

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
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	10
201.2 Normative Verweisungen.....	10
201.3 Begriffe.....	11
201.4 Allgemeine Anforderungen	13
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	13
201.4.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an das RISIKOMANAGEMENT.....	13
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	14
201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck	14
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	14
201.5.8 Prüffolge.....	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	14
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	15
201.7.2.7 *Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ.....	15
201.7.2.101 *Kurze, prägnante Bedienungsanleitung	15
201.7.2.102 *INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE	15
201.7.2.103 DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN für den Einmalgebrauch	15
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	15
201.7.4.101 *Bedienelement für die GEWÄHLTE ENERGIE	15
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	16
201.7.9.2.4 *Elektrische Stromquelle.....	16
201.7.9.2.101 *Zusätzliche Anweisungen für den Gebrauch.....	16
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	18
201.7.9.3.101 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für die Defibrillation	18
201.7.9.3.102 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für alle SYNCHRONISIEREINRICHTUNGEN.....	18
201.7.9.3.103 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für den RHYTHMUSERKENNUNGSDETektor	18
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	19
201.8.3 *Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN.....	19

	Seite
201.8.5.5	DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE 19
201.8.5.5.1	*Defibrillationsschutz 19
201.8.5.5.101	*Isolation der DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN 19
201.8.5.5.102	*Andere ANWENDUNGSTEILE als DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN 21
201.8.5.5.103	Laden der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG 21
201.8.7	*ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME 21
201.8.7.1	*Allgemeine Anforderungen 21
201.8.7.3	*Zulässige Werte 21
201.8.7.4.7	Messung des PATIENTEN-ABLEITSTROMES 21
201.8.8.3	*Spannungsfestigkeit 22
201.8.9.1	Werte 25
201.8.9.1.5	*ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen BEMESSEN sind 25
201.8.9.1.101	*DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN, HOCHSPANNUNGS-Kreise und -Kabel 25
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 25
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 25
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 26
201.11.1.3	Messungen 26
201.11.6.3	*Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 26
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 26
201.11.6.7	*Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 27
201.12	*Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 27
201.12.1	*Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 27
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 27
201.12.2.101	*Bedienelemente für die Energieversorgung der ELEKTRODEN 27
201.12.2.102	Anzeige von Signalen 28
201.12.3	ALARMSYSTEME 28
201.12.3.101	*Akustische Warnmeldungen vor der Energieabgabe 28
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 28
201.12.4.1	*Absichtliches Überschreiten von Sicherheitsgrenzen 28
201.12.4.101	*Ausgangsspannung 28
201.12.4.102	*Unbeabsichtigte Energie 29
201.12.4.103	*INTERNER ENTLADEKREIS 29
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 29
201.13.1.3	*Überschreiten der ABLEITSTROM- oder Spannungsgrenzwerte 29
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 29
201.15	Konstruktion von ME-GERÄTEN 29
201.15.4	*Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN 29
201.15.4.3	Batterien 29

	Seite
201.15.4.3.101	*Austausch nicht wiederaufladbarer Batterien..... 29
201.15.4.3.102	Anzeigeeinrichtung für das Laden von Batterien 30
201.15.4.3.103	*Wiederaufladbare Batterien 30
201.15.4.101	*DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN und deren Kabel..... 30
201.16	ME-SYSTEME 33
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 33
201.101	*Ladedauer..... 33
201.101.1	Anforderungen bezüglich HÄUFIGER ANWENDUNG für MANUELLE DEFIBRILLATOREN..... 33
201.101.2	Anforderungen bezüglich NICHT HÄUFIGER ANWENDUNG für MANUELLE DEFIBRILLATOREN 34
201.101.3	*Anforderungen bezüglich HÄUFIGER ANWENDUNG für AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN 34
201.101.4	Anforderungen bezüglich NICHT HÄUFIGER ANWENDUNG für AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN 35
201.102	GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG 36
201.102.1	Allgemeines..... 36
201.102.2	*Anforderungen an MANUELLE DEFIBRILLATOREN 36
201.102.3	*Anforderungen an AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN (AEDs)..... 36
201.102.3.1	AED für HÄUFIGE ANWENDUNG 36
201.102.3.2	AED für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG 37
201.103	*Dauerbeanspruchung 37
201.104	*SYNCHRONISIEREINRICHTUNG 38
201.105	*Erholung des MONITORS und/oder EKG-Eingangs nach der Defibrillation 38
201.105.1	Ableiten des EKG-Signals über die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN 38
201.105.2	Ableiten des EKG-Signals über SEPARATE ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN..... 40
201.105.3	Ableiten des EKG-Signals über nicht wiederverwendbare DEFIBRILLATOR- ELEKTRODEN 41
201.106	*Störung des MONITORS durch Aufladung oder interne Entladung 41
201.107	*Anforderungen an RHYTHMUSERKENNUNGSELEKTRODEN..... 42
201.108	DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN..... 43
201.108.1	*DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN für Monitoring und Defibrillation und (optional) für Pacing 43
201.108.1.1	*Impedanz bei kleinen Wechselstromsignalen 43
201.108.1.2	*Impedanz bei großen Wechselstromsignalen 43
201.108.1.3	*Nullpunktinstabilität und internes Rauschen 44
201.108.1.4	*Erholung nach Defibrillation..... 44
201.108.1.5	*Biologische Reaktion 44
201.108.1.6	*Gleichspannungs-Offset 44
201.108.1.7	*Aktive Elektrodenfläche 44
201.108.1.8	*Elektroden-Haftfähigkeit und -Berührung mit dem PATIENTEN 44

	Seite
201.108.1.9	*Verpackung und Haltbarkeit..... 45
201.108.1.10	*Mehrzweck-Elektroden..... 45
201.108.1.11	*Kabellänge..... 45
201.109	*Externer Schrittmacher (U.S.)..... 45
201.109.1	Einschalten des Schrittmachers 45
201.109.2	Abgabe des Schrittmacherimpulses 45
201.109.2.1	Separates Schrittmacher-Therapiekabel 46
201.109.2.2	Gemeinsames Therapiekabel..... 46
201.109.3	Schrittmacherimpuls, Form und Dauer..... 46
201.109.3.1	Genauigkeit der Impulsdauer..... 46
201.109.3.2	Stabilität der Impulsdauer 46
201.109.4	Stromverlauf des Schrittmacherimpulses 47
201.109.4.1	Genauigkeit des Schrittmacherstroms..... 47
201.109.4.2	Stabilität des Schrittmacherstroms 47
201.109.5	Schrittmacherfrequenz..... 47
201.109.5.1	Genauigkeit der Schrittmacherfrequenz 47
201.109.5.2	Schrittmacherfrequenz-Stabilität..... 48
201.109.6	Schrittmacherprotokoll 48
201.109.7	Demand-Schrittmacherbetrieb..... 48
201.109.8	Schrittmachererkennung für eine abgefallene Elektrode 49
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen..... 50
202.6.1	Störaussendung..... 50
202.6.1.1	Schutz der Funkdienste 50
202.6.1.1.1	Anforderungen 50
202.6.2.2	Entladung statischer Elektrizität (ESD)..... 50
202.6.2.2.1	Anforderungen 50
202.6.2.2.2	Prüfungen 50
202.6.2.3	Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder..... 50
202.6.2.3.1	Anforderungen 50
202.6.2.3.2	Prüfungen 51
202.6.2.4	Schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts 51
202.6.2.4.1	Anforderungen 51
202.6.2.4.2	Prüfungen 51
202.6.2.5	Spannungseinbrüche 51
202.6.2.5.1	Anforderungen 51
202.6.2.6	Leitungsgeführte Störgrößen, die durch HF-Felder induziert werden 51
202.6.2.6.1	Anforderungen 51
202.6.2.6.2	Prüfungen 52
202.6.2.8.1	Netzfrequenz-Magnetfelder 52

	Seite
202.6.2.8.1.1 Anforderungen	52
202.6.2.8.1.2 Prüfungen.....	52
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	53
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	55
Anhang BB (informativ) Gegenüberstellung der Bestandteile der zweiten Ausgabe von IEC 60601-2-4 und der von IEC 60601-2-4:2010	69
Literaturhinweise.....	76
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	77
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	79
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	81
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	82
 Bilder	
Bild 201.101 – Dynamische Prüfung zur Begrenzung der Energie von anderen Teilen als dem ME-GERÄT	20
Bild 201.102 – Zulässige Stromstärke abhängig von der angelegten Prüfspannung	24
Bild 201.103 – Beispiele von Kabel-Zugentlastungen, die eine Prüfung erfordern.....	32
Bild 201.104 – Prüfapparatur für flexible Kabel und deren Zugentlastungen.....	33
Bild 201.105 – Anordnung zur Prüfung auf Erholung nach Defibrillation	40
Bild 201.106 – Anordnung der Überwachungselektroden auf dem Schwamm.....	40
Bild 201.107 – Anordnung für die Prüfung auf Erholung nach der Defibrillation.....	41
Bild 201.108 – Anordnung für Prüfung auf Störung durch Aufladung und interne Entladung.....	42
Bild 201.109 – Prüfschaltung zu Bestimmung der Nulllagenstabilität und des Rauschens	49
Bild 201.110 – Prüfschaltung für Überlastungsprüfung der Schrittmacher-Ausgangsschaltung	49
 Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	14
Tabelle 201.102 – RHYTHMUSERKENNUNGSDETEKTOR-Kategorien	43
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von DEFIBRILLATOREN oder von Teilen davon.....	53
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen von DEFIBRILLATOREN	53
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE – Allgemeines	53
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE – Gebrauchsanweisung	54
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE – Technische Beschreibung	54
Tabelle BB.1 – Gegenüberstellung der Bestandteile von IEC 60601-2-4:2002 und der von IEC 60601-2-4:2010.....	69