

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 601-2-31:1994) Deutsche Fassung EN 60601-2-31:1995	DIN EN 60601-2-31
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-31
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-2-31 ICS 11.040.60 Deskriptoren: Herzschrittmacher, Stromversorgung, Sicherheitsanforderung, medizinisches Gerät Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source (IEC 601-2-31:1994); German version EN 60601-2-31:1995 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne (CEI 601-2-31:1994); Version allemande EN 60601-2-31:1995 Die Europäische Norm EN 60601-2-31:1995 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-31 wurde am 1994-12-06 angenommen. Nationales Vorwort Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-31 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung“, Ausgabe 01.95, in die die Internationale Norm IEC 601-2-31 „Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source“, Ausgabe 10.94, unverändert übernommen worden ist. Die Internationale Norm wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet. Fortsetzung Seite 2 und 22 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.5 „Elektrisch betriebene Implantate“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage 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 oder anderen Unterlage.

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

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990	IEC 601-1:1988	DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-2:1993	IEC 601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
–	IEC 86-1:1993	–	–
–	IEC 86-2:1993	–	–
EN 60801-2:1993	IEC 801-2:1991	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847 Teil 4-2):1996-03	VDE 0847 Teil 4-2
EN 50077:1993	ISO 5841-1:1989	DIN EN 50077:1994-03	–
EN 50061:1988	–	DIN VDE 0750-9 (VDE 0750 Teil 9):1992-08	VDE 0750 Teil 9

Allgemeines

In dieser Norm wird nicht wie in den Allgemeinen Festlegungen zwischen BETREIBER und ANWENDER unterschieden. Meist ist anstelle ANWENDER der Begriff BETREIBER verwendet worden.

Zu Abschnitt 6.1 cc)

Der Abschnitt 6.1 cc) ist mit einem Sternchen gekennzeichnet, jedoch befinden sich keine erklärenden Anmerkungen im Anhang AA.

Zur Tabelle 102

Die folgende Fußnote in der Tabelle muß wie folgt berichtigt werden:

¹⁾ Die Schärfegrade für die Entladung in Luft sind in **IEC 801-2, Tabelle 1.b**, angegeben.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN VDE 0750-9 (VDE 0750 Teil 9)	Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher; Deutsche Fassung EN 50061:1988
DIN EN 50077	Kleiner Profilstecker für implantierbare Herzschrittmacher; Deutsche Fassung EN 50077:1993
DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN 61000-4-2 (VDE 0847 Teil 4-2)	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Meßverfahren – Hauptabschnitt 2: Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität – EMV-Grundnorm (IEC 1000-4-2:1995); Deutsche Fassung EN 61000-4-2:1995

ICS 11.040.60

Deskriptoren: Medizinisches elektrisches Gerät, externer Herzschrittmacher, Festlegungen für die Sicherheit, Geräteanforderungen, Prüfungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the
safety of external cardiac pacemakers
with internal power source
(IEC 601-2-31:1994)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité des
stimulateurs cardiaques externes à source
d'énergie interne
(CEI 601-2-31:1994)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1994-12-06 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

Der Text des Schriftstücks 62D(CO)78, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 601-2-31, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1994-12-06 als EN 60601-2-31 angenommen.

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): 1995-12-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1995-12-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und sind die Anhänge AA, BB und ZB informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-31:1994 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In diesen Besonderen Festlegungen werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen und Überschriften der Abschnitte: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN IN ABSCHNITT 2 UND IN IEC 601-1, IEC 601-1-2, IEC 801-2 UND ISO 5841-1 FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz	2
Einleitung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe und Definitionen	5
5 Klassifikation	5
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	5
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	7
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	8
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	8
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte	8
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	8
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	8
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	8
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	9
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	9
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	9
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	9
49 Unterbrechung der Stromversorgung	10
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	10
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	10
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	11
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	12
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	12
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	12
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	14
Anhang BB (informativ) Literaturhinweise	21
Anhang ZA (normativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	22
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	22

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen behandeln die Sicherheit von SCHRITTMACHERN. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“.

SCHRITTMACHER behandeln grundsätzlich Herzrhythmusstörungen. Derartige Herzrhythmusstörungen verringern die Herzleistung und können zu Verwirrungszuständen, Schwindelanfällen, Bewußtseinsverlust und Tod führen. Das Ziel der Stimulierung ist die Wiederherstellung des Herzrhythmus und der Herzleistung entsprechend der physiologischen Bedürfnisse des Patienten.

Es gibt zwei unterschiedliche Familien von HERZSCHRITTMACHERN, IMPLANTIERBARE SCHRITTMACHER und EXTERNE SCHRITTMACHER. EXTERNE SCHRITTMACHER werden für eine zeitweilige Stimulierung von PATIENTEN vor dem Implantieren eines IMPLANTIERBAREN SCHRITTMACHERS, aber auch für eine zeitweilige Stimulierung bei anderen medizinischen Verfahren, z. B. in der Herzchirurgie, eingesetzt.

SCHRITTMACHER unterscheiden sich nach der unterschiedlichen Art und Weise, in der sie die Herzaktivität unter den verschiedenen Umständen aufrechterhalten und überwachen. Das einfachste Modell stimuliert das Ventrikel unabhängig von der Herzaktivität; andere komplexere Modelle nehmen die spontane Herzaktivität auf und stimulieren entsprechend das Atrium und/oder das Ventrikel. Bestimmte SCHRITTMACHER arbeiten bei voreingestellten Frequenzwerten, Amplituden und Impulsdauern. Andere wiederum können verschiedene Werte für variable Parameter annehmen.

Normen für EXTERNE SCHRITTMACHER erfordern die Aufmerksamkeit für Angaben, die die Einstellung und Anwendung dieser Geräte unterstützen. Das bedeutet, diese Normungsaspekte sollten die zentrale Rolle der klinischen Erfahrungen anerkennen oder anerkannt haben. Das Vermögen, auf der Grundlage von Prüfungen eines Geräts auf einen Satz technischer Kriterien hin vorauszusagen, wie sich ein Schrittmacher in einem speziellen Patienten verhält, ist beschränkt.

Einige Prüfungen und Anforderungen sind bis zur Lösung technischer Fragen noch in Beratung.

Eine Aufstellung der Risiken für die Sicherheit des PATIENTEN durch EXTERNE SCHRITTMACHER und eine Begründung für die in diesen Besonderen Festlegungen enthaltenen Sicherheitsanforderungen sind im [Anhang AA](#) aufgeführt. Es kann in Betracht gezogen werden, daß eine Kenntnis der Gründe dieser Anforderungen nicht nur die ordnungsgemäße Anwendung dieser Norm ermöglicht, sondern zu gegebener Zeit jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung beschleunigt. Ein Sternchen (*) hinter der Nummer eines Abschnitts zeigt an, daß erklärende Anmerkungen im Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“ am Ende dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind (siehe [Anhang AA](#)).

Die bei der Ausarbeitung dieser Norm als Quellen verwendeten Schriftstücke sind im [Anhang BB](#) angegeben.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1* Anwendungsbereich

Ergänzung:

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen geben die Anforderungen für die Sicherheit von EXTERNEN SCHRITTMACHERN an, die von einer INTERNEN STROMVERSORGUNG gespeist werden, nachstehend als GERÄTE bezeichnet, wie in [2.1.101](#) definiert.

Diese Norm gilt für PATIENTENKABEL, wie in [2.1.104](#) definiert.

Diese Norm gilt nicht für GERÄTE, die direkt oder indirekt an ein VERSORGUNGSNETZ angeschlossen werden können.

Diese Norm gilt nicht für Stimulations-ELEKTRODEN oder andere Geräte für die Herzstimulation, die entweder:

- 1) ein Bestandteil eines Geräts mit anderen Funktionen sind oder
- 2) den Stimulationsimpuls außen über dem Thorax oder im Ösophagus anlegen oder
- 3) die eine über eine hochfrequente Burst-Stimulation hinausgehende Antitachycardia-Therapie vorsehen oder
- 4) Analysefunktionen des Stimulationssystems vorsehen.

Jeder der beiden Kanäle eines ZWEIKAMMERGERÄTES wird den Anforderungen dieser Norm unterzogen.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, besondere Anforderungen für die Sicherheit von EXTERNEN SCHRITTMACHERN, wie in 2.1.101 definiert, festzulegen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen ergänzen die IEC 601-1.

Abgekürzt mit Teil 1 wird in dieser Besonderen Festlegung auf die Allgemeine Norm oder auf Allgemeine Festlegung(en) Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, daß der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, daß der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

„Änderung“ bedeutet, daß der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend zu nummerieren, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. zu bezeichnen.

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

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

2* Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Definitionen:

Die Definitionen, die in Abschnitt 2 von IEC 601-1-2, 3 von ISO 5841-1 und Abschnitt 3 von IEC 801-2 aufgeführten werden, gelten.

2.1.101 EXTERNER SCHRITTMACHER: SCHRITTMACHER mit einem NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR und PATIENTENKABEL (wenn anwendbar).

2.1.102 HOCHLAUFFREQUENZ: Höchste STIMULATIONSFREQUENZ, bei der der IMPULSGENERATOR noch im Verhältnis 1:1 auf ein Triggersignal anspricht.

2.1.103 NICHT-IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR: MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, das für den Einsatz außerhalb des Körpers vorgesehen ist und einen periodischen elektrischen Impuls erzeugt, der für die Stimulierung des Herzens über eine ELEKTRODE (oder eine Kombination von ELEKTRODE und PATIENTENKABEL) vorgesehen ist.

2.1.104 PATIENTENKABEL: Vorrichtung, die an die Anschlüsse eines NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS so angebracht wird, daß der Abstand zwischen diesem und der Stimulations-ELEKTRODE vergrößert werden kann.

2.1.105 POSTVENTRIKULÄRE ATRIALE REFRAKTÄRZEIT (PVARP): Die Zeit nach einem ventrikulären Ereignis (entweder aufgenommen oder stimuliert), in der im Atrium keine Wahrnehmung erfolgt.

2.1.106 EINKAMMER: Bezieht sich entweder auf das Atrium oder Ventrikel.

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.2* nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

Änderung:

Streiche ANWENDUNGSTEIL DES TYPB B und BF.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Siehe DIN EN 60601-2-31/A1 (VDE 0750 Teil 2-31/A1):1999-05

Siehe DIN EN 60601-2-31/A1 (VDE 0750 Teil 2-31/A1):1999-05

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

Ergänzende Absätze:

aa)* Wenn das GERÄT für EINKAMMER-Anwendung vorgesehen ist, müssen die Steckverbinderanschlüsse auffallend als positiv (+) und negativ (-) gekennzeichnet sein.

bb)* Wenn das GERÄT für ZWEIKAMMER-Anwendung vorgesehen ist, dann müssen die Anschlüsse entsprechend Tabelle 101 gekennzeichnet sein. Wenn eine Farbkennzeichnung für die verschiedenen Kanäle bei ZWEIKAMMER-Anwendung verwendet wird, dann sollte der ventrikuläre Kanal mit der Farbe weiß und der atriale Kanal mit einer Kontrastfarbe gekennzeichnet sein.

Tabelle 101: Aufschriften für ZWEIKAMMER-Steckverbinderanschlüsse

	Zeichen		Anschlußkennzeichnung
	Positiver Anschluß	Negativer Anschluß	
Atrialer Kanal	A+	A–	ATRIUM
Ventrikulärer Kanal	V+	V–	VENTRIKEL

cc)* Die Zugangsmittel zum Batteriefach müssen leicht erkennbar sein. Das Batteriefach muß eindeutig und dauerhaft mit der IEC-Batterienomenklatur (falls anwendbar), der Spannung und dem Typ gekennzeichnet sein. Das Batteriefach muß eindeutig und dauerhaft mit einer Aufschrift versehen sein und die richtige Ausrichtung der Batterie bzw. der Batterien anzeigen.

6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzende Absätze:

aa)* Wenn ein Konstantstromausgang verwendet wird, muß die Aufschrift des Reglers zur Einstellung des Stimulationsausgangs oder die entsprechende Anzeigeeinrichtung den Wert des Stromes in Milliampere (mA) bei einer ohmschen Last von $500 \Omega \pm 1 \%$ anzeigen. Wenn ein Konstantspannungsausgang verwendet wird, muß die Aufschrift der Stimulationsausgang oder die entsprechende Anzeigeeinrichtung den Spannungswert in Volt (V) bei einer parallelen ohmschen Last von $500 \Omega \pm 1 \%$ anzeigen.

bb)* Der Regler zur Einstellung der STIMULATIONSFREQUENZ oder die entsprechende Anzeigeeinrichtung muß in der Einheit Impulse je Minute anzeigen.

cc)* Wenn Einrichtungen zur Einstellung der Stimulations-Betriebsart vorgesehen sind, muß das GERÄT sowohl die eingestellte Betriebsart als auch die möglichen Stimulations-Betriebsarten unter Anwendung der in Anhang A von ISO 5841-1 beschriebenen Codes anzeigen.

6.8 BEGLEITPAPIERE

6.8.2 Gebrauchsanweisung

e), f), g), h)* Ersatz:

GERÄTE mit eingebauter Batterie

Die Gebrauchsanweisung muß zusätzlich folgendes enthalten:

- Angaben über die Prüfung und Häufigkeit des Auswechselns der Batterie und alle Einzelheiten des Vorgangs einer solchen Auswechslung;
- Angaben über das Laden und über die Bestimmung des Zeitpunktes, an dem eine bestimmte wiederaufladbare Batterie einen solchen Zustand erreicht hat, daß eine weitere Entladung und Verwendung zu einer GEFÄHRDUNG führen kann;
- bei GERÄTEN mit einer Primärbatterie ist der Rat auf Herausnahme der Batterie zu geben, wenn das GERÄT gelagert wird oder wenn angenommen werden kann, daß das GERÄT eine längere Zeit nicht verwendet wird;
- der geschätzte Betrieb einer vollständig aufgeladenen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20°C , wenn der Betrieb unter den angegebenen Bedingungen erfolgt;
- der geschätzte Betrieb nach der Aktivierung der BATTERIEERSCHÖPFUNGSANZEIGE, wenn der Betrieb unter bestimmten Bedingungen erfolgt.

Ergänzende Absätze:

aa) Ergänzungen zur Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muß zusätzlich folgendes enthalten:

1)* Eine allgemeine Beschreibung, Erläuterung der verfügbaren Funktionen und eine Beschreibung jeder Herz/IMPULSGENERATOR-Wechselwirkung für jede verfügbare Stimulations-Betriebsart.

ANMERKUNG: Siehe 3.1.4 von ISO 5841-1 hinsichtlich der Beschreibung der Stimulations-Betriebsarten.

Siehe DIN EN 60601-2-31/A1 (VDE 0750 Teil 2-31/A1):1999-05