

Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher

Deutsche Fassung EN 50061 : 1988

DIN**VDE 0750**

Teil 9

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm **EN 50061**

Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter obenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.

Safety of implantable cardiac pacemakers;
German Version EN 50061:1988

Sécurité des stimulateurs cardiaques
implantables;
Version allemande EN 50061:1988

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. August 1992.

Norm-Inhalt war veröffentlicht als Entwurf DIN VDE 0750 Teil 9/06.87.

Fortsetzung Seite 2
und 29 Seiten EN

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

Nationales Vorwort

Diese Norm ist die deutsche Fassung der vom Technischen Komitee TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ des Europäischen Komitees für Elektrotechnische Normung (CENELEC) ausgearbeiteten Norm EN 50061. Sie wurde den nationalen Mitgliedsorganisationen von CENELEC im Jahr 1986 zunächst als Entwurf prEN 50061 vorgestellt. In Deutschland wurde der Inhalt mit dem Norm-Entwurf DIN VDE 0750 Teil 9, Ausgabe 06.87, veröffentlicht.

Die nun vorliegende Europäische Norm berücksichtigt Einwände, die von den nationalen Mitgliedsorganisationen von CENELEC gemacht worden sind. Jedoch konnte noch keine Einigung über die unterschiedlichen Auffassungen zu Festlegungen über die

- 6.2 Auswirkung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, und
- 6.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

erzielt werden. Die Europäische Norm enthält zu diesem Thema zur Zeit keine Festlegungen (siehe Einführung und Abschnitte 6.2 und 6.3).

Das für diese Europäische Norm in Deutschland zuständige Unterkomitee 752.5 „Elektrisch betriebene Implantate“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) hält sicherheitstechnische Anforderungen zu den beiden genannten Themen unter Abwägung der an implantierbare Herzschrittmacher zu stellenden Schutzziele für unverzichtbar. Die vollständige Betrachtung aller wesentlichen Sicherheitsgesichtspunkte ist auch durch die einschlägigen Vorschriften der Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung – MedGV) vom 14. Januar 1985 (BGBl. I, Seite 93) geboten, insbesondere durch § 3 Absatz 1 MedGV.

Die Festlegungen zu 6.2 „Auswirkung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten“ sind im Norm-Entwurf DIN VDE 0750 Teil 10 „Schutz gegen Gefährdung durch Hochfrequenz-Chirurgiegeräte bei implantierbaren Herzschrittmachern“ wiedergegeben. Er bildet die Grundlage für einen deutschen Antrag bei CENELEC, die Auswirkung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten entsprechend den deutschen Vorstellungen zu normen.

Zu Abschnitt 6.2 „Elektromagnetische Verträglichkeit“ ist ein Europäischer Norm-Entwurf EN 50061:1988/prA1:1991 „Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher; Schutz gegen elektromagnetische Störungen“ erschienen, der als Deutscher Norm-Entwurf zur Stellungnahme veröffentlicht wird.

Nationale Fußnote

Abschnitt 4.2.3

Die zitierte Norm ISO 2014 muß richtig heißen ISO 8601:1988.

Die in der EN 50061 aufgeführten Normen sind in folgende Deutsche Normen übernommen worden:

Publikation	Harmonisierungs-Dokument	Datum	DIN-Norm
DIN IEC 68-2-6	HD 323.2.6 S2	–	DIN IEC 68-2-6/06.90
DIN IEC 68-2-27	HD 323.2.27 S2	1987	DIN IEC 68-2-27/08.89
ISO 8601	–	–	–

Zitierte Normen

in der Deutschen Fassung:

DIN IEC 68-2-6	Elektrotechnik; Grundlegende Umweltprüfverfahren; Prüfung Fc und Leitfaden: Schwingen, sinusförmig; Identisch mit IEC 68-2-6:1982 (Stand 1985)
DIN IEC 68-2-27	Elektrotechnik; Grundlegende Umweltprüfverfahren; Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken; Identisch mit IEC 68-2-27:1987

Internationale Patentklassifikation

A 61 N 1/36
G 01 R 31/28

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 50061

Mai 1988

DK

Deskriptoren: Elektromedizinische Geräte; Chirurgische Implantate; Herzstimulatoren; Begriffe; Aufschriften; Prüfungen; Funktionsprüfungen

Deutsche Fassung

Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher

Safety of implantable cardiac pacemakers

Sécurité des stimulateurs cardiaques
implantables

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1. März 1988 ratifiziert.

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 die 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, 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 Électrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Einführung	3
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Terminologie	4
3 Begriffe	6
4 Verpackungen und Aufschriften	8
4.1 Verpackungen, Kennzeichnung	8
4.2 Aufschriften, allgemeine Anforderungen	8
4.3 Transport-Verpackung	8
4.4 Lager-Verpackung	8
4.5 Steril-Verpackung	9
4.6 Schrittmacher, Elektroden und Adapter	9
5 Begleitpapiere	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Technische Beschreibung für den ärztlichen Anwender	10
5.3 Formularsatz für Registrierung der Implantation	12
5.4 Schrittmacherausweis	12
5.5 Formularsatz für Registrierung der Explantation	12
5.6 Individuelle Datenkarte	13
6 Schutz gegen elektrische Gefährdung	13
6.1 Wirkung der Entladung eines kardialen Defibrillators	13
6.2 Auswirkung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten	14
6.3 Elektromagnetische Verträglichkeit	14
7 Betriebseigenschaften	15
7.1 Besondere Anforderungen	15
7.2 Prüfverfahren	15
8 Schutz vor Umweltbelastungen	15
8.1 Vibrationsprüfung	15
8.2 Schockprüfung	15
8.3 Temperaturzyklus	15
9 Anforderungen an die elektrische Sicherheit	16
9.1 Maximale Frequenzbegrenzung	16
9.2 Elektrische Neutralität eines implantierten Herzschrittmachers	16
10 Messung der Schrittmacher-Kenndaten	16
10.1 Allgemeines	16
10.2 Messung der Impulsamplitude, Impulsdauer, Magnetperiodendauer und Magnetfrequenz	17
10.3 Messung der Wahrnehmungsempfindlichkeit	18
10.4 Messung der Eingangsimpedanz	19
10.5 Messung der Auslösezeit	20
10.6 Messung der Refraktärzeit nach Wahrnehmung	21
10.7 Messung der Refraktärzeit nach Stimulation	23
10.8 Messung des atrial-ventrikulären Intervalls	23
11 Biologische Verträglichkeit	24
11.1 Spezifische Anforderung	24
11.2 Prüfverfahren	24
Anhang A Kodierung für Schrittmacher-Betriebsarten	25
Anhang B Bildzeichen	25
Anhang C Verfahren zur Messung der Eigenschaften der Stimulationsimpulse	28
Anhang D Individuelle Datenkarte	29

Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher

Einführung

Diese Norm wurde von einer Arbeitsgruppe des TC 62 von CENELEC „Elektroradiologische und elektromedizinische Geräte“ erarbeitet. Bei der Erstellung dieser Norm über Herzschrittmacher sah sich die Arbeitsgruppe mannigfaltigen Problemen gegenüber.

Herzschrittmacher, die heutzutage eingesetzt werden, unterscheiden sich beträchtlich in ihrer Betriebsweise und Betriebsdauer. Auch diese elektromedizinischen Geräte unterliegen einer ebenso häufigen wie schnellen technischen Entwicklung. Aus diesem Grunde kann die Norm nicht alle für Herzschrittmacher notwendigen Anforderungen im einzelnen darlegen. Außerdem würde eine Norm für Herzschrittmacher, die bestimmte bauliche Anforderungen festlegt, die künftige medizinische und technische Entwicklung hemmen.

Somit hat sich die Arbeitsgruppe bei der Festlegung sicherheitstechnischer Anforderungen für Herzschrittmacher folgende Ziele gesetzt:

- Verbesserung des Informationsaustausches zwischen Herstellern und Anwendern sowie zwischen den Anwendern selbst durch Schaffung einer geeigneten Terminologie und Dokumentation, die zu einer leichteren Vergleichbarkeit der verschiedenen Herzschrittmacherfabrikate und -modelle führen wird;
- Verbesserung des Schutzes der Patienten gegen Gefahren infolge Funktionsstörungen oder durch äußere Ursachen entstehende Einflüsse.

Es ist nicht der Zweck dieser Norm, Güte- und Zuverlässigkeitsstufen einzelner Produkte sicherzustellen, da die Arbeitsgruppe die zentrale Rolle klinischer Erprobung darin erkannt hat, Niveaus für Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit festzulegen.

Anmerkung: Diese Norm beinhaltet unter anderem die mechanische Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher und neben der elektrischen Sicherheit die Sicherheit während der Defibrillation. Diese Norm enthält keine Festlegungen über die

- elektromagnetische Verträglichkeit,
- Auswirkung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten.

Diese Festlegungen sind in Beratung.

Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm legt sicherheitstechnische und andere Anforderungen ausschließlich für alle Typen voll implantierbarer Herzschrittmacher fest.

Ebenso legt diese Norm die Grundterminologie und Grundbegriffe fest und beinhaltet Anforderungen für die Kennzeichnung von Herzschrittmachern und deren Verpackung. Darüber hinaus enthält sie Mindestanforderungen für die Widerstandsfähigkeit von Herzschrittmachern gegenüber Umweltbeanspruchungen. Geeignete Prüfmethoden sind aufgeführt. Sie legt die Anforderungen für den zuverlässigen Betrieb von Herzschrittmachern fest, soweit sie die Sicherheit betreffen.

Sie erstreckt sich nicht auf die Antitachyarrhythmie und Defibrillationsfunktionen von Herzschrittmachern noch auf durch Isotopen-Zellen versorgte Herzschrittmacher.

2 Terminologie

Die folgenden, in diesem Abschnitt aufgeführten Begriffe wurden festgelegt, um damit eine Anregung zur allgemeinen Anwendung zu geben. Abschnitt 2.4 enthält die spezifische Terminologie für die Betriebsarten von Schrittmachern/ Impulsgeneratoren und verwendet dabei die in Anhang A beschriebenen Betriebsart-Codes.

2.1 A-V-Intervall (Atrio-ventrikuläres Intervall)

Die Verzögerungszeit zwischen einem atrialen Impuls oder der Wahrnehmung einer atrialen Depolarisierung und dem nachfolgenden ventrikulären Impuls oder der Wahrnehmung einer ventrikulären Depolarisierung.

2.2 V-A-Intervall (Ventrikulär-atriales Intervall)

Die Verzögerungszeit zwischen einem ventrikulären Impuls oder der Wahrnehmung einer ventrikulären Depolarisierung und der nachfolgenden atrialen Depolarisierung.

2.3 Ausblendzeit (Blanking period)

Die Dauer, während der eine Wahrnehmungsfunktion eines Schrittmachers ausgeblendet wird.

2.4 Betriebsarten für Impulsgeneratoren

Die folgenden Begriffsbestimmungen beschreiben die Betriebsart von Schrittmachern (Impulsgeneratoren). Ein Betriebsart-Kodierungssystem ist in Anhang A beschrieben.

2.4.1 Atrial asynchrone Betriebsart (AOO)

Betriebsart, bei der ein atrialer Stimulationsimpuls unabhängig von der Herztätigkeit abgegeben wird. Die ventrikulären Funktionen und die atriale Wahrnehmung sind gesperrt oder nicht vorhanden.

2.4.2 Atrial inhibierbare Betriebsart (AAI)

Betriebsart, bei der die ventrikulären Funktionen gesperrt oder nicht vorhanden sind. Wenn die atriale Wahrnehmungsfunktion während der Auslösezeit ein Herzsignal wahrnimmt, dann unterdrückt der Schrittmacher die atriale Stimulation. Wenn das wahrgenommene atriale Herzsignal nach der Auslösezeit erscheint, dann gibt der Schrittmacher einen atrialen Stimulationsimpuls bei Grundfrequenz ab.

2.4.3 Atrial triggerbare Betriebsart (AAT)

Betriebsart, bei der synchron mit dem atrialen Herzsignal ein atrialer Impuls erzeugt wird, sofern die maximale Impulsfrequenz nicht überschritten wird, wenn die atriale Wahrnehmungsfunktion während der Auslösezeit ein Herzsignal wahrnimmt. Wenn das wahrgenommene atriale Herzsignal nach der Auslösezeit erscheint, dann gibt der Schrittmacher einen atrialen Stimulationsimpuls bei Grundfrequenz ab. Die ventrikulären Funktionen sind gesperrt oder nicht vorhanden.

2.4.4 A-V-sequentielle asynchrone Betriebsart (DOO)

Betriebsart, bei der der Schrittmacher einen atrialen Stimulationsimpuls bei Grundfrequenz abgibt. Bei einem festgelegten A-V-Intervall nach jedem atrialen Impuls wird unabhängig von der Herztätigkeit ein ventrikulärer Impuls abgegeben. Die atrialen und ventrikulären Wahrnehmungsfunktionen sind gesperrt oder nicht vorhanden.

2.4.5 A-V-sequentielle Betriebsart mit ventrikulärer Wahrnehmung (Inhibition) (DVI)

Betriebsart, bei der die atriale Wahrnehmungsfunktion gesperrt oder nicht vorhanden ist und bei der der Schrittmacher einen atrialen Stimulationsimpuls bei Grundfrequenz abgibt. Wenn ein spontanes ventrikuläres Herzsignal während des festgelegten A-V-Intervalls nach jedem atrialen Impuls nicht wahrgenommen wird, dann wird ein ventrikulärer Impuls abgegeben.

2.4.6 A-V-sequentielle, ventrikuläre synchronisierte (triggerbare) Betriebsart (DVT)

Betriebsart, bei der der Schrittmacher einen atrialen Stimulationsimpuls bei Grundfrequenz abgibt. Nach jedem atrialen Impuls wird während einer Zeit, die gleich dem eingestellten A-V-Intervall ist, ein ventrikulärer Impuls synchron zu einem spontanen ventrikulären Herzsignal abgegeben. Wenn in dieser Zeit kein ventrikuläres Herzsignal wahrgenommen wird, dann wird unverzüglich ein ventrikulärer Impuls abgegeben. Die atriale Wahrnehmungsfunktion ist gesperrt oder nicht vorhanden.

2.4.7 A-V-sequentielle Betriebsart mit Wahrnehmung und Stimulation in beiden Kammern

Es können folgende vier Betriebsarten unterschieden werden:

2.4.7.1 Inhibition in beiden Kanälen (DDI)

Betriebsart, bei der ein spontanes atriales Herzsignal das V-A-Intervall des Schrittmachers unterbricht und ein A-V-Intervall startet, **ohne** einen atrialen Impuls abzugeben. Ein spontanes ventrikuläres Herzsignal unterbricht entweder ein A-V- oder ein V-A-Intervall des Schrittmachers und startet ein neues V-A-Intervall, **ohne** einen ventrikulären Impuls abzugeben.

2.4.7.2 Triggerung im atrialen Kanal und Inhibition im ventrikulären Kanal (DDD)

Betriebsart, bei der ein spontanes atriales Herzsignal das V-A-Intervall des Schrittmachers unterbricht und ein A-V-Intervall startet **mit** gleichzeitiger Abgabe eines atrialen Impulses. Ein spontanes ventrikuläres Herzsignal unterbricht ein A-V- oder ein V-A-Intervall und startet ein neues V-A-Intervall **ohne** Abgabe eines ventrikulären Impulses.

2.4.7.3 Inhibition im atrialen Kanal und Triggerung im ventrikulären Kanal (DDD)

Betriebsart, bei der ein spontanes atriales Herzsignal das V-A-Intervall des Schrittmachers unterbricht und ein A-V-Intervall startet, **ohne** Abgabe eines atrialen Impulses. Ein spontanes ventrikuläres Herzsignal unterbricht ein A-V- oder ein V-A-Intervall und startet ein neues V-A-Intervall **mit** gleichzeitiger Abgabe eines ventrikulären Impulses.

2.4.7.4 Triggerung in beiden Kanälen (DDT)

Betriebsart, bei der ein spontanes atriales Herzsignal das V-A-Intervall des Schrittmachers unterbricht und ein A-V-Intervall startet **mit** gleichzeitiger Abgabe eines atrialen Impulses. Ein spontanes ventrikuläres Herzsignal unterbricht dieses A-V-Intervall und startet ein neues Intervall **mit** gleichzeitiger Abgabe eines ventrikulären Impulses.

Anmerkung: Falls ein A-V-Intervall nicht durch ein ventrikuläres Herzsignal unterbrochen werden kann und demzufolge die Abgabe eines ventrikulären Impulses erfolgt, wird das System als „zwangsläufig“ („committed“) bezeichnet.

2.4.8 Ventrikuläre asynchrone Betriebsart (VOO)

Betriebsart, bei der ein ventrikulärer Impuls bei Grundfrequenz, unabhängig von der Herztätigkeit, abgegeben wird. Die atrialen Funktionen und die ventrikuläre Wahrnehmung sind gesperrt oder nicht vorhanden.

2.4.9 Ventrikuläre inhibierbare Betriebsart (VVI)

Betriebsart, bei der der Schrittmacher die ventrikuläre Stimulation unterdrückt, wenn die ventrikuläre Wahrnehmungsfunktion ein Herzsignal-Intervall wahrnimmt, das kürzer ist als die Auslösezeit.

Wenn das wahrgenommene ventrikuläre Herzsignal-Intervall die Auslösezeit überschreitet, gibt der Schrittmacher einen ventrikulären Stimulationsimpuls bei Grundfrequenz ab. Die atrialen Funktionen sind gesperrt oder nicht vorhanden.

2.4.10 Atriale synchronisierbare Betriebsart (VAT)

Betriebsart, bei der das eingestellte A-V-Intervall beginnt und ein ventrikulärer Impuls am Ende dieses Intervalls abgegeben wird, wenn ein spontanes atriales Herzsignal wahrgenommen wird. Wenn das wahrgenommene atriale Herzsignal-Intervall die Auslösezeit überschreitet, gibt der Schrittmacher einen ventrikulären Stimulationsimpuls bei Grundfrequenz ab. Die ventrikuläre Wahrnehmungsfunktion und die atriale Stimulationsfunktion sind gesperrt oder nicht vorhanden.

2.4.11 Atriale synchronisierte, ventrikulär inhibierbare Betriebsart (VDD)

Betriebsart, bei der ventrikuläre und atriale Wahrnehmung gegeben ist. Das eingestellte A-V-Intervall beginnt, wenn ein spontanes atriales Herzsignal wahrgenommen und ein ventrikulärer Impuls am Ende dieses Intervalls abgegeben wird. Wenn entweder die wahrgenommenen atrialen oder ventrikulären Herzsignal-Intervalle die Auslösezeit überschreiten, dann gibt der Schrittmacher einen ventrikulären Stimulationsimpuls bei Grundfrequenz ab. Die atriale Stimulation ist gesperrt oder nicht vorhanden.

2.4.12 Ventrikuläre triggerbare Betriebsart (VVT)

Betriebsart, bei der synchron zum spontanen ventrikulären Herzsignal ein ventrikulärer Impuls abgegeben wird, wenn das wahrgenommene ventrikuläre Herzsignal-Intervall kürzer ist als die Auslösezeit. Wenn das wahrgenommene ventrikuläre Herzsignal-Intervall die Auslösezeit überschreitet, dann wird ein ventrikulärer Stimulationsimpuls bei Grundfrequenz abgegeben. Die atrialen Funktionen sind gesperrt oder nicht vorhanden.

Anmerkung: Diese Terminologie kann Änderungen erfahren, wenn die Kodierung für Schrittmacher überarbeitet wird (siehe Anhang A).

3 Begriffe

Für die Ziele dieser Norm gelten die in Abschnitt 3 enthaltenen Begriffe. Benennungen, die in dieser Norm durchgängig verwendet werden und in Abschnitt 3 definiert sind, sind in GROSSBUCHSTABEN geschrieben.

3.1 ADAPTER (ADAPTOR)

Spezialstecker, der zwischen einem sonst nicht kompatiblen SCHRITTMACHER und einer ELEKTRODE verwendet wird.

3.2 GRUNDPERIODENDAUER (BASIC PULSE INTERVAL)

Die PERIODENDAUER bei Abwesenheit eines wahrgenommenen kardialen oder eines anderen elektrischen Einflusses.

3.3 GRUNDFREQUENZ (STIMULATIONSFREQUENZ) (BASIC RATE)

Die IMPULSFREQUENZ eines atrialen oder ventrikulären SCHRITTMACHERS, unbeeinflusst durch einen wahrgenommenen kardialen oder einen anderen elektrischen Einfluß.

3.4 AUSTAUSCHINDIKATOR (BATTERY DEPLETION INDICATOR)

Mittel zur Anzeige der Elektrizitätsmenge, die während der Betriebsdauer des Schrittmachers einer Batterie entnommen wurde.

3.5 HERZSIGNAL (BEAT)

Spontane Herztätigkeit.

3.6 NEUZUSTAND bzw. Zustand bei Auslieferung des Gerätes (BEGINNING OF LIFE) (BOL)

Zeitpunkt, zu dem ein individueller SCHRITTMACHER zum ersten Mal vom Hersteller als zum Verkauf geeignet freigegeben wird.

3.7 ZWEIKAMMER (DUAL CHAMBER)

Bezieht sich auf Vorhöfe und Hauptkammern.

3.8 ELEKTRODENÜBERGANG (ELECTRODE)

Elektrisch leitender Teil (gewöhnlich am Ende einer Elektrode), der so ausgeführt ist, daß er eine Berührungsfläche mit dem Körpergewebe oder der Körperflüssigkeit bildet.

3.9 AUSTAUSCHZUSTAND (END OF LIFE) (EOL)

Zeitpunkt, zu dem der Batterie-Austauschindikator den vom SCHRITTMACHER-Hersteller für die gewählte Austauschzeit festgesetzten Wert erreicht.

3.10 AUSLÖSEZEIT (ESCAPE INTERVAL)

Die Zeit zwischen der Wahrnehmung eines spontanen Herzsignals und dem darauffolgenden nicht-getriggerten Impuls eines Schrittmachers.

3.11 HYSTERESE (HYSTERESIS)

Kennzeichnende Eigenschaft eines SCHRITTMACHERS, die bestimmt ist durch die Differenz zwischen der AUSLÖSEZEIT und der GRUNDPERIODENDAUER.

Anmerkung: Die AUSLÖSEZEIT ist normalerweise länger als die GRUNDPERIODENDAUER; dies ist „positive“ HYSTERESE.

3.12 EINGANGSIMPEDANZ (INPUT IMPEDANCE)

Bei SCHRITTMACHERN die elektrische Impedanz gegenüber einem Prüfsignal an den Eingangsklemmen, wie es in Bild C.3 festgelegt ist und das als dem Herzsignal adäquat angesehen wird.

3.13 EINFÜHRUNGSDURCHMESSER (INSERTION DIAMETER)

Die kleinste Bohrung in einem starren zylindrischen Rohr, in das eine Elektrode eingeführt werden kann.

3.14 ELEKTRODE (LEAD)

Mittel, um einen SCHRITTMACHER mit dem Herzen elektrisch zu verbinden.

3.14.1 BIPOLARE ELEKTRODE

Elektrode mit zwei unabhängigen ELEKTRODENÜBERGÄNGEN.

3.14.2 ENDOKARDIALE ELEKTRODE

ELEKTRODE mit einem ELEKTRODENÜBERGANG, die so ausgeführt ist, daß sie den Kontakt zur Herzinnenhaut (Endo-kard) oder Herzinnenfläche herstellt.

3.14.3 EPIKARDIALE ELEKTRODE

ELEKTRODE mit einem ELEKTRODENÜBERGANG, die so ausgeführt ist, daß sie den Kontakt zum Epikard oder der Herzaußenfläche herstellt.

3.14.4 UNIPOLARE ELEKTRODE

ELEKTRODE mit einem ELEKTRODENÜBERGANG.

3.15 AUFSCHRIFTEN (MARKING)

Jegliche Darstellung von Schrift-, Druck- oder graphischem Material, die auf einem Gerät erscheint oder angebracht ist oder auf einer VERPACKUNG erscheint, die ein Gerät enthält.

3.16 MODELLBEZEICHNUNG (MODEL DESIGNATION)

Name und/oder Kombination von Buchstaben und Zahlen, die vom Hersteller verwendet werden, um nach Funktion oder Typ ein Gerät von einem anderen zu unterscheiden.

3.17 NENNBETRIEBSDAUER EINES SCHRITTMACHERS (NOMINAL PULSE GENERATOR SERVICE LIFE)

Eine Abschätzung der erwarteten Betriebsdauer des implantierten Herzschrittmachers eines gegebenen Modells unter Berücksichtigung der nutzbaren Batteriekapazität, die es ermöglicht, daß die Leistungskennwerte des SCHRITTMACHERS unter den angegebenen Bedingungen innerhalb der definierten Grenzen bleiben, jedoch unter Nichtbeachtung der Möglichkeit irgendeiner anderen Ausfallursache als derjenigen, die durch BATTERIEER-SCHÖPFUNG hervorgerufen wird.

3.18 SCHRITTMACHERSYSTEM (PACEMAKER)

Gerät zur Stimulierung des Herzens, das aus einem Herzschrittmacher (IMPULSGENERATOR) und der (den) ELEKTRODE(N) besteht.

3.19 VERPACKUNG (PACKAGE)

Behälter oder Verpackungsmaterial, worin ein Gerät vollständig oder teilweise enthalten, untergebracht oder verpackt ist.

3.19.1 TRANSPORT-VERPACKUNG

Verpackung, in der ein SCHRITTMACHER, eine ELEKTRODE oder Zubehör oder eine Kombination hiervon geliefert werden kann und die so beschaffen ist, daß sie die LAGER-VERPACKUNG während des Transportes schützt.

3.19.2 STERIL-VERPACKUNG

VERPACKUNG, in der ein SCHRITTMACHER, eine ELEKTRODE oder Zubehör oder eine Kombination hiervon sterilisiert wurden.

3.19.3 LAGER-VERPACKUNG

VERPACKUNG, die die STERIL-VERPACKUNG enthält und vom Hersteller so ausgeführt ist, daß sie den Inhalt während der Lagerung in der implantierenden Stelle schützt.

3.20 IMPULS (PULSE)

Monophasischer elektrischer Ausgangswert eines SCHRITTMACHERS, der dazu bestimmt ist, das Myokard zu stimulieren.

3.20.1 STÖRFREQUENZ (INTERFERENCE PULSE RATE)

Frequenz, mit der der SCHRITTMACHER reagiert, wenn er eine andere als die vom Myokard ausgehende Aktivität wahrnimmt und diese als Störung erkannt wird.

Anmerkung: Die STÖRFREQUENZ ist fest eingestellt.

3.20.2 IMPULSAMPLITUDE

Größe des Impulses.

3.20.3 IMPULSDAUER

Dauer des IMPULSES, gemessen zwischen den in dieser Norm festgelegten Bezugspunkten (siehe Bild C.1 in Anhang C).

3.20.4 IMPULSGENERATOR

Der Teil des SCHRITTMACHERS, der einen periodischen elektrischen Stimulationsimpuls erzeugt und die Stromversorgung und die elektronische Schaltung enthält.

3.20.5 STIMULATIONSPERIODENDAUER (PULSE INTERVAL)

Zeitintervall zwischen identischen Stellen zweier aufeinanderfolgender IMPULSE.

3.20.6 STIMULATIONSFREQUENZ (PULSE RATE)

Die Anzahl von IMPULSEN je Minute.

3.20.7 TESTFREQUENZ (TEST PULSE RATE)

IMPULSFREQUENZ eines SCHRITTMACHERS bei direkter Beeinflussung durch eine Prüfeinrichtung.

3.21 REFRAKTÄRZEIT (REFRACTORY PERIOD)

Zeit, während der ein SCHRITTMACHER auf ein anderes als ein Eingangssignal eines vorgegebenen Typs nicht anspricht.

3.22 WAHRNEHMUNGSEMPFINDLICHKEIT (SENSITIVITY) (WAHRNEHMUNGSSCHWELLE) (SENSING THRESHOLD)

Das kleinste Signal, das erforderlich ist, um die Funktion des SCHRITTMACHERS stetig zu steuern (siehe Bild C.3, Anhang C).

3.23 SERIENNUMMER (SERIAL NUMBER)

Vom Hersteller ausgewählte einmalige Kombination von Buchstaben und/oder Zahlen, die dazu bestimmt ist, ein Gerät von anderen Geräten mit derselben MODELLBEZEICHNUNG zu unterscheiden.

3.24 STERIL (STERILE)

Der Zustand eines von lebenden Organismen freien Produktes, das sterilisiert und durch geeigneten Schutz (z.B. Verpackung) in diesem Zustand gehalten wurde.

3.25 STERILISIERT (STERILIZED)

Einem anerkannten Sterilisierungsverfahren unterworfen.

3.26 HOCHLAUFFREQUENZ (MAXIMUM TRACKING RATE)

Maximale IMPULSFREQUENZ, bei der der SCHRITTMACHER noch im Verhältnis 1:1 auf ein Triggersignal anspricht.

3.27 TRANSVENÖS (TRANSVENOUS)

Zugang zum Herz durch das Venensystem.

3.28 SPÄTESTER ZEITPUNKT FÜR DIE IMPLANTATION (USE-BEFORE-DATE)

Zeitpunkt, nach dessen Ablauf der Hersteller empfiehlt, den SCHRITTMACHER nicht mehr zu implantieren.

4 VERPACKUNGEN UND AUFSCHRIFTEN (PACKAGES AND MARKINGS)**4.1 VERPACKUNGEN, Kennzeichnung**

VERPACKUNGEN müssen gekennzeichnet sein als:

- TRANSPORT-VERPACKUNG (wahlweise)
- LAGER-VERPACKUNG
- STERIL-VERPACKUNG

4.2 AUFSCHRIFTEN (Markings); allgemeine Anforderungen

Anmerkung 1: Siehe Anhang B für wahlweise Bildzeichen zur Verwendung bei der Vermittlung von Informationen, um die Notwendigkeit zu verringern, die Angaben in mehreren Sprachen auszudrücken.

Anmerkung 2: Anstatt der Verwendung einer Beschreibung in Worten dürfen die in Anhang A festgelegten Betriebsart-Codes in den AUFSCHRIFTEN und Begleitpapieren zur Kennzeichnung der Betriebsart des SCHRITTMACHERS verwendet werden.

4.2.1 Jede VERPACKUNG muß lesbare AUFSCHRIFTEN tragen, die den Inhalt nicht beeinträchtigen dürfen. Die AUFSCHRIFTEN müssen aus Werkstoffen bestehen, die die Lesbarkeit während der sachgemäßen Handhabung aufrechterhalten.

4.2.2 Die AUFSCHRIFTEN auf der STERIL-VERPACKUNG müssen Anweisungen für das Auspacken des Inhalts enthalten, um einen materiellen Schaden zu verhindern und die Sterilität aufrechtzuerhalten.

4.2.3 Alle Daten müssen in nachstehender Reihenfolge aufgeführt werden: Jahr/Monat/Tag, ausgedrückt in Zahlen, wie in ISO 2014 festgelegt.

4.3 TRANSPORT-VERPACKUNG (SHIPPING PACKAGE)**4.3.1 Inhalt der TRANSPORT-VERPACKUNG**

Die TRANSPORT-VERPACKUNG muß die LAGER-VERPACKUNG(EN) enthalten.

4.3.2 AUFSCHRIFTEN VON TRANSPORT-VERPACKUNGEN

Die AUFSCHRIFTEN von TRANSPORT-VERPACKUNGEN müssen folgende Angaben enthalten:

- a) Name des Herstellers mit seiner postalischen Anschrift und, falls unterschiedlich zum Hersteller, Name des Vertreters oder Vertreibers mit dessen postalischer Anschrift;
- b) wichtige Warnhinweise bezüglich Handhabung und Lagerung während des Transports.

4.4 LAGER-VERPACKUNG (STORAGE PACKAGE)**4.4.1 Inhalt der Lager-Verpackung**

Die LAGER-VERPACKUNG muß die STERIL-VERPACKUNG(EN) enthalten.

Anmerkung: Die Begleitpapiere dürfen innerhalb jeder LAGERVERPACKUNG oder getrennt mit jedem SCHRITTMACHER, ELEKTRODE oder IMPULSGENERATOR geliefert werden.