

**Inhalt**

	Seite
Einleitung .....	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	10
201.2 Normative Verweisungen .....	13
201.3 Begriffe .....	13
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von EKG-ME-GERÄTEN .....	18
201.6 Klassifizierung von EKG-ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von EKG-ME-GERÄTEN.....	19
201.8 Schutz gegen die von EKG-ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	25
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch EKG-ME-Geräte und ME-Systeme .....	31
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	31
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	32
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	33
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	67
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) .....	67
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN .....	67
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen.....	80
202.8 Anforderungen an die STÖRFESTIGKEIT von EKG-ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	82
208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen .....	86
208.6 ALARMSYSTEME .....	86
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung .....	94
Anhang BB (informativ) Positionen, Bezeichnungen und Farbcodes von zusätzlichen EKG-ELEKTRODEN.....	159
BB.1 Unipolare Brustwand-ABLEITUNGEN nach Wilson .....	162
BB.2 Bipolare Brustwand-ABLEITUNGEN .....	162
BB.3 Unipolare Extremitäten-ABLEITUNGEN.....	162
BB.4 Brustwand-ABLEITUNGEN nach Nehb.....	162
BB.5 EKG-ELEKTRODEN FÜR KOMBINIERTER VERWENDUNG .....	163
BB.6 Kombinierte Standard- und Frank-EKG-ELEKTRODEN.....	163
Anhang CC (informativ) Klinische Anwendungsfälle für EKG-Überwachung .....	165
CC.1 Überblick und Zweck .....	165
CC.2 Organisation der klinischen Anwendungsfälle für EKG-Überwachung.....	165
CC.3 Klinischer Hintergrund für fiktive klinische Geschichten .....	166
CC.4 Anwendungsfälle .....	166
CC.4.1 Ambulante PATIENTENüberwachung.....	166
CC.4.2 EKG-Überwachung: Notfallversorgung .....	167
CC.4.3 EKG-Überwachung: Intensivpflege – Herzstation.....	171

	Seite
CC.4.4 EKG-Überwachung: Perioperative Betreuung .....	172
CC.4.5 EKG-Überwachung: Telemetrieinheit.....	173
CC.4.6 EKG-Überwachung: Perinatale Betreuung.....	175
CC.4.7 EKG-Überwachung: Nächtliche Heim-Hämodialyse .....	176
Anhang DD (informativ) Definition und Regeln für die Vermessung von ELEKTROKARDIOGRAMMEN .....	180
DD.1 Das Elektrokardiogramm .....	180
DD.2 Bestimmung von globalen Intervallen .....	180
DD.3 Wellendauern, isoelektrische Abschnitte.....	181
DD.4 Basislinienniveau (Bezugswert der Amplitudenmessung) .....	182
DD.5 Definition der Wellenverläufe, Vermessung kleiner Wellen .....	183
D.6 Akzeptanz von kleinen Wellen .....	183
Anhang EE (informativ) Kalibrier- und Prüf-Datensätze .....	186
EE.1 KALIBRIER- und analytische EKGs .....	186
EE.2 Biologische EKG s.....	187
EE.3 Datensatz zur Prüfung der Störungsstabilität.....	188
Anhang FF (informativ) CSE-Test-Atlas .....	189
FF.1 Einleitung.....	189
FF.2 Die Prüfdatenbank.....	189
FF.2.1 Begründung .....	189
FF.2.2 Struktur der Prüfdatenbank .....	190
FF.2.3 Kalibrier-EKG s.....	190
FF.2.4 Analytische EKG s.....	193
FF.2.5 Störsignale.....	194
FF.3 Signaleigenschaften .....	196
FF.4 Liste der EKGs s.....	197
FF.4.1 Kalibrier-EKGs .....	197
FF.4.2 Analytische EKGs.....	197
FF.5.1 KALIBRIER-EKG: Wellen-Anfänge und Wellen-Enden für eine Abtastrate von 1 000 Samples/s .....	217
FF.5.2 KALIBRIER-EKG: Dauer der Intervalle für eine Abtastrate von 1 000 Samples/s .....	218
FF.5.3 KALIBRIER-EKG: Wellen-Anfänge und Wellen-Enden für eine Abtastrate von 500 Samples/s .....	219
FF.5.4 KALIBRIER-EKG: Dauer der Intervalle für eine Abtastrate von 500 Samples/s .....	220
Anhang GG (informativ) Alarm-Diagramme zum Abschnitt 208/IEC 60601-1-8:2006 .....	221
Literaturhinweise.....	224
 <b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Alternierende QRS-Komplexe und ventrikuläre tachykarde Kurvenformen zur Prüfung der Mustererkennung nach 201.7.8.2 c), 13) und 15) .....	25
Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Gegentaktbetrieb) .....	29
Bild 201.103 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Gleichtaktbetrieb) (siehe 201.8.5.5.1).....	30

	Seite
Bild 201.104 – Anlegen der Prüfspannung zwischen den Elektrodenleitungen zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie.....	31
Bild 201.105 – Allgemeiner Prüfkreis .....	36
Bild 201.106 – Impuls-Eingangssignal und Antwort des Elektrokardiographen.....	38
Bild 201.107 – Schaltung für die Linearitätsprüfung .....	40
Bild 201.108 – Allgemeiner Prüfkreis für 201.12.4.108.....	43
Bild 201.109 – Prüfkreis zur Ermittlung der Gleichtaktunterdrückung (siehe 201.12.1.101.10) .....	45
Bild 201.110 – Rücksetzen der Grundlinie in Ausgangslage (siehe 201.12.4.112).....	46
Bild 201.111 – Schrittmacherimpuls (siehe 201.12.4.114).....	47
Bild 201.112 – Kurven zur Prüfung der Unterdrückung von T-Wellen (siehe 201.7.9.2.9.101 b) 2), 201.12.1.101.13, 201.12.1.101.17).....	50
Bild 201.113 – Vom Schrittmacher stimulierter normaler Rhythmus.....	50
Bild 201.114 – Vom Schrittmacher unwirksam stimulierter Rhythmus (Herzfrequenz von $30 \text{ min}^{-1}$ , Schrittmacherimpuls mit $80 \text{ min}^{-1}$ ).....	51
Bild 201.115 – Simulierter QRS-Komplex .....	51
Bild 201.116 – Schrittmacher-Prüfkreis.....	51
Bild 201.117 – Spannungsfestigkeitsprüfung.....	70
Bild 201.118 – Prüfaufbau zur Messung der Kabelstörungen.....	71
Bild 201.119 – Prüfaufbau für die Biegelebensdauer.....	72
Bild 201.120 – Prüfschaltung zur Bestimmung von Offset-Instabilität und Eigenrauschen .....	78
Bild 101.121 – Prüfschaltung für Defibrillationsüberlast ( <i>alle Kondensator- und Widerstandswerte haben eine Toleranz von <math>\pm 10 \%</math></i> ) .....	79
Bild 202.101 – Prüfaufbau für die Prüfungen der gestrahlten und leitungsgeführten Aussendung.....	81
Bild 202.102 – Aufbau für die Prüfungen der gestrahlten Störfestigkeit .....	82
Bild 202.103 – Prüfkreis zur Messung des Schutzes gegen HF-Chirurgiestörungen .....	85
(siehe 202.8.101).....	85
Bild 202.104 – Prüfschaltung für die Messung des HF-Chirurgie-Schutzes .....	86
(siehe 202.8.101).....	86
Bild AA.1 – Anwendungsteil mit mehreren PATIENTENANSCHLÜSSEN .....	105
Bild AA.2 – Simulation eines rechteckigen Impulses, gefiltert mit einem kausalen Hochpassfilter bei 0,05 Hz (rechts) und einem nicht-kausalen Hochpassfilter bei 0,5 Hz (links) .....	112
Bild AA.3 – Beispiel für ein Streudiagramm einer ST-Amplitudenmessung.....	141
Bild AA.4 – Beispiel für ein Streudiagramm von ST-Amplituden-Fehlerwerten für alle Messungen.....	141
Bild AA.5 – Beispiel für ein Streudiagramm der ST-Amplituden-Fehlerwerte für ST-Referenzwerte von -200 Mikrovolt bis + 200 Mikrovolt.....	142
Bild AA.6 – Beispiel für ein Streudiagramm von ST-Steigungsmessungen.....	142
Bild AA.7 – Beispiel für ein Streudiagramm von ST-Steigungs-Messfehlern.....	143
Bild AA.8 – Beispiel für ein Streudiagramm der ST-Steigungs-Messfehler für ST-Referenzwerte von -2,0 mV/sec bis + 2,0 mV/sec .....	144
Bild BB.1 – Ableitungen und Farben für ein fetales EKG (siehe Tabelle BB.2).....	161
Bild BB.2 – Positionen der Elektroden am Fötus für ein fetales EKG (siehe Tabelle BB.2) .....	161

	Seite
Bild BB.3 – Ableitungs-Positionen und Farben für das fetale Kopf-EKG (siehe Tabelle BB.2).....	161
Bild DD.1 – Normales Elektrokardiogramm.....	180
Bild DD.2 – Bestimmung von globalen Intervallen (Beispiel).....	181
Bild DD.3 – Wellendauern, isoelektrische Abschnitte.....	182
Bild DD.4 – QRS-Komplex mit kleiner/n R-Welle(n) (siehe Bild DD.5, DD.6).....	184
Bild DD.5 – Detail einer kleinen akzeptierten R-Welle.....	184
Bild DD.6 – Detail einer kleinen nicht akzeptierten R-Welle,.....	185
Figure FF.1 – Nomenklatur der KALIBRIER- EKGs.....	192
Bild FF.2 – Nomenklatur der analytischen EKG s.....	194
Bild FF.3 – Störungseigenschaften.....	196
Bild GG.1 – NICHT SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL ohne ALARM-ZURÜCKSETZUNG.....	221
Bild GG.2 – NICHT SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG.....	222
Bild GG.3 – SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG.....	222
Bild GG.4 – Zwei ALARMBEDINGUNGEN mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG.....	223
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	18
Tabelle 201.102 – Farbcode, Kennzeichnung und Position von EKG-Elektroden für die Standard-12- Ableitungs-EKG-Position.....	20
Tabelle 201.103 – EKG-Elektroden und neutrale EKG-Elektroden, ihre Position, Kennzeichnung und Farbe für ambulante EKG-Positionen.....	21
Tabelle 201.104 – Schutz gegen die Auswirkung von Defibrillation (Prüfbedingungen).....	28
Tabelle 201.105 – Frequenzgang.....	36
Tabelle 201.106 – Frequenzgang.....	38
Tabelle 201.107 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Intervalle und Q-, R-, S-Dauern für Kalibrier-EKGs und analytische EKGs.....	55
Tabelle 201.108 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Dauern und Intervalle für biologische EKGs.....	56
Table 201.109 – Durch STÖRUNGEN verursachte angegebene Änderungen von Messungen an EKGs.....	56
Tabelle 201.110 - Beispiel für die Dokumentation von Genauigkeitsmessungen für diagnostische interpretative Aussagen.....	58
Tabelle 201.111 - Beispiel für die Dokumentation von Genauigkeitsmessungen für interpretative Aussagen zum Rhythmus.....	59
Tabelle 201.112: Datenbanken.....	60
Tabelle 201.113 – Bei einer vollständigen Prüfung einzubeziehende Aufnahmen.....	61
Tabelle 201.114 – Anforderungen für alle Arrhythmie-Algorithmen.....	62
Tabelle 201.115 – Biegelebensdauer von STAMMKABELN und ELEKTRODENLEITUNGEN.....	71
Tabelle 201.116 – Zugfestigkeit von Kabelverbindungen in N.....	73
Tabelle 201.117 – Anzahl der Steckverbinder-Steckzyklen.....	73
Tabelle 201.118 – ELEKTRODENLEITUNGEN – Widerstand ( $\Omega$ ).....	75
Tabelle 202.101 – Prüfsignale und STÖRFESTIGKEITSKriterien für „bestanden/nicht bestanden“.....	83

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 .....	87
Tabelle 208.102 – Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN für EKG-ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die nicht dauernd vom klinischen BEDIENER beaufsichtigt werden .....	88
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der Anforderungen für verschiedene Arten von EKG-ME-GERÄTEN .....	99
Tabelle AA.2 – Zusammenfassung der in den allgemeinen Anforderungen enthaltenen und ausgeschlossenen Anforderungen .....	100
Tabelle AA.3 .....	101
Tabelle AA.4 .....	102
Tabelle AA.5 – EKG-Elektroden-Positionen und Anforderungen an die Spannungsfestigkeit .....	108
Tabelle AA.6 – Tabellarische Darstellung von Prüfergebnissen .....	120
Tabelle AA.7 – AHA- und BIH-Datenbank-Kennungen .....	126
Tabelle AA.8 – Herzschlag-Kennungs-Klassifizierungen .....	130
Tabelle AA.9 – Beispiel eines herzschlagweisen Leistungsberichts im Zeilenformat .....	131
Tabelle AA.10 – Summenmatrix für die Salvenempfindlichkeit .....	132
Tabelle AA.11 – Summenmatrix für die positive Salvenvorhersage .....	132
Tabelle AA.12 – Verdichtete herzschlagweise Summenmatrix mit 11 Elementen .....	133
Tabelle AA.13 – Tabellarische Zusammenfassung (Matrixformat) des herzschlagweisen Vergleichs .....	133
Tabelle AA.14 – Beispiel eines Berichts zur Leistung bezüglich Couplets und Salven .....	134
Tabelle AA.15 – Beispiel eines Betriebsunterbrechungs-Berichts im Zeilenformat .....	135
Tabelle AA.16 – Beispiel eines Berichts im Zeilenformat .....	137
Tabelle AA.17 – Beispiel eines Berichts zur VF-Erkennungsleistung .....	138
Tabelle AA.18 – Beispiel eines falsch positiven VF-Berichts .....	138
Tabelle AA.19 – Beispiel eines Berichts im Zeilenformat .....	144
Tabelle AA.20 – Beispiel für Definitionen der Prüfmuster 2 - 5 .....	147
Tabelle AA.21 – Beispiel für die Wahl der Prüfmuster .....	147
Tabelle AA.22 – Beispiel für RMS-Intervalldifferenzen .....	150
Tabelle AA.23 – Beispiel einer Zusammenfassung der Frequenzkomponenten .....	151
Tabelle AA.24 – Beispiel für die Ergebnisse der Berechnung des Grundrauschens .....	151
Tabelle AA.25 – Beispiel für Gerätemessungen von künstlichen Prüfmustern .....	152
Tabelle BB.1 – ABLEITUNGEN und ihre Kennzeichnung (Nomenklatur und Definition) .....	159
Tabelle BB.2 – Zusätzliche EKG-ELEKTRODEN-Positionen, -Kennzeichnungen und Farbcodes .....	160
Tabelle BB.3 – Polaritäten der EKG-Elektroden .....	163
Tabelle BB.4 – Empfohlene Kennzeichnung und Farbcode für ein STAMMKABEL mit 14 Leitungen .....	164
Tabelle EE.1 – KALIBRIER- und analytische EKGs .....	186
Tabelle EE.2 – Datensatz zum Prüfen der Messwerte der Genauigkeit der Wellenerkennung bei biologischen Daten – 100 EKGs aus der CSE-Studie mit ihrer Nummerierung, zur Benutzung für 201.12.1.101.3.2 .....	187
Tabelle EE.3 – Datensatz zur Prüfung der Störungsstabilität .....	188

	Seite
Tabelle FF.1 – Benennung der Signale (KALIBRIER-EKGs) .....	192
Tabelle FF.2 – Benennung der Signale (analytische EKGs) .....	194