

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren

Inhalt

	Seite
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	12
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	12
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	23
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	23
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	23
201.12 *GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	24
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	26
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	26
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN.....	26
201.16 ME-SYSTEME	30
201.17 *Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	30
201.101 Ladedauer	30
201.102 GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG.....	33
201.103 *Dauerhaftigkeit.....	35
201.104 *SYNCHRONISIEREINRICHTUNG	36
201.105 *Erholung des MONITORS/EKG-Eingangs nach der Defibrillation.....	36
201.106 *Störung des MONITORS durch Aufladung oder interne Entladung.....	39
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	41
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	45
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zur Besonderen Norm.....	47
Anhang BB (informativ) Gegenüberstellung der Bestandteile der zweiten Ausgabe von IEC 60601-2-4 und der von IEC 60601-2-4:----.....	57
Literaturhinweise.....	62
Verzeichnis der definierten Begriffe.....	63

Bilder

Bild 201.101 – Dynamische Prüfung zur Begrenzung der Energie von anderen Teilen als dem ME-GERÄT.....	18
Bild 201.102 – Zulässige Stromstärke aufgetragen gegen die angelegte Prüfspannung	22
Bild 201.103 – Beispiele von Kabel-Zugentlastungen, die eine Prüfung erfordern	28
Bild 201.104 – Prüfapparatur für flexible Kabel und deren Zugentlastungen	29
Bild 201.105 – Anordnung zur Prüfung auf Erholung nach Defibrillation	38
Bild 201.106 – Anordnung der Überwachungselektroden auf dem Schwamm	39
Bild 201.107 – Anordnung für die Prüfung auf Erholung nach der Defibrillation	40
Bild 201.108 – Anordnung für Prüfung auf Störung durch Aufladung und interne Entladung	41

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	11
Tabelle 201.102 – RHYTHMUSERKENNUNGSDETEKTOR-Kategorien.....	34
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von DEFIBRILLATOREN oder von Teilen davon	45
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften an Bedienelemente und Anzeigeeinrichtungen von DEFIBRILLATOREN	45
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE – Allgemeines.....	45
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE – Gebrauchsanweisung	46
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE – Technische Beschreibung.....	46
Tabelle BB.1 – Gegenüberstellung der Bestandteile der zweiten Ausgabe von IEC 60601-2-4 und der von IEC 60601-2-4:----.....	57

Einleitung

Die vorliegenden Besondere Festlegungen betreffen die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von DEFIBRILLATOREN. Die Norm ändert und ergänzt IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005): „*Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*“, welche nachfolgend „Allgemeine Festlegungen“ genannt wird.

Ziel dieser dritten Ausgabe ist die Aktualisierung dieser Besonderen Festlegungen mit Bezug auf die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen durch Neuformatierung und technische Änderungen.

Den Anforderungen folgen die Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

Eine gegebenenfalls angebrachte Begründung zu den wichtigeren Anforderungen ist in Anhang AA gegeben. Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur bei der ordnungsgemäßen Anwendung der Norm behilflich ist, sondern zum gegebenen Zeitpunkt jegliche Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis von Technologieentwicklungen notwendig wird, beschleunigt. Dieser Anhang stellt jedoch keinen Teil der in dieser Norm gestellten Anforderungen dar.