

	DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750 Teil 10-1)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.40 Ersatzvermerk siehe unten Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung EN 45502-2-1:2003 Active implantable medical devices – Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers); German version EN 45502-2-1:2003 Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaques); Version allemande EN 45502-2-1:2003 Ersatzvermerk Ersatz für DIN VDE 0750-9 (VDE 0750 Teil 9):1992-08 DIN EN 50061/A1 (VDE 0750 Teil 9/A1):1996-07 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Gesamtumfang 95 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2003-09-01 angenommene EN 45502-2-1 gilt als DIN-Norm ab 2004-08-01.

Daneben dürfen **DIN VDE 0750-9 (VDE 0750 Teil 9):1992-08** und **DIN EN 50061/A1 (VDE 0750 Teil 9/A1):1996-07** noch bis 2005-09-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750 Teil 10-1):2004-02.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.5 „Aktiv betriebene Implantate“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0750-9 (VDE 0750 Teil 9):1992-08** und **DIN EN 50061/A1 (VDE 0750 Teil 9/A1):1996-07** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) **DIN VDE 0750-9 (VDE 0750 Teil 9)** und **DIN EN 50061/A1 (VDE 0750 Teil 9/A1)** wurden zusammengefasst;
- b) komplette Änderung der Struktur durch Aufteilung von Basisinhalten für aktive implantierbare medizinische Geräte in die horizontale Norm DIN EN 45502-1;
- c) ergänzende Definitionen und Abweichungen für Herzschrittmacher.

Frühere Ausgaben

DIN VDE 0750-9 (VDE 0750 Teil 9):1992-08
DIN EN 50061/A1 (VDE 0750 Teil 9/A1):1996-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 28601:1992	ISO 8601:1988-06 + TC1:1991-05 Nachfolger: ISO 8601:2000-12	DIN EN 28601:1993-02 Ersatz durch DIN EN ISO 8601:2002-03	–
EN 45502-1:1997	–	DIN EN 45502-1 (VDE 0750 Teil 10):1998-07	VDE 0750 Teil 10
EN 45502-2-2	–	E DIN EN 45502-2-2:1998-07	VDE 0750 Teil 10-2
EN 60068-2-27:1993	IEC 60068-2-27	DIN EN 60068-2-27:1995-03	–
EN 60068-2-47:1993 Nachfolger: EN 60068-2-47:1999	IEC 60068-2-47:1982 Nachfolger: IEC 60068-2-47:1999	DIN EN 60068-2-47:1995-03 zurückgezogen. Nachfolger: DIN EN 60068-2-47:2000-08	
EN 60068-2-64:1994	IEC 60068-2-64:1993	DIN EN 60068-2-64:1995-08	
–	ISO 5841-3:1992 Nachfolger: ISO 5841-3:1992-12 + TC1:2003-11	–	–
–	ISO 11318:1993-12 Nachfolger: ISO 11318:2002-08 + A1:1996-10	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

EN 28601:1992, *Datenelemente und Austauschformate; Informationsaustausch; Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:1988 und Technical Corrigendum 1:1991); Deutsche Fassung EN 28601:1992*

EN 45502-1:1997, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung EN 45502-1:1997*

EN 60068-2-27:1993, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:1987); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:1993*

EN 60068-2-47:1993, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Befestigung von Bauelementen, Geräten und anderen technischen Erzeugnissen für dynamische Prüfungen wie Schocken (Ea), Dauerschocken (Eb), Schwingen (Fc und Fd) und Beschleunigen, gleichförmig (Ga) einschließlich Leitfaden (IEC 60068-2-47:1982); Deutsche Fassung EN 60068-2-47:1993*

EN 60068-2-47:1999, *Umweltprüfungen – Teil 2-47: Prüfverfahren – Befestigung von Bauelementen, Geräten und anderen technischen Erzeugnissen beim Schwingen, Stoßen und ähnlichen dynamischen Prüfungen (IEC 60068-2-47:1999); Deutsche Fassung EN 60068-2-47:1999 + Corrigendum:2000*

EN 60068-2-64:1994, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfverfahren; Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:1993 + Berichtigung 1993); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:1994*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Aktive implantierbare medizinische Geräte
Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische
Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)

Active implantable medical devices
Part 2-1: Particular requirements for active
implantable medical devices intended to treat
bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)

Dispositifs médicaux implantables actifs
Partie 2-1: Règles particulières pour les
dispositifs médicaux implantables actifs
destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs
cardiaques)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2003-09-01 angenommen. Die 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2003 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 45502-2-1:2003 D



Documents

Document Sharing Hub

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von der CEN/CENELEC-Arbeitsgruppe „Aktive Implantierbare Medizinische Geräte“ (CEN/CLC JWG AIMD) ausgearbeitet. Die Mitglieder der gemeinsamen Arbeitsgruppe wurden jeweils von einem CEN-Mitglied oder von einem CENELEC-Mitglied ernannt.

Der Text des Entwurfs wurde der formellen Abstimmung unterworfen und von CEN und CENELEC am 2003-09-01 als EN 45502-2-1 angenommen.

Diese Europäische Norm, zusammen mit EN 45502-2-2, ersetzt EN 50061:1988 + A1:1995 + A1:1995/Corrigendum Okt. 1995.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2004-09-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2005-09-01

Diese Europäische Norm wurde entsprechend den CEN und CENELEC seitens der Kommission der Europäischen Gemeinschaft und des Sekretariats der Europäischen Freihandelszone EFTA erteilten Mandaten erarbeitet und erfüllt grundsätzliche Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Definitionen.....	9
4 Bildzeichen und Abkürzungen (freigestellt)	13
5 Allgemeine Anforderung für nichtimplantierbare Teile	13
6 Messung der Merkmale IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOREN und ELEKTRODEN	13
7 Ausführung der Allgemeinen Verpackung	26
8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte	26
9 Aufschriften auf der Handelsverpackung	26
10 Ausführung der Handelsverpackung	28
11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung	28
12 Ausführung der Einwegpackung.....	29
13 Aufschriften auf aktiven implantierbaren medizinischen Geräten	29
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Auswirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte	30
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes.....	30
16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität.....	30
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme.....	31
18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die von dem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät abgegeben oder ausgestrahlt werden.....	31
19 Schutz vor unbeabsichtigten, durch das Gerät verursachten Wirkungen	31
20 Schutz des Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren.....	32
21 Schutz des Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist	32
22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch sonstige medizinische Behandlungen	33
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor mechanischen Kräften.....	33
24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung	38
25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch atmosphärische Druckveränderungen	38
26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen.....	38
27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor elektromagnetischen nichtionisierenden Strahlen	38
28 Begleitpapiere.....	52

Anhänge

Anhang AA (informativ) Tabelle der Querverweise zwischen 90/385/EWG und EN 45502-2-1	57
Anhang BB (informativ) Zusammenhang zwischen Abschnitten der EN 45502-2-1 und den grundlegenden Anforderungen von 90/385/EWG aus Anhang AA.....	64
Anhang CC (informativ) Anmerkungen zur EN 45502-2-1	66
Anhang DD (informativ) Betriebsartenkodierung IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOREN.....	79
Anhang EE (informativ) Symbole	83
Anhang FF (normativ) IMPULS-Formen.....	84
Anhang GG (normativ) Anpassungsschaltungen.....	86
Anhang HH (informativ) Auswahl von Kondensator C_X	89
Anhang II (normativ) Kalibrierung der Elektroden nachbildung, Bild GG.104	90

Bilder

Bild 101 – Messung von Impulsamplitude, -dauer, -intervall und -frequenz.....	14
Bild 102 – Empfindlichkeitsmessung	15
Bild 103 – Messung der Eingangsimpedanz.....	15
Bild 104 – Messung des Erwartungsintervalls	16
Bild 105 – Oszilloskopdarstellung bei Beginn der Messung des Erwartungsintervalls.....	17
Bild 106 – Messung des Erwartungsintervalls (te) bei inhibierter Betriebsart	17
Bild 107 – Messungen des Erwartungsintervalls (te) bei getriggelter (synchronisierter) Betriebsart.....	17
Bild 108 – Messungen der Refraktärzeit.....	18
Bild 109 – Oszilloskopanzeige während der Messung der Refraktärzeit nach Wahrnehmung und Stimulation.....	18
Bild 110 – Messung der Refraktärzeit nach Wahrnehmung bei inhibierter Betriebsart – A.....	19
Bild 111 – Messung der Refraktärzeit nach Wahrnehmung in inhibierter Betriebsart – B.....	19
Bild 112 – Messung der Refraktärzeit nach Wahrnehmung in getriggelter (synchroner) Betriebsart – A.....	19
Bild 113 – Messung der Refraktärzeit nach Wahrnehmung in getriggelter (synchroner) Betriebsart – B.....	19
Bild 114 – Messung der Refraktärzeit nach Stimulation bei inhibierter Betriebsart.....	20
Bild 115 – Oszilloskopanzeige bei Messung des AV Intervalls	21
Bild 116 – Messung der postventrikulären atrialen Refraktärzeit (PVARP).....	21
Bild 117 – Oszilloskopdarstellung bei Messung der PVARP	22
Bild 118 – Oszilloskopanzeige bei PVARP- Messung	22
Bild 119 – Messung des AV-Intervalls nach Wahrnehmung.....	23
Bild 120 – Oszilloskopanzeige bei Messung des AV-Intervalls nach Wahrnehmung.....	23
Bild 121 – Ermittlung der Elektroden-Stimulationsimpedanz einer unipolaren Elektrode.....	24
Bild 122 – Ermittlung der Elektroden-Stimulationsimpedanz einer bipolaren Elektrode.....	25
Bild 123 – Ermittlung der Elektroden-Wahrnehmungsimpedanz einer unipolaren Elektrode.....	26
Bild 124 – Ermittlung der Elektroden-Wahrnehmungsimpedanz einer bipolaren Elektrode.....	26
Bild 125 – Prüfaufbau zur Messung der elektrischen Neutralität.....	31

Bild 126 – Prüfaufbau zur Kontrolle des Schutzes vor Hochfrequenzströmen, verursacht durch chirurgische Geräte.....	33
Bild 127 – Halterung für Biegeprüfung der Zuleitungswendel	35
Bild 128 – Halterung für Elektrodenstecker-Biegeprüfung	36
Bild 129 – Prüfsignal 2.....	39
Bild 130 – Prüfschaltung zur Messung induzierter Ströme.....	39
Bild 131 – Anschluss eines einkanaligen unipolaren Herzschrittmacher-Systems	40
Bild 132 – Anschluss eines mehrkanaligen unipolaren Herzschrittmacher-Systems.....	40
Bild 133 – Gleichtakt-Anschluss eines einkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems.....	40
Bild 134 – Gegentakt-Anschluss eines einkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems	41
Bild 135 – Gleichtakt-Anschluss eines mehrkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems	41
Bild 136 – Gegentakt-Anschluss eines mehrkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems.....	41
Bild 137 – Schaltung zur Prüfung von induzierten Fehlfunktionen.....	42
Bild 138 – Anschluss eines einkanaligen unipolaren Herzschrittmacher-Systems	43
Bild 139 – Anschluss eines mehrkanaligen unipolaren Herzschrittmacher-Systems.....	43
Bild 140 – Gleichtakt-Anschluss eines einkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems.....	43
Bild 141 – Gegentakt-Anschluss eines einkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-System	43
Bild 142 – Gleichtakt-Anschluss eines mehrkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems	44
Bild 143 – Gegentakt-Anschluss eines mehrkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems.....	44
Bild 144 – Prüfaufbau zur Kontrolle der Funktion bei Störungen	45
Bild 145 – Prüfsignal bei Frequenzen im Bereich 16,6 Hz – 150 kHz.....	46
Bild 146 – Prüfsignal bei Frequenzen im Bereich 150 kHz – 450 MHz.....	47
Bild 147 – Prüfschaltung zur Erkennung von Fehlfunktion bei hohen Frequenzen	49
Bild 148 – Anschluss eines unipolaren Herzschrittmacher-Systems	49
Bild 149 – Anschluss eines bipolaren Herzschrittmacher-Systems	49
Bild 150 – Prüfschaltung für magnetostatische Messungen.....	50
Bild 151 – Spulenkonfiguration zur Prüfung mit magnetischen Wechselfeldern.....	52
Bild CC.101 – Messung von x	67
Bild CC.102 – Bezugsprüfspule.....	71
Bild FF.101 – Messung der Impulsdauer.....	84
Bild FF.102 – Messung der Impulsamplitude	84
Bild FF.103 – Form des Signals eines Prüfsignalgenerators, das zur genauen Bestimmung der Empfindlichkeit (Wahrnehmungsschwelle) verwendet wird.....	85
Bild GG.101 – Körpernachbildung für Strommessungen	86
Bild GG.102 – Körpernachbildung zur Prüfung auf Fehlfunktionen	86
Bild GG.103 – Tiefpassfilter zur Abschwächung der 500-kHz-Anteile des Prüfsignals	87
Bild GG.104 – Elektrodenachbildung.....	87
Bild HH.101 – Prüfaufbau zur Kontrolle auf niederfrequente Störsignale und zur Bestimmung des Wertes von C_x	89

Tabellen

Tabelle 101 – Gesamt-Messunsicherheitsgrenzen.....	13
Tabelle 102 – Gesamt-Messunsicherheitsgrenzen.....	24
Tabelle 103 – Einstellungen zur Bestimmung der NENNBETRIEBSDAUER	32
Tabelle 104 – Grenzwerte der injizierte Ströme.....	41
Tabelle 105 – Spitzen-Spitzenwert der Amplitude U_{ss} im Bereich 16,6 Hz – 150 kHz	46
Tabelle 106 – Spitzen-Spitzenwert der Amplitude U_{ss} im Bereich 150 kHz bis 10 MHz	48
Tabelle 107 – Prüffeldstärken	52
Tabelle AA.1.....	57
Tabelle BB.1.....	64
Tabelle DD.101 – Grundschemata der Bezeichnung von Betriebsarten	79
Tabelle DD.102 – Beispiele für Betriebsartenkodierung	80
Tabelle EE.101 – Übliche Symbole	83
Tabelle GG.101 – Werte der einzelnen Bauteile bei Bild GG.101.....	88
Tabelle GG.102 – Werte der einzelnen Bauteile bei Bild GG.102.....	88
Tabelle GG.103 – Werte der einzelnen Bauteile bei Bild GG.103.....	88
Tabelle GG.104 – Werte der einzelnen Bauteile bei Bild GG.104.....	88
Tabelle II.101 – Kalibriersignalamplitude	91

Einleitung

Der vorliegende Teil 2-1 legt besondere Anforderungen für jene AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTE fest, die dafür vorgesehen sind, Bradyarrhythmie (HERZSCHRITTMACHER-SYSTEM) zu behandeln, um Mindestanforderungen an die Sicherheit für den Patienten und für den Anwender festzulegen.

Ein implantierbarer HERZSCHRITTMACHER ist im Wesentlichen ein batteriebetriebenes elektronisches Gerät, das sich in einem dicht verschlossen Gehäuse befindet (IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR). Das Gerät kann Herzschläge durch Erzeugung elektrischer Impulse stimulieren. Diese Impulse werden über implantierte isolierte Leiter mit KONTAKTELEKTRODEN (ELEKTRODEN) zum Herzen übertragen. Ein HERZSCHRITTMACHER-SYSTEM kann nicht-invasiv durch ein elektronisches Gerät eingestellt werden, das als Programmiergerät bezeichnet wird.

Der vorliegende Teils 2-1 gilt für alle Teile implantierbarer HERZSCHRITTMACHER-SYSTEME einschließlich aller Zubehörteile. Typische Beispiele sind IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOREN, ELEKTRODEN, ADAPTER, Programmiergeräte und die zugehörige Software.

Die Anforderungen dieses Teil 2-1 ergänzen oder modifizieren jene der [EN 45502-1:1997](#), „*Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen*“, im Folgenden als Teil 1 bezeichnet. Die Anforderungen dieses Teils 2-1 ersetzen diejenigen des Teils 1.

Bilder und Tabellen, die zusätzlich zu denen von Teil 1 hinzukommen, sind nummeriert, beginnend mit 101; zusätzliche Anhänge sind mit den Buchstaben AA, BB etc. beschriftet.

Obwohl sowohl dieser Teil 2-1 als auch die Richtlinie 90/385/EEC sich mit dem gleichen Produkt beschäftigen, unterscheiden sich die Strukturen und der Zweck dieser beiden Dokumente. [Anhang AA](#) dieses Teils 2-1 entspricht den Anforderungen der Richtlinie mit den Unterabschnitten der EN 45502-1:1997 und diesem Teil 2-1. [Anhang BB](#) unterstützt den Bezug in die andere Richtung, von dieser Europäischen Norm zur Richtlinie. [Anhang CC](#) ist eine Begründung für weitere Erklärungen der Unterabschnitte dieses Teils 2-1.

[Anhang DD](#) beschreibt ein Codiersystem, das zur Kennzeichnung von Betriebsarten der Bradyarrhythmie-Stimulation verwendet werden kann. [Anhang EE](#) gibt optionale Symbole an, die zur Reduzierung des Übersetzungsbedarfs bei AUFSCHRIFTEN und Informationen in den mehrsprachigen Begleitpapieren verwendet werden können. [Anhang FF](#) definiert Referenzpunkte zur Messung von IMPULSAMPLITUDE und IMPULSDAUER sowie die Form des zur Bestimmung der EMPFINDLICHKEIT eingesetzten Prüfsignals. [Anhang GG](#) definiert die Körperrückbildungen, Signaleinspeisungsnetze und Tiefpassfilter, die für einige Prüfverfahren zur Kontrolle der Anforderungen erforderlich sind. [Anhang HH](#) beschreibt die Auswahl des zur Filterung von Störgeräuschen zu verwendenden Kondensators, der bei den in [Anhang GG](#) definierten Körperrückbildungen eingesetzt wird. [Anhang II](#) definiert die Prüfung zur Kalibrierung des in [Anhang GG](#) definierten Signaleinspeisungsnetzes.

Die [Anhänge AA, BB, CC, DD, EE](#) und [HH](#) sind informativ, die [Anhänge FF, GG](#) und [II](#) normativ.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil 2-1 legt die Anforderungen für jene AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTE fest, die zur Behandlung von Bradyarrhythmien bestimmt sind.

Die Prüfungen, die in EN 45502 festgelegt sind, sind Typprüfungen und an Prüflingen eines Gerätes durchzuführen, um die Einhaltung der Anforderungen festzustellen.

Dieser Teil 2-1 gilt ebenso für einige nichtimplantierbare Teile und Zubehörteile dieser Geräte (siehe ANMERKUNG 1).

Die Leistungsmerkmale eines IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS oder einer ELEKTRODE müssen entweder durch das in diesem Teil 2-1 beschriebene Prüfverfahren bestimmt werden, oder durch eine andere Prüfung, deren Genauigkeit der des beschriebenen Verfahrens nachweislich entspricht oder überlegen ist. Bei Meinungsverschiedenheiten muss das in diesem Teil 2-1 beschriebene Prüfverfahren angewandt werden.

Alle Funktionen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES zur Behandlung von Tachyarrhythmien werden durch EN 45502-2-2 abgedeckt.

ANMERKUNG 1 Die Geräte, die allgemein als AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT bezeichnet werden, können einzelne Geräte, eine Kombination von Geräten oder eine Kombination eines oder mehrerer Geräte mit einem oder mehreren Zubehörteilen sein. Dabei brauchen nicht alle diese Teile entweder teilweise oder ganz implantierbar zu sein, aber es besteht die Notwendigkeit einige Anforderungen für nichtimplantierbare Teile oder Zubehör festzulegen, wenn diese sich auf die Sicherheit oder Leistungsmerkmale des implantierbaren Gerätes auswirken können.

ANMERKUNG 2 Die in dieser Europäischen Norm verwendete Terminologie soll der Terminologie der Richtlinie 90/385/EWG entsprechen.

ANMERKUNG 3 In dieser europäischen Norm werden Begriffe, die in KAPITÄLCHEN gedruckt werden, in [Abschnitt 3](#) definiert. Wo definierte Begriffe als Merkmal eines anderen Begriffes dienen, wird dieser nicht in Kapitälchen gedruckt, es sei denn, der fraglichen Begriff ist auch definiert.

2 Normative Verweisungen

Dieser Abschnitt aus Teil 1^{N1)} gilt mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzliche Verweise:

EN 28601:1992, *Datenelemente und Austauschformate – Informationsaustausch – Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:1988 + Technical Corrigendum 1:1991)*

EN 45502-1:1997, *Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer*

EN 45502-2-2¹⁾, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)*

EN 60068-2-27:1993, *Grundlegende Umweltprüfverfahren – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:1987)*

EN 60068-2-47:1993, *Grundlegende Umweltprüfverfahren – Teil 2: Prüfungen – Befestigung von Bauelementen, Geräten und anderen technischen Erzeugnissen für dynamische Prüfungen wie Schocken (Ea), Dauerschocken (Eb), Schwingen (Fc und Fd) und Beschleunigen, gleichförmig (Ga) einschließlich Leitfaden (IEC 60068-2-47:1982)*

^{N1)} Nationale Fußnote: Teil 1 = EN 45502-1:1997

¹⁾ Im Entwurfsstadium

EN 60068-2-64:1994, *Umweltprüfverfahren – Teil 2: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:1993 + Corr. Okt. 1993)*

ISO 5841-3:1992, *Kleiner Profilstecker (IS1) für implantierbare Impulsgeneratoren*

ISO 11318:1993, *Herzdefibrillatoren – Steckeraufbau für implantierbare Defibrillatoren – Abmessungen und Prüfungen*

ANSI/AAMI PC69-2000, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Elektromagnetische Kompatibilität – EMC Prüfprotokolle für implantierbare Impulsgeneratoren und implantierbare kardioverter Defibrillatoren*

3 Definitionen

Dieser Abschnitt aus Teil 1 gilt.

Zusätzliche Definitionen:

3.3.1

IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR (IPG)

Teil des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES, einschließlich Energiequelle und elektronischem Schaltkreis, der elektrische Ausgangsimpulse erzeugt

ANMERKUNG Im Sinne dieses Teils 2-1 beschreibt der Ausdruck IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR jedes AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄT, welches Funktionen enthält, die der Behandlung von Bradyarrhythmien dienen.

3.3.2

HERZSCHRITTMACHER-SYSTEM

AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT zur Behandlung von Bradyarrhythmien, bestehend aus IMPLANTIERBAREM IMPULSGENERATOR und ELEKTRODE(N)

3.3.3

SENSOR

spezieller Teil eines HERZSCHRITTMACHER-SYSTEMS zur Wahrnehmung von Signalen zum Zwecke der FREQUENZMODULATION oder für sonstige Steuerungszwecke

3.3.4

ANSCHLUSS

elektrisch separater, leitender Geräteanschluss

3.3.5

ADAPTER

spezielles Verbindungsteil zum Anschluss einer ELEKTRODE an einen ansonsten inkompatiblen IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR

3.3.6

IMPULS

elektrisches Ausgangssignal eines IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS, vorgesehen zur Stimulation des Herzmuskelgewebes

3.3.7

IMPULSAMPLITUDE

Zeitintegral über Strom bzw. Spannung, dividiert durch die IMPULSDAUER (siehe [6.1.1](#))

3.3.8

IMPULSDAUER

Dauer des IMPULSES, gemessen zwischen zwei Referenzpunkten gemäß Teil 2-1 (siehe [6.1.1](#))

3.3.9

IMPULSINTERVALL

zeitlicher Abstand zwischen identischen Stellen von zwei aufeinanderfolgenden IMPULSEN (siehe [6.1.1](#))

3.3.10

GRUNDIMPULSINTERVALL

IMPULSINTERVALL bei Abwesenheit wahrgenommener kardialer oder anderer elektrischer Signale

3.3.11

ERWARTUNGSINTERVALL

Zeitraum zwischen Wahrnehmung eines spontanen HERZSCHLAGS und dem darauf folgenden, nicht-getriggerten IMPULS eines IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS (siehe [6.1.4](#))

3.3.12

HYSTERESE

Eigenschaft der Zeitsteuerung eines IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS, der durch die Differenz zwischen ERWARTUNGSINTERVALL und GRUNDIMPULSINTERVALL ausgedrückt wird

ANMERKUNG Das ERWARTUNGSINTERVALL ist in der Regel länger als das GRUNDIMPULSINTERVALL – dies nennt man „positive“ HYSTERESE.

3.3.13

AV-INTERVALL, ATRIOVENTRIKULÄRES INTERVALL

zeitliche Verzögerung zwischen einem atrialen IMPULS oder der Wahrnehmung einer atrialen Depolarisation und dem darauf folgenden ventrikulären IMPULS oder der Wahrnehmung einer Ventrikeldepolarisation (siehe [6.1.7](#))

3.3.14

PRÜFIMPULSINTERVALL

das direkt durch ein Prüfgerät beeinflusste IMPULSINTERVALL eines IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS

3.3.15

IMPULSFREQUENZ

Zahl der IMPULSE pro Minute (siehe [6.1.1](#))

3.3.16

GRUNDFREQUENZ

die atriale oder ventrikuläre IMPULSFREQUENZ eines IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS, wenn keine kardialen oder anderen elektrischen Signale wahrgenommen werden

3.3.17

STÖR-IMPULSFREQUENZ

IMPULSFREQUENZ, mit welcher der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR stimuliert, wenn er elektrische Signale wahrnimmt, die nicht vom Myokard ausgehen und daher als Störungen bewertet werden

3.3.18

OBERE GRENZFREQUENZ

maximale IMPULSFREQUENZ, bei welcher der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR mit 1:1-Synchronität auf ein Triggersignal antwortet

3.3.19

FREQUENZADAPTION

Veränderung der IMPULSFREQUENZ durch einen Steuerungsparameter, der nicht einem wahrgenommenen SCHLAG entspricht

3.3.20

PRÜFIMPULSFREQUENZ

IMPULSFREQUENZ eines IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS bei direkter Beeinflussung durch ein Prüfgerät

3.3.21

EINGANGSIMPEDANZ; Z_{IN} (EINES IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS)

elektrischer Widerstand am Eingangs-ANSCHLUSS (siehe [6.1.3](#)), der als gleichwertige Belastung des wahrgenommenen SCHLAGES betrachtet wird

3.3.22**EMPFINDLICHKEIT, WAHRNEHMUNGSSCHWELLE**

das für eine sichere Steuerung der Funktion des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS erforderliche Mindestsignal (siehe 6.1.2)

3.3.23**REFRAKTÄRZEIT**

der Zeitraum, in dem ein IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR nicht auf einen SCHLAG reagiert (siehe 6.1.5 und 6.1.6)

3.5.1**KONTAKTELEKTRODE^{N2)}**

elektrisch leitender Teil (gewöhnlich das Ende einer ELEKTRODEN-Leitung), der die Verbindung zu Körpergewebe oder Körperflüssigkeit herstellt

3.5.2**UNIPOLARE ELEKTRODE**

ELEKTRODE mit nur einer KONTAKTELEKTRODE

3.5.3**BIPOLARE ELEKTRODE**

ELEKTRODE mit zwei KONTAKTELEKTRODEN, die elektrisch voneinander isoliert sind

3.5.4**ENDOKARDIALE ELEKTRODE**

ELEKTRODE mit einer KONTAKTELEKTRODE, die den Kontakt zum Endokard oder der inneren Herzoberfläche herstellen soll (im Gegensatz dazu die Epikardialelektrode, eine ELEKTRODE mit einer KONTAKTELEKTRODE, die den Kontakt mit dem Epikard oder der äußeren Herzoberfläche herstellen soll)

3.5.5**EINSCHUBDURCHMESSER (einer ELEKTRODE)**

Mindestausbohrung einer starren zylindrischen Röhre, in welche die ELEKTRODE (ohne ANSCHLUSS) eingeführt werden kann

3.5.6**ELEKTRODEN-LEITUNGSWIDERSTAND; R_c**

Widerstand in Ohm zwischen der KONTAKTELEKTRODE und dem entsprechenden ELEKTRODENANSCHLUSS (siehe 6.2.1)

3.5.7**ELEKTRODEN-STIMULATIONSIMPEDANZ; Z_p**

Impedanz, die aus dem Verhältnis von Spannungsimpuls und resultierendem elektrischem Strom gebildet wird (siehe 6.2.2). Die Impedanz setzt sich aus dem Übergangswiderstand zwischen KONTAKTELEKTRODE und GEWEBE und dem ELEKTRODEN-LEITUNGSWIDERSTAND zusammen.

3.5.8**ELEKTRODEN-WAHRNEHMUNGSIMPEDANZ; Z_s**

Quellimpedanz einer ELEKTRODE, wie sie sich dem daran angeschlossenen IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR darstellt (siehe 6.2.3)

3.9.1**MODELLBEZEICHNUNG**

der von einem Hersteller verwendete Name und/oder eine Kombination aus Buchstaben und Zahlen zur Unterscheidung eines Gerätes hinsichtlich Funktion oder Typ

^{N2)} Nationale Fußnote: Das englische Wort „electrode“ wird in diesem Teil 2-1 mit „Kontaktelektrode“ übersetzt.

3.9.2

SERIENNUMMER

vom Hersteller bestimmte einmalige Kombination von Buchstaben und/oder Zahlen, die ein Gerät von anderen Geräten der gleichen MODELLBEZEICHNUNG unterscheidet

3.20.1

BETRIEBSBEGINN (BOS, BEGINNING OF SERVICE)

Zeitpunkt, zu dem ein bestimmter IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR durch den Hersteller als zum Verkauf frei betrachtet wird

3.20.2

ENDE DER FUNKTIONSDAUER (EOS, END OF SERVICE)

Zeitpunkt, an dem die VERLÄNGERTE BETRIEBSDAUER verstrichen ist und eine spezifikationskonforme Leistung nicht mehr sichergestellt werden kann

3.20.3

NENNBETRIEBSDAUER

Zeitraum zwischen Implantation des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS bis zum EMPFOHLENEN AUSTAUSCHZEITPUNKT unter den definierten Bedingungen

3.20.4

VERLÄNGERTE BETRIEBSDAUER (PSP, PROLONGED SERVICE PERIOD)

Zeitraum, in dem der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR gemäß Herstellerdefinition arbeitet, um eine Grundstimulation für die Bradyarrhythmie-Therapie über den EMPFOHLENEN AUSTAUSCHZEITPUNKT hinaus zu gewährleisten

3.20.5

BATTERIESTATUSANZEIGE

Anzeige zur Erkennung des Ladezustandes einer elektrischen Batterie während der Betriebsdauer des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS

3.20.6

EMPFOHLENER AUSTAUSCHZEITPUNKT (RRT, RECOMMENDED REPLACEMENT TIME)

Zeitpunkt, an dem die BATTERIESTATUSANZEIGE den vom Hersteller bestimmten Grenzwert erreicht, bei dem dieser einen Austausch des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS empfiehlt. (Dieser Zeitpunkt bestimmt den Beginn der VERLÄNGERTEN BETRIEBSDAUER.)

3.20.7

STÖCHIOMETRISCHE KAPAZITÄT

Energiekapazität, die sich aus dem Gehalt elektrochemisch aktiver Materialien der Energiequelle errechnet

3.20.8

SPÄTESTER IMPLANTATIONSZEITPUNKT

Zeitpunkt, ab dem der Hersteller empfiehlt, das IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄT nicht mehr zu implantieren

3.20.9

NUTZBARE KAPAZITÄT

Anteil der STÖCHIOMETRISCHEN KAPAZITÄT, die durch den IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR bis zum ENDE DER FUNKTIONSDAUER genutzt werden kann

3.21.1

HERZSCHLAG

geordnete spontane Herztätigkeit

3.21.2

TRANSVENÖS

Zugang zum Herzen über das venöse System

3.21.3**ZWEIKAMMER**

bezogen auf Atrium und Ventrikel

4 Bildzeichen und Abkürzungen (freigestellt)*Dieser Abschnitt aus Teil 1 gilt.**Ergänzung:*

ANMERKUNG Siehe [Anhang EE](#) (informativ), bezüglich freigestellter Bildzeichen, um mehrsprachige Angaben auf Verpackungen und in Handbüchern zu reduzieren.

5 Allgemeine Anforderung für nichtimplantierbare Teile*Dieser Abschnitt aus Teil 1 gilt.***6 (offen)***Streichen und wie folgt ersetzen:***6 Messung der Merkmale IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOREN und ELEKTRODEN****6.1 Messungen der Kenndaten von IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOREN**

Die gemessenen Werte der nachfolgend beschriebenen Prüfungen sind elektrische Merkmale des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS und müssen innerhalb des vom Hersteller in den Begleitpapieren aufgeführten Wertebereiches liegen (siehe [28.8](#)).

Für das Prüfverfahren muss die Temperatur des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS bei $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ liegen. Er wird an einen Widerstand von $500\text{ }\Omega \pm 1\text{ %}$ angeschlossen und auf die vom Hersteller empfohlenen Nennwerte eingestellt (werksseitig empfohlene Werte), sofern nicht anders gefordert.

Die Gesamtmessgenauigkeit pro Prüfung muss innerhalb der in Tabelle 101 genannten Grenzen liegen.

Tabelle 101 – Gesamt-Messunsicherheitsgrenzen

Messung	Genauigkeit
IMPULSAMPLITUDE (6.1.1)	$\pm 5\text{ %}$
IMPULSDAUER (6.1.1)	$\pm 5\text{ %}$
IMPULSINTERVALL/PRÜFINTERVALL (6.1.1)	$\pm 0,2\text{ %}$
IMPULSFREQUENZ/PRÜFFREQUENZ (6.1.1)	$\pm 0,5\text{ %}$
EMPFINDLICHKEIT (6.1.2)	$\pm 10\text{ %}$
EINGANGSIMPEDANZ (6.1.3) sofern $< 1\text{ M}\Omega$	$\pm 20\text{ %}$
ERWARTUNGSINTERVALL (6.1.4)	$\pm 10\text{ %}$
REFRAKTÄRZEIT (6.1.5 , 6.1.6 und 6.1.8)	$\pm 10\text{ %}$
AV-INTERVALL (6.1.7 und 6.1.9)	$\pm 5\text{ %}$
ANMERKUNG Eine Information zur EINGANGSIMPEDANZ ist immer erforderlich. Oberhalb von $1\text{ M}\Omega$ ist die 10-%-Genauigkeit nicht in diesem Maße notwendig, da die EINGANGSIMPEDANZ sehr viel höher ist als die Quellimpedanz der ELEKTRODE.	

Falls der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR ZWEIKAMMER-Funktionen besitzt, müssen die atrialen und ventrikulären Merkmale getrennt bestimmt werden. Der Einfachheit halber zeigen alle dargestellten Messverfahren die Vorgehensweise für bipolare IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOREN. Bei unipolaren IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOREN ist das Gehäuse beim Aufbau als neutraler ANSCHLUSS ordnungsgemäß dargestellt.

6.1.1 Messung von IMPULSAMPLITUDE, IMPULSDAUER, IMPULSINTERVALL und IMPULSFREQUENZ

Prüfverfahren: Verwendung eines Zeitmessgerätes und eines Oszilloskops.

Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss an einen Lastwiderstand von $500\ \Omega \pm 1\%$ (R_L) und die Prüfgeräte wie in Bild 101 gezeigt angeschlossen werden. Das Oszilloskop muss so eingestellt werden, dass es einen vollen IMPULS anzeigt.

Die IMPULSDAUER (D) muss zwischen den Stellen des IMPULSES gemessen werden, die einem Drittel des Spitzenwertes der IMPULSAMPLITUDE ($A_{\max}$) entsprechen (siehe Bild FF.101).

Die IMPULSAMPLITUDE (A) muss aus dem Zeitintegral über Strom bzw. Spannung, dividiert durch die IMPULSDAUER, errechnet werden (siehe Bild FF.102).

Die IMPULSFREQUENZ muss aus dem Mittelwert von mindestens 20 IMPULSEN bestimmt werden.

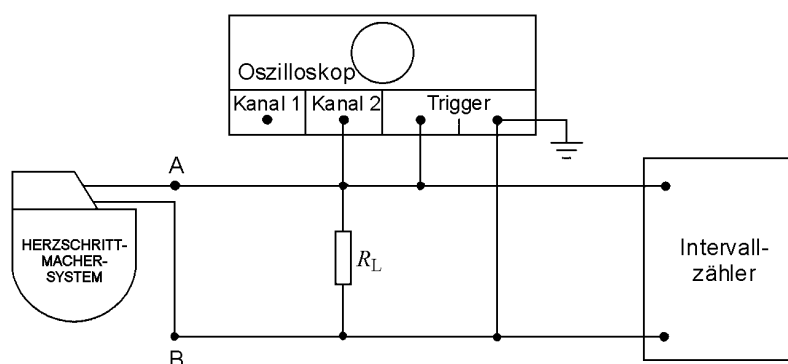


Bild 101 – Messung von IMPULSAMPLITUDE, -DAUER, -INTERVALL und -FREQUENZ

Das IMPULSINTERVALL (t_p) muss von der Anzeige des Zeitmessgerätes abgelesen werden, wenn der Triggerlevel auf die Anstiegsflanke eines jeden IMPULSES gesetzt wird.

Das Prüfverfahren muss mit Lastwiderständen R_L von $240\ \Omega \pm 1\%$ und $1\ \text{k}\Omega \pm 1\%$ wiederholt werden, um eine Änderung des Parameterwertes in Abhängigkeit vom Belastungswiderstand zu ermitteln.

Die Ergebnisse müssen in folgenden Einheiten ausgedrückt werden:

- IMPULSDAUER: Millisekunden (ms)
- IMPULSAMPLITUDE: Volt oder Milliampere (V oder mA)
- IMPULSINTERVALL: Millisekunden (ms)
- IMPULSFREQUENZ: reziproke Minute (min^{-1})

ANMERKUNG Zusammen mit der Ergebnisaufzeichnung müssen auch immer die Betriebseinstellungen des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS (z. B. programmierte IMPULSFREQUENZ usw.) dokumentiert werden.

6.1.2 Messung der EMPFINDLICHKEIT (WAHRNEHMUNGSSCHWELLE) (e_{pos} und e_{neg})

Prüfverfahren: Verwendung eines Oszilloskops mit einer Nenn-Eingangsimpedanz von $1\ \text{M}\Omega$ sowie eines Prüfsignalgenerators mit einer Ausgangsimpedanz von $\leq 1\ \text{k}\Omega$, der ein Signal in der Form abgibt, wie in Bild FF.103 dargestellt.

Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss an einen Lastwiderstand von $500\ \Omega \pm 1\%$ (R_L) und die in Bild 102 gezeigten Prüfgeräte angeschlossen werden. Positive Polaritätsprüfsignale werden von einem Prüfsignalgenerator durch einen Eingangswiderstand (R_F) von $100\ \text{k}\Omega \pm 1\%$ auf Punkt A aufgebracht. Das Impulsintervall des Prüfsignalgenerators wird so eingestellt, dass es mindestens 50 ms unter dem GRUNDIMPULSINTERVALL des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS liegt. Die Prüfsignalamplitude muss auf Null gesetzt und das Oszilloskop so eingestellt werden, dass mehrere Impulse dargestellt werden.

Die Prüfsignalamplitude ist langsam zu erhöhen, bis entweder, bei IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOREN mit inhibierter Betriebsart, der IMPULS stetig unterdrückt wird, oder, bei IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOREN mit getriggelter Betriebsart, der IMPULS stets synchron mit dem Prüfsignal auftritt.

Die Prüfsignalamplitude muss sodann gemessen werden. Die positive EMPFINDLICHKEIT (e_{pos}) wird berechnet, indem die gemessene Prüfspannung durch 201 geteilt wird.

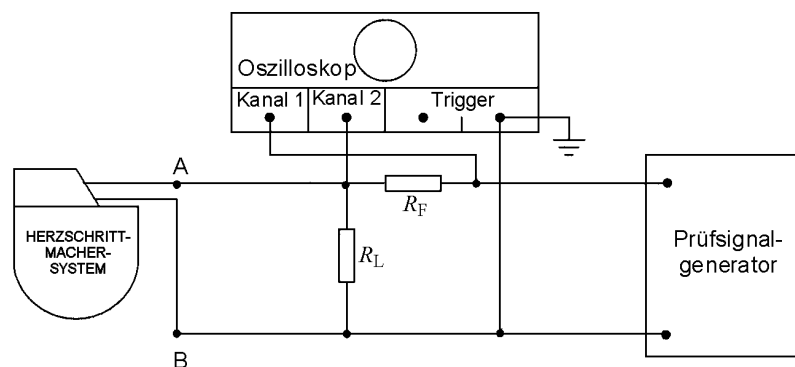


Bild 102 – EMPFINDLICHKEITSMESSUNG

Das Prüfverfahren wird mit Prüfsignalen negativer Polarität auf Punkt A wiederholt und die negative EMPFINDLICHKEIT (e_{neg}) entsprechend berechnet.

6.1.3 Messung der EINGANGSIMPEDANZ (Z_{in})

Prüfverfahren: Verwendung eines Oszilloskops mit einer Nenn-Eingangsimpedanz $1\ \text{M}\Omega$ sowie eines Prüfsignalgenerators mit einer Ausgangsimpedanz $\leq 1\ \text{k}\Omega$, der ein Signal in der Form abgibt wie in Bild FF.103 dargestellt.

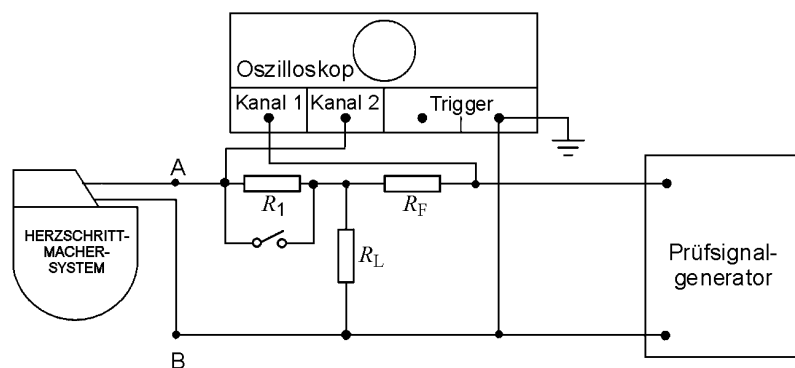


Bild 103 – Messung der EINGANGSIMPEDANZ

Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss an einen Lastwiderstand von $500\ \Omega \pm 1\%$ (R_L) und die in Bild 103 gezeigten Prüfgeräte angeschlossen werden. Prüfsignale beider Polaritäten werden vom Prüfsignalgenerator durch die beiden Widerstände R_1 und R_F auf Punkt A aufgebracht. R_1 soll so gewählt werden, dass der Widerstand im gleichen Bereich liegt wie die erwartete EINGANGSIMPEDANZ des

IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS (z. B. 10 k Ω , 100 k Ω usw.) und R_1 muss innerhalb $\pm 1 \%$ liegen. Der R_F Wert soll 100 k $\Omega \pm 1 \%$ betragen. Das IMPULSINTERVALL des Prüfsignalgenerators wird so eingestellt, dass es mindestens 50 ms unter dem GRUNDIMPULSINTERVALL des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS liegt. Die Amplitude des Prüfsignals muss auf Null gesetzt und das Oszilloskop so eingestellt werden, dass mehrere IMPULSE dargestellt werden.

Schalter S muss geschlossen werden, so dass R_1 umgangen wird und die Prüfsignalamplitude muss von Null aufwärts auf den Wert eingestellt werden, bei dem der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR, je nach Zweck, zuverlässig entweder gerade inhibiert oder triggert.

Die Prüfsignalamplitude wird gemessen und als U_1 bezeichnet.

Schalter S wird geöffnet und die Prüfsignalamplitude neu eingestellt, bis der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR gerade wieder, wie zuvor, entweder zuverlässig inhibiert oder triggert.

Die Prüfsignalamplitude wird erneut gemessen und als U_2 bezeichnet.

Die EINGANGSIMPEDANZ Z_{in} des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS wird nach folgender Gleichung berechnet:

$$Z \left[\frac{R_1 \cdot U_1}{U_2 - U_1} \right] - 0,5$$

$$Z_{in} = \left[\frac{R_s \cdot Z}{R_s - Z} \right]$$

wobei R_s die Eingangsimpedanz von Kanal 2 des Oszilloskops ist.

Das Ergebnis wird in Kilo-Ohm (k Ω) ausgedrückt.

6.1.4 Messung des ERWARTUNGSINTERVALLS (t_e)

Prüfverfahren: Verwendung eines Oszilloskops und eines triggerbaren Prüfsignalgenerators.

Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss an einen Belastungswiderstand von 500 $\Omega \pm 1 \%$ (R_L) und die in Bild 104 gezeigten Prüfgeräte angeschlossen werden. Das Prüfsignal wird durch den Eingangswiderstand (R_F) auf Punkt A aufgebracht. R_F soll bei 100 k $\Omega \pm 1 \%$ liegen.

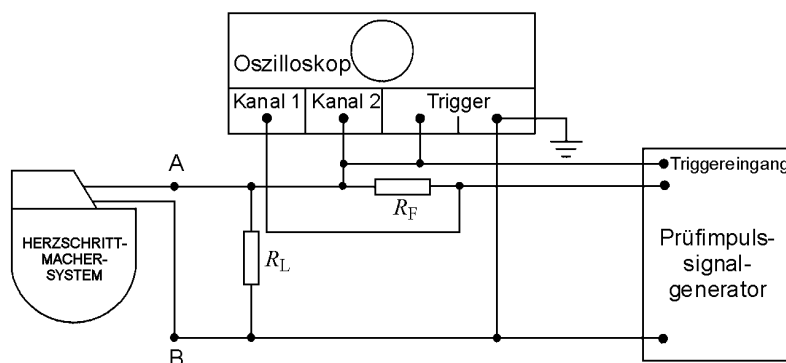


Bild 104 – Messung des ERWARTUNGSINTERVALLS

Der Prüfsignalgenerator muss so eingestellt werden, dass die Amplitude des Prüfsignals annähernd doppelt so hoch ist wie der Wert der positiven EMPFINDLICHKEIT, der entsprechend 6.1.2 bestimmt wurde.

Der Prüfsignalgenerator muss so eingestellt werden, dass er einen einzelnen Prüfpuls mit der Verzögerung t zwischen Triggerung und Impulserzeugung liefert, wobei t zwischen 5 % und 10 % über dem GRUNDIMPULSINTERVALL (t_p) des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS liegt.

Das Oszilloskop muss so eingestellt werden, dass eine ähnliche Darstellung wie in Bild 105 erscheint (sowohl Prüfsignale als auch IMPULSE erscheinen als Linien.)

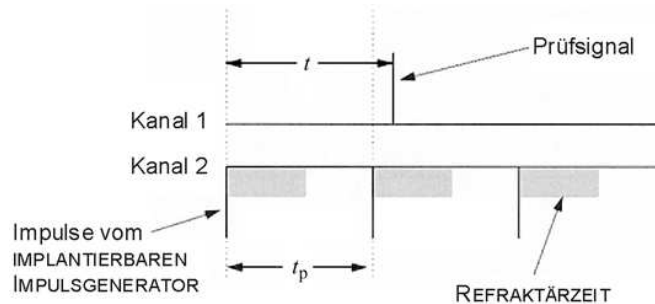


Bild 105 – Oszilloskopdarstellung bei Beginn der Messung des ERWARTUNGSINTERVALLS

Die Verzögerung t wird so lange reduziert, bis sie nicht mehr in die REFRAKTÄRZEIT des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS fällt. Falls ein inhibierender IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR geprüft wird, ist die Oszilloskopanzeige ähnlich der in Bild 106 dargestellten Form. Falls ein getriggelter (synchroner) IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR geprüft wird, entspricht die Anzeige der in Bild 107 gezeigten Darstellung.

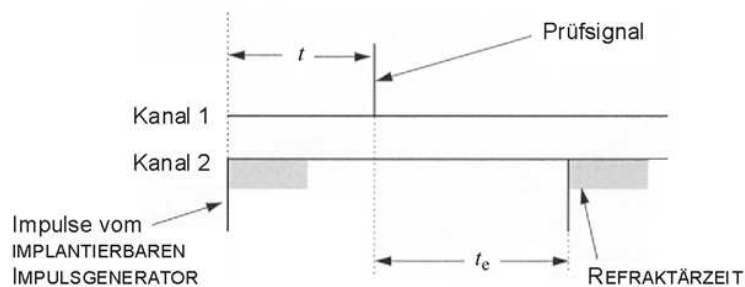


Bild 106 – Messung des ERWARTUNGSINTERVALLS (t_e) bei inhibierter Betriebsart

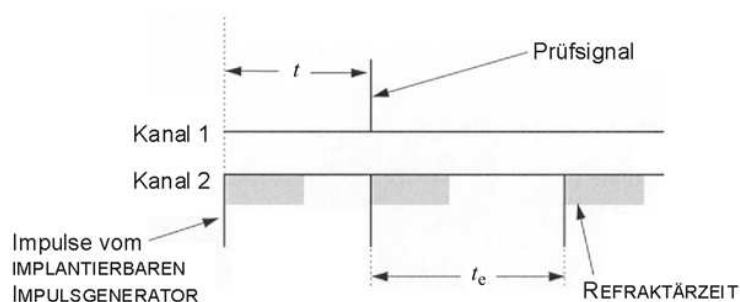


Bild 107 – Messungen des ERWARTUNGSINTERVALLS (t_e) bei getriggelter (synchronisierter) Betriebsart

Die Zeit zwischen dem Prüfsignal (oder dem vom Prüfsignal getriggerten Impuls) und der nächsten IMPULS-Abgabe wird gemessen. Dies ist das ERWARTUNGSINTERVALL (t_e).

Das Ergebnis wird in Millisekunden (ms) ausgedrückt.

6.1.5 Messung der REFRAKTÄRZEIT nach Wahrnehmung (t_{sr})

Prüfverfahren: Ein Oszilloskop und ein triggerbarer Doppelimpuls-Prüfsignalgenerator wird verwendet.

Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss an einen Belastungswiderstand von $500 \Omega \pm 1 \% (R_L)$ und die in Bild 108 gezeigten Prüfgeräte angeschlossen werden. Das Prüfsignal wird über den seriellen Eingangswiderstand (R_F) auf Punkt A aufgebracht. R_F soll bei $100 \text{ k}\Omega \pm 1 \%$ liegen.

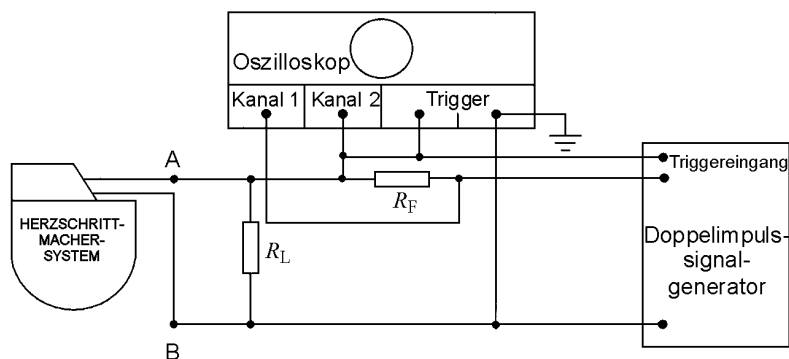


Bild 108 – Messungen der REFRAKTÄRZEIT

Der Prüfsignalgenerator wird so eingestellt, dass die Amplitude des Prüfsignals annähernd doppelt so hoch ist wie die positive EMPFINDLICHKEIT entsprechend 6.1.2.

Der Prüfsignalgenerator wird so eingestellt, dass eine Verzögerung t_1 zwischen der Triggerung und der Abgabe des Prüfsignals eintritt, wobei t_1 zwischen 5 % und 10 % größer ist als das GRUNDIMPULSINTERVALL des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS.

Der Prüfsignalgenerator wird so eingestellt, dass das Prüfsignal in Form eines Doppelimpulses erscheint, wobei ein kleiner Abstand s zwischen den Anstiegsflanken der beiden Teile des Prüfsignals besteht (siehe Bild 109).

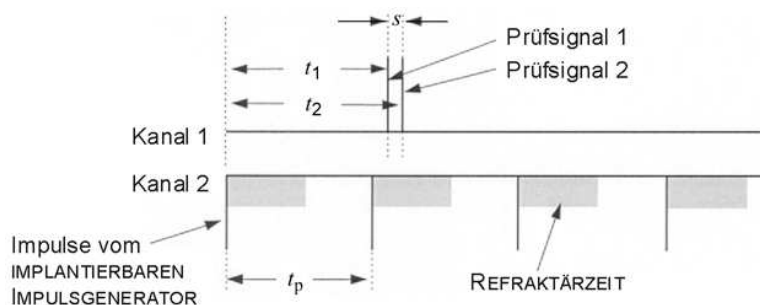


Bild 109 – Oszilloskopanzeige während der Messung der REFRAKTÄRZEIT nach Wahrnehmung und Stimulation

Die Verzögerung t_1 des Prüfsignals wird verringert (wobei s konstant zu halten ist), bis Prüfsignal 1 vom IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR wahrgenommen wird.

Im Fall eines inhibierten IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS führt Prüfsignal 1 zur Inhibierung eines IMPULSES des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS (siehe Bild 110). Dann wird, bei konstantem t_1 , t_2 erhöht, bis Prüfsignal 2 in Bild 110 verzögert wird, wie in Bild 111 dargestellt. Der zweite IMPULS in Bild 111 wird von Prüfsignal 2 durch das ERWARTUNGSINTERVALL (t_e) verdrängt.

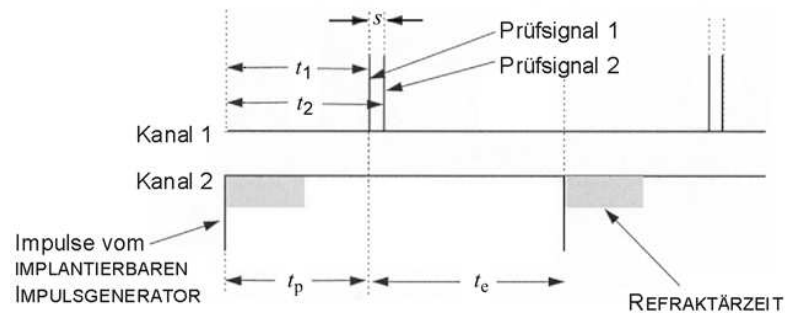


Bild 110 – Messung der REFRAKTÄRZEIT nach Wahrnehmung bei inhibierter Betriebsart – A

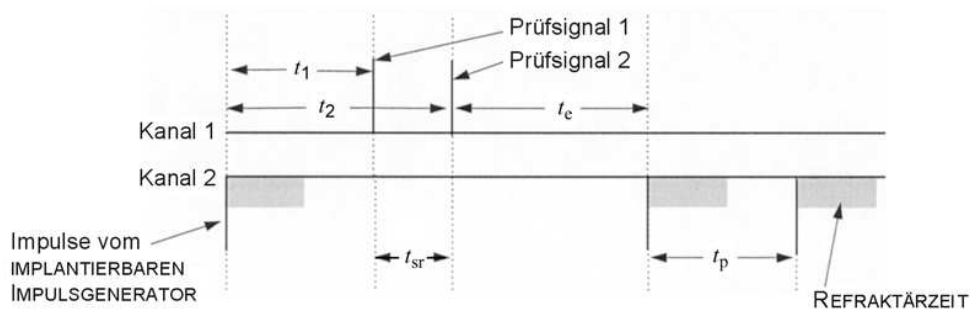


Bild 111 – Messung der REFRAKTÄRZEIT nach Wahrnehmung in inhibierter Betriebsart – B

Bei einem IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR mit getriggelter Betriebsart triggert die Wahrnehmung des Prüfsignals 1 den IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR (siehe Bild 112). Dann wird, bei konstantem t_1 , t_2 erhöht, bis der dritte IMPULS in Bild 112 gleichzeitig mit Prüfsignal 2 auftritt, wie in Bild 113 gezeigt.

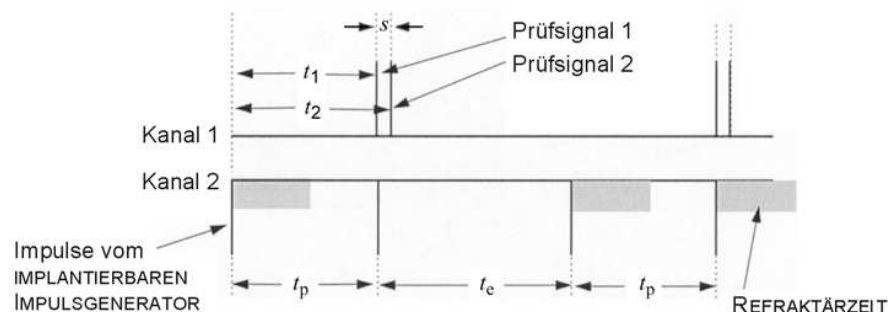


Bild 112 – Messung der REFRAKTÄRZEIT nach Wahrnehmung in getriggelter (synchroner) Betriebsart – A

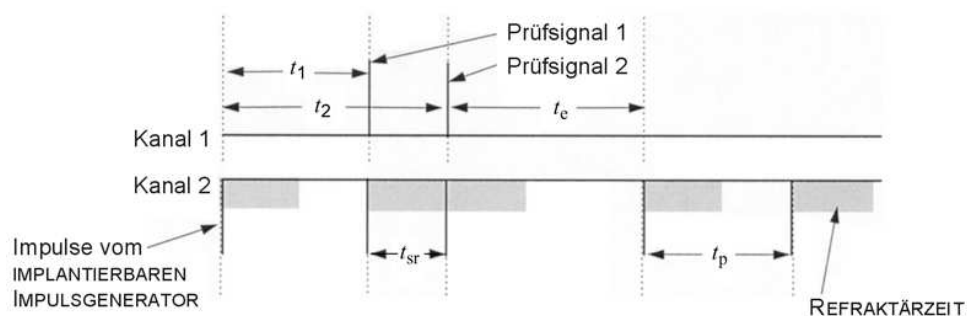


Bild 113 – Messung der REFRAKTÄRZEIT nach Wahrnehmung in getriggelter (synchroner) Betriebsart – B

Es ist das Intervall $t_2 - t_1$ zu messen. Dies entspricht der REFRAKTÄRZEIT nach Wahrnehmung (t_{sr}).

Das Ergebnis wird in Millisekunden (ms) angegeben.

6.1.6 Messung der REFRAKTÄRZEIT nach Stimulation (t_{pr}) (gilt nur bei inhibierten IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOREN)

Prüfverfahren: Verwendung der unter 6.1.4 sowie in Bild 104 aufgeführten Geräte.

Der Prüfsignalgenerator wird so eingestellt, dass die Amplitude des Prüfsignals annähernd doppelt so hoch ist wie der Wert der positiven EMPFINDLICHKEIT, der gemäß 6.1.2 bestimmt wurde.

Der Prüfsignalgenerator muss so eingestellt werden, dass er einen verzögerten Prüfpuls erzeugt, bei dem zwischen Triggern und Impulserzeugung die Verzögerungszeit t liegt, welche 5 % bis 10 % über dem GRUND-IMPULSINTERVALL (t_p) des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS liegt.

Das Oszilloskop wird so eingestellt, dass eine ähnliche Darstellung wie in Bild 105 erscheint. (Sowohl Prüfsignale als auch IMPULSE erscheinen als Linien.)

Die Verzögerung t wird langsam erhöht, bis der in Bild 107 dargestellte dritte IMPULS nach rechts verdrängt wird (siehe Bild 114). Der dritte IMPULS wird vom Prüfsignal durch das ERWARTUNGSINTERVALL (t_e) verdrängt.

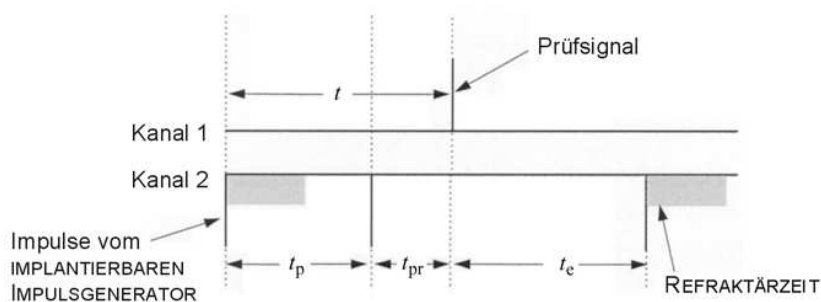


Bild 114 – Messung der REFRAKTÄRZEIT nach Stimulation bei inhibierter Betriebsart

Das Intervall zwischen dem zweiten IMPULS und dem Prüfsignal wird gemessen. Dies entspricht der REFRAKTÄRZEIT nach Stimulation (t_{pr}).

Das Ergebnis wird in (ms) Millisekunden ausgedrückt.

6.1.7 Messung des AV-INTERVALLS (gilt nur bei IMPLANTIERBAREN ZWEIKAMMER-IMPULSGENERATOREN)

Prüfverfahren: Verwendung eines Zweistrahl-Oszilloskops.

Der IMPLANTIERBARE ZWEIKAMMER-IMPULSGENERATOR muss an einen Lastwiderstand von $500 \Omega \pm 1 \% (R_L)$ und an das Oszilloskop angeschlossen werden. Der IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR wird auf ZWEIKAMMER-Stimulation eingestellt.

Das Oszilloskop muss so eingestellt werden, dass eine ähnliche Darstellung wie in Bild 115 erscheint. (Die IMPULSE erscheinen als Linien.)

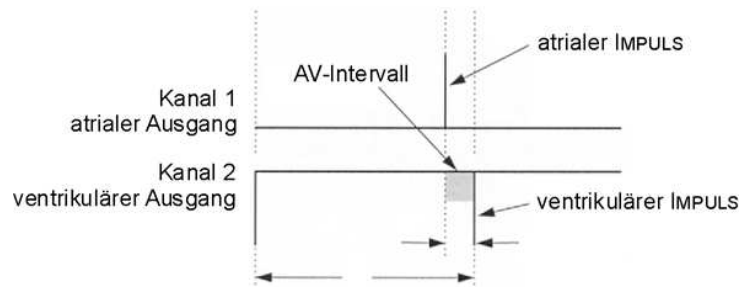


Bild 115 – Oszilloskopanzeige bei Messung des AV Intervalls

Das Intervall zwischen dem atrialen IMPULS und dem nachfolgenden ventrikulären IMPULS wird gemessen. Dies ist das AV-INTERVALL (t_{AV}).

Das Ergebnis wird in Millisekunden ausgedrückt (ms).

6.1.8 Messung der postventrikulären atrialen REFRAKTÄRZEIT (PVARP) (nur bei IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOREN mit atrialer Wahrnehmung und ventrikulärer Stimulation).

Prüfverfahren: Verwendung eines Oszilloskops und eines triggerbaren Doppelpuls-Prüfsignalgenerators.

Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss an einen Belastungswiderstand von $500 \Omega \pm 1 \% (R_L)$ und an das in Bild 116 dargestellte Prüfgerät angeschlossen werden.

Der IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR wird auf vorhofgesteuerte ZWEIKAMMER-Stimulation eingestellt. Das Prüfsignal wird über den seriellen Eingangswiderstand (R_F) auf den atrialen ANSCHLUSS des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS aufgebracht. R_F soll bei $100 \text{ k}\Omega \pm 1 \%$ liegen. Der Prüfsignalgenerator muss so eingestellt werden, dass er auf dem ventrikulären Ausgangskanal des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS triggert.

Der Prüfsignalgenerator wird eingestellt, bis die Amplitude des Prüfsignals annähernd doppelt so hoch ist wie der Wert der positiven EMPFINDLICHKEIT, der in 6.1.2 bestimmt wurde.

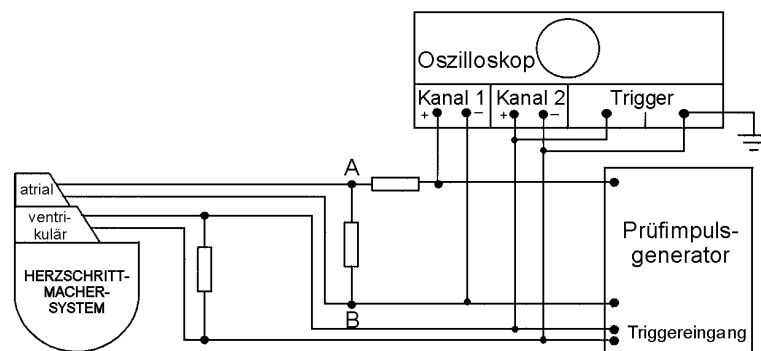


Bild 116 – Messung der postventrikulären atrialen REFRAKTÄRZEIT (PVARP)

Der Prüfsignalgenerator muss so eingestellt werden, dass zwischen Triggerung und Prüfsignalerzeugung eine Verzögerungszeit t liegt, wobei t geringfügig kleiner ist als die erwartete postventrikuläre atriale REFRAKTÄRZEIT. Das Oszilloskop soll so eingestellt werden, dass eine Anzeige, ähnlich wie in Bild 117 dargestellt, erscheint.

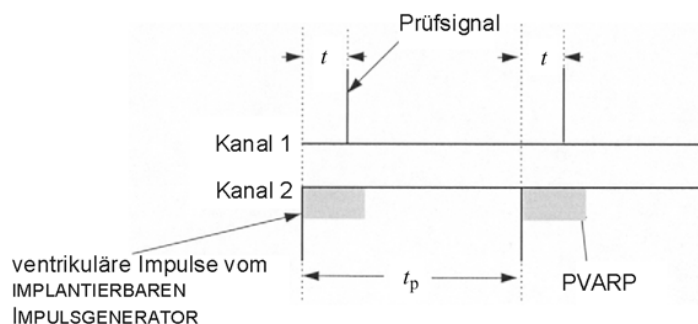
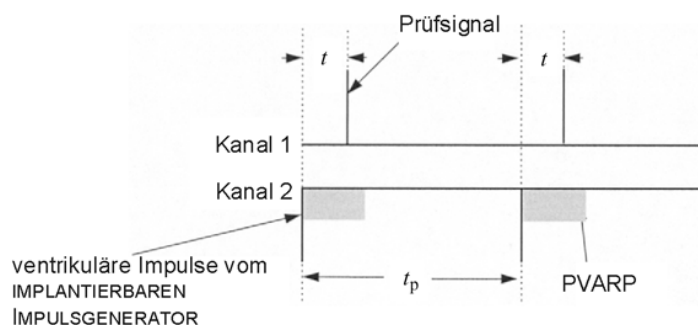


Bild 117 – Oszilloskopdarstellung bei Messung der PVARP

Die Verzögerungszeit t wird langsam vergrößert, bis der in Bild 117 dargestellte zweite IMPULS nach links verdrängt wird (siehe Bild 118).



ANMERKUNG Das Intervall zwischen dem Prüfsignal und dem nachfolgenden ventrikulären IMPULS (t') darf länger sein als das AV-INTERVALL, wenn das OBERE GRENZFREQUENZintervall größer ist als die Summe von AV-INTERVALL und PVARP.

Bild 118 – Oszilloskopanzeige bei PVARP- Messung

Messen Sie t , was der postventrikulären atrialen REFRAKTÄRZEIT entspricht.

Das Ergebnis wird in Millisekunden dargestellt.

6.1.9 Messung des atrioventrikulären (AV) Intervalls nach Wahrnehmung (nur bei IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOREN mit atrialer Wahrnehmung und ventrikulärer Stimulation)

Prüfverfahren: Verwendung eines Oszilloskops und eines Prüfsignalgenerators, der ein Signal liefert wie in Bild FF.103 definiert.

Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss an einen Belastungswiderstand von $500 \Omega \pm 1 \% (R_L)$ und an das in Bild 119 dargestellte Prüfgerät angeschlossen werden. Der IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR wird auf vorhofgesteuerte ZWEIKAMMER-Stimulation eingestellt. Positive Polaritätsprüfsignale werden aus dem Prüfsignalgenerator über einen Eingangswiderstand (R_F) von $100 \text{ k}\Omega \pm 1 \%$ auf Punkt C aufgebracht.

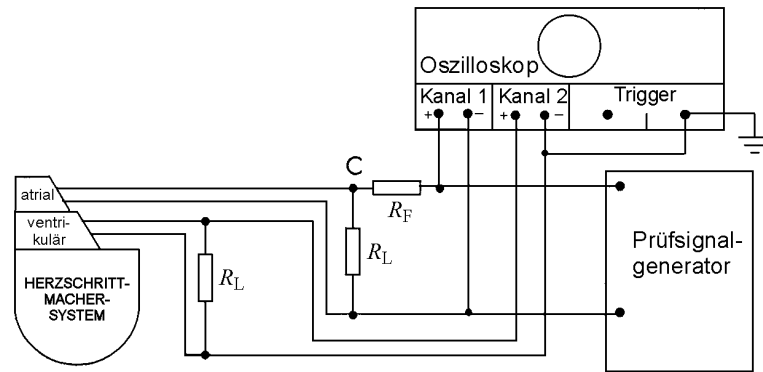


Bild 119 – Messung des AV-INTERVALLS nach Wahrnehmung

Das Wiederholungsintervall t des Prüfsignalgenerators wird so eingestellt, dass es mindestens 50 ms kürzer ist als das GRUNDIMPULSINTERVALL des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS. Das Oszilloskop wird so eingestellt, dass eine Anzeige ähnlich der in Bild 120 gezeigten erreicht wird (IMPULSE und Prüfsignale erscheinen als Linien).

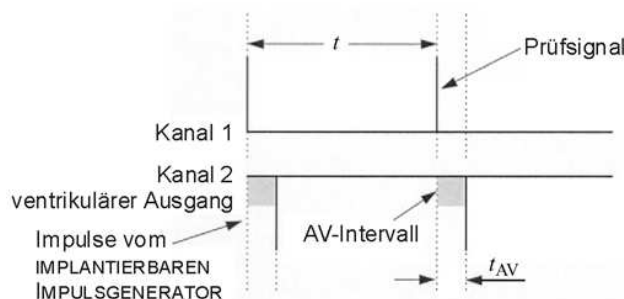


Bild 120 – Oszilloskopanzeige bei Messung des AV-INTERVALLS nach Wahrnehmung

Das Intervall zwischen dem Prüfsignal und dem nachfolgenden ventrikulären IMPULS wird gemessen. Dies entspricht dem AV-INTERVALL nach Wahrnehmung (t_{AV}).

Das Ergebnis wird in (ms) Millisekunden ausgedrückt.

6.2 Messung der elektrischen Eigenschaften einer ELEKTRODE

Die gemessenen Werte der elektrischen Eigenschaften der ELEKTRODE müssen innerhalb des vom Hersteller in den Begleitpapieren genannten Wertebereiches liegen und werden nach den in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahren gemessen [siehe 28.8].

Die durch die Leitfähigkeit des Elektroden-Myokard-Übergangs verursachten Wirkungen müssen, wo erforderlich, durch einen Prüfaufbau simuliert werden, der aus einem mit Kochsalzlösung von $0,9 \text{ g/l} \pm 10 \%$ gefüllten Becherglas besteht und bei einer Temperatur von $37 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ gehalten wird. Diese Konzentration entspricht einer 10%igen isotonischen Kochsalzlösung.

Die Nenn-Eingangsimpedanz des für die Prüfung verwendeten Oszilloskops muss bei $1 \text{ M}\Omega$ liegen.

Die Gesamtmessgenauigkeit pro Prüfung muss innerhalb der in Tabelle 102 genannten Grenzen liegen.

Tabelle 102 – Gesamt-Messunsicherheitsgrenzen

Messung	Genauigkeit
ELEKTRODEN-LEITUNGSWIDERSTAND (6.2.1)	$\pm 5 \%$
ELEKTRODEN-STIMULATIONSIMPEDANZ (6.2.2)	$\pm 15 \%$
ELEKTRODEN-WAHRNEHMUNGSIMPEDANZ (6.2.3)	$\pm 15 \%$

6.2.1 Messung des ELEKTRODEN-LEITUNGSWIDERSTANDES (R_C)

Prüfverfahren: Der ELEKTRODEN-LEITUNGSWIDERSTAND R_C wird durch Anschließen eines Widerstandsmessgerätes zwischen ELEKTRODEN-Anschluss und KONTAKTELEKTRODE gemessen.

Die Ergebnisse werden in Ohm (Ω) dargestellt.

6.2.2 Messung der ELEKTRODEN-STIMULATIONSIMPEDANZ (Z_p)

Prüfverfahren: Verwendung des Prüfaufbaus, eines Oszilloskops und eines Prüfsignalgenerators mit einer Ausgangsimpedanz von 50Ω .

Bei einer UNIPOLAREN ELEKTRODE: Die indifferente KONTAKTELEKTRODE des Stimulationssystems wird durch zwei Metallplatten aus Titan simuliert, die in den Prüfaufbau eingetaucht sind. Der Durchmesser der unteren Platte muss $d \geq 50 \text{ mm}$, der Durchmesser der oberen Platte $0,8 d$ und der Abstand zwischen den einzelnen Platten $1,2 d$ sein. Durch Löcher in der oberen Platte darf die Oberfläche nicht um mehr als 10 % verringert werden.

Die ELEKTRODE wird so in den Prüfaufbau eingeführt, dass die KONTAKTELEKTRODE sich etwa in der Mitte des Becherglases befindet. Der Prüfsignalgenerator wird über einen Schichtkondensator (C_F) $33 \pm 5 \mu\text{F}$ mit der ELEKTRODE, den Metallplatten und dem Oszilloskop verbunden, wie in Bild 121 dargestellt.

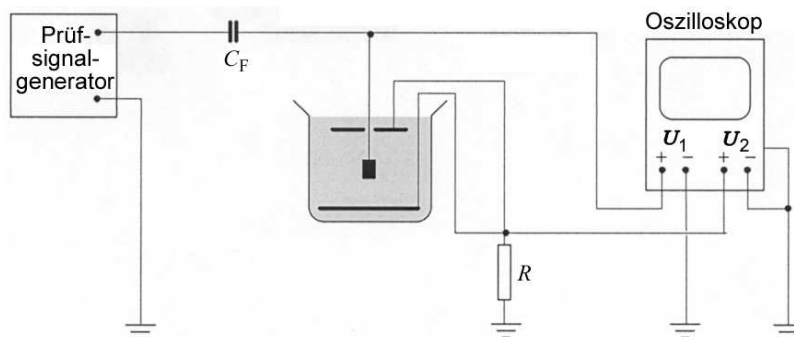


Bild 121 – Ermittlung der ELEKTRODEN-STIMULATIONSIMPEDANZ einer UNIPOLAREN ELEKTRODE

Im Becherglas können nichtleitende Abstandshalter angebracht werden, sofern diese während der Prüfung mindestens 15 mm von der KONTAKTELEKTRODE entfernt sind und die gesamte leitende Querschnittsfläche zwischen den Platten nicht um mehr als 10 % verringert wird. Falls erforderlich, kann eine nicht leitende Versteifung intern oder extern verwendet werden, um die ELEKTRODE zu positionieren.

Bei einer BIPOLAREN ELEKTRODE: Die ELEKTRODE wird so in den Prüfaufbau eingesetzt, dass die jeweiligen KONTAKTELEKTRODEN mindestens 10 mm von jedem Flüssigkeitsrand entfernt sind. Der Prüfsignalgenerator wird durch einen Schichtkondensator (C_F) $33 \pm 5 \mu\text{F}$ mit der ELEKTRODE und dem Oszilloskop verbunden wie in Bild 122 dargestellt.

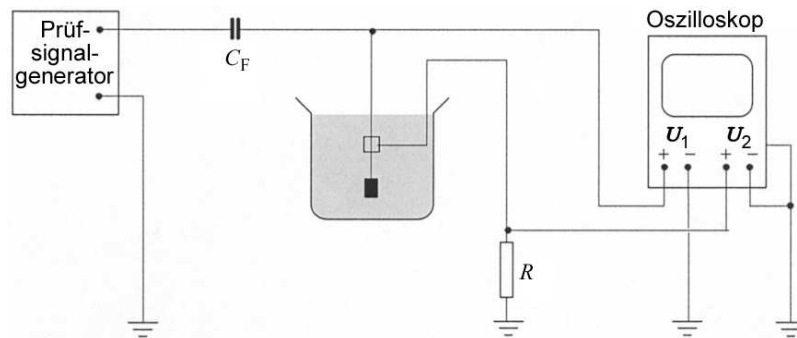


Bild 122 – Ermittlung der ELEKTRODEN-STIMULATIONSIMPEDANZ einer BIPOLAREN ELEKTRODE

Stellen Sie den Prüfsignalgenerator auf Abgabe negativer Impulse mit einer Frequenz von 65 ± 5 pro Minute, einer Amplitude von $4 \text{ V} \pm 0,1 \text{ V}$ und einer Impulsdauer von $0,5 \text{ ms} \pm 0,05 \text{ ms}$ ein.

Der Elektrodenstrom wird durch Messung des Spannungsabfalls über den Widerstand (R) $10 \Omega \pm 2 \%$ bestimmt. Die ELEKTRODEN-STIMULATIONSIMPEDANZ (Z_p) wird durch die Mittelwerte aus Spannung und Strom anhand dieser Formel berechnet:

$$Z_p = R \cdot \frac{\int_0^{T_p} U_1 - U_2 dt}{\int_0^{T_p} U_2 dt}$$

ANMERKUNG Siehe [Bilder 121](#) und [122](#) bezüglich der Definitionen für U_1 und U_2 .

Die Ergebnisse werden in Ohm (Ω) dargestellt.

6.2.3 Messung der ELEKTRODEN-WAHRNEHMUNGSIMPEDANZ (Z_g)

Prüfverfahren: Verwendung des Prüfaufbaus, eines Oszilloskops und eines Prüfsignalgenerators mit einer Ausgangsimpedanz von $\leq 1 \text{ k}\Omega$, der ein Signal in der Form, wie in [Bild FF.103](#) dargestellt, abgibt.

Das Prüfsignal wird über die beiden Platten, die in den Prüfaufbau eingetaucht sind, zugeführt. Der Durchmesser (d) der unteren Platte muss $\geq x + 25 \text{ mm}$ sein, wobei x die lineare Entfernung (entlang der ELEKTRODE gemessen) des distalen Abstandes der Wahrnehmungs-KONTAKTELEKTRODEN während der Prüfung darstellt, mit der Einschränkung $d \leq 50 \text{ mm}$. Der Durchmesser der oberen Platte muss $0,8 d$ betragen. Der Abstand zwischen den Einspeiseplatten muss bei $1,2 d$ liegen. Durch Löcher in der oberen Platte darf die Oberfläche nicht um mehr als 10% verringert werden.

Im Becherglas können nicht leitende Abstandshalter angebracht werden, sofern diese während der Prüfung mindestens 15 mm von der KONTAKTELEKTRODE entfernt sind und die gesamte leitende Querschnittsfläche zwischen den Platten nicht um mehr als 10% verringert wird. Falls erforderlich, kann eine nicht leitende Versteifung intern oder extern verwendet werden, um die ELEKTRODE zu positionieren.

Bei einer UNIPOLAREN ELEKTRODE: Die ELEKTRODE wird so in den Prüfaufbau eingesetzt, dass die KONTAKTELEKTRODE etwa in der Mitte des Becherglases liegt. Der Prüfsignalgenerator wird durch einen Widerstand (R_F) $500 \Omega \pm 1 \%$ und einen in Reihe geschalteten Schichtkondensator (C_F) $33 \pm 5\% \mu\text{F}$ mit den Einspeiseplatten, der ELEKTRODE und dem Oszilloskop verbunden, wie in [Bild 123](#) dargestellt. Dem Oszilloskop-Eingang muss ein Schalter und ein Stellwiderstand (R) vorgeschaltet werden.