



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

Medical electrical equipment –
Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of cardiac defibrillators

Appareils électromédicaux –
Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentiels des défibrillateurs cardiaques

Medieninhaber und Hersteller:
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik

ICS 11.040.10

Copyright © OVE – 2021.
Alle Rechte vorbehalten! Nachdruck oder
Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien
oder Datenträger nur mit Zustimmung gestattet!

Ident (IDT) mit IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018 (Übersetzung)
Ident (IDT) mit EN 60601-2-4:2011 + A1:2019

Ersatz für siehe nationales Vorwort

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien
E-Mail: verkauf@ove.at
Internet: <http://www.ove.at>
Webshop: www.ove.at/webshop
Tel.: +43 1 587 63 73

zuständig OVE/TK MP
Medizinprodukte

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 60601-2-4:2011 + A1:2019 hat den Status einer nationalen elektrotechnischen Norm gemäß ETG 1992. Bei ihrer Anwendung ist dieses Nationale Vorwort zu berücksichtigen.

Für den Fall einer undatierten normativen Verweisung (Verweisung auf einen Standard ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste Ausgabe dieses Standards.

Für den Fall einer datierten normativen Verweisung bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Standards.

Der Rechtsstatus dieser nationalen elektrotechnischen Norm ist den jeweils geltenden Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz zu entnehmen.

Bei mittels Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz verbindlich erklärten rein österreichischen elektrotechnischen Normen ist zu beachten:

- Hinweise auf Veröffentlichungen beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf den Stand zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser rein österreichischen elektrotechnischen Norm. Zum Zeitpunkt der Anwendung dieser rein österreichischen elektrotechnischen Norm ist der durch die Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz oder gegebenenfalls auf andere Weise festgelegte aktuelle Stand zu berücksichtigen.
- Informative Anhänge und Fußnoten sowie normative Verweise und Hinweise auf Fundstellen in anderen, nicht verbindlichen Texten werden von der Verbindlicherklärung nicht erfasst.

Europäische Normen (EN) von CENELEC werden gemäß den CENELEC-Regeln durch Veröffentlichung eines identen Titels und Textes in das Gesamtwerk der nationalen elektrotechnischen Normen übernommen, wobei der Nummerierung der Zusatz OVE vorangestellt wird.

Erläuterung zum Ersatzvermerk

Gemäß Vorwort zur EN wird das späteste Datum, zu dem nationale (elektrotechnische) Normen, die der vorliegenden Norm entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen, mit dow (date of withdrawal) festgelegt. Bis zum Zurückziehungsdatum (dow) 2022-10-11 ist somit die Anwendung folgender Norm(en) noch erlaubt:

ÖVE/ÖNORM EN 60601-2-4:2012-06-01.

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-4

August 2011

+ A1

Oktober 2019

ICS 11.040.10

Ersatz für EN 60601-2-4:2003

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren**
(IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018)

Medical electrical equipment –
Part 2-4: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of cardiac
defibrillators
(IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-4: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentiels des défibrillateurs cardiaques
(IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2011-01-12 und die A1 am 2018-04-04 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-4:2011 + A1:2019 D

EN 60601-2-4:2011 + A1:2019**Vorwort**

Der Text des Schriftstücks 62D/857/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe von IEC 60601-2-4, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2011-01-12 als EN 60601-2-4 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-4:2003.

EN 60601-2-4:2011 ist eine technische Überarbeitung, um einen Strukturabgleich mit EN 60601-1:2006 durchzuführen und eine Umsetzung der Entscheidung von IEC SC 62A, dass die Benummerung der Abschnitte der Besonderen Anforderung zu EN 60601:2006 beachten, wie in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2:2004 festgelegt wurde. Das Ziel dieser dritten Ausgabe ist es, die Besonderen Anforderungen mit Bezug zur dritten Ausgabe der Allgemeinen Anforderungen anzupassen, durch Umformatierung und technische Änderungen.

Die prinzipiellen technischen Änderungen sind:

- 201.8.8.3, Prüfung 4: zusätzliche Prüfungsoptionen wurden hinzugefügt;
- Bild 201.105: liefert ein Beispiel von Platten aus nichtrostendem Stahl. Eine zusätzliche Anmerkung für den 10 Hz Generator oder einen defibrillierenden Rhythmusgenerator wurde aufgenommen;
- Bild 201.101: Die Ausrichtung der unteren Diode in Verbindung zum Oszilloskop wurde geändert;
- 202.6.1, .2, .4: „Ergänzung“ und „Ersatz“ wurde korrigiert wie im Original vorgesehen;
- 201.101.1: Die Vorbehandlung von nicht wieder aufladbaren Batterien wurde klargestellt;
- 201.3.207: Klarstellung des Begriffs DUMMY-BAUELEMENT;
- 201.15.4.101: In Paragraph b), wurden die reduzierten Flexibilitäts-Anforderungen für sterilisierbare interne Flächenelektroden mit einer festgelegten Anzahl von Sterilisationszyklen ergänzt;
- 201.15.4.3.103: es wurde eine Option für Geräte mit einer festen vorprogrammierten Energieeinstellung ergänzt;
- 201.102.3.1, 2: Änderung von spezifizierten Defibrillationszyklen zu der Verwendung von vorprogrammierten Defibrillationszyklen;
- 202.6.2.2.1: Änderung der ESD-Entladungssequenz zur Übereinstimmung mit EN 60601-1-2:2007.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN und CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2012-02-12
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2014-01-12

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen*: in Kursivschrift,
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,

- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, Anhang H, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie MDD (93/42/EWG). Siehe Anhang ZZ.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-4:2010 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

IEC 60601-2-27 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-27.

EN 60601-2-4:2011 + A1:2019**Europäisches Vorwort zur Änderung A1**

Der Text des Dokuments 62D/1549/FDIS, zukünftige IEC 60601-2-4/A1, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-4:2011/A1:2019 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2020-04-11
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2022-10-11

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-4:2010/A1:2018 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Es gilt der Anhang ZA von EN 60601-1:2006 mit folgenden Ausnahmen:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<i>Zusatz</i>				
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
			+ A12	2014
			+ EN 60601-1:2006/ corrigendum Mar. 2010	2010
			+ AC	2014
			+ A11	2011
IEC 61000-4-2	–	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test	EN 61000-4-2	–
ISO 15223-1	2016		EN ISO 15223-1	2016
			+ prA1	
<i>Ändern</i>				
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt innerhalb ihres Anwendungsbereiches alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in Anhang I der EU-Richtlinie 93/42/EWG enthalten sind.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EU-Richtlinie(n) zu erklären.

WARNHINWEIS Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Copyright OVE

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Europäisches Vorwort zur Änderung A1	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	5
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	12
201.1.1 *Anwendungsbereich	12
201.1.2 Zweck	12
201.1.3 Ergänzungsnormen	12
201.1.4 Besondere Festlegungen	13
201.2 Normative Verweisungen	13
201.3 Begriffe	14
201.4 Allgemeine Anforderungen	17
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	17
201.4.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an das RISIKOMANAGEMENT	17
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	17
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	17
201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck	17
201.5.4 Sonstige Bedingungen	17
201.5.8 Prüffolge	18
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	18
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag	18
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	18
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	18
201.7.2.7 *Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ	18
201.7.2.101 *Kurze, prägnante Bedienungsanleitung	18
201.7.2.102 *INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE	18
201.7.2.103 DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN für den Einmalgebrauch	19
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	19
201.7.4.101 *Bedienelement für die GEWÄHLTE ENERGIE	19
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	19
201.7.9.2.4 *Elektrische Stromquelle	19
201.7.9.2.101 *Zusätzliche Anweisungen für den Gebrauch	20
201.7.9.3 Technische Beschreibung	21
201.7.9.3.101 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für die Defibrillation	21
201.7.9.3.102 *Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für alle SYNCHRONISIEREINRICHTUNGEN	22

EN 60601-2-4:2011 + A1:2019

	Seite
201.7.9.3.103	*Daten bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für den RHYTHMUSERKENNUNGSDETektor 22
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 22
201.8.3	*Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN 22
201.8.5.3	* MAXIMALE NETZSPANNUNG 22
201.8.5.5	DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE 23
201.8.5.5.1	*Defibrillationsschutz 23
201.8.5.5.101	*Isolation der DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN 23
201.8.5.5.102	*Andere ANWENDUNGSTEILE als DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN 24
201.8.5.5.103	Laden der ENERGIESPEICHEREINRICHTUNG 24
201.8.7	*ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME 24
201.8.7.1	*Allgemeine Anforderungen 24
201.8.7.3	*Zulässige Werte 25
201.8.7.4.7	*Messung des PATIENTEN-ABLEITSTROMES 25
201.8.8.3	*Spannungsfestigkeit 25
201.8.9.1	Werte 28
201.8.9.1.5	*ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen BEMESSEN sind 28
201.8.9.1.101	*DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN, HOCHSPANNUNGS-Kreise und -Kabel 28
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 29
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 29
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 29
201.11.1.3	Messungen 29
201.11.6.3	*Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 30
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 30
201.11.6.7	*Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 31
201.12	*Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 31
201.12.1	*Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 31
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 31
201.12.2.101	*Bedienelemente für die Energieversorgung der ELEKTRODEN 31
201.12.2.102	Anzeige von Signalen 32
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 32
201.12.4.1	*Absichtliches Überschreiten von Sicherheitsgrenzen 32
201.12.4.101	*Ausgangsspannung 32
201.12.4.102	*Unbeabsichtigte Energie 32
201.12.4.103	*INTERNER ENTLADEKREIS 32
201.12.4.104	*Hörbare Warnung vor der Energieabgabe 33
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 33
201.13.1.3	*Überschreiten der ABLEITSTROM- oder Spannungsgrenzwerte 33

	Seite
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 33
201.15	Konstruktion von ME-GERÄTEN 33
201.15.4	*Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN 33
201.15.4.3	Batterien 33
201.15.4.3.101	*Austausch von Batterien 33
201.15.4.3.102	Anzeigeeinrichtung für das Laden von Batterien 34
201.15.4.3.103	*Wiederaufladbare Batterien 34
201.15.4.101	*DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN und deren Kabel 34
201.16	ME-SYSTEME 37
201.101.1	Anforderungen bezüglich HÄUFIGER ANWENDUNG für MANUELLE DEFIBRILLATOREN 37
201.101.2	Anforderungen bezüglich NICHT HÄUFIGER ANWENDUNG für MANUELLE DEFIBRILLATOREN 38
201.101.3	*Anforderungen bezüglich HÄUFIGER ANWENDUNG für AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN 39
201.101.4	*Anforderungen bezüglich NICHT HÄUFIGER ANWENDUNG für AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN 39
201.102	GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG 40
201.102.1	Allgemeines 40
201.102.2	*Anforderungen an MANUELLE DEFIBRILLATOREN 40
201.102.3	*Anforderungen an AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN (AEDs) 40
201.102.3.1	AED für HÄUFIGE ANWENDUNG 40
201.102.3.2	AED für NICHT HÄUFIGE ANWENDUNG 41
201.103	*Dauerbeanspruchung 42
201.104	*SYNCHRONISIEREINRICHTUNG 43
201.105	*Erholung des MONITORS und/oder EKG-Eingangs nach der Defibrillation 43
201.105.1	Ableiten des EKG-Signals über die DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN 43
201.105.2	Ableiten des EKG-Signals über SEPARATE ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN 45
201.105.3	Ableiten des EKG-Signals über nicht wiederverwendbare DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN 45
201.106	*Störung des MONITORS durch Aufladung oder interne Entladung 46
201.107	*Anforderungen an RHYTHMUSERKENNUNGSELEKTRODEN 47
201.108	DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN 48
201.108.1	*DEFIBRILLATOR-ELEKTRODEN für Monitoring und Defibrillation und (optional) für Pacing 48
201.108.1.1	*Impedanz bei kleinen Wechselstromsignalen 48
201.108.1.2	*Impedanz bei großen Wechselstromsignalen 48
201.108.1.4	*Erholung nach Defibrillation 49
201.108.1.5	*Biologische Reaktion 49
201.108.1.6	*Gleichspannungs-Offset 49
201.108.1.7	*Aktive Elektrodenfläche 49

EN 60601-2-4:2011 + A1:2019

	Seite
201.108.1.8	*Elektroden-Haftfähigkeit und -Berührung mit dem PATIENTEN 49
201.108.1.9	*Verpackung und Haltbarkeit 50
201.108.1.10	*Mehrzweck-Elektroden 50
201.108.1.11	*Kabellänge 50
201.109	*Externer Schrittmacher 50
201.109.1	Einschalten des Schrittmachers 50
201.109.2	Abgabe des Schrittmacherimpulses 50
201.109.2.1	Separater Schrittmacher-Therapiepfad 50
201.109.2.2	Gemeinsamer Therapiepfad 51
201.109.3	Schrittmacherimpuls, Form und Dauer 51
201.109.3.1	Genauigkeit der Impulsdauer 51
201.109.3.2	Stabilität der Impulsdauer 51
201.109.4	Stromverlauf des Schrittmacherimpulses 52
201.109.4.1	Genauigkeit des Schrittmacherstroms 52
201.109.4.2	Stabilität des Schrittmacherstroms 52
201.109.5	Schrittmacherfrequenz 52
201.109.5.1	Genauigkeit der Schrittmacherfrequenz 52
201.109.5.2	Schrittmacherfrequenz-Stabilität 53
201.109.6	Schrittmacherprotokoll 53
201.109.7	Demand-Schrittmacherbetrieb 53
201.109.8	Erkennung abgefallener Schrittmacherelektroden 54
202	*Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen 55
202.6.1	Störaussendung 55
202.6.1.1	Schutz der Funkdienste 55
202.6.1.1.1	Anforderungen 55
202.6.2.2	Entladung statischer Elektrizität (ESD) 55
202.6.2.2.1	Anforderungen 55
202.6.2.2.2	Prüfungen 55
202.6.2.3	Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder 55
202.6.2.3.1	Anforderungen 55
202.6.2.3.2	*Prüfungen 56
202.6.2.4	Schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts 56
202.6.2.4.1	Anforderungen 56
202.6.2.4.2	Prüfungen 56
202.6.2.5	Spannungseinbrüche 56
202.6.2.5.1	Anforderungen 56
202.6.2.6	Leitungsgeführte Störgrößen, die durch HF-Felder induziert werden 56
202.6.2.6.1	Anforderungen 56
202.6.2.6.2	Prüfungen 57

	Seite
202.6.2.8.1 Netzfrequenz-Magnetfelder	57
202.6.2.8.1.1 Anforderungen	57
202.6.2.8.1.2 Prüfungen	57
Anhänge	57
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	58
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	60
Unterabschnitt 202.6.2.3.2 – Prüfungen.....	74
Anhang BB (informativ) Gegenüberstellung der Bestandteile der zweiten Ausgabe von IEC 60601-2-4 und der von IEC 60601-2-4:2010	75
Literaturhinweise	82
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	83
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	85
Bilder	
Bild 201.101 – Dynamische Prüfung zur Begrenzung der Energie von anderen Teilen des ME-GERÄTS	24
Bild 201.102 – Zulässige Stromstärke abhängig von der angelegten Prüfspannung	28
Bild 201.103 – Beispiele von Kabel-Zugentlastungen, die eine Prüfung erfordern.....	36
Bild 201.104 – Prüfapparatur für flexible Kabel und deren Zugentlastungen	37
Bild 201.105 – Anordnung zur Prüfung auf Erholung nach Defibrillation	44
Bild 201.106 – Anordnung der Überwachungselektroden auf dem Schwamm.....	45
Bild 201.107 – Anordnung für die Prüfung auf Erholung nach der Defibrillation.....	45
Bild 201.108 – Anordnung für Prüfung auf Störung durch Aufladung und interne Entladung	47
Bild 201.110 – Prüfschaltung für Überlastungsprüfung der Schrittmacher-Ausgangsschaltung	54
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	17
Tabelle 201.102 – RHYTHMUSERKENNUNGSDETEKTOR-Kategorien	47
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von DEFIBRILLATOREN oder von Teilen davon	58
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen von DEFIBRILLATOREN	58
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE – Allgemeines	58
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE – Gebrauchsanweisung	59
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE – Technische Beschreibung	59
Tabelle BB.1 – Gegenüberstellung der Bestandteile von IEC 60601-2-4:2002 und der von IEC 60601-2-4:2010	75

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die **BASISSICHERHEIT** einschließlich der **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** von DEFIBRILLATOREN, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweisen von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für implantierbare DEFIBRILLATOREN, fernbediente DEFIBRILLATOREN, externe transkutane Herzschrittmacher oder getrennte eigenständige MONITORE (die durch IEC 60601-2-27:2011 [2]² genormt sind). MONITORE, die SEPARATE EKG-ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN verwenden, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm, es sei denn, sie werden als alleinige Basis für die AED-Rhythmuserkennungs-Detektion oder Schlagentdeckung für synchronisierte Kardioversion verwendet. Die in 201.108 beschriebenen DEFIBRILLATOR ELEKTRODEN können auch für die EKG Überwachung benutzt werden; wegen der größeren ELEKTRODEN-Fläche sind die Anforderungen von IEC 60601-2-27 nicht auf DEFIBRILLATOR ELEKTRODEN anwendbar.

Die Defibrillationskurvenform-Technologie entwickelt sich schnell. Veröffentlichte Studien zeigen, dass die Wirksamkeit von Kurvenformen variiert. Die Wahlmöglichkeit einer bestimmten Kurvenform einschließlich Kurvenform, gelieferter Energie, Wirksamkeit und Sicherheit wurde ausdrücklich vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen.

Jedoch wurden aufgrund der kritischen Wichtigkeit der therapeutischen Kurvenform Kommentare zu der Begründung hinzugefügt, die Überlegungen hinsichtlich der Auswahl von Kurvenformen ansprechen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besonderer Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** für DEFIBRILLATOREN, wie in 201.3.202 definiert, zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

¹ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment for basic safety and essential performance*.

² Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

IEC 60601-1-2 gilt wie in Abschnitt 202 modifiziert. Alle anderen Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit deren Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt mit der der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen auf Seite 80 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen: