

Kleiner Profilstecker für implantierbare Herzschrittmacher

Deutsche Fassung EN 50 077 : 1993

DIN
EN 50 077

ICS 11.040.40

Low-profile connector for implantable cardiac pacemaker; German version EN 50 077 : 1993

Connecteurs à bas-profil pour Stimulateurs cardiaques implantables;

Version allemande EN 50 077 : 1993

Die Europäische Norm EN 50 077 : 1993 hat den Status einer Deutschen Norm.

Der Norm-Inhalt war veröffentlicht als Entwurf DIN VDE 0750 Teil 91/11.88 (siehe Nationales Vorwort).

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 50 077, die unverändert übernommen worden ist.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.5, „Elektrisch betriebene Implantate“, der DKE zuständig.

Das UK hat das zuständige CENELEC TC 62 WG „Aktive Implantate“ gebeten, folgende Anforderung als Ergänzung zu 4.2.2.3 „Minimale Auszugskraft“ aufzunehmen. „Die Auszugskraft des Elektrodensteckers muß im verriegelten Zustand größer als 10 N sein.“ Diese Ergänzung wurde von der o.g. CLC TC 62 WG abgelehnt, mit der Begründung, daß diese Anforderungen in dem Europäischen Normentwurf EN 45 502-1 „Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit, Markierung und Auskunft für den Kliniker“ aufgenommen wird.

Die im Norm-Entwurf DIN VDE 0750 Teil 91 „Medizinische Elektrische Geräte; Implantierbare Herzschrittmacher-Elektroden; Festlegungen für die Sicherheit“ enthaltenen Festlegungen für Steckverbinder werden durch diese Norm ersetzt.

Der Zusammenhang zwischen den in dieser Norm zitierten Internationalen Normen und den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben:

Internationale Norm	Europäische Norm	Deutsche Norm	VDE-Klassifikation
ISO 5841-1	—	—	—
—	EN 50 061	DIN VDE 0750 Teil 9	VDE 0750 Teil 9

Zitierte Normen

— in der Deutschen Fassung:

Siehe Abschnitt 2

— in nationalen Zusätzen:

DIN VDE 0750 Teil 9 Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher; Deutsche Fassung EN 50 061 : 1988

Fortsetzung 9 Seiten EN

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)



Documents

DK 615.817 : 621.315.683

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Chirurgische Implantate, Herzschrittmacher, Elektroden, Kleiner Profilstecker, Definitionen, Konstruktion, Gebrauchstauglichkeit, Aufschriften, Anforderungen, Prüfungen

Deutsche Fassung

**Kleiner Profilstecker für
implantierbare Herzschrittmacher**

Low-profile connector for implantable cardiac pacemaker

Connecteurs à bas-profil pour Stimulateurs cardiaques implantables

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1992-03-24 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, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR ELEKTROTECHNISCHE NORMUNG
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Diese Norm wurde von den CENELEC TC 62 WG "Active Implants" gemeinsam mit IEC/ISO Internationale Pacemaker Standards Arbeitsgruppe (ISO TC150/SC 2/WG 2 und IEC 62 D/WG 6) erarbeitet. Das Schriftstück wurde den CENELEC-Mitgliedern im Juni 1991 zur Abstimmung verteilt und wurde am 24. März 1992 durch CENELEC als EN 50077 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- Datum der spätesten Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm (dop): 1993-12-01
- Datum der Zurückziehung von entgegenstehenden nationalen Normen (dow): 1993-12-01

Die Europäische Norm ist bis auf kleine editoriale Verbesserungen identisch mit der Publikation ISO 5841-1.

Der Anwendungsbereich der Norm ISO 5841-1 weist darauf hin, daß die Norm keine vollständigen Anforderungen für eine sichere Verbindung beinhaltet. Auch ist keine minimale Auszugskraft für die Kupplung der Steckverbindung angegeben. Diese und andere grundlegenden Anforderungen sind in der gemeinsamen CEN/CENELEC JWG "Active Implantierbare Medical Device" in Bearbeitung und werden in der in Vorbereitung befindlichen harmonisierten Europäischen Norm EN 46003-1 entsprechend der "Europäischen Richtlinie" für aktive implantierbare medizinische Produkte vom 20. Juni 1990 (90/385/EEC) behandelt.

Anhang A beschreibt eine Prüfung zur Bestimmung der elektrischen Trennung der Elektrodenkupplung und ist ein integrierter Teil dieser Norm.

Anhang B beinhaltet Erläuterungen zu den Anforderungen dieser Norm und ist ein informativer Anhang. Es wird empfohlen, diesen Anhang vor der Anwendung der Norm zu lesen, damit der Anwender über die Randbedingungen dieser Norm informiert ist.

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	Anhang A (normativ) Prüfverfahren	
0 Einleitung	3	für die elektrische Trennung des	
1 Anwendungsbereich	3	Elektrodensteckers	7
2 Normative Verweisungen	3	A.1 Vorbereitung des Prüfmusters	7
3 Begriffe	3	A.2 Gerät	7
4 Anforderungen	4	A.3 Vorgehensweise	8
4.1 Elektrodenstecker	4	Anhang B (informativ)	8
4.1.1 Anforderungen an die Konstruktion	4	Erläuterungen	8
4.1.2 Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit	5	B.1 Notwendigkeit für eine Stecker-Norm	8
4.1.3 Aufschriften	5	B.2 Auswahl des Grundkonzepts und der Ansatz	
4.2 Steckerbuchse	6	zur Norm	8
4.2.1 Anforderungen an die Konstruktion	6	B.3 Besondere Abschnitte dieser Norm	9
4.2.2 Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit	6	B.3.1 Abschnitt 1 (Anwendungsbereich)	9
4.2.3 Aufschriften	7	B.3.2 Abschnitt 4 (Anforderungen)	9