

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	6
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	6
2 Begriffe und Definitionen	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	10
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	11
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	12
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	12
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....	13
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄßIGE STRAHLUNG.....	13
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE.....	13
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄßIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN.....	13
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGABEWERTE.....	13
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	13
*50.101 Automatische Vermessung von EKGs (für ANALYSIERENDE ELEKTROKARDIOGRAPHEN).....	13
*50.102 Automatische EKG-Interpretation (für ANALYSIERENDE ELEKTROKARDIOGRAPHEN)	18
51 Schutz gegen gefährdende Ausgabewerte	22
51.101 ABLEITUNGEN.....	22
*51.102 Eingangsschaltkreis.....	26
51.103 KALIBRIERUNG.....	27
51.104 EMPFINDLICHKEIT	28
*51.105 Unterdrückung der Effekte aufgrund externer Störspannungen	28
*51.106 Basislinie	29
*51.107 Verzerrungen.....	31
*51.108 Ausdrucke, Elektronische Speicherung und Übertragung	33
51.109 Benutzung bei Herzschrittmachern	35
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSMÄßIGER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	36
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN.....	36
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau.....	36
56.7 INTERNE STROMVERSORGUNG	36
Anhang L (normativ) Literaturverzeichnis – In diesen Besonderen Festlegungen zitierte Publikationen	42
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	43
Anhang BB (informativ) ELEKTRODEN, ihre Position, Kennzeichnung und Farbcode	50
Anhang CC (informativ) ABLEITUNGEN und ihre Kennzeichnung (andere als in 51.101 beschrieben)	52

	Seite
Anhang DD (informativ) Polarität von PATIENTENABLEITUNGEN (andere als in 51.101 beschrieben)	54
Anhang EE (informativ) Zusätzliche Markierung von ELEKTRODEN.....	55
Anhang FF (informativ) STÖRUNGEN	57
Anhang GG (normativ) Definition und Regeln für die Vermessung von ELEKTROKARDIOGRAMMEN.....	59
Anhang HH (normativ) Kalibrier- und Test-Datensätze	66
Anhang II (informativ) CSE-Test-Atlas	70
Literaturverzeichnis	81
Verzeichnis der definierten Begriffe	82
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	85
Anhang ZB (normativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen.....	86
Bild 101 – Elektrodenposition nach Frank (siehe Tabelle 101)	37
Bild 102 – Polarität der PATIENTENABLEITUNG (siehe 51.101.1)	37
Bild 103 – Test von Gewichtungsnetzwerk und Eingangsimpedanz (siehe 751.101.2.2 und 51.102.1).....	37
Bild 104 – Prüfung der GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG (siehe 51.105.1 und 51.106.4).....	38
Bild 105 – Dreieckssignal für Test E der Tabelle 114 (siehe 51.107.1.1.1).....	39
Bild 106 – Eingabeimpuls (unterbrochene Linie) und Antwort des ELEKTROKARDIOGRAPHEN (durchgezogene Linie) (siehe 51.107.1.1.2).....	39
Bild 107 – Schaltung zur Prüfung der Linearität (siehe 51.107.2)	40
Bild 108 – Ergebnis der Linearitätsprüfung (siehe 51.107.2).....	40
Bild 109 – Test der Rechtwinkligkeit der Koordinaten (siehe 51.108.4.1).....	41
Bild BB.1a – ABLEITUNGEN und Farben für ein Fetales-EKG (siehe 6.1, Tabelle BB.1)	51
Bild BB.1b – Position der ELEKTRODEN am Fötus für ein Fetales-EKG (siehe 6.1, Tabelle BB.1)	51
Bild BB.2 – ABLEITUNGS-Positionen und Farben für das fetale Kopf-EKG (siehe 6.1, Tabelle BB.1).....	51
Bild CC.1 – Netzwerk für die Frank-ABLEITUNGEN.....	53
Bild EE.1 – ELEKTRODEN und ihre Farben für Code 1	55
Bild FF.1 – Simulierter PATIENTEN-Stromkreis, angeschlossen an einen ELEKTROKARDIOGRAPHEN.....	57
Bild FF.2a – Geerdete GERÄTE	58
Bild FF 2b – GERÄTE mit Unterdrückungsverstärker.....	58
Bild FF.2c – GERÄTE mit isoliertem Eingang (F-Typ).....	58
Bild FF 2.d – GERÄTE mit isoliertem Eingang (F-Typ) und Unterdrückungsverstärker	58
Bild FF 2.e – Geräte mit einer INTERNEN STROMVERSORGUNG	58
Bild GG.1 – Normales ELEKTROKARDIOGRAMM	59
Bild GG.2 – Bestimmung von globalen Intervallen (Beispiel)	60
Bild GG.3 – Wellendauern, isoelektrische Abschnitte	61
Bild GG.4 – QRS-Komplex mit kleiner akzeptierter R-Welle bzw. kleinen akzeptierten R-Wellen	64
Bild GG.5 – QRS-Komplex mit kleiner nicht akzeptierter R-Welle bzw. kleinen nicht akzeptierten R- Wellen	64
Bild GG.6 – Einzelheiten einer kleinen akzeptierten R-Welle.....	65

	Seite
Bild GG.7 – Einzelheiten einer kleinen abgelehnten R-Welle	65
Bild II.1 – CTS-Testsystem	71
Bild II.2 – Beispiel für eine elektrische Schaltung zur Signalaufbereitung.....	71
Bild II.3– Nomenklatur der Kalibrier-EKGs	74
Bild II.4 – Nomenklatur der analytischen EKGs.....	77
Bild II.5 – STÖRUNGS-Charakteristiken.....	79
Tabelle 101 – ELEKTRODEN und NEUTRALE ELEKTRODE, ihre Position, Kennzeichnung und Farbcode	12
Tabelle 102 – Offsetspannung für ST- und T-Amplitudenreferenzwerte, wenn die Signale über einen HOCHPASSFILTER erster Ordnung mit 3,2 s ZEITKONSTANTE eingespeist werden	15
Tabelle 103 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Intervalle und Q, R-, S-Dauern für Kalibrier-EKGs und analytische EKGs.....	16
Tabelle 104 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Intervalle und Wellendauern für biologische EKGs.....	17
Tabelle 105 – Festgestellte Änderungen der Messwerte durch STÖRUNGEN anhand der EKGs entsprechend Tabelle HH.3.....	17
Tabelle 106 – Tabellendarstellung der Testergebnisse.....	18
Tabelle 107 – Format für die Angabe der Genauigkeits-Messwerte von Diagnosehinweisen.....	20
Tabelle 108 – Format für die Angabe der Genauigkeits-Messwerte für Herzrhythmuskategorien	22
Tabelle 109 – Anschluss der ELEKTRODEN für eine bestimmte ABLEITUNG.....	22
Tabelle 110 – ABLEITUNGEN und ihre Kennzeichnung (Nomenklatur und Definition)	23
Tabelle 111 – ABLEITUNGS-Netzwerk für Goldberger- und Wilson-ABLEITUNGEN	24
Tabelle 112 – ABLEITUNGS-Netzwerk für Frank-ABLEITUNGEN.....	25
Tabelle 113 – Prüfung der Eingangsimpedanz-Position des ABLEITUNGSWÄHLERS, der Anschlüsse der ABLEITUNGSELEKTRODEN und Spitze zu Senke-Auslenkung in mm mit S1 offen.....	27
Tabelle 114 – Frequenzgang	31
Tabelle BB.1 – ELEKTRODEN, ihre Position, ihre Kennzeichnung und ihr Farbcode (andere als in 6.1, Tabelle 101 beschriebene).....	50
Tabelle DD.1 – Polarität der ELEKTRODEN	54
Tabelle EE.1 – Empfohlene Kennzeichnung und Farbcode für ein PATIENTENKABEL mit 14 Leitungen.....	56
Tabelle HH.1 – Kalibrier- und analytische EKGs.....	67
Tabelle HH.2 – Datensatz zum Testen der Messwerte der Genauigkeit der Wellenerkennung bei biologischen Daten – 100 EKGs aus der CSE-Studie.....	68
Tabelle HH.3 – Datensatz zum Test der Stabilität gegen STÖRUNGEN.....	69
Tabelle II.1 – Benennung der Signale (Kalibrier-EKG).....	75
Tabelle II.2 – Benennung der Signale (analytische EKGs)	77
Tabelle II.3 – Kalibrier-EKGs: Wellen-Anfänge und Wellen-Enden für eine Abtastrate von 1 000 Samples/s	Siehe Nationaler Anhang NC, Seite 42
Tabelle II.4 – Kalibrier-EKG: Dauer der Intervalle für eine Abtastrate von 1 000 Samples/s	Siehe Nationaler Anhang NC, Seite 43
Tabelle II.5 – Kalibrier-EKGs: Wellen-Anfänge und Wellen-Enden für eine Abtastrate von 500 Samples/s	Siehe Nationaler Anhang NC, Seite 44
Tabelle II.6 – Kalibrier-EKGs: Dauer der Intervalle für eine Abtastrate von 500 Samples/s	Siehe Nationaler Anhang NC, Seite 45