

	DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31)	
	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.	
ICS 11.040.60	Ersatz für DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):1996-10 und DIN EN 60601-2-31/A1 (VDE 0750-2-31/A1):1999-05 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 Medical electrical equipment – Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source (IEC 60601-2-31:2008); German version EN 60601-2-31:2008 Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne (CEI 60601-2-31:2008); Version allemande EN 60601-2-31:2008	Gesamtumfang 41 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2008-06-01 angenommene EN 60601-2-31 gilt als DIN-Norm ab 2009-01-01.

Daneben dürfen **DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):1996-10** und **DIN EN 60601-2-31/A1 (VDE 0750-2-31/A1):1999-05** noch bis 2011-06-01 angewendet werden.

Dieser Norm-Entwurf gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):2007-09.

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.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):1996-10** und **DIN EN 60601-2-31/A1 (VDE 0750-2-31/A1):1999-05** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**;
- b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3.101 definiert;
- c) die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12** angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31): 1996-10

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

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
–	IEC 60050-482:2004	–	–
EN 60086-1	IEC 60086-1	DIN EN 60086-1	–
EN 60086-2	IEC 60086-2	DIN EN 60086-2	–
Normen der Reihe EN 60417	Normen der Reihe IEC 60417	Normen der Reihe DIN EN 60417	–
Normen der Reihe EN 60601	Normen der Reihe IEC 60601	Normen der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750)	Normen der Reihe VDE 0750
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 61000-4-2	IEC 61000-4-2	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2)	VDE 0847-4-2
–	ISO 14708-1:2000	–	–
–	ISO 14708-2:2005	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60086-1, *Primärbatterien – Teil 1: Allgemeines*

DIN EN 60417 (Normen der Reihe), *Graphische Symbole für Betriebsmittel*

DIN EN 60086-2, *Primärbatterien – Teil 2: Physikalische und elektrische Spezifikationen*

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität*

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner
Stromversorgung
(IEC 60601-2-31:2008)**

Medical electrical equipment –
Part 2-31: Particular requirements for basic
safety and essential performance of external
cardiac pacemakers with internal power source
(IEC 60601-2-31:2008)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-31: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des stimulateurs cardiaques
externes à source d'énergie interne
(CEI 60601-2-31:2008)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2008-06-01 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 60601-2-31:2008 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/603/CDV, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-31, 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 2008-06-01 als EN 60601-2-31 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-31:1995 + A1:1998.

EN 60601-2-31:2008 wurde angepasst an EN 60601-1:2006 und beinhaltet eine minimale technische Überarbeitung der EN 60601-2-31:1995.

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): 2009-03-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2011-06-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER ERGÄNZUNGSNORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-31:2008 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60086-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60086-1:2007 (nicht modifiziert).
-------------	-----------	---

IEC 60086-2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60086-2:2007 (nicht modifiziert).
-------------	-----------	---

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	5
201.1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.2 Normative Verweisungen.....	7
201.3 *Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	10
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	15
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	15
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	16
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	19
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	19
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	19
201.16 ME-SYSTEME	20
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	20
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	20
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	22
Literaturhinweise	31
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	32
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	34
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	36
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	37
Bilder	
Bild 201.101 – Messschaltung für den PATIENTENHILFSSTROM für ein ME-GERÄT mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG	15
Bild 201.102 – Mess-Schaltung für die MAXIMALE NACHLAUFFREQUENZ	17
Bild 201.103 – Darstellung am Oszilloskop bei der Messung der MAXIMALEN NACHLAUFFREQUENZ	18
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	9
Tabelle 201.102 – Aufschriften für ZWEIKAMMER-Steckverbinderanschlüsse	11
Tabelle 201.103 – Messunsicherheit	16
Tabelle 201.104 – Anforderungen bei statischer Entladung.....	21
Tabelle AA.1 – Aufstellung der GEFÄHRDUNGEN durch EXTERNE SCHRITTMACHER	23

Einleitung

Die Mindestanforderungen an die Sicherheit, die in dieser Besonderen Festlegung festgelegt sind, sollen ein praktisches Maß von Sicherheit beim Betrieb von EXTERNEN HERZSCHRITTMACHERN mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG liefern.

HERZSCHRITTMACHER behandeln grundsätzlich Herzrhythmusstörungen. Derartige Herzrhythmusstörungen verringern die Herzleistung und können zu Verwirrungszuständen, Schwindelanfällen, Verlust des Bewusstseins und Tod führen. Das Ziel der Stimulierung ist die Wiederherstellung des Herzrhythmus und der Herzleistung entsprechend den physiologischen Bedürfnissen 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.

HERZSCHRITTMACHER unterscheiden sich in der Art und Weise, in der sie die Herzaktivität unter den verschiedenen Umständen aufrechterhalten und überwachen. Das einfachste Modell stimuliert das Atrium oder das Ventrikel unabhängig von der Herzaktivität; andere Modelle erkennen die Aktivität des Atriums oder des Ventrikels und stimulieren entsprechend das Atrium oder das Ventrikel, wenn dies erforderlich ist; andere komplexere Modelle erkennen die spontane Herzaktivität und stimulieren entsprechend das Atrium und/oder das Ventrikel. Bestimmte HERZSCHRITTMACHER arbeiten bei voreingestellten Frequenzwerten, Amplituden und IMPULSDAUERN. Andere wiederum können verschiedene Werte für Parameter annehmen.

Normen für EXTERNE SCHRITTMACHER erfordern die Aufmerksamkeit für Angaben, die die Auswahl und Anwendung dieser Geräte unterstützen. Durch diese Normungsaspekte wurde die zentrale Rolle der klinischen Erfahrungen anerkannt oder sollte anerkannt werden. Die Fähigkeit, auf der Grundlage der Prüfung eines Gerätes mit einem Satz technischer Kriterien vorauszusagen, wie sich ein SCHRITTMACHER bei einem speziellen PATIENTEN verhält, ist beschränkt.

Diese Besondere Festlegung betrachtet nicht die besonderen Sicherheitsaspekte von EXTERNEN SCHRITTMACHERN, die an ein VERSORGUNGSNETZ und gleichzeitig an den PATIENTEN angeschlossen sind.

Diese Besondere Festlegung ergänzt und erweitert [IEC 60601-1:2005](#) *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet (siehe [201.1.4](#)).

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

In Befolgung der Entscheidung, die das Unterkomitee 62D beim Meeting 1979 in Washington getroffen hat, ist im [Anhang AA](#) ein Abschnitt „Allgemeine Anleitung und Begründung“ enthalten, der einige erklärende Anmerkungen über die wichtigeren Anforderungen enthält, soweit dies angebracht ist.

Abschnitte oder Unterabschnitte, für die im [Anhang AA](#) erklärende Anmerkungen stehen, sind mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Eine Aufstellung der Risiken für die Sicherheit des PATIENTEN durch EXTERNE SCHRITTMACHER und eine Begründung für die in diesen Besonderen Festlegungen enthaltenen Anforderungen an die Sicherheit sind im [Anhang AA](#) aufgeführt. Es wird angenommen, dass eine Kenntnis der Gründe dieser Anforderungen nicht nur die richtige 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. Dieser Anhang ist jedoch nicht Teil der normativen Anforderungen dieser Norm.

201.1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von EXTERNEN HERZSCHRITTMACHERN, die durch eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG versorgt werden, nachfolgend als ME-GERÄT bezeichnet.

Diese Norm gilt für PATIENTENLEITUNGEN, wie in 201.3.209 definiert.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der beabsichtigten physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Norm gilt nicht für die implantierbaren Teile von AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINGERÄTEN, die in ISO 14708-1 [1] behandelt werden. Diese Norm gilt nicht für EXTERNE SCHRITTMACHER, die direkt oder indirekt mit dem VERSORGUNGSNETZ verbunden werden können.

Diese Norm gilt nicht für ME-GERÄTE, die über den Thorax oder den Ösophagus stimulieren, sowie für ME-GERÄTE für die Antitachykardie-Therapie.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von EXTERNEN SCHRITTMACHERN, wie sie in 201.3.203 definiert sind, festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Abschnitt 2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

¹⁾ Mit Allgemeinen Festlegungen wird DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 bezeichnet.

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besondere Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt sie mit der endgültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Worte gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt wird.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei x für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

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

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

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Ergänzung:

ISO 14708-2:2005, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers*

ANSI/AAMI PC69:2007, *Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den [Literaturhinweisen](#) ab Seite 31 aufgeführt.

201.3 *Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und ISO 14708-2:2005 mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) beginnt auf Seite 32.

Ergänzung:

201.3.101

AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINGERÄT

aktives Medizingerät, das dafür bestimmt ist, vollständig oder teilweise durch chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder durch medizinischen Eingriff in eine natürliche Öffnung eingeführt zu werden, und das dafür bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben

[ISO 14708-1:2000 [1], 3.3]

201.3.102

BATTERIEERSCHÖPFUNGSANZEIGE

Vorrichtung, die anzeigt, wenn die Batterie ersetzt werden sollte

201.3.103

HERZSCHRITTMACHER

ME-GERÄT, das für die Behandlung von Bradyarrhythmien bestimmt ist

201.3.104

ZWEIKAMMER

bezieht sich auf Atrium und Ventrikel

201.3.105

EXTERNER SCHRITTMACHER

HERZSCHRITTMACHER mit einem NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR und PATIENTENLEITUNGEN (wenn benutzt)

201.3.106

ELEKTRODE

flexibler Schlauch, der einen oder mehrere isolierte elektrische Leiter einschließt, die dazu bestimmt sind, elektrische Energie über ihre Länge zwischen dem EXTERNEN SCHRITTMACHER und dem Herz des PATIENTEN zu übertragen

[ISO 14708-1:2000 [1], 3.5, modifiziert]

201.3.107

MAXIMALE NACHLAUFFREQUENZ

maximale IMPULSFREQUENZ, bei der der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR auf einer 1 : 1-Basis auf ein Triggersignal antwortet

[ISO 14708-2:2005, 3.33]

201.3.108

NICHT-IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR

ME-GERÄT mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, das für den Gebrauch außerhalb des Körpers bestimmt ist und das einen periodischen elektrischen IMPULS erzeugt, der dazu bestimmt ist, das Herz durch eine ELEKTRODE (oder eine Kombination von ELEKTRODE und PATIENTENLEITUNG) zu stimulieren

201.3.109

PATIENTENLEITUNG

Leitung, die benutzt wird, um den Abstand zwischen dem NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR und der stimulierenden ELEKTRODE zu vergrößern

201.3.110

POSTVENTRIKULÄRE ATRIALE REFRAKTÄRZEIT

PVARP

Summe der AV-Verzögerung abzüglich der AV-Verzögerungszeit

201.3.111

PRIMÄRBATTERIE

eine oder mehrere Zellen, die nicht elektrisch wiederaufladbar sind und die mit Vorrichtungen versehen sind, die für die Benutzung notwendig sind, zum Beispiel Gehäuse, Anschlüsse, Kennzeichnung und Schutzvorrichtungen

[IEC 60050-482:2004, 482-01-04, modifiziert]

201.3.112

EINKAMMER

bezieht sich entweder auf das Atrium oder auf das Ventrikel

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzender Unterabschnitt:

201.4.3.101 Ergänzende Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzende Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE finden sich in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.101 aufgelistet sind.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
BATTERIEERSCHÖPFUNGSANZEIGE	201.11.8
Stabilität der Parameter des ME-GERÄTS	201.12.1.101
Stabilität der IMPULSAMPLITUDE	201.12.1.102
Abschalten der Schutzmaßnahme gegen zu hohe Frequenz (runaway rate)	201.12.4.1
Bewusste Handlung ist erforderlich, um Einstellungen zu ändern	201.12.4.101
Stabilität der Parameter beim Einsetzen der BATTERIEERSCHÖPFUNGSANZEIGE	201.12.4.102
Schutz gegen zu hohe Frequenz (runaway protection)	201.12.4.103
Störungsbedingte Rückschaltung bei gemessener elektrischer Störung	201.12.4.104
Grenzwert, bei dem das Ventrikel als Reaktion auf gemessene atriale Aktivität stimuliert wird	201.12.4.105