

	DIN EN IEC 60601-2-31 (VDE 0750-2-31)	
	<p>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 „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.</p>	
ICS 11.040.60	<div data-bbox="1043 454 1356 584"> Ersatz für DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):2012-04 Siehe Anwendungsbeginn </div> <div data-bbox="165 707 1382 954"> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Anforderungen an die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Herzschrittmachern mit geräteeigener Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-31:2020</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source (IEC 60601-2-31:2020); German version EN IEC 60601-2-31:2020</p> <p>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 (IEC 60601-2-31:2020); Version allemande EN IEC 60601-2-31:2020</p> </div> <div data-bbox="1121 1901 1423 1933"> Gesamtumfang 61 Seiten </div> <div data-bbox="268 1995 1342 2027"> DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE </div>	

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2020-01-01 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2021-07-01.

Für DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):2012-04 besteht eine Übergangsfrist bis 2023-04-03.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):2018-11.

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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC .

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

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

In diesem Dokument werden folgende 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 FESTLEGUNGEN, IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieses Dokuments 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 dieses Dokuments geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieser Besonderen Festlegungen erfolgen nur durch Angabe der Nummer.

In diesem Dokument 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 diesem Dokument verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Abschnitt 7 der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für dieses Dokument bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“ (en: shall), dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Ein Stern (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Anfang eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift verweist auf Erklärungen oder Begründungen in Anhang AA.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):2012-04** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Anforderungen für die Energiereduzierungsprüfung wurden gestrichen.
- b) Die Prüfung der Belastung durch eine externe Defibrillation wurde vollständig überarbeitet.
- c) Die ausschließliche Anwendung der Prüfung der Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen für Luftentladungen wurde gestrichen.
- d) Anpassung an die neueste Ausgabe von ISO 14708-2 für Schrittmacher sowie an die zugehörige EMV-Norm ISO 14117.
- e) Weitere Begründung für alle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31): 2009-01, 2012-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050–482:2004	^a	–
EN 60086-1:2015	IEC 60086-1:2015	DIN EN 60086-1:2016-07	–
EN 60086-2:2016	IEC 60086-2:2015	DIN EN 60086-2:2016-10	–
EN 60601	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1:2006 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.1:2006 + Cor.2:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-2-4:2011 + A1:2019	IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018	DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2012-05	VDE 0750-2-4
EN 60601-2-31:2008 + A1:2011 <i>ersetzt durch:</i> EN IEC 60601-2-31:2020	IEC 60601-2-31:2008 + A1:2011 <i>ersetzt durch:</i> IEC 60601-2-31:2020	DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):2012-04 –	VDE 0750-2-31 –
EN 61000-4-2:2009	IEC 61000-4-2:2008	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2009-12	VDE 0847-4-2
–	ISO 14117:2019	–	–
–	ISO 14708-1:2014	–	–
–	ISO 14708-2:2019	–	–
^a „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: http://www.dke.de/dke-iev .			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60086-1:2016-07, *Primärbatterien – Teil 1: Allgemeines (IEC 60086-1:2015); Deutsche Fassung EN 60086-1:2015*

DIN EN 60086-2:2016-10, *Primärbatterien – Teil 2: Physikalische und elektrische Spezifikationen (IEC 60086-2:2015); Deutsche Fassung EN 60086-2:2016*

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-2-4 VDE 0750-2-4:2012-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011*

DIN EN 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):2012-04, *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 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011*

DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2009-12, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2:2008); Deutsche Fassung EN 61000-4-2:2009*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Anforderungen
an die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
von externen Herzschrittmachern mit geräteeigener Stromversorgung
(IEC 60601-2-31:2020)

Medical electrical equipment – Part 2-31:
Particular requirements for the basic safety
and essential performance of external cardiac
pacemakers with internal power source
(IEC 60601-2-31:2020)

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
(IEC 60601-2-31:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2020-01-01 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Europäisches Vorwort

Der Text des 62D/1719/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60601-2-31, erarbeitet vom IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 60601-2-31:2020 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2020-10-03
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2023-04-03

Dieses Dokument ersetzt **EN 60601-2-31:2008** und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-31:2020 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 60086-2:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60086-2:2016 (nicht modifiziert).
IEC 61000-4-2:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-4-2:2009 (nicht modifiziert).
IEC 60086-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60086-1:2015 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-4:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-4:2011 (nicht modifiziert).

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Es gilt **Anhang ZA** von **EN 60601-1:2006**, ausgenommen wie folgt:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<u>Ersatz</u>				
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015
<u>Ergänzung</u>				
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
			+A12	2014
			+EN 60601-1: 2006/corrigendum Mar. 2010	2010
			+AC	2014
			+A11	2011
ISO 14117	2019	Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices	–	–

DIN EN IEC 60601-2-31 (VDE 0750-2-31):2021-07
EN IEC 60601-2-31:2020

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
ISO 14708-2	2019	Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers	–	–

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	8
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	9
Einleitung	13
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	14
201.2 Normative Verweisungen	15
201.3 * Begriffe.....	16
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	18
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	19
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	19
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	20
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	23
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	29
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	29
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	29
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen, Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	30
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	34
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	34
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN	35
201.16 ME-SYSTEME.....	35
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	35
202 * ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSEN – Anforderungen und Prüfungen	35
Anhänge	37
Anhang I STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“	37
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen.....	38
Literaturhinweise	57
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch).....	58
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch).....	60

Bilder

Bild 201.101 – Prüfwellenform V_{test} , implementiert durch eine RCL-Beispielschaltung unter Anwendung von $C = 120 \mu F$, $L = 25 \mu H$, $RL + R = 1 \Omega$	24
Bild 201.102 – Beispielschaltung für einen Defibrillations-Prüfspannungsgenerator zur Erzeugung einer abnehmenden exponentiellen Wellenform.....	25
Bild 201.103 – Prüfschaltung für einen externen EINKAMMER-HERZSCHRITTMACHER	26

Bild 201.104 – Prüfschaltung für einen externen ZWEIKAMMER-HERZSCHRITTMACHER	26
Bild 201.105 – Prüfschaltung für einen externen Dreikammer-HERZSCHRITTMACHER, z. B. biventrikulärer externer HERZSCHRITTMACHER	27
Bild 201.106 – Zeitplanung der Folge.....	27
Bild 201.107 – Messschaltung für den PATIENTENHILFSSTROM für ein ME-GERÄT mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG	29
Bild 201.108 – Messschaltung für die OBERE GRENZFREQUENZ	32
Bild 201.109 – Anfangsdarstellung am Oszilloskop bei der Messung der OBEREN GRENZFREQUENZ.....	33
Bild AA.1 – Einfaches Modell eines EXTERNEN EINKAMMER-SCHRITTMACHERS während einer Defibrillation.....	45
Bild AA.2 – Erster Vorschlag für eine Defibrillationsschutz-Prüfung eines EXTERNEN EINKAMMER- SCHRITTMACHERS	47
Bild AA.3 – Schaltung für einen Defibrillations-Prüfspannungsgenerator für eine Defibrillationsprüfung nach den Bedingungen während einer Chirurgie am offenen Herzen	48
Bild AA.4 – Durch den Defibrillations-Prüfspannungsgenerator nach Bild AA.3 erzeugter Defibrillations-IMPULS	49
Bild AA.5 – Anstiegszeiten eines Defibrillations-IMPULSES nach der in Bild AA.3 vorgeschlagenen Schaltung.....	53

Tabellen

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	18
Tabelle 201.102 – Aufschriften für ZWEIKAMMER-Steckverbinderanschlüsse	19
Tabelle 201.103 – Parameter des ME-GERÄTS	31
Tabelle 202.101 – Anforderungen bei statischer Entladung	36
Tabelle AA.1 – Aufstellung der GEFÄHRDUNGEN durch EXTERNE SCHRITTMACHER.....	38
Tabelle AA.2 – IMPULS-Energien, berechnet für $C = 120 \mu\text{F} \pm 5 \%$	50
Tabelle AA.3 – IMPULS-Energien, berechnet für $C = 122 \mu\text{F} \pm 5 \%$	51
Tabelle AA.4 – IMPULSenergien, berechnet für $C = 126,32 \mu\text{F} \pm 5 \%$	52

Einleitung

Die Mindestanforderungen an die Sicherheit, die in dieser Besonderen Festlegung festgelegt sind, sollen ein praktisches Maß von Sicherheit beim Betrieb von EXTERNEN SCHRITTMACHERN 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, das sind 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 sie 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 Besonderen Festlegungen betrachten nicht die besonderen Sicherheitsaspekte von EXTERNEN SCHRITTMACHERN, die an ein VERSORGUNGSNETZ und gleichzeitig an den PATIENTEN angeschlossen sind.

Diese Besonderen Festlegungen erweitern und ergänzen IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

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 „Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen“ enthalten, der einige erklärende Anmerkungen über die wichtigeren Anforderungen enthält, soweit dies angebracht ist.

Abschnitte oder Unterabschnitte, für die eine Begründung im [Anhang AA](#) enthalten ist, werden 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. Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass die Kenntnis der Ursachen für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Besonderen Festlegungen erleichtern, sondern auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technischen Fortschritts veranlasste Überarbeitung fördern wird. [Anhang AA](#) ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieses Dokuments.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil von IEC 60601 gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von EXTERNEN SCHRITTMACHERN, die durch eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG versorgt und nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet werden.

Dieses Dokument gilt für PATIENTENLEITUNGEN, wie in 201.3.209 definiert, nicht aber für ELEKTRODEN, wie in 201.3.206 definiert.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der beabsichtigten physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN im Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Dieses Dokument gilt nicht für implantierbare Teile von AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINGERÄTEN, die in ISO 14708-1 behandelt werden. Dieses Dokument gilt nicht für EXTERNE SCHRITTMACHER, die direkt oder indirekt an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen werden können.

Dieses Dokument gilt weder für ME-GERÄTE, die über den Thorax oder den Ösophagus stimulieren, noch für ME-GERÄTE für die Antitachykardie-Therapie.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist die Festschreibung der besonderen Anforderungen für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von EXTERNEN SCHRITTMACHERN wie in 201.3.205 definiert.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf solche anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit der Änderung in Abschnitt 202. IEC 60601-1-3 gilt nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten ab der Veröffentlichung.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen die Besonderen Festlegungen die in den Allgemeinen Festlegungen und in den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen ändern, ersetzen oder streichen, wie es für das jeweils betrachtete ME-GERÄT angemessen ist, und weitere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

¹ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

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

Abkürzend wird auf IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der 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 diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt mit der gültigen 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 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, Abschnitt 4; 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3, Abschnitt 4, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen und geltenden Ergänzungsnormen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

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

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

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.147 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Zusätzliche Anhänge sind mit AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit 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 „dieses Dokument“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

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

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

Ergänzung:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

ISO 14117:2019, *Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices*

ISO 14708-2:2019, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers*

201.3 * Begriffe

Für die Zwecke dieses Dokumentes gelten die Begriffe, die in IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, ISO 14117:2019 und ISO 14708-2:2019 festgelegt sind und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Eine Liste der definierten Begriffe findet sich beginnend auf Seite 58.

Ergänzung:

201.3.201

AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINGERÄT

aktives implantierbares 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

[QUELLE: ISO 14708-1:2014, 3.2, modifiziert – das Wort „dort“ wurde zur Definition hinzugefügt und die Anmerkung zum Begriff wurde gestrichen.]

201.3.202

BATTERIEERSCHÖPFUNGSANZEIGE

Vorrichtung, die anzeigt, wenn die Batterie ersetzt werden sollte

201.3.203

HERZSCHRITTMACHER

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

201.3.204

ZWEIKAMMER

bezieht sich auf Atrium und Ventrikel

201.3.205

EXTERNER SCHRITTMACHER

HERZSCHRITTMACHER bestehend aus einem NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR und PATIENTENLEITUNG(EN) (sofern verwendet)

201.3.206

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

[QUELLE: ISO 14708-1:2014, 3.13, modifiziert – die Worte „zwischen dem EXTERNEN SCHRITTMACHER und dem Herz des PATIENTEN“ wurden zur Definition hinzugefügt und die Anmerkung zum Begriff wurde gestrichen.]

201.3.207

OBERE GRENZFREQUENZ

höchste IMPULSFREQUENZ, bei welcher der NICHT-IMPLANTIERBARE Mehrkammer-IMPULSGENERATOR mit 1:1-Synchronität auf ein wahrgenommenes atriales Signal antwortet

[QUELLE: ISO 14708-2:2019, 3.30, modifiziert – die Worte „der IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR“ wurden ersetzt durch „der NICHT-IMPLANTIERBARE Mehrkammer-IMPULSGENERATOR“ und das Wort „Triggersignal“ wurde durch „wahrgenommenes atriales Signal“ ersetzt.]

201.3.208

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

201.3.209

PATIENTENLEITUNG

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

201.3.210

POSTVENTRIKULÄRE ATRIALE REFRAKTÄRZEIT

PVARP, en: POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD

Refraktärzeit in einem atrialen Kanal nach einem stimulierten oder gemessenen Ereignis im ventrikulären Kanal, die in ZWEIKAMMER-Betriebsarten verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

201.3.211

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

[QUELLE: IEC 60050-482:2004, 482-01-04, modifiziert – das Wort „Primär-“ und die Worte „die nicht elektrisch wiederaufladbar sind“ wurden zur Definition hinzugefügt.]

201.3.212

EINKAMMER

bezieht sich entweder auf das Atrium oder auf das Ventrikel

201.3.213

GRUNDFREQUENZ

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

[QUELLE: ISO 14708-2:2019, 3.26, modifiziert – die Wörter „eines implantierbaren“ wurden ersetzt durch „eines NICHT-IMPLANTIERBAREN“.]

201.3.214

ERWARTUNGSINTERVALL

Zeitraum zwischen Wahrnehmung eines spontanen HERZSCHLAGS und dem darauf folgenden, nichtgetriggerten IMPULS eines NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS

[QUELLE: ISO 14117:2019, 3.128, modifiziert – die Wörter „eines implantierbaren“ wurden ersetzt durch „eines NICHT-IMPLANTIERBAREN“.]

201.3.215

STÖR-IMPULSFREQUENZ

IMPULSFREQUENZ, mit welcher der NICHT-IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR stimuliert, wenn er elektrische Signale wahrnimmt, die als Störungen bewertet werden

[QUELLE: ISO 14117:2019, 3.129, modifiziert – die Wörter „eines implantierbaren“ wurden ersetzt durch „eines NICHT-IMPLANTIERBAREN“.]

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 ZUSÄTZLICHE ANFORDERUNGEN AN DIE WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Die zusätzlichen Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE sind in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.101 aufgeführt sind, zu finden.

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN 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 einer gemessenen ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSE oder vorhandenen elektrischen Energiequellen	201.12.4.104
Grenzwert, bei dem das Ventrikel als Reaktion auf gemessene atriale Aktivität stimuliert wird	201.12.4.105

201.4.10.1 STROMVERSORGUNG FÜR ME-GERÄTE

Ersatz:

Das ME-GERÄT muss von einer PRIMÄRBATTERIE versorgt werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.4.10.2 VERSORGNUNGSNETZE FÜR ME-GERÄTE UND ME-SYSTEME

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.4.11 * Leistungsaufnahme

Dieser Abschnitt der allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 * Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz:

Andere ME-GERÄTE müssen als INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE klassifiziert werden.

Das ME-GERÄT darf nur dann als INTERN MIT STROM VERSORGT anerkannt werden, wenn keine externen Verbindungen zu einer ELEKTRISCHEN STROMVERSORGUNG zur Verfügung stehen.

ANWENDUNGSTEILE müssen als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF klassifiziert sein. ANWENDUNGSTEILE müssen als DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE klassifiziert sein.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.101 ME-GERÄT, das für die EINKAMMER-Anwendung bestimmt ist

Wenn das ME-GERÄT für EINKAMMER-Anwendungen bestimmt ist, müssen die Steckverbinderanschlüsse (sofern verwendet) auffällig als positiv (+) und negativ (–) gekennzeichnet sein.

201.7.2.102 * ME-GERÄT, das für die ZWEIKAMMER-Anwendung bestimmt ist

Wenn das ME-GERÄT für die ZWEIKAMMER-Anwendung bestimmt ist, müssen die Steckverbinderanschlüsse (sofern verwendet) nach Tabelle 201.102 gekennzeichnet sein. Wenn eine Farbkennzeichnung für die Unterscheidung der Kanäle bei der ZWEIKAMMER-Anwendung verwendet wird, dann sollten der ventrikuläre Kanal mit der Farbe Weiß und der atriale Kanal mit einer Kontrastfarbe gekennzeichnet sein.

Tabelle 201.102 – Aufschriften für ZWEIKAMMER-Steckverbinderanschlüsse

Kanal	Bildzeichen		Anschlusskennzeichnung
	Positiver Anschluss	Negativer Anschluss	
Atrialer Kanal	A+	A–	ATRIUM
Ventrikulärer Kanal	V+	V–	VENTRIKEL