

	DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2007-06-30

Entwurf

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-4
(VDE 0750-2-4):2003-07 und
DIN EN 60601-2-4 Berichtigung 1
(VDE 0750-2-4 Berichtigung 1):2004-08
und
DIN EN 60601-2-4 Berichtigung 2
(VDE 0750-2-4 Berichtigung 2):2005-11

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren
(IEC 62D/590/CD:2006)**

Medical electrical equipment –
Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac
defibrillators
(IEC 62D/590/CD:2006)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-4: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles pour
les défibrillateurs cardiaques
(CEI 62D/590/CD:2006)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf 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 128 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/590/CD:2006 „Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

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

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

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

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

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

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar.

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang G der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2003-07, DIN EN 60601-2-4 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-4 Berichtigung 1):2004-08 und DIN EN 60601-2-4 Berichtigung 2 (VDE 0750-2-4 Berichtigung 2):2005-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Aufnahme der wesentlichen Leistungsmerkmale (siehe 201.12.1, 201.104 und 201.102.3),
- Ergänzung zur Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2:200X,
- technische Überarbeitung,
- Anpassung an die Struktur der IEC 60601-1:2005 (dritte Ausgabe).

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
–	IEC 60300-3-9	–	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-XX	VDE 0750-1
–	IEC 60601-1-2:200X	–	–
EN 60601-2-27:2006	IEC 60601-2-27:2005	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2006-08	VDE 0750-2-27

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten*

**Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von
Defibrillatoren**

Inhalt

	Seite
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	12
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	17
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	23
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	23
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	23
201.12 *GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	24
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	26
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	26
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN.....	26
201.16 ME-SYSTEME	30
201.17 *Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME- SYSTEMEN	30
201.101 Ladedauer	30
201.102 GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG.....	33
201.103 *Dauerhaftigkeit.....	35
201.104 *SYNCHRONISIEREINRICHTUNG	36
201.105 *Erholung des MONITORS/EKG-Eingangs nach der Defibrillation.....	36
201.106 *Störung des MONITORS durch Aufladung oder interne Entladung	39
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	41
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME- GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	45
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zur Besonderen Norm	47
Anhang BB (informativ) Gegenüberstellung der Bestandteile der zweiten Ausgabe von IEC 60601-2-4 und der von IEC 60601-2-4:---	57
Literaturhinweise.....	62
Verzeichnis der definierten Begriffe.....	63

Bilder

Bild 201.101 – Dynamische Prüfung zur Begrenzung der Energie von anderen Teilen als dem ME-GERÄT.....	18
Bild 201.102 – Zulässige Stromstärke aufgetragen gegen die angelegte Prüfspannung	22
Bild 201.103 – Beispiele von Kabel-Zugentlastungen, die eine Prüfung erfordern	28
Bild 201.104 – Prüfapparatur für flexible Kabel und deren Zugentlastungen	29
Bild 201.105 – Anordnung zur Prüfung auf Erholung nach Defibrillation	38
Bild 201.106 – Anordnung der Überwachungselektroden auf dem Schwamm	39
Bild 201.107 – Anordnung für die Prüfung auf Erholung nach der Defibrillation	40
Bild 201.108 – Anordnung für Prüfung auf Störung durch Aufladung und interne Entladung	41

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	11
Tabelle 201.102 – RHYTHMUSERKENNUNGSDETektor-Kategorien.....	34
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von DEFIBRILLATOREN oder von Teilen davon	45
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften an Bedienelemente und Anzeigeeinrichtungen von DEFIBRILLATOREN	45
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE – Allgemeines.....	45
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE – Gebrauchsanweisung	46
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE – Technische Beschreibung	46
Tabelle BB.1 – Gegenüberstellung der Bestandteile der zweiten Ausgabe von IEC 60601-2-4 und der von IEC 60601-2-4:----.....	57

Einleitung

Die vorliegenden Besondere Festlegungen betreffen die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von DEFIBRILLATOREN. Die Norm ändert und ergänzt IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005): „*Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*“, welche nachfolgend „Allgemeine Festlegungen“ genannt wird.

Ziel dieser dritten Ausgabe ist die Aktualisierung dieser Besonderen Festlegungen mit Bezug auf die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen durch Neuformatierung und technische Änderungen.

Den Anforderungen folgen die Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

Eine gegebenenfalls angebrachte Begründung zu den wichtigeren Anforderungen ist in Anhang AA gegeben. Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur bei der ordnungsgemäßen Anwendung der Norm behilflich ist, sondern zum gegebenen Zeitpunkt jegliche Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis von Technologieentwicklungen notwendig wird, beschleunigt. Dieser Anhang stellt jedoch keinen Teil der in dieser Norm gestellten Anforderungen dar.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Die Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von DEFIBRILLATOREN, die nachfolgend auch als ME-GERÄTE bezeichnet werden.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweisen von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen von 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für implantierbare DEFIBRILLATOREN, fernbediente DEFIBRILLATOREN, externe transkutane Herzschrittmacher oder getrennte eigenständige MONITORE (die durch IEC 60601-2-27 [2] genormt sind). MONITORE, die separate EKG-Überwachungselektroden verwenden, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm, es sei denn, sie werden als alleinige Basis für die AED-Rhythmuserkennungs-Detektion oder Schlagentdeckung für synchronisierte Kardioversion verwendet.

Die Defibrillationskurvenform-Technologie entwickelt sich schnell. Veröffentlichte Untersuchungen zeigen, dass die Wirksamkeit von Kurvenformen variiert. Die Wahlmöglichkeit einer bestimmten Kurvenform einschließlich „waveshape“, gelieferter Energie, Wirksamkeit und Sicherheit wurde ausdrücklich vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen.

Jedoch wurden auf Grund der kritischen Wichtigkeit der therapeutischen Kurvenform Kommentare zu der Begründung hinzugefügt, die Überlegungen hinsichtlich der Auswahl von Kurvenformen ansprechen.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besonderer Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für DEFIBRILLATOREN (siehe 201.3.202) zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt (201.)2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Die Besonderen Festlegungen der Normenreihe IEC 60601 können in dieser Norm enthaltene Anforderungen entsprechend dem betrachteten ME-GERÄT abändern, ersetzen oder für ungültig erklären und können weitere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE stellen.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-13, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

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.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen auf Seite 62 aufgeführt.

Es gilt der Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 2 von IEC 60601-1-2 mit folgenden Ausnahmen:

Ersatz:

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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die in IEC 60601-1:2005 angegebenen Begriffe mit folgenden Ausnahmen.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist auf Seite 63 und der darauf folgenden Seite zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

AUTOMATISCHER EXTERNER DEFIBRILLATOR AED

DEFIBRILLATOR, der, nachdem er vom BEDIENER aktiviert wurde, über die auf der Haut des PATIENTEN angelegten Elektroden das EKG analysiert, den zu schockenden Herzrhythmus identifiziert und, wenn der Rhythmus für den Schock gefunden ist, den DEFIBRILLATOR automatisch in Betrieb setzt; im Folgenden als AED bezeichnet

ANMERKUNG AEDs können verschiedene Automatisierungsgrade bieten und mit unterschiedlichen Begriffen bezeichnet werden. Siehe Anhang BB.

201.3.202

DEFIBRILLATOR

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, das zur Defibrillation des Herzens durch einen Stromstoß mittels Elektroden angewendet wird, die entweder an die Haut des PATIENTEN (externe Elektroden) oder an das freigelegte Herz (interne Elektroden) angelegt werden

ANMERKUNG 1 In dieser Norm wird der DEFIBRILLATOR zum Teil auch ME-GERÄT genannt.

ANMERKUNG 2 Solche ME-GERÄTE dürfen auch andere Überwachungs- und Therapiefunktionen beinhalten.

201.3.203

LADEKREIS

Stromkreis innerhalb des DEFIBRILLATORS, der zur Ladung der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG dient. Dieser Stromkreis umfasst alle Teile, die während der Ladezeit mit der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG leitend verbunden sind

201.3.204

DEFIBRILLATOR-ELEKTRODE

Elektrode, die den elektrischen Stromstoß zum Zweck der Defibrillation auf den PATIENTEN überträgt

ANMERKUNG Die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN dürfen auch andere Überwachungsfunktionen (z. B. EKG-Erfassung) und Therapiefunktionen (z. B. transkutane Stimulationfunktionen) bieten und können wiederverwendbar oder für den Einmalgebrauch bestimmt sein.

201.3.205

ABGEGEBENE ENERGIE

Energie, die durch die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN fließt und im PATIENTEN oder in einem Widerstand mit festgelegtem Wert verbraucht wird

201.3.206

ENTLADEKREIS

Stromkreis innerhalb des DEFIBRILLATORS, der die ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG mit den Elektroden verbindet. Dieser Stromkreis beinhaltet alle Schaltglieder zwischen ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG und den DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN

201.3.207

ENTLADE-STEUERKREIS

Stromkreis einschließlich manuell betätigter Entladesteuerungen und aller damit leitend verbundenen Teile

201.3.208

DUMMY-BAUELEMENT

Prüfungersatz für vergossene Bauelemente wie Transformatoren, Halbleiter usw. Das DUMMY-BAUELEMENT hat die gleiche Geometrie wie die Bauelemente, die in der Prüfung durch das DUMMY-BAUELEMENT ersetzt wird, ermöglicht die dielektrische Isolation. Das Volumen muss nicht alle Teile der Originalbauelemente (z. B. Halbleiter-Chip, Transformatorkerne und -wicklungen) einschließen. Das DUMMY-BAUELEMENT ermöglicht es, KRIECHSTRECKEN, LUFTSTRECKEN und Spannungsfestigkeit mit der korrekten Geometrie zu prüfen, ohne dass die interne maximale Spannung des ersetzten Teils überschritten wird

201.3.209

ENERGIEMESSGERÄT/DEFIBRILLATOR-PRÜFGERÄT

Prüfgerät, das in der Lage ist, die Energieabgabe eines DEFIBRILLATORS zu messen, wobei es ein simuliertes EKG-Signal für den DEFIBRILLATOR erzeugt

201.3.210

ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG

Bauteil (z. B. ein Kondensator), das mit der Energie geladen ist, die notwendig ist, um dem PATIENTEN einen elektrischen Defibrillationsimpuls zu liefern

201.3.211

HÄUFIGE ANWENDUNG

der Begriff wird verwendet, um einen DEFIBRILLATOR zu beschreiben, der für mehr als 2 500 Entladungen ausgelegt ist (siehe 201.103)

201.3.212

NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG

der Begriff wird verwendet, um einen DEFIBRILLATOR zu beschreiben, der für weniger als 2500 Entladungen ausgelegt ist (siehe 201.103)

201.3.213

INTERNER ENTLADEKREIS

Stromkreis innerhalb eines DEFIBRILLATORS, der die ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG entlädt, ohne dass die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN spannungsführend werden

201.3.214

MANUELLER DEFIBRILLATOR

DEFIBRILLATOR, der vom BEDIENER manuell bedient werden kann hinsichtlich der Wahl der Energie, der Ladung und Entladung

201.3.215

MONITOR

Teil eines DEFIBRILLATORS, der eine sichtbare Darstellung der elektrischen Aktivitäten des Herzens des PATIENTEN ermöglicht

ANMERKUNG Der Begriff wird innerhalb dieser Besonderen Festlegungen verwendet zur Unterscheidung eines solchen MONITORS von einem anderen, der getrennt ein eigenständiges ME-GERÄT bildet, selbst in Fällen, in denen der getrennte, eigenständige MONITOR in der Lage ist, dem DEFIBRILLATOR Synchronisationssignale zu liefern, die als Grundlage für die AED-Rhythmuserkennungs-Detektion verwendet werden oder um dem DEFIBRILLATOR Steuersignale zu liefern.

201.3.16

RHYTHMUSERKENNUNGSELEKTRODE

RED

System, das das EKG analysiert und das erkennt, ob ein kardialer Rhythmus zu defibrillieren ist. Der Algorithmus in einem AED ist bezüglich der Sensitivität und Spezifität ausgelegt für die Erkennung von Arrhythmien, für die laut klinischer Indikation ein Defibrillationsschock erforderlich ist. Kann als RED bezeichnet werden

201.3.217

GEWÄHLTE ENERGIE

Energie, die der DEFIBRILLATOR entsprechend der manuellen Einstellung oder nach einem automatischen Protokoll liefern soll

201.3.218

SEPARATE ÜBERWACHUNGSELEKTRODE

Elektrode, die am PATIENTEN angebracht ist mit dem Zweck, den PATIENTEN zu überwachen

ANMERKUNG Diese Elektroden werden nicht verwendet, um dem PATIENTEN Defibrillationsimpulse zu liefern.

201.3.219

BEREITSCHAFTSBETRIEB

Betriebsart, bei der das ME-GERÄT ohne geladene ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG betriebsbereit ist

201.3.220

GESPEICHERTE ENERGIE

Energie, die in der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG des DEFIBRILLATORS geladen ist

201.3.221

SYNCHRONISIEREINRICHTUNG

Einrichtung, die die DEFIBRILLATOR-Entladung mit einer bestimmten Phase des Herzzyklus synchronisiert

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.2 RISIKO-Management-Prozess bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN

Unterabschnitt 4.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an das RISIKO-Management

Der HERSTELLER muss die Einsatzbereitschaft in der RISIKO-Management-Akte ansprechen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKO-Management-Akte geprüft.

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Sofern vom HERSTELLER nicht anders angegeben, müssen die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der DEFIBRILLATOREN den Ausführungen in Tabelle 201.101 entsprechen.

Wenn eine vom HERSTELLER vorgenommene technische Beurteilung angibt, dass nicht der gesamte Satz der Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE betroffen ist, braucht nur ein Teil der Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE geprüft werden. Wenn derartige Entscheidungen getroffen werden, muss in der RISIKO-Management-Akte eine Begründung für diese Entscheidung dokumentiert sein.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	
Beschreibung	Unterabschnitt
Abgabe einer Defibrillationstherapie	201.12.1
Abgabe einer synchronisierten Defibrillationstherapie	201.104
Genaue Unterscheidung zwischen zu defibrillierenden und nicht zu defibrillierenden Herzrhythmen	201.102.3

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck

Ergänzung:

- aa) Die in 201.101.2 und 201.101.3 geforderte Prüfung muss bei einer Umgebungstemperatur von $(0 \pm 2) ^\circ\text{C}$ durchgeführt werden.

201.5.4 Andere Bedingungen

Ergänzung:

- bb) Sofern es in dieser Norm nicht anders festgelegt ist, treffen alle Prüfungen für alle DEFIBRILLATOR-Typen zu (manuelle, AEDs, DEFIBRILLATOREN für NICHT HÄUFIGE und HÄUFIGE ANWENDUNG).

201.5.8 Prüffolge

Ergänzung:

Die in Abschnitt 201.103 geforderte Dauerprüfung wird nach der Prüfung auf übermäßige Temperaturen durchgeführt (siehe B.19 der Allgemeinen Festlegungen).

Die in den Abschnitten 201.101, 201.102, 201.104, 201.105 und 201.106 geforderten Prüfungen werden nach der Prüfung B.35 der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt.

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

Änderung:

ANWENDUNGSTEIL DES TYP B ist zu löschen.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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

201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ

Ersatz (Absatz, der mit „Wenn die Bemessung der ME-GERÄTE...“ beginnt):

Die BEMESSUNGS-Leistungsaufnahme von netzbetriebenen ME-GERÄTEN muss dem Höchstwert der mittleren Leistungsaufnahme über eine Dauer von 2 s entsprechen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.101 Kurze, prägnante Bedienungsanleitung

Die Anweisungen zum Defibrillieren und, falls zutreffend, Überwachen des EKG eines PATIENTEN müssen entweder durch DEUTLICHE LESBARE Aufschriften oder klare verständliche hörbare Anweisungen gegeben werden.

Die Einhaltung der Anforderungen an die hörbaren Anweisungen muss durch folgende Prüfung kontrolliert werden:

Die hörbaren Anweisungen müssen für eine Person mit üblichem Hörvermögen aus einem Abstand von 1 m bei einem Umgebungspegel des weißen Rauschens (definiert als einheitlich $\pm 10\%$ über den Frequenzbereich von 100 Hz bis 10 kHz) von 65 dB, gemessen mit einem Messgerät für den A-bewerteten Schalldruckpegel vom Typ 2 (siehe IEC 61672-1), klar verständlich sein.

201.7.2.102 *INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE

INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE und jedes getrennte Batterieladegerät muss entsprechend dem zutreffenden Fall mit kurzen Anweisungen bezüglich des Wiederaufladens oder Austauschs der Batterie beschriftet werden.

Wenn ein derartiges ME-GERÄT auch an das VERSORGUNGSNETZ oder ein getrenntes Batterieladegerät angeschlossen werden kann, muss das ME-GERÄT bezüglich jeder Betriebseinschränkungen bei Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ oder Batterieladegerät gekennzeichnet werden. Derartige Anweisungsaufschriften müssen den Fall einer entladenen oder fehlenden Batterie einschließen.

201.7.2.103 DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN für den Einmalgebrauch

Die zum Elektrodenpaket gehörende Kennzeichnung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Symbole (nach ISO 15223) oder eine Angabe des Verfallsdatums der Elektroden (z. B. „zu verwenden bis ...“) und die Losnummer oder das Herstellungsdatum;
- b) angemessene Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise, einschließlich der Beschränkungen in der Anwendungsdauer der Elektroden und, falls zutreffend, eine Warnung, dass die Einzelpackung nicht bis unmittelbar vor der Verwendung geöffnet werden darf;
- c) angemessene Gebrauchsanweisung, einschließlich der Verfahren für die Hautvorbehandlung;
- d) Anweisungen bezüglich der Lagerungsanforderungen, falls zutreffend.

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.4.101 *Bedienelement für die GEWÄHLTE ENERGIE

Der DEFIBRILLATOR muss mit einem Bedienelement für die Auswahl der GEWÄHLTEN ENERGIE ausgestattet sein, es sei denn, das ME-GERÄT bietet ein automatisches Protokoll für die GEWÄHLTE ENERGIE.

Die GEWÄHLTE ENERGIE (einschließlich jeglichen Mittels zur Auswahl in einem Programmierungsmodus bzw. -menu) oder die entsprechende Anzeige muss als der Nennwert der an eine Widerstandslast von 50 Ω ABGEGEBENEN ENERGIE in Joule angegeben werden.

Der DEFIBRILLATOR muss deutlich zu erkennen geben, wenn die GEWÄHLTE ENERGIE erreicht wurde.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.101 Zusätzliche Anweisungen für den Gebrauch

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- a) *einen Warnhinweis, den PATIENTEN während der Defibrillation nicht zu berühren;
- b) *eine Beschreibung des richtigen Typs und Handhabungsverfahrens der verwendeten DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN sowie einen auffälligen Warnhinweis dazu, dass die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN von anderen Elektroden oder Metallteilen, die mit dem PATIENTEN in Berührung sind, ferngehalten werden müssen. Der BEDIENER muss davon in Kenntnis gesetzt werden, dass alle anderen ME-GERÄTE, die keine DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTEN ANWENDUNGSTEILE haben, während der Defibrillation vom PATIENTEN getrennt sein müssen;
- c) eine Empfehlung an den BEDIENER, den Kontakt zwischen Körperteilen des PATIENTEN, wie freiliegende Haut oder Gliedmaßen, und leitenden Flüssigkeiten, wie Gel, Blut, Kochsalzlösung, sowie Metallkörpern, wie Bettrahmen oder Krankentrage, die ungewollte Strompfade für den Defibrillationsstrom bilden können, zu vermeiden;
- d) *jegliche Umgebungseinschränkungen bezüglich der Aufbewahrung des ME-GERÄTS unmittelbar vor der Verwendung (z. B. in einem Fahrzeug oder einem Krankenwagen unter extremen klimatischen Bedingungen);
- e) wenn die Möglichkeit der Überwachung mittels SEPARATER ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN besteht, Anweisungen für die Anordnung dieser Elektroden;
- f) *eine Empfehlung, die die Aufmerksamkeit des BEDIENERS auf die Notwendigkeit einer unabhängig vom Gebrauch regelmäßigen Wartung des ME-GERÄTS lenkt, insbesondere:
 - Reinigung aller wiederverwendbaren DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN und der Isolierteile auf den Handgriffen;
 - Sterilisationsprozesse für jegliche wiederverwendbaren DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN oder Handgriffe, einschließlich der empfohlenen Sterilisationsverfahren und maximalen Sterilisationszyklen, falls zutreffend;
 - Reinigung jeglicher wiederverwendbaren Überwachungselektroden;
 - Sichtprüfung der Verpackung jeglicher DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN für den Einmalgebrauch und Überwachungselektroden für den Einmalgebrauch, um die Unversehrtheit aller Versiegelungen und die Einhaltung des geltenden Verbrauchsdatum sicherzustellen;
 - Sichtprüfung der Kabel und Elektrodengriffe auf mögliche Beschädigungen;
 - Funktionsprüfungen;
 - Laden der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG, wenn deren Typ ein regelmäßiges Laden erfordert (z. B. Elektrolyt- oder Polyvinylidenfluorid-(PVDF-)Kondensatoren);
- g) *Angaben über die Ladezeit der völlig entladenen ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG, wenn der DEFIBRILLATOR auf Höchstenergie eingestellt ist:
 - 1) mit BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG und, bei einem INTERN MIT STROM VERSORGTEN DEFIBRILLATOR, mit einer neuen, vollständig geladenen Batterie;
 - 2) wie 1), jedoch bei einer NETZSPANNUNG von 90 % des BEMESSUNGSWERTES und für INTERN MIT STROM VERSORGTE DEFIBRILLATOREN nach 15 Entladungen mit maximaler Energie bei einem DEFIBRILLATOR für HÄUFIGE ANWENDUNG bzw. 6 Entladungen bei einem DEFIBRILLATOR für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG;
 - 3) wie 2), jedoch gemessen vom anfänglichen Einschalten der Stromversorgung bis zum vollständigen Laden auf maximale Energie;

- h) bei AEDs eine Angabe zur Höchstdauer vom Auslösen einer Herzrhythmusanalyse bis zur Entladungsbereitschaft:
 - 1) mit BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG und, bei einem INTERN MIT STROM VERSORGTE DEFIBRILLATOR, mit einer neuen, vollständig geladenen Batterie;
 - 2) wie 1), jedoch bei einer NETZSPANNUNG von 90 % des BEMESSUNGSWERTES und für INTERN MIT STROM VERSORGTE DEFIBRILLATOREN nach 15 Entladungen mit maximaler Energie bei einem DEFIBRILLATOR für HÄUFIGE ANWENDUNG bzw. 6 Entladungen bei einem DEFIBRILLATOR für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG;
 - 3) wie 2), jedoch gemessen vom anfänglichen Einschalten der Stromversorgung bis zum vollständigen Laden auf maximale Energie;
- i) bei AEDs Informationen darüber, ob der RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKOR die Aufnahme des EKG nach Erkennen eines zu defibrillierenden Rhythmus durch den RED und bei geladenem und einsatzbereitem DEFIBRILLATOR fortsetzt oder nicht, und wenn ja, die Forderung, den AED in einen Zustand zu überführen, in dem die Defibrillation unterbunden ist;
- j) ein Warnhinweis, dass die Verwendung eines DEFIBRILLATORS in Gegenwart von entflammenden Substanzen oder einer sauerstoffangereicherten Atmosphäre eine GEFÄHRDUNG bezüglich Explosion und Feuer darstellt;
- k) bei einem für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG vorgesehenen ME-GERÄT muss die Zweckbestimmung genau angegeben und die eingeschränkte Anwendung des ME-GERÄTS eindeutig definiert werden. Des Weiteren müssen die empfohlenen oder erforderlichen Zustandsprüfungen oder vorbeugenden Wartungsmaßnahmen angegeben werden;
- l) bei einem ME-GERÄT, dass die Energie entsprechend einem voreingestellten Protokoll bereitstellt, müssen in der Gebrauchsanweisungen Informationen bezüglich der automatischen Auswahl der ABGEGEBENEN ENERGIE angegeben und die Bedingungen für das Rücksetzen des Protokolls beschrieben werden. Die Gebrauchsanweisung muss außerdem, falls zutreffend, Informationen über die Art und Weise des Protokollwechsels enthalten.

201.7.9.2.4 Elektrische Stromquelle

Der Unterabschnitt 7.9.2.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Bei netzbetriebenen ME-GERÄTEN mit einer zusätzlichen Stromquelle, die nicht automatisch in einem voll einsatzfähigen Zustand gehalten wird, muss die Gebrauchsanweisung einen Warnhinweis enthalten, der sich auf die Notwendigkeit einer periodischen Überprüfung oder eines Austauschs einer derartigen zusätzlichen Stromquelle bezieht.

Wenn das Auslaufen einer Batterie ein unvermeidbares RISIKO zur Folge haben würde, muss die Gebrauchsanweisung einen Warnhinweis enthalten, die Batterie zu entfernen, wenn das ME-GERÄT wahrscheinlich für einige Zeit nicht verwendet wird.

Die Gebrauchsanweisung muss Angaben über die Anzahl der Entladungen mit Höchstenergie (im Fall von AEDs, die Anzahl an vorprogrammierten Entladungen), die mit einer neuen und vollständig aufgeladenen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C möglich sind, enthalten.

Ist eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG austauschbar, muss die Gebrauchsanweisung ihre technischen Daten angeben.

*Die Gebrauchsanweisung muss eine Empfehlung bezüglich des regelmäßigen Austauschs jeglicher Primärbatterie oder (wieder)aufladbarer Batterie enthalten.

Wenn eine Unterbrechung der Stromquelle zu einem unvermeidbaren RISIKO führen würde, muss die Gebrauchsanweisung einen Warnhinweis enthalten, dass das ME-GERÄT an eine geeignete Stromversorgung angeschlossen sein muss.

BEISPIEL Interne oder externe Batterie, unterbrechungsfreie Stromversorgung (UPS) oder andere verfügbare Energiequelle.

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

Bei einem ME-GERÄT, das auch an das VERSORGUNGSNETZ oder ein getrenntes Batterie-Ladegerät angeschlossen werden kann, muss die Gebrauchsanweisung Informationen zu den Betriebseinschränkungen im Fall des Anschlusses enthalten. Diese Angaben müssen den Fall einer entladenen oder fehlenden Batterie einschließen.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.3.101 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für die Defibrillation

Die technische Beschreibung muss zusätzlich enthalten:

- a) Diagramme für Zeit und Strom oder Spannung der Kurvenformen der abgegebenen Impulse, wenn der DEFIBRILLATOR nacheinander an Lastwiderstände von 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω und 175 Ω angeschlossen und auf maximale Ausgangsleistung eingestellt wird, oder nach einem automatischen Protokoll für die GEWÄHLTE ENERGIE, falls zutreffend;
- b) Energie-Genauigkeitsspezifikationen für die an einen 50- Ω -Widerstand ABGEGEBENE ENERGIE;
- c) wenn der DEFIBRILLATOR einen Mechanismus besitzt, der seinen Ausgang sperrt, wenn die PATIENTEN-Impedanz außerhalb bestimmter Grenzwerte liegt, die Angabe dieser Grenzwerte.

201.7.9.3.102 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für jegliche SYNCHRONISIEREINRICHTUNG

Die technische Beschreibung muss zusätzlich enthalten:

- a) die Bedeutung von jeder angezeigten Synchronisation oder jeglicher Marker-Impulse;
- b) die maximale Zeitverzögerung zwischen dem Synchronisationsimpuls und der Energieabgabe, sobald der Ausgang aktiviert ist, einschließlich der Details wie diese Zeitverzögerung gemessen wurde, und
- c) eine Angabe bezüglich jeglicher Bedingungen zur Zurücksetzung der Synchronisierungsart.

201.7.9.3.103 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für den RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTOR

Die technische Beschreibung muss zusätzlich enthalten:

- a) EKG-Datenbank-Prüfbericht (siehe 201.102.3 bezüglich der Datenbank-Anforderungen)
Ein Prüfbericht mit der Beschreibung der Aufzeichnungsverfahren, der Quelle des Rhythmus, der Auswahlkriterien der Rhythmen und der Kennzeichnungsverfahren und -Kriterien muss verfügbar sein. Die Ergebnisse der Leistungsfähigkeit des Detektors müssen angegeben werden in Bezug auf Spezifität, echten Vorhersagewert, Empfindlichkeit und falsch-positiven Raten. Bezüglich der Definitionen siehe 201.102.3.
Bei Geräten, die zur Behandlung von VT entwickelt wurden, muss der Bericht die Sensitivität (Empfindlichkeit) für die Erkennung von VF und die Sensitivität für die Erkennung von VT klar zusammenfassen. Für diejenigen Geräte, die zur Behandlung bestimmter Typen von ventrikulärer Tachykardie (VT) entwickelt wurden, muss außerdem eine Beschreibung der Anforderungen für die Indikation von VT als zu defibrillierender Rhythmus enthalten sein. Die positive Vorhersagegenauigkeit, die falsch-positive Rate und die Gesamtspezifität des Gerätes muss ebenfalls angegeben werden. Die Angabe der Spezifität des Gerätes für jeden nicht zu defibrillierenden Rhythmus (d. h. normaler Sinusrhythmus, supraventrikuläre Rhythmen wie Vorhofflimmern und Vorhofflattern, ventrikuläre Ektopie, idioventrikuläre Rhythmen und Asystolie) wird empfohlen, ist aber nicht gefordert.
- b) Wenn der Detektor die Analyse des Rhythmus entweder automatisch oder in Folge eines manuellen Starts durch den BEDIENER einleitet, muss dies beschrieben sein.
- c) Wenn der DEFIBRILLATOR ein System enthält, das andere physiologische Informationen als das EKG erkennt und analysiert, um die Sensitivität oder Spezifität des AED zu vergrößern, muss die technische Beschreibung die Funktionsweise dieses Systems und die Kriterien für die Empfehlung der Schockverabreichung erklären.

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

Ergänzung:

aa) jedes ANWENDUNGSTEIL, das aus SEPARATEN ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN zum Überwachen des EKG besteht, muss ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPES CF sein.

201.8.5.1 Differenztaktprüfung

Der Text vom zweiten bis zum letzten Absatz („Nach Betätigung von S wird die Spitzenspannung ...“) ist zu ersetzen durch

Nach Betätigung von S wird die Spitzenspannung zwischen den Punkten Y_1 und Y_2 gemessen. Jede Prüfung wird abwechselnd mit gespeistem ME-GERÄT sowie mit ungespeistem ME-GERÄT durchgeführt und für jeden Fall mit umgepolter V_T wiederholt.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.8.5.5.101 Isolation der DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN

Anordnungen, die verwendet werden, um DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN von anderen Teilen elektrisch zu trennen, müssen so gestaltet werden, dass während der Entladung der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG keine gefährlichen elektrischen Energien auf Folgendes übertragen werden:

- a) das GEHÄUSE;
- b) alle PATIENTENANSCHLÜSSE, die zu anderen PATIENTEN-Stromkreisen gehören;
- c) jegliche SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL;
- d) die Metallfolie (für Prüfzwecke), auf die das ME-GERÄT gestellt wird und die eine Fläche hat, die mindestens gleich der Grundfläche des ME-GERÄTS (ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE II oder ME-GERÄT mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG) ist.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Die oben angeführte Anforderung ist erfüllt, wenn nach einer Entladung des DEFIBRILLATORS, der nach Bild 201.101 geschaltet ist, die Spitzenspannung zwischen den Punkten Y_1 und Y_2 1 V nicht überschreitet. Während der Energieentladung könnte die Messung von Transienten überlagert werden. Die Transienten müssen bei der Messung ausgeschlossen werden. Diese Spannung entspricht einer Ladung von 100 μC vom zu untersuchenden Teil.

In den Fällen, bei denen ein aktives Signalausgangsteil die zwischen Y_1 und Y_2 gemessene Spannung beeinflusst, wird dieses Signalausgangsteil von der Messung ausgeschlossen. Das Massebezugspotential eines derartigen Signalausgangsanschlusses muss jedoch gemessen werden.

In den Fällen, bei denen das Anschließen des Messkreises nach 201.101 an einen Eingangs-/Ausgangsanschluss ein Versagen bezüglich der ordnungsgemäßen Funktion des Gerätes hervorrufen würde, muss dieser Anschluss von der Messung ausgeschlossen werden. Das Massebezugspotential eines derartigen Eingangs-/Ausgangssignals muss jedoch gemessen werden.

DEFIBRILLATOREN, die eine Impedanz innerhalb eines bestimmten, am Ausgang des ENTLADEKREISES vorliegenden Wertebereichs erfordern, sind unter Anschluss an eine 50- Ω -Widerstandslast zu prüfen. In Fällen, in denen die DEFIBRILLATOREN zur Abgabe eines Schocks die Erkennung eines Behandlungsbedürftigen EKGs erfordern, muss ein EKG-Simulator mit eingebauter 50- Ω -Widerstandslast verwendet werden.

Die Messungen sind mit dem höchsten Energieniveau des Gerätes durchzuführen.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I werden bei bestehendem Anschluss an Schutz Erde geprüft.

Ein ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE I, das ohne ein VERSORGNUNGSNETZ betrieben werden kann, z. B. weil es eine geräteeigene Batterie hat, muss auch ohne Anschluss an Schutz Erde geprüft werden.

Jegliche Verbindung mit einem Funktionserdanschluss muss getrennt sein.

Die Prüfung wird mit auf die andere DEFIBRILLATOR-ELEKTRODE übertragenem Erdanschluss wiederholt.

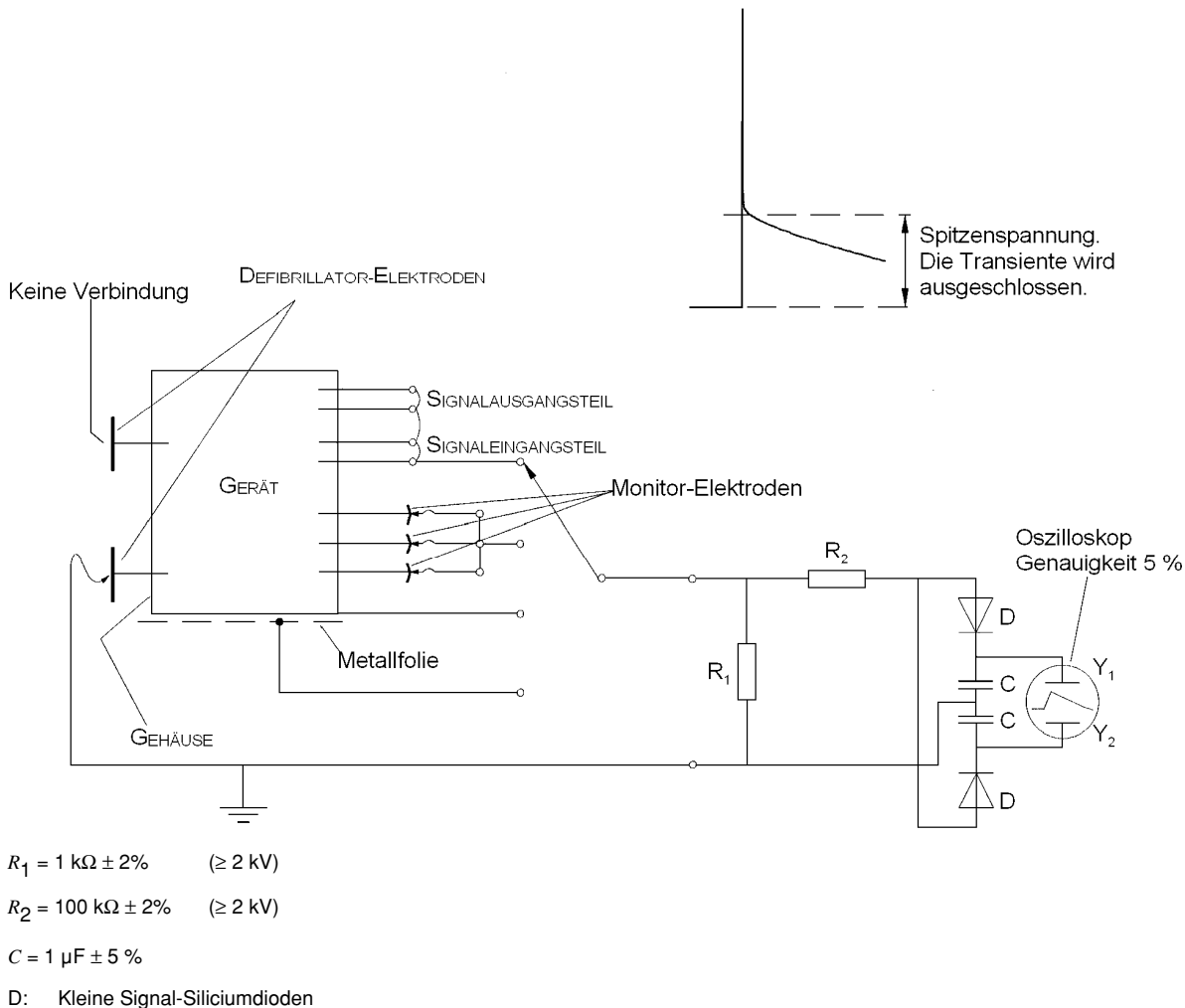


Bild 201.101 – Dynamische Prüfung zur Begrenzung der Energie von anderen Teilen als dem ME-GERÄT (siehe 201.8.5.5.101)

201.8.5.5.102 *Andere ANWENDUNGSTEILE als DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN

Alle ANWENDUNGSTEILE, die keine DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN sind, müssen DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE sein, sofern der HERSTELLER keine Maßnahmen getroffen hat, deren gleichzeitige Verwendung bei laufender Defibrillation mit demselben DEFIBRILLATOR zu verhindern.

201.8.5.5.103 *Laden der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG

Während des Prüfens darf kein unbeabsichtigtes Laden der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG auftreten.

201.8.7.1 *Allgemeine Anforderungen

Listenpunkt b), Anstrich 3 ist durch Folgendes zu ersetzen:

- bei eingeschaltetem ME-GERÄT im BEREITSCHAFTSBETRIEB und im vollen Betrieb sowie in allen möglichen Stellungen jedes Schalters im NETZTEIL;

Für die Messung des PATIENTEN-ABLEITSTROMS und PATIENTEN-Hilfsstroms muss das ME-GERÄT nacheinander folgendermaßen betrieben werden:

- 1) im BEREITSCHAFTSBETRIEB;
- 2) während des Ladens der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG auf maximale Energie;
- 3) während die ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG auf maximale Energie gehalten wird, bis die innere Energieentladung automatisch ausgelöst wird, oder für 1 min;
- 4) für 1 min, beginnend 1 s nach Abgabe des Ausgangspulses in eine 50-Ω-Last (Entladungsphase abgeschlossen).

201.8.7.3 *Zulässige Werte

Ergänzung:

- aa) bei DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN, die ANWENDUNGSTEILE DES TYPIS CF sind, beträgt der zulässige Wert für den PATIENTEN-ABLEITSTROM für die in 8.7.4.7 der Allgemeinen Festlegungen angegebenen Prüfbedingungen bei NETZSPANNUNG an den DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN 0,1 mA.

201.8.7.4.7 Messung des PATIENTEN-ABLEITSTROMES

Ersatz:

- b) *ME-GERÄTE mit einem ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS F werden zusätzlich nach Bild 16 der Allgemeinen Festlegungen geprüft.

SIGNALEINGANGSTEILE/SIGNALAUSGANGSTEILE werden, falls nicht schon dauerhaft im ME-GERÄT geerdet, mit Erde verbunden.

Bei ANWENDUNGSTEILEN DES TYPIS F, die keine DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN sind, beträgt der am Transformator T_2 in Bild 16 einzustellende Spannungswert 110 % der MAXIMALEN NETZSPANNUNG.

Für die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN wird der am Transformator T_2 in Bild 16 einzustellende Spannungswert von 110 % der MAXIMALEN NETZSPANNUNG zwischen Erde und nacheinander den miteinander verbundenen externen DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN und jeglichen miteinander verbundenen internen DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN angelegt, wofür die Elektroden mit Metallfolie unter engem Kontakt mit den Elektroden-Handgriffen umwickelt und mit Erde sowie den Teilen von 8.7.4.7 g), wie in dieser Besonderen Norm modifiziert, verbunden werden.

Für diese Messung werden nicht SCHUTZLEITERVERBUNDENE, metallische, BERÜHRBARE TEILE einschließlich der PATIENTENANSCHLÜSSE von anderen ANWENDUNGSTEILEN (falls vorhanden) mit Erde verbunden.

- g) Der PATIENTEN-ABLEITSTROM wird gemessen ...

Ergänzung:

Für die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN werden die in der Allgemeinen Norm gestellten Anforderungen ersetzt durch Folgende:

Der PATIENTEN-ABLEITSTROM wird mit den an eine 50-Ω-Last angeschlossenen DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN gemessen. Die Messung ist von jeder DEFIBRILLATOR-ELEKTRODE zu Erde vorzunehmen, wobei folgende Teile miteinander und mit Erde verbunden sein müssen:

- 1) leitende BERÜHRBARE TEILE;
- 2) Metallfolie, auf der das ME-GERÄT angeordnet wird und die eine Fläche hat, die mindestens gleich der Grundfläche des ME-GERÄTS ist;
- 3) jegliche SIGNALEINGANGSTEILE/SIGNALAUSGANGSTEILE, die beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH mit Erde verbunden sein können.

201.8.8.3 *Spannungsfestigkeit

Der dritte Listenanstrich ist zu ersetzen durch:

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

- nach Erreichen einer Temperatur entsprechend der Betriebstemperatur im Beharrungszustand, die während der Temperaturprüfung nach 11.1.1 der Allgemeinen Festlegungen mit dem im BEREITSCHAFTSBETRIEB befindlichen ME-GERÄT erreicht wurde.

Ergänzung:

Für den DEFIBRILLATOR-HOCHSPANNUNGS-Kreis (zum Beispiel DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN, LADEKREIS und Schalteinrichtungen) müssen folgende Anforderungen und Prüfungen zusätzlich zu denen in der Allgemeinen Festlegungen gelten.

Die Isolation des oben betrachteten Stromkreises muss einer Prüfgleichspannung standhalten, die das 1,5fache der höchsten BETRIEBS-SCHEITELSPANNUNG U beträgt, die zwischen den betreffenden Teilen während des Entladens in jeglicher Betriebsart des üblichen Betriebs auftritt. Der Isolationswiderstand der oben angeführten Isolation darf nicht kleiner als 500 M Ω sein.

Die Einhaltung wird durch folgende kombinierte Prüfung auf Spannungsfestigkeit und Isolationswiderstand kontrolliert:

Die äußere Prüfgleichspannung wird folgendermaßen angelegt:

Prüfung 1: Bei geschlossenen Schaltgliedern des ENTLADEKREISES zwischen jedem Paar zusammengesetzter DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN und allen der folgenden, miteinander verbundenen Teile:

- a) den leitenden BERÜHRBAREN TEILEN;
- b) dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS im Fall von ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I bzw. der Metallfolie, auf der das ME-GERÄT steht, im Fall von ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE II oder ME-GERÄTEN mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG;
- c) Metallfolie in unmittelbarem Kontakt mit nichtleitenden Teilen, deren Handhabung im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH wahrscheinlich ist; und
- d) jedem isolierten ENTLADE-STEUERKREIS und jedem isolierten SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNAL-AUSGANGSTEIL.

Wenn der LADEKREIS potentialfrei und von den DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN während der Entladung isoliert ist, muss er während dieser Prüfung mit den Elektroden verbunden sein;

Alle Widerstände, die die Isolationsvorkehrung zwischen dem DEFIBRILLATOR und anderen PATIENTEN-Stromkreisen bilden, müssen durch eine DUMMY-BAUELEMENTE ersetzt werden.

Alle anderen PATIENTENANSCHLÜSSE, deren Leitungen und zugehörigen Steckverbinder müssen während der Prüfung vom ME-GERÄT getrennt sein.

Jegliche Schaltanordnungen, die zum Isolieren des DEFIBRILLATOR-HOCHSPANNUNGS-Kreises von anderen PATIENTEN-Stromkreisen verwendet werden, außer denen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH durch Verbindungen ihrer jeweiligen Kabel und PATIENTENANSCHLÜSSE aktiviert sind, müssen in Leerlauf-Position gehalten werden.

Jegliche Widerstände, die die zu prüfende Isolation überbrücken (z. B. Bauelemente eines Messkreises) müssen während der Prüfung durch DUMMY-BAUELEMENTE ersetzt sein, vorausgesetzt, ihr Effektivwert in der Prüfanordnung beträgt nicht weniger als 5 M Ω . Alle Bauelemente, von denen bekannt ist, dass sie der Prüfspannung von 1,5 U widerstehen, für die jedoch durch die Prüfung am Ende dieses Unterabschnitts nachgewiesen wurde, dass sie sicher sind, werden als die Anforderungen dieses Unterabschnitts erfüllend betrachtet.

ANMERKUNG „Paar“ bezieht sich an dieser Stelle auf beliebige zwei DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zusammen verwendet werden.

Neuere Schaltungstopologien für DEFIBRILLATOREN können es schwierig machen, die oben beschriebene Prüfung durchzuführen. Bauelemente, die nicht für 1,5 U bemessen sind oder von denen bekannt ist, dass sie bei weniger als 1,5 U versagen, sind vertretbar, wenn sie folgende Prüfung bestehen. Die höchste Scheitelspannung U wird durch Schaltungsanalyse bestimmt,

wobei Toleranzen für die Schaltungsbauelemente zu berücksichtigen sind. Die Verteilung der Durchschlagspannung für die untersuchten Bauelemente wird vom Lieferanten erhalten oder durch Prüfen des Versagens einer Stichprobe ausreichender Größe, um ein Vertrauensniveau von 90 % diesbezüglich zu erhalten, dass die Wahrscheinlichkeit des Versagens des Bauelements weniger als 0,000 1 beträgt, bestimmt. Außerdem müssen HERSTELLER durch Durchführung einer Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (siehe IEC 60300-3-9 [1]) nachweisen, dass die umgesetzte Schaltungstopologie keine GEFÄHRDUNGSSITUATION bei ERSTEM FEHLER erzeugt, und dass der BEDIENER auf ein derartiges Versagen aufmerksam gemacht wird.

Prüfung 2: Zwischen den DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN jedes Paares – extern und intern nacheinander – während:

- a) die ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG abgetrennt ist;
- b) die Schaltglieder des ENTLADEKREISES aktiviert sind;
- c) alle Schaltvorrichtungen, die zur Trennung des HOCHSPANNUNGS-Kreises des DEFIBRILLATORS von anderen PATIENTEN-Stromkreisen verwendet werden, in geöffneter Stellung gehalten werden; und
- d) alle Bauteile, die eine leitfähige Verbindung zwischen den DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN herstellen können, während dieser Prüfung abgetrennt sind.

Neuere Schaltungstopologien für DEFIBRILLATOREN können es schwierig machen, die oben beschriebene Prüfung durchzuführen. Bauelemente, die nicht für 1,5 U bemessen sind oder von denen bekannt ist, dass sie bei weniger als 1,5 U versagen, sind vertretbar, wenn sie folgende Prüfung bestehen. Die höchste Scheitelspannung U wird durch Schaltungsanalyse bestimmt, wobei Toleranzen für die Schaltungsbauelemente zu berücksichtigen sind. Die Verteilung der Durchschlagspannung für die untersuchten Bauelemente wird vom Lieferanten erhalten oder durch Prüfen des Versagens einer Stichprobe ausreichender Größe, um ein Vertrauensniveau von 90 % diesbezüglich zu erhalten, dass die Wahrscheinlichkeit des Versagens des Bauelements weniger als 0,000 1 beträgt, bestimmt. Außerdem müssen HERSTELLER durch Durchführung einer Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (siehe IEC 60300-3-9 [1]) nachweisen, dass die umgesetzte Schaltungstopologie keine GEFÄHRDUNGSSITUATION bei ERSTEM FEHLER erzeugt, und dass der BEDIENER auf ein derartiges Versagen aufmerksam gemacht wird.

Prüfung 3: Über jedem Schaltglied im ENTLADEKREIS und im LADEKREIS.

Bei Schaltgliedern, die im ENTLADEKREIS als eine einzelne Funktionsgruppe in Reihe arbeiten sollen, müssen die folgenden Prüfungen durchgeführt werden:

- a) die Prüfspannung ist an jede Funktionsgruppe in Übereinstimmung mit der Polarität der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG anzulegen, und es ist nachzuprüfen, ob sie der Gleichspannung nach den Bestimmungen dieses Abschnitts standhalten;
- b) die ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG ist zu trennen und durch eine Prüfspannungsquelle zu ersetzen, die nach den obigen Berechnungen eingestellt ist, in der Polarität, die mit der der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG übereinstimmt.

Durch Kurzschließen der Funktionsgruppen sind nacheinander Kaskadenfehler von jeder in Reihe geschalteten Funktions-Schaltgruppe zu simulieren. Es ist nachzuweisen, dass unter simulierten Kaskadenfehler-Bedingungen keine Energieentladung auf den PATIENTEN-ANSCHLUSS stattfindet.

Prüfung 4: Zwischen dem NETZTEIL und den miteinander verbundenen DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN, wobei die Schaltglieder im ENTLADEKREIS geschlossen sind.

ANMERKUNG Es kann unmöglich sein, die Schalteinrichtung für längere Zeit zu aktivieren. In diesem Fall kann der Schaltvorgang für diese Prüfung simuliert werden.

Diese Prüfung ist nicht durchzuführen, wenn das NETZTEIL und das ANWENDUNGSTEIL, das die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN enthält, durch einen SCHUTZLEITERVERBUNDENEN Schirm oder SCHUTZLEITERVERBUNDENEN Zwischenstromkreis wirksam getrennt sind.

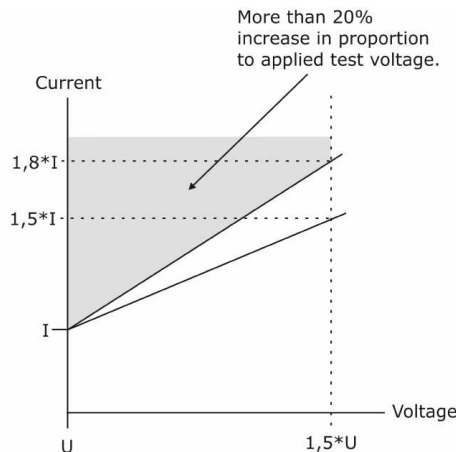
– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

Falls die Wirksamkeit der Trennung zweifelhaft ist (z. B. der Schutzschirm unvollständig), ist der Schirm abzutrennen und die Prüfung auf Spannungsfestigkeit durchzuführen.

Die Prüfspannung wird zu Anfang auf den Wert U eingestellt und der Strom gemessen. In einer Zeit nicht unter 10 s wird die Spannung auf $1,5 U$ erhöht und für 1 min konstant gehalten, wobei während dieser Zeit kein Durchbruch oder Überschlag erfolgen darf.

Eine um mehr als 20 % proportional der angelegten Spannung zunehmende Stromstärke ist nicht zulässig (siehe Bild 201.102), es sei denn, der für $1,5 U$ berechnete Widerstand ist größer als $1 \text{ G}\Omega$. Ein etwaiger vorübergehender Anstieg im Strom als Folge einer Nichtlinearität im Anstieg der Prüfspannung ist zu vernachlässigen. Der Isolationswiderstand muss aus der maximalen Spannung und dem Strom im Beharrungszustand berechnet werden.



Legende:

Current

Stromstärke

Voltage

Spannung

More than 20 % increase in proportion to applied test voltage Anstieg von mehr als 20 % im Verhältnis zur angelegten Prüfspannung

Bild 201.102 – Zulässige Stromstärke aufgetragen gegen die angelegte Prüfspannung
(siehe 201.8.8.3)

Bei den in der Allgemeinen Festlegungen festgelegten Prüfungen muss der Teil der Prüfspannung, der über etwa vorhandene Schaltglieder im LADEKREIS oder im ENTLADEKREIS anliegt, so begrenzt werden, dass dessen Scheitelwert die oben angegebenen Prüfgleichspannungen nicht überschreitet.

201.8.9.1 Werte

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.8.9.1.101 DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN, HOCHSPANNUNGS-Kreise und -Kabel

- a) *Zwischen Spannung führenden Teilen der DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN und Teilen jedes zugehörigen Handgriffs sowie jeglichen Schaltern oder Bedienelementen, deren Berührung beim BESTIMMUNGSGEBRAUCH wahrscheinlich ist, muss eine KRIECHSTRECKE von mindestens 50 mm und eine LUFTSTRECKE von mindestens 25 mm bestehen.
- b) *Außer für Bauelemente, für die die Angemessenheit der Bemessung nachgewiesen werden kann (z. B. durch die Bemessungsangabe des Bauelement-HERSTELLERS oder durch die Spannungsfestigkeitsprüfungen nach 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen) müssen die KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN der Isolation zwischen dem HOCHSPANNUNGS-Kreis und anderen Teilen sowie zwischen den verschiedenen Teilen des HOCHSPANNUNGS-Kreises mindestens 3 mm/kV betragen.

Diese Anforderung muss auch für die Isolationsvorkehrungen zwischen dem HOCHSPANNUNGS-Kreis des DEFIBRILLATORS und anderen PATIENTEN-Stromkreisen gelten.

Die Einhaltung wird durch Messung geprüft.

- c) *Nicht wiederverwendbare DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN müssen nicht den in b) gestellten Anforderungen an die KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN und den in 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen an die Spannungsfestigkeit gestellten Anforderungen entsprechen.
- d) *Das Kabel, das den DEFIBRILLATOR mit den DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN verbindet, muss eine doppelte Isolierung (zwei getrennt formgepresste Isolierschichten) haben. Bei einem nicht wiederverwendbaren Kabel, das Teil von nicht wiederverwendbaren DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN ist und eine Länge von weniger als 2 m hat, besteht keine Anforderung an doppelte Isolierung. Der Isolationswiderstand des Kabels darf nicht weniger als 500 M Ω betragen. Die Spannungsfestigkeit des Kabels muss mit einer Spannung geprüft werden, die dem 1,5fachen der höchsten zwischen den DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN in jeder üblichen Betriebsart auftretenden Spannung entspricht.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Eine Länge von 100 mm auf der Außenseite des Kabels wird mit (elektrisch) leitender Folie umwickelt. Die Prüfspannung wird zwischen dem HOCHSPANNUNGS-Leiter und der äußeren leitenden Umwicklung angelegt. Die Spannung wird innerhalb einer Zeit von mindestens 10 s auf 1,5 U erhöht und für eine Dauer von 1 min konstant gehalten, wobei kein Durchschlag oder Überschlag auftreten darf. Der Kriechstrom zwischen HOCHSPANNUNGS-Leiter und Umwicklung muss auf einen Isolationswiderstand von mehr als 500 M Ω schließen lassen.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1.3 c) Thermische Stabilisierung

Ersatz:

Das ME-GERÄT wird bis zum Erreichen des Temperaturgleichgewichts im BEREITSCHAFTSBETRIEB betrieben. Bei MANUELLEN DEFIBRILLATOREN wird der DEFIBRILLATOR abwechselnd 15-mal mit einer Frequenz von Drei je Minute geladen und entladen, wobei die Entladung mit maximaler Energie in eine Widerstandslast von 50 Ω erfolgen muss. Bei AEDs müssen Anzahl und Frequenz der Entladungen jeweils dem vom HERSTELLER für den üblichen Betrieb festgelegten Höchstwert entsprechen.

201.11.6.5 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

Das ME-GERÄT muss so konstruiert sein, dass im Fall des Auslaufens/Verschüttens von Flüssigkeiten (versehentliches Befeuchten) keine GEFÄHRDUNGSSITUATION hervorgerufen werden kann.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Ein Prüfmuster des ME-GERÄTS wird in die ungünstigste Position des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS gebracht, wobei sich die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN in der Lagerposition (Halterung) befinden müssen. Das ME-GERÄT wird anschließend für 30 s einem aus einer Höhe von 0,5 m über der Oberseite des ME-GERÄTS senkrecht einfallenden künstlichen Regen von 3 mm/min ausgesetzt. Das ME-GERÄT darf während der Prüfung nicht unter Spannung stehen. PATIENTEN-Kabel, NETZANSCHLUSSLEITUNGEN usw. werden für die Prüfung in der ungünstigsten Position angeordnet.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

Eine Prüfapparatur ist in IEC 60529, Bild 3 dargestellt.

Zum Bestimmen der Prüfdauer kann eine Unterbrechungseinrichtung verwendet werden.

Unmittelbar nach der 30-sekundigen Beanspruchung wird die sichtbare Feuchtigkeit vom GEHÄUSE abgewischt. Unmittelbar nach der obigen Prüfung wird der DEFIBRILLATOR abwechselnd 15-mal mit einer Frequenz von Drei je Minute geladen und entladen, wobei die Entladung mit maximaler Energie in eine Widerstandslast von $50\ \Omega$ erfolgen muss. Bei AEDs dürfen die Höchstanzahl und die Frequenz der Entladungen auf die jeweils vom HERSTELLER für den üblichen Betrieb festgelegten Werte begrenzt werden.

Es ist nachzuprüfen, dass kein Wasser, welches möglicherweise in das ME-GERÄT eingedrungen ist, zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION führt. Das ME-GERÄT muss insbesondere in der Lage sein, die Spannungsfestigkeitsprüfung nach 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen zu bestehen.

Nach der Prüfung wird der DEFIBRILLATOR auseinandergebaut, um eine Sichtprüfung auf eingedrungenes Wasser vorzunehmen. Das ME-GERÄT darf keine Anzeichen einer Befeuchtung elektrischer Isolierung, die von derartiger Flüssigkeit nachteilig beeinflusst werden kann, zeigen. Außerdem darf kein Anzeichen von Wasser im HOCHSPANNUNGS-Kreis gefunden werden.

Das ME-GERÄT muss ordnungsgemäß funktionieren.

201.11.6.7 *Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Ergänzung:

Die internen DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN, einschließlich Handgriffe, jeglicher eingebauter Bedienelemente oder Anzeigen, und die zugehörigen Kabel müssen sterilisierbar sein. Bezüglich der Anforderungen an die Gebrauchsanweisung siehe 201.7.9.2 f).

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

Ersatz:

Der BEMESSUNGSWERT der ABGEGEBENEN ENERGIE (entsprechend den Einstellungen am ME-GERÄT) in elektrische Lasten von $25\ \Omega$, $50\ \Omega$, $75\ \Omega$, $100\ \Omega$, $125\ \Omega$, $150\ \Omega$ und $175\ \Omega$ muss festgelegt werden. Die gemessene ABGEGEBENE ENERGIE in diese Lastwiderstände darf von der (bemessenen) ABGEGEBENEN ENERGIE für die jeweilige Impedanz um nicht mehr als $\pm 3\ \text{J}$ oder, falls größer, 15 % bei jedem Energieniveau abweichen.

Die Einhaltung der Anforderung ist durch Messung der ABGEGEBENEN ENERGIE in Lastwiderstände von $25\ \Omega$, $50\ \Omega$, $75\ \Omega$, $100\ \Omega$, $125\ \Omega$, $150\ \Omega$ und $175\ \Omega$ bei den oben angeführten Energieniveaus oder durch Messung des inneren Widerstands des DEFIBRILLATOR-Ausgangsstromkreises und anschließender Berechnung der ABGEGEBENEN ENERGIE zu überprüfen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.12.101 Aufschriften auf Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Wenn der DEFIBRILLATOR mit Vorrichtungen zur Auswahl, stufenlos oder schrittweise, der GEWÄHLTEN ENERGIE ausgestattet ist, muss eine Anzeige der GEWÄHLTEN ENERGIE in Joule eingebaut sein, die den Nennwert der in eine Widerstandslast von $50\ \Omega$ ABGEGEBENEN ENERGIE in Joule angibt.

Als Alternative kann der DEFIBRILLATOR einen einzigen voreingestellten Energiebetrag oder eine Folge von Energiewerten entsprechend einem in der Gebrauchsanweisung beschriebenen, voreingestellten Ablaufplan

liefern. Wenn der DEFIBRILLATOR dafür ausgelegt ist, einen einzigen Energiebetrag oder eine Folge von Energiebeträgen bereitzustellen, ist keine Anzeige der GEWÄHLTEN ENERGIE erforderlich.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.12.2.101 *Bedienelemente für die Energieversorgung der ELEKTRODEN

- a) das ME-GERÄT muss so konstruiert sein, dass die gleichzeitige Speisung der internen und externen DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN verhindert wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

- b) Die Einrichtung zum Auslösen des DEFIBRILLATOR-LADEKREISES muss so gestaltet sein, dass die Wahrscheinlichkeit einer unabsichtlichen Betätigung minimiert ist.

Annehmbare Anordnungen sind:

- 1) bei anterior-anterior anzulegenden DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN zwei Tastschalter, von denen sich auf dem Handgriff der beiden DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN jeweils einer befindet;
- 2) bei anterior-posterior anzulegenden DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN ein Tastschalter, der sich auf dem Handgriff der anterioren Elektrode befindet;
- 3) bei internen DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN ein Tastschalter, der sich auf einem der Elektroden-Handgriffe befindet, oder lediglich zwei Tastschalter auf der Bedienkonsole; und
- 4) bei externen selbstklebenden DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN lediglich ein oder zwei Tastschalter auf der Bedienkonsole.

Fußbetriebene Schalter dürfen nicht zum Auslösen des Defibrillationsimpulses verwendet werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.2.102 Anzeige von Signalen

Der DEFIBRILLATOR darf keine Signale von mehr als einem Eingang gleichzeitig anzeigen, es sei denn, der Ursprung der Signale ist unverwechselbar dargestellt.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung geprüft.

201.12.3 ALARMSYSTEME

(Ergänzung:)

201.12.3.101 *Akustische Warnmeldungen vor der Energieabgabe

Vor der Energieabgabe durch den DEFIBRILLATOR müssen dem BEDIENER akustische Warnmeldungen gegeben werden. Als Mindestanforderung müssen zu folgenden Zeitpunkten Sprachmeldungen oder hörbare Töne (Warnhinweise können kontinuierlich oder intermittierend sein) ausgegeben werden:

- a) bei AEDs, wenn der RHYTHMUSERKENNUNGSEDETEKTOR eine Bestimmungsgrenze erreicht hat, der dem Nachweis eines zu defibrillierenden Herzrhythmus entspricht;
- b) im Fall von DEFIBRILLATOREN mit Entladeregelung, die vom BEDIENER ausgelöst wird, dann, wenn das Gerät für die Entladung durch den BEDIENER bereit ist, oder
- c) bei AEDs mit automatischer Entladeregelung mindestens 5 s vor der Energieabgabe.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

201.12.4.1 Absichtliches Überschreiten von sicherheitstechnischen Grenzwerten

Ersatz:

Das Bedienelement für die GEWÄHLTE ENERGIE darf Folgendes nicht zulassen:

- a) höhere GEWÄHLTE ENERGIE als 360 J;
- b) bei internen DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN eine höhere GEWÄHLTE ENERGIE als 50 J.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.4.101 Ausgangsspannung

Die Ausgangsspannung des DEFIBRILLATORS über einem 175-Ω-Lastwiderstand darf 5 kV nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Messung geprüft.

201.12.4.102 Unbeabsichtigte Energie

Das ME-GERÄT muss so konstruiert sein, das bei einem Ausfall der Stromversorgung (entweder VERSOR- GUNGSNETZ oder GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG) oder nach Ausschalten des ME-GERÄTS keine unbeab- sichtigte Energie an den DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN zur Verfügung steht.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.103 INTERNER ENTLADEKREIS

Ein DEFIBRILLATOR muss mit einem INTERNEN ENTLADEKREIS ausgestattet sein, über den GESPEICHERTE ENERGIE, die aus irgendeinem Grund nicht durch die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN abgegeben werden soll, ohne Speisung der DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN abgeführt werden kann.

Der INTERNE ENTLADEKREIS kann mit dem in 201.12.4.102 geforderten Stromkreis kombiniert werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abänderung:

201.13.1.3 Überschreiten der ABLEITSTROM- oder Spannungsgrenzwerte

Ergänzung:

- *unbeabsichtigtes Laden oder Entladen der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abänderungen:

201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.15.4.101 DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN und deren Kabel

- a) Jegliche Handgriffe der DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN dürfen keine leitenden BERÜHRBAREN TEILE haben.
Diese Anforderung gilt nicht für kleine Metallteile, wie Schrauben in oder durch Isolierstoffe(n), die bei einem ERSTEN FEHLER nicht Spannung führend werden können.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Spannungsfestigkeitsprüfung (201.8.8.3, Prüfung 1) kontrolliert.

- b) *Kabel von DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN sowie deren Zugentlastungen müssen in der Lage sein, folgende Prüfung zufrieden stellend zu bestehen. Die Zugentlastungen von wiederverwendbaren DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN müssen außerdem den an NETZANSCHLUSSLEITUNGEN gestellten, in 8.11.3.5 a) bis d) der Allgemeinen Festlegungen beschriebenen Anforderungen genügen. Bei Kabeln oder Kabel-Elektroden-Baugruppen für den Einmalgebrauch muss die Anzahl an Biegezyklen in Prüfung 2 durch 100 dividiert werden. Jedes Kabel zum ME-GERÄT bzw. zur DEFIBRILLATOR-ELEKTRODE und jede Leitung zum ME-GERÄT bzw. Steckverbinder für die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODE, falls zutreffend, muss einzeln (nacheinander) den Prüfungen wie für DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN unterzogen werden, sofern keine baugleichen Steckverbinder vorliegen, in welchem Fall nur einer dieser geprüft werden muss. Wenn ein Steckverbinder mit mehr als einem Kabel versehen ist, müssen diese zusammen geprüft werden, wobei die Gesamtzugkraft am Steckverbinder der Summe der für alle einzelnen Kabel geltenden Zugkräfte entsprechen muss. (Bezüglich einer Anleitung zur Ermittlung der Zugentlastungen, die eine Prüfung erfordern, siehe Anhang AA und Bild 201.103.)

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch folgende Prüfung kontrolliert.

Prüfung 1: Bei einem wiederanschließbaren (abklemmbaren) Kabel werden die Leiter in die Anschlussklemmen der DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN eingeführt und alle Klemmschrauben gerade soweit festgezogen, dass ein leichtes Herausrutschen der Leiter verhindert wird. Die Kabel-Zugentlastung wird anschließend in üblicher Weise festgezogen. Zum Messen des Längenversatzes wird bei allen Kabeln eine Markierung auf dem Kabel im Abstand von etwa 2 cm zur Kabel-Zugentlastung angebracht.

Unmittelbar anschließend muss das Kabel für 1 min einer Zugkraft von 30 N oder, falls kleiner, der Höchstkraft, die an der Zugentlastung eingeleitet werden kann, bevor der Steckverbinder herausgezogen oder die Elektrode vom PATIENTEN abgezogen wird, ausgesetzt werden. Am Ende der Beanspruchungsdauer darf sich das Kabel um nicht mehr als 2 mm versetzt haben. Bei wiederanschließbaren Kabeln dürfen sich die Leiter weder um mehr als 1 mm in den Anschlussklemmen verschoben haben noch darf ein nennenswerter Zug an den Leitern vorliegen, während die Zugkraft noch einwirkt. Bei nicht wiederanschließbaren Kabeln dürfen nicht mehr als 10 % der Gesamtanzahl an Einzeldrähten in jedem Leiter des Kabels gebrochen sein.

Prüfung 2: Eine DEFIBRILLATOR-ELEKTRODE wird in einer Apparatur, die der in Bild 201.104 gezeigten ähnlich ist, so befestigt, dass die Achse des Kabels an der Stelle, wo es aus der Elektrode oder dem Elektrodenhandgriff austritt, senkrecht und durch die Pendelachse verläuft, wenn sich das Schwingglied der Apparatur in der Mitte seines Pendelwegs befindet. Die Zugkraft am Kabel wird folgendermaßen eingeleitet:

- 1) bei Spiralkabeln wird eine Zugkraft gleich derjenigen eingeleitet, die zum Dehnen des Kabels auf dessen dreifache natürliche (ungedehnte) Länge oder, falls größer, bis zum Tragen des Gewichts einer DEFIBRILLATOR-ELEKTRODE erforderlich ist, und das Kabel in einem Abstand von 300 mm zur Pendelachse festgeklemmt;*
- 2) bei nicht ausziehbaren Kabeln wird das Kabel 300 mm von der Pendelachse durch eine Öffnung geführt und ein Gewichtsstück, das der Masse einer DEFIBRILLATOR-ELEKTRODE oder, falls größer, 5 N entspricht, am Kabel unterhalb der Öffnung befestigt.*

Das Schwingglied wird um folgenden Winkel gedreht:

- 180° (90° zu jeder Seite der Senkrechten) bei internen Elektroden;*
- 90° (45° zu jeder Seite der Senkrechten) bei externen Elektroden.*

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

Die Anzahl an Zyklen muss 10 000 betragen und die Geschwindigkeit 30 Zyklen je Minute. Nach 5 000 Zyklen wird die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODE um 90° um die Mittelachse des Kabeleintrittspunktes gedreht, worauf die verbleibenden 5 000 Zyklen abzuschließen sind.

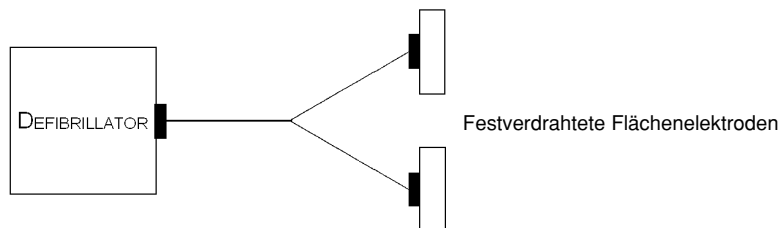
c) Mindestfläche von DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN

Die Mindestfläche jeder der DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN muss betragen:

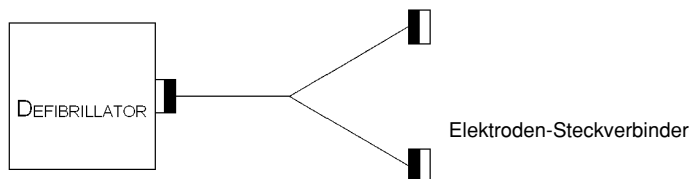
- 50 cm² für äußere Anwendung an Erwachsenen;
- 32 cm² für innere Anwendung an Erwachsenen;
- 15 cm² für äußere Anwendung an Kindern; oder
- 9 cm² für innere Anwendung an Kindern;

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

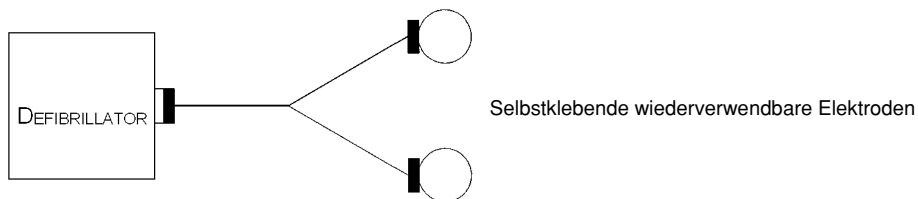
Wiederverwendbare Kabel und Elektroden



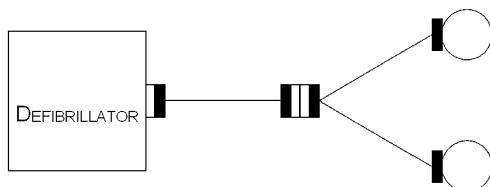
Wiederverwendbare Kabel und Elektroden für den Einmalgebrauch



Kabel für den Einmalgebrauch und Elektroden



Baugruppe aus wiederverwendbarem Kabel mit Einzel/Einmalgebrauch-Elektrode und Verlängerungskabel



■ Kabel-Zugentlastungen, die Prüfungen erfordern
 Verbindung zu DEFIBRILLATOR oder Elektrode, falls anwendbar

Bild 201.103 – Beispiele von Kabel-Zugentlastungen, die eine Prüfung erfordern
 (siehe 201.15.4.101 b))

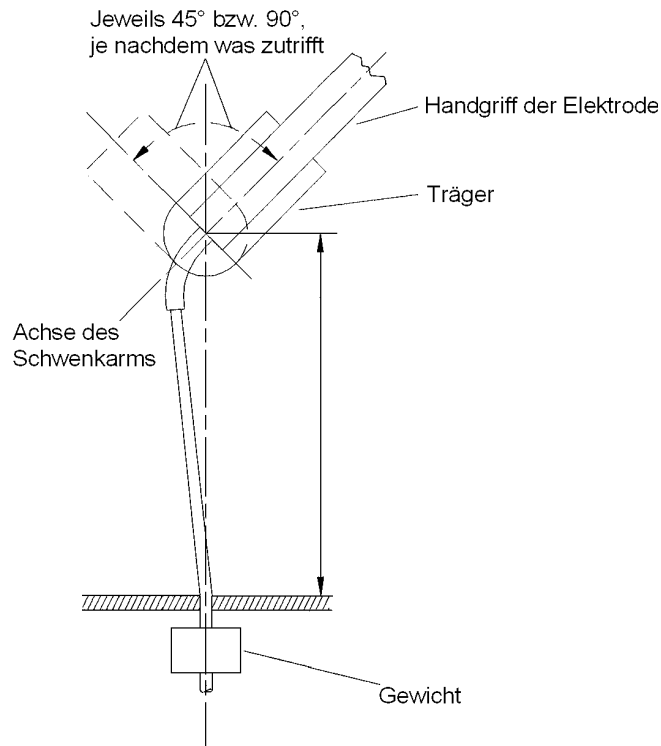


Bild 201.104 – Prüfapparatur für flexible Kabel und deren Zugentlastungen
(siehe 201.15.4.101 b), Prüfung 2)

201.15.4.3 Batterien

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.15.4.3.101 *Austausch nicht wiederaufladbarer Batterien

Es müssen Mittel verfügbar sein, um klar anzuzeigen, wenn nicht wiederaufladbare Batterien ersetzt oder wiederaufladbare Batterien geladen werden müssen. Diese Mittel dürfen das ME-GERÄT nicht funktionsunfähig machen, und das ME-GERÄT muss in der Lage sein, noch drei Entladungen mit maximaler Energie zu liefern, nachdem diese Anzeige erscheint.

Bei ME-GERÄTEN mit einer vorprogrammierten Energie-Einstellungssequenz, die nicht vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION geändert werden kann, muss der AED in der Lage sein, 3 Defibrillationsentladungen mit der vorprogrammierten Einstellung abzugeben, nachdem diese Anzeige erscheint. Wenn die vorprogrammierte Energie-Einstellungssequenz vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION geändert werden kann, muss der AED in der Lage sein, 3 Defibrillationsentladungen mit der maximal wählbaren Energie-Einstellungssequenz abzugeben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung bei $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ kontrolliert.

201.15.4.3.102 Anzeigeeinrichtung für das Laden von Batterien

Es müssen Mittel verfügbar sein um klar anzuzeigen, wenn wiederaufladbare Batterien geladen werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.15.4.3.103 *Wiederaufladbare Batterien

Jede neue wiederaufladbare Batterie muss das ME-GERÄT in die Lage versetzen, die folgenden Prüfungen zu bestehen:

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

a) Prüfanforderungen für MANUELLE DEFIBRILLATOREN:

Nachdem die Batterie vollständig aufgeladen ist, wird das ME-GERÄT in ausgeschaltetem Zustand 168 h (7 Tage) bei einer Temperatur von $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchte von $(65 \pm 10)\%$ gelagert. Dann wird das ME-GERÄT 14-mal geladen und mit der maximalen vom ME-GERÄT ABGEGEBENEN ENERGIE in eine 50- Ω -Last entladen, mit einer Frequenz von einer Ladung/Entladung je min. Die Ladezeit für die 15. Aufladung darf 15 s nicht überschreiten. (25 s bei MANUELLEN DEFIBRILLATOREN für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG.)

Wenn der DEFIBRILLATOR die Möglichkeit besitzt, einen „Anlauf-Selbsttest“ durchzuführen, der automatisch in vorwählbaren Intervallen gestartet wird, wenn der DEFIBRILLATOR ausgeschaltet ist, wird die Prüfung durchgeführt bei eingeschaltetem „Anlauf-Selbsttest“ mit dem kürzest möglichen Intervall.

b) Prüfanforderungen für AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN:

Nachdem die Batterie vollständig aufgeladen ist, wird das ME-GERÄT in ausgeschaltetem Zustand 168 h (7 Tage) bei einer Temperatur von $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchte von $(65 \pm 10)\%$ gelagert. Dann wird das ME-GERÄT 14-mal geladen und mit der maximalen vom ME-GERÄT ABGEGEBENEN ENERGIE in eine 50- Ω -Last entladen, mit einer Frequenz von einer Ladung/Entladung je min. Die zwischen dem Anlegen des zu defibrillierenden Herzrhythmus signals bis zur Bereitschaft des DEFIBRILLATORS für die Entladung Nummer 15 gemessene Zeit darf nicht länger sein als:

- 30 s bei AEDs für HÄUFIGE ANWENDUNG;
- 40 s bei AEDs für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG.

Für ME-GERÄTE mit einer vorprogrammierten Energie-Einstellungssequenz, die nicht vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION geändert werden kann, wird die Erschöpfungsanforderung für Batterien mit der Abgabe von Entladungen mit maximaler Energie gelockert auf die Anzahl von Entladungen bei der vorprogrammierten Energie-Einstellungssequenz. Für den Fall, dass die vorprogrammierte Energie-Einstellungssequenz vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION geändert werden kann, wird die Anforderung für die Entleerung der Batterien mit der Abgabe von Entladungen mit maximaler Energie gelockert auf die Anzahl von Entladungen bei der ungünstigsten Energie-Einstellungssequenz, die gewählt werden kann.

Wenn der DEFIBRILLATOR die Möglichkeit besitzt, einen Anlauf-Selbsttest durchzuführen, der automatisch in vorwählbaren Intervallen gestartet wird, wenn der DEFIBRILLATOR ausgeschaltet ist, wird die Prüfung durchgeführt bei eingeschaltetem Anlauf-Selbsttest mit dem kürzest möglichen Intervall.

Nach der Prüfung darf sich das Kabel weder gelockert haben noch darf die Zugentlastung bzw. das Kabel mit Ausnahme davon, dass 10 % der Gesamtanzahl an Einzeldrähten in jedem Leiter des Kabels gebrochen sind, irgendeine Beschädigung zeigen.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.17 *Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

ANMERKUNG Siehe auch Abschnitt 202 der vorliegenden Norm.

Neue Abschnitte:

201.101 Ladedauer

201.101.1 *Anforderungen bezüglich HÄUFIGER ANWENDUNG für MANUELLE DEFIBRILLATOREN

- a) Die Zeit für die Aufladung einer vollständig entladenen ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG auf maximale Energie darf unter den folgenden Bedingungen 15 s nicht überschreiten:
- der DEFIBRILLATOR wird bei 90 % der BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG betrieben;

- die Batterien wurden durch die Abgabe von 15 Entladungen bei maximaler Energie entleert.
- b) Die Zeit, beginnend mit dem Einschalten oder während jedes BEDIENER-Programmiermodus, bis zur Beendigung der Ladung bei maximaler Energie, darf 25 s nicht überschreiten. Diese Anforderung gilt für die Aufladung einer vollständig entladenen ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG auf maximale Energie unter den folgenden Bedingungen:
 - der DEFIBRILLATOR wird bei 90 % der BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG betrieben;
 - die Batterien wurden durch die Abgabe von 15 Entladungen bei maximaler Energie entleert.

Die Einhaltung nach den obigen Listenpunkten a) und b) wird durch Messungen geprüft. Im Fall von INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTEN beginnt die Prüfung mit einer neuen und vollständig geladenen Batterie. Im Fall, dass diese ME-GERÄTE ihre ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG auch aufladen können, wenn sie mit dem VERSORGENSNETZ oder einem getrennten Batterieladegerät verbunden sind, wird die Einhaltung geprüft, während das ME-GERÄT mit dem VERSORGENSNETZ oder dem Batterieladegerät verbunden ist. In Fällen einer entladenen oder fehlenden Batterie muss verifiziert werden, dass die Leistungsfähigkeit übereinstimmt mit den zur Verfügung gestellten Angaben, wie unter 201.7.2.101 gefordert.

Im Fall eines DEFIBRILLATORS mit nicht-aufladbaren Batterien muss die Prüfung mit einer Batterie beginnen, die durch die Anzahl von Lade-/Entladezyklen, wie vom HERSTELLER spezifiziert, entleert wurde, oder wenn das ME-GERÄT anzeigt, dass die Batterie ausgetauscht werden muss, je nachdem was zuerst eintritt.

201.101.2 *Anforderungen bezüglich NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG für MANUELLE DEFIBRILLATOREN

- a) Folgende Ladedauer-Anforderungen gelten:
 - wenn der DEFIBRILLATOR an 90 % der BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG betrieben wird, darf die Zeit zum Aufladen einer vollständig entladenen ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG auf maximale Energie 20 s nicht überschreiten;
 - mit Batterien, die durch die Abgabe von 6 Entladungen bei maximaler Energie entleert wurden, darf die Zeit zum Aufladen einer völlig entladenen ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG auf maximale Energie 20 s nicht überschreiten;
 - mit Batterien, die durch die Abgabe von 15 Entladungen bei maximaler Energie entleert wurden, darf die Zeit zum Aufladen einer völlig entladenen ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG auf maximale Energie 25 s nicht überschreiten.
- b) Für die Zeit, beginnend mit dem Einschalten oder während jedes BEDIENER-Programmiermodus, bis zur Beendigung der Ladung bei maximaler Energie gilt Folgendes:
 - wenn der DEFIBRILLATOR an 90 % der BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG betrieben wird, darf die Zeit, beginnend vom Einschalten oder innerhalb jedes BEDIENER-Programmiermodus, bis zur Beendigung der Ladung bei maximaler Energie 30 s nicht überschreiten;
 - mit Batterien, die durch die Abgabe von 6 Entladungen bei maximaler Energie entleert wurden, darf die Zeit, beginnend vom Einschalten oder innerhalb jedes BEDIENER-Programmiermodus, bis zur Beendigung der Ladung bei maximaler Energie 30 s nicht überschreiten;
 - mit Batterien, die durch die Abgabe von 15 Entladungen bei maximaler Energie entleert wurden, darf die Zeit, beginnend vom Einschalten oder innerhalb jedes BEDIENER-Programmiermodus, bis zur Beendigung der Ladung bei maximaler Energie 35 s nicht überschreiten.

Die Einhaltung nach den obigen Listenpunkten a) und b) wird durch Messung geprüft. Im Fall von INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTEN beginnt die Prüfung mit einer neuen und vollständig geladenen Batterie. Im Fall, dass diese ME-GERÄTE ihre ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG auch aufladen können, wenn sie mit dem VERSORGENSNETZ oder einem getrennten Batterieladegerät verbunden sind, wird die Einhaltung geprüft, während das ME-GERÄT mit dem VERSORGENSNETZ oder dem Batterieladegerät verbunden ist. In Fällen einer entladenen oder fehlenden Batterie muss verifiziert werden, dass die Leistungsfähigkeit übereinstimmt mit den zur Verfügung gestellten Angaben, wie unter 201.7.2.102 gefordert.

Im Fall eines DEFIBRILLATORS mit nicht-aufladbaren Batterien muss die Prüfung mit einer Batterie beginnen, die durch die Anzahl von Lade-/Entladezyklen, wie vom HERSTELLER spezifiziert, entleert wurde, oder wenn das ME-GERÄT anzeigt, dass die Batterie ersetzt werden muss, je nachdem was zuerst eintritt.

201.101.3 *Anforderungen bezüglich HÄUFIGER ANWENDUNG für AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN

- a) Die maximale Zeit zwischen der Aktivierung des RHYTHMUSERKENNUNGSEKTORES und der Bereitschaft des DEFIBRILLATORS zur Entladung mit maximaler Energie darf unter den folgenden Bedingungen 30 s nicht überschreiten:
- wenn der AED an 90 % der BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG betrieben wird;
 - mit Batterien, die durch die Abgabe von 15 Entladungen bei maximaler Energie entleert wurden.
- b) *Die Zeit, beginnend mit dem Einschalten oder während jedes BEDIENER-Programmiermodus, bis zur Beendigung der Ladung bei maximaler Energie darf 40 s nicht überschreiten. Diese Anforderung gilt für die volle Aufladung einer vollständig entladenen ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG auf maximale Energie unter den folgenden Bedingungen:
- wenn der AED an 90 % der BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG betrieben wird;
 - mit Batterien, die durch die Abgabe von 15 Entladungen bei maximaler Energie entleert wurden.

201.101.4 *Anforderungen bezüglich NICHT HÄUFIGER ANWENDUNG für AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN

- a) Folgende Ladedauer-Anforderungen gelten:
- die maximale Zeit zwischen der Aktivierung des RHYTHMUSERKENNUNGSEKTORES und der Bereitschaft des DEFIBRILLATORS zur Entladung bei maximaler Energie darf 35 s nicht überschreiten, wenn der AED an 90 % der BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG betrieben wird;
 - die maximale Zeit zwischen der Aktivierung des RHYTHMUSERKENNUNGSEKTORES und der Bereitschaft des DEFIBRILLATORS zur Entladung bei maximaler Energie darf mit Batterien, die durch die Abgabe von 6 Entladungen bei maximaler Energie entleert wurden, 35 s nicht überschreiten;
 - die maximale Zeit zwischen der Aktivierung des RHYTHMUSERKENNUNGSEKTORES und der Bereitschaft des DEFIBRILLATORS zur Entladung bei maximaler Energie darf mit Batterien, die durch die Abgabe von 15 Entladungen bei maximaler Energie entleert wurden, 40 s nicht überschreiten.
- b) Für die Zeit, beginnend mit dem Einschalten oder während jedes BEDIENER-Programmiermodus, bis zur Beendigung des Ladens bei maximaler Energie gilt Folgendes:
- wenn der AED an 90 % der BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG betrieben wird, darf die Zeit, beginnend mit dem Einschalten oder von während jedes BEDIENER-Programmiermodus, bis zur Beendigung der Ladung bei maximaler Energie 45 s nicht überschreiten;
 - mit Batterien, die durch die Abgabe von 6 Entladungen bei maximaler Energie entleert wurden, darf die Zeit, beginnend mit dem Einschalten oder während jedes BEDIENER-Programmiermodus, bis zur Beendigung des Ladens bei maximaler Energie 45 s nicht überschreiten;
 - mit Batterien, die durch die Abgabe von 15 Entladungen bei maximaler Energie entleert wurden, darf die Zeit, beginnend mit dem Einschalten oder während jedes BEDIENER-Programmiermodus, bis zur Beendigung des Ladens bei maximaler Energie 50 s nicht überschreiten.

Die Übereinstimmung mit 201.101.3 a) und b) sowie mit 201.101.4 a) und b) wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Ein simuliertes zu defibrillierendes PATIENTEN-Rhythmus-signal, wie es vom HERSTELLER definiert ist, wird an die SEPARATEN ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN oder an die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN angelegt. Die vom DEFIBRILLATOR gegebenen sichtbaren oder akustischen Anweisungen werden befolgt. Die Ladedauer wird gemessen zwischen der Aktivierung des RED (für 201.101.3 a) und 201.101.4 a)) oder dem Einschalten (für 201.101.3 b) und 201.101.4 b)) und der Bereitschaft zur Entladung.

Im Fall von INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTEN beginnt die Prüfung mit einer neuen und vollständig geladenen Batterie. Im Fall, dass diese ME-GERÄTE ihre ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG auch aufladen können, wenn sie mit dem VERSORGUNGSNETZ oder einem getrennten Batterieladegerät verbunden sind, wird die Einhaltung geprüft, während das ME-GERÄT mit dem VERSORGUNGSNETZ oder dem Batterieladegerät verbunden ist. In Fällen einer entladenen oder fehlenden Batterie muss verifiziert werden, dass die Leistungsfähigkeit übereinstimmt mit den zur Verfügung gestellten Angaben, wie unter 201.7.2.102 gefordert.

Im Fall eines DEFIBRILLATORS mit nicht-aufladbaren Batterien beginnt die Prüfung mit einer Batterie, die entleert wurde durch die Anzahl von Lade-/Entladezyklen wie vom HERSTELLER spezifiziert, oder wenn das ME-GERÄT anzeigt, dass die Batterie ersetzt werden muss, je nachdem was zuerst eintritt.

Für ME-GERÄTE mit einer vorprogrammierten Energie-Einstellungssequenz, die nicht vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION geändert werden kann, wird die Anforderung für die Entleerung der Batterien mit der Abgabe von Entladungen mit maximaler Energie gelockert auf die Anzahl von Entladungen bei der vorprogrammierten Energie-Einstellungssequenz. Für den Fall, dass die vorprogrammierte Energie-Einstellungssequenz vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION geändert werden kann, wird die Anforderung für die Entleerung der Batterien mit der Abgabe von Entladungen mit maximaler Energie gelockert auf die Anzahl von Entladungen bei der ungünstigsten Energie-Einstellungssequenz, die gewählt werden kann.

201.102 GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG

201.102.1 Allgemeines

Die in diesem Abschnitt gestellten Anforderungen gelten unabhängig davon, ob das ME-GERÄT auch über das VERSORGNUNGSNETZ betrieben werden kann oder nicht.

201.102.2 *Anforderungen an MANUELLE DEFIBRILLATOREN

Die Kapazität einer neuen und vollständig geladenen Batterie muss so groß sein, dass das ME-GERÄT bei 0 °C mindestens 20 Defibrillationsentladungen von jeweils der maximalen ABGEGEBENEN ENERGIE liefern kann, ausgeführt in Zyklen von jeweils drei Entladungen in 1 min und 1 min Pause. Bei MANUELLEN DEFIBRILLATOREN für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG besteht jeder Zyklus aus drei Entladungen mit 1 min Pause.

Wenn ME-GERÄTE die Möglichkeit beinhalten, dass mehr als eine Batterie eingesetzt werden kann, die vom BEDIENER beliebig ausgewählt werden kann, so ist die Forderung nach 20 Entladungen die Gesamtzahl von Entladungen, die verfügbar sind, wenn der DEFIBRILLATOR mit der Maximalanzahl von Batterien ausgestattet ist.

Wenn die Ersatzbatterie nicht im DEFIBRILLATOR angeschlossen ist, wird sie nicht in die Prüfung einbezogen.

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung bei (0 ± 2) °C bei folgender Vorbereitung des ME-GERÄTS geprüft:

- a) die Batterie wird entsprechend den HERSTELLER-Anweisungen (oder bis das ME-GERÄT anzeigt, dass die Batterie vollständig geladen ist) vollständig aufgeladen, und zwar bei einer Umgebungstemperatur von (20 ± 2) °C, oder entsprechend den Umgebungs-Betriebsbedingungen, die der HERSTELLER nach 7.9.3.1 der Allgemeinen Festlegungen festgelegt hat, je nachdem, was die schwierigste Bedingung darstellt;*
- b) das ME-GERÄT wird einschließlich der Batterie auf (0 ± 2) °C bis zum Erreichen des thermischen Gleichgewichts gekühlt.*

201.102.3 *Anforderungen an AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN (AEDs)

Die EKG-Datenbank für die Validierung der Leistungsfähigkeit der Rhythmuserkennung muss mindestens beinhalten: Rhythmen unterschiedlicher Amplituden des Kammerflimmerns (VF), Ventrikulärtachykardie-(VT)-Rhythmen verschiedener Frequenzen und QRS-Breiten, verschiedene Sinusrhythmen einschließlich supraventrikulärer Tachykardien, Vorhofflimmern und Vorhofflattern, Sinusrhythmen mit PVC (vorzeitige ventrikuläre Kontraktion), Asystolie und Schrittmacher-Rhythmen. Alle Rhythmen müssen erfasst worden sein unter Verwendung von Elektrodensystemen und Verarbeitungsmerkmalen, die denen des Gerätes in der Prüfung ähnlich sind, und müssen eine Länge haben, die geeignet ist, dem Detektorsystem das Treffen von Entscheidungen zu ermöglichen.

Die Parameter, die die Leistungsfähigkeit des RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTORS beschreiben, sind Folgende: Spezifität, echten Vorhersagewert, Sensitivität und falsch-positive Raten.

Tabelle 201.102 – RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTOR-Kategorien

	VF und VT	Alle anderen EKG-Rhythmen
Schock	A	B
Kein Schock	C	D

Ein echt-positive Klassifizierung (A) ist eine richtige Klassifizierung eines zu defibrillierenden Rhythmus. Eine echt-negative Klassifizierung ist eine richtige Klassifizierung aller Rhythmen, für die ein Schock nicht angezeigt ist. Eine falsch-positive Klassifizierung ist ein geordneter, wiederkehrender oder ein pumpeffektiver Rhythmus oder eine Asystolie, die fälschlich als ein zu defibrillierender Rhythmus klassifiziert wurde. Eine falsch-negative Klassifizierung ist ein VF oder VT im Zusammenhang mit Herzstillstand, der fälschlich als nicht zu defibrillierend klassifiziert wurde.

Die Sensitivität des Gerätes bezüglich zu defibrillierender Rhythmen ist $A/(A+C)$. Der echte Vorhersagewert wird ausgedrückt als $A/(A+B)$. Die Spezifität des Gerätes bezüglich nicht zu defibrillierender Rhythmen ist $D/(B+D)$. Die falsch-positive Rate ist ausgedrückt als $B/(B+D)$.

Die Sensitivität des Gerätes für das Erkennen von VF bei maximaler Amplitude von 200 μV Spitze oder größer muss bei Fehlen von Artefakten (z. B. verursacht durch kardiopulmonale Wiederbelebung) 90 % überschreiten. Für Geräte, die VT erkennen, muss die Sensitivität 75 % überschreiten. Die Spezifität des Detektors hinsichtlich des richtigen Unterscheidens nicht zu defibrillierender Rhythmen muss bei Fehlen von Artefakten 95 % überschreiten.

Die zum Feststellen der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen verwendete EKG-Datenbank muss eine andere sein, als die für die Entwicklung des RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTOR genutzte EKG-Datenbank.

201.102.3.1 AED für HÄUFIGE ANWENDUNG

Bei einem AED für HÄUFIGE ANWENDUNG muss die Kapazität einer neuen und vollständig geladenen Batterie so groß sein, dass das ME-GERÄT bei 0 °C mindestens 20 Defibrillationsentladungen von jeweils der maximalen ABGEGEBENEN ENERGIE des AED liefern kann, ausgeführt in Zyklen von jeweils drei Entladungen in 105 s und 1 min Pause.

Wenn ein AED für HÄUFIGE ANWENDUNG die Möglichkeit beinhaltet, dass mehr als eine Batterie eingesetzt werden kann, die vom BEDIENER beliebig ausgewählt werden kann, so ist die Forderung nach 20 Entladungen die Gesamtzahl von Entladungen, die verfügbar sind, wenn der DEFIBRILLATOR mit der Maximalzahl von Batterien ausgestattet ist.

Wenn irgendwelche zusätzlichen Batterien für die Verwendung im DEFIBRILLATOR zur Verfügung stehen, die eigentlich nicht im DEFIBRILLATOR angebracht sind, dürfen diese Batterien nicht in die Prüfung einbezogen werden. Ein AED mit einer vorprogrammierten Energie-Einstellungssequenz, die nicht vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION geändert werden kann, muss in der Lage sein, 20 Defibrillationsentladungen mit der vorprogrammierten Einstellung abzugeben. Wenn die vorprogrammierte Energie-Einstellungssequenz vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION geändert werden kann, muss der AED in der Lage sein, 20 Defibrillationsentladungen mit der maximal wählbaren Energie-Einstellungssequenz abzugeben.

201.102.3.2 AED für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG

Bei einem AED für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG muss die Kapazität einer neuen und vollständig geladenen Batterie so groß sein, dass das ME-GERÄT mindestens 20 Defibrillationsentladungen von jeweils der maximalen ABGEGEBENEN ENERGIE des AED liefern kann, ausgeführt in Zyklen von jeweils drei Entladungen in 135 s und 1 min Pause.

Ein AED für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG mit einer vorprogrammierten Energie-Einstellungssequenz, die nicht vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION geändert werden kann, muss in der Lage sein, 20 Defibrillationsentladungen mit der vorprogrammierten Einstellung abzugeben. Wenn die

vorprogrammierte Energie-Einstellungssequenz vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION geändert werden kann, muss der AED in der Lage sein, 20 Defibrillationsentladungen mit der maximal wählbaren Energie-Einstellungssequenz abzugeben.

Die Einhaltung nach 201.102.3.1 und 201.102.3.2 wird durch eine Funktionsprüfung bei $(0 \pm 2)^\circ\text{C}$ bei folgender Vorbereitung des ME-GERÄTS geprüft:

- a) *Die Batterie wird entsprechend den HERSTELLER-Anweisungen (oder bis das ME-GERÄT anzeigt, dass die Batterie vollständig geladen ist) vollständig aufgeladen, und zwar bei einer Umgebungstemperatur von $(0 \pm 2)^\circ\text{C}$, $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ und $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$, oder entsprechend den Umgebungs-Betriebsbedingungen, die der HERSTELLER nach 7.9.3.1 der Allgemeinen Festlegungen festgelegt hat, je nachdem was die schwierigste Bedingung darstellt.*
- b) *Das ME-GERÄT wird einschließlich der Batterie auf $(0 \pm 2)^\circ\text{C}$ bis zum Erreichen des thermischen Gleichgewichts gekühlt.*

Ein zu defibrillierendes Herzrhythmusssignal wird an die SEPARATEN ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN oder an die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN angelegt. Die vom DEFIBRILLATOR gegebenen sichtbaren oder akustischen Anweisungen werden befolgt, wobei sichergestellt wird, dass die DEFIBRILLATOR-Entladungen in Zyklen wie oben festgelegt erfolgen.

Wenn das ME-GERÄT die Möglichkeit beinhaltet, dass mehr als eine Batterie gleichzeitig eingesetzt werden kann, die vom BEDIENER beliebig ausgewählt werden kann, so ist die Forderung nach 20 Entladungen die Gesamtzahl von Entladungen, die verfügbar sind, wenn der DEFIBRILLATOR mit der Maximalzahl von Batterien ausgestattet ist.

Wenn irgendwelche zusätzlichen Batterien für die Verwendung im DEFIBRILLATOR zur Verfügung stehen, die eigentlich nicht im DEFIBRILLATOR angebracht sind, dürfen diese Batterien nicht in die Prüfung einbezogen werden.

201.103 *Dauerhaftigkeit

Das ME-GERÄT muss die folgende Dauerprüfung bestehen können, die nach der in 201.11.1.3 c) dieser Norm festgelegten Prüfung auf übermäßige Temperaturen durchzuführen ist:

- a) *Ein DEFIBRILLATOR für HÄUFIGE ANWENDUNG muss 2 500-mal mit maximaler Energie geladen und in eine 50- Ω -Last bei maximaler Energie oder nach einem programmierten Energie-Protokoll entladen werden. Ein DEFIBRILLATOR für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG muss 100-mal mit maximaler Energie geladen und in eine 50- Ω -Last bei maximaler Energie oder nach einem programmierten Energie-Protokoll entladen werden. Während dieser Prüfung ist die Zwangskühlung von ME-GERÄT und Last erlaubt. Der beschleunigte Ablauf der Prüfung darf keine höheren Temperaturen zur Folge haben als die bei der Prüfung nach 201.11.1.3 c) gemessenen. INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE dürfen für diese Prüfung aus einer äußeren Spannungsquelle versorgt werden.*

- b) *Der DEFIBRILLATOR wird 10-mal bei maximaler Energie oder nach einem internen Protokoll geladen und mit kurzgeschlossenen DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN entladen. Die Abstände zwischen zwei aufeinander folgenden Entladungen dürfen dabei 3 min nicht überschreiten.*

Diese Prüfung muss nicht durchgeführt werden, wenn eine Entladung bei einem Kurzschluss nicht möglich ist.

- c) *Der DEFIBRILLATOR wird dann 5-mal auf maximale Energie geladen und bei leerlaufenden DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN entladen, wobei eine DEFIBRILLATOR-ELEKTRODE und das leitfähige GEHÄUSE geerdet sind. Die Prüfung wird dann mit Erdung der anderen Elektrode und des GEHÄUSES wiederholt. Bei nichtleitfähigem GEHÄUSE werden die Elektroden nacheinander mit einer geerdeten Metallplatte verbunden, auf der das ME-GERÄT wie bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH steht. Die geerdete Metallplatte muss eine Fläche von mindestens der Größe der Grundfläche des ME-GERÄTS aufweisen.*

Die Abstände zwischen aufeinander folgenden Entladungen dürfen 3 min nicht überschreiten.

Diese Prüfung ist nicht anzuwenden, wenn eine Entladung bei offenem Stromkreis nicht möglich ist.

- d) *Bei DEFIBRILLATOREN für HÄUFIGE ANWENDUNG wird jeder INTERNE ENTLADEKREIS 500-mal bei maximaler GESPEICHERTER ENERGIE geprüft. Bei DEFIBRILLATOREN für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG wird jeder INTERNE ENTLADEKREIS 20-mal bei maximaler GESPEICHERTER ENERGIE geprüft. Während dieser Prüfung ist*

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05

Zwangskühlung von ME-GERÄT und Last zulässig. Der beschleunigte Ablauf der Prüfung darf keine höheren Temperaturen zur Folge haben als die bei der Prüfung nach 201.11.1.3 c) dieser Norm gemessenen. INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE dürfen für diese Prüfung aus einer äußeren Spannungsquelle versorgt werden.

Nach Abschluss dieser Prüfungen muss das ME-GERÄT allen anderen Anforderungen dieser Norm entsprechen.

201.104 *SYNCHRONISIEREINRICHTUNG

Falls eine SYNCHRONISIEREINRICHTUNG eingebaut ist, müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- a) Es muss eine klare Anzeige vorhanden sein, mittels sichtbarem und, optional, akustischem Signal, wenn der DEFIBRILLATOR auf synchronisierte Betriebsart geschaltet ist.
- b) Ein Defibrillationsimpuls darf nur erfolgen, wenn ein Synchronisationsimpuls erscheint, während die Auslösetaste(n) gedrückt ist (sind).
- c) Die maximale Zeitverzögerung von der Spitze des QRS-Pulses oder dem Beginn eines externen Triggerimpulses bis zur Spitze des DEFIBRILLATOR-Ausgangssignals darf höchstens sein:
 - 1) 60 ms, falls das EKG über ein ANWENDUNGSTEIL oder ein Signaleingangsteil des DEFIBRILLATORS abgeleitet wird, oder
 - 2) 25 ms, falls das Synchronisations-Triggersignal (nicht das EKG) über ein SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL abgeleitet wird.
- d) Der DEFIBRILLATOR darf beim Einschalten oder beim Umschalten von irgendeiner Betriebsart in den Defibrillationsbetrieb nicht standardmäßig in den Synchronisationsmodus umschalten.

201.105 *Erholung des MONITORS/EKG-Eingangs nach der Defibrillation

201.105.1 Ableiten des EKG-Signals über die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN

Bei der Prüfung des DEFIBRILLATORS, wie nachfolgend beschrieben, muss nach maximal 10 s nach dem DEFIBRILLATOR-Impuls das Prüfsignal auf dem Bildschirm des MONITORS sichtbar sein (wenn zutreffend), und der Spitze-Wert des dargestellten Signals darf von der ursprünglichen Amplitude um nicht mehr als 50 % abweichen.

Zusätzlich zu der obigen Anforderung muss der RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTOR, falls vorhanden, in der Lage sein, einen zu defibrillierenden Rhythmus 20 s nach dem Defibrillationsimpuls zu erkennen. In diesem Fall muss das Signal, das an den DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN liegt, vom DEFIBRILLATOR als zu defibrillierend zu erkennen sein.

Die Einhaltung wird durch eine Prüfung mit dem folgenden Apparat, wie in Bild 201.105 gezeigt, geprüft. Selbstklebende Elektroden werden an den Metallplatten angebracht. Die mit Leitgel, wie vom möglicherweise HERSTELLER mitgeliefert, versehenen Oberflächen der Flächenelektroden werden mit angemessener Kraft auf die Metallplatten gedrückt.

- a) zwei Schwämme aus offenzelligem Schaumkunststoff mit einem Durchmesser oder einer Länge und einer Breite von etwa 15 mm über dem Durchmesser oder der Länge und Breite der DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN und einer Dicke von etwa 40 mm;
- b) zwei Silberelektroden zum Einleiten des Prüfsignals;
- c) Schalter S1, zweipolig, angemessene Bemessung;
- d) Sinus-Signalgenerator für 10 Hz;
- e) nichtleitender Behälter mit Maßen von mindestens 250 mm × 150 mm × 60 mm;
- f) isotone Kochsalzlösung (9 g/l NaCl) in ausreichender Menge zum Füllen des Behälters auf einen Füllstand von 3 cm;
- g) zwei Metallplatten aus nichtrostendem Stahl mit hohem Nickelgehalt, die etwas größer als die Elektrodenoberfläche und zum Tragen der Elektroden ausreichend dick sind.

Die Schwämme werden mit der Kochsalzlösung gesättigt, und die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN werden auf die Metallplatten gelegt und beschwert, um einen gleichmäßigen Kontakt mit den Schwämmen sicherzustellen.

Bei geöffnetem Schalter S1 werden der DEFIBRILLATOR-Ausgangsstrom und die -spannung während einer Entladung mit maximaler Energie gemessen, zum Beispiel mit einem getrennten Oszilloskop. Die Positionen der Schwämme und/oder der Füllstand der Lösung im Behälter werden bzw. wird so eingestellt, dass die Apparatur für den Defibrillationsimpuls eine Last von $(50 \pm 5) \Omega$ darstellt.

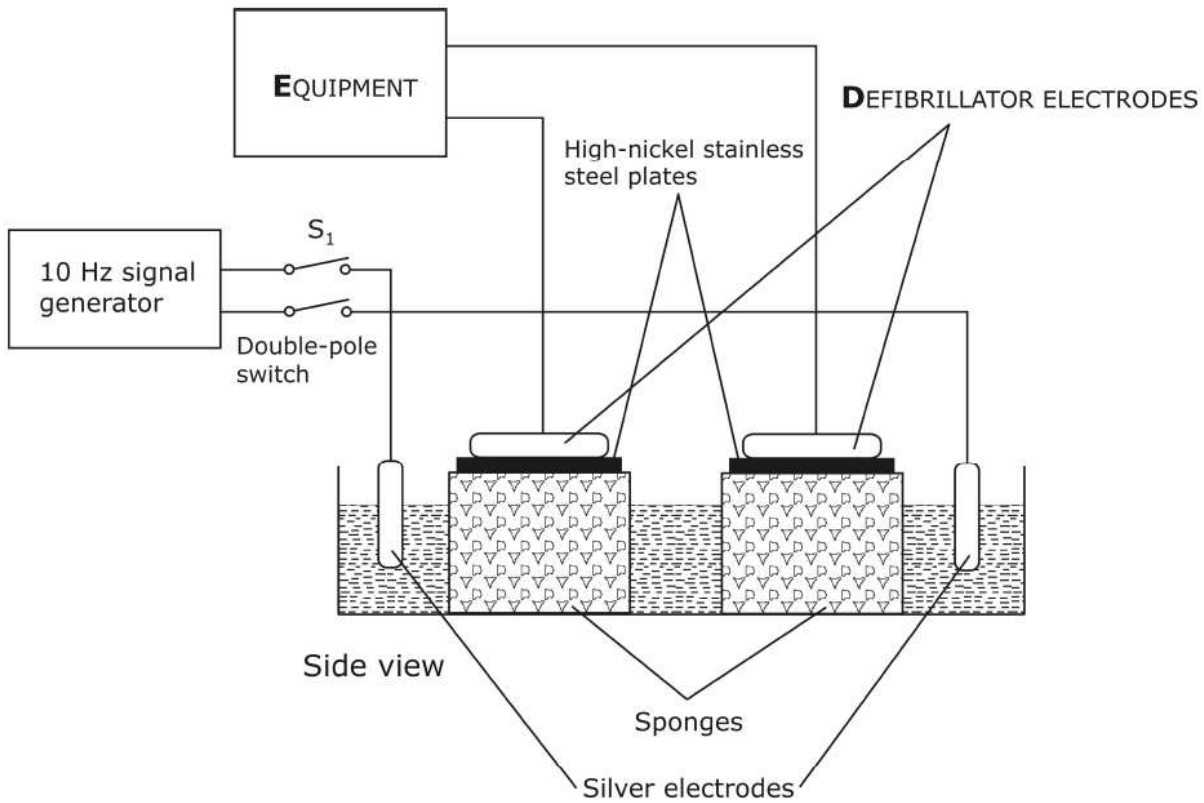
Jegliche Eingangs-Auswahleinrichtung wird so eingestellt, dass der MONITOR-Eingang von den DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN abgeleitet wird. Wenn es eine wählbare Empfindlichkeitseinstellung gibt, wird sie so gewählt, dass die MONITOR-Empfindlichkeit auf 10 mm/mV eingestellt ist. Wenn es eine Einstellung gibt, die den Frequenzgang des MONITORS beeinflusst, wird sie auf größte Bandbreite gestellt.

Bei geschlossenem Schalter S1 wird der Ausgang des Signalgenerators so eingestellt, dass an der MONITOR-Anzeige (falls zutreffend) ein Signal von 10 mm Spitze angezeigt wird. Bei einem DEFIBRILLATOR mit einem RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTOR wird die Amplitude des angelegten zu defibrillierenden Rhythmus signals so eingestellt, dass der DEFIBRILLATOR in der Lage ist, einen zu defibrillierenden Rhythmus zu erkennen.

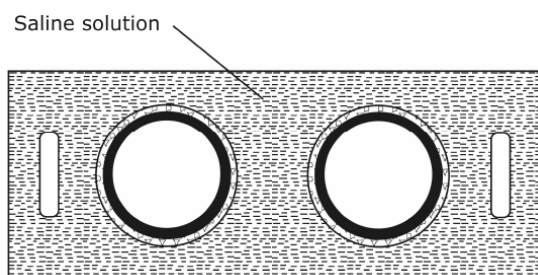
Bei geöffnetem Schalter S1 wird ein Impuls maximaler Energie an den Apparat abgegeben. S1 wird unmittelbar danach geschlossen und die MONITOR-Anzeige wird beobachtet. Die oben festgelegte Dauer von 10 s wird ab dem Schließen von S1 gemessen. Außerdem muss der EKG-RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTOR, falls zutreffend, 20 s nach dem Schließen von S1 einen zu defibrillierenden Rhythmus erkannt haben.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2007-05



Seitenansicht



Draufsicht

Legende:

Equipment

DEFIBRILLATOR ELEKTRODES

10 Hz signal gen

High-nickel

Double-pole

Sponges

Silver electr

Saline solution

ME-GERÄT

DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN

10-Hz-Signalgenerator

Platten aus nichtrostendem Stahl mit hohem Nickelgehalt

Zweipoliger Schalter

Schwämme

Silberelektroden

Kochsalzlösung

Bild 201.105 – Anordnung zur Prüfung auf Erholung nach Defibrillation
(siehe 201.105.1)

201.105.2 Ableiten des EKG-Signals über SEPARATE ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN

Die Prüfung von 201.105.1 wird durchgeführt, wobei die SEPARATEN ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN an den Metallplatten angebracht werden unter Verwendung von Elektroden, die der HERSTELLER festgelegt hat, und der in den Bildern 201.106 und 201.107 dargestellten Apparatur. Es gelten dieselben Einhaltungskriterien.

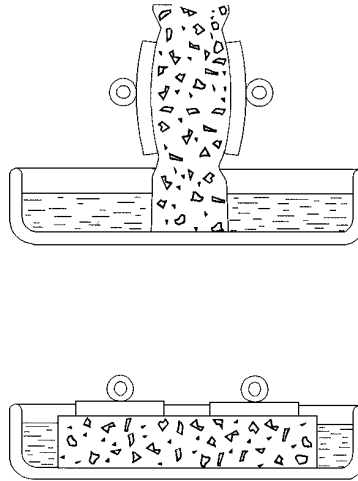


Bild 201.106 – Anordnung der Überwachungselektroden auf dem Schwamm
(siehe 201.105.2)

201.105.3 Ableiten des EKG-Signals über nicht wiederverwendbare DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN

Wenn der DEFIBRILLATOR wie unten beschrieben geprüft wird, muss das EKG-Signal nach einer Zeit von höchstens 10 s nach dem Defibrillationsimpuls auf der MONITOR-Anzeige sichtbar sein, und der Spitze-Wert der Amplitude des angezeigten Signals darf um nicht mehr als 50 % von der Originalamplitude abweichen. Bei einem DEFIBRILLATOR ohne eingebauten MONITOR, bei dem der EKG-Eingang aber für den EKG-RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTOR benutzt wird, muss das EKG 20 s nach dem Defibrillationsimpuls vom RHYTHMUSERKENNUNGSEKTEKTOR richtig interpretiert werden.

Die Einhaltung wird durch die nachfolgend beschriebene Prüfung kontrolliert:

Ein Paar Einweg-DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN des vom HERSTELLER empfohlenen Typs werden Rücken an Rücken (leitende Oberfläche gegen leitende Oberfläche) miteinander verbunden. Die Elektroden werden mit dem DEFIBRILLATOR in Reihe mit einem ENERGIEMESSGERÄT/DEFIBRILLATOR-PRÜFGERÄT, der einen EKG-Simulator enthält, verbunden. Der EKG-Simulator wird auf Kammerflimmern gestellt. Zehn Energie-Impulse erfolgen mit der maximalen ABGEGEBENEN ENERGIE des Gerätes oder nach einem festen Protokoll, wenn dieses im Gerät vorhanden ist. Die Energie-Impulse werden mit der höchsten für das Gerät verfügbaren Geschwindigkeit abgegeben.

201.106 *Störung des MONITORS durch Aufladung oder interne Entladung

ANMERKUNG Dieser Abschnitt gilt nicht für DEFIBRILLATOREN ohne eingebauten MONITOR.

Während des Aufladens oder der internen Entladung der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG, mit der Anzeige des MONITORS eingestellt auf eine Empfindlichkeit von 10 mm/mV $\pm$ 20 %:

- dürfen Störungen auf dem Bildschirm des MONITORS den Spitze-Wert von 0,2 mV nicht überschreiten, und
- darf sich die Amplitude der Anzeige für ein 10-Hz-Sinussignal von 1 mV Spitze um nicht mehr als 20 % ändern.