

	DIN EN 45502-2-2 (VDE 0750-10-2)	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 Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren); Deutsche Fassung EN 45502-2-2:2008 Active implantable medical devices – Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators); German version EN 45502-2-2:2008 Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2-2: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables); Version allemande EN 45502-2-2:2008 Gesamtumfang 116 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2007-05-01 angenommene EN 45502-2-2 gilt als DIN-Norm ab 2008-10-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 45502-2-2 (VDE 0750-10-2):1998-07.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.5 „Aktiv betriebene Implantate“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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 in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 980	—	DIN EN 980	—
EN 1441 <i>ersetzt durch</i> EN ISO 14971	—	DIN EN 1441 <i>ersetzt durch</i> DIN EN ISO 14971	—
EN 28601 <i>zurückgezogen</i> —	ISO 8601	DIN EN 28601 <i>ersetzt durch</i> DIN ISO 8601	—
Normen der Reihe EN 45502	Normen der Reihe	Normen der Reihe DIN EN 45502 (VDE 0750)	Normen der Reihe VDE 0750
EN 45502-1:1997	—	DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):1998-07	VDE 0750-10
EN 50061 <i>ersetzt durch</i> EN 45502-2-1	—	DIN VDE 0750-9 (VDE 0750-9) <i>ersetzt durch</i> DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1)	VDE 0750-9 <i>ersetzt durch</i> VDE 0750-10-1
EN 60068-2-27	IEC 60068-2-27	DIN EN 60068-2-27	—
EN 60068-2-47	IEC 60068-2-47	DIN EN 60068-2-47	—
EN 60068-2-64	IEC 60068-2-64	DIN EN 60068-2-64	—

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
Normen der Reihe EN 60601	Normen der Reihe IEC 60601	Normen der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750)	Normen der Reihe VDE 0750
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 (zurückgezogen)	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 (zurückgezogen)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03 (zurückgezogen)	VDE 0750-1
–	IEC 60878 (zurückgezogen)	–	–
–	Ersetzt durch IEC/TR 60878	DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2)*	VDE 0750-1 Beiblatt 2*
–	ISO 5841-3	–	–
–	ISO 11318:1993 ersetzt durch ISO 11318:2002	–	–
* in Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

Normen der Reihe

DIN EN 45502 (VDE 0750), *Aktive implantierbare medizinische Geräte*

DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):1998-07, *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*

DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1), *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)*

DIN EN 60068-2-27, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken*

DIN EN 60068-2-47, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-47: Prüfverfahren – Befestigung von Prüflingen für Schwing-, Stoß- und ähnliche dynamische Prüfungen*

DIN EN 60068-2-64, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden*

Normen der Reihe

DIN EN 60601 (VDE 0750), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995*

DIN EN 45502-2-2 (VDE 0750-10-2):2008-10

DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2), *Graphische Symbole für elektrische Betriebsmittel in der medizinischen Anwendung*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate – Informationsaustausch – Darstellung von Datum und Uhrzeit*

**Aktive implantierbare Medizingeräte –
Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische
Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren
Defibrillatoren)**

Active implantable medical devices –
Part 2-2: Particular requirements for active
implantable medical devices intended to treat
tachyarrhythmia (includes implantable
defibrillators)

Dispositifs médicaux implantables actifs –
Partie 2-2: Exigences particulières pour les
dispositifs médicaux implantables actifs
destinés au traitement des tachyarythmies (y
compris les défibrillateurs implantables)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-05-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, 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

© 2008 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 45502-2-2:2008 D

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von der CEN/CENELEC Joint Working Group zu Aktiven Implantierbaren Medizingeräten (CEN/CLC JWG AIMD) ausgearbeitet.

Der Text des Entwurfs wurde der formellen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2007-05-01 als EN 45502-2-2 angenommen.

Diese Europäische Norm, zusammen mit EN 45502-2-1:2003, ersetzt EN 50061:1988 + A1:1995 + A1:1995 (+ Corrigendum October 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): 2008-10-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2010-05-01

Die Festlegungen dieser „Besonderen Norm“ ersetzen oder ändern diejenigen von [EN 45502-1:1997](#), *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen*.

Die Mitglieder der gemeinsamen Arbeitsgruppe wurden jeweils von einem CEN-Mitglied oder von einem CENELEC-Mitglied ernannt.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das CEN und CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte.

Obwohl sowohl diese Besondere Norm als auch die Richtlinie die gleichen Produkte behandeln, sind Struktur und Zweck der beiden Dokumente unterschiedlich. [Anhang AA](#) dieser Besonderen Norm stellt den Zusammenhang zwischen den Anforderungen der Richtlinie und den Unterabschnitten von [EN 45502-1:1997](#) sowie dieser Besonderen Norm dar. [Anhang BB](#) liefert den Bezug in umgekehrter Richtung, d. h. von dieser Europäischen Norm zur Richtlinie. [Anhang CC](#) entspricht einer Begründung, die eine weiterführende Erläuterung der Unterabschnitte dieser Europäischen Norm liefert.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Symbole und Abkürzungen (freigestellt)	13
5 Allgemeine Anforderungen an nicht implantierbare Teile	13
6 (offen)	13
6 Messung der Kenndaten von IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOREN und ELEKTRODEN.....	13
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung.....	16
8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte	16
9 Aufschriften auf der HANDELSVERPACKUNG	16
10 Ausführung der HANDELSVERPACKUNG.....	17
11 Aufschriften auf der STERILEN VERPACKUNG.....	17
12 Ausführung der EINWEGVERPACKUNG.....	18
13 AUFSCHRIFTEN auf dem aktiven IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT	18
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Auswirkungen, verursacht durch AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE PRODUKTE.....	19
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS	19
16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität.....	19
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme.....	22
18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT abgegeben oder ausgestrahlt werden.....	23
19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom Gerät verursachten Wirkungen	23
20 Schutz des Geräts vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren.....	25
21 Schutz des Geräts vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist	29
22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen	30
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor mechanischen Kräften.....	30
24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung	36
25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen.....	36
26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen.....	36
27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor nicht ionisierenden elektromagnetischen Strahlen	36
28 Begleitpapiere.....	61
Anhang AA (informativ) Tabelle der Querverweise von 90/385/EWG und EN 45502-2-2	67

Anhang BB (informativ) Zusammenhang zwischen Abschnitten von EN 45502-2-2 und den in Anhang AA angeführten grundlegenden Anforderungen von 90/385/EWG.....	76
Anhang CC (informativ) Anmerkungen zur EN 45502-2-2	78
Anhang DD (informativ) Betriebsartencodes für IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOREN.....	101
Anhang EE (normativ) Körperrückbildungen	103
Anhang FF (informativ) Auswahl von Kondensator C_x	107
Anhang GG (normativ) Kalibrierung der Elektrodenrückbildung (Bild EE.105); Prüfsignal des Inhibierungsgenerators (Bild GG.101)	108
Anhang HH (informativ) Definierte Begriffe.....	110
Literaturhinweise	112

Bilder

Bild 101 – Messung der Kenndaten von KD-IMPULSEN.....	14
Bild 102 – Messung der IKD-AUSGANGSSPANNUNG	14
Bild 103 – Prüfaufbau für die Messung der elektrischen Neutralität.....	20
Bild 104 – Bandpassfilter für Leckwechselstrom-Messungen	21
Bild 105 – Prüfaufbau für die Messung von Leckwechselstrom	21
Bild 106 – Prüfaufbau für die Prüfung des inneren DEFIBRILLATIONS-Schutzes	24
Bild 107 – Gedämpfte Sinuswellenform des DEFIBRILLATIONSIMPULSES	26
Bild 108 – RCL-Schaltung zum Erzeugen eines DEFIBRILLATIONSIMPULSES mit gedämpfter Sinuswellenform.....	26
Bild 109 – Angewendete Zeitfolge für die DEFIBRILLATIONS-Prüfung	27
Bild 110 – Widerstandsschaltung für die Prüfung 1 und die Prüfung 2	27
Bild 111 – Prüfaufbau für die abgeschnittene DEFIBRILLATIONS-Exponentialwellenform	28
Bild 112 – Zweiphasige DEFIBRILLATIONS-Wellenform für die Prüfung 2.....	28
Bild 113 – Prüfaufbau zum Nachweisen des Schutzes vor von chirurgischen Geräten hervorgerufenen hochfrequenten Strömen.....	30
Bild 114 – Prüfaufbau zur Überprüfung der Stromfestigkeit	32
Bild 115 – Halterung der Prüfabschnitte für die Biegeprüfung.....	33
Bild 116 – Halterung der Steckverbindung für die Biegeprüfung.....	34
Bild 117 – Prüfspannung 2.....	37
Bild 118 – Prüfschaltung zur Messung induzierter Ströme	38
Bild 119 – Gleichtakt-Anschlussschema für bipolare IMPULSGENERATOREN mit Mehrkanalbetrieb	39
Bild 120 – Gegentakt-Anschlussschema für bipolare IMPULSGENERATOREN mit Mehrkanalbetrieb.....	39
Bild 121 – Gleichtakt-Anschlussschema für KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSANSCHLÜSSE	40
Bild 122 – Gegentakt-Anschlussschema für KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSANSCHLÜSSE.....	40
Bild 123 – Prüfaufbau zum Prüfen auf induzierte Fehlfunktion.....	43
Bild 124 – Gleichtakt-Anschlussschema für einen bipolaren IMPULSGENERATOR mit Mehrkanalbetrieb.....	43
Bild 125 – Gegentakt-Anschlussschema für einen bipolaren IMPULSGENERATOR mit Mehrkanalbetrieb	44
Bild 126 – Prüfaufbau zum Prüfen auf Fehlfunktion, hervorgerufen durch an KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSELEKTRODEN induzierten Spannungen	45

	Seite
Bild 127 – Gleichtaktschaltung für KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSANSCHLÜSSE	45
Bild 128 – Gegentaktschaltung für KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSANSCHLÜSSE	46
Bild 129 – Prüfsignal für Frequenzen zwischen 10 MHz und 450 MHz	46
Bild 130 – Prüfaufbau zum Prüfen auf induzierte Fehlfunktion bei Hochfrequenz	47
Bild 131 – Anschluss des IMPULSGENERATORS	48
Bild 132 – Prüfaufbau zum Charakterisieren der Leistung bei bestehenden Störsignalen	50
Bild 133 – Modulation 1	52
Bild 134 – Modulation 2 (alternativ)	53
Bild 135 – Prüfspannung für Frequenzen zwischen 150 kHz und 10 MHz	55
Bild 136 – Prüfaufbau zum Prüfen auf Fehlfunktion bei Hochfrequenz.....	58
Bild 137 – ANSCHLUSS des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS.....	59
Bild 138 – Spulenkonfiguration zur Prüfung bei variablen Magnetfeldern.....	60
Bild CC.101 – Sichere Einwirkzeit für Fett-/Skelettmuskelgewebe bei unterschiedlichen Temperaturen	83
Bild CC.102 – Durchschnittliche Anzahl von Schocks mit maximaler Energie pro Jahr	85
Bild CC.103 – Bezugsprüfspule	90
Bild CC.104 – Amplituden an den Punkten D und C der Körperrnachbildung nach Anhang EE (C_X für Eckfrequenz von 5 kHz ausgewählt)	95
Bild CC.105 – Prüfsignalamplituden für die Unterabschnitte 27.3 bis 27.5.3.....	96
Bild CC.106 – Erwartete Induktionsströme während der Prüfung nach 27.3	98
Bild EE.101 – Körperrnachbildung zur Messung von Störströmen.....	103
Bild EE.102 – Körperrnachbildung zur Messung von Funktionsstörungen durch auf die Stimulations-/Wahrnehmungs-ELEKTRODEN einwirkende Spannung	104
Bild EE.103 – Körperrnachbildung zur Messung von Funktionsstörungen durch auf die Stimulations-/Wahrnehmungs-ELEKTRODEN einwirkende Spannung	105
Bild EE.104 – Tiefpassfilter zur Dämpfung der 500-kHz-Komponente des Prüfsignals.....	105
Bild EE.105 – Elektrodenachbildung	106
Bild FF.101 – Prüfung des niederfrequenten Rauschens und zur Bestimmung des C_X -Wertes.....	107
Bild GG.101 – Form eines Signals aus einem Prüfsignalgenerator zur Bestimmung der EMPFINDLICHKEIT (WAHRNEHMUNGSSCHWELLE) und der Inhibition.....	109
Tabellen	
Tabelle 101 – Anschlussfolge.....	25
Tabelle 102 – Bauelement-Werte für die in Bild 110 dargestellte Widerstandsschaltung.....	27
Tabelle 103 – Zeitparameter des Prüfsignals für die Prüfung 2	28
Tabelle 104 – Grenzwerte der von Stimulations-/Wahrnehmungs-ANSCHLÜSSEN eingeprägten unerwünschten Ströme.....	41
Tabelle 105 – Grenzwerte der von KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSANSCHLÜSSEN eingeprägten unerwünschten Ströme.....	41
Tabelle 106 – Scheitel-Scheitel-Werte der Amplitude U_{SS} im Bereich von 16,6 Hz bis 10 MHz	42
Tabelle 107 – Scheitel-Scheitel-Werte der Amplitude U_{SS} im Frequenzbereich von 16,6 Hz bis 150 kHz (Gleichtaktprüfung).....	52

Tabelle 108 – Scheitel-Scheitel-Werte der Amplitude U_{SS} im Frequenzbereich von 150 kHz bis 10 MHz..... 55

Tabelle 109 – Feldstärke des sinusmodulierten Magnetfeldes..... 61

Tabelle DD.101 – Grundcodeschema für Defibrillatoren 101

Tabelle DD.102 – Beispiele für den Defibrillatorcode 102

Tabelle EE.101 – Bauteilwerte für Bild EE.101 (A)..... 103

Tabelle EE.102 – Bauteilwerte für Bild EE.101 (B)..... 103

Tabelle EE.103 – Bauteilwerte für Bild EE.102..... 104

Tabelle EE.104 – Bauteilwerte für Bild EE.103..... 105

Tabelle EE.105 – Bauteilwerte für Bild EE.104..... 106

Tabelle EE.106 – Bauteilwerte für Bild EE.105..... 106

Tabelle GG.101 – Kalibriersignal-Amplitude..... 109

Einleitung

Die vorliegende Besondere Norm legt die besonderen Anforderungen an IMPLANTIERBARE KARDIOVERTER-DEFIBRILLATOREN und die Funktionen von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, die zur Behandlung von Tachyarrhythmie vorgesehen sind, fest, um eine Grundlage für die Sicherheit des Patienten als auch des Anwenders zur Verfügung zu stellen.

Ein externer Defibrillator ist ein medizinisches Gerät, das in der Notfalleinstellung zum Abgeben eines energiereichen Elektroschocks (Impulses) an das Herz durch Anlegen von ELEKTRODEN(OBERFLÄCHEN) an die äußere Brustwand bei an Herzkammerflimmern (eine schnelle, unregelmäßige und möglicherweise tödliche Herzrhythmusstörung) leidenden Patienten angewendet wird, um die normale Herzfunktion wiederherzustellen. Externe Defibrillatoren können in Notfall- oder Wahleinstellungen auch dazu verwendet werden, andere Herzkammer- oder Herzvorkammer-Tachyarrhythmien (Tachykardien) durch Abgabe eines energiereichen, dem inneren Herzrhythmus angepassten Elektroschocks zu beseitigen, was als KARDIOVERSIONS-Verfahren bekannt ist. In Patienten, bei denen die Gefahr von Herzrhythmusstörungen aufgrund von vorangegangenen Anfällen (Episoden) oder bestimmten prädisponierenden Herzkonditionen bekannt ist, kann zur Ausübung ähnlicher Funktionen ein IMPLANTIERBARER KARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR implantiert werden. Das implantierbare Gerät, das viel kleiner als ein externer Defibrillator ist, ist in einem dichten gekapselten Gehäuse untergebracht. Das Gerät erzeugt Hochspannungs-IMPULSE aus einer gekapselten elektrischen Miniatur-Batterie. Die IMPULSE werden durch implantierte, isolierte Leiter mit KONTAKTELEKTRODEN (ELEKTRODEN) zum Herzen übertragen. Der IMPLANTIERBARE KARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR kann auch andere Diagnostik- und Schrittmacherfunktionen aufweisen, wie z. B. Schrittmacherstimulation bei Bradykardie (Herzschlagverlangsamung) oder ANTITACHYKARDIE-STIMULATION (ATP, en: antitachycardia pacing) zum Unterbrechen bestimmter Tachyarrhythmien ohne die Notwendigkeit hochenergetischer Elektroschocks. Der Defibrillator kann mit Hilfe eines elektronischen Geräts, das Programmierer genannt wird, ohne Körpereingriff (nicht invasiv) eingestellt werden.

Die vorliegende Besondere Norm gilt für alle Teile aktiver implantierbarer medizinischer Geräte, die zum Behandeln von Tachyarrhythmien vorgesehen sind; ausgenommen sind Schrittmacherfunktionen für Bradyarrhythmien. Typische Beispiele sind IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOREN, ELEKTRODEN, ADAPTER, Zubehör, Programmiergeräte und die zugehörige Software. Schrittmacherfunktionen für Bradyarrhythmien werden in [EN 45502-2-1](#) behandelt.

Die Anforderungen dieser Besonderen Norm 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 Allgemeine Norm bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Norm haben gegenüber denjenigen aus der Allgemeinen Norm Vorrang.

Die zusätzlich zu denen von Teil 1 enthaltenen Bilder und Tabellen sind beginnend mit 101 benummert; zusätzliche Anhänge sind mit den Buchstaben AA, BB usw. beschriftet.

[Anhang DD](#) beschreibt ein Codiersystem, das zur Kennzeichnung von Betriebsarten der Tachyarrhythmie-Behandlung verwendet werden kann. [Anhang EE](#) definiert die Körperrnachbildungen und Tiefpassfilter, die für einige Prüfverfahren zur Kontrolle der Anforderungen erforderlich sind. [Anhang FF](#) beschreibt ein Verfahren für die Auswahl des zur Filterung von Störgeräuschen zu verwendenden Kondensators, der bei den in [Anhang EE](#) definierten Körperrnachbildungen eingesetzt wird. [Anhang GG](#) definiert das Verfahren zur Kalibrierung der ebenfalls in [Anhang EE](#) definierten Körperrnachbildungen. Alle Anhänge mit Ausnahme von [Anhang EE](#) und [Anhang GG](#) sind informativ.

1 Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil 2-2 legt die für IMPLANTIERBARE KARDIOVERTER-DEFIBRILLATOREN geltenden Anforderungen und die Funktionen von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten fest, die zur Behandlung von Tachyarrhythmie vorgesehen sind.

Die in EN 45502 festgelegten Prüfungen sind Typprüfungen und sind an Prüflingen eines Geräts durchzuführen, um die Anforderungen zu erfüllen.

Dieser Teil von EN 45502 gilt auch für einige nicht implantierbaren Teile und Zubehörteile der Geräte (siehe Anmerkung 1).

Die Eigenschaften des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS oder der ELEKTRODE müssen entweder dem jeweilig zutreffenden der in der vorliegenden Besonderen Norm beschriebenen Verfahren oder nach einem anderen Verfahren, für das nachgewiesen ist, dass dessen Präzision gleich dem festgelegten Verfahren oder besser ist, bestimmt werden. Im Zweifelsfall muss das in dieser Besonderen Norm beschriebene Verfahren angewendet werden.

Jeglicher Aspekt bezüglich aktiver implantierbarer medizinischer Geräte, die für die Behandlung von Bradyarrhythmien vorgesehen sind, wird in **EN 45502-2-1, Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (HERZSCHRITTMACHER)**, behandelt.

ANMERKUNG 1 Geräte, die allgemein als aktive implantierbare medizinische Geräte bezeichnet werden, können in der Realität Einzelgeräte, eine Kombination von Geräten oder eine Kombination eines Geräts bzw. mehrerer Geräte mit einem oder mehreren Zubehörteilen darstellen. Nicht alle dieser Teile müssen entweder teilweise oder vollständig implantierbar sein, jedoch besteht die Notwendigkeit, einige Anforderungen an nicht implantierbare Teile und Zubehör festzulegen, wenn sie die Sicherheit oder Leistung des implantierbaren Geräts beeinflussen können.

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

ANMERKUNG 3 In dieser Europäischen Norm werden die in **Abschnitt 3** definierten Begriffe in Kapitälchen gedruckt. Wenn ein definierter Begriff als Merkmal eines anderen Begriffs dient, wird dieser nicht in Kapitälchen gedruckt, es sei denn, der somit näher bestimmte Begriff ist ebenfalls definiert.

ANMERKUNG 4 Besondere Anforderungen an Geräte für kongestive Herzinsuffizienz (Stauungsinsuffizienz) werden derzeit erwogen. Diese Arten von Geräten werden in dieser Norm nicht berücksichtigt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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).

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Verweisungen:

EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 28601, *Datenelemente und Austauschformate – Informationsaustausch – Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601 und Technisches Corrigendum 1)*

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

EN 45502-2-1, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (HERZSCHRITTMACHER)*

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

EN 60068-2-47, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-47: Prüfverfahren – Befestigung von Prüflingen zu Schwing-, Stoß- und ähnlichen dynamischen Prüfungen* (IEC 60068-2-47)

EN 60068-2-64, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden* (IEC 60068-2-64)

IEC 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

ISO 5841-3, *Implants for surgery – Cardiac pacemakers – Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers*
+ Corrigendum 1

ISO 11318, *Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators – Dimensions and test requirements*

ANSI/AAMI PC69, *Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*

3 Begriffe

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Definitionen:

3.3.1

ADAPTER

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

3.3.2

IMPLANTIERBARER KARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR

IKD

aktives implantierbares medizinisches Gerät, bestehend aus einem IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR und ELEKTRODE(N), zur Erkennung und Behandlung von Tachykardien und Kammerflimmern durch Abgabe von KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONS-IMPULSEN an das Herz

3.3.3

IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR

IPG

Teil des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS, einschließlich Energiequelle und elektronischem Schaltkreises, der elektrische Ausgangsimpulse erzeugt

ANMERKUNG Im Sinne dieser Besonderen Norm beschreibt der Begriff IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR jedes aktive implantierbare medizinische Gerät, das zur Behandlung von Tachyarrhythmien vorgesehene Funktionen enthält.

3.3.4

EMPFINDLICHKEIT (WAHRNEHMUNGSSCHWELLE)

das für eine sichere Steuerung der Funktion des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS erforderliche Mindestsignal (siehe 6.1.5)

3.3.5

SENSOR

spezielles Teil eines HERZSCHRITTMACHERSYSTEMS zur Wahrnehmung von Signalen zum Zweck der FREQUENZMODULATION oder für sonstige Steuerungszwecke

3.5.1

KONTAKTELEKTRODE

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

3.5.2

ENDOKARDIALE ELEKTRODE

ELEKTRODE mit einer KONTAKTELEKTRODE, die den Kontakt zum Endokard oder der inneren Herzoberfläche herstellen soll

3.5.3

EPIKARDIALE ELEKTRODE

ELEKTRODE mit einer KONTAKTELEKTRODE, die den Kontakt zum Endokard oder der äußeren Herzoberfläche herstellen soll

3.5.4

TRANSVENÖS

Zugang zum Herzen über das venöse System

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 KONTRAKTELEKTRODE und dem entsprechenden ELEKTRODENANSCHLUSS (siehe EN 45502-2-1, 6.2.1)

3.5.7

ELEKTRODEN-STIMULATIONSIMPEDANZ

Z_p

Impedanz, die aus dem Verhältnis von Spannungs-IMPULS und resultierendem elektrischem Strom gebildet wird (siehe EN 45502-2-1, 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

Quellenimpedanz einer ELEKTRODE, wie sie sich dem daran angeschlossenen IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR darstellt (siehe EN 45502-2-1, 6.2.3)

3.9.1

MODELLBEZEICHNUNG

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

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

HERZSCHLAG

geordnete spontane Herztätigkeit

3.20.2

IMPULS

elektrisches Ausgangssignal eines IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS, ausgenommen KD-IMPULSE (siehe 3.22.5), das zum Stimulieren des Herzmuskelgewebes (Myokards) vorgesehen ist

3.20.3

IMPULSAMPLITUDE

Amplitude des IMPULSES, die nach dem Verfahren in EN 45502-2-1, 6.1.1 gemessen wird

3.20.4

IMPULSDAUER

Dauer des IMPULSES, gemessen zwischen zwei Referenzpunkten in dieser Norm (siehe EN 45502-2-1, 6.1.1)

3.20.5

IMPULSINTERVALL

zeitlicher Abstand zwischen identischen Stellen von zwei aufeinanderfolgenden IMPULSEN (siehe EN 45502-2-1, 6.1.1)

3.20.6

GRUNDIMPULSINTERVALL

IMPULSINTERVALL bei Abwesenheit wahrgenommener kardialer oder anderer elektrischer Signale

3.20.7

AUTOMATISCHE REGELUNG DER EMPFINDLICHKEIT

automatische Anpassung der EMPFINDLICHKEIT in Abhängigkeit verfügbarer physiologischer Signale

3.21.1

BETRIEBSBEGINN

BOS (en: BEGINNING OF SERVICE)

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

3.21.2

ENDE DER FUNKTIONSDAUER

EOS (en: END OF SERVICE)

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

3.21.3

VERLÄNGERTE BETRIEBSDAUER

PSP (en: PROLONGED SERVICE PERIOD)

Zeitraum nach dem EMPFOHLENE AUSTAUSCHZEITPUNKT, während dessen der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR entsprechend seiner vom Hersteller definierten Funktion weiterarbeitet (EN 45502-2-1, 3.20.4, modifiziert)

3.21.4

BATTERIESTATUSANZEIGE

Anzeige zur Erkennung des Ladezustands der elektrischen Batterie während der Betriebsdauer des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS

3.21.5

EMPFOHLENER AUSTAUSCHZEITPUNKT

RRT (en: RECOMMENDED REPLACEMENT TIME)

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

3.21.6

SPÄTESTER IMPLANTATIONSZEITPUNKT

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

3.22.1

ANTITACHYKARDIE-STIMULATION

ATP (en: ANTITACHYCARDIA PACING)

Herzstimulationssequenzen, die zum Behandeln von Reentry-Tachykardien vorgesehen sind

3.22.2

ARRHYTHMIE-ERKENNUNGSINTERVALL

zeitlicher Abstand, unterhalb dessen der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR einen Herzrhythmus als eine Tachyarrhythmie klassifiziert

3.22.3

GERÄT AUSSCHLIESSLICH FÜR ATP-FUNKTIONEN

ATP-GERÄT

IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR, der schnelle Folgen von Stimulations-IMPULSEN zur Behandlung von ventrikulärer (Herzkammer-)Tachykardie (VT) und atrialer (Vorhof-)Tachykardie (AT) sowie Vorhofflimmern (AF) abgeben kann

3.22.4

KARDIOVERSION

Beendigung atrialer Tachyarrhythmie oder ventrikulärer Tachykardie durch IMPULS(E), der (die) auf die Herztätigkeit abgestimmt ist (sind)

3.22.5

KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSIMPULS

KD-IMPULS

hochenergetischer einphasiger, zweiphasiger oder mehrphasiger IMPULS, der zum Wiederherstellen des normalen Herzrhythmus durch Abgabe elektrischer Schocks an das Herz vorgesehen ist

3.22.6

KONDENSATOR-FORMIERUNG

jegliche Ladung bis zur programmierbaren Höchstenergie, die von den Kondensatoren mindestens 10 Minuten abgeführt wird (ohne angeregte Entladung)

3.22.7

KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSELEKTRODE

KD-ELEKTRODE

ELEKTRODE zur Abgabe eines KD-IMPULSES vom IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR an das Herz

3.22.8

LADEDAUER

erforderliche Zeit zum Laden der Hochspannungskondensatoren auf eine festgelegte KD-IMPULSENERGIE

3.22.9

ABGEBENE KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSIMPULSENERGIE

ABGEBENE KD-IMPULSENERGIE

Gesamtenergie, die von allen Phasen eines KD-IMPULSES an eine Normlast (50 Ω) abgegeben und nach [6.1.3](#) gemessen wird

3.22.10

DEFIBRILLATION

Beendigung der Fibrillation

3.22.11

IKD-AUSGANGSSPANNUNG

Spitzenspannung des bzw. der KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSIMPULSE(S), gemessen nach [6.1.2](#)

3.22.12

ANSCHLUSS

elektrisch separater, leitender Geräteanschluss

4 Symbole und Abkürzungen (freigestellt)

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm.

5 Allgemeine Anforderungen an nicht implantierbare Teile

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm.

6 (offen)

Ersatz:

6 Messung der Kenndaten von IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOREN und ELEKTRODEN

6.1 Messung der Kenndaten von IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOREN

Die nach den in dieser Norm beschriebenen Verfahren gemessenen Werte der elektrischen Kenndaten des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS müssen innerhalb der vom Hersteller in den Begleitpapieren angegebenen Wertebereiche liegen (siehe [28.8.2](#)).

ACHTUNG Die Prüfungen in diesem Unterabschnitt können die Anwendung von Hochspannung beinhalten. Missachtung sicherer Laborpraktiken kann zu schweren elektrischen Schlägen führen, die zu Verletzung oder Tod der Personen führen kann, die den Aufbau verwenden oder die Prüfung durchführen. Schäden am elektrischen Aufbau sind ebenfalls möglich.

Die Messungen müssen am IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR bei einer Temperatur von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ durchgeführt werden.

Die Gesamtmessunsicherheit muss bei jeder Prüfung innerhalb der Grenzen von $\pm 5 \%$ liegen.

6.1.1 Messung der Bradyarrhythmie-Kenndaten

Die Messung der Bradyarrhythmie-Kenndaten des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS muss durch Anwendung der entsprechenden, in [EN 45502-2-1](#), [6.1](#), festgelegten Verfahren durchgeführt werden. Die Bradyarrhythmie-Kenndaten müssen bei inaktivierten Tachyarrhythmie-Therapien gemessen werden.

6.1.2 Messung der IKD-AUSGANGSSPANNUNG

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt gilt nicht für ATP-GERÄTE.

Verfahren: Es ist ein Oszilloskop mit einer Nenn-EINGANGSIMPEDANZ von $1 \text{ M}\Omega$ und einer Eingangskapazität von 30 pF zu verwenden.

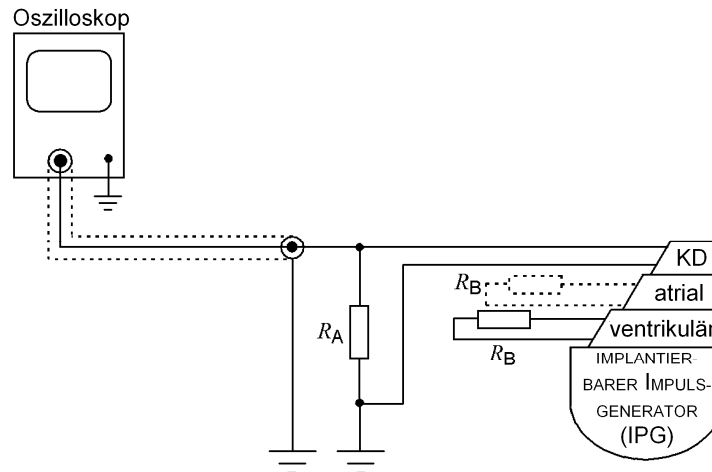


Bild 101 – Messung der Kenndaten von KD-IMPULSEN

Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss an das Oszilloskop angeschlossen werden, wie in Bild 101 dargestellt. Anschlüsse des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS, die dazu bestimmt sind, einen KD-IMPULS zu liefern, müssen an eine niederinduktive Last von $50 \Omega \pm 1 \% (R_A)$ angeschlossen werden. Andere Ein- und Ausgänge müssen an Lasten von $500 \Omega \pm 5 \% (R_B)$ angeschlossen werden. Das Oszilloskop muss so eingestellt werden, dass eine Phase des KD-IMPULSES angezeigt wird.

Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss auf die maximale Einstellung der KD-IMPULSENERGIE programmiert werden.

Die IKD-AUSGANGSSPANNUNG ($U_{\max}$) muss durch Aufzeichnen der Spitzenamplitude der Spannung über dem Widerstand R_A bestimmt werden (siehe Bild 101 und Bild 102).

Das Verfahren muss für jeden Typ KD-IMPULS (d. h. einphasige, zweiphasige Wellenform) wiederholt werden.

Das gesamte Verfahren muss für alle anderen geforderten Einstellungen der KD-IMPULSENERGIE wiederholt werden (siehe 28.8.2 d) 2)).

Die Ergebnisse müssen in Volt (V) angegeben werden und innerhalb der Grenzabweichung der angeführten Daten liegen (siehe 28.8.2 d) 2)).

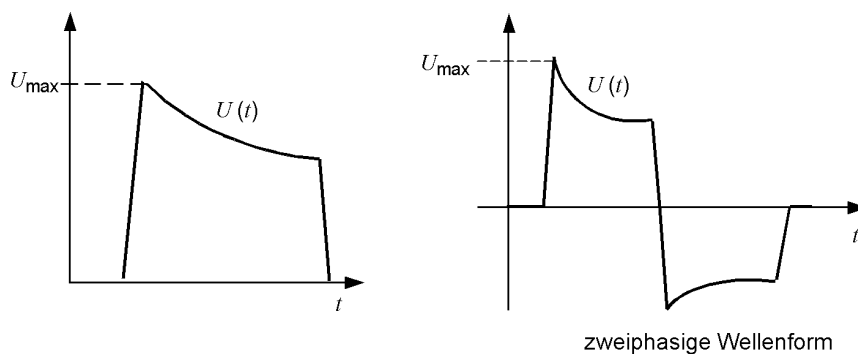


Bild 102 – Messung der IKD-AUSGANGSSPANNUNG

6.1.3 Messung der ABGEGEBENEN KD-IMPULSENERGIE

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt gilt nicht für ATP-GERÄTE.

Prüfverfahren: Es sind das in 6.1.2 festgelegte Oszilloskop und der Messaufbau zu verwenden.

Das Oszilloskop muss so eingestellt werden, dass ein KD-IMPULS angezeigt wird. Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss auf die maximale Einstellung der KD-IMPULSENERGIE programmiert werden.

Der KD-IMPULS muss durch Aufzeichnen der Spannungswellenform $U(t)$ über dem Widerstand R_A bestimmt werden (siehe Bild 102). Die ABGEBEBENE KD-IMPULSENERGIE W muss nach folgender Gleichung berechnet werden.

$$W = \int_0^{T_p} \frac{U^2(t)}{R_A} dt$$

Dabei ist

T_p die Dauer (aller Phasen) des KD-IMPULSES;

$U(t)$ die Momentanspannung;

$R_A = 50 \Omega$.

Bei Geräten mit mehr als zwei Ausgangs-ANSCHLÜSSEN muss die ABGEBEBENE KD-IMPULSENERGIE (W) durch Aufsummieren der von jedem ANSCHLUSS abgegebenen Energie, die nach dem vom Hersteller angeführten Verfahren gemessen wurde, bestimmt werden.

Das gesamte Verfahren muss für alle anderen geforderten Einstellungen der KD-IMPULSENERGIE wiederholt werden (siehe 28.8.2 d) 2)).

Das Ergebnis muss in Joule (J) angegeben werden und innerhalb der Grenzabweichung der angeführten Daten liegen (siehe 28.8.2 d) 2)).

6.1.4 Messung der IMPULSAMPLITUDE der ANTITACHYARRHYTHMIE-STIMULATION

Die von einem IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR abgegebene Niederspannungs-IMPULSAMPLITUDE der ANTITACHYARRHYTHMIE-STIMULATION muss mit der bei Lieferung eingestellten Betriebsart oder entsprechend den Empfehlungen des Herstellers unter Anwendung des Verfahrens nach EN 45502-2-1, 6.1.1, gemessen werden.

6.1.5 Messung der EMPFINDLICHKEIT eines IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS mit AUTOMATISCHER REGELUNG DER EMPFINDLICHKEIT

Die niedrigste (empfindlichste) WAHRNEHMUNGSSCHWELLE muss sowohl für die positiven als auch die negativen Polaritäten unter Anwendung des vom Hersteller festgelegten Verfahrens gemessen werden (siehe 28.8.2 d) 4)).

6.1.6 LADEDAUER

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt gilt nicht für ATP-GERÄTE.

Die Werte der üblichen LADEDAUER (wenn die Kondensatoren vollständig formiert sind) für die maximale KD-IMPULSENERGIE müssen mindestens für die Zeitpunkte BOS und RRT angeführt werden (siehe 28.8.2 d) 5)).

6.1.7 KONDENSATORFORMIERUNG (Kondensatorerhaltung)

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt gilt nicht für ATP-GERÄTE.

Falls zutreffend, muss der Hersteller Anleitungen bezüglich der regelmäßigen Kondensatorformierungen, die mindestens in Verbindung mit den Kontrolluntersuchungen des Patienten durchzuführen sind, zur Verfügung

stellen, es sei denn, der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR bietet eine Funktion zur automatischen Kondensatorformierung.

6.2 Messung der elektrischen Kenndaten einer Wahrnehmungs-/Stimulations-ELEKTRODE

Die in Übereinstimmung mit dem zutreffenden der in [EN 45502-2-1, 6.2](#) festgelegten Verfahren gemessenen Werte der elektrischen Kenndaten einer Wahrnehmungs-/Stimulations-ELEKTRODE des IMPLANTIERBAREN KARDIOVERTER-DEFIBRILLATORS müssen innerhalb der vom Hersteller in den Begleitpapieren angegebenen Wertebereiche liegen (siehe [28.8.3](#)).

7 Allgemeine Ausführung der Verpackung

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

7.3 Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss mit inaktiverter ANTITACHYKARDIE-STIMULATION und/oder KARDIOVERSION und/oder DEFIBRILLATION ausgeliefert werden.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Besichtigen bestätigt werden.

ANMERKUNG Wenn die KARDIOVERSION und/oder DEFIBRILLATION deaktiviert ist bzw. sind, kann der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR keinen KD-IMPULS liefern.

8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm.

9 Aufschriften auf der HANDELSVERPACKUNG

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen.

9.4

9.4

Zusätzliche Unterabschnitte:

9.4.1 Auf der Handelsverpackung, die einen IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR enthält, muss eine Liste der zur Verfügung stehenden Tachyarrhythmie-Therapien angegeben sein.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

9.4.2 Die Handelsverpackung, die einen IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR enthält, muss eine Aufschrift tragen, dass die Tachyarrhythmie-Therapien des IMPULSGENERATORS bei Lieferung deaktiviert sind.

ANMERKUNG 1 Hinsichtlich der Lieferanforderungen bezüglich ANTITACHYKARDIE-STIMULATION, KARDIOVERSION und DEFIBRILLATION siehe 7.3.

ANMERKUNG 2 Für ATP-GERÄTE gilt der Teil der Anforderungen bezüglich KD-Anschlüssen nicht.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

9.4.3 Falls zutreffend, muss die einen IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR enthaltende HANDELSVERPACKUNG eine Beschreibung der umfassendsten Betriebsart zur Bradyarrhythmie-Stimulation und die bei Lieferung eingestellte Betriebsart angeben.

ANMERKUNG Statt der Beschreibung der Bradyarrhythmie-Stimulationsart in Worten dürfen für die Aufschriften und die Begleitpapiere die in **EN 45502-2-1, Anhang DD**, festgelegten Codes zum Bezeichnen der Bradyarrhythmie-Stimulationsart des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS verwendet werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

9.4.4 Falls zutreffend, muss die eine ELEKTRODE enthaltende Handelsverpackung die in **EN 45502-2-1, 9.4.2**, geforderten Angaben tragen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

9.7

Ersatz:

9.7 Die Handelsverpackung, die einen IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR, eine ELEKTRODE, einen ADAPTER oder ein anderes steriles Teil enthält, muss den SPÄTESTEN IMPLANTATIONSZEITPUNKT in der Reihenfolge Jahr, Monat und, falls zutreffend, Tag angeben, ausgedrückt als Zahlen, wie in EN 28601 festgelegt.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

9.9

Ersatz:

9.9 Wenn die vorgesehene Verwendung eines in der Handelsverpackung enthaltenen, implantierbaren Teils eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts den ANSCHLUSS an andere Geräte oder Zubehörteile erfordert, die nicht in der Verpackung enthalten sind, muss die Handelsverpackung den Verbindungstyp (Stimulation/Wahrnehmung, KARDIOVERSION/DEFIBRILLATION usw.), die Konfiguration (unipolar, bipolar usw.) und die Geometrie des Steckverbinders (Länge und Durchmesser in Millimeter oder Verweis auf veröffentlichte Normen) angeben.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

9.12 Die Handelsverpackung, die einen IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR enthält, muss mit einem Symbol für „gefährliche Spannung“ gekennzeichnet werden (siehe Symbol 03-01 in IEC 60878).

ANMERKUNG Dieser Abschnitt ist nicht anwendbar für ATP-GERÄTE.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

10 Ausführung der HANDELSVERPACKUNG

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm.

11 Aufschriften auf der STERILEN VERPACKUNG

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

11.10 Auf der sterilen Verpackung, die einen IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR enthält, muss eine Liste der zur Verfügung stehenden Tachyarrhythmie-Therapien angegeben sein.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

11.11 Die sterile Verpackung, die einen IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR enthält, muss eine Aufschrift tragen, dass die Tachyarrhythmie-Therapien des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS bei Lieferung deaktiviert sind.

ANMERKUNG 1 Hinsichtlich der Lieferanforderungen bezüglich ANTITACHYKARDIE-STIMULATION, KARDIOVERSION und DEFIBRILLATION siehe [7.3](#).

ANMERKUNG 2 Für ATP-GERÄTE gilt der Teil der Anforderungen bezüglich KD-Anschlüssen nicht.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

11.12 Falls zutreffend, muss die einen IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR enthaltende sterile Verpackung eine Beschreibung der umfassendsten Betriebsart zur Bradyarrhythmie-Stimulation und die bei Lieferung eingestellte Betriebsart angeben.

ANMERKUNG Statt der Beschreibung der Bradyarrhythmie-Stimulationsart in Worten dürfen für die Aufschriften und die Begleitpapiere die in [EN 45502-2-1](#), [Anhang DD](#), festgelegten Codes zum Bezeichnen der Bradyarrhythmie-Stimulationsart des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS verwendet werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

11.13 Die sterile Verpackung, die einen IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR enthält, muss mit einem Symbol für „gefährliche Spannung“ gekennzeichnet werden (siehe Symbol 03-01 in IEC 60878).

ANMERKUNG Dieser Abschnitt ist nicht anwendbar für ATP-GERÄTE.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

12 Ausführung der EINWEGVERPACKUNG

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm.

13 AUFSCHRIFTEN auf dem aktiven IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen.

13.1

Dieser Unterabschnitt ist zu löschen und durch folgenden zu ersetzen:

13.1.1 Jeder IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss mit dem Namen oder Warenzeichen des Herstellers, der MODELLBEZEICHNUNG und der SERIENNUMMER dauerhaft gekennzeichnet sein.

Wenn mehr als ein Eingangs-/Ausgangssteckverbinder vorhanden ist, muss jeder Steckverbinder durch eine Aufschrift gekennzeichnet werden (siehe [28.8.2 a](#))).

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

13.1.2 Jede ELEKTRODE und, falls durchführbar und angemessen, jeder ADAPTER müssen mit einem Erkennungsmerkmal des Herstellers, der MODELLBEZEICHNUNG und der SERIENNUMMER oder gegebenenfalls der Losnummer dauerhaft und sichtbar gekennzeichnet werden.

ANMERKUNG Die MODELLBEZEICHNUNG darf in die Los- oder SERIENNUMMER eingebunden werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

13.3

Ersatz:

13.3 Auf IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOREN muss ein Code aufgebracht sein, durch den das Gerät, insbesondere bezüglich der MODELLBEZEICHNUNG, und der Hersteller eindeutig identifiziert werden können. Dieser Code muss erforderlichenfalls ohne Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs mit der dem Arzt allgemein zur Verfügung stehenden Ausrüstung gelesen werden können.

ANMERKUNG Die Aufschrift, die zur Identifizierung des Herstellers und der MODELLBEZEICHNUNG des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS dient, darf in Form von strahlenundurchlässigen (röntgendichten) Zahlen oder Buchstaben sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird nach einem vom Hersteller in den Begleitpapieren festgelegten Verfahren überprüft (siehe EN 45502-1, 28.6).

14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Auswirkungen, verursacht durch AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE PRODUKTE

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen.

14.2

Ersatz:

14.2 Jedes Teil des IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS, das für den Kontakt mit Körperflüssigkeiten beim bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen ist, darf bei der vom Hersteller vorgesehenen Anwendung des Geräts keine unzulässigen Feststoffe freisetzen.

Prüfung: Das AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄT muss aus der EINWEGVERPACKUNG keimfrei entnommen werden. Das implantierbare Teil muss in einem neutralen Glasbehälter in ein Bad aus Kochsalzlösung zur Infusion von etwa 9 g/l getaucht werden. Das Volumen der Kochsalzlösung in Milliliter muss das $(5 \pm 0,5)$ fache des in cm^2 ausgedrückten Zahlenwerts der Oberfläche des implantierbaren Teils betragen. Der Behälter muss mit einem Glasdeckel abgedeckt und für 8 h bis 18 h bei $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ gehalten werden, wobei das Bad über die gesamte Dauer zu rühren ist. Aus der gleichen Charge Kochsalzlösung ist ein Vergleichsbad gleichen Volumens vorzubereiten und genauso zu temperieren und zu rühren wie die Probe. Mit Hilfe einer geeigneten Apparatur zur automatischen Messung der Partikelgröße, die zum Beispiel nach dem Lichtblockierungsprinzip funktioniert (siehe Verfahren 2.9.29 der European Pharmacopoeia) oder dem elektrischen Zonenab tastprinzip (bezüglich des Coulter-Prinzips siehe Anhang XII der British Pharmacopoeia) ist eine Probe der Flüssigkeit aus dem Probenbad mit einer Flüssigkeitsprobe aus dem Vergleichsbad zu vergleichen.

Die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn der Mehrbetrag des Mittelwertes der Partikel aus dem Probenbad im Vergleich zum Vergleichsbad für Teilchen größer als $5,0\ \mu\text{m}$ 100 und für Teilchen größer als $25\ \mu\text{m}$ 5 je ml nicht übersteigt.

15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm.

16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen.

16.2

Ersatz:

16.2 Außer bei seiner beabsichtigten Funktion muss ein IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR im Gebrauch elektrisch neutral sein. In keinem der Strompfade der KD-ELEKTRODEN-ANSCHLÜSSE und des Gehäuses darf ein Leckgleichstrom von mehr als $1\ \mu\text{A}$ fließen und nicht mehr als $0,1\ \mu\text{A}$ in den Strompfaden jeglicher anderer ANSCHLÜSSE.

ACHTUNG Es muss darauf geachtet werden, sicherzustellen, dass die Hochspannungskondensatoren entladen sind. Die Missachtung sicherer Laborpraktiken kann zu schweren elektrischen Schlägen und somit zu Verletzung oder Tod der Personen führen, die den Aufbau verwenden oder die Prüfung durchführen.

ANMERKUNG 1 Bei ATP-GERÄTEN gilt der Teil der Anforderungen bezüglich KD-ANSCHLÜSSEN nicht.

Prüfung: Es ist ein Gleichspannungsmessgerät mit einer Auflösung von mindestens $2\ \mu\text{V}$ zu verwenden, das über ein Tiefpassfilter mit einer Zeitkonstanten (τ) von mindestens $10\ \text{s}$ gespeist wird.

ANMERKUNG 2 Beispielsweise kann dieses Tiefpassfilter (TP-Filter) durch ein 4-Element-Tiefpass-RC-Filter bestehend aus $100\text{-k}\Omega$ -Widerständen und metallisierten $10\text{-}\mu\text{F}$ -Polyesterkondensatoren aufgebauten Elementen realisiert werden. In dem Fall sollte der Eingangswiderstand des Gleichspannungsmessgeräts $\geq 40\ \text{M}\Omega$ sein.

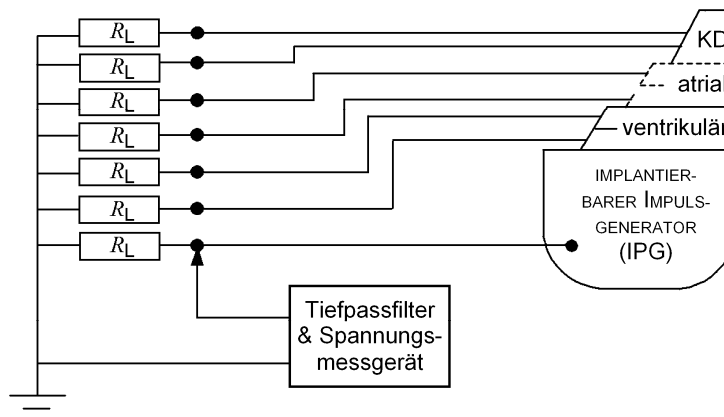


Bild 103 – Prüfaufbau für die Messung der elektrischen Neutralität

Während der Prüfung müssen die Tachyarrhythmie-Therapiefunktionen des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS inaktiv und die Hochspannungskondensatoren, falls zutreffend, entladen sein. Wenn die therapeutische Funktion des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS die Bradyarrhythmie-Stimulation einschließt, muss der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR auf die vom Hersteller empfohlenen Nennwerte (d. h. werkseitig empfohlene Einstellungen) eingestellt und die IMPULSAMPLITUDE und IMPULSDAUER müssen auf die jeweilig höchste verfügbare Einstellung programmiert werden.

Jedes elektrisch leitende Teil des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS, das nach Implantation mit Körpergewebe in Kontakt kommt, muss gekennzeichnet sein und über einen Widerstand R_L von $500\ \Omega \pm 1\ \%$ an einen gemeinsamen Verteiler angeschlossen werden (siehe Bild 103).

Über jeden der Lastwiderstände ist die mittlere Gleichspannung zu messen (siehe Bild 103). Vor Beginn der Messung muss der stationäre Betriebszustand erreicht worden sein.

Die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn der Absolutwert der Spannung über jedem Widerstand R_L für jeden KD-ELEKTRODEN-ANSCHLUSS und das IPG-Gehäuse weniger als $0,5\ \text{mV}$ und für jeden anderen leitenden Pfad weniger als $50\ \mu\text{V}$ beträgt.

16.3

16.3 Nicht zutreffend.

Zusätzliche Unterabschnitte:

16.4 Außer für die beabsichtigten Bradyarrhythmie-Stimulationsfunktionen darf der während des Ladens der Kondensatoren des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS durch jede ELEKTRODE fließende Leckwechselstrom (Effektivwert) keine UNZULÄSSIGE GEFÄHRDUNG bezüglich Kammerflimmern verursachen.

ACHTUNG Die folgende Prüfung kann Hochspannungsschocks erzeugen. Missachtung sicherer Laborpraktiken kann zu schweren elektrischen Schlägen führen, die zu Verletzung oder Tod der Personen führen kann, die den Aufbau verwenden oder die Prüfung durchführen. Schäden am elektrischen Aufbau sind ebenfalls möglich.

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt gilt nicht für ATP-GERÄTE.

Prüfung: Es ist ein Echt-Effektivwert-Spannungsmessgerät mit einem Messbereich von 1 Hz bis 1 MHz, einer Abtastperiode von ≤ 1 s, einer EINGANGSIMPEDANZ von ≥ 1 M Ω zu verwenden, das über das in Bild 104 definierte Bandpassfilter (BP-Filter) mit $C_S = 15 \mu F \pm 5 \%$, $R_p = 1 \text{ k}\Omega \pm 1 \%$, $R_S = \geq 10 \text{ k}\Omega \pm 1 \%$ und $C_p = 0,015 \mu F \pm 5 \%$ gespeist wird. (Alle Widerstände müssen vom induktivitätsarmen Typ sein.)

Jegliche vom IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR verfügbare Bradyarrhythmie-Stimulationsabgabe muss während der Prüfung unterdrückt werden.

Jedes elektrisch leitende Teil des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS, das nach Implantation mit Körpergewebe in Kontakt kommt, muss gekennzeichnet sein und über einen Widerstand R_L von $100 \Omega \pm 1 \%$ an einen gemeinsamen Verteiler angeschlossen werden, wie in Bild 105 dargestellt. (Alle Widerstände R_L müssen vom induktivitätsarmen 25-W-Typ sein.)

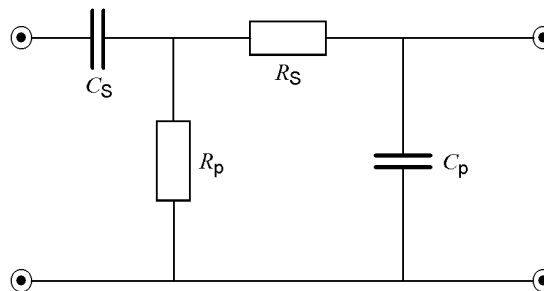


Bild 104 – Bandpassfilter für Leckwechselstrom-Messungen

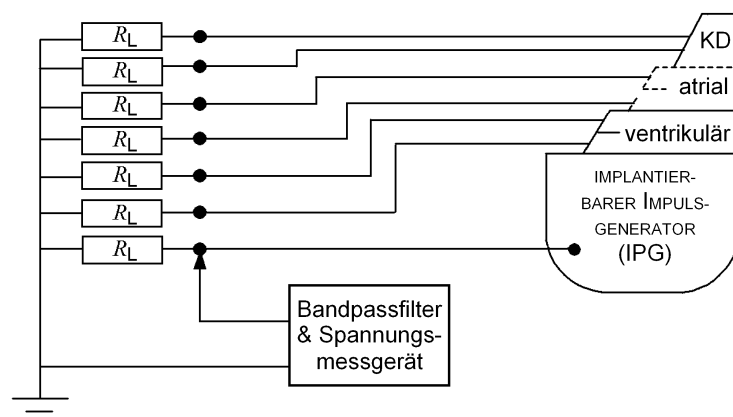


Bild 105 – Prüfaufbau für die Messung von Leckwechselstrom

Die Effektivspannung über jedem Widerstand R_L (siehe Bild 105) ist zu messen, während die Ausgangskondensatoren im IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR für die Abgabe des KD-IMPULSES mit maximaler Energie geladen werden.

Die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn der Effektivwert über jedem Widerstand R_L bei jedem Ladezyklus nicht mehr als 1 mV (Effektivwert) beträgt.

16.5 Der Leckgleichstrom von einem IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR mit geladenen Hochspannungskondensatoren darf keine UNZULÄSSIGE GEFÄHRDUNG bezüglich Kammerflimmern erzeugen.

ACHTUNG Die folgende Prüfung kann Hochspannungsschocks erzeugen. Missachtung sicherer Laborpraktiken kann zu schweren elektrischen Schlägen führen, die zu Verletzung oder Tod der Personen führen kann, die den Aufbau verwenden oder die Prüfung durchführen. Schäden am elektrischen Aufbau sind ebenfalls möglich.

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt gilt nicht für ATP-GERÄTE.

Prüfung: Es ist ein Gleichspannungsmessgerät mit einer EINGANGSIMPEDANZ von $\geq 1\text{ M}\Omega$ und einer nachgewiesenen Gesamtmessunsicherheit von weniger als $\pm 10\%$ zu verwenden.

Die Prüfung muss mit dem IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR bei einer Temperatur von $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ durchgeführt und jede zur Verfügung stehende Bradyarrhythmie-Stimulationsabgabe des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS muss unterdrückt werden.

Jedes elektrisch leitende Teil eines IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS, das nach Implantation mit dem Körpergewebe Kontakt hat, muss identifiziert werden und über einen separaten Widerstand R_L von $100\Omega \pm 1\%$ an einen gemeinsamen Verteiler angeschlossen werden (alle Widerstände R_L müssen vom niederinduktiven 25-W-Typ sein).

Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss so konzipiert sein, dass er DEFIBRILLATIONSIMPULSE mit maximaler Energie liefert. Mit dem IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR im geladenen Zustand wird der Gleichstrom abwechselnd durch jeden Widerstand R_L gemessen.

Die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn die über jedem R_L gemessene Gleichspannung für jeden KD-ELEKTRODEN-ANSCHLUSS und das IPG-Gehäuse kleiner als 10 mV ist und für jeden anderen leitenden Pfad weniger als 1 mV beträgt.

17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

17.1

Ersatz:

17.1 Keine äußere Oberfläche des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS darf sich um mehr als 2°C gegenüber der Temperatur des umgebenden Körpergewebes von 37°C erwärmen. Nach der Implantation und im bestimmungsgemäßen Gebrauch des implantierten aktiven implantierbaren medizinischen Geräts sind Temperaturanstiege von 2°C bis 4°C für nicht mehr als 30 Minuten zulässig.

Für andere implantierte Teile des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts und für ATP-GERÄTE gilt die Allgemeine Norm.

ANMERKUNG Der Temperaturanstieg aufgrund eines ersten Fehlers wird in EN 45502-1, 19.3, behandelt.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Prüfung einer vom Hersteller zur Verfügung gestellten Darstellung der konstruktiven Vorkehrungen, unterstützt durch Berechnungen des Herstellers und gegebenenfalls durch Daten von Prüfergebnissen, festgestellt werden.

18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT abgegeben oder ausgestrahlt werden

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm.

19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom Gerät verursachten Wirkungen

Es gilt dieser Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Ausnahmen:

19.2

Ersatz:

19.2 Wenn der implantierbare Teil des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts eine oder mehrere Energiequelle(n), wie zum Beispiel Batterien, enthält, dann muss das aktive implantierbare medizinische Gerät eine Vorwarnung geben, wenn die Erschöpfung einer einzelnen Energiequelle die zukünftige Verfügbarkeit therapeutischer Funktionen, z. B. Bradyarrhythmie-Stimulation, ATP, Stimulation nach Schockabgabe, wesentlich einschränkt.

Die VERLÄNGERTE BETRIEBSDAUER im bestimmungsgemäßen Betrieb muss unter der ungünstigsten der folgenden Bedingungen, die zutrifft, mindestens drei Monate betragen:

- 1) Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR überwacht (keine Stimulation) und liefert sechs KD-IMPULSE von 30 Joule oder mit der Höchstenergie in einen Lastwiderstand von $50 \Omega \pm 1 \%$. Die KD-IMPULSE müssen über die Dauer von drei Monaten gleichmäßig verteilt sein und der letzte IMPULS muss am Ende dieser Periode abgegeben werden;
- 2) der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR stimuliert zu 100 % mit den vom Hersteller vorgegebenen Nennbedingungen und liefert drei KD-IMPULSE von 30 Joule oder mit der Höchstenergie in einen Lastwiderstand von $50 \Omega \pm 1 \%$. Die KD-IMPULSE müssen über die Dauer von drei Monaten gleichmäßig verteilt sein und der letzte IMPULS muss am Ende dieser Periode abgegeben werden;

ANMERKUNG 1 Für ATP-GERÄTE gilt der Teil der Anforderungen bezüglich KD-ANSCHLÜSSEN nicht.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Einsehen einer vom Hersteller zur Verfügung gestellten Konstruktionsanalyse, unterstützt durch Berechnungen des Herstellers bzw. Daten von Prüfergebnissen, festgestellt werden.

Der Hersteller muss dem Arzt geeignete Maßnahmen nennen sowie Anleitungen und/oder Werkzeuge zur Verfügung stellen, damit die RRT (oder der Status innerhalb der PSP) zuverlässig erkannt werden.

ANMERKUNG 2 In einigen europäischen Ländern hat die nationale Kardiologie-Gesellschaft Richtlinien aufgestellt, die auf dem derzeitigen Stand der medizinischen Praxis beruhen und berücksichtigt werden sollten.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

19.5 Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss so konstruiert sein, dass die Ausgangsspannung des implantierbaren Defibrillators nicht dauerhaft das Gerät beeinflusst, vorausgesetzt, die in 28.11.2 gegebene Warnung bezüglich der gefährlichen Anordnung der KONTAKTELEKTRODEN wurde berücksichtigt.

ACHTUNG Die folgende Prüfung bedeutet die Anwendung von Hochspannung. Missachtung sicherer Laborpraktiken kann zu schweren elektrischen Schlägen führen, die zu Verletzung oder Tod der Personen führen kann, die den Aufbau verwenden oder die Prüfung durchführen. Schäden am elektrischen Aufbau sind ebenfalls möglich.

ANMERKUNG 1 Dieser Unterabschnitt gilt nicht für ATP-GERÄTE.

Prüfung: Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss so angeschlossen werden, dass er KD-IMPULSE an eine Spannungsteilerschaltung mit induktivitätsarmen Widerständen von $12,5\ \Omega \pm 5\%$ (R_{L1}) und $25\ \Omega \pm 5\%$ (R_{L2}) abgibt, wie in Bild 106 dargestellt. Wenn der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR mehr als zwei Defibrillatorausgangs-ANSCHLÜSSE hat, müssen alle positiven ANSCHLÜSSE mit KD(+) und alle negativen ANSCHLÜSSE mit KD(−) verbunden werden.

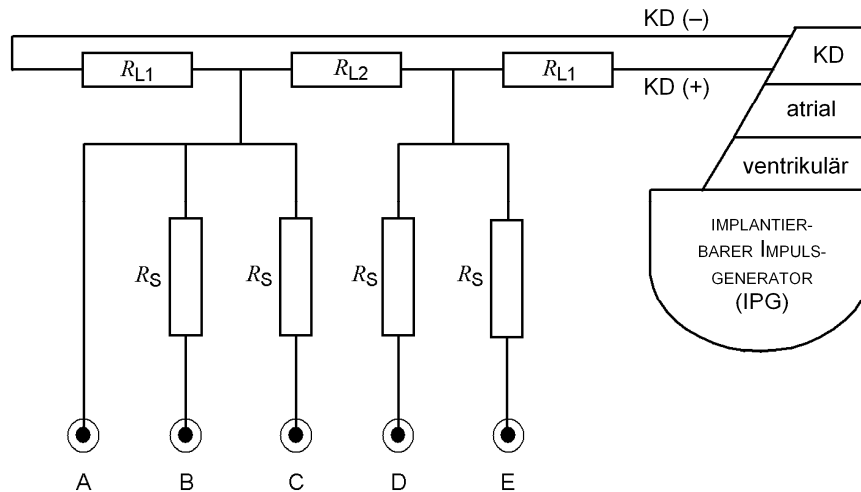


Bild 106 – Prüfaufbau für die Prüfung des inneren DEFIBRILLATIONS-Schutzes

Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss so programmiert werden, dass er KD-IMPULSE mit maximaler Energie abgibt. Der Spannungsteiler wird so angeschlossen, dass der Prüfpunkt A direkt und die Prüfpunkte B bis E über einzelne Widerstände (R_S) von $250\ \Omega \pm 5\%$ gespeist werden (siehe Bild 106).

Bei jeder der in [Tabelle 101](#) festgelegten acht Konfigurationen werden zwei KD-IMPULSE maximaler Energie abgegeben.

ANMERKUNG 2 Für Geräte mit einem Kanal gelten die Konfigurationen 3, 4, 5 und 6 nicht.

ANMERKUNG 3 Wenn das Gehäuse des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS ein KD-ANSCHLUSS ist, gelten die Konfigurationen 7 und 8 nicht.

Tabelle 101 – Anschlussfolge

Konfiguration	A	B	C	D	E
1		V_{ring}	A_{ring}	V_{tip}	A_{tip}
2		V_{tip}	A_{tip}	V_{ring}	A_{ring}
3		A_{tip}	A_{ring}	V_{tip}	V_{ring}
4		V_{tip}	V_{ring}	A_{tip}	A_{ring}
5		V_{ring}	A_{tip}	V_{tip}	A_{ring}
6		V_{tip}	A_{ring}	V_{ring}	A_{tip}
7	Alle S/W ^a	Gehäuse			
8	Gehäuse	Alle S/W ^a			

^a Alle S/W bedeutet, dass alle Stimulations-/Wahrnehmungs-ANSCHLÜSSE über getrennte Widerstände von $250 \Omega \pm 5 \%$ zusammengeschaltet sind.

Die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR nach Abschluss aller geltenden Prüffälle ohne weitere Einstellung wie vor der Prüfung funktioniert.

20 Schutz des Geräts vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Ausnahmen:

20.2

Ersatz:

ANMERKUNG Für ATP-GERÄTE ist diese Anforderung auf CD-ANSCHLÜSSE nicht anwendbar.

20.2 Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss so konstruiert sein, dass eine äußere DEFIBRILLATION des Patienten das Gerät nicht dauerhaft beeinflusst, vorausgesetzt, die äußere Defibrillator-KONTAKTELEKTRODE kommt nicht in direkten Kontakt mit dem implantierten Teil und wurde entsprechend den Herstellerempfehlungen angeordnet.

Es sind die nachfolgend beschriebenen Prüfung 1 und Prüfung 2 durchzuführen.

Prüfung 1:

Prüfaufbau: Zu verwenden sind die in [Bild 110](#) festgelegte Widerstandsschaltung (mit Parametern nach [Tabelle 102](#)) und ein DEFIBRILLATIONSIMPULS-Generator, der eine gedämpfte Sinuswellenform mit folgenden Eigenschaften liefert:

$$1,5 \text{ ms} < T_p < 2,5 \text{ ms}; 3 \text{ ms} < T_{W50} < 5,5 \text{ ms}.$$

ANMERKUNG T_p bezeichnet das Zeitintervall von Beginn des DEFIBRILLATIONSIMPULSES bis zum Höchstwert der Prüfspannung $U_{Prüf}$, T_{W50} entspricht dem Zeitintervall, in dem die Prüfspannung mehr als 50 % des Höchstwertes von $U_{Prüf}$ beträgt (siehe [Bild 107](#)). In [Bild 107](#) ist eine typische DEFIBRILLATIONS-Wellenform dargestellt, die mit einer RLC-Schaltung, wie in [Bild 108](#) gezeigt, mit folgenden Bauelement-Werten erzeugt werden kann: $C = 330 \mu\text{F}$, $L = 13,3 \text{ mH}$ und $R = 12 \Omega$.

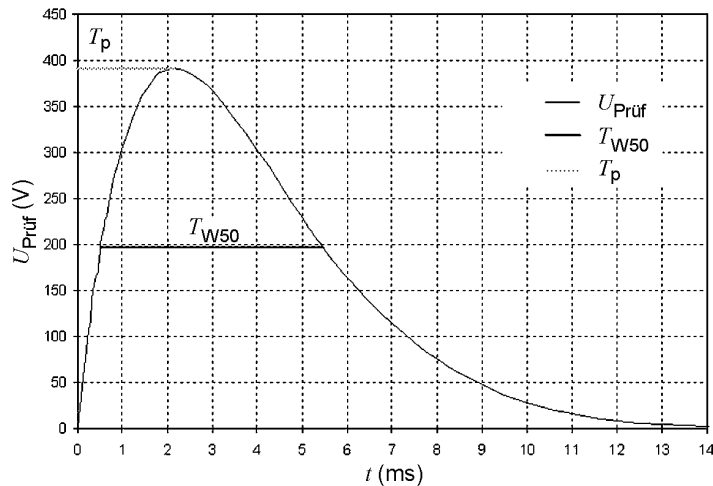


Bild 107 – Gedämpfte Sinuswellenform des DEFIBRILLATIONSIMPULSES

Nachfolgendes Bild 108 zeigt ein schematisches Beispiel eines DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS mit R_L als Widerstand der Induktivität (L) in Ohm und R_G als Ausgangswiderstand des DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS in Ohm.

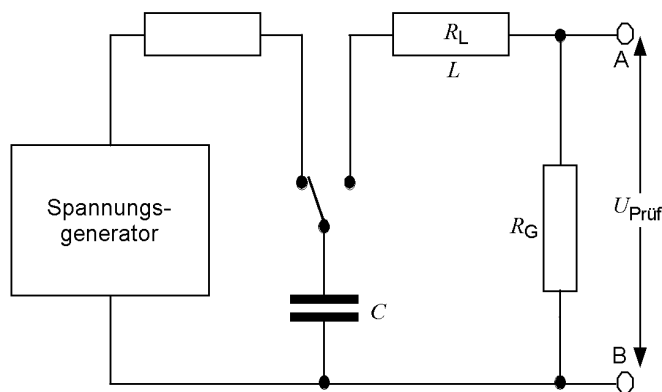


Bild 108 – RCL-Schaltung zum Erzeugen eines DEFIBRILLATIONSIMPULSES mit gedämpfter Sinuswellenform

Prüfverfahren (Prüfung 1): Ausgang A des DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS ist an den ANSCHLUSS A der in Bild 110 dargestellten Widerstandsschaltung (mit den Parametern nach Tabelle 102) und Ausgang B des DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS an ANSCHLUSS B der Widerstandsschaltung anzuschließen. Die maximale IMPULSAMPLITUDE des DEFIBRILLATIONSIMPULSES ($U_{Prüf}$) am Ausgang des DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS ist auf $380\text{ V }^{+5}_{-0}\%$ einzustellen.

Der Gehäuse-ANSCHLUSS des DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS ist an den ANSCHLUSS I der Widerstandsschaltung (Bild 110) anzuschließen; gegebenenfalls sind die anderen ANSCHLÜSSE des DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS an die folgenden ANSCHLÜSSE der Widerstandsschaltung anzuschließen: CD(+) an C, V_{tip} an D, V_{ring} an E, A_{tip} an F, A_{ring} an G und CD(–) an H.

Das Gerät ist durch Anlegen einer Folge von drei Spannungs-IMPULSEN positiver Polarität in Intervallen von 20 s bis 25 s zu prüfen. Danach ist nach einer Dauer von mindestens 60 s die Prüfung mit IMPULSEN negativer Polarität zu wiederholen (bezüglich der Zeitfolge siehe Bild 109).

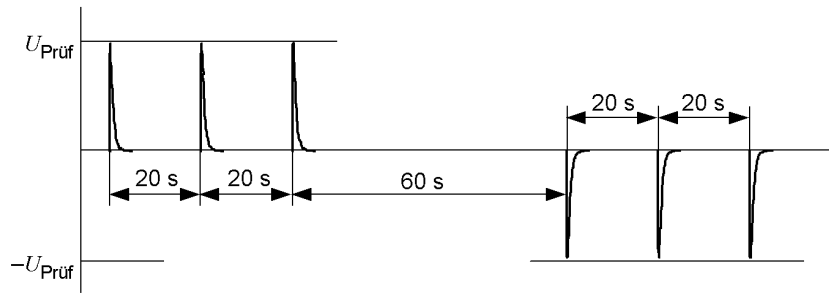


Bild 109 – Angewendete Zeitfolge für die DEFIBRILLATIONS-Prüfung

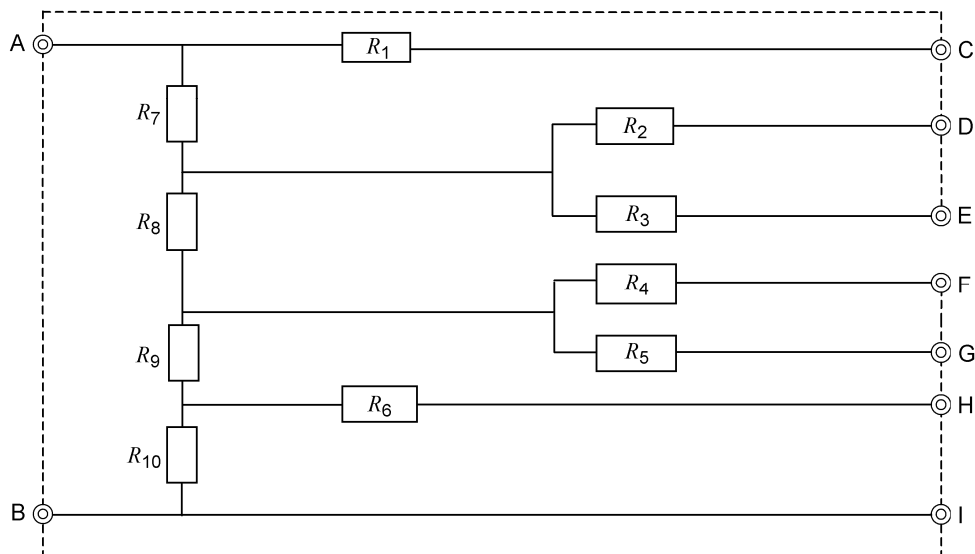


Bild 110 – Widerstandsschaltung für die Prüfung 1 und die Prüfung 2

Tabelle 102 – Bauelement-Werte für die in Bild 110 dargestellte Widerstandsschaltung

R_1	R_2	R_3	R_4	R_5	R_6	R_7	R_8	R_9	R_{10}
50 Ω	800 Ω	400 Ω	800 Ω	400 Ω	50 Ω	5 Ω	5 Ω	25 Ω	30 Ω

Alle Widerstände müssen den Werten $\pm 5\%$ entsprechen.

Prüfung 2:

Prüfaufbau: Zu verwenden sind die in Bild 110 festgelegte Widerstandsschaltung (mit Parametern nach Tabelle 102) und ein DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATOR, der eine abgeschnittene Exponentialwellenform mit einer IMPULSDAUER von $(10 \pm 0,5)$ ms liefert. Nachfolgendes Bild 111 stellt ein schematisches Beispiel eines DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS für abgeschnittene Exponentialwellenform mit $C_1 = (150 \pm 50)$ μ F und zwei gekoppelten Schaltern S_1 und S_2 dar.

Zwischen den Ausgängen A und B wird eine einphasige (monophasische), abgeschnittene Exponentialwellenform mit der Dauer von $T_d = (10 \pm 0,5)$ ms durch Betätigung der gekoppelten Schalter S_1 von der linken zur rechten Position während einer Zeitspanne von T_d erzeugt.

Eine zweiphasige (biphasische), abgeschnittene Exponentialwellenform wird durch Änderung der Position der gekoppelten Schalter S_2 während der IMPULS-Abgabe nach einer Zeit von $T_d/2$ (S_2 -Position nach 5 ms

geändert) realisiert. Die Ausgangsposition der gekoppelten Schalter S_2 bestimmt die Anfangspolarität des Ausgangs-IMPULSES.

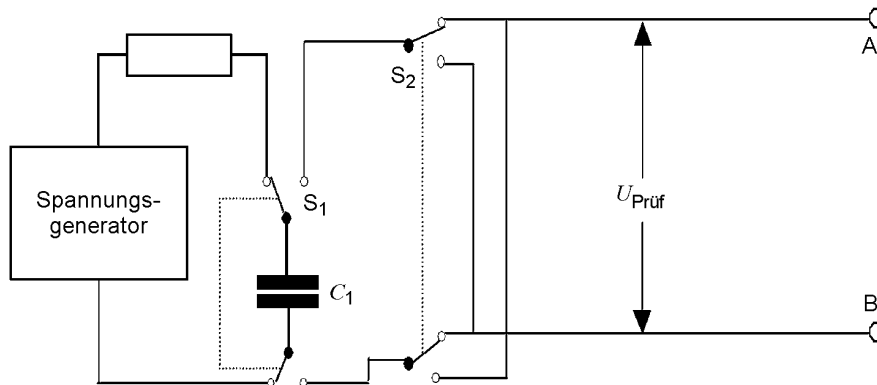


Bild 111 – Prüfaufbau für die abgeschnittene DEFIBRILLATIONS-Exponentialwellenform

Die Zeitparameter der Prüfspannung für die abgeschnittene Exponentialwellenform müssen innerhalb der in der nachfolgenden Tabelle 103 angegebenen Werte liegen (siehe auch Bild 112).

Tabelle 103 – Zeitparameter des Prüfsignals für die Prüfung 2

Wellenform	IMPULSDAUER T_d	Anstiegszeit t_r	Abnahmezeit t_f	Umschaltzeit t_c
Einphasig	$9,5 \text{ ms} < T_d < 10,5 \text{ ms}$	$1 \text{ } \mu\text{s} < t_r < 5 \text{ } \mu\text{s}$	$1 \text{ } \mu\text{s} < t_f < 5 \text{ } \mu\text{s}$	Nicht zutreffend
Zweiphasig	$9,5 \text{ ms} < T_d < 10,5 \text{ ms}$	$1 \text{ } \mu\text{s} < t_r < 5 \text{ } \mu\text{s}$	$1 \text{ } \mu\text{s} < t_f < 5 \text{ } \mu\text{s}$	$t_c \leq 5 \text{ } \mu\text{s}$

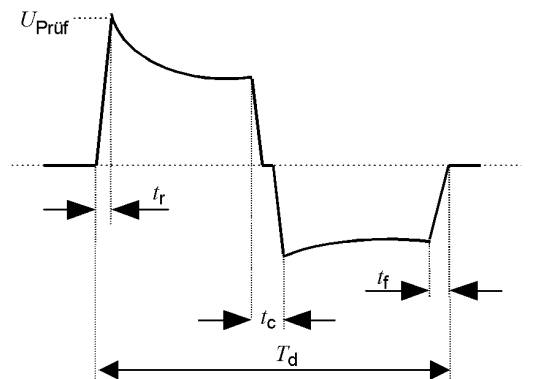


Bild 112 – Zweiphasige DEFIBRILLATIONS-Wellenform für die Prüfung 2

Prüfverfahren (Prüfung 2): Ausgang A des DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS ist an den ANSCHLUSS A der in Bild 110 dargestellten Widerstandsschaltung (mit den Parametern nach Tabelle 102) und Ausgang B des DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS an ANSCHLUSS B der Widerstandsschaltung anzuschließen. Die maximale IMPULSAMPLITUDE des DEFIBRILLATIONSIMPULSES ($U_{Prüf}$) am Ausgang des DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS ist auf $270 \text{ V }^{+5}_{-0} \%$ einzustellen.

Der Gehäuse-ANSCHLUSS des DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS ist an den ANSCHLUSS I der Widerstandsschaltung (Bild 110) anzuschließen; gegebenenfalls sind die anderen ANSCHLÜSSE des DEFIBRILLATIONS-IMPULSGENERATORS an die folgenden ANSCHLÜSSE der Widerstandsschaltung anzuschließen:

CD(+) an C, U_{tip} an D, U_{ring} an E, A_{tip} an F, A_{ring} an G und CD(–) an H.

Das Gerät ist durch Anlegen einer Folge von drei einphasigen Spannungs-IMPULSEN positiver Polarität in Intervallen von 20 s bis 25 s zu prüfen. Danach ist nach einer Dauer von mindestens 60 s die Prüfung mit IMPULSEN negativer Polarität zu wiederholen (bezüglich der Zeitfolge siehe Bild 109).

Die Prüfung ist mit zweiphasigen Spannungs-IMPULSEN zu wiederholen.

Die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn das Gerät nach Abschluss des gesamten Verfahrens (oben stehende Prüfung 1 und Prüfung 2) nicht dauerhaft beeinträchtigt ist und die Einstellungen durch erneutes Programmieren wiederherstellbar sind.

21 Schutz des Geräts vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist

Es gilt dieser Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

21.2 Schutz des Geräts vor Beschädigung durch HF-Chirurgiegeräte

ANMERKUNG Für ATP-GERÄTE ist diese Anforderung auf CD-ANSCHLÜSSE nicht anwendbar.

Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss so konstruiert sein, dass mit Hochfrequenzströmen erzeugte Streufelder von chirurgischen Geräten (chirurgische Diathermie), die durch den Patienten fließen, die Funktion des Geräts nicht dauerhaft beeinflussen, solange der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR nicht direkt im Pfad zwischen den Schneide- und den Neutralelektrode (HF-Erde) liegt (siehe auch Bedingung für Warnhinweis, 28.13).

Vor Durchführung der Prüfung muss das Gerät mit ausgeschalteter Hochspannungstherapie programmiert werden.

Prüfung: Zu verwenden sind ein HF-Prüfsignalgenerator mit einer Ausgangsimpedanz von $50\ \Omega$. Jeder vorhandene Wahrnehmungs-/Stimulationseingangs- und/oder -ausgangs-ANSCHLUSS des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS muss über einzelne 1-W-Widerstände (R_L) von $170\ \Omega \pm 2\ %$ mit Erde verbunden werden und die KD-ANSCHLÜSSE müssen über einzelne Widerstände (R_L) von $50\ \Omega \pm 2\ %$ mit Erde verbunden werden (siehe Bild 113). Das Gehäuse des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS muss direkt mit dem Ausgang des Signalgenerators verbunden werden. Wenn das Gehäuse mit einem Isolierstoff bedeckt ist, muss das Gehäuse des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS in ein Metallgefäß mit einer Kochsalzlösung von 9 g/l eingetaucht und der Metallbehälter direkt mit dem anderen ANSCHLUSS des Signalgenerators verbunden werden.

Die Prüfsignalfrequenz des HF-Prüfsignalgenerators muss auf 500 kHz eingestellt werden. Die Prüfsignalamplitude im Leerlauf muss auf $36\ U_{SS}$ ungedämpfte (unmodulierte) Sinuswelle eingestellt werden.

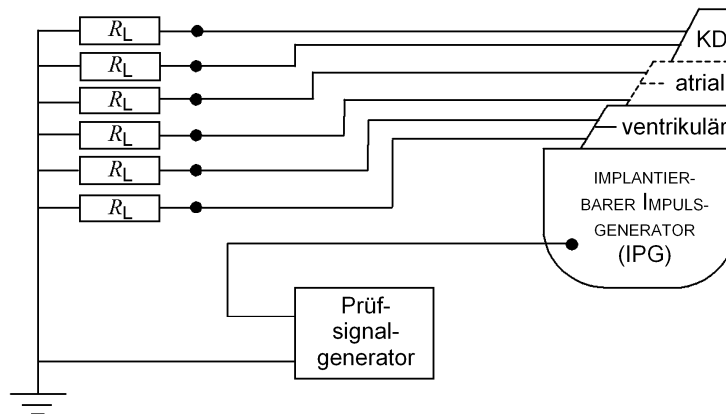


Bild 113 – Prüfaufbau zum Nachweisen des Schutzes vor von chirurgischen Geräten hervorgerufenen hochfrequenten Strömen

Das Prüfsignal ist für eine Dauer von 30 s anzulegen.

Die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn das Gerät nach Abschluss des Prüfverfahrens nicht dauerhaft beeinträchtigt ist, die Einstellungen durch erneutes Programmieren wiederherstellbar sind und die in 28.8.2 d) und e) aufgeführten Werte des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS den vom Hersteller genannten ursprünglichen technischen Daten entsprechen.

22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm.

23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor mechanischen Kräften

Es gilt der Abschnitt der Allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

23.2

Ersatz:

23.2 Der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss so konstruiert sein, dass er den mechanischen Kräften widersteht, die im bestimmungsgemäßen Gebrauch, einschließlich der Zeit vor der Implantation, auftreten.

Prüfung: Der entsprechend den in EN 60068-2-47 angegebenen Anforderungen und Anleitungen angeordnete implantierbare Impulsgenerator muss der Vibrationsprüfung mit sinusförmigen Belastungen nach EN 60068-2-64, Test Fh, unter folgenden Bedingungen widerstehen:

- a) Frequenzbereich: 5 Hz bis 500 Hz;
- b) Beschleunigungsspektraldichte: $0,7 (m/s^2)^2/Hz$;
- c) Kurvenform der Beschleunigungsspektraldichte: eben horizontal, 5 Hz bis 500 Hz;
- d) Prüfdauer: 30 Minuten in jeder der drei senkrecht zueinander stehenden Achsen.

Die Einhaltung der Anforderungen muss bestätigt werden, wenn nach Abschluss des Prüfverfahrens die Eigenschaften des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS nach 28.8.2 d) und e) noch mit den vom Hersteller angegebenen Werten übereinstimmen.

23.3

Ersatz:

23.3 Implantierbare ELEKTRODEN müssen Zugkräfte, die nach der Implantation auftreten können, ohne Bruch eines Leiters, Lösen einer Verbindung oder Rissbildung an irgendeiner funktionsrelevanten elektrischen Isolation, aushalten.

ACHTUNG Bei der folgenden Prüfung treten hohe Spannungen auf. Missachtung sicherer Laborpraktiken kann zu schweren elektrischen Schlägen führen, die zu Verletzung oder Tod der Personen führen kann, die den Aufbau verwenden oder die Prüfungen durchführen. Eine Beschädigung des Aufbaus ist ebenfalls möglich.

Prüfung: Es sind ein Vorbehandlungsbad mit einer Kochsalzlösung von etwa 9 g/l bei $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$, eine Zugkraftmesseinrichtung, ein Widerstandsmessgerät, ein Prüfbad mit einer Kochsalzlösung von etwa 9 g/l bei $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ und einer Bezugs-ELEKTRODEN-Platte mit einer Edelmetalloberfläche von mindestens 500 mm², ein Leckstromprüfgerät, das 2 000 V und mindestens 2 mA liefert, sowie ein Kondensator (C1) mit $200 \mu\text{F} \pm 10 \%$, der für 1 000 V bemessen ist, zu verwenden.

Die Prüflinge müssen im üblichen Anlieferungszustand verwendet werden.

Die Prüflinge müssen für mindestens 10 Tage im Vorbehandlungsbad liegen. Unmittelbar vor Beginn der Prüfung muss die ELEKTRODE mit destilliertem oder entionisiertem Wasser gespült und anschließend trockengewischt werden. Der bzw. die Prüfling/e müssen nach der Entnahme aus dem Vorbehandlungsbad innerhalb von 30 Minuten in das Prüfbad gelegt werden.

Die ELEKTRODE muss in der Zugkraftmesseinrichtung befestigt werden durch Festklemmen an der metallischen Oberfläche des ELEKTRODEN-Steckerstiftes und an einem geeigneten Punkt am fernen Ende der ELEKTRODE. Der Abstand zwischen den beiden Klemmpunkten muss gemessen werden.

Die ELEKTRODE muss einer Zugkraft ausgesetzt werden, die eine Dehnung von höchstens 20 % hervorruft oder andernfalls auf mindestens 5 N zu erhöhen ist. Der Zugkraft muss mindestens eine Minute beibehalten werden, worauf die Zugkraft zu entlasten ist.

Die Zugkraftanwendung muss für jede Kombination eines herzzseitigen Endes und eines ELEKTRODEN-Steckerstiftes wiederholt werden.

ANMERKUNG Dazu dürfen Mehrfach-ELEKTRODEN als Prüfling verwendet werden.

Der elektrische Durchgang jedes Leitungspfades muss durch die Messung des Gleichstromwiderstandes überprüft werden.

Die Unversehrtheit jeder ELEKTRODEN-Isolierung muss nachgeprüft werden, indem die äußere Hülle in das Prüfbad eingetaucht wird, wobei ein Abstand von mindestens 20 mm zu einer KONTAKTELEKTRODE bzw. einem ANSCHLUSS bestehen muss und die Hülle nicht weniger als 50 mm und nicht mehr als 200 mm von der Bezugs-ELEKTRODEN-Platte entfernt sein darf. Die ELEKTRODE muss vor dem Fortfahren für mindestens eine Stunde in das Prüfbad eingetaucht werden.

ACHTUNG Es ist darauf zu achten, sicherzustellen, dass während dieses Verfahrens die KONTAKTELEKTRODEN und ANSCHLÜSSE von der Kochsalzlösung elektrisch isoliert sind.

Die Prüfspannung muss ihren vollen Wert nach 0,1 s bis 5 s erreichen und dann für wenigstens 15 s gehalten werden, bevor sie wieder auf null reduziert wird.

Die Isolation jedes elektrischen Leiters, der zur Weiterleitung eines KD-IMPULSES vorgesehen ist, gegen jeden beliebigen anderen Leiter bzw. gegen die Bezugs-ELEKTRODE ist einer Prüfgleichspannung von $(2\,000 \pm 50)$ V auszusetzen. Anschließend ist die Isolation jedes zur Stimulation oder zur Wahrnehmung vorgesehenen elektrischen Leiters gegen jeden beliebigen anderen Leiter, der zuvor nicht mit 2 000 V geprüft wurde, sowie gegen die Bezugs-ELEKTRODE einer Gleichspannung von (100 ± 5) V auszusetzen.