genauigkeit der Ablenkgeschwindigkeiten darf für jede Einstellung ± 10 % über die gesamte horizontale Kanallänge nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 geprüft.

Ein Signalgenerator wird zwischen der ELEKTRODENLEITUNG R (RA) und allen anderen ELEKTRODENLEITUNGEN, die mit dem ELEKTRODENLEITUNGEN N (RL) verbunden sind, angelegt. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird auf 10 mm/mV eingestellt. Ein dreieckförmiges oder sinusförmiges Signal von $25 \text{ Hz} \pm 1\%$ wird angelegt. Bei einer Ablenkgeschwindigkeit von 25 mm/s muss der Abstand zwischen 25 aufeinander folgenden Spitzenwerten ($25 \pm 2,5$) mm betragen. Der Abstand muss mit einem Maßstab oder Schieblehre mit einer Genauigkeit von mindestens 0,2 mm gemessen werden.

201.12.1.101.8 *Frequenzgang und Impulsantwort

Das ME-GERÄT muss folgende Anforderungen an Frequenzgang und Impulsantwort einhalten:

a) Frequenzgang

Das ME-GERÄT muss einen Frequenzgang (Bandbreite) von mindestens 0,67 Hz bis 40 Hz einhalten, wenn mit zwei verschiedenen Eingangssignalen der beschriebenen Methoden A und B geprüft wird. Bei Methode A muss die Ausgangsamplitude bei 0,67 Hz und 40 Hz zwischen 71 % und 110 % bezogen auf ein sinusförmiges 5-Hz-Eingangssignal liegen. Bei Methode B muss die Impulsantwort am Ausgang, die man mit einer in Bild 201.110 dargestellten Kurvenform und Basisbreite von 20 ms erhält, innerhalb 75 % bis 100 % der Ausgangsamplitude liegen, die man mit einer Basisbreite von 200 ms erhält.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 unter Anwendung der Prüfmethoden A und B geprüft. Wenn das ME-GERÄT auswählbare EKG-Bandbreiten oder Filtereinstellungen anbietet, muss jede Einstellung geprüft werden. Kerbfilter, die auf die Netzfrequenz abgestimmt sind, müssen für diese Prüfung abgeschaltet werden.

Methode A: Schalter S, S2 und S4 werden geschlossen. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird auf 10 mm/mV eingestellt. Mit dem Signalgenerator wird ein sinusförmiges Signal von 5 Hz und 1 mV Spitze-zu-Senke zwischen der R-(RA)-ELEKTRODENLEITUNG und allen anderen ELEKTRODENLEITUNGEN, die mit der N-(RL)-ELEKTRODENLEITUNG verbunden sind, angelegt. Es ist zu prüfen, ob die Amplitude des Ausgangssignals bei 0,67 Hz und 40 Hz, bezogen auf die Amplitude des 5-Hz-Signals, innerhalb des Bereichs 71 % bis 110 % liegt.

Methode B: Schalter S, S2 und S4 werden geschlossen. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird auf 10 mm/mV eingestellt. Mit dem Signalgenerator wird ein Signal entsprechend Bild 201.110 mit einer Basisbreite von 200 ms zwischen der R-(RA)-ELEKTRODENLEITUNG und allen anderen ELEKTRODENLEITUNGEN, die mit der N-(RL)-ELEKTRODENLEITUNG verbunden sind, angelegt. Das Eingangssignal wird so eingestellt, dass eine Ausgangsamplitude von $(20 \pm 0,5)$ mm erzeugt wird. Danach wird die Basisbreite auf 20 ms reduziert, ohne die Eingangsamplitude zu ändern. Die Wiederholrate, die gewählt wird, um ein sehr

unregelmäßiges Muster von Amplituden aufeinander folgender Ausgangsspitzen zu erhalten, kann 1 Hz oder niedriger sein.

Für je 10 aufeinanderfolgende Perioden wird der Punkt mit der maximalen Amplitude (M) ermittelt. Danach wird Punkt (P) ermittelt, der in der Mitte zwischen den Spitzenwerten aufeinander folgender Perioden liegt. Jeder Spitzenwert wird als Differenz zwischen der Amplitude M und dem Grundwert P, der M vorausgeht, berechnet. Diese Amplitude darf nicht kleiner als 75 % (15 mm nominell) des Spitzenwertes sein, der für das dreieckförmige 200-ms-Eingangssignal aufgezeichnet wurde.

b) Impulsantwort

ME-GERÄTE, die eine untere Grenzfrequenz kleiner als 0,67 Hz unterstützen, dürfen am Ausgang nach Ende des Impulses keinen Versatz größer 1 mm erzeugen und auch keine Steigung größer 0,3 mV/s aufweisen, wenn ein Eingangsimpuls von 0,3 mVs (3 mV für 100 ms) angelegt wird. Wenn EKG-Signale mit diesem erweiterten unteren Frequenzbereich aufgezeichnet werden, muss die erweiterte untere Grenzfrequenz auf dem Aufzeichnungsmedium angegeben werden.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 geprüft.

Schalter S, S2 und S4 werden geschlossen. Ein Eingangsimpuls mit einer Amplitude von 3 mV und einer Dauer von 100 ms wird zwischen der R-(RA)-ELEKTRODENLEITUNG und allen anderen ELEKTRODENLEITUNGEN, die mit der N-(RL)-ELEKTRODENLEITUNG verbunden sind, angelegt. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird auf 10 mm/mV eingestellt. Es ist zu prüfen, ob die Ausgangsgrundlinie, die dem Impuls folgt, um nicht mehr als 0,1 mV von der Grundlinie des vorausgehenden Impulses abweicht und dass die Steigung am Ende der Impulsantwort 0,3 mV/s nicht überschreitet. Falls der angelegte Impuls die Schrittmachererkennung auslöst, kann ein geänderter Impuls mit niedrigerer Amplitude und längerer Dauer angelegt werden, jedoch muss die Fläche von 0,3 mVs beibehalten werden.

201.12.1.101.9 KALIBRIERSPANNUNG

Eine KALIBRIERSPANNUNG mit einer Amplitude und Form muss vorgesehen werden, die auf dem Sichtgerät eine Sprungänderung mit einer Amplitude von $\pm 10\%$ der Sprungänderung erzeugt, die man durch Anlegen eines $(1,00 \pm 0,01)$ -mV-Signals an der entsprechenden ABLEITUNG erhält. Sie muss eine Anstiegszeit kleiner 10 ms und eine Abfallzeitkonstante von mindestens 100 s haben. Sie muss in allen Stellungen des ABLEITUNGSWÄHLERS verfügbar sein. ME-GERÄTE, die ausschließlich eine fest eingestellte Verstärkung unterstützen, und ME-GERÄTE, die immer die Verstärkung für jede Kurve auf allen dauerhaften und nicht-dauerhaften Sichtgeräten anzeigen, sind von der Anforderung, eine KALIBRIERSPANNUNG vorzusehen, ausgenommen.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 geprüft.

Schalter S1 und S4 werden geschlossen. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird auf 10 mm/mV eingestellt. Mit dem Signalgenerator wird ein Eingangssprung von $(1,00 \pm 0,01)$ mV zwischen der ELEKTRODENLEITUNG R (RA) und allen anderen ELEKTRODENLEITUNGEN, die mit der ELEKTRODENLEITUNG N (RL) verbunden sind, angelegt. Die anfängliche Amplitude am Ausgang wird notiert. Die KALIBRIERSPANNUNG im ME-GERÄT wird aktiviert. Es ist zu prüfen, ob die anfängliche Amplitude, die von der Kalibrierspannung des ME-GERÄTS am Ausgang erzeugt wird, innerhalb $\pm 10\%$ der Amplitude des Eingangssprungs von $(1,00 \pm 0,01)$ mV liegt. Diese Prüfung wird für alle ELEKTRODENLEITUNGEN wiederholt.

201.12.1.101.10 *GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG

Ein 10-V_{eff} -Signal mit Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz), das über eine Quellimpedanz äquivalent 200 pF zwischen Erde und allen miteinander verbundenen ELEKTRODENLEITUNGEN angelegt wird, darf kein Ausgangssignal erzeugen, das innerhalb einer Periode von 60 s und bei einer EMPFINDLICHKEIT von 10 mm/mV größer 10 mm Spitze-zu-Senke ist. Eine Parallelschaltung, bestehend aus einem Widerstand von 51 k Ω und einer Kapazität von 47 nF, muss in Serie mit jeder ELEKTRODE geschaltet werden. Die vom HERSTELLER festgelegte PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG muss verwendet werden.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 114 geprüft.

- a) Mit C_i wird an Punkt B $10 V_{\text{eff}}$ mit Netzfrequenz eingestellt, wobei keine PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG angeschlossen ist (S_0 geöffnet). Die am ME-GERÄT angelegte Gleichtaktspannung beträgt dann $10 V_{\text{eff}}$.
- b) Die Schalter S_0 , S_{DC} und S_2 bis S_n werden geschlossen und Schalter S_1 wird geöffnet. Die Ausgangsamplitude wird bei einer EMPFINDLICHKEIT von 10 mm/mV über eine Periode von 60 s gemessen. Danach wird S_2 geöffnet und alle anderen Schalter geschlossen. Die Messung der Amplitude wird wiederholt. Die Prüfung wird solange fortgesetzt, bis die Messung mit allen ELEKTRODENLEITUNGEN durchgeführt wurde.
- c) Die Prüfung wird mit Offsetspannungen von $+300 \text{ mV}$ und -300 mV wiederholt, wobei die Offsetspannung in Reihe mit der Unsymmetrie-Impedanz durch Öffnen von S_{DC} angelegt wird, und die Prüfung mit dem Schalter S_P in beiden Schalterstellungen durchgeführt wird.

Die gemessene Ausgangsamplitude darf 10 mm Spitze-zu-Senke nicht überschreiten. Die Prüfung muss durchgeführt werden, während jedes auf die Netzfrequenz abgestimmte Kerbfilter (falls vorgesehen) ausgeschaltet ist, auch wenn spezielle Software oder eine spezielle Zugriffsmethode erforderlich ist, um dieses Filter zu deaktivieren.

201.12.1.101.11 Rücksetzen der Grundlinie in Ausgangslage

Vorrichtungen müssen vorgesehen werden, die innerhalb von 3 s nach Anlegen einer Überlastspannung von 1 V Spitze-zu-Senke und $50/60 \text{ Hz}$ für mindestens 1 s die normalen Betriebsbedingungen des ME-GERÄTS wiederherstellen.

Die Einhaltung wird mit folgender Prüfung ermittelt:

- 1) Das ME-GERÄT wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 mit den Schaltern S , S_1 , S_2 und S_4 geschlossen und der Generatorschaltung nach Bild 201.113 mit den Schaltern S geschlossen und Schalter S_1 geöffnet, verbunden. Mit dem Sinusgenerator V_1 wird ein Signal von 10 Hz und 1 mV Spitze-zu-Senke eingestellt, das zwischen den ausgewählten ELEKTRODENLEITUNGEN angelegt wird.
- 2) Jede verfügbare ABLEITUNG und entsprechende Kombination der PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN ist zu wählen. Durch Öffnen des Schalters S und Schließen des Schalters S_1 in Bild 201.113 wird eine Überlastspannung von 1 V Spitze-zu-Senke und $50/60 \text{ Hz}$ für mindestens 1 s angelegt.
- 3) Schließe den Schalter S und öffne den Schalters S_1 in Bild 201.113 und prüfe, ob das 10-Hz -Signal 3 s nach Schließen des Schalters S über V_2 gut sichtbar ist und sichtbar bleibt. Der manuelle Rücksetzmechanismus (falls vorgesehen) darf unmittelbar nach Entfernung der Überlast aktiviert werden.

201.12.1.101.12 Anzeige von Schrittmacherimpulsen

Das ME-GERÄT muss das EKG-Signal bei Vorhandensein von Schrittmacherimpulsen mit Amplituden von $\pm 2 \text{ mV}$ bis $\pm 700 \text{ mV}$ und einer Dauer von $0,5 \text{ ms}$ bis $2,0 \text{ ms}$ anzeigen können. Die Anzeige eines Schrittmacherimpulses muss auf dem Sichtgerät mit einer Amplitude von nicht kleiner als $0,2 \text{ mV}$ bezogen auf den Eingang dargestellt werden (RTI). Die Abweichung der Position der Basislinie nach jedem Schrittmacherimpuls darf um nicht mehr als 1 mm zu der Position der Basislinie abweichen, die vor jedem dieser Schrittmacherimpulse angezeigt wurde.

Siehe Bild 201.109 für den Prüfkreis und Bild 201.114 für die Kurvenformen, die zur Prüfung der Einhaltung der Anforderung erforderlich sind.

Schalter S , S_1 , S_2 und S_4 werden geschlossen. Der Signalgenerator zur Erzeugung der Kurvenform nach Bild 201.114 wird mit der ELEKTRODENLEITUNG R (RA) verbunden. Alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN werden mit der ELEKTRODENLEITUNG N (RL) verbunden. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird auf 10 mm/mV eingestellt. Die Amplitude a_p des Schrittmacherimpulses wird auf $(700 \pm 70) \text{ mV}$ eingestellt. Die Frequenz des Schrittmacherimpulses wird auf $1,5 \text{ Hz}$ eingestellt. Die Impulsbreite d_p wird auf $(2 \pm 0,2) \text{ ms}$ eingestellt. Die Einschwingzeit muss kleiner $5 \mu\text{s}$ sein. Es wird geprüft, ob die Anzeige des Schrittmacherimpulses auf dem Sichtgerät mit einer Amplitude von mindestens $0,2 \text{ mV}$ bezogen auf den Eingang (RTI) dargestellt wird. Die Abweichung der Position der Basislinie vor und nach jedem Schrittmacherimpuls darf nicht mehr als 1 mm betragen.

Die Impulsbreite d_p wird auf $(0,5 \pm 0,05)$ ms eingestellt und die Prüfung wiederholt.

Die Amplitude a_p des Schrittmacherimpulses wird auf $(2 \pm 0,02)$ mV geändert und alle obigen Prüfungen wiederholt.

Die Prüfungen für alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN wird, wie in Tabelle 201.102 definiert, wiederholt.

201.12.1.101.13 Unterdrückung von Schrittmacherimpulsen

Es muss angegeben werden, welche Herzfrequenz das ME-GERÄT für Schrittmacherimpulse mit Amplituden (a_p) von ± 2 mV bis ± 700 mV und Pulsbreiten von 0,1 ms bis 2,0 ms anzeigt. Wenn das ME-GERÄT Schrittmacherimpulse in diesem Bereich nicht wirksam unterdrücken kann, muss der Bereich von Impulsamplituden und Pulsbreiten angegeben werden, den das ME-GERÄT unterdrücken kann. Die Leistungsfähigkeit des ME-GERÄTS, Schrittmacherimpulse zu unterdrücken, muss angegeben werden für a) Schrittmacherimpulse alleine mit der Form wie in Bild 201.114 angegeben; b) Schrittmacherimpulse mit einem normalen, vom Schrittmacher stimulierten QRS und T-Welle (Bild 201.115); und c) Schrittmacherimpulse mit einem vom Schrittmacher unwirksam stimuliertem QRS-Muster (Bild 201.116).

Die Leistungsfähigkeit der Schrittmacherunterdrückung muss auch für a), b) und c) oben angegeben werden, wenn ein (atrialer) Schrittmacherimpuls mit identischer Amplitude und Dauer diesem (ventrikulären) Schrittmacherimpuls um 150 ms bis 250 ms vorausgeht.

Wenn Vorrichtungen vorgesehen sind, die die Fähigkeit der Unterdrückung von Schrittmacherimpulsen des ME-GERÄTS abschalten, muss die ausgewählte Betriebsart, in der die Schrittmacherunterdrückung ausgeschaltet ist, sichtbar angezeigt werden.

Das angelegte Prüfsignal muss wie folgt sein:

- a) Der Überschwinger (a_o) muss kleiner 5 % der Schrittmacheramplitude sein ($0,05 a_p$ nach Bild 201.114), und die Einschwingzeit des Überschwingers muss kleiner $5 \mu s$ sein; die Anstiegs- und Abfallzeit muss 10 % der Impulsbreite betragen, darf jedoch $100 \mu s$ nicht überschreiten. Wie in Bild 201.115 dargestellt muss die Anstiegsflanke des Schrittmacherimpulses ≤ 40 ms vor Beginn des QRS-Komplexes liegen.
- b) Gleiches Signal wie im Prüfsignal unter a) spezifiziert, jedoch muss der Überschwinger (a_o) eine Ladezeitkonstante (t_0) zwischen 4 ms und 100 ms aufweisen.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 und mit den Kurvenformen des Prüfsignals entsprechend den Bildern 201.114, 201.115, 201.116 und 201.117 ermittelt.

Schalter S, S2 und S4 in Bild 201.109 werden geschlossen. Alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN werden mit der ELEKTRODENLEITUNG N (RL) verbunden.

- a) Die Kurvenformen in den Bildern 201.114 und 201.115 werden mit folgenden Einstellungen an den Eingang des ME-GERÄTS angelegt: QRS-Amplitude (a) in Bild 201.117 auf 1 mV, QRS-Dauer (d) auf 100 ms, Amplitude der T-Welle (a_T) in Bild 201.111 auf 0,2 mV, Dauer der T-Welle (d_T) auf 180 ms, QT-Intervall (d_{QT}) auf 350 ms und das R-R-Intervall auf 1 s. Die Amplitude des Schrittmacherimpulses wird auf + 2 mV eingestellt. Die Impulsbreite (d_p) wird auf 2 ms eingestellt.
- b) Die automatische Verstärkung oder die EMPFINDLICHKEITS-Einstellung, falls vorgesehen, darf nur zu diesem Zeitpunkt in der Prüffolge eingestellt werden.
- c) Es ist zu prüfen, ob die angezeigte Herzfrequenz mit den vom HERSTELLER angegebenen Werten übereinstimmt.
- d) Das QRS- und T-Wellen-Signal sind zu trennen, die obigen Schritte zu wiederholen und zu prüfen, ob die angezeigte Herzfrequenz mit den vom HERSTELLER angegebenen Werten übereinstimmt.
- e) Die Schritte b) und c) für Schrittmacherimpulse mit Amplituden (a_p) von -2 mV, ± 100 mV, ± 300 mV, ± 500 mV und ± 700 mV sind zu wiederholen.
- f) Die Prüfkurvenform nach Bild 201.116 wird mit den gleichen Parametern wie in Schritt a) an den Eingang des ME-GERÄTS angelegt, mit der Ausnahme, dass die Herzfrequenz auf 30 1/min und die Schrittmacherfrequenz auf 80 1/min eingestellt wird (Es ist erforderlich, dass sich die QRS-Frequenz und

die Schrittmacherfrequenz genügend unterscheiden, damit während dieser Prüfung die Schrittmacherimpulse langsam und asynchron über die EKG-Kurve wandern).

- g) Ein Impuls mit einer Amplitude und Dauer identisch einem ventrikulären Schrittmacherimpuls ist anzulegen, der jedoch dem letzteren Impuls um 150 ms vorausseilt. Die Schritte a) bis f) sind mit beiden gleichzeitig vorhandenen Impulsen zu wiederholen.
- h) Schritt g) ist zu wiederholen mit einem Intervall zwischen den Schrittmacherimpulsen von 250 ms anstatt 150 ms.
- i) Es ist zu prüfen, ob die angezeigte Herzfrequenz mit den vom HERSTELLER angegebenen Werten übereinstimmt.
- j) Die Schritte f), g) und h) sind mit a_P von -2 mV , $\pm 100\text{ mV}$, $\pm 300\text{ mV}$, $\pm 500\text{ mV}$ und $\pm 700\text{ mV}$ zu wiederholen.
- k) Der vollständigen Prüfablauf für Schrittmacherimpulse mit den Parametern des beschriebenen Prüfsignals b) ist zu wiederholen. Die Amplitude des Überschwingers (a_0) kann entweder nach Verfahren A ($= 0,0025 a_P$ bis $0,25 a_P$, jedoch nicht größer als 2 mV , unabhängig von der Zeitkonstante) oder nach Verfahren B ($= a_P d_P / t_0$) oder basierend auf beiden Verfahren eingestellt werden.
- l) Die obigen Prüfungen sind mit einer Impulsbreite (d_P) von $0,1\text{ ms}$ zu wiederholen.
- m) Wenn die ME-GERÄTE-Spezifikationen des HERSTELLERS nicht den gesamten Bereich der Schrittmacherimpuls-Amplituden ($\pm 2\text{ mV}$ bis $\pm 700\text{ mV}$), den gesamten Bereich der Impulsdauer ($0,1\text{ ms}$ bis 2 ms) und den gesamten Bereich der Überschwinger (4 ms bis 100 ms , wie mit den Methoden A und B definiert) umfassen, müssen die obigen Prüfungen mit den vom HERSTELLER spezifizierten Amplituden, Impulsdauer und Überschwinger durchgeführt werden.

201.12.1.101.14 Synchronisierimpuls für Kardioversion

Wenn an einem SIGNALAUSGANGSTEIL ein Impuls verfügbar ist, um die Entladung eines Defibrillators zu synchronisieren, darf das Zeitintervall von der Spitze der R-Zacke bis zum Beginn des Synchronisierimpulses nicht größer als 35 ms sein. Charakteristische Impuls-Eigenschaften der Amplitude, Dauer, Form und Ausgangsimpedanz müssen in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 und mit der Kurvenform nach Bild 201.117 ermittelt.

Schalter S, S2 und S4 in Bild 201.109 werden geschlossen. Der Signalgenerator zur Erzeugung der Kurvenform (a, d) von Bild 201.117 wird mit der ELEKTRODENLEITUNG R (RA) verbunden. Alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN werden mit der ELEKTRODENLEITUNG N (RL) verbunden. Der Signalgenerator wird auf eine Frequenz von 1 Hz eingestellt. Das QRS-Signal wird über den gesamten Bereich der QRS-Breite und Amplitude, wie in 201.12.1.101.15 festgelegt, variiert.

Es wird geprüft, ob die Anstiegsflanke des Synchronisierimpulses nicht später als 35 ms nach der Spitze der R-Zacke des Eingangssignals am Ausgang erscheint.

201.12.1.101.15 *Messbereich der Herzfrequenz, Genauigkeit und QRS-Erkennungsbereich

Das ME-GERÄT muss mit einer Vorrichtung zur Ermittlung und Anzeige der Herzfrequenz ausgestattet sein.

Der Messbereich der Herzfrequenz muss für Erwachsene mindestens 30 1/min bis 200 1/min und für neonatale und pädiatrische Anwendungen mindestens 30 1/min bis 250 1/min umfassen. Die Genauigkeit der detektierten Herzfrequenz muss $\pm 10\%$ oder $\pm 5\text{ 1/min}$ betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist. EKG-Eingangssignale, die niedriger als die untere Messbereichsgrenze von 30 1/min sind, dürfen keine Herzfrequenz anzeigen, die größer als dieser untere Grenzwert ist. EKG-Eingangssignale mit Frequenzen oberhalb der oberen Grenze des spezifizierten Messbereichs, bis zu 300 1/min für Erwachsene und für neonatale und pädiatrische Anwendungen bis zu 350 1/min , dürfen keine Herzfrequenz kleiner 300 1/min für Erwachsene und kleiner 350 1/min in der neonatalen und pädiatrischen Anwendung anzeigen.

Der minimale Erfassungsbereich von QRS-Amplituden ($a_r + a_s$ in Bild 201.117) muss $0,5\text{ mV}$ bis 5 mV betragen und die Dauer der QRS-Welle muss zwischen 70 ms und 120 ms betragen (für neonatale/pädiatrische ME-GERÄTE zwischen 40 ms und 120 ms). Für ME-GERÄTE, die für den Einsatz an erwachsenen

E DIN IEC 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2008-01

PATIENTEN vorgesehen sind, darf die Herzfrequenzmessung nicht durch EKG-Signale mit einer QRS-Amplitude von 0,15 mV oder weniger oder einer Dauer von 10 ms oder weniger mit einer Amplitude von 1 mV ansprechen. Für ME-GERÄTE, die für den Einsatz in der Neonatologie oder Pädiatrie vorgesehen sind, darf die Herzfrequenzmessung für die oben genannten EKG-Signale ansprechen.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109 und der Kurvenform nach Bild 201.117 ermittelt.

Schalter S, S2 und S4 werden geschlossen. Mit dem Signalgenerator wird eine Kurvenform entsprechend Bild 201.117 mit einer Amplitude (a) von 1 mV und einer Breite (d) von 70 ms und 120 ms für die Anwendung mit Erwachsenen an die ELEKTRODENLEITUNG R (RA) angelegt. Für die neonatale und pädiatrische Anwendung wird die Breite (d) auf 40 ms und 120 ms eingestellt. Alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN werden mit der ELEKTRODENLEITUNG N (RL) verbunden. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird auf 10 mm/mV eingestellt.

Innerhalb 30 s wird die Frequenz des Eingangssignals langsam von 0 bis 30 1/min geändert. Die angezeigte Herzfrequenz muss innerhalb (30 ± 5) 1/min bezogen auf die angelegte Eingangsfrequenz sein. Die angezeigte Herzfrequenz von Eingangssignalfrequenzen, die unterhalb der festgelegten Messbereichsgrenze liegen, darf den Wert der unteren Messbereichsgrenze nicht überschreiten.

Eine Signalfrequenz von 300 1/min und eine Signalfrequenz, die die Hälfte der Summe von 300 1/min und der maximal spezifizierten Frequenz beträgt wird angelegt. Für die neonatale und pädiatrische Anwendung sind diese Frequenzen 350 1/min und die Hälfte der Summe von 350 1/min und der festgelegten maximalen Frequenz. Die angezeigte Herzfrequenz darf nicht kleiner als der festgelegte Maximalwert des Messbereichs sein.

Genauigkeitsanforderungen:

Die Frequenz des Eingangssignals wird geändert von 0 1/min bis 200 1/min für die Anwendung bei Erwachsenen und bis 250 1/min für die neonatale und pädiatrische Anwendung. Eingangssignalfrequenzen von 30 1/min, 60 1/min, 120 1/min und 180 1/min werden verwendet. Die angezeigte Herzfrequenz muss innerhalb $\pm 10\%$ oder ± 5 1/min der Eingangssignalfrequenz sein, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Die Prüfung mit Amplituden (a) des Eingangssignals nach Bild 201.117 von 0,5 mV, 2,0 mV und 5,0 mV wird wiederholt. Für jede Amplitude (a) wird die Breite (d) in Bild 201.117 auf 70 ms, 100 ms und 120 ms für die Anwendung mit Erwachsenen eingestellt. Für die neonatale und pädiatrische Anwendung wird die Breite (d) auf 40 ms, 80 ms und 120 ms eingestellt.

Die Prüfung wird wiederholt in der Betriebsart für Erwachsene mit einer QRS-Amplitude von 0,15 mV und danach mit einer QRS-Dauer von 10 ms und einer QRS-Amplitude von 1 mV.

Die oben beschriebenen Genauigkeitsanforderungen müssen eingehalten werden. In der Betriebsart für Erwachsene darf das ME-GERÄT die Herzfrequenz nicht erfassen, wenn die QRS-Amplitude 0,15mV beträgt und wenn eine QRS-Dauer von 10 ms und eine QRS-Amplitude von 1 mV verwendet wird.

Eine sinusförmige Spannung von 100 μ V Spitze-zu-Senke mit Netzfrequenz in Reihe mit dem Signalgenerator in Bild 210.109 wird gelegt. Die Amplitude (a) der Kurvenform nach Bild 201.117 wird auf 1 mV, ihre Dauer (d) auf 100 ms mit einer Wiederholfrequenz von 80 1/min eingestellt. Wenn ein Kerbfilter mit Abstimmung auf Netzfrequenz vorhanden ist, darf das Filter während dieser Prüfung eingeschaltet sein. Die Frequenz des Eingangssignals wird wie oben beschrieben verändert. Die angezeigte Herzfrequenz muss die Genauigkeitsanforderungen einhalten.

201.12.1.101.16 Sichtgerät

Das Ausgabe-Sichtgerät des ME-GERÄTS muss die in 201.12.1.101.2 festgelegten Signale unterstützen und muss die folgenden zusätzlichen Anforderungen einhalten.

- a) **Kanalbreite.** Die Kanalbreite (Höhe) darf pro Kanal einstellbar sein, wobei mindestens eine Einstellung von 30 mm Höhe pro Kanal vorhanden sein muss.
- b) **Bildseitenverhältnis.** Für ME-GERÄTE mit nicht-dauerhaftem Sichtgerät muss das Bildseitenverhältnis $(0,4 \pm 0,08)$ s/mV betragen, wobei das Bildseitenverhältnis als das Verhältnis der vertikalen

EMPFINDLICHKEIT (in mm/mV) zur horizontalen EMPFINDLICHKEIT (in mm/s) definiert ist. Für ME-GERÄTE, die mehrere unterschiedliche Bildseitenverhältnisse oder einstellbare Bildseitenverhältnisse unterstützen, muss eines davon ein Bildseitenverhältnis von $(0,4 \pm 0,08)$ s/mV unterstützen (bei 10 mm/mV und 25 mm/s ist das Bildseitenverhältnis 0,4).

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

- a) **Kanalbreite.** Bei einer eingestellten Kanalbreite von 30 mm wird ein sinusförmiges oder dreieckförmiges Prüfsignal mit einer Frequenz zwischen 1 Hz und 40 Hz und einer Eingangsamplitude angelegt, die ausreichend ist, um eine Auslenkung pro Kanal zu erzeugen, die die erwartete volle Kanalbreite auf der Fläche des Ausgabe-Sichtgeräts abdeckt. Diese Amplitude muss gemessen werden, um zu prüfen, ob sie nicht kleiner als 30 mm ist. Wo zutreffend, muss diese Prüfung für jede ELEKTRODENLEITUNG und alle Einstellungen der ABLEITUNGSWÄHLER wiederholt werden. Alternative Kanalbreiten können durch Besichtigen auf ähnliche Weise geprüft werden.
- b) **Bildseitenverhältnis.** Bei ME-GERÄTEN mit nicht-dauerhaftem Sichtgerät wird ein sinusförmiges oder dreieckförmiges Prüfsignal von 1 mV Spitze-zu-Senke mit einer Frequenz von 1 Hz angelegt. Die Amplitude des angezeigten Signals (A) in mm Spitze-zu-Senke wird gemessen. Messe die Länge (B) in mm entlang der Darstellung eines vollständigen Kurvenzuges. Das Verhältnis A/B muss $0,4 \pm 0,08$ sein.

201.12.1.101.17 Leistungsfähigkeit der Unterdrückung großer T-Wellen

Die maximale T-Wellenamplitude (a_T) muss angegeben werden, für die die Anzeige der Herzfrequenz innerhalb der Fehlergrenzen liegt, die in 201.12.1.101.15 festgelegt sind.

Ein QRS-Prüfsignal (Bild 201.111 und Bild 201.117) mit einer Amplitude (a) von 1 mV, einer Dauer (d) von 100 ms und einer Herzfrequenz von 80 1/min muss zur Prüfung verwendet werden; die Zeitdauer (d_T) der T-Welle (positive Halbwelle einer Sinuskurve) muss 180 ms und das QT-Intervall (d_{QT}) muss 350 ms betragen. Vor Beginn der Prüfung muss eine Stabilisierungszeit des ME-GERÄTS von 20 s zugelassen werden. Wenn die maximale der T-Wellenamplitude (a_T), die unterdrückt werden kann, durch die gewählte Bandbreite beeinflusst wird, muss die maximale T-Wellenamplitude, die unterdrückt werden kann, für jede Bandbreite getrennt angegeben werden.

201.12.3 ALARMSYSTEME

Ergänzung:

ME-GERÄTE müssen mit einem ALARMSYSTEM nach Abschnitt 208 dieser Besonderen Festlegungen ausgestattet sein.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und FEHLERFÄLLE

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:

Ergänzung:

201.15.3.4.101 *Fallprüfung

ELEKTRODEN und PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN, die elektrische Bauteile enthalten, dürfen nach einem freien Fall aus einer Meter Höhe auf eine harte Oberfläche keine GEFÄHRDUNGSSITUATION verursachen und müssen ihre bestimmungsgemäße Funktion fortsetzen.

E DIN IEC 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2008-01

Diese Prüfung muss nicht durchgeführt werden, wenn eine Prüfung des Aufbaus und der Schaltungsanordnung ergibt, dass keine GEFÄHRDUNGSSITUATION möglich ist und dass die bestimmungsgemäße Funktion nicht beeinträchtigt wird.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das zu prüfende Muster wird je 1-mal aus drei verschiedenen Ausgangsstellungen aus einer Höhe von 1 m auf eine 50 mm dicke Hartholzplatte (z. B. Hartholz > 700 kg/m³), die flach auf einer starren Unterlage liegt, fallen gelassen.

Nach dieser Prüfung dürfen keine Teile mit dem Prüffinger zugänglich werden und die Werte der ABLEITSTRÖME dürfen nicht überschritten werden. Mit dem bloßen Auge nicht sichtbare Risse und Oberflächenrisse in faserverstärkten Formen und Ähnliches müssen unbeachtet bleiben. Nach dieser Prüfung müssen alle Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen eingehalten werden und das ME-GERÄT muss die bestimmungsgemäße Funktion fortsetzen.

201.15.4.3 Batterien

Ergänzung:

201.15.4.3.101 *Schutz gegen Entladung der Batterie

ME-GERÄT, das mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird, darf für den PATIENTEN keine GEFÄHRDUNGSSITUATION darstellen, wenn der Entladezustand nicht länger den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des ME-GERÄTS aufrechterhalten kann. Das ME-GERÄT muss einen TECHNISCHEN ALARM anzeigen, um den BEDIENER über den Entladezustand zu informieren und muss, wie nachfolgend beschrieben, kontrolliert abschalten:

- 1) Wenn das ME-GERÄT von einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird, muss mindestens 5 Minuten, bevor das ME-GERÄT nicht mehr entsprechend den HERSTELLER-Angaben betrieben werden kann, ein TECHNISCHER ALARM angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

- 2) Wenn der Entladezustand einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG so ist, dass das ME-GERÄT nicht mehr entsprechend den HERSTELLER-Angaben betrieben werden kann, muss das ME-GERÄT den Betrieb so beenden, dass keine GEFÄHRDUNGSSITUATION für den PATIENTEN entsteht.

Die Einhaltung wird durch Betrieb des ME-GERÄTS von der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG und durch Besichtigen und Messung geprüft.

201.15.4.4 Anzeigen

Ergänzung:

201.15.4.4.101 Anzeige des Batteriebetriebs und des Zustands der Batterie

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

Bei ME-GERÄTEN, die INTERN MIT STROM VERSORGT sind muss eine Anzeige vorgesehen werden, die kontinuierlich die verbleibende Batteriekapazität während des Betriebs anzeigt.

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-Systeme

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Abschnitt 202 dieser Besonderen Festlegungen gilt.

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

IEC 60601-1-2:2007 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 wird nicht als LEBENSERHALTENDES GERÄT betrachtet.

202.6.1 AUSSENDUNG

202.6.1.1.2 Prüfungen

Ersatz von a):

Das ME-GERÄT muss mit den vom HERSTELLER festgelegten PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN geprüft werden, wobei alle Leitungen eins SIGNALAUSGANGSTEILS und SIGNALEINGANGSTEILS angeschlossen sind (siehe Bild 201.102 dieser Besonderen Festlegungen).

202.6.2 STÖRFESTIGKEIT

202.6.2.1.10 Übereinstimmungs-Kriterien

Ergänzung:

Das ME-GERÄT muss die Anforderungen von 6.2.1.10 und die Genauigkeitsanforderungen von 201.12.1.101.15 einhalten; ausgenommen sind 202.6.2.2.1 und 202.6.2.101 in diesen Besonderen Festlegungen.

202.6.2.2 Entladung statischer Elektrizität (ESD)

202.6.2.2.1 Anforderungen

Ergänzung:

Während der Entladungen darf das ME-GERÄT vorübergehend eine BEEINTRÄCHTIGUNG zeigen. Innerhalb von 10 s muss das ME-GERÄT den normalen Betrieb unter Beibehaltung der vorherigen Betriebsart und ohne Verlust der BEDIENER-Einstellungen oder abgespeicherten Daten wieder aufnehmen und die bestimmungsgemäße Funktion, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, fortsetzen.

202.6.2.3 Gestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder

202.6.2.3.2 Prüfungen

Ergänzung:

aa) Jede Leitung eines SIGNALEINGANGSTEILS/SIGNALAUSGANGSTEILS und jede NETZANSCHLUSSLEITUNG muss wie in Bild 201.103 dargestellt angeordnet werden.

202.6.2.4 Schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts

202.6.2.4.1 Anforderungen

Ergänzung:

Wenn schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts über die NETZANSCHLUSSLEITUNG auf das ME-GERÄT einwirken, muss das ME-GERÄT, wie beabsichtigt und in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, funktionieren.

Prüfungen von Signal- und Verbindungsleitungen mit mehr als 3 m Länge können eine vorübergehende BEEINTRÄCHTIGUNG zeigen, während der Einwirkungen von schnellen transienten Störgrößen und Bursts. Nach 10 s muss das ME-GERÄT zum normalen Betrieb und in der vorherigen Betriebsart zurückkehren ohne Verlust einer jeden BEDIENER-Einstellung oder von gespeicherten Daten und muss, wie beabsichtigt und in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, funktionieren.

202.6.2.6 Leitungsgeführte Störgrößen, die durch hochfrequente Felder induziert werden

202.6.2.6.1 Anforderungen

Ergänzung:

Wenn das ME-GERÄT über die NETZANSCHLUSSLEITUNG geleiteten hochfrequenten Spannungen ausgesetzt wird, muss, wie beabsichtigt und in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, funktionieren.

202.6.2.101 *Elektrochirurgische Störbeeinflussung

Es müssen Vorrichtungen vorgesehen werden, die Schutz gegen Funktionsstörungen bieten, die durch Elektrochirurgie verursacht werden. Die folgende Prüfung wird unter Verwendung aller vom HERSTELLER empfohlenen PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN, ELEKTRODENLEITUNG, ZUBEHÖR oder Einstellungen durchgeführt.

Wenn das ME-GERÄT zusammen mit einem HF-CHIRURGIEGERÄT verwendet wird, muss es innerhalb von 10 s, nachdem es dem vom HF-CHIRURGIEGERÄT erzeugten Feld ausgesetzt war, ohne Verlust von gespeicherten Daten in den vorherigen Betriebszustand zurückkehren.

Die Einhaltung wird entsprechend den Bildern 201.104 und 201.105 geprüft.

Das HF-CHIRURGIEGERÄT muss die Norm IEC 60601-2-2 erfüllen und muss mindestens eine Ausgangsleistung von 300 W in der Betriebsart Schneiden und eine Ausgangsleistung von 100 W in der Betriebsart Koagulation bei einer Arbeitsfrequenz von 400 kHz $\pm$ 10 % abgeben.

a) Prüfung in der Betriebsart Schneiden:

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

Das metallische Kontaktelement im Prüfaufbau (siehe Bilder 201.104 und 201.105) wird mit der AKTIVEN ELEKTRODE berührt und langsam wieder entfernt, um einen Funken zu erzeugen.

Das Prüfverfahren wird fünfmal wiederholt.

b) Prüfung in der Betriebsart Koagulation:

Die Prüfung in Punkt a) wird mit einer Ausgangsleistung von 100 W wiederholt.

Die Prüfung in der Betriebsart Sprühkoagulation ist ausgeschlossen.

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 – Teil 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: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen

Die Abschnitte von IEC 60601-1-8:2006 gelten mit folgenden Abweichungen (siehe auch Alarmdiagramme im Anhang BB):

208.6 ALARMSYSTEME

IEC 60601-1-8:2006 – Ersatz des Begriffs „3.7 ALARM-ZURÜCKSETZUNG“:

208.3.7

***STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN**

Aufhören eines hörbaren oder sichtbaren ALARMSIGNALS und Wiederherstellen der Alarmfähigkeit auf eine neue ALARMBEDINGUNG

208.6.1.2 *ALARMBEDINGUNGS-Priorität

Ergänzung:

Tabelle 1 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten – Zeile „Geringfügige Verletzung oder Unannehmlichkeiten“ und Spalte „verzögert“:

IEC 60601-1-8:2006, Unterabschnitt 6.1.2 erlaubt, einer ALARMBEDINGUNG auch kein ALARMSIGNAL zuzuweisen, wenn als mögliches Ergebnis eines Fehlverhaltens bei der Reaktion auf diese ALARMBEDINGUNG eine „Geringfügigen Verletzung“ auftreten kann.

Für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht dauernd vom BEDIENER beaufsichtigt werden, müssen Vorrichtungen vorgesehen werden, um ALARMBEDINGUNGEN, die geringfügige Verletzungen verursachen können, ALARMSIGNALE mit NIEDRIGER PRIORITÄT zuzuweisen. Mittel, die den Zugriff auf Vorrichtungen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränken, mit denen ALARMSIGNALE ALARMBEDINGUNGEN mit NIEDRIGER PRIORITÄT zugewiesen oder deaktiviert werden können, bei denen eine möglichen Schädigung verzögert eintritt, müssen in den BEGLEITPAPIERE beschrieben werden. Die Anforderungen nach IEC 60601-1-8:2006, 6.7 gelten.

208.6.3.3.1 *Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE

Ergänzung:

Tabelle 3 – Merkmale der Impulsgruppe von hörbaren ALARMSIGNALEN – Zeile „INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN“ und Spalte „ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT“:

Für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht dauernd vom BEDIENER beaufsichtigt werden, müssen Vorrichtungen vorgesehen werden, um ALARMBEDINGUNGEN, die geringfügige Verletzungen verursachen können, ein INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN mit NIEDRIGER PRIORITÄT zuzuweisen. Mittel, die den Zugriff auf Vorrichtungen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränken, mit denen INTERVALLE ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN ALARMBEDINGUNGEN mit NIEDRIGER PRIORITÄT zugewiesen oder deaktiviert werden können,

E DIN IEC 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2008-01

bei denen eine möglichen Schädigung verzögert eintritt, müssen in den BEGLEITPAPIERE beschrieben werden. Die Anforderungen des Unterabschnitts 6.7 in IEC 60601-1-8:2006 gelten.

Bei ME-GERÄTEN mit dieser ZWECKBESTIMMUNG muss zur Bestimmung der maximalen INTERVALLE ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN der hörbaren ALARMSIGNALE mit NIEDRIGER, MITTLERER und HOHER PRIORITÄT das RISIKOMANAGEMENT angewendet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

208.6.3.3.2 Lautstärke hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE

Ergänzung:

208.6.3.3.2.101 *Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE reduzierbar auf nichthörbar

Wenn die Lautstärke des hörbaren ALARMSIGNALS bei ME-GERÄTEN, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht dauernd vom BEDIENER beaufsichtigt werden, vom BEDIENER auf nichthörbar reduziert werden kann (kein Schalldruck), müssen die deaktivierten ALARMSIGNALE in den Status AUDIO AUS übergeführt werden, es sei denn, das ME-GERÄT ist Teil eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS, wobei die ALARMSIGNALE durch ein entfernt aufgestelltes Gerät eines ME-SYSTEMS wiedergegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

208.6.4.2 *Verzögerung zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM

Ergänzung:

Zur Bestimmung der maximalen Verzögerungszeit des ALARMSIGNALS zum entfernt aufgestellten Gerät in einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM muss das RISIKOMANAGEMENT angewendet werden. Die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG von PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN und TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNGEN am entfernt aufgestellten Gerät muss begrenzt werden, damit die Behandlung des PATIENTEN nicht unannehmbar verzögert wird.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

208.6.4.2.101 Übertragung von ALARMSIGNALEN innerhalb eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS

Die Übermittlung von ALARMSIGNALEN innerhalb eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS muss ERSTFEHLERSICHER sein:

- Ausfälle von Netzwerkverbindungen dürfen die vom HERSTELLER festgelegten Funktionen des ME-GERÄTS nicht stören.
- Eine Unterbrechung in der Kommunikation von ALARMSIGNALEN muss durch einen TECHNISCHEN ALARM angezeigt werden.

208.6.6 ALARMGRENZE

Ergänzung:

208.6.6.1.101 Einstellbereich der ALARMGRENZEN für die Herzfrequenz

Das ME-GERÄT muss mit einer Vorrichtung zum Einstellen der oberen und unteren ALARMGRENZE der Herzfrequenz ausgestattet sein. Für erwachsene PATIENTEN muss die obere ALARMGRENZE mindestens im Bereich von 100 1/min bis 200 1/min und die untere ALARMGRENZE mindestens im Bereich von 30 1/min bis 100 1/min einstellbar sein. Für neonatale und pädiatrische PATIENTEN muss die obere ALARMGRENZE mindestens im Bereich von 100 1/min bis 250 1/min einstellbar sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

208.6.6.1.102 Auflösung der ALARMGRENZEN-Einstellung

Die ALARMGRENZEN-Einstellung muss in Schrittweiten nicht größer als ± 5 1/min einstellbar sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

208.6.6.1.103 Zeit bis zur Alarmierung für die ALARMBEDINGUNGEN der Herzfrequenz

Die Summe der ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG und der VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG für ALARMSIGNALE für niedrige Herzfrequenz, ALARMSIGNALE für hohe Herzfrequenz und Herzstillstand (Asystolie) dürfen 10 s nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Für alle Prüfungen wird ein simuliertes EKG-Signal mit einer QRS-Amplitude von 1 mV und einer QRS-Dauer von 70 ms angelegt. Die Abweichung der Herzfrequenz am Eingang vom Nominalwert muss kleiner 5 % sein.

Untere Herzfrequenz-ALARMBEDINGUNG: Die Herzfrequenz wird auf 80 1/min und der untere ALARMGRENZE auf 60 1/min eingestellt. Die Herzfrequenz wird sprunghaft von 80 1/min auf 40 1/min geändert. Das Zeitintervall zwischen der Herzfrequenzänderung und dem Auftreten des sichtbaren und des hörbaren ALARMSIGNALS, das den unteren Grenzwert der ALARMBEDINGUNG anzeigt, wird gemessen.

Obere Herzfrequenz-ALARMBEDINGUNG: Die Herzfrequenz wird auf 80 1/min und der untere ALARMGRENZE auf 100 1/min eingestellt. Die Herzfrequenz wird sprunghaft von 80 1/min auf 120 1/min geändert. Das Zeitintervall zwischen der Herzfrequenzänderung und dem Auftreten des sichtbaren und des hörbaren ALARMSIGNALS, das den unteren Grenzwert der ALARMBEDINGUNG anzeigt, wird gemessen.

Herzstillstand: Die Herzfrequenz wird auf 80 1/min und der untere ALARMGRENZE auf 60 1/min eingestellt. Die Herzfrequenz wird sprunghaft von 80 1/min auf 0 1/min geändert. Das Zeitintervall zwischen der Herzfrequenzänderung und dem Auftreten des sichtbaren und des hörbaren ALARMSIGNALS, das den unteren Grenzwert der ALARMBEDINGUNG anzeigt, wird gemessen.

208.6.6.1.104 *TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für den nicht betriebsbereiten Zustand des ME-GERÄTS

ME-GERÄTE müssen mit Vorrichtungen ausgestattet sein, die innerhalb 10 s anzeigen, dass das ME-GERÄT wegen Übersteuerung oder Sättigung eines Teils des Verstärkers und durch Unterbrechung der EKG-ELEKTRODENLEITUNG nicht betriebsbereit ist.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Prüfe die Einhaltung mit dem Prüfkreis nach Bild 201.109. Die EMPFINDLICHKEIT des ME-GERÄTS wird auf 10 mm/mV eingestellt. Die Schalter S, S2 und S4 werden geschlossen. Der Signalgenerator wird zwischen der ELEKTRODENLEITUNG R (RA) und allen anderen ELEKTRODENLEITUNGEN, die mit der ELEKTRODENLEITUNG N (RL) verbunden sind, angeschlossen. In Reihe mit dem Signalgenerator wird eine Gleichspannungsquelle angeschlossen, die Ausgangsspannungen im Bereich von -5 V bis +5 V zur Verfügung stellen kann.

Mit dem Signalgenerator wird ein Signal von 10 Hz eingestellt. Das 10-Hz-Signal mit einer Amplitude von 1 mV, das einer im Bereich von -5 V bis +5 V einstellbaren Gleichspannung überlagert ist, wird angelegt.

Beginnend mit 0 V wird die Gleichspannung mit einer Änderungsgeschwindigkeit von ungefähr 1 V/s schrittweise von 0 V bis +5 V und -5 V geändert, wobei jede Entsperreinrichtung des ME-GERÄTS benutzt wird, um die Aufzeichnungsspur wiederherzustellen.

Wenn das 10-Hz-Signal mit einer Amplitude von mindestens 0,5 mV, bezogen auf den Eingang, innerhalb von 10 s nicht sichtbar ist, muss ein ALARMSIGNAL die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG des nicht betriebsbereiten Zustands des ME-GERÄTS anzeigen.

Alle ELEKTRODENLEITUNGEN sind zu entfernen. Innerhalb 10 s muss ein ALARMSIGNAL die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG des nicht betriebsbereiten Zustands des ME-GERÄTS anzeigen.

208.6.6.1.105 Zuordnung der ALARMBEDINGUNGS-Priorität

PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN müssen mindestens MITTLERE PRIORITÄT haben. Die PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN für Herzstillstand (Asystole) und ventrikulärer Tachykardie müssen HOHE PRIORITÄT haben.

208.6.8 Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung

Ergänzung:

208.6.8.101 *TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG

Die Inaktivierung von ALARMSIGNALEN (ALARM PAUSIEREND, AUDIO PAUSIEREND, ALARM AUS und AUDIO AUS) darf die sichtbaren ALARMSIGNALE TECHNISCHER ALARMBEDINGUNGEN nicht unterdrücken.

Während einer TECHNISCHER ALARMBEDINGUNG muss(müssen) der(die) Messwert(e) (der)des Parameter(s) so angezeigt werden, dass die Aussagefähigkeit des(der) Messwerts(e) vom BEDIENER erkannt werden kann.

ANMERKUNG Während einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG ist es möglich, dass PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN aufgrund von physiologischen Parametern nicht erkannt werden.

Wenn Messfühler, Sonden oder Messmodule absichtlich durch den BEDIENER entfernt werden, darf STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZUNG das sichtbare ALARMSIGNAL TECHNISCHER ALARMBEDINGUNGEN, wie vom HERSTELLER festgelegt, abschalten. Solche Vorrichtungen müssen in der Bedienungsanleitung beschrieben werden (siehe 201.7.9.2.9.101 a) 15).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

208.6.8.1.101 *Dauer von ALARM PAUSIEREND und AUDIO PAUSIEREND

Die Dauer von ALARM PAUSIEREND und AUDIO PAUSIEREND darf konfigurierbar sein. Besagte Vorrichtungen dürfen im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH vom BEDIENER nicht einstellbar sein. Vorrichtungen, die den Zugriff auf die Änderung der Dauer von ALARM PAUSIEREND und AUDIO PAUSIEREND auf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränken, müssen in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben werden. Die Anforderungen nach IEC 60601-1-8:2006, 6.7 gelten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Die Dauer von ALARM PAUSIEREND und AUDIO PAUSIEREND, die in diesem Abschnitt festgelegt wird, ist eine globale Funktion des ALARMSYSTEMS eines ME-GERÄTS. Die Anforderung dieses Abschnitts soll Vorrang haben vor den Anforderungen anderer Besonderer Festlegungen.

208.6.9 *ALARMS-ZURÜCKSETZUNG

Ersatz von 6.9 „ALARMS-ZURÜCKSETZUNG“:

208.6.9 *STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN

Vorrichtungen zum STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN der ALARMSIGNALE müssen für den BEDIENER vorgesehen werden.

Nach Aktivierung der Funktion STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN

- a) müssen die hörbaren oder hörbaren und sichtbaren ALARMSIGNALE PHYSIOLOGISCHER ALARMBEDINGUNGEN beendet werden, damit das ALARMSYSTEM auf eine neue ALARMBEDINGUNG ansprechen kann.
- b) die sichtbaren ALARMSIGNALE TECHNISCHER ALARMBEDINGUNGEN dürfen nicht beendet werden, solange die TECHNISCHER ALARMBEDINGUNG noch besteht.

Die Vorrichtung, um die Funktion STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN zu betätigen/bedienen, muss mit dem Bildzeichen IEC 60417 5309 (DB-2002-10) (siehe IEC 60601-1-8:2006 Bildzeichen 2 in der Tabelle C.1) gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

208.6.10 *NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE

Ergänzung des ersten Absatzes:

Für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht dauernd vom BEDIENER beaufsichtigt werden, müssen zusätzliche Vorrichtungen vorgesehen werden, die eine Mischung von SELBSTHALTENDEN und NICHT-SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN PHYSIOLOGISCHER ALARMBEDINGUNGEN verhindern. Die ausschließliche Konfiguration von SELBSTHALTENDEN und NICHT-SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN muss der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION vorbehalten werden und muss verhindern, dass der BEDIENER diese Konfiguration ändern kann (siehe IEC 60601-1-8:2006, 6.7).

Die Einhaltung wird durch die folgenden Funktionsprüfungen kontrolliert:

a) NICHT-SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE

Eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG wird simuliert. Sobald die sichtbaren und hörbaren ALARMSIGNALE die ALARMBEDINGUNG anzeigt, werden die Simulator-Einstellungen auf einen Wert geändert, der die ALARMGRENZE nicht überschreitet. Sobald der überwachte Parameter auf einen Wert zurückkehrt, der die ALARMGRENZE nicht mehr überschreitet, müssen die ALARMSIGNALE ohne Aktivierung der Funktion STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN beendet werden.

b) SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE

Eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG wird simuliert. Sobald die sichtbaren und hörbaren ALARMSIGNALE die ALARMBEDINGUNG anzeigt, werden die Simulator-Einstellungen auf einen Wert geändert, der die ALARMGRENZEN nicht überschreitet. Die ALARMSIGNALE dürfen nicht beendet werden, ohne dass die Funktion STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN aktiviert wird.

Ergänzung:

208.6.10.101 *NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL für TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN

TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN müssen NICHT-SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN zugeordnet werden.

208.6.11 VERTEILTES ALARMSYSTEM

Ergänzung:

208.6.11.101 *Aktivierung und Deaktivierung von ALARMSIGNALEN an entfernt aufgestellten Geräten

Wenn durch RISIKOMANAGEMENT unter Berücksichtigung der vorgesehenen Benutzungsumgebung des ME-GERÄTS es als zulässig erachtet wird, dürfen in einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM Vorrichtungen für den BEDIENER vorgesehen werden, die erlauben, ALARMSIGNALE des ME-GERÄTS über ein entfernt aufgestelltes Gerät zu aktivieren und zu deaktivieren:

- Aktivierung des inaktiven Zustands der am ME-GERÄT konfiguriert ist (ALARM PAUSIEREND, AUDIO PAUSIEREND, ALARM AUS oder AUDIO AUS) und
- Beendigung des inaktiven Zustands.

Wenn in einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM Vorrichtungen vorgesehen sind, die erlauben, den konfigurierten inaktiven Zustand über entfernt aufgestellte Geräte mittels Fernbedienung zu aktivieren und zu beenden, muss das ALARMSYSTEM mit Vorrichtungen ausgestattet sein, um die Fernbedienbarkeit der Deaktivierung/Aktivierung der ALARMSIGNALE zu konfigurieren. Diese Vorrichtungen müssen auf die VERANTWORTLICHE

E DIN IEC 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2008-01

ORGANISATION beschränkt sein und müssen verhindern, dass der BEDIENER diese Konfiguration ändern kann. (siehe IEC 60601-1-8:2006, 6.7).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

208.6.11.102 Fernbedienung von STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN des ME-GERÄTS

In einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM dürfen für den BEDIENER Vorrichtungen vorgesehen werden, um die Funktion STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN der ALARMSIGNALE über entfernt aufgestellte Geräte zu bedienen. Wenn ein ALARMSYSTEM mit STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN über entfernt aufgestellte Geräte ausgestattet ist, müssen für das ALARMSYSTEM Vorrichtungen vorgesehen werden, um die Funktion STUMMSCHALTEN/RÜCKSETZEN über entfernt aufgestellte Geräte zu konfigurieren (deaktivieren/aktivieren). Diese Vorrichtungen müssen auf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränkt sein und müssen verhindern, dass der BEDIENER diese Konfiguration ändern kann (siehe IEC 60601-1-8:2006, 6.7).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

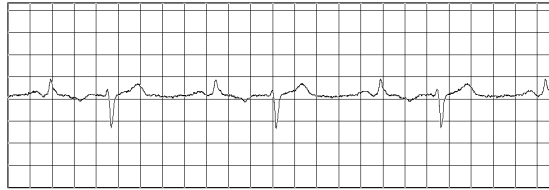
209 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen

IEC 60601-1-9:200y 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

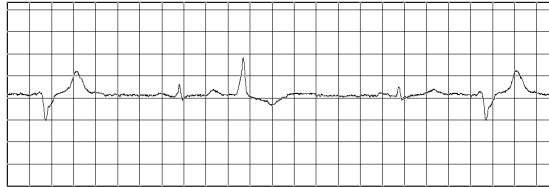
IEC 60601-1-10:200y gilt nicht.

A1



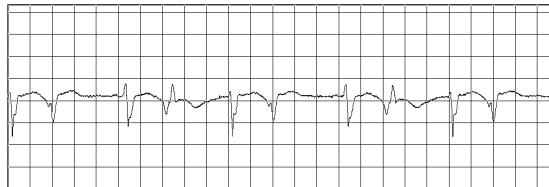
Ventrikulärer Bigemini: Die Gesamtdauer des Doppelkomplexes beträgt 1 500 ms; die Frequenz beträgt 80 1/min, wenn alle QRS-Komplexe gezählt werden, und 40 1/min, wenn nur die größere R-Zacke oder S-Welle gezählt wird.

A2



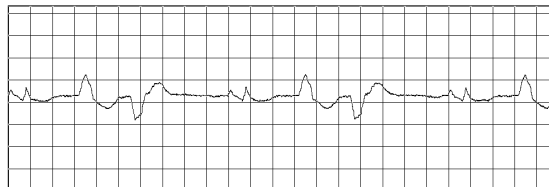
Langsam ändernder ventrikulärer Bigemini: Die Frequenz beträgt 60 1/min, wenn alle QRS-Komplexe gezählt werden, und 30 1/min, wenn nur die großen Komplexe gezählt werden.

A3



Schnell ändernder ventrikulärer Bigemini: Die Frequenz beträgt 120 1/min, wenn alle Komplexe gezählt werden.

A4



Bidirektionale Systolen: Die Frequenz beträgt 90 1/min, wenn alle Komplexe gezählt werden, und 45 1/min, wenn nur die großen Komplexe gezählt werden.

B1



Ventrikuläre Tachykardie: Die Amplitude ist 1 mV Spitze-zu-Senke und die Herzfrequenz ist 206 1/min.

B2

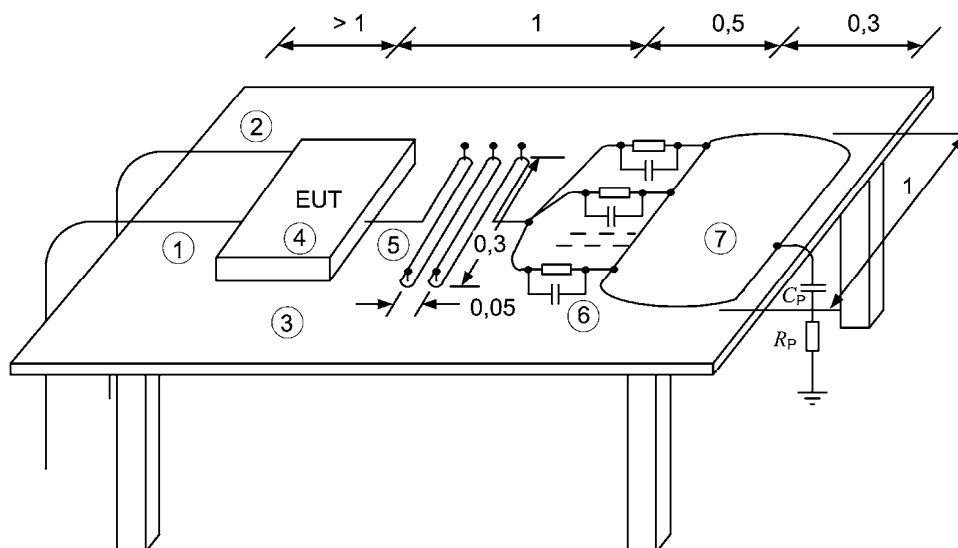


Ventrikuläre Tachykardie: Die Amplitude ist 2 mV Spitze-zu-Senke und die Herzfrequenz ist 195 1/min.

A1 bis A4: Alternierende QRS-Komplexe zur Prüfung der Mustererkennung von ME-GERÄTEN

ANMERKUNG Diese EKG-Prüfsignale (A1 bis B2) mit definierten Amplituden und Zeitmaßstab sind verfügbar unter <http://www.physionet.org>. Die Verstärkungs- oder EMPFINDLICHKEITS-Einstellungen können für jede Wellenform angepasst werden.

Bild 201.101 – Alternierende QRS-Komplexe und ventrikuläre tachykarde Kurvenformen zur Prüfung der Mustererkennung nach 201.7.9.2.9.101 bb) 4) und 6)



Bauelemente

- 1 Netzanschlussleitung
 - 2 Signalanschlussleitung
 - 3 Tisch aus isolierendem Material
 - 4 Prüfling
 - 5 PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG
 - 6 Last zur Simulation des PATIENTEN (51 k Ω parallel mit 47 nF)
 - 7 Metallplatte
 - C_P 220 pF
 - R_P 510 Ω
- C_P in Reihe mit R_P simulieren den Körper des PATIENTEN.

ANMERKUNG Für die Durchführung der Prüfung für die gestrahlte AUSSENDUNG darf das RC-Netzwerk (C_P , R_P), die Impedanz zur Simulation des PATIENTEN (6) und die Metallplatte (7) nicht verwendet werden.

Bild 201.102 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete AUSSENDUNG nach 202.6.1.1.2 a)