

## Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung .....	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	9
201.1.1 * Anwendungsbereich .....	9
201.1.2 Zweck.....	9
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	9
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	9
201.2 Normative Verweisungen.....	11
201.3 Begriffe.....	11
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	12
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	13
201.4.3.101 Zusätzlich Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	13
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	13
201.5.8 * Prüffolge .....	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	14
201.6.2 * Schutz gegen elektrischen Schlag .....	14
201.6.6 Betriebsart.....	14
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN .....	14
201.7.2.4 ZUBEHÖR.....	14
201.7.2.4.101 Kennzeichnung von ELEKTRODENLEITUNGEN .....	14
201.7.9.2.9 Bedienungsanleitung.....	15
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Bedienungsanweisungen.....	15
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	19
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN .....	19
201.8.5.2.3 * PATIENTEN-Leitungen .....	19
201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE .....	19
201.8.5.5.1 * Defibrillationsschutz.....	19
201.8.5.5.2 Energiereduzierungsprüfung.....	23
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNG durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	24
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung .....	24
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	24
201.11.6.5 * Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	24
201.11.8 * Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS .....	24
201.11.8.101 * Schutz gegen Entladung der Batterie.....	25
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	25
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen .....	26
201.12.1.101 * WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE des ME-GERÄTS .....	26
201.12.1.101.1 Genauigkeit der Signalreproduktion.....	26
201.12.1.101.2 * Eingangsdynamikbereich und differenzielle Offsetspannung .....	28
201.12.1.101.3 * Eingangsimpedanz .....	28

	Seite	
201.12.1.101.4	Eingangs-STÖRUNGEN.....	28
201.12.1.101.5	Mehrkanal-Übersprechen .....	29
201.12.1.101.6	VERSTÄRKUNGS-Einstellung und Stabilität.....	30
201.12.1.101.7	Ablenkgeschwindigkeit .....	31
201.12.1.101.8	* Frequenzgang und Impulsantwort.....	31
201.12.1.101.9	VERSTÄRKUNGSANZEIGE .....	32
201.12.1.101.10	* GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG .....	33
201.12.1.101.11	Rücksetzen der Grundlinie in Ausgangslage.....	34
201.12.1.101.12	Anzeige von Schrittmacherimpulsen .....	35
201.12.1.101.13	Unterdrückung von Schrittmacherimpulsen.....	36
201.12.1.101.14	Synchronisierimpuls für Kardioversion .....	40
201.12.1.101.15	* Messbereich der Herzfrequenz, Genauigkeit und QRS-Erkennungsbereich .....	40
201.12.1.101.16	* Kanalhöhe und Bildseitenverhältnis .....	41
201.12.1.101.17	Leistungsfähigkeit der Unterdrückung großer T-Wellen.....	42
201.12.3	ALARMSYSTEME.....	42
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	42
201.12.4.101.1	Anzeigen auf DAUERHAFTEN ANZEIGEN und NICHT DAUERHAFTEN ANZEIGEN .....	42
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerfälle .....	42
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) .....	43
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN .....	43
201.15.3.4	Fallprüfung .....	43
201.15.3.4.101	* ELEKTRODEN und PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN .....	43
201.15.4.4	Anzeigen.....	43
201.15.4.4.101	Anzeige des Batteriebetriebs und des Zustands der Batterie .....	43
201.16	ME-SYSTEME .....	43
201.17	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	43
202	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – Anforderungen und Prüfungen.....	44
202.5.2.2.2	Anforderungen, die auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind, die nicht ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind .....	44
202.6	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT .....	44
202.6.1	AUSSENDUNG .....	44
202.6.1.1.2	Prüfungen .....	44
202.6.2	STÖRFESTIGKEIT.....	45
202.6.2.1.10	Übereinstimmungs-Kriterien .....	45
202.6.2.2	ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT (ESD) .....	46
202.6.2.2.1	Anforderungen .....	46
202.6.2.3	Gestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder .....	46
202.6.2.3.1	Anforderungen .....	46
202.6.2.3.2	Prüfungen .....	46
202.6.2.4	Schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts .....	47
202.6.2.4.1	Anforderungen .....	47
202.6.2.4.2	Prüfungen .....	47
202.6.2.6	Leitungsgeführte Störgrößen, die durch hochfrequente Felder induziert werden .....	48
202.6.2.6.1	Anforderungen .....	48

	Seite
202.6.2.6.2	Prüfungen..... 48
202.6.2.101	* Elektrochirurgische Störbeeinflussung ..... 48
208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN SYSTEMEN ..... 50
208.6	ALARMSYSTEME ..... 50
208.6.1	ALARMBEDINGUNG ..... 50
208.6.1.2	* ALARMBEDINGUNGS-Priorität ..... 50
208.6.3.3	Hörbare ALARMSIGNALE ..... 51
208.6.3.3.1	* Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE ..... 51
208.6.3.3.2	Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE und INFORMATIONSSIGNALE..... 53
208.6.3.3.2.101	* Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE reduzierbar auf nichthörbar..... 53
208.6.4.2	* Verzögerung zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM ..... 53
208.6.6	ALARMGRENZE ..... 53
208.6.6.2	Einstellbare ALARMGRENZE ..... 53
208.6.6.2.101	Einstellbereich der ALARMGRENZEN für die Herzfrequenz ..... 53
208.6.6.2.102	Auflösung der ALARMGRENZEN-Einstellung ..... 53
208.6.6.2.103	Zeit bis zur Alarmierung für die ALARMBEDINGUNGEN der Herzfrequenz ..... 54
208.6.6.2.104	* TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für den nicht betriebsbereiten Zustand des ME-GERÄTS ..... 54
208.6.6.2.105	Zuordnung der ALARMBEDINGUNGS-Priorität..... 55
208.6.8	Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung..... 55
208.6.8.101	* TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN ..... 55
208.6.9	* ALARM-ZURÜCKSETZUNG ..... 55
208.6.10	* NICHT SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE..... 56
208.6.10.101	* NICHT SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE für TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN..... 56
208.6.11	VERTEILTES ALARMSYSTEM ..... 56
208.6.11.2.2	* Fehler in der Kommunikation von ALARMBEDINGUNGEN mit entfernt aufgestellten Geräten ..... 56
208.6.11.101	* Aktivierung und Deaktivierung von ALARMSIGNALEN an entfernt aufgestellten Geräten eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS..... 56
Anhang AA (informativ)	Allgemeine Erklärung und Begründung ..... 58
Anhang BB (informativ)	Alarm-Diagramme zum Abschnitt 208/IEC 60601-1-8:2006..... 70
Literaturhinweise.....	72
Verzeichnis der definierte Begriffe deutsch/englisch.....	73
Verzeichnis der definierte Begriffe englisch/deutsch.....	76
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ..... 79
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien ..... 80
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Alternierende QRS-Komplexe und ventrikuläre tachykarde Kurvenformen zur Prüfung der Mustererkennung nach 201.7.9.2.9.101 b) 4) und 6).....	18
Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (differenzielle Prüfung).....	21
Bild 201.103 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Gleichtaktprüfung).....	22
Bild 201.104 – Anlegen der Prüfspannung zwischen den ELEKTRODENLEITUNGEN zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie.....	23

	Seite
Bild 201.105 – Allgemeiner Prüfkreis .....	27
Bild 201.106 – Obere Grenzfrequenz.....	32
Bild 201.107 – Prüfkreis zur Ermittlung der GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG .....	34
Bild 201.108 – Rücksetzen der Grundlinie in Ausgangslage .....	35
Bild 201.109 – Schrittmacherimpuls.....	36
Bild 201.110 – Kurven zur Prüfung der Unterdrückung von T-Wellen .....	38
Bild 201.111 – Vom Schrittmacher stimulierter normaler Rhythmus.....	39
Bild 201.112 – Vom Schrittmacher unwirksam stimulierter Rhythmus (Herzfrequenz von 30 min <sup>-1</sup> , Schrittmacherimpuls mit 80 min <sup>-1</sup> ) .....	39
Bild 201.113 – Simulierter QRS-Komplex .....	39
Bild 201.114 – Schrittmacher-Prüfkreis.....	39
Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete AUSSENDUNG und für gestrahlte STÖRFESTIGKEIT .....	45
Bild 202.102 – Aufbau für gestrahlte STÖRFESTIGKEITS-Prüfung.....	47
Bild 202.103 – Prüfkreis zur Messung des Schutzes gegen HF-Chirurgiestörungen .....	49
Bild 202.104 – Prüfaufbau zur Messung des Schutzes gegen HF-Chirurgiestörungen .....	50
Bild AA.1 – ANWENDUNGSTEIL mit mehreren PATIENTENANSCHLÜSSEN .....	61
Bild BB.101 – NICHT SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL ohne ALARM-ZURÜCKSETZUNG .....	70
Bild BB.102 – NICHT SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL MIT ALARM-ZURÜCKSETZUNG .....	70
Bild BB.103 – SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG .....	71
Bild BB.104 – Zwei ALARMBEDINGUNGEN mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG .....	71
 <b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....	13
Tabelle 201.102 – ELEKTRODEN und NEUTRALE ELEKTRODE, ihre Position, Kennzeichnung und Farbe.....	15
Tabelle 201.103 – Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillation (Prüfbedingungen) .....	21
Tabelle 208.101 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die nicht dauernd vom klinischen BEDIENER beaufsichtigt werden .....	51
Tabelle 208.102 – Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die nicht dauernd vom klinischen BEDIENER beaufsichtigt werden .....	52
Tabelle AA.1 – ELEKTRODEN-Positionen und Anforderungen an die Spannungsfestigkeit .....	59