

	DIN IEC 60601-2-47 (VDE 0750-2-47)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.55 Einsprüche bis 2008-03-31 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2002-11 Entwurf		
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 62D/624/CD:2007)		
Medical electrical equipment – Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems (IEC 62D/624/CD:2007) Appareils électromédicaux – Partie 2-47: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires (CEI 62D/624/CD:2007)		
Anwendungswarnvermerk		
Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-01-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.		
Gesamtumfang 84 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/624/CD:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

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

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

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

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

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

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

Außerdem wurden folgende Schriftarten verwendet:

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

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung:

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

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

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

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

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

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2002-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Anpassung an die Struktur und an die Philosophie (Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale) der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
- Neuaufnahme des Unterabschnitts zu den wesentlichen Leistungsmerkmalen (siehe 201.4.101);
- Anpassung der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit nach DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12.

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
Normen der Reihe EN 60601	Normen der Reihe IEC 60601	Normen der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750)	Normen der Reihe VDE 0750
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3	–
EN 60601-1-6 *	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6) *	VDE 0750-1-6 *

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9 *	IEC 60601-1-9 *	DIN IEC 60601-1-9 (VDE 0750-1-9) *	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-25	IEC 60601-2-25	DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25)	VDE 0750-2-25
EN 60601-2-27	IEC 60601-2-27	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27)	VDE 0750-2-27
* in Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

Normen der Reihe

DIN EN 60601 (VDE 0750), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:200*

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

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

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

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

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

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

DIN EN 60601-2-25 (VDE 0750-2-25), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen*

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 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
von ambulanten elektrokardiographischen Systemen**

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	6
201.1 Anwendungsbereich und Zweck.....	7
201.2 Normative Verweisungen.....	8
201.3 Begriffe.....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	9
201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	10
201.5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck.....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTE und ME-SYSTEMEN.....	10
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	10
201.6.6 Betriebsart.....	10
201.7 ME-GERÄTE-Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	10
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder ME-GERÄTE-Teilen.....	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	12
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	12
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	12
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	12
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	12
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	12
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	19
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	26
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	26
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	26
201.16 ME-SYSTEME	27
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	28
202 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.....	30
203 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment	33
206 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability	33
208 Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	33

209	Medical electrical equipment – Part 1-9: Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the reduction of environmental impacts	33
210	Medical electrical equipment – Part 1-10: Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Process requirements for the development of therapeutic closed-loop controllers	33
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung		34
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch		41
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch		43

Bilder

Bild 201.101 – Prüfsignal zur Prüfung des dynamischen Eingangsbereiches	28
Bild 201.102 – Allgemeiner Prüfkreis	28
Bild 201.103 – Prüfkreis zur Gleichtaktunterdrückung	29
Bild 201.104 – Prüfkreis zur Schrittmacherpulsabweichung	29
Bild 202.101 – Prüfaufbau zur Prüfung der leitfähigen Emission	31
Bild 202.102 – Prüfaufbau zur Prüfung der Strahlungsemission und Strahlungsempfindlichkeit nach	32

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	10
Tabelle 201.102 – ABLEITUNGEN – Farbkodierung	11
Tabelle 201.103 – Anforderungen an die normalen Ergebnisse der Analyse	14
Tabelle 201.104 – Anforderungen an die optionalen Ergebnisse der Analyse	14
Tabelle 201.105 – Beat-by-Beat-Matrix	16

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen behandeln die Sicherheit von AMBULANTEN ELEKTROKARDIOGRAPHISCHEN SYSTEMEN. Sie ändern und ergänzen die IEC 60601-1 (zweite Ausgabe 1988), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den der Allgemeinen Festlegungen mit dem Titel „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“.

Eine „Allgemeine Erklärung und Begründung“ für die Anforderungen in diesen Besonderen Festlegungen sind in Anhang AA gegeben.

Es wird davon ausgegangen, dass eine Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die sichere Anwendung der Norm erleichtern, sondern zu gegebener Zeit jede Überarbeitung fördern wird, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der Entwicklungen in der Technik erforderlich wird. Dieser Anhang ist jedoch kein Teil der Anforderungen dieser Norm.

Abschnitte, für die im Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“ am Ende dieser Besonderen Festlegungen Erklärungen angegeben sind, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

201.1 Anwendungsbereich und Zweck

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASIS SICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE an AMBULANTE ELEKTROKARDIOGRAPHISCHE SYSTEME, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

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

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise des ME-GERÄTS oder des ME-SYSTEMS im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2. der Allgemeinen Festlegungen.

Innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm sind Systeme der folgenden Bauart:

- a) Systeme, die eine kontinuierliche Aufzeichnung oder kontinuierliche Analyse des EKG ermöglichen und deren nachträgliche Analyse zu den gleichen Ergebnissen führt. Diese Systeme können das EKG zuerst aufzeichnen und speichern und zu einem späteren Zeitpunkt auf einer separaten Einheit analysieren oder gleichzeitig aufzeichnen und analysieren. Die Art des verwendeten Speichermediums ist innerhalb dieser Norm nicht relevant;
- b) Systeme, die eine kontinuierliche Analyse und eine teilweise oder begrenzte Aufzeichnung ermöglichen und keine nachträgliche Analyse des EKG erlauben.

Die Sicherheitsangaben dieser Norm gelten für alle Systeme, die in eine der oben genannten Gruppen fallen.

Wenn ambulante elektrokardiographische Systeme automatisierte EKG-Analysen ermöglichen, gelten für diese Messungen und Analysefunktionen Mindestanforderungen. Medizinische elektrische Geräte, die in den Anwendungsbereich der IEC 60601-2-25 und der IEC 60601-2-27 fallen, sind vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen.

Diese Norm gilt nicht für Systeme, die keine kontinuierliche Aufzeichnung und Analyse des EKG ermöglichen (z. B. intermittierende ereignisbezogene Aufzeichnungsgeräte).

201.1.2 Zweck

Abschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zweck dieser Norm ist besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von AMBULANTEN ELEKTROKARDIOGRAPHISCHEN SYSTEMEN festzulegen.

201.1.3 Ergänzende Normen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die in Frage kommenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgelistet sind.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In der Reihe IEC 60601 dürfen in den Besondere Festlegungen Anforderungen, die in dieser Norm enthalten sind, geändert, ersetzt oder gestrichen werden, wenn es für das betroffene ME-GERÄT angebracht ist. Auch können andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzugefügt werden.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird die IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Ergänzungsnormen werden unter ihrer Dokumentennummer genannt.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit denen der Allgemeinen Festlegungen mit dem Vorsatz „201“ überein. (Z. B. entspricht 210.1 in dieser Norm dem Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen). In der jeweiligen Ergänzungsnorm wird dies mit dem Vorsatz „20x“ gekennzeichnet, wobei x für die letzte Ziffer der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. entspricht 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen dem Inhalt von Abschnitt 4 der 60601-1-3 der Ergänzungsnorm, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text des Abschnitts dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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

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

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

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

Wo es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der jeweilige Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen unverändert, obwohl möglicherweise nicht zutreffend. Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise zutreffend, nicht angewendet werden soll, wird ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen angegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.3 Begriffe

Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Anmerkung Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 17.

Ergänzung zum Begriff 3.63 MEDINISCHES ELEKTRISCHE GERÄT (ME-GERÄT):

3.63

AMBULANTES ELEKTROKARDIOGRAPHISCHES SYSTEM (ME-GERÄT)

AMBULANTES AUFNAHMEGERÄT und ein WIEDERGABEGERÄT, beide können eine Analysefunktion enthalten

ANMERKUNG Dieses ME-GERÄT wird auch als Holter-Überwachungsgerät, nach seinem Erfinder Dr. Norman Holter, bezeichnet.

Ergänzende Begriffe:

201.3.201

AMBULANTES AUFNAHMEGERÄT

aufzeichnendes ME-GERÄT, das vom PATIENTEN getragen wird einschließlich der damit verbundenen ELEKTRODEN und Leitungen nur zur Aufnahme oder zur Aufnahme und Analyse der Herzaktionspotentiale

201.3.202

KONTINUIERLICHES AUFNAHMEGERÄT

ME-GERÄT, das kontinuierlich Analysen und/oder Aufnahmen des EKG durchführt

201.3.203

ELEKTROKARDIOGRAMM (EKG)

sichtbare Aufzeichnung von Herzaktionspotentialen gemessen an der Körperoberfläche

201.3.204

ELEKTRODE

ELEKTRODE (typischerweise ein elektrischer Sensor), angelegt an einen bestimmten Teil des Körpers zur Abnahme von Herzaktionspotentiale in Verbindung mit einer anderen ELEKTRODE oder ELEKTRODEN

201.3.205

ABLEITUNG

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

201.3.206

ELEKTRODENLEITUNG(EN)

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

201.3.207

NEUTRALE ELEKTRODE

Bezugspunkt für Differenzverstärker und/oder Entstörschaltungen, die nicht an der Bildung einer ABLEITUNG eines AMBULANTEN AUFNAHMEGERÄTS beteiligt ist

201.3.108

PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG

aus mehreren einzelnen Leitungen mit zugehörigen Anschlüssen bestehende Leitung zur Verbindung der ELEKTRODEN mit dem AMBULANTEN AUFNAHMEGERÄT

201.3.109

WIEDERGABEGERÄT

Gerät zur Darstellung und Dokumentation der vom Aufnahmegerät gelieferten Daten

ANMERKUNG Dieses ME-GERÄT ist üblicherweise stationär und enthält meistens eine Recheneinheit.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzender Unterabschnitt:

201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den Unterabschnitten nach Tabelle 201.101 zu finden.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Herzfrequenz	201.12.1.101.3.1
Supraventrikuläre Ektopie	201.12.1.101.3.2
Ventrikuläre Ektopie	201.12.1.101.3.3
Bradykardie-Daten	201.12.1.101.3.4
Pausen	201.12.1.101.3.5
ST-Segmentverschiebungen	201.12.1.201.3.6
EKG-Papier-Ausschrieb	201.12.1.201.3.7

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 zu a):

Das AMBULANTE AUFNAHMEGERÄT muss die Anforderungen dieser Norm unter den folgenden Umgebungsbedingungen erfüllen:

- eine Umgebungstemperatur zwischen 10 °C bis +45 °C;
- eine relative Luftfeuchte zwischen 10 % bis 95 %, ohne Kondensation.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTE und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz:

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

201.6.6 Betriebsart

Änderung:

Alles außer DAUERBETRIEB entfällt.

201.7 ME-GERÄTE-Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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

Ergänzender Absatz:

aa) ABLEITUNGEN – Kennzeichnung

Die ABLEITUNGEN müssen an der Elektrodenseite permanent so gekennzeichnet sein, dass jeder einzelne ABLEITUNGEN direkt bestimmt werden kann und an der Geräteseite so konstruiert oder markiert sein, damit nicht korrekte Verbindungen zum ME-GERÄT vermieden werden.

Wenn unabhängige bipolare ABLEITUNGEN benutzt werden, müssen die Kanaluordnungen am ME-GERÄT als Referenz klar bezeichnet sein. Ebenso müssen die ABLEITUNGEN nach einem der Farb-Kodierungs-Schemas in Tabelle 201 farblich kodiert sein.

Tabelle 201.102 – ABLEITUNGEN – Farbkodierung

	ELEKTRODE	Code 1 ^a	Code 2 ^b
Kanal 1	positive ELEKTRODE negative ELEKTRODE	grün rot	rot weiß
Kanal 2	positive ELEKTRODE negative ELEKTRODE	weiß gelb	braun schwarz
Kanal 3	positive ELEKTRODE negative ELEKTRODE	orange blau	orange blau
NEUTRALE ELEKTRODE		schwarz	grün
^a Code 1 ist in Europa und international weit verbreitet. ^b Code 2 ist in Nordamerika weit verbreitet – siehe AHA (American Heart Association)-Leitfaden von 1985. ANMERKUNG Die wünschenswerten Polaritätszuweisungen sind hier gelistet, ME-GERÄTE können aber davon abweichen, wenn ihre Abweichung geeignet gekennzeichnet ist.			

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzender Absatz:

aa) Auf Folgendes muss hingewiesen werden:

- 1) die Art der elektrischen Installation, mit der das ME-GERÄT sicher verbunden werden kann, einschließlich des Anschlusses an einen eventuellen POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER;
 - 2) dass leitfähige Teile der ELEKTRODEN und damit verbundene Steckvorrichtungen der ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE nicht andere leitfähige Teile einschließlich Erde berühren sollten;
 - 3) die mögliche GEFÄHRDUNG durch die Summierung von ABLEITSTRÖMEN, wenn mehrere ME-GERÄTE gekoppelt und/oder durch eine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose verbunden sind.
- bb) Es müssen eindeutige Hinweise gegeben werden, wenn eine besondere Batterie oder eine besondere Batterieladeprozedur notwendig ist, um die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen einzuhalten.
- cc) Es müssen eindeutige Hinweise für den Gebrauch des Aufnahmegerätes in feuchter Umgebung gegeben werden.
- dd) Die Aufschrift auf dem ME-GERÄT muss deutlich angeben, ob eine Verwendung für Kinder mit einem Gewicht unter 10 kg vorgesehen ist oder nicht.
- ee) Der Hersteller muss das Verfahren zur Berechnung der Herzfrequenz angeben.
- ff) Der Hersteller muss das Verfahren zur Bestimmung einer Herzaktionspause angeben.
- gg) Wenn das ME-GERÄT so entwickelt und gebaut ist, dass es Veränderungen der ST-Strecke erkennen und/oder messen kann, muss der Hersteller in der Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:
- ob die Analyse der ST-Strecke auf allen ABLEITUNGEN unter Verwendung einiger oder aller Kalibriersignale erfolgt,

E DIN IEC 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2008-01

- ob es vom BEDIENER auswählbare Erkennungskriterien für ST-Segment-Veränderungen gibt (wie Verschiebungs- und Neigungsparameter),
- wie häufige ST-Segment-Veränderungen im Ergebnisbericht zusammengefasst werden (z. B. stündlich) und ob die Anzahl der Vorfälle, die Art der Vorfälle (Hebung oder Senkung) und die Dauer der Vorfälle angezeigt werden, oder ob der Ergebnisbericht diese Angaben Vorfall für Vorfall wiedergibt,
- ob Herzfrequenzbereiche, Bereiche der Verschiebung und/oder Neigungswerte während jedes Vorfalles aufgezeichnet werden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.12.1.101 *Automatische Analysen

ME-GERÄTE mit automatischen EKG-Analysen müssen die Anforderungen dieses Abschnittes erfüllen.

201.12.1.101.1 *Standard-Datenbanken, die für die Beurteilung automatisierter Analysen zu verwenden sind

Vier Standard-Datenbanken zur Beurteilung ambulanter EKG-Analysatoren sind aus drei Quellen verfügbar und werden weit verbreitet zu diesem Zweck genutzt.

- AHA-Datenbank: Die American Heart Association Database zur Bewertung ventrikulärer Arrhythmie-Erkennung (80 Aufnahmen, jede 30 min).
- MIT-Datenbank: Die Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (48 Aufnahmen, jede 30 min).
- NST-Datenbank: Die Noise Stress Test Database (12 Aufnahmen, jede 30 min; geliefert mit der MIT-Datenbank).
- CU-Datenbank: Die Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database (35 Aufnahmen, jede 8 min; geliefert mit der MIT-Datenbank).

Die drei ersten Datenbanken bestehen aus digitalisierten Auszügen von zweikanaligen Holter-Aufnahmen, in denen jeder Herzschlag gekennzeichnet ist. Die CU-Datenbank enthält digitalisierte einkanalige EKG-Aufnahmen, deren Rhythmusänderungen gekennzeichnet sind. Dies ist eine komplette Liste jener Datenbanken, die als Grundlage für Beurteilungen angemessen sind und gegenwärtig allgemein verfügbar sind.

201.12.1.101.2 *Anforderungen an den Leistungsbericht

201.12.1.101.2.1 Standard-Datenbanken, die für Leistungsanforderungs-Prüfungen zu benutzen sind

Die Genauigkeit der QRS-Erkennung muss mit der AHA-Datenbank, der MIT-Datenbank und der NST-Datenbank geprüft werden.

Die Genauigkeit der ventrikulären ektopischen Schlag-Erkennung (VEB) muss mit der AHA-Datenbank, der MIT-Datenbank und der NST-Datenbank geprüft werden.

Wenn das ME-GERÄT über die Fähigkeit der ventrikulären Flutter- oder Fibrillations-Erkennung (VF) verfügt, muss diese Fähigkeit mit der CU-Datenbank, der AHA-Datenbank und der MIT-Datenbank geprüft werden.

Wenn das ME-GERÄT über die Fähigkeit der supraventrikulären ektopischen Schlag-(SVEBs) oder atrialer Flutter- oder Fibrillations-Erkennung (AF) verfügt, muss diese Fähigkeit mit der MIT-Datenbank und der NST-Datenbank geprüft werden.

201.12.1.101.2.2 Ergebnisse der einzelnen Aufnahmen

Für jede Aufnahme müssen folgende Statistiken ausgegeben werden:

- QRS Empfindlichkeit und positive Vorhersage;
- VEB Empfindlichkeit und positive Vorhersage.

Für jede Aufnahme muss jede der folgenden Statistiken ausgegeben werden, sofern sie für die angegebenen Fähigkeiten des ME-GERÄTS zutreffen:

- VF Episoden-Empfindlichkeit und positive Vorhersage;
- SVEB Empfindlichkeit und positive Vorhersage;
- AF Episoden-Empfindlichkeit und positive Vorhersage.

201.12.1.101.2.3 Statistik

Basierend auf den nach 201.12.1.101.2.2 erforderlichen Ergebnissen der einzelnen Aufnahmen müssen Übersichtsstatistiken erstellt werden, die die Leistungsdaten des geprüften ME-GERÄTS bei jeder der zur Prüfung genutzten Datenbank in tabellarischer Form zusammenfassen, wie in den Tabellen 202 und 203 gezeigt. Die in den Tabellen gebrauchten Symbole und Abkürzungen sind:

G	Übersichtsstatistik (berechnet für die ganze Datenbank)
+P	positive Vorhersage
R	erforderlich (wenn das ME-GERÄT über die entsprechende Erkennung der Abnormalität verfügt, muss die Statistik angegeben werden)
Se	Empfindlichkeit
VEB	ventrikulärer ektopischer Herzschlag
SVEB	supraventrikulärer ektopischer Herzschlag
TP	wahr positiv
TN	wahr negativ
FP	falsch positiv
FN	falsch negativ

Tabelle 201.103 – Anforderungen an die normalen Ergebnisse der Analyse

Statistik	AHA-DB	MIT-DB	NST-DB	CU-DB
QRS Se (G)	R	R	R	–
QRS +P (G)	R	R	R	–
VEB Se (G)	R	R	R	–
VEP +P (G)	R	R	R	–
VEB Couplets Se (G)	R	R	–	R
VEB Couplets +P (G)	R	R	–	R
VEB Short Runs Se (G)	R	R	–	R
VEB Short Runs +P (G)	R	R	–	R
VEB Long Runs Se (G)	R	R	–	R
VEB Long Runs +P (G)	R	R	–	R

Tabelle 201.104 – Anforderungen an die optionalen Ergebnisse der Analyse

Statistik	AHA-DB	MIT-DB	NST-DB	CU-DB
VF Episode Se (G)	R	R	–	R
VF Episode +P (G)	R	R	–	R
SVEB Se (G)	–	R	R	–
SVEB +P (G)	–	R	R	–

201.12.1.102.2.4 Prüfverfahren

(ANMERKUNG Zur besseren Lesbarkeit sind die Texte der Abschnitte a) bis d) nicht kursiv.)

a) Anwendung der Standard-Datenbanken bei der Prüfung

Jede Aufnahme muss dem ME-GERÄT kontinuierlich vom Anfang bis zum Ende zugeführt werden (das bedeutet, ohne Zurückspulen oder schnellem Vorwärtsspulen). Diese Anforderung ist nur anwendbar für die Art, in der der Prüfer dem zu prüfenden ME-GERÄT die EKGs zuführt und ist in keiner Weise als eine Einschränkung der Art und Weise gedacht, in der das GERÄT normalerweise die Analyse durchführt.

Wenn die digitalisierten EKG-Signale der Datenbankaufnahmen in irgendeiner Art vorverarbeitet sind, bevor sie dem Eingang des zu prüfenden ME-GERÄTS zugeführt werden, muss die Vorverarbeitung ausreichend detailliert offengelegt werden, um die Prüfung auch Dritten zu erlauben. Diese Vorverarbeitung beinhaltet, ist aber nicht beschränkt auf:

- Reabtastrung (das heißt, die Konvertierung in eine von den Standard-Datenbank-Dateien abweichende Abtastrate);
- Reformattierung (das heißt, die Umstellung der Byte-Anordnung, Abtastgenauigkeit oder numerischer Kodierung);
- Reskalierung (Verändern der Signalamplitude, das heißt, Ändern der Verstärkung);
- Filterung mittels Software oder Hardware, die im normalen Funktionsmodus des zu prüfenden ME-GERÄTS nicht vorhanden ist;
- Konvertierung von digitalen zu analogen Signalen.

Wird die Bewertung des zu prüfenden ME-GERÄTS derart durchgeführt, dass die in analoge Form konvertierten Signale in die normalen analogen Eingänge des ME-GERÄTS eingespeist werden, darf die automatische Verstärkungsregelung (AGC) des ME-GERÄTS die Verstärkung automatisch einstellen. Wenn die Bewertung mit digitalen Daten durchgeführt wird und die AGC nicht digital, aber ein Teil des analogen Eingangs des ME-GERÄTS ist, darf das ME-GERÄT seine AGC-Fähigkeiten durch eine alternative Methode simulieren. Diese alternative Methode erlaubt den „Prüf-Modus“, der die „Prüf-

Kommentar-Dateien“ erzeugt, eine Meldung auszugeben, dass eine Verstärkungsregelung erforderlich wäre, bevor mit der Analyse des EKG für jede PATIENTEN-Aufnahme fortgefahren wird. Diese Meldung sollte den Bewerter anweisen, die Verstärkung des EKG entweder für einen oder für beide EKG-Kanäle zu verändern. Der Bewerter sollte dann das „xform“ (oder gleichwertige) Programm starten, um die EKG-Verstärkung, basierend auf den vom Programm gelieferten Anweisungen, anzupassen. Dieser Prozess muss so oft wiederholt werden, bis keine Verstärkungsänderungen mehr angezeigt wird, und das zu prüfende ME-GERÄT muss dann automatisch mit der EKG-Analyse fortfahren.

Der Beat-by-Beat-Vergleich, dem in 12.1.201.2.4 c) beschriebenen Protokoll folgend, muss durchgeführt werden um QRS Se, QRS +P, VEB Se, VEB +P abzuleiten und (wenn zutreffend) SVEB Se und SVEB +P. Das in 12.1.201.2.4 d) beschriebene Protokoll muss genutzt werden, um, wenn zutreffend, die VF- und AF-Episode sowie Se und +P abzuleiten.

b) Gebrauch der Kommentar-Dateien

Die in 12.1.201.2.4 c) bis 12.1.201.2.4 d) beschriebenen Prüfprotokolle erfordern, dass die Ausgabe des ME-GERÄTS für jede Aufnahme in einer Kommentar-Datei (der Prüf-Kommentar-Datei) aufgezeichnet werden muss, im gleichen Format wie die Referenz-Kommentar-Datei dieser Aufnahme. Das ME-GERÄT muss diese Datei nicht sofort erzeugen. Jedes automatische Verfahren, dies zu erledigen ist akzeptabel, vorausgesetzt, es ist offengelegt. Um den Vergleich zwischen den Prüf-Kommentar-Dateien und den Referenz-Kommentar-Dateien durchzuführen, müssen die, mit den auf der MIT-BHI Arrhythmia Database CD-ROM gelieferten Programme („bxb“, „rxr“, „epic“, „mxm“) oder spätere von MIT freigegebene Versionen oder Programme mit gleichwertigen Funktionen und Ausgaben, benutzt werden. Wenn ein Hersteller andere Programme als die einmal von MIT freigegebenen Programme benutzt, muss er die Gleichwertigkeit seiner Programme nachweisen. Die mit der Datenbank gelieferten und als Eingang von diesen Programmen benutzten Referenz-Kommentar-Dateien dürfen in keiner Weise geändert werden, außer, dass (falls zutreffend) vom Datenbank-Lieferanten erhältliche korrigierte Referenz-Kommentar-Dateien jene original mit der Datenbank gelieferten ersetzen.

Innerhalb der Kommentar-Dateien sind Herzschlag-Kennungen wie folgt definiert:

- N: jeder Schlag, der nicht unter die im Folgenden beschriebenen Kategorien S, V, F oder Q fällt (normaler oder Schenkelblock Herzschlag);
- S: supraventrikulärer ektopischer Schlag (SVEB): ein atrialer oder nodaler (verbundener) vorzeitiger oder ersatzsystolischer Schlag oder ein atypischer vorzeitiger atrialer Schlag;
- V: ventrikulärer ektopischer Schlag (VEB): ein vorzeitiger ventrikulärer Schlag, ein „R-an-T“ vorzeitiger ventrikulärer Schlag oder ein ventrikulärer ersatzsystolischer Schlag;
- F: Vereinigung eines ventrikulären und eines normalen Schlages;
- Q: schrittmachergesteuerter Schlag, Vereinigung eines schrittmachergesteuerten und eines normalen Schlages oder eines nicht klassifizierbaren Schlages.

Weitere Kennungen sind nötig, um den Beat-by-Beat-Vergleichsprozess, wie in 12.1.202.2.4 c) definiert, zu erleichtern:

- U: Kennung, die ein unlesbares Datensegment markiert.
 - U-Kennungen erscheinen in der Datenbank, bei dem wegen übermäßigen Rauschens oder wegen Signalverlustes in beiden Kanälen Herzschläge nicht lokalisiert werden können.
 - In der MIT-Datenbank markiert ein Paar von U-Kennungen den Anfang und das Ende eines jeden unlesbaren Segments.
 - In der AHA-Datenbank markiert ein einzelnes U die (ungefähre) Mitte eines jeden unlesbaren Segments, das, zu Prüfzwecken angenommen, 150 ms nach der vorherigen Schlag-Kennung beginnt und 150 ms vor der folgenden Schlag-Kennung endet.
 - Um ein Segment zu markieren, in dem die Analyse eines ME-GERÄTS wegen übermäßigen Rauschens oder Signalverlustes aussetzt (abschaltet) oder für jeden anderen Fall, muss das Gerät auch U-Kennungen generieren. Schlag-Kennungen sind während eines Beat-by-Beat-Vergleiches niemals mit U-Kennungen gepaart.
 - Extra Schläge werden manchmal erkannt (falsche positive „QRS“) und echte Schläge werden manchmal verfehlt (falsche negative QRS). Um einen Beat-by-Beat-Vergleich durchzuführen, werden Pseudo-Schlag-Kennungen zu jenen in der Referenz- und der Prüf-Kommentar-Datei eingefügt, um eine eins-zu-eins-Übereinstimmung zwischen den Schlag-Kennungen zu bewahren. Sie stehen für nicht vorhandene Schlag-Kennungen. Es gibt zwei Typen:

E DIN IEC 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2008-01

- X: eine Pseudo-Schlag-Kennung, generiert während eines als unlesbar markierten Segments;
- O: eine Pseudo-Schlag-Kennung, generiert zu jeder anderen Zeit.

Beim Beat-by-Beat-Vergleich sind alle Schlag-Kennungen gepaart. Wenn entweder die Referenz- oder die Prüf-Kommentar-Datei eine extra Schlag-Kennung hat, die nicht mit der anderen Datei zusammenpasst, wird die passende O- oder X-Kennung mit dieser extra Kennung gepaart. Dies entspricht einem QRS-Erkennungsfehler, d. h. entweder einem falschen (wenn die extra Kennung in der Prüf-Kommentar-Datei vorhanden ist) oder einem verfehlten Schlag (wenn sie in der Referenz-Kommentar-Datei vorhanden ist). Alle derartigen Schlag-Kennungspaare werden gezählt, einschließlich derer, die O- oder X-Kennungen mit sich bringen. O- und X-Kennungen werden bei den Abschnitt-für-Abschnitt-Vergleichen (12.1.201.2.4 c)) oder bei VF- und AF-Vergleichen (12.1.201.2.4 d)) nicht verwendet, da in diesen Fällen eine Paarung einzelner Schlag-Kennungen nicht notwendig ist.

Rhythmus-Kennungen markieren in den AHA- und MIT-Datenbanken ventrikuläres Flattern oder Fibrillieren (VF):

- [: VF Beginn
-] : VF Ende

Die Schlag-Kennzeichnung ist zwischen „[„und“]“ Kennungen unterbrochen. VF-Segmente sind vom Beat-by-Beat-Vergleich ausgeschlossen. Zusätzliche Rhythmus-Kennungen markieren in der MIT-Datenbank Veränderungen im Rhythmus. Jene als arterielles Flattern oder Fibrillieren markierten Segmente (AF, siehe die jeder Datenbank beigefügten Dokumentation) werden zur Bewertung der AF-Erkennung benutzt, alle anderen werden ignoriert. Schlag-Kennungen sind niemals mit Rhythmus-Kennungen gepaart.

c) Beat-by-Beat-Vergleich

Während eines Beat-by-Beat-Vergleiches werden die Referenz-Schlag-Kennungen und die Schlag-Kennungen des ME-GERÄTS paarweise zugeordnet. Um einer Zuordnung zu entsprechen, darf der absolute Wert der Differenz, zwischen der vom ME-GERÄT für ein Schlag-Ereignis veranschlagten Zeit und der in der Referenz-Kommentar-Datei aufgezeichneten Zeit, 150 ms nicht überschreiten. Wenn sich die Zuordnung nicht innerhalb dieses Fensters ergibt, wird der Schlag als verfehlt oder als eine extra Erkennung betrachtet. Das Endergebnis eines Beat-by-Beat-Vergleiches ist eine Matrix, in welcher jedes Element der korrekten Zählung der Anzahl passender Typen von Schlag-Kennungspaaren entspricht:

Tabelle 201.105 – Beat-by-Beat-Matrix

Referenz-Kennung	Algorithmus-Kennungen						
	n	s	v	f	q	o	x
N	Nn	Ns	Nv	Nf	Nq	No	Nx
S	Sn	Ss	Sv	Sf	Sq	So	Sx
V	Vn	Vs	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
F	Fn	Fs	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
Q	Qn	Qs	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
O	On	Os	Ov	Of	Oq		
X	Xn	Xs	Xv	Xf	Xq		

Der Beat-by-Beat-Vergleich ist nach folgender Methode durchzuführen:

- 1) Die Variable T wird auf die Zeit der ersten Referenz-Schlag-Kennung nach dem Ende der Lernperiode gesetzt und die Variable t auf die Zeit der Prüf-Schlag-Kennung nach dem Ende der Lernperiode. Alle Elemente der Matrix werden Null gesetzt.

Wenn T innerhalb 150 ms vom Anfang der Prüfperiode liegt, kann es möglich sein, dass die passende Prüf-Schlag-Kennung vor dem Beginn der Prüfperiode platziert ist. Wenn dies eintritt, wird sie als übereinstimmend gezählt (t wird auf die Zeit der übereinstimmenden Prüf-Schlag-Kennung gesetzt, bevor zu Schritt 2) übergegangen wird). Andererseits, wenn t innerhalb 150 ms vom Anfang der Prüfperiode liegt und es nach dem Beginn der Prüfperiode keine übereinstimmende Referenz-Schlag-Kennung gibt, wird

der Prüf-Kommentar bei t nicht gezählt (t wird auf die Zeit der nächsten Prüf-Schlag-Kennung gesetzt, bevor zu Schritt 2) übergegangen wird).

2) Einer der folgenden Fälle muss zutreffen:

- a) Wenn t vor T ist, wird t' auf die nächste Prüf-Schlag-Kennung gesetzt (oder, wenn keine weiteren Prüf-Schlag-Kennungen mehr sind, auf eine Zeit nach dem Ende der Aufnahme). Es gibt nun zwei Möglichkeiten:
 - (i) Wenn T näher zu t als zu t' ist und t innerhalb 150 ms (das Übereinstimmungsfenster) zu T ist, sind die Schlag-Kennungen bei T und t gepaart. Die Variable T wird auf die Zeit der nächsten Referenz-Schlag-Kennung als Grundstellung gebracht.
 - (ii) Sonst ist die Prüf-Schlag-Kennung eine extra Detektion. Die extra Kennung wird mit einer O- oder X-„Pseudo-Schlag-Kennung“ gepaart. Die Variable t wird auf die Zeit von t' als Grundstellung gebracht.
- b) Wenn t nicht vor T ist, wird T' auf die Zeit der nächsten Referenz-Schlag-Kennung gesetzt (oder, wenn keine weiteren Referenz-Schlag-Kennungen mehr sind, auf eine Zeit nach dem Ende der Aufnahme). Es gibt zwei Möglichkeiten:
 - (i) Wenn t näher zu T als zu T' ist und t innerhalb 150 ms zu T ist, sind die Schlag-Kennungen bei T und t gepaart. Die Variable t wird auf die Zeit der nächsten Prüf-Schlag-Kennung als Grundstellung gebracht.
 - (ii) Sonst hat das ME-GERÄT den Schlag bei T verfehlt. Die extra Referenz-Schlag-Kennung wird mit einer O- oder X-„Pseudo-Schlag-Kennung“ gepaart. Die Variable T wird auf die Zeit von T' als Grundstellung gebracht.
- c) Das Matricelement, das dem im Schritt b) generierten Schlag-Kennungs paar entspricht, wird inkrementiert.
- d) Schritte b) und c) werden wiederholt, bis sowohl t als auch T auf Zeiten nach dem Aufnahmeende gesetzt sind.

Während der Herleitung der Matrix muss die Prozedur unlesbare oder als VF markierte Segmente aufspüren, entweder in der Referenz- oder in der Prüf-Kommentar-Datei. Während unlesbarer Segmente sind Pseudo-Schlag-Kennungen X; in allen anderen Fällen sind Pseudo-Schlag-Kennungen O. Während echter VF-Segmente erzeugte Prüf-Schlag-Kennungen werden für diesen Zweck nicht gezählt. Bei den vom ME-GERÄT markierten VF-Segmenten werden vorhandene Prüf-Schlag-Kennungen mit der Pseudo-Schlag-Kennung O gepaart und wie alle anderen verfehlten Schläge gezählt. Im Prinzip kann ein unlesbares Segment oder ein VF-Segment während einer Lernperiode beginnen; diese Möglichkeit muss in der Software, die den Beat-by-Beat-Vergleich durchführt, berücksichtigt werden.

Das Ergebnis des Beat-by-Beat-Vergleiches wird für die ABLEITUNG der QRS-Empfindlichkeit und der positiven Vorhersage gebraucht.

$$\begin{aligned}
 QTP = & Nn + Ns + Nv + Nf + Nq + & QFN = & No + Nx \\
 & Sn + Ss + Sv + Sf + Sq + & & So + Sx + \\
 & Vn + Vs + Vv + Vf + Vq + & & Vo + Vx + \\
 & Fn + Fs + Fv + Ff + Fq + & & Fo + Fx + \\
 & Qn + Qs + Qv + Qf + Qq & & Qo + Qx
 \end{aligned}$$

$$QFP = On + Os + Ov + Of + Oq + Xn + Xs + Xv + Xf + Xq$$

$$QRS\ Se = QTP / (QTP + QFN) \qquad QRS + P = QTP / (QTP + QFP)$$

Das Ergebnis des Beat-by-Beat-Vergleiches wird für die ABLEITUNG der VEB-Empfindlichkeit und der positiven Vorhersage gebraucht.

$$\begin{aligned}
 VTP = & Vv & VFN = & Vn + Vs + Vf + Vq + Vo + Vx \\
 VFP = & Nv + Sv + Ov + Xv \\
 VEB\ Se = & VTP / (VTP + VFN) & VEB + P = & VTP / (VTP + VFP)
 \end{aligned}$$

E DIN IEC 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2008-01

ANMERKUNG Es ist zu beachten, dass VTP und VFP nicht Fv oder Qv enthalten; so dass ein Detektor für seine Behandlung von ventrikulären fusionierten Schlägen und mehrdeutigen Schlägen weder benachteiligt noch bevorteiligt wird.

SVEB-Empfindlichkeit und positive Vorhersage sind ähnlich definiert:

$$SVTP = S_s$$

$$SVFN = S_n + S_v + S_f + S_q + S_o + S_x$$

$$SVFP = N_s + V_s + F_s + O_s + X_s$$

$$SVEB\ Se = SVTP / (SVTP + SVFN) \quad SVEB\ +P = SVTP / (SVTP + SVFP)$$

Weiterhin ist zu beachten, dass Qs für SVTP und SVFP ausgeschlossen ist, so dass des Detektors Behandlung von mehrdeutigen Schlägen nicht die gemessene Leistungsfähigkeit der SVEB-Erkennung beeinflusst.

e) VF- und AF-Vergleich

Wenn für ME-GERÄTE das Erkennen von VF beansprucht wird, muss ein VF-Vergleich durchgeführt werden. Diese Prüfung erfordert, basierend auf der Ausgabe des ME-GERÄTS, die Erstellung einer Kommentar-Datei, die (mindestens) die Zeiten enthält, die das ME-GERÄT als beginnende oder endende VF-Episode bestimmt hat. Überlappung existiert während jeden Intervalls, in denen beide, die Referenz- und die Algorhythmen-Kommentare ein stattfindendes VF anzeigen. Jede Referenz-Episode, für die eine Überlappung existiert, wird als wahr positiv zum Zweck der Bestimmung der VF-Episoden-Empfindlichkeit gezählt; jede andere Referenz-Episode wird als falsch negativ gezählt. Genauso wird jede algorithmusmarkierte Episode, für die Überlappung existiert, als wahr positiv zum Zweck der Bestimmung der VF-Episoden positiven Vorhersage gezählt; jede andere algorithmusmarkierte Episode wird als falsch positiv gezählt.

Wenn für ME-GERÄTE das Erkennen von AF beansprucht wird, muss ein AF-Vergleich durchgeführt werden. Diese Prüfung wird in der gleichen Art wie der oben beschriebene VF-Vergleich durchgeführt, durch den Ersatz mit „AF“ für jedes vorkommende „VF“. Segmente, die in der Referenz-Kommentar-Datei mit arteriellem Flattern gekennzeichnet sind, müssen bei diesem Vergleich ausgeschlossen werden.

Mit der Anzahl der wahr positiven, falsch negativen und falsch positiven werden, entsprechend der oben erwähnten Methode, die VF- und AF-Episodenempfindlichkeit und positive Vorhersage in der üblichen Weise abgeleitet.

201.12.1.101.3 *Ärztlicher Bericht – Mindestanforderungen

Über jede in den folgenden Punkten gelistete Abnormalität, soweit das ME-GERÄTE-System fähig ist, sie zu entdecken, muss berichtet werden. Der Bericht muss auch alle vom BEDIENER gewählten Parameter listen. Nach vom Hersteller festgelegten regelmäßigen Zeitintervallen muss der Bericht während der ambulanten Prozedur jeden Punkt zusammenfassen und auch als Verfahren über alles am Ende der Prozedur.

201.12.1.101.3.1 Herzfrequenz

Die niedrigste, die mittlere und die höchste Herzfrequenz muss angegeben werden. Die zusammengefasste Information muss auch die gesamte Anzahl der erkannten Herzschläge wiedergeben.

201.12.1.101.3.2 Supraventrikuläre Ektopie

Über die Gesamtheit aller SVPBs, einzelner SVPBs, gepaarter SVPBs, Folgen von SVTs und einigen Formen von SVT-Dauer (entweder die Gesamtzahl aller Schläge oder deren Zeitdauer) muss berichtet werden. Die zusammengefasste Information muss die gesamte Anzahl der Vorfälle enthalten, die sich während der Prozedur ereigneten. Der Bericht muss mindestens für jede Stunde der ambulanten Prozedur jeden Punkt zusammenfassen und auch als ein Verfahren über alles am Ende der Prozedur.

201.12.1.101.3.3 Ventrikuläre Ektopie

Über die Gesamtheit aller ventrikulären ektopischen Schläge (VEBs), einzelner VEBs, gepaarter VEBs und Folgen von drei oder mehr VEBs sowie die Dauer dieser Folgen (entweder die Anzahl der Schläge oder deren Zeitdauer) muss berichtet werden. Über Vorkommnisse ventrikulärer Tachykardie, Frequenz und

Dauer (entweder die Gesamtzahl aller Schläge oder deren Zeitdauer) jedes Vorfalles muss berichtet werden. Über die Anzahl der Minuten (und optional Sekunden), die jeder Kanal analysiert wurde, muss berichtet werden (der Hersteller darf den Wert der nicht analysierten Zeit ersetzen).

201.12.1.101.3.4 Bradykardie-Daten

Es wird stündlich eine Präsentation über die Gesamtheit aller Bradykardieepisoden benötigt, in der die Frequenz und die Dauer der Episode spezifiziert sind. Über Bradykardieepisoden (Herzfrequenz weniger als 50/min über 15 Sekunden oder vom Hersteller gegebene Parameter oder herstellerdefinierte Parameter) muss berichtet werden.

201.12.1.101.3.5 Pausen

Über die Gesamtzahl aller entdeckten Pausen, durch BEDIENER-selektierten Schwellwert oder vom Hersteller gegebenen Parameter, muss berichtet werden. Über die Lage und Dauer der längsten Episode einer Pause muss berichtet werden.

201.12.1.101.3.6 ST-Segmentverschiebungen

Wenn der Hersteller die Fähigkeit des ME-GERÄTS zur Erkennung und Vermessung von ST-Segment-Verschiebungen angibt, muss ein geeigneter Bericht mit den vom Hersteller angegebenen Parametern erstellt werden und dies in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

201.12.1.101.3.7 EKG-Papier-Ausschrieb

Vom BEDIENER auswählbare mehrkanalige EKG-Ausschriebe mit 25 mm/s müssen in jedem Bericht in einer angemessenen Menge vorhanden sein, um eine sinnvolle klinische Schlussfolgerung zu unterstützen. Die ABLEITUNGS-Konfiguration eines jeden Kanals muss entweder mit jedem EKG-Ausschrieb oder als Teil der Prozedur-Einstellungs-Information geliefert werden. EKG-Ausschriebe müssen mindestens folgende Aufschrift haben:

- Uhrzeit des Ausschriebs,
- Herzfrequenz auf dem Ausschrieb,
- Kommentare zu dem Ausschrieb.

Zusätzlich muss jede „Seite“ eines EKG-Ausschriebes die PATIENTEN-Identifikation enthalten. In diesem Zusammenhang kann eine „Seite“ ein einziger EKG-Ausschrieb eines EKG-Schreibers oder mehrere Ausschriebe auf DIN A4 oder „Briefpapier“ großen Papierseiten sein. Das Kalibriersignal eines jeden Kanals, für den eine ST-Segment-Analyse durchgeführt wurde, muss in jedem Bericht vorhanden sein.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte

Ergänzung:

201.12.4.4.101 *Dynamischer Eingangsbereich

Bei ME-GERÄTEN mit analoger Aufzeichnung (bei 5 mm/mV Verstärkungseinstellung) muss die Differenzspannung 6 mVss (Spitze-Spitze-Wert) betragen und muss in der Lage sein auf die Differenzspannung der Amplitude und einer Änderungsgeschwindigkeit von 125 mV/s zu reagieren und dies anzuzeigen, bei gleichzeitigem Vorhandensein einer Offset-Gleichspannung von ± 300 mV. Die angezeigte, sich zeitlich ändernde Ausgangsamplitude darf, bezogen auf das Eingangssignal, um nicht mehr als 10 % oder 50 μ V, je nachdem was größer ist, abweichen.

Die Anforderung für analoge Aufnahmegeräte ist eine Differenzspannung von 6 mVss.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

E DIN IEC 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2008-01

- a) Die Verstärkung wird auf 5 mm/mV eingestellt. Ein 10,4 Hz dreieckförmiges Signal mit einer Amplitude von 6 mVss (Bild 201.101) wird in den Messkreis nach Bild 201.102 eingespeist, bei geschlossenen Schaltern S1 und S2, Schalter S3 in der Stellung A und den positiven PATIENTENELEKTRODEN-Anschluss jedes Kanals mit P1 verbunden.
- b) Der negative PATIENTENELEKTRODEN-Anschluss jedes Kanals wird über P2 sowie der Parallelschaltung von einem 51-k Ω -Widerstand und einem 47-nF-Kondensator mit der Referenz-ELEKTRODENLEITUNG verbunden. Das dreieckförmige Signal wird aufgenommen.
- c) Der Schalter S3 wird in Stellung B gebracht und mit Schalter S4 wird eine Gleichspannung von 300 mV addiert. Nach 30 s wird weiter aufgenommen.
- d) Der Schalter S3 wird in Stellung B gebracht und mit Schalter S4 wird eine Gleichspannung von 300 mV subtrahiert. Nach 30 s wird weiter aufgenommen.
- e) Es ist zu prüfen, dass das wiedergegebene dreieckförmige Signal eine Amplitude von mindestens 5,4 mVss hat.

Bei ME-GERÄTEN mit digitaler Aufzeichnung (bei 5 mm/mV Verstärkungseinstellung) muss die Differenzspannung 10 mVss (Spitze-Spitze-Wert) betragen und muss in der Lage sein auf die Differenzspannung der Amplitude und eine Änderungsgeschwindigkeit von 125 mV/s zu reagieren und dies anzuzeigen, bei gleichzeitigem Vorhandensein einer Offset-Gleichspannung von ± 300 mV. Die angezeigte, sich zeitlich ändernde Ausgangsamplitude darf, bezogen auf das Eingangssignal, um nicht mehr als 10 % oder 50 μ V, je nachdem was größer ist, abweichen.

Die Anforderung für analoge Aufnahmegeräte ist eine Differenzspannung von 10 mVss.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

- f) Die Verstärkung wird auf 5 mm/mV eingestellt. Ein 10,4 Hz dreieckförmiges Signal mit einer Amplitude von 6 mVss (Bild 201.101) wird in den Messkreis nach Bild 201.102 eingespeist bei geschlossenen Schaltern S1 und S2, Schalter S3 in der Stellung A und den positiven PATIENTENELEKTRODEN-Anschluss jedes Kanals mit P1 verbunden.
- g) Der negative PATIENTENELEKTRODEN-Anschluss jedes Kanals wird über P2 sowie der Parallelschaltung von einem 51-k Ω -Widerstand und einem 47-nF-Kondensator mit der Referenz-ELEKTRODENLEITUNG verbunden. Das dreieckförmige Signal wird aufgenommen.
- h) Der Schalter S3 wird in Stellung B gebracht und mit Schalter S4 wird eine Gleichspannung von 300 mV addiert. Nach 30 s wird weiter aufgenommen.
- i) Der Schalter S3 wird in Stellung B gebracht und mit Schalter S4 wird eine Gleichspannung von 300 mV subtrahiert. Nach 30 s wird weiter aufgenommen.
- j) Es ist zu prüfen, dass das wiedergegebene dreieckförmige Signal eine Amplitude von mindestens 9 mVss hat.

Alternativ:

Es wird mit 4 Hz sinusförmigem Signal, entweder kontinuierlich oder aus einzelnen sich einmal pro Sekunde wiederholenden Zyklen geprüft.

201.12.4.4.102 *Eingangswiderstand

Der Eingangswiderstand muss größer als 10 M Ω bei der für die Prüfung festgelegten Frequenz und für alle Eingangskanäle sein. Diese Anforderungen muss über den gesamten Gleichspannungs-Offsetbereich eingehalten werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

- a) Bezogen auf den Messkreis nach Bild 201.102.
- b) Die Schalter S1 und S2 werden geschlossen. S5 wird geöffnet und S3 in die Stellung A gebracht. Ein 10 Hz sinusförmiges Signal mit einer Amplitude von 5 mVss wird über P1 und P2 eingespeist.
- c) Die ELEKTRODEN-Anschlüsse des ersten Kanals werden mit P1 und P2 verbunden. Alle anderen ELEKTRODEN-Anschlüsse werden mit P6 verbunden.

- d) Die Ausgangsamplitude wird auf dem WIEDERGABEGERÄT des Herstellers gemessen.
- e) S1 wird geöffnet und die Änderung der Ausgangsamplitude gemessen. Die Ausgangsamplitude im eingeschwungenen Zustand darf nicht mehr als 6 % abfallen.
- f) Die Prüfung wird anschließend mit einer Offsetspannung von +300 mV und –300 mV wiederholt.
- g) Diese Prüfungen werden für alle anderen EKG-Kanäle wiederholt.

201.12.4.4.103 *Gleichtaktunterdrückung

Die Gleichtaktunterdrückung muss für ein sinusförmiges Signal bei der VERSORGNUNGSNETZ-Frequenz mindestens 60 dB und bei der doppelten VERSORGNUNGSNETZ-Frequenz mindestens 45 dB sein. Die Gleichtaktunterdrückung ist definiert als das Verhältnis aus dem Spitze-Spitze-Wert des Eingangssignals mit der VERSORGNUNGSNETZ-Frequenz und dem Spitze-Spitze-Wert des resultierenden, auf den Eingang bezogenen Signals in jedem EKG-Kanal.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

Bezogen auf den Messkreis nach Bild 201.103.

- a) Es wird die vom Hersteller empfohlene PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG oder eine gleichwertige verwendet. Das ME-GERÄT wird für die Prüfung in eine leitfähige Folie eingehüllt und diese mit Erde verbunden. Die Folie muss das ME-GERÄT vollständig einschließen, ausgenommen der Stelle, an der die PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG eintritt und muss innerhalb von 3 mm die Kontur des ME-GERÄTS umschließen. Die PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG muss über die gesamte Länge mit einer gleichwertigen Folie als Schirm umhüllt sein, die mit dem von der simulierten VERSORGNUNGSNETZ-Frequenz-Quelle getriebenen Schirm verbunden wird. Dieselbe getriebene Abschirmung muss die verschiedenen Widerstands/Kondensator-Netzwerke, die Offset-Gleichspannungsquelle und die Schalter umschließen. Eine zusätzliche, auf Erde bezogene Abschirmung muss den gesamten Messkreis umschließen. Nachdem diese Messanordnung kalibriert ist, muss innerhalb des äußeren Schirms die Platzierung der Messanordnung, die PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG und die umhüllenden Folie der PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG gut überwacht werden und wiederholbar sein, um Veränderungen der Messanordnungskalibrierung zu minimieren. Das Störsignal wird anfänglich auf die VERSORGNUNGSNETZ-Frequenz eingestellt. Jeder VERSORGNUNGSNETZ-Frequenz-Sperrfilter in dem Gerät muss während der Prüfung ausgeschaltet sein, selbst wenn dies Software erfordert, die dem BEDIENER nicht zur Verfügung steht.
- b) Alle ELEKTRODEN-Leitungen werden zu einem gemeinsamen Punkt jeweils in Reihe mit einer Parallelschaltung aus einem 51-k Ω -Widerstand, einem 47-nF-Kondensator und einem Schalter angeschlossen. Jede gemeinsame oder Referenz-ELEKTRODE, soweit vorhanden, wird über die Parallelschaltung aus einem 51-k Ω -Widerstand und einem 47-nF-Kondensator an denselben gemeinsamen Punkt angeschlossen. Das Teststörsignal wird über einen 100-pF-Kondensator in den gemeinsamen Punkt eingespeist. Der andere Generatoranschluss wird mit Erde verbunden. Die Schalter S1 bis einschließlich Sn sind offen, Schalter Sa ist geschlossen. C_t wird so eingestellt, dass $C_t + C_x = 100$ pF. Dieser Abgleich muss durchgeführt werden, wenn das zu testende ME-GERÄT vollständig aus dem Prüfaufbau entfernt ist, die PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG, die Folie, die die PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG umhüllt, sowie die Messanordnung sich alle innerhalb des geerdeten äußeren Schirmes in den Positionen befinden, die sie einnehmen, wenn nach der Kalibrierung das ME-GERÄT hinzugefügt wird. Der äußere Schirm muss in der Position geschlossen sein, die er während der aktuellen Prüfung hat. Die sich ergebende Prüfspannung über C_t wird dann die Hälfte der Signal-Generatorspannung sein. Der äußere Schirm wird geöffnet, das ME-GERÄT angeschlossen, der äußere Schirm wird wieder geschlossen. Es sind ausreichend Signale aufzunehmen, um die Messung der schlechtesten Störgröße zu ermöglichen, wobei jedes mögliche Aliasing sowie am WIEDERGABEGERÄT die maximal einstellbare Wiedergabegeschwindigkeit zu berücksichtigen sind.
- c) Die Prüfung wird mit einer Offset-Gleichspannung von +300 mV und –300 mV in Reihe mit der nicht angepassten Impedanz, bei geöffnetem Schalter Sa und in jeder Position von Sb wiederholt. Diese Prüfung mit der Offset-Gleichspannung in Reihe wird mit jedem Eingang wiederholt.
- d) Die Prüfung wird mit der Reihe nach geschlossenen Schaltern S1 bis Sn wiederholt. Es werden die Prüfungen mit der doppelten Netzfrequenz wiederholt.

E DIN IEC 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2008-01

Die gemessenen Ausgangswerte bei Netzfrequenz und einer Generatorspannung von 4 Vss dürfen während der gesamten Prüfdauer 4 mVss nicht überschreiten. Bei doppelter VERSORGUNGSNETZ und einer Generatorspannung von 1,422 Vss dürfen die gemessenen Ausgangswerte 4 mVss nicht überschreiten.

201.12.4.4.104 *Verstärkungsgenauigkeit

Das Ausgangssignal muss bei allen möglichen Verstärkungseinstellungen mit einem maximalen Amplitudenfehler von $\pm 10\%$ im Vergleich zum Prüfsignal und auf den Eingang bezogen wiedergegeben werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

Ein 5 Hz, 2 mVss sinusförmiges Signal wird auf alle EKG-Eingangskanäle gegeben. Der Ausgang muss der oben genannten Anforderung bei jeder möglichen Verstärkungseinstellung entsprechen.

201.12.4.4.105 *Verstärkungsstabilität

Eine Minute nach dem Einschalten des ME-GERÄTS darf die Verstärkungsänderung über eine Zeitspanne von 24 h (bei gleichbleibenden Umgebungsbedingungen) 3 % nicht überschreiten.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

Ein 5 Hz, 2 mVss sinusförmiges Signal wird für eine Zeitspanne von 24 h auf alle EKG-Eingangskanäle gegeben. Mit jeder möglichen Verstärkungseinstellung wird geprüft, dass der Ausgang zu jeder Zeit den Anforderungen dieser Norm entspricht, indem während der ersten Stunde (oder nach 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 45 min und 60 min) und einmal jede folgende Stunde bis 24 Stunden geprüft wird.

201.12.4.4.106 *Amplitudenkalibrierung

Ein Kalibriersignal gleichwertig einer Spannung von $1,0 \pm 0,05$ mV an den EKG-Eingängen muss für analoge Systeme zum Zweck der Kalibrierung des Systems verfügbar sein. Das Signal kann ein Sprung oder ein Impuls mit einer Anstiegszeit < 5 ms (Zeit von 10% bis 90 %) sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.4.4.107 *Systemrauschen

Das interne Rauschen bezogen auf den Eingang darf 50 μ Vss in jeder Zeitspanne von 10 s nicht überschreiten, wenn alle Eingänge über eine Parallelschaltung aus einem 51-k Ω -Widerstand und einem 47-nF-Kondensator in Reihe mit jedem PATIENTENELEKTRODEN-Anschluss verbunden sind. Jeder VERSORGUNGSNETZ-Sperrfilter in dem ME-GERÄT, soweit vorhanden, muss während der Prüfung auf die passende Netzfrequenz eingestellt sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

In Reihe zu jedem PATIENTENELEKTRODEN-Anschluss wird, wie in Bild 201.103 dargestellt, die Parallelschaltung aus einem 51-k Ω -Widerstand und einem 47-nF-Kondensator geschaltet und dann alle PATIENTENELEKTRODEN, einschließlich dem Anschluss für das rechte Bein, miteinander verbunden. Für diese Prüfung werden der Generator für das Eingangssignal und der 100-pF-Kondensator nicht angeschlossen. Bei der höchstmöglichen Verstärkung wird 2 min aufgezeichnet. Die ersten 10 s und die letzten 10 s der Aufzeichnung werden ignoriert. Die verbleibenden 100 s werden in 10 Intervalle mit je 10 s eingeteilt und der Ausgang in jedem Intervall auf Rauschen untersucht. Das Spitze-Spitze-Rauschen muss innerhalb der Grenzen bei wenigstens neun von zehn Intervallen sein.

201.12.4.4.108 *Mehrkanal Übersprechen

Das Übersprechen zwischen den Kanälen des ME-GERÄTS darf in keinem Kanal ein Ausgangssignal größer als 0,2 mVss, bezogen auf den Eingang, erzeugen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

- a) Das Aufnahmegerät wird an den Messkreis nach Bild 201.102 angeschlossen, mit geschlossenen Schaltern S1 und S2, geöffnetem Schalter S5, Schalter S3 in Stellung A und dem positiven PATIENTENELEKTRODEN-Anschluss jedes Kanals mit P1 verbunden.
- b) Die Referenz-PATIENTENELEKTRODEN-Anschlüsse jedes Kanals werden über P2 und der Parallelschaltung aus einem 51-k Ω -Widerstand und einem 47-nF-Kondensator mit dem Bezugs-ELEKTRODEN-Anschluss verbunden.
- c) Der Signalgenerator wird so eingestellt, dass er ein sinusförmiges Signal mit einer Amplitude von 4 mVss und einer Frequenz von 10 Hz zwischen P1 und P2 erzeugt. Mindestens 10 s des Signals werden aufgenommen.
- d) Alle außer einem der positiven PATIENTENELEKTRODEN-Anschlüsse von P1 werden an P2 angeschlossen. Mindestens 10 s des Signals werden aufgenommen.
- e) Dies wird für alle Kanäle wiederholt, mit denen aufgenommen werden kann. Es wird jeweils nur ein positiver PATIENTENELEKTRODEN-Anschluss mit P1 verbunden.

Die Ausgänge der Kanäle, deren positiver PATIENTENELEKTRODEN-Anschluss mit P2 verbunden ist, dürfen 0,2 mVss, auf den Eingang bezogen, nicht überschreiten.

201.12.4.4.109 *Frequenzgang

Die ME-GERÄTE müssen folgenden Anforderungen entsprechen:

- a) Die Auswirkung eines 3 mV 100 ms rechteckförmigen Pulses bei analogen AUFNAHMEGERÄTEN oder eines 5 mV 100 ms rechteckförmigen Pulses bei digitalen AUFNAHMEGERÄTEN darf nach dem Puls keine Nulllagen-Amplituden-Verschiebung von mehr als 0,1 mV, auf den Eingang bezogen, zeigen. Der Abfall außerhalb des Pulses muss kleiner als 0,3 mV/s sein. Das Überspringen der ersten Pulsflanke muss kleiner als 10 % sein.

Und entweder

- b) Der Amplitudenfrequenzgang mit sinusförmigen Signalen innerhalb eines Frequenzbereiches von 0,67 Hz bis 40 Hz muss zwischen 140 % und 70 % (+3dB bis -3dB) bezogen auf die Amplitude bei 5 Hz sein.

Wenn der Hersteller für das ME-GERÄT die Fähigkeit der ST-Segment-Vermessung angibt, muss die untere Grenzfrequenz 0,05 Hz bei einem Hochpassfilter 1. Ordnung oder funktional gleichwertig sein.

Wenn der Hersteller angibt, dass mit dem ME-GERÄT die EKG-Aufnahme bei weniger als 10 kg wiegenden Kleinkindern möglich ist, muss die obere Grenzfrequenz mindestens 55 Hz sein.

oder

- c) Die Wiedergabe aller Pulse einer 1,5 mV, 40 ms dreieckförmigen Pulssequenz, welche eine Serie von nahen R-Wellen simuliert, muss innerhalb 70 % bis 110 % der Amplitude einer 1,5 mV, 200 ms dreieckförmigen Pulssequenz sein.

Wenn der Hersteller angibt, dass mit dem ME-GERÄT die EKG-Aufnahme bei weniger als 10 kg wiegenden Kleinkindern möglich ist, muss die Wiedergabe aller Pulse einer 1,5 mV 40 ms dreieckförmigen Pulssequenz innerhalb 80 % bis 110 % der Amplitude einer 1,5 mV, 200 ms dreieckförmigen Pulssequenz sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

Der Eingang des Systems ist an der PATIENTENELEKTRODE; der Ausgang wird auf dem EKG-Ausschrieb des Systems gemessen.

- a) Es wird mindestens 20 s Nulllinie und dann ein einzelner 3 mV 100 ms rechteckförmiger Puls aufgenommen. Dann wird mindestens weitere 20 s Nulllinie aufgenommen.
- b) Mit dem Prüfaufbau nach Bild 201.102 wird mindestens 5 s ein 2 mVss sinusförmiges Signal mit 0,67 Hz aufgenommen. Dies wird mit 1, 2, 5, 10, 20 und 40 Hz wiederholt.

Wenn der Hersteller für das ME-GERÄT die Fähigkeit der ST-Segment-Vermessung angibt, wird in der obigen Prüfserie die untere Prüffrequenz von 0,67 Hz durch 0,05 Hz oder funktional Gleichwertigem ersetzt.

E DIN IEC 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2008-01

Wenn der Hersteller angibt, dass mit dem ME-GERÄT die EKG-Aufnahme bei weniger als 10 kg wiegenden Kleinkindern möglich ist, wird in der obigen Prüfserie die obere Prüffrequenz von 40 Hz durch 55 Hz ersetzt.

- c) Es wird mindestens 5 s eine Sequenz von 1,5 mV dreieckförmigen Pulsen mit einer Basisbreite von 200 ms und einer Wiederholrate von 1/s aufgenommen. Dann wird die Basisbreite des dreieckförmigen Pulses auf 40 ms eingestellt. Während der zweiminütigen Aufnahme wird die Pulswiederholrate langsam von 60/min auf 70/min erhöht um sicherzustellen, dass der volle Bereich der Amplitudenveränderung erkannt wird, der durch die Signalabtastung an der Pulsspitze entsteht.

Folgende Vermessungen sind auf dem EKG-Ausschrieb durchzuführen.

- a) Die Ausgangsnulllinie nach einem 3 mV rechteckförmigen Puls ist nicht mehr als 0,1 mV von der Nulllinie vor dem Puls versetzt. Die Veränderung außerhalb der Pulsregion darf 0,3 mV/s nicht überschreiten.
- b) Die Spitze-Spitze-Amplitude bei den Frequenzen 0,67 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 10 Hz, 20 Hz, 40 Hz ist zwischen 70 % und 140 % bezogen auf den Wert bei 5 Hz.

Wenn der Hersteller für das ME-GERÄT die Fähigkeit der ST-Segment-Vermessung angibt, wird die untere Prüffrequenz von 0,67 Hz durch 0,05 Hz oder funktional Gleichwertigem ersetzt.

Wenn der Hersteller angibt, dass mit dem ME-GERÄT die EKG-Aufnahme bei weniger als 10 kg wiegenden Kleinkindern möglich ist, wird die obere Prüffrequenz von 40 Hz durch 55 Hz ersetzt.

- c) Die niedrigste Nulllinie-Spitze-Amplitude der 1,5 mV mit 40 ms Basisbreite dreieckförmigen Pulssequenz darf nicht geringer als 60 % der Nulllinie-Spitze-Amplitude der dreieckförmigen Pulssequenz mit 1,5 mV und 200 ms Basisbreite sein.

Wenn der Hersteller angibt, dass mit dem Gerät die EKG-Aufnahme bei weniger als 10 kg wiegenden Kleinkindern möglich ist, darf die niedrigste Nulllinie-Spitze-Amplitude der 1,5 mV mit 40 ms Basisbreite dreieckförmigen Pulssequenz nicht geringer als 80 % der Nulllinie-Spitze-Amplitude der dreieckförmigen Pulssequenz mit 1,5 mV mit 200 ms Basisbreite sein.

201.12.4.4.110 *Mindest-Wahrnehmung

Ein 10 Hz, 50 μ Vss sinusförmiges Signal muss mit einer Zeitbasis von 25 mm/s und einer Verstärkungseinstellung von 10 mm/mV eine sichtbar aufgezeichnete Auslenkung bewirken.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Messung geprüft:

201.12.4.4.111 *Funktion mit Schrittmacherpulsen

Wenn der Hersteller für das AMBULANTE AUFNAHMEGERÄT die Fähigkeit der EKG-Aufnahme bei gleichzeitigem Vorhandensein von Schrittmacherpulsen durch implantierten Schrittmacher angibt, darf die Funktion des GERÄTS nicht durch die Wirkung des implantierten Schrittmachers widrig beeinflusst werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

- a) Das ME-GERÄT wird an den Messkreis nach Bild 201.102 angeschlossen, die positiven PATIENTEN-ELEKTRODEN-Anschlüsse jedes Kanals werden mit P1 verbunden und die negativen PATIENTEN-ELEKTRODEN-Anschlüsse jedes Kanals wie auch der Bezugs-PATIENTENELEKTRODEN-Anschluss werden mit P2 verbunden.
- b) Der Sinusgenerator wird so eingestellt, dass an dem 111- Ω -Widerstand ein 10 Hz 2,0 $\pm$ 0,2 mVss sinusförmiges Signal anliegt. Der Pulsgenerator addiert 200 mV $\pm$ 25 mV Pulse mit einer Dauer von 1,0 ms $\pm$ 0,1 ms, einer Anstiegszeit $\leq$ 100 μ s und einer Wiederholrate von 100 Pulsen/min.
- c) Es wird mindestens 30 s aufgenommen.
- d) Die positiven und negativen ELEKTRODEN-Anschlüsse nach a) werden vertauscht und die Aufnahme wiederholt.
- e) Bei der Wiedergabe ist zu prüfen, dass für alle Pulse die Höhe der zweiten Sinusspitze nach dem Puls um nicht mehr als 0,2 mV von der Höhe der Sinusspitze unmittelbar vor dem Puls abweicht.

Wenn der Hersteller für das ME-GERÄT die Fähigkeit der Aufnahme von Aktivitäten implantierter Schrittmacher angibt, muss das ME-GERÄT eine sichtbare Aufzeichnung der Schrittmacherpulse mit Amplituden

zwischen 2 mV und 200 mV, einer Pulsdauer zwischen 0,1 ms und 2,0 ms sowie einer Anstiegszeit $< 100 \mu\text{s}$ bringen.

Die Einhaltung dieser Anforderung für diese ME-GERÄTE wird wie folgt geprüft:

Es muss mit vier verschiedenen Pulsen mit einer Anstiegszeit $< 100 \mu\text{s}$ geprüft werden: der erste Puls hat eine Amplitude von 2 mV und eine Dauer von 2,0 ms, der zweite Puls hat eine Amplitude von 200 mV und eine Dauer von 2,0 ms, der dritte Puls hat eine Amplitude von 20 mV und eine Dauer von 0,1 ms und der vierte Puls hat eine Amplitude von 2 mV und eine Dauer von 0,1 ms.

Es wird mit der Sinusgeneratoreinstellung nach Punkt b) und einer Wiederholrate der Pulse von 100/min mindestens 30 s aufgenommen. Es ist zu prüfen, dass auf dem Ausschrieb für jeden Puls eine Markierung von mindestens 2 mm Höhe ausgedruckt ist, mit der gleichen Wiederholfrequenz und demselben Abstand zwischen den Pulsen wie die der Pulse am Eingang des GERÄTS.

201.12.4.4.112 *Genauigkeit der Zeit

Der gesamte Fehler über 24 h darf nicht größer als 30 s sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

Das ME-GERÄT ist eingestellt für die 24-h-Aufnahme eines Signals aus einem EKG-Simulator oder im eigenen Kalibriermodus. Während der Prüfung wird nach $1 \text{ h} \pm 1 \text{ s}$, $8 \text{ h} \pm 1 \text{ s}$ und $23 \text{ h} \pm 1 \text{ s}$ eine Ereignismarkierung eingefügt. Die Ereignismarkierung kann mittels einer Funkuhr oder einer genauen Zeitbasis eingefügt werden. Die gesamte Wiedergabe ist zu besichtigen, und es ist zu prüfen, dass sich die echte Tageszeit jeder Ereignismarkierung innerhalb von 30 s bei der 1., 8. und 23. Stunde der Aufnahme befindet.

201.12.4.4.113 *Standard-Rasterung beim Ausdruck

Außer dem im Folgenden hingewiesenen, muss der Ausdruck eine 1,0-mm-Rasterung in der horizontalen (Zeit) und in der vertikalen (Spannung) Achse haben. Jede fünfte Linie muss betont sein. Diese Rasterung muss in dem in Anhang A, 7.9.3.1 b) angegebenen Luftfeuchtebereich innerhalb von $\pm 2 \%$ genau sein.

Wenn der Skalierungsfaktor kleiner oder gleich 6,25 mm/s und 5 mm/mV (zum Beispiel für komplette Darstellung) ist, dann ist es akzeptabel keine Rasterung zu verwenden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Messung wie folgt geprüft:

Mittels einer optischen Verstärkung mit einer Auflösung von mindestens 0,05 mm wird die Rasterung in drei verschiedenen Positionen innerhalb eines 7-s-Streifens auf dem Papiausdruck gemessen: in der oberen linken Ecke, in der Mitte und in der rechten unteren Ecke. Bei jeder Position muss innerhalb eines Quadrates von 20 mm x 20 mm der Abstand jeder 10. Linie innerhalb von $\pm 2 \%$ ($\pm 0,2 \text{ mm}$) sein.

201.12.4.4.114 *Verstärkungseinstellungen und Veränderungen

Die benutzte Verstärkung muss auf dem Ausdruck ausgedruckt sein. Analoge Systeme müssen einen Kalibrierimpuls auf dem Ausdruck liefern.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigung des Ausschriebs geprüft:

201.12.4.4.115 *Zeitliche Übereinstimmung

Wenn die Verstärker aller Kanäle die gleiche Frequenzbereichseinstellung haben, muss der Versatz von Kanal zu Kanal, außer wenn im Folgenden hingewiesen, kleiner als $\pm 20 \text{ ms}$ oder $\pm 0,5 \text{ mm}$ (bei 25 mm/s Zeitachseinstellung) sein. Dies ist für das ganze System und alle seine einzelnen Teile (AUFNAHMEGERÄT, WIEDERGABEGERÄT usw.) anzuwenden.

E DIN IEC 60601-2-47 (VDE 0750-2-47):2008-01

Wenn der Versatz die oben angegebenen Grenzen übersteigt, dann muss eine entsprechende Warnung in dem Ausdruck eingefügt werden, die anzeigt, dass die zeitliche Übereinstimmung der Kanäle nicht gegeben ist.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

- a) Das Aufnahmegerät wird an den Prüfaufbau nach Bild 201.102 angeschlossen. Schalter S1 und S2 sind geschlossen, Schalter S3 ist in Stellung A und Schalter S5 ist offen. Alle positiven ABLEITUNGS-Anschlüsse werden mit Punkt P1 und alle negativen ABLEITUNGS-Anschlüsse werden mit Punkt P2 verbunden. Die Signalquelle ist so einzustellen, dass sie Sequenzen von Rechteckpulsen abgibt, die zwischen P1 und P2 eine Spannung von $1,0 \pm 0,05$ mV, eine Pulsdauer von 200 ms, eine Anstiegs- und Abfallzeit von $< 1,0$ ms und eine Wiederholrate von 1/s haben.
- b) Wenn das AUFNAHMEGERÄT oder das WIEDERGABEGERÄT schaltbare Verstärkerfilter haben, sind sie derart einzustellen, dass alle Kanäle den gleichen Amplitudenfrequenzgang haben.
- c) Es sind mindestens 1 h diese Pulse auf allen Kanälen des Aufnahmegerätes aufzunehmen. Das Signal jedes Kanals ist auszudrucken und mindestens zwei Kanäle sind gleichzeitig mit einer Auflösung von 25 mm/s und 10 mm/mV auszudrucken (oder anzuzeigen). Es ist zu prüfen, dass der Versatz an den ansteigenden und abfallenden Flanken des Signals in jedem Kanal kleiner als 20 ms (0,5 mm) ist. Diese Messung ist an drei verschiedenen Stellen für jeden Kanal innerhalb der einstündigen Aufnahme vorzunehmen. Diese Prüfung ist mit allen vorhandenen Wiedergabegeschwindigkeiten des WIEDERGABEGERÄTES zu wiederholen.
- d) Es ist zu überprüfen, dass eine Warnung von dem WIEDERGABEGERÄT ausgedruckt oder angezeigt wird, wenn der gemessene Versatz 20 ms (0,5 mm) übersteigt.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15.3.4.1 *HANDGEHALTENE ME-GERÄTE

Unterabschnitt 15.3.4.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.15.3.4.2 TRAGBARE ME-GERÄTE

Ersatz:

Die Datenaufnahme des AMBULANTEN AUFNAHMEGERÄTES darf durch eine Erschütterung unterbrochen werden, aber die vor der Erschütterung aufgenommenen Daten müssen unbeeinflusst bleiben und die normale Datenaufnahme muss innerhalb von 60 s nach dem Ende der folgenden Prüfung wieder fortgesetzt werden.

Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft:

Das AUFNAHMEGERÄT wird jeweils einmal aus einer Höhe von 75 mm so fallen gelassen, dass es nacheinander mit jeder Fläche, jedem Rand und jeder Ecke auf ein 50 mm dickes Hartholzbrett (z. B. Hartholz > 600 kg/m³) aufschlägt, das flach auf einer starren Unterlage wie einem Betonfußboden liegt. Wenn das AUFNAHMEGERÄT üblicherweise mit einer Tragetasche verwendet wird, kann die Tasche während der Prüfung verwendet werden. Es wird geprüft, dass das AUFNAHMEGERÄT unbeschädigt ist und innerhalb von 60 s nach dem letzten Aufschlag die normale Datenaufnahme wieder fortsetzt.