OVE EN 60601-2-4

Ausgabe: 2021-10-01

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 essentielles des défibrillateurs cardiaques

Copyright OVE

Medieninhaber und Hersteller:
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik

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

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

ICS	11.040.10
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
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.

Copyright OVE

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 essentielles 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.

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

Copyright OVE

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 Rhytmusgenerator 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,

Copyright OVE

– 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.

Copyright OVE

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.

Copyright OVE

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:

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
Zusatz				
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	
Ändem				
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

Copyright OVE

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

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

Copyright OVE

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

Copyright OVE

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 RHYTHMUSERKENNUNGSDETEKTOREN	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

Copyright OVE

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

Copyright OVE

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

Copyright OVE

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen[1] 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.

Copyright OVE

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 BASISSICHERHEIT 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:

Copyright OVE