

DIN EN 60601-2-31
(VDE 0750-2-31)
DIN

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.

VDE

ICS 11.040.60

Einsprüche bis 2018-12-26

Entwurf

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-31
(VDE 0750-2-31):2012-04;
 Ersatz für
 E DIN EN 60601-2-31
(VDE 0750-2-31):2017-03

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 62D/1576/CDV:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN 60601-2-31:2018

Medical electrical equipment –

Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source (IEC 62D/1576/CDV:2018);

German and English version prEN 60601-2-31:2018

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 62D/1576/CDV:2018);

Version allemande et anglaise prEN 60601-2-31:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-10-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 97 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60601-2-31:2018 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/1576/CDV:2018 „Medical electrical equipment – Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-31:2018 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

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

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnichtsnummer, 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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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.

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

Änderungen

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

- a) Anpassung an DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12;
- b) technische Korrekturen.

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

Inhalt	Seite
Einleitung	3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	4
201.2 Normative Verweisungen	5
201.3 * Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	8
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	12
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	17
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	17
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	17
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	18
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	21
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	21
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	21
201.16 ME-SYSTEM	21
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	21
202 * Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	21
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	24
Literaturhinweise	42
Verzeichnis der definierten Begriffe in dieser Norm	43
Bilder	
Bild 201.101 – Prüfwellenform V_{test} implementiert durch einen Beispiel-RCL-Schaltkreis unter Anwendung von $C = 120 \mu\text{F}$, $L = 25 \mu\text{H}$, $R_L + R = 1 \Omega$	13
Bild 201.102 – Beispiel-Schaltkreis eines Defibrillations-Prüfspannungsgenerators zur Erzeugung einer abnehmenden exponentiellen Wellenform	13
Bild 201.103 – Prüfschaltplan für einen externen Einkammer-HERZSCHRITTMACHER	14
Bild 201.104 – Prüfschaltplan für einen externen Zweikammer-HERZSCHRITTMACHER	14
Bild 201.105 – Prüfschaltplan für einen externen Dreikammer-HERZSCHRITTMACHER, z. B. biventrikulärer externer HERZSCHRITTMACHER	15
Bild 201.106 – Zeitplanung der Folge	15
Bild 201.107 – Messschaltung für den PATIENTENHILFSSTROM für ein ME-GERÄT mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG	16
Bild 201.108 – Messschaltung für die obere Grenzfrequenz	19

Bild 201.109 – Darstellung am Oszilloskop bei der Messung der oberen Grenzfrequenz.....	19
Bild AA.1 – Einfaches Modell eines Schrittmachers in EINKAMMER-Anwendung während einer Defibrillation	30
Bild AA.2 – Widerstand des offenen Herzens von Schweinen während der Beanspruchung durch bipolare quasi-sinusförmige Defibrillationsimpulse nach Gurvich-Venin in Bezug auf einen Defibrillationsstrom [6], Bild 6	32
Bild AA.3 – Erster Vorschlag für eine Defibrillationsschutz-Prüfung eines Einkammer-Schrittmachers.....	33
Bild AA.4 – Schaltung für einen Defibrillations-Prüfspannungsgenerators für eine Defibrillationsprüfung gemäß den Bedingungen während der Chirurgie am offenen Herzen	33
Bild AA.5 – Durch einen Defibrillations-Prüfspannungsgenerator nach Bild AA.4 erzeugter Defibrillationsimpuls für Bauelemente mit angewendeten Toleranzen: $C = 114 \mu\text{F} \dots 132,63 \mu\text{F}$, $25 \mu\text{H} \pm 5 \%$, $R_{\text{HEART}} = 50 \Omega \pm 5 \%$, $R + R_L = 1 \Omega$	34
Bild AA.6 – Anstiegszeiten eines Defibrillationsimpulses gemäß der in Bild 1 vorgeschlagenen Schaltung für Bauelemente mit den folgenden Toleranzen: $C = 114 \mu\text{F} \dots 132,63 \mu\text{F}$, $25 \mu\text{H} \pm 5 \%$, $R_{\text{HEART}} = 50 \Omega \pm 5 \%$, $R + R_L = 1 \Omega$	38

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	7
Tabelle 201.102 – Aufschriften für ZWEIKAMMER-Steckverbinderanschlüsse.....	9
Tabelle 201.103 – Parameter des ME-GERÄTS	18
Tabelle 202.101 – Anforderungen bei statischer Entladung	22
Tabelle AA.1 – Aufstellung der GEFÄHRDUNGEN durch EXTERNE SCHRITTMACHER	24
Tabelle AA.2 – Impulsenergie berechnet für $C = 120 \mu\text{F} \pm 5 \%$	35
Tabelle AA.3 – Impulsenergie berechnet für $C = 122 \mu\text{F} \pm 5 \%$	36
Tabelle AA.4 – Impulsenergie berechnet für $C = 126,32 \mu\text{F} \pm 5 \%$	37

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, 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 ergänzen und erweitern IEC 60601-1 + A1:2012 (Ausgabe 3.1:2012-08): *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, 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 „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

Ersatz:

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

Diese Norm gilt für PATIENTENLEITUNGEN, wie in 201.3.109 definiert, nicht aber für ELEKTRODEN, wie in 201.3.106 definiert.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der beabsichtigten physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN 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 behandelt werden. Diese Norm gilt nicht für EXTERNE SCHRITTMACHER, die direkt oder indirekt mit dem VERSORGNUNGSNETZ verbunden werden können.

Diese Norm 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 es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von EXTERNEN SCHRITTMACHERN, wie sie in 201.3.103 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

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen 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.

¹ Mit Allgemeinen Festlegungen wird IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (E) bezeichnet.

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 **IEC 60601-1-2**, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm **IEC 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 werden.

„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 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

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 compatibility – Requirements and tests*

Ergänzung:

ISO 14708-1:2014, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety marking and for information to be provided by the manufacturer*

ISO 14708-2:2018, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers*

ISO 14117:2018, *Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization*

ANMERKUNG Informative Verweisungen werden in den Literaturhinweisen aufgeführt.

201.3 * Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 + A1:2012 und ISO 14708-2:2018 mit folgenden Abweichungen.

Ergänzung:

201.3.101

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

[ISO 14708-1:2014, Begriff 3.2]

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

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 14708-1:2014, Begriff 3.13]

201.3.107

OBERE GRENZFREQUENZ

MAXIMALE NACHLAUFFREQUENZ

maximale Impulsfrequenz, bei welcher der NICHT-IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR mit 1 : 1-Basis auf ein Triggersignal antwortet

[ISO 14708-2:2018, Begriff 3.133, modifiziert – “nicht-implantierbar” ersetzt durch “IMPLANTIERBAR”]

201.3.108

NICHT-IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR

ME-GERÄT mit einer GERÄTEIGENEN 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

(en: POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD)

PVARP

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

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 + A1:2016, Begriff 482-01-04 modifiziert – vor „und die mit Vorrichtungen versehen sind“ wurde „die nicht elektrisch wiederaufladbar sind“ hinzugefügt]

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

201.4.10.1 Stromquelle 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 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.4.11 * Leistungsaufnahme

Dieser Unterabschnitt 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 wird nur dann als INTERN MIT STROM VERSORGT anerkannt, wenn keine externen Verbindungen zu einer ELEKTRISCHEN STROMVERSORGUNG zur Verfügung stehen.

ANWENDUNGSTEILE müssen als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF klassifiziert werden. ANWENDUNGSTEILE können 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

Ergänzende 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

201.7.2.103 Bipolare Steckverbinder

Wenn bipolare Steckverbinder benutzt werden, müssen sie eine mechanische Sicherung haben, die eine versehentliche Umkehr der Polarität verhindert.

201.7.2.104 *Batteriefach

Der Zugang zum Batteriefach muss leicht erkennbar sein. Das Batteriefach muss eindeutig und dauerhaft mit Batteriekennzeichnung nach IEC, der Spannung und dem Typ gekennzeichnet sein. Das Batteriefach muss eindeutig und dauerhaft mit einer Aufschrift versehen sein, die die richtige Ausrichtung der Batterie bzw. der Batterien zeigt.

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.4.101 *Bedienelement oder Anzeige für den Stimulationsausgang

Wenn ein Konstantstromausgang verwendet wird, muss die Aufschrift für das Bedienelement zur Einstellung des Stimulationsausgangs oder für die entsprechende Anzeigeeinrichtung den Strom in Milliampere (mA) bei einer ohmschen Last von $500 \Omega \pm 1 \%$ zeigen. Wenn ein Konstantspannungsausgang verwendet wird, muss die Aufschrift für das Bedienelement zur Einstellung des Stimulationsausgangs oder für die entsprechende Anzeigeeinrichtung die Spannung in Volt (V) bei einer parallelen ohmschen Last von $500 \Omega \pm 1 \%$ zeigen.

201.7.4.102 * Bedienelement oder Anzeige für die Impulsfrequenz

Das Bedienelement zur Einstellung der IMPULSFREQUENZ oder die entsprechende Anzeigeeinrichtung muss in Impulsen je Minute gekennzeichnet sein.

201.7.4.103 * Bedienelement zur Auswahl der Stimulationsart

Wenn eine Einrichtung zur Einstellung der Stimulationsart vorgesehen ist, muss das ME-GERÄT sowohl die eingestellte Stimulationsart als auch die möglichen Stimulationsarten unter Anwendung der in ISO 14708-2:2018, Anhang DD beschriebenen Codes anzeigen.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.2.2 * Warn- und Sicherheitshinweise

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss alle Warn- und Sicherheitshinweise aufführen.

Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise sollten in einem besonders gekennzeichneten Abschnitt der Gebrauchsanweisung untergebracht sein. Ein Warn- oder Sicherheitshinweis, der nur auf eine bestimmte Anweisung oder Handlung zutrifft, sollte der Anweisung vorausgehen, die es betrifft.

Die Gebrauchsanweisung muss den BEDIENER oder die VERANTWORTLICHE ORGANISATION vor allen wesentlichen RISIKEN gegenseitiger Beeinflussung warnen, die durch die Anwesenheit des ME-GERÄTS während bestimmter Untersuchungen oder Behandlungen auftreten.

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- aa) * Warnhinweise hinsichtlich möglicher Veränderungen im Verhalten des NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS, verursacht durch elektromagnetische oder andere Störquellen (z. B. Kommunikationssender in Krankenhäusern, Rettungsfahrzeugen, Mobiltelefonen usw.), und die Auswirkungen von therapeutischen und diagnostischen Energiequellen (z. B. externe Kardioversion, Diathermie, transkutane Nervenstimulationsgeräte [TENS-Geräte], Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, Magnetresonanz-Bildgeräte oder ähnliche Quellen) auf den NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR. Diese Warnhinweise müssen Ratschläge enthalten, wie man erkennt, dass das Verhalten des NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS durch externe Störquellen beeinflusst wird, sowie erforderliche Schritte, um solche Störungen zu vermeiden.
- bb) * Einen Warnhinweis über die Gefahr durch versehentliches Einleiten eines ABLEITSTROMS in das Herz, wenn ein Gerät, das vom VERSORGUNGSNETZ betrieben wird, an die ELEKTRODEN angeschlossen wird.
- cc) * Einen Warnhinweis, dass die PATIENTENLEITUNG an den NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR angeschlossen werden muss, bevor die stimulierenden ELEKTRODEN an die PATIENTENLEITUNG angeschlossen werden.
- dd) * Einen Warnhinweis, dass bei der Handhabung von Verweil-ELEKTRODEN die Anschluss-Stifte oder freiliegenden Metallteile weder berührt werden noch mit elektrisch leitfähigen oder feuchten Oberflächen in Berührung kommen dürfen.
- ee) * Einen Warnhinweis hinsichtlich der GEFÄHRDUNGEN bei Verwendung von PRIMÄRBATTERIEN, die nicht vom HERSTELLER empfohlen wurden (beispielsweise kurze Batterielebensdauer nach der Anzeige eines schwachen Ladezustands, herabgesetzte Funktionseigenschaften des ME-GERÄTS, verringerte Batterielebensdauer und fehlerhafte oder keine Stimulation).
- ff) * Einen Warnhinweis, dass Schritte unternommen werden müssen, um die elektrostatische Spannung zwischen dem Bediener und dem PATIENTEN abzubauen, zum Beispiel durch Berührung des PATIENTEN an einer Stelle, die weit entfernt ist von der stimulierenden ELEKTRODE, bevor am NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR, an der PATIENTENLEITUNG oder an den Verweil-ELEKTRODEN hantiert wird.
- gg) * Einen Hinweis zur Vorsicht, dass ergänzende Überwachung des PATIENTEN erwogen werden sollte, wenn dies medizinisch angezeigt ist.

201.7.9.2.4 * Elektrische Stromquelle

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss den Ratschlag enthalten, dass die PRIMÄRBATTERIE herausgenommen werden soll, wenn das ME-GERÄT gelagert wird oder wenn absehbar ist, dass das ME-GERÄT für lange Zeit nicht benutzt wird.

Die Gebrauchsanweisung muss die Spezifikation der empfohlenen PRIMÄRBATTERIE angeben.

Die Gebrauchsanweisung muss die geschätzte Betriebsdauer angeben bei vollständig aufgeladener Batterie, bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C und wenn der Betrieb unter festgelegten Bedingungen erfolgt.

Die Gebrauchsanweisung muss die geschätzte Betriebsdauer nach Aktivierung der BATTERIEERSCHÖPFUNGS-ANZEIGE bei Betrieb unter festgelegten Bedingungen angeben.

Die Gebrauchsanweisung muss Angaben über die Identität der zu verwendenden PRIMÄRBATTERIE enthalten (einschließlich einer Verweisung auf die entsprechende, in IEC 60086-2 [1] angegebene PRIMÄRBATTERIE).

201.7.9.2.5 * Beschreibung des ME-GERÄTS

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- aa) * Eine allgemeine Beschreibung, eine Erklärung der verfügbaren Funktionen und eine Beschreibung jeder Wechselwirkung zwischen Herz UND IMPULSGENERATOR für jede verfügbare Stimulierungsart. Siehe Anhang DD.3 von ISO 14708-2:2012 für eine Beschreibung der Stimulierungsarten.
- bb) * Die Konfiguration des Steckverbinders, die Geometrie und/oder Maße des Eingangs-Steckverbinders sowie Anweisungen für den Anschluss der ELEKTRODE(N) oder der PATIENTENLEITUNG(EN) an den NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR.
- cc) * Die elektrischen Kennwerte (einschließlich der Toleranzen, falls anwendbar) bei einer Last von $500 \Omega \pm 1 \%$, sofern nicht anderweitig angegeben, in folgender Weise:
 - die Bereiche der GRUNDFREQUENZ, AUSLÖSEFREQUENZ, OBEREN GRENZFREQUENZ und STÖRFREQUENZ (falls zutreffend);
 - IMPULSAMPLITUDE(N);
 - IMPULSDAUER(N);
 - EMPFINDLICHKEITS-Bereich sowohl für die positive als auch negative Polarität (wenn eine Messfunktion vorhanden ist);
 - Sperrzeit des Messverstärkers (wenn eine Messfunktion vorhanden ist);
 - REFRAKTÄRZEIT(EN) (Stimulation und Messung) und A-V-INTERVALL(E) (falls zutreffend);
 - Betriebsart bei gemessenen Störungen;
 - Frequenzgrenze (Schutz gegen unerwünschte Werte der Impulsfrequenz) in Impulsen je Minute.
- dd) * Die nachgenannt angeführten und in 7.9.2.5 cc) berichteten elektrischen Eigenschaften nach Ansprechen der BATTERIEERSCHÖPFUNGSANZEIGE, sofern diese gegenüber den zuvor berichteten Werten unverändert sind:
 - GRUNDFREQUENZ oder entsprechendes IMPULSINTERVALL;
 - IMPULSAMPLITUDE(n);
 - IMPULSDAUER(n);
 - EMPFINDLICHKEIT (wenn eine Messfunktion vorhanden ist);
 - Änderung der Stimulationsart (wenn anwendbar).

201.7.9.2.8 * VERFAHREN der Inbetriebnahme

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss alle Umgebungseinschränkungen hinsichtlich der Lagerung des ME-GERÄTS unmittelbar vor der Anwendung enthalten.

201.7.9.2.13 * Instandhaltung

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Einzelheiten für den Ersatz der PRIMÄRBATTERIE enthalten sowie die Art und Weise, wie festgestellt wird, wann ein Austausch erforderlich ist.

Die Gebrauchsanweisung muss Informationen enthalten, die die Aufmerksamkeit der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION auf die Notwendigkeit sowohl einer regelmäßigen Instandhaltung als auch auf die Instandhaltung nach jeder Fehlfunktion oder Beschädigung des ME-GERÄTS, unabhängig von der Nutzung, lenken, besonders auf:

- Reinigung und Desinfektion wiederverwendbarer PATIENTENLEITUNGEN;
- Reinigung und Desinfektion des NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS;
- Überprüfen der Kabel und Anschlüsse auf mögliche Fehler, zum Beispiel auf Lösen von Verbindungen und andere Abnutzungserscheinungen aufgrund der Bewegung des PATIENTEN;
- Besichtigen des NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS auf Anzeichen von physischen Beschädigungen oder Verschmutzung, insbesondere Beschädigungen oder Verschmutzungen, die eine nachteilige Auswirkung auf die elektrischen Isolationseigenschaften des ME-GERÄTS haben könnten;
- Funktionsprüfungen, Kalibrierung, Betätigung von Tasten, Schaltern usw., besonders, wenn das ME-GERÄT einer heftigen Erschütterung ausgesetzt wurde, wie zum Beispiel durch Fallenlassen.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE

201.8.5.5.1 * DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE

Ersatz:

201.8.5.5.1.1 Allgemeine Anforderungen

Das ME-GERÄT muss so konstruiert sein, dass die Defibrillation des Patienten, der einen internen Defibrillator verwendet, keine dauerhaften Auswirkungen auf das ME-GERÄT hat, vorausgesetzt, dass die Elektroden (Kontakte) des internen Defibrillators (z. B. Paddles) gemäß den Empfehlungen des Herstellers des ME-GERÄTS angeordnet werden.

201.8.5.5.1.2 Prüfung des Defibrillationsschutzes

Prüfmittel: Es ist ein Defibrillations-Prüfspannungsgenerator zu verwenden, der eine in [Bild 201.101](#) dargestellte abnehmende exponentielle Wellenform mit folgenden Kenngrößen bereitstellt: einer Höchstspannung V_{test} von 900 V (+2,5 %/–0 %) und einer Energie von 50 Joule bis 55 Joule, mit $T_{\text{w}50} = 4,05 \text{ ms}$ bis 4,6 ms, wobei $T_{\text{w}50}$ das Zeitintervall ist, während dem die Prüfspannung über 50 % des Höchstwertes V_{test} liegt, wenn eine Entladung in einen Lastwiderstand von $R_{\text{heart}} = 50 \Omega \pm 1\%$ erfolgt.

ANMERKUNG Der Widerstand $R_{\text{heart}} = 50 \Omega \pm 1\%$ bildet den Widerstand des Herzens (en: heart) nach, der während der Chirurgie am offenen Herzen gegenüber einem Defibrillator vorhanden ist.

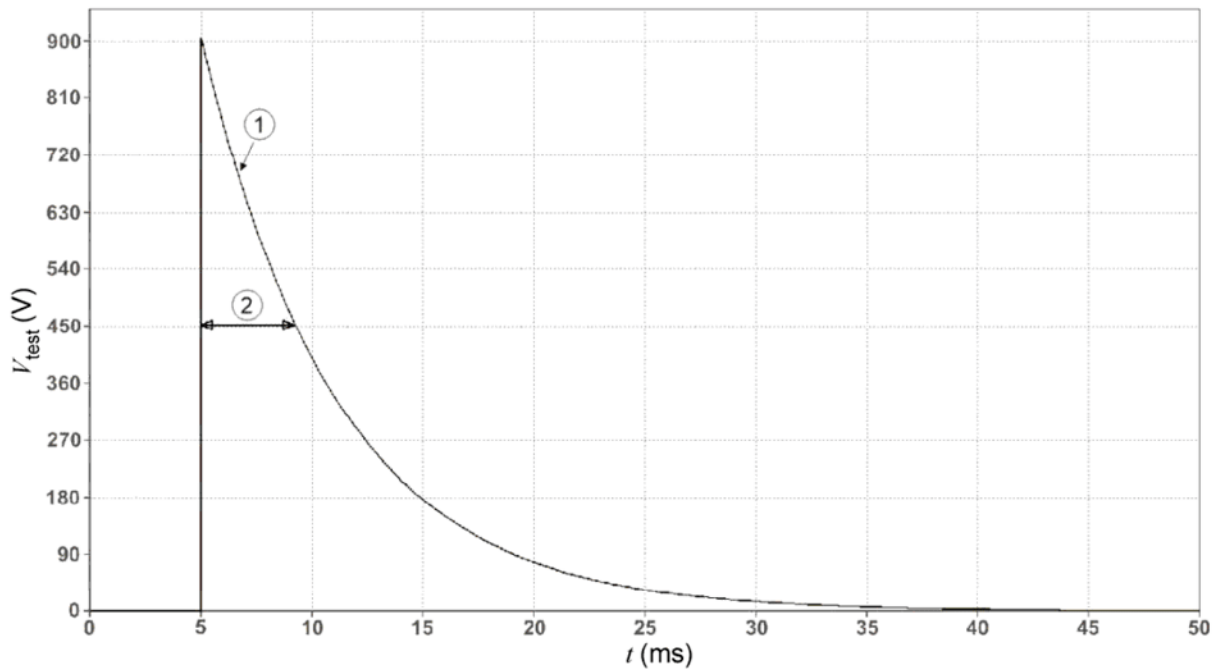


Bild 201.101 – Prüfwellenform V_{test} implementiert durch einen Beispiel-RCL-Schaltkreis unter Anwendung von $C = 120 \mu\text{F}$, $L = 25 \mu\text{H}$, $R_L + R = 1 \Omega$

Bild 201.102 veranschaulicht ein Beispielschema eines Defibrillations-Prüfspannungsgenerators mit $C = 120 \mu\text{F} \pm 5\%$, $L = 25 \mu\text{H} \pm 5\%$, $R_L + R = 1 \Omega \pm 5\%$, wobei R_L der Widerstand der Eingangs-Induktivität und R der Ausgangswiderstand des Defibrillations-Prüfspannungsgenerators ist.

ANMERKUNG Der Strombegrenzungswiderstand R_p kann zum Schutz des Spannungsgenerators während des Aufladens eines Kondensators verwendet werden.

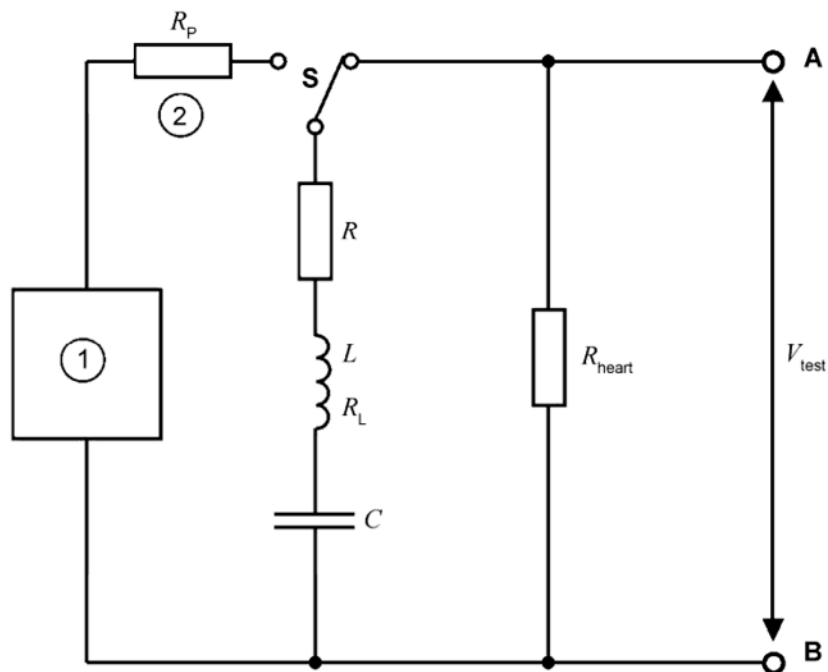


Bild 201.102 – Beispiel-Schaltkreis eines Defibrillations-Prüfspannungsgenerators zur Erzeugung einer abnehmenden exponentiellen Wellenform

Prüfverfahren: Die Ausgangsspannung V_{test} wird wie vorgenannt beschrieben mit seinen Anschlüssen A und B an den EXTERNEN SCHRITTMACHER angeschlossen.

Das ME-GERÄT muss zweckmäßig in eine oder mehrere von zwei Gruppen EXTERNEN SCHRITTMACHER eingeteilt sein, und wie angegeben angeschlossen werden.

– EXTERNER EINKAMMER-SCHRITTMACHER:

Die Prüfspannung V_{test} wird zwischen einem Patientenanschluss eines EXTERNEN SCHRITTMACHERS, der an den Anschluss A des Defibrillations-Prüfspannungsgenerators angeschlossen ist, und dem zweiten Anschluss eines EXTERNEN SCHRITTMACHERS, der über einen Widerstand von $80\ \Omega$ an den Anschluss B des Defibrillations-Prüfspannungsgenerators angeschlossen ist, angelegt. Die Prüfschaltung ist in 201.103 dargestellt.

– EXTERNER MEHRKAMMER-SCHRITTMACHER:

Die Prüfspannung V_{test} wird zwischen einem Patientenanschluss eines EXTERNEN SCHRITTMACHERS, der an den Anschluss A des Defibrillations-Prüfspannungsgenerators angeschlossen ist, und allen verbleibenden Anschlüssen eines EXTERNEN SCHRITTMACHERS, die gemeinsam über einen Widerstand von $80\ \Omega$ an den Anschluss B des Defibrillations-Prüfspannungsgenerators angeschlossen sind, nacheinander angelegt. In Bild 201.104 ist die Prüfschaltung für einen EXTERNEN ZWEIKAMMER-HERZSCHRITTMACHER dargestellt, wohingegen in Bild 201.105 die Prüfschaltung für einen EXTERNEN Dreikammer-SCHRITTMACHER (z. B. biventrikulär) dargestellt ist.

ANMERKUNG Der nachgenannt in den Prüfschaltplänen dargestellte Widerstand von $80\ \Omega$ bildet die Impedanz von angewendeten Herzdrähten und des Gewebes zwischen dem internen Defibrillator und den EXTERNEN SCHRITTMACHERAnschlüssen nach.

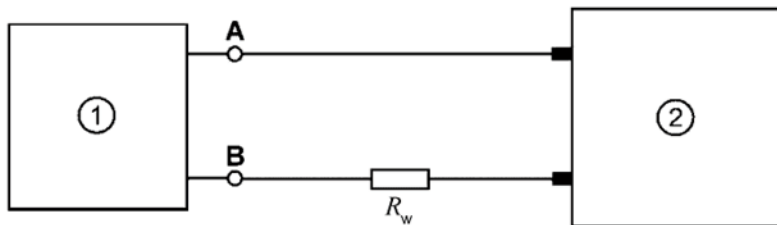


Bild 201.103 – Prüfschaltplan für einen externen Einkammer-HERZSCHRITTMACHER

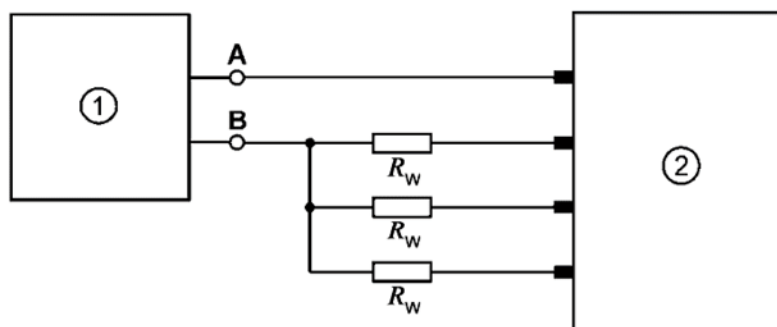


Bild 201.104 – Prüfschaltplan für einen externen Zweikammer-HERZSCHRITTMACHER

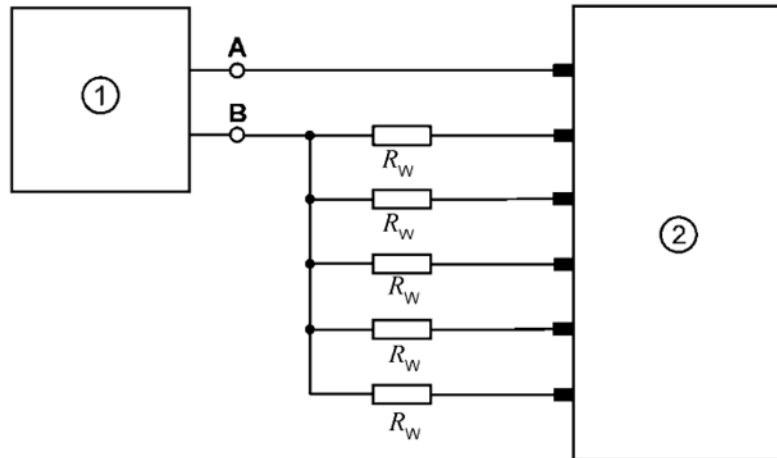


Bild 201.105 – Prüfschaltplan für einen externen Dreikammer-HERZSCHRITTMACHER, z. B. biventrikulärer externer HERZSCHRITTMACHER

Die Prüfung wird durch Anlegen einer Folge von drei Spannungsimpulsen positiver Polarität in Intervallen von 20 s bis 25 s durchgeführt. Dann wird die Prüfung nach einem Intervall von (mindestens) 60 s mit Impulsen negativer Polarität (siehe Bild 201.106) wiederholt.

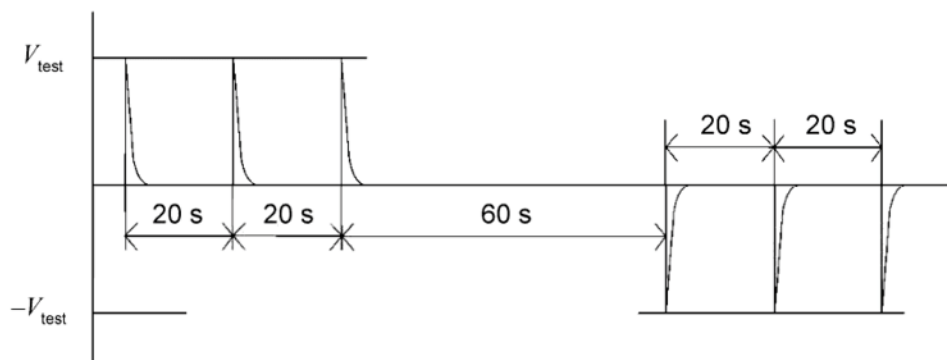


Bild 201.106 – Zeitplanung der Folge

Es muss nachgewiesen werden, ob das ME-GERÄT nach Abschluss des Prüfverfahrens weiterhin die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE bereitstellt.

201.8.5.5.2 * Energiereduzierungsprüfung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.8.7.3 **Zulässige Werte

Änderung

In Tabelle 3 (von IEC 60601-1:2005 + A1:2012) werden die Werte für den PATIENTENHILFSSTROM für ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF für GLEICHSTROM ersetzt durch 1 μA im Normalzustand (NC) und 5 μA beim ERSTEN FEHLER (SFC).

ANMERKUNG Wenn der Wechselstromanteil des Stromes einen physiologischen Effekt erzeugen soll, ist er nicht durch den Begriff PATIENTENHILFSSTROM erfasst.

201.8.7.4 Messungen

201.8.7.4.1 * Allgemeines

Ergänzung:

- aa) * Der Ausgang des NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS sollte bei der Prüfung des ABLEITSTROMS wenn möglich abgeschaltet werden. Wenn der Ausgang aktiv bleiben soll, sollte sein Beitrag nicht als Teil des ABLEITSTROMS betrachtet werden.

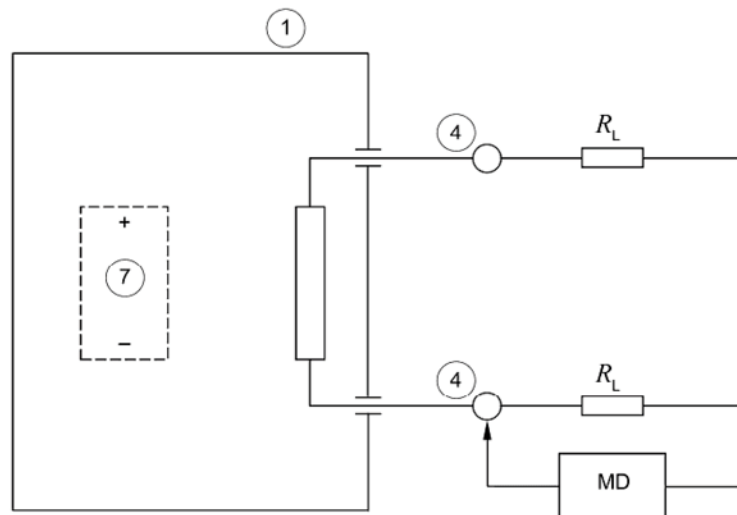
201.8.7.4.8 * Messung des PATIENTENHILFSSTROMS

Ersatz:

Bei der Messung des PATIENTENHILFSSTROMS wird das ME-GERÄT wie in Bild 201.107 dargestellt angeschlossen. Jeder PATIENTENANSCHLUSS wird über eine gemeinsame Sammelschiene mittels eines Lastwiderstands (R_L) von $500 \Omega \pm 1\%$ verbunden. Unter Verwendung einer Messanordnung (MD; en: measurment device), die aus einem Gleichstrom-Spannungsmessgerät mit einer Auflösung besser als $2 \mu V$ und einem Tiefpassfilter mit einer Zeitkonstante von nicht weniger als $10 s$ besteht, wird der Mittelwert der Gleichspannung über jedem Widerstand gemessen. Der stationäre Zustand muss erreicht sein, bevor die Messung durchgeführt wird.

Der NICHT-IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR muss in den Grundeinstellungen wie vom Hersteller festgelegt (d. h. durch Werkseinstellungen) eingestellt werden, jedoch sind für die Einstellungen der IMPULSAMPLITUDE und IMPULSDAUER die höchsten einstellbaren Werte zu verwenden.

ANMERKUNG Der Tiefpassfilter kann durch einen 4-Element-RC-Filter mit folgenden Komponenten aufgebaut sein: $1 M\Omega$ -Widerstand und $10-\mu F$ -MP-Kondensatoren. Der Eingangswiderstand des Gleichstrom-Spannungsmessgeräts sollte $\geq 400 M\Omega$ sein.



Legende

- 1 GEHÄUSE DES ME-GERÄTS
- 4 PATIENTENANSCHLÜSSE
- 7 GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG
- R_L Lastwiderstand
- MD Messeinrichtung (siehe 201.8.7.4.8)

Bild 201.107 – Messschaltung für den PATIENTENHILFSSTROM für ein ME-GERÄT mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG

Ergänzender Unterabschnitt:

201.8.101 Schutz gegen Hochfrequenz-Chirurgiegeräte

Das ME-Gerät muss ISO 14117:2018, 6.1.2, mit folgenden Abweichungen entsprechen:

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.6.5 * Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

Das ME-GERÄT muss so aufgebaut sein, dass das Eindringen von Wasser (versehentliches Befeuchten) nicht zu einem unvermeidbaren RISIKO führt.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Das ME-Gerät wird in der ungünstigsten Position des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS mit angeschlossener PATIENTENLEITUNG aufgestellt. Das ME-GERÄT wird einem Verschütten von 400 ml einer 9-g/l-Kochsalzlösung aus 30 cm Höhe ausgesetzt. Die ganzen 400 ml werden in weniger als 5 s über das ME-GERÄT gegossen. Nach dem Verschütten darf das ME-GERÄT nicht in mehr als 5 mm tiefer Kochsalzlösung verbleiben.

Unmittelbar nachdem das ME-GERÄT für 30 s beansprucht wurde, wird es aus der Kochsalzlösung entnommen und sichtbare Feuchtigkeit an der Außenseite des GEHÄUSES wird entfernt.

Das ME-GERÄT muss während und nach dem Verschütten innerhalb seiner Spezifikation arbeiten.

Nachdem 24 h verstrichen sind, muss das ME-GERÄT innerhalb seiner Spezifikationen arbeiten. Das ME-GERÄT wird dann zerlegt und besichtigt. Jeder Hinweis, dass Flüssigkeit in den elektronischen Teil eingedrungen ist, stellt einen Ausfall dar.

201.11.8 * Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Ersatz:

Das ME-GERÄT muss mit einer BATTERIEERSCHÖPFUNGSANZEIGE ausgestattet sein, die deutlich anzeigt, wenn die Stromquelle ersetzt werden muss.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ersatz:

201.12.1.101 * PARAMETER des ME-GERÄTS

Die gemessenen Werte der in Tabelle 201.103 gezeigten Parameter des ME-GERÄTS müssen innerhalb der vom Hersteller veröffentlichten Toleranz liegen. Der HERSTELLER muss sicherstellen, dass die Genauigkeit der Messgeräte ausreicht, um die angegebenen Toleranzen für die im Rahmen dieses Abschnitts gemessenen und vom HERSTELLER angeführten Parameter zu bestätigen, wenn sie mit einer vollständig geladenen Batterie bei einer eingestellten IMPULSFREQUENZ von 60 und 120 Impulsen gemessen werden. Wenn 60 oder 120 Impulse nicht innerhalb des Bereichs der Einstellung der IMPULSFREQUENZ liegen, dann muss die Prüfung bei der niedrigsten und höchsten zulässigen Einstellung durchgeführt werden.

Die Einhaltung der Anforderung wird entweder durch die nachfolgend und in ISO 14708-2:2018, 6.1, beschriebenen, geeigneten Verfahren geprüft oder durch ein anderes Verfahren unter der Voraussetzung, dass es eine Genauigkeit nachweisen kann, die zum Bestätigen der Einhaltung der angegebenen Toleranzen ausreicht. Im Zweifelsfall gilt die nachfolgend und in ISO 14708-2:2018, 6.1, beschriebene Prüfung.

Tabelle 201.103 – Parameter des ME-GERÄTS

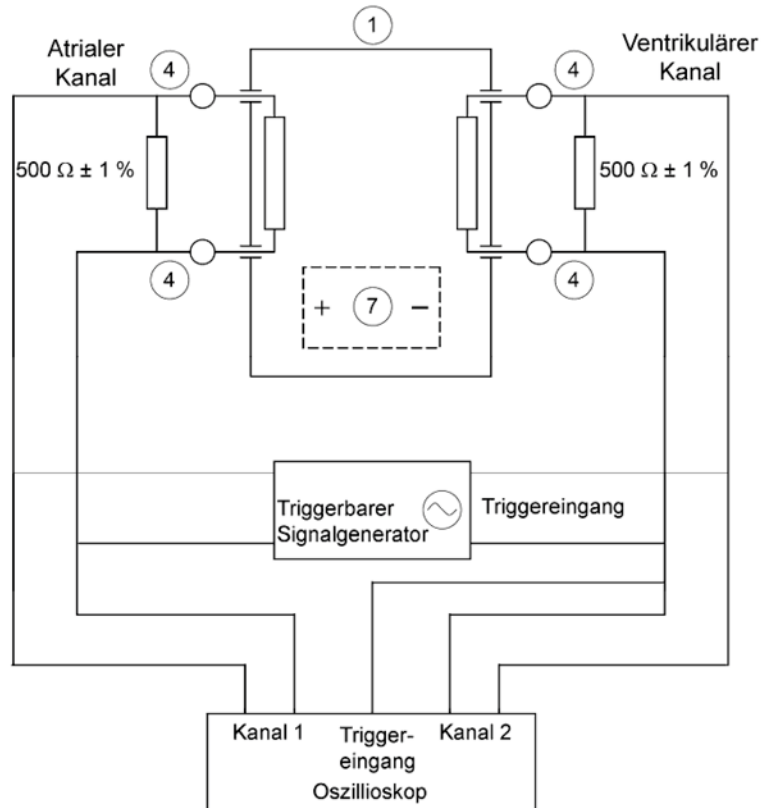
Messung
IMPULSAMPLITUDE
IMPULSDAUER
IMPULSFREQUENZ
EMPFINDLICHKEIT (falls zutreffend)
UMSCHALT-Zeit
REFRAKTÄRZEIT(EN) (falls zutreffend)
A-V-INTERVALL (falls zutreffend)
OBERE GRENZFREQUENZ (falls zutreffend)

Für die Messung der OBEREN GRENZFREQUENZ wird folgende Prüfung angewendet:

Bei voll aufgeladener Batterie und dem NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR in einer A-V-SEQUENTIELLEN BETRIEBSART MIT MESSUNG UND STIMULATION IN BEIDEN KAMMERN (DDD) wird das ME-GERÄT entsprechend Bild 201.108 angeschlossen. Die Prüfeinrichtung ist in ISO 14708-2:2018, 6.1.3, beschrieben. Der Signalgenerator wird so eingestellt, dass die Amplitude des Prüfsignals etwa $3 e_{\text{pos}}$ oder $2 e_{\text{neg}}$ ist, wie in ISO 14708-2:2012, 6.1.3, festgelegt.

Die Verzögerung zwischen der Triggerung des Signalgenerators und der Erzeugung des Prüfsignals wird mit D bezeichnet. Der Signalgenerator ist so einzustellen, dass D geringfügig über der POSTVENTRIKULÄREN ATRIALEN REFRAKTÄRZEIT (PVARP) liegt. D wird dann langsam vergrößert, bis der ventrikuläre Stimulations-Impuls gerade beginnt, der zusätzlichen Verzögerung zu folgen, was auf dem Kanal 2 des Oszilloskops festzustellen ist. Der zeitliche Abstand zwischen aufeinanderfolgenden Stimulations-Impulsen auf dem Kanal 2 wird in Millisekunden gemessen. Der Wert wird als Zeitspanne T bezeichnet. Das Oszilloskop wird dann so eingestellt, dass sich die in Bild 201.109 dargestellte Anzeige ergibt.

Die OBERE GRENZFREQUENZ [Impulse je Minute] = $60\,000/T$ [ms] wird berechnet.

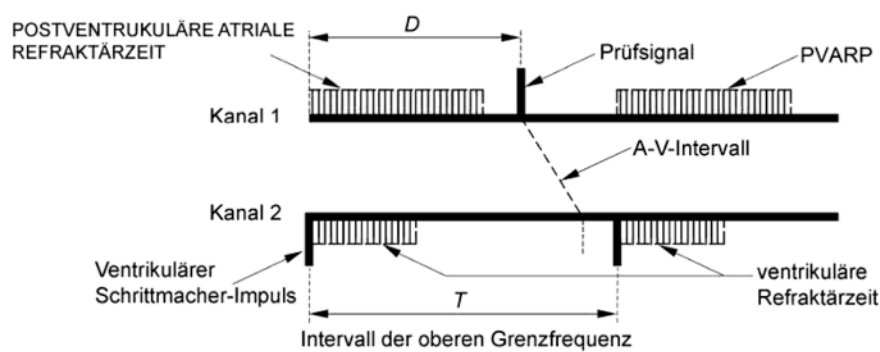


Legende

- 1 GEHÄUSE DES ME-GERÄTS
- 4 PATIENTENANSCHLÜSSE
- 7 GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG

Siehe auch Tabelle 5 von IEC 60601-1:2005 + A1:2012.

Bild 201.108 – Messschaltung für die obere Grenzfrequenz



$$D > \text{PVARP}^2$$

$$\text{OBERE GRENZFREQUENZ [Impulse je Minute]} = 60\,000/T \text{ [ms]}$$

Bild 201.109 – Darstellung am Oszilloskop bei der Messung der oberen Grenzfrequenz

² atriale Refraktärzeit abzüglich der AV-Verzögerungszeit. Siehe [2].

201.12.1.102* Impulsamplitude

Die Impulsamplitude, die als Spannung oder als Strom angegeben wird, darf vom angezeigten Wert nicht um mehr als den Prozentsatz abweichen, der in den vom HERSTELLER veröffentlichten Spezifikationen angegeben ist, wenn die Last von $200\ \Omega$ bis $1\ 000\ \Omega$ verändert wird, und dies bei einer Stimulierungsfrequenz von 70 Impulsen je Minute mit einer vollständig geladenen Batterie.

Die Einhaltung wird kontrolliert durch Anwendung der in ISO 14708-2:2012, 6.1.2, beschriebenen grundlegenden Prüfmethode mit Prüfbelastungen von $200\ \Omega \pm 1\ %$ und $1\ 000\ \Omega \pm 1\ %$, um zu bestimmen, wie sich die IMPULSAMPLITUDE als Funktion des Widerstandes verändert.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

201.12.4.1 * Absichtliches Überschreiten von Sicherheitsgrenzen

Ersatz:

Wenn das ME-GERÄT Funktionen enthält, die IMPULSFREQUENZEN oberhalb der Frequenzgrenze erfordern (siehe 201.12.4.103), kann die Schutzmaßnahme gegen zu hohe Frequenz abgeschaltet werden, wenn diese Funktion in Gebrauch ist. Das Mittel zur Abschaltung der Schutzmaßnahme gegen zu hohe Frequenz muss vom BEDIENER eine ständige Betätigung des Auslösemechanismus erfordern.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.12.4.101* Schutz gegen unbeabsichtigte oder unbefugte Verstellung von Bedienelementen

Es müssen Vorkehrungen getroffen sein, dass eine bewusste Handlung erforderlich ist, um Einstellungen zu verändern.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.4.102* Schutz gegen entladene Batterie

Wenn die BATTERIEERSCHÖPFUNGSANZEIGE angesprochen hat, müssen die gemessenen Werte der Parameter des ME-GERÄTS, die in 7.9.2.5 dd) aufgeführt sind, innerhalb der vom Hersteller veröffentlichten Toleranzen liegen, wenn sie mit dem NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR mit $500\ \Omega \pm 1\ %$ Last gemessen werden.

Die Einhaltung der Anforderung wird entweder durch die in ISO 14708-2:2018:2018, 6.1, beschriebenen geeigneten Verfahren geprüft oder durch ein beliebiges anderes Verfahren unter der Voraussetzung, dass es eine Genauigkeit nachweisen kann, die ausreichend ist, um die vom HERSTELLER festgelegten Toleranzen einzuhalten. Im Zweifelsfall gilt die in ISO 14708-2:2018, 6.1, beschriebene Prüfung.

201.12.4.103* Frequenzgrenze (Schutz gegen zu hohe Frequenz)

Es müssen Vorkehrungen getroffen sein, damit die IMPULSFREQUENZ im Falle eines ERSTEN FEHLERS auf den vom HERSTELLER festgelegten Wert begrenzt wird.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Daten des HERSTELLERS geprüft.

201.12.4.104* Rückschaltung im Störfall

Bei Vorhandensein einer gemessenen elektrischen Störung muss der NICHT-IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOR in die Stimulations-Betriebsart und auf die vom HERSTELLER vorgegebene IMPULSFREQUENZ zurückkehren, bis die Störung aufhört.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Daten des HERSTELLERS geprüft.

201.12.4.105 * OBERE GRENZFREQUENZ

In ZWEIKAMMER-Betriebsarten, die eine atrial-synchrone ventrikuläre Stimulation enthalten, muss eine Vorrichtung vorhanden sein, um eine Grenze einzustellen, bei der das Ventrikel als Reaktion auf gemessene atriale Aktivität stimuliert wird. Das ME-GERÄT muss auf gemessene atriale Aktivität oberhalb der OBEREN GRENZFREQUENZ in einer Weise reagieren, die vom HERSTELLER angegeben ist.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Unterabschnitte:

201.15.101 * Ausgangsanzeige

Das ME-GERÄT muss eine Vorrichtung enthalten, die anzeigt, wenn das ME-GERÄT einen Stimulierungsimpuls ausgesendet hat.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.15.102 * Eingangsanzeige

Wenn eine Messfunktion vorhanden ist, muss das ME-GERÄT eine Vorrichtung enthalten, die anzeigt, dass das ME-GERÄT Signale entdeckt und auf sie geantwortet hat, als wenn sie zur elektrischen Aktivität des Herzens gehören würden, und dass es auf die Signale so reagiert, wie dies vom HERSTELLER für die gewählte Stimulierungsart und für andere Betriebsmerkmale festgelegt wurde.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.16 ME-SYSTEM

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

202 * Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.8.9 – * Störfestigkeits-Prüfpegel

Ersatz:

Das ME-GERÄT muss die in 8.9 (von IEC 60601-1-2) gestellten Anforderungen erfüllen, mit Ausnahme der nachgenannt festgelegten Veränderungen für LUFTENTLADUNG.

Das Prüfverfahren nach IEC 61000-4-2 muss auf die ausschließliche Anwendung für Luftentladung beschränkt werden. Die STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL und die Anzahl von Entladungen während einer Luftentladungsprüfung, die in Tabelle 202.101 festgelegt sind, müssen angewendet werden. Für diese Anforderung gelten die folgenden Bedingungen im Zusammenhang mit der BASISSICHERHEIT und den WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN:

- Bei keinem STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL darf eine irreversible Verschlechterung oder ein irreversibler Verlust der Funktion auftreten, die/der durch
 - Beschädigung des ME-GERÄTS (Komponenten), durch Beschädigung
 - der Software oder
 - durch Datenverlust verursacht wurde;
- Bei keinem STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL darf keine unangemessene Abgabe von Energie an den PATIENTEN stattfinden;
- Bei den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELN 1 oder 2 muss das ME-GERÄT seine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE innerhalb der festgelegten Grenzen beibehalten;
- Bei den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELN 3 oder 4 ist eine vorübergehende Verschlechterung oder Verlust von Funktion oder Leistungsfähigkeit, der/die ein Eingreifen des BEDIENERS erfordert, vertretbar.

Tabelle 202.101 – Anforderungen bei statischer Entladung

Störfestigkeits-Prüfpegel ^a	Prüfspannung kV	Anzahl der einzelnen Entladungen
1	2	10
2	4	10
3	8	2
4	15	2

^a Die Störfestigkeits-Prüfpegel für die Luftentladung sind in IEC 61000-4-2, Tabelle 1, angegeben.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen in 8.9 (von IEC 60601-1-2), Tabellen 4, 7 und 8 kontrolliert. Die Reaktion des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS während und nach diesen Prüfungen wird in Übereinstimmung mit 8.9 (von IEC 60601-1-2:2014) mit den vorstehend beschriebenen Änderungen überprüft, wobei jede Entladung einzeln betrachtet wird.

Anhänge

Die Anhänge der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen.

Anhang

Anhang I der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

Anhang AA (informativ)

Besondere Erklärung und Begründung

AA.1 Allgemeine Erklärung

Dieser Anhang erläutert die Ursachen für die Bestimmungen dieser Besonderen Festlegungen der Normenreihe IEC 60601 als nützlichen Hintergrund bei der Überprüfung, Anwendung und Überarbeitung der Norm.

Die Begründung wird für diejenigen gegeben, die zwar mit dem Gegenstand dieser Norm vertraut sind, doch nicht an ihrer Erarbeitung teilgenommen haben. Wenn der Grund für eine Anforderung als verständlich für diese Personen angesehen wird, dann ist der Grund nicht aufgeführt worden. Ein Verstehen der Gründe für die Hauptanforderungen wird als wesentlich für die richtige Anwendung der Norm angesehen. Ferner können bei Änderungen der klinischen Praxis und der Technik Änderungen in dieser Norm mit dem Verständnis für vorausgegangene Überlegungen vorgenommen werden.

– RISIKOANALYSE

Externe Schrittmacher werden zur Behandlung von PATIENTEN mit einer symptomatischen oder akuten Bradykardie, aber auch für eine zeitweise Stimulierung bei anderen medizinischen Verfahren angewandt. Die Sicherheit des PATIENTEN wird durch die angewendeten medizinischen Verfahren, durch das Verständnis der Funktion des ME-GERÄTS durch den Kliniker und durch die Funktion des ME-GERÄTS selbst beeinflusst. Es wird davon ausgegangen, dass die Anforderungen, wie sie in dieser Norm festgelegt sind, für ein vertretbares Risiko sorgen.

Als eine Grundlage für die Festlegung der Sicherheit wurde eine Bestandsaufnahme der durch EXTERNE SCHRITTMACHER für die Sicherheit von PATIENTEN bestehenden RISIKEN erarbeitet. Die Ergebnisse dieser Analyse sind in der Tabelle AA.1 zusammengefasst. Als Erleichterung bei der Überprüfung des Schriftstücks wurde der Tabelle eine Verweisung auf jeden Abschnitt der Norm beigelegt, in dem die TÄTIGKEIT beschrieben ist.

Eine vorsichtige, auf klinischer Erfahrung beruhende Schlussfolgerung ist die, dass ein STIMULATIONSAUSFALL das wahrscheinlichste Auftreten der aufgeführten GEFÄHRDUNGEN ist.

Tabelle AA.1 – Aufstellung der GEFÄHRDUNGEN durch EXTERNE SCHRITTMACHER (1 von 2)

Gefährdung	Ursache	Tätigkeit	Verweisung in dieser Norm
STIMULATIONSAUSFALL	Entladene Batterie	Batterieanzeige	201.11.8
	Mangelhafter Anschluss	Prüfung der Verbindung	201.7.9.2.13
	Anstieg der Schwelle	Klinisches Verfahren	Nicht zutreffend
	Überempfindlichkeit	Klinisches Verfahren	Nicht zutreffend
		Parameterstabilität bei Batterieentleerung	201.7.9.2.5 dd) und 201.12.4.102
		Eingangsanzeige	201.15.102
	Fehler	Defibrillatorgeräteschutz	201.8.5.5.1
		Hochfrequenz-Chirurgiegeräteschutz	201.8.101
		Schutz gegen Verschütten	201.11.6.5
		Elektrostatische Entladungen	202.6.2.2
		Instandhaltung	201.7.9.2.13
		Ausgangsanzeige	201.15.101
	Fehleinstellung	Schutzeinrichtungen	201.12.4.101
		Beschriftung der Bedienelemente	201.7.4
	Elektrodenverschiebung	Klinisches Verfahren	Nicht zutreffend

Tabelle AA.1 (2 von 2)

Gefährdung	Ursache	Tätigkeit	Verweisung in dieser Norm
Hohe Frequenz	Fehler	Frequenzgrenze (Schutz gegen zu hohe Frequenz)	201.12.4.103
	Fehleinstellung	Schutzeinrichtungen	201.12.4.101
	Zeitweilig hohe Frequenz	Schutzeinrichtungen	201.12.4.1
	Atriale Tachyarrhythmie	OBERE GRENZFREQUENZ	201.12.4.105
Unerwünschte Stimulation	Zu geringe Empfindlichkeit	Klinisches Verfahren	Nicht zutreffend
		Parameterstabilität bei Batterieentleerung	201.7.9.2.5 dd) und 201.12.4.102
		Eingangsanzeige	201.15.102
	Entladene Batterie	Batterieanzeige	201.11.8
		Schutzeinrichtungen	201.12.4.101
	Fehleinstellung	Beschriftung der Bedienelemente	201.7.4
		Störrückschaltung	201.7.9.2.5 dd) und 201.12.4.104
	Störung	Warnhinweise	201.7.9.2.2 aa)
		Prüfung der Verbindung	201.7.9.2.13
	Schlechte Verbindung (Elektrode oder Batterie)	Siehe Stimulationsausfall	
Mikro-/Makro-Schlag	ABLEITSTROM	ABLEITSTROM-GRENZWERT	201.6.2 und 201.8
	Injektionsstrom	Warnhinweise	201.7.9.2.2 aa) , 201.7.9.2.2 bb) , 201.7.9.2.2 cc) , 201.7.9.2.2 dd) , und 201.7.9.2.2 ff)
Gewebe-/Elektroden-Beschädigung	PATIENTENHILFSSTROM	Grenzwert des PATIENTENHILFSSTROMS	201.8.7.3

AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte

Im Folgenden sind Begründungen für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen mit Abschnitts- bzw. Unterabschnittsnummern angegeben, die gleich den jeweiligen Nummern im Hauptteil des Dokuments sind.

Zu [201.1.1](#) – Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen ist auf EXTERNE SCHRITTMACHER mit GERÄTEEIGENER STROMVERSORGUNG beschränkt. Dies impliziert, dass alle Anforderungen in den Allgemeinen Festlegungen und in den Ergänzungsnormen, die für Geräte gelten, die an ein VERSORGUNGSNETZ angeschlossen werden, nicht anwendbar sind, auch wenn sie in diesem Dokument nicht besonders identifiziert wurden.

Der Anwendungsbereich wurde aus folgenden Gründen eingeschränkt:

- Die Stromversorgung ist beschränkt auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG, insbesondere auf PRIMÄRBATTERIEN, da das ME-GERÄT dafür bestimmt ist, mit dem PATIENTEN bewegt zu werden. Ein ME-GERÄT, das benutzt werden könnte, solange es an einem VERSORGUNGSNETZ angeschlossen ist oder durch wiederaufladbare Batterien versorgt wird, würde systembedingt zusätzliche Sicherheitsprobleme aufweisen, wie zum Beispiel: die Schwierigkeit, die Länge der Betriebsdauer zu kennen, Zustand der Batterie (aufgeladen oder nicht), keine anwendbaren Normen usw.
- Die vorliegende Norm schließt ME-GERÄTE aus, die direkt oder indirekt an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen werden können.

- Stimulationsgeräte für Thorax oder Ösophagus besitzen eine höhere Ausgangsenergie, die für eine direkte Herzstimulation nicht geeignet ist.
- Antitachykardiegeräte stellen klinische Sicherheitsprobleme dar, die eine getrennte Behandlung entsprechend ihrer Funktion erfordern.

PATIENTENLEITUNGEN sind einbezogen, da sie allgemein als ein Mittel verwendet werden, um die Reichweite des NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS bei der Stimulation des PATIENTEN während der Operation sowie bei postoperativen und erweiterten Stimulationsperioden zu vergrößern.

ELEKTRODEN sind nicht einbezogen, da sie eine getrennte Behandlung entsprechend ihrem Typ und ihrer Zuleitung zum Herzen (transvenös, epikardial) erfordern.

Zu 201.3 – Begriffe

Es wird Bezug auf die in ISO 14708-2, Abschnitt 3, definierten Begriffe genommen, um weltweit die gemeinsame Benutzung der auf IMPLANTIERBARE und auf EXTERNE SCHRITTMACHER anwendbaren Begriffe zu fördern. Zwei Definitionen wurden aus Gründen der Zweckdienlichkeit aus ISO 14708-1 übernommen.

Wo erforderlich, wurden zusätzliche Begriffsdefinitionen zur Ergänzung der in der Normenreihe ISO 14708 aufgeführten Definitionen angegeben. Diese Definitionen beruhen auf dem allgemeinen Gebrauch in der Industrie.

Zu 201.4.11 – Leistungsaufnahme

Die Anforderungen dieses Unterabschnittes gelten für ME-GERÄTE, die an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen werden; dies trifft nicht für EXTERNE SCHRITTMACHER zu, die in dieser Norm behandelt werden.

Zu 201.6.2 – Schutz gegen elektrischen Schlag

ANWENDUNGSTEILE DES TYPB und ANWENDUNGSTEILE DES TYPB BF wurden ausgeschlossen, weil nur ANWENDUNGSTEILE DES TYPB CF für die DIREKTE ANWENDUNG AM HERZEN geeignet sind.

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

Da ein EXTERNER SCHRITTMACHER häufig in Notsituationen eingesetzt wird, müssen die Angaben für die Herstellung eines richtigen Anschlusses an die ELEKTRODEN ohne Rückgriff auf die GEBRAUCHSANWEISUNG verfügbar sein. Eine falsche Verbindung der Ausgangsanschlüsse (d. h. der atriale Kanal an der ventrikulären ELEKTRODE) könnte zu einem ungeeigneten und potentiell unsicheren Betrieb führen (Stimulation mit hoher Frequenz oder unangemessene Messung usw.). Eine deutliche Kennzeichnung der Polarität und der Kammer ist erforderlich. Falls zusätzlich Farben zur Betonung des Unterschieds verwendet werden, sollten Farben, die unabhängig von der Farbwahrnehmung unterschieden werden können, verwendet werden (d. h. Weiß und Blau).

Zu 201.7.2.104 – Batteriefach

Der Zugang zum Batteriefach für das Auswechseln der Batterien ist ein üblicher Instandhaltungspunkt. Ein schnelles Erkennen des richtigen Typs und der richtigen Ausrichtung der Batterien im Batteriefach ist notwendig, um einen längeren Funktionsverlust und/oder eine mögliche Beschädigung des ME-GERÄTS zu verhindern. Eine Orientierungshilfe für die Batterieausrichtung sollte vorhanden sein, damit auch im Fall eines möglichen verpolten Anschließens an das ME-GERÄT eine Verwirrung des BEDIENERS vermieden wird.

Zu 201.7.4.101 – Bedienelement oder Anzeige für den Stimulationsausgang und

Zu 201.7.4.102 – Bedienelement oder Anzeige für die IMPULSFREQUENZ

Eine genaue Einstellung der AUSGANGSENERGIEPEGEL und der Impulsfrequenz werden für einen sicheren Betrieb des ME-GERÄTS als wesentlich angesehen.

Zu 201.7.4.103 – Bedienelement zur Auswahl der Stimulationsart

Um die Bedeutung des hauptsächlich bestimmungsgemäßen Gebrauchs eines NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS eindeutig auszudrücken, wurde ein aus drei Buchstaben bestehender Code übernommen. Es wurde der Code übernommen, der von der Herz-Rhythmus-Gesellschaft (früher Nordamerikanische Gesellschaft für Stimulation und Elektrophysiologie) und der Herz-Rhythmus-Gesellschaft UK (früher Britische Gruppe für Stimulation und Elektrophysiologie) entwickelt wurde. Um die gemeinsame weltweite Verwendung zu fördern, wurde der Code verwendet, der in ISO 14708-2:2018, Anhang DD, für IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOREN angegeben ist.

Zu 201.7.9.2.2 – Warn- und Sicherheitshinweise

Zu 201.7.9.2.2 aa)

Quellen elektrischer Störungen können den Betrieb des ME-GERÄTS beeinflussen. Wenn sehr große Störpegel vorhanden sind, könnte das ME-GERÄT:

- versagen zu stimulieren;
- zur asynchronen Stimulation zurückkehren, oder
- die Störung fälschlicherweise als Herzaktivität verfolgen.

Zu 201.7.9.2.2 bb)

Die sich aus einem Wechselstrom-Ableitstrom ergebende Fibrillationsgefahr erhöht sich wesentlich, wenn ein ME-GERÄT, das vom VERSORGUNGSNETZ betrieben wird, an das Elektroden-System angeschlossen wird. Äußerste Sorgfalt ist geboten, dass in der Nähe des PATIENTEN verwendete ME-GERÄTE, die vom Versorgungsnetz betrieben werden, ordnungsgemäß geerdet sind.

Zu 201.7.9.2.2 cc) und dd)

Der Patient muss gegen elektrische Impulse geschützt werden, die durch Berührung der Anschlüsse des NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS, der PATIENTENLEITUNG und der Verweil-ELEKTRODE unbeabsichtigt eingeleitet werden. Eine ordnungsgemäße Handhabung des ME-GERÄTS verringert die Möglichkeit eines unbeabsichtigten Schocks, während die klinisch erforderliche Flexibilität des Anschließens einer Vielzahl von zeitweilig angebrachten ELEKTRODEN, dauerhaft angebrachten ELEKTRODEN und Herzdrähten an die PATIENTENLEITUNG oder direkt an den NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR beibehalten wird.

Zu 201.7.9.2.2 ee)

Vorhersagen über die Leistungsfähigkeit, insbesondere Lebensdauerprognosen nach dem Aufleuchten der Batterieerschöpfungsanzeige, hängen vom Verständnis der Erschöpfungsmerkmale der Batterie ab. Batterien mit anderen physikalischen Abmessungen können zu schlechtem oder intermittierendem Kontakt führen.

Zu 201.7.9.2.2 ff)

Obwohl es als sehr seltene Komplikation bei der Stimulierung angesehen wird, gibt es die theoretische Möglichkeit, dass eine statische Entladung auf den NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOR oder eine PATIENTENLEITUNG, die mit ihm verbunden ist, Energie auf den PATIENTEN übertragen könnte, die gerade ausreicht, um eine Depolarisierung des Herzens zu verursachen. Sollte dies bei einem elektrisch instabilen PATIENTEN während des anfälligen Teils des Herzzyklus geschehen, könnte dies eine möglicherweise tödliche Arrhythmie einleiten. Es sind keine dokumentierten Fälle oder Berichte über solch ein Ereignis bekannt. Es sollte beachtet werden, dass es Wege gibt, wie ein oder mehrere asynchrone IMPULSE an den PATIENTEN abgegeben werden können (z. B. Störrückschaltung, Verlust der Messempfindlichkeit), die alle viel wahrscheinlicher sind und vor denen üblicherweise in der Dokumentation gewarnt wird. Während solche üblichen Vorkommnisse nur selten einer Arrhythmie vorangegangen sind, lässt die medizinische Literatur keinen Zweifel an den möglicherweise schwerwiegenden Folgen. Deswegen ist eine Warnung zweckmäßig, dass darauf geachtet werden sollte, jegliche elektrostatische Ladung, die sich auf der betreuenden Pflegeperson oder dem PATIENTEN angesammelt hat, zu entladen, bevor das ME-GERÄT berührt wird.

Zu 201.7.9.2.2 gg)

Die IMPULS-Energie, die an den PATIENTEN abgegeben wird, ist eine Folge der Einstellung des NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS und der Wechselwirkung zwischen dessen Ausgang und einer dynamischen PATIENTEN-ELEKTRODEN-Umgebung. Die wirkliche Last, die das momentane PATIENT-ELEKTRODE-System darstellt, kann über einen Bereich von mehreren hundert Ohm variieren. Während ein großer Teil dieser Variation klinisch ohne Folgen sein kann, können „erhebliche“ Abweichungen vom eingestellten Pegel der Ausgangsenergie auftreten. Da das, was eine „erhebliche“ Abweichung vom eingestellten Pegel der Ausgangsenergie darstellt, von PATIENT zu PATIENT in Abhängigkeit von vielen Faktoren, einschließlich des eingestellten Sicherheitsabstands für das Resynchronisieren, sehr stark variieren kann, würde das Festlegen einer Grenze, die vom ME-GERÄT überwacht werden kann und die für alle Patienten gelten würde, andere PATIENTEN weitgehend ungeschützt lassen. Der Ausgangsstromkreis kann nicht leicht feststellen, ob der Ausgangsimpuls zu einer Resynchronisierung des Herzens geführt hat.

Zu 201.7.9.2.4 – Elektrische Stromquelle

In guter Qualität hergestellte Primärbatterien laufen unter den empfohlenen Lagerungs- und Einsatzbedingungen nicht aus. Alle Batterien neigen jedoch unter bestimmten Bedingungen zum Auslaufen. Eine auslaufende Batterie kann das ME-GERÄT beschädigen. Bei einer guten Vorgehensweise würde darauf hingewiesen, dass die Batterie herausgenommen werden sollte, wenn das ME-GERÄT aufbewahrt werden soll oder eine Zeit lang nicht im Einsatz ist.

Diese Ausgabe der Norm verbietet, wiederaufladbare Batterien auf Grund der folgenden zusätzlichen RISIKEN im Zusammenhang mit ihrer Nutzung als Stromquelle zu benutzen:

- Wiederaufladbare Batterien können nicht unbegrenzt wieder aufgeladen werden.
- Abhängig von der Batteriechemie und dem Auflade- und Entladeverhalten speichert eine wiederaufladbare Batterie möglicherweise nicht mehr genügend Energie, um die vom HERSTELLER angegebene Nutzungsdauer zu erreichen.
- Deshalb müsste ein HERSTELLER, der die Verwendung von wiederaufladbaren Batterien festlegt, Anweisungen geben, die es der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION ermöglichen, festzustellen, wann die Batterie nicht mehr ausreichend Energie speichert, um die vorgegebene Nutzungsdauer einzuhalten.

Eine Abschätzung der Nutzungsdauer basiert auf vollständig geladenen Batterien. Primärbatterien sollten frisch und voll geladen sein, wie vom Hersteller oder Lieferanten der Batterie festgelegt.

Eine Kenntnis der Nutzungsdauer des ME-GERÄTS nach dem Einsetzen der Batterieerschöpfungsanzeige ist für die Feststellung der Dringlichkeit des Auswechselns der Stromquelle wichtig, wenn die Batterieerschöpfungsanzeige angesprochen hat.

Es gibt eine große Vielfalt an Primärbatterien, insbesondere 9-V-Alkalibatterien. Die Verwendung von Batterien, deren chemische Eigenschaften von den durch den HERSTELLER empfohlenen abweichen, führen möglicherweise zu: 1) einer kürzeren Batterielebensdauer nach dem Ansprechen der Batterieerschöpfungsanzeige; 2) einem verschlechterten Leistungsvermögen des NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS, und/oder 3) einer insgesamt geringeren Batterielebensdauer. Obwohl IEC 60086-1 [3] anerkannte Maße für 9-V-Batterien gibt, sind viele Batterien erhältlich, die in Größe und Konfiguration der Anschlüsse abweichen. Die Verwendung von Batterien, die nicht vom HERSTELLER festgelegt sind, kann zu fehlerhafter oder gar keiner Stimulation führen.

Zu 201.7.9.2.5 – Beschreibung des ME-GERÄTS

Zu 201.7.9.2.5 aa)

Kenntnis der Eigenschaften und Merkmale des NICHT-IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS ist erforderlich, wenn ein EXTERNER SCHRITTMACHER für einen PATIENTEN ausgewählt wird. Die Auswahl zwischen diesen Eigenschaften und Merkmalen setzt voraus, dass sie vergleichbar sind, d. h., dass sie auf gemeinsamen Messtechniken oder gemeinsamen Annahmen beruhen.