

	DIN ISO 27186 (VDE 0750-20-1)	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 11.040.40; 31.220.10

Einsprüche bis 2009-03-31

Entwurf

**Aktive implantierbare medizinische Geräte –
4-poliges Steckverbindersystem für implantierbare Geräte zur
Herzrhythmussteuerung –
Maß- und Prüfanforderungen
(ISO/DIS 27186:2008)**

Active implantable medical devices –
Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices –
Dimensional and test requirements
(ISO/DIS 27186:2008)

Dispositifs médicaux implantables actifs –
Systèmes de branchement à quatre pôles pour gérer le rythme cardiaque –
Dimensions et exigences d'essai
(ISO/DIS 27186:2008)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-01-19 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an **dke@vde.com** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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

Gesamtumfang 164 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Anforderungen	10
Anhang A (normativ) Prüfung der elektrischen Isolation von Hochspannungs- und Niederspannungs-Elektrodensteckern und -Steckerbuchsen	28
Anhang B (informativ) Begründung für Anhang A.....	33
Anhang C (normativ) Prüfung der Durchschlagsfestigkeit von Elektrodenstecker und Steckerbuchse (Hochspannung und Niederspannung).....	35
Anhang D (informativ) Begründung für Anhang C	42
Anhang E (normativ) Hochspannungsarten für die Prüfung der Strombelastbarkeit.....	45
Anhang F (informativ) Begründung für Anhang E.....	50
Anhang G (informativ) Prüfung der Ermüdungsfestigkeit des Elektrodensteckers.....	52
Anhang H (normativ) Prüfungen der Dichtungszone	53
Anhang I (informativ) Begründung für Anhang H.....	55
Anhang J (informativ) Stabilität des Kontaktwiderstands.....	58
Anhang K (informativ) Begründung für Anhang J	61
Anhang L (informativ) Auswahl der Kontaktwerkstoffe	64
Anhang M (normativ) Anforderungen an die Kontaktwerkstoffe des Elektrodensteckers	66
Anhang N (informativ) Begründung für Anhang M.....	69
Anhang O (informativ) Begründung für die Anforderungen in dieser Internationalen Norm.....	75
Anhang P (informativ) Begründung für die Anforderungen in dieser Internationalen Norm	82
Literaturhinweise	84

Bilder

Bild 1 – 4-poliger Elektrodensteckerkörper	13
Bild 2 – Einzelheiten zu Hochspannungs- und Niederspannungsstiften eines 4-poligen Elektrodensteckers	14
Bild 3 – Identifizierung der Elektrodensteckerkontakte.....	16
Bild 4 – Elektrodenstecker-Prüflehre	17
Bild 5 – Halterung für die Prüfung der Ringkontaktkraft	19
Bild 6 – 4-polige Steckerbuchse.....	21
Bild 7 – Einzelheiten zur Spitze einer 4-poligen Steckerbuchse.....	22
Bild 8 – Identifizierung der Kontakte in der Steckerbuchse	23
Bild 9 – Prüfstift zur Messung der zum Einstecken in die Steckerbuchse maximal erforderlichen Kraft.....	25

	Seite
Bild 10 – Prüfstift zur Messung der geringsten Rückhaltekraft.....	26
Bild A.1 – Stift für die Isolationsprüfung der Steckerbuchse.....	30
Bild A.2 – Stift für die Prüfung des größten Versatzes	31
Bild C.1 – Aufbau für die Prüfung der Durchschlagsfestigkeit.....	40
Bild C.2 – Prüfsignal	40
Bild C.3 – Wellenform des Ableitstroms	41
Bild E.1 – Stromführender Prüfstift	47
Bild E.2 – Aufbau zur Prüfung der Strombelastbarkeit des Elektrodensteckers	48
Bild E.3 – Aufbau zur Prüfung der Strombelastbarkeit der Steckerbuchse.....	48
Bild E.4 – Spannung über dem 1-Ω-Messwiderstand während eines Impulses	49
Bild G.1 – Haltevorrichtung	52
Bild H.1 – Stift für die Kriechprüfung.....	53
Bild J.1 – Halterung zur Prüfung des Kontaktwiderstands mit 360-Grad-Drehung	60
Bild M.1 – Anforderung an den Widerstand des Querdrahts – Kraft gegen Widerstand.....	67
Bild N.1 – Kraft gegen den mittleren Widerstand der in ASTM F562 festgelegten Legierung	71
Bild N.2 – Kraft gegen den mittleren Widerstand von nichtrostendem Stahl SS316L.....	72

Tabellen

Tabelle 1 – Kennzeichen für Elektrodenleitungen und elektrische Anschlüsse innerhalb der Elektrodenleitung – Zulässige Konfigurationen	16
Tabelle 2 – Kennzeichen für Impulsgeneratoren und elektrische Anschlüsse an Geräteausgänge – Zulässige Konfigurationen	24
Tabelle A.1 – Kombinationen für die Prüfung von Hochspannungs- und Niederspannungs-Elektrodensteckern	29
Tabelle A.2 – Kombinationen für die Prüfung von integriert 2-poligen Steckverbindern	29
Tabelle A.3 – Kombinationen für die Prüfung von Hochspannungs- und Niederspannungs-Steckerbuchsen	32
Tabelle C.1 – Kombinationen für die Prüfung nicht integriert 2-poliger Hochspannungs-Elektrodenstecker	36
Tabelle C.2 – Kombinationen für die Prüfung integriert 2-poliger Elektrodenstecker	37
Tabelle C.3 – Kombinationen für die Prüfung von Niederspannungs-Elektrodensteckern	37
Tabelle C.4 – Annahmekriterien	37
Tabelle C.5 – Kombinationen für die Prüfung von Hochspannungs-Steckerbuchsen	39
Tabelle C.6 – Kombinationen für die Prüfung von Hochspannungs-Steckerbuchsen	39
Tabelle C.7 – Annahmekriterien	39
Tabelle N.1 – Kontaktwiderstand	70
Tabelle O.1 – Konfigurationen und Kombinationen von Steckverbindersystemen	81

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument ISO/DIS 27186:2008 „Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements“ (DIS, en: Draft International Standard) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des ISO/DIS entsprechend der diesbezüglich durch die ISO erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Teil des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen ISO-Text.

Das internationale Dokument wurde vom TC 150, „Implants for surgery“, SC 6 62D „Active implants“ der Internationalen Normungsorganisation (ISO) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme und Abstimmung vorgelegt. Es wird jedoch nicht zeitgleich (parallel) bei ISO und CEN zur Umfrage gestellt. Es ist geplant, dieses Dokument als Europäische Norm zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS (en: Final Draft International Standard) nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der DIS als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit noch vor der Abstimmung berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.5 „Aktiv betriebene Implantate“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 4029	ISO 4029	DIN EN ISO 4029	–
EN 27436	ISO 7436	DIN EN 27436	–
–	ISO 5841-3	–	–
–	ISO 11318	–	–
–	ISO 14708-1	–	–
EN 45502-2-1	EN 45502-2-1	DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1)	VDE 0750-10-1
EN 45502-2-2	EN 45502-2-2	DIN EN 45502-2-2 (VDE 0750-10-2)	VDE 0750-10-2

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4029, *Gewindestifte mit Innensechskant und Ringschneide*

DIN EN 27436, *Gewindestifte mit Schlitz und Ringschneide*

DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1), *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)*

DIN EN 45502-2-2 (VDE 0750-10-2), *Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)*

**Aktive implantierbare medizinische Geräte –
4-poliges Steckverbindersystem für implantierbare Geräte zur
Herzrhythmussteuerung –
Maß- und Prüfanforderungen**

Einleitung

Der Zweck dieser Internationalen Norm besteht in der Festlegung eines 4-poligen Steckverbinders, um so Austauschbarkeit zwischen durch verschiedene Hersteller gefertigten implantierbaren Elektrodenleitungen und Impulsgeneratoren für die Herzrhythmussteuerung zu schaffen. Die Sicherheit, Zuverlässigkeit, Biokompatibilität, Biostabilität und Funktion der jeweiligen Teile liegt in der Verantwortung des Herstellers.

Der 4-polige Steckverbinder wurde entwickelt, um eine Verringerung der Anzahl der einzelnen Elektrodenstecker, eine Verringerung des mit derzeitig verwendeten zwei- oder dreigeteilten Elektrodenleitungen verbundenen Taschenvolumens, eine Verringerung der Wechselwirkung zwischen den Elektrodenkörpern in der Tasche sowie eine Verringerung der oder den Verzicht auf Gewindestiftverbindungen zu ermöglichen.

Diese Internationale Norm legt zwei Arten von Steckverbindern fest, einen „Hochspannungs-Steckverbinder“ und einen „Niederspannungs-Steckverbinder“, die in jeweils mehreren Konfigurationen vorliegen. Die Hochspannungs-Steckverbinder weisen entweder zwei Niederspannungskontakte auf, die mit einem oder zwei Hochspannungskontakt(en) verbunden sind, oder sie verfügen ausschließlich über zwei Hochspannungskontakte. Die Niederspannungs-Steckverbinder weisen drei oder vier Niederspannungskontakte auf.

Die Hoch- und die Niederspannungs-Steckverbinder und deren Spannungskonfigurationen sind nicht dafür vorgesehen, gegeneinander austauschbar zu sein. Diese Internationale Norm legt ein auf den Maßen beruhendes Ausschlussmerkmal fest, das verhindert, dass die Niederspannungskontakte der Elektrodenstecker mit den Hochspannungskontakten der Hochspannungs-Steckerbuchsen in Berührung kommen.

Warnung – Die in dieser Internationalen Norm festgelegte Niederspannungs-Steckerbuchse darf nicht angewendet werden, wenn der implantierbare Impulsgenerator in der Lage ist, durch die Kontakte dieser Steckerbuchse gefährliche nicht stimulierende Reize (z. B. Defibrillationsschocks) abzugeben. Ebenso darf der in dieser Internationalen Norm festgelegte Hochspannungs-Elektrodenstecker nicht an Elektrodenleitungen eingesetzt werden, die für die Niederspannungstherapie vorgesehen sind.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt ein 4-poliges Steckverbindersystem für implantierbare Geräte zur Herzrhythmussteuerung fest, die eine Stimulierungs-, Elektrogrammwahrnehmungs- und/oder Defibrillationsfunktion ausüben. Die vorliegende Internationale Norm enthält Anforderungen an den durch den Elektrodenstecker gebildeten Teil einer implantierbaren Elektrodenleitung sowie an die an einem implantierbaren Impulsgenerator angebrachte Gegensteckerbuchse. Grundlegende Maße und Leistungsanforderungen werden zusammen mit den entsprechenden Prüfverfahren festgelegt.

Diese Internationale Norm ist nicht dafür vorgesehen, die derzeit bestehenden Normen zu 1- und 2-poligen Steckverbindern (wie z. B. ISO 11318 und ISO 5841-3) zu ersetzen oder Alternativen zu diesen zu liefern. Die vorliegende Internationale Norm ist nicht auf Hochspannungssysteme anwendbar, deren vorgesehener Ausgang über 1 000 Volt und/oder 50 A liegt. Diese Internationale Norm ist nicht auf Systeme anwendbar, die Sensoren oder Einzel-Kontaktelektroden umfassen, die nicht in der Lage sind, die herkömmlichen Funktionen der Stimulierung, Elektrogrammwahrnehmung und/oder Defibrillation auszuüben.

Die vorliegende Internationale Norm legt nicht alle Merkmale von Steckverbindern fest. Sie behandelt nicht alle Aspekte der funktionellen Kompatibilität, Sicherheit oder Zuverlässigkeit von zu einem System zusammengesetzten Elektrodenleitungen und Impulsgeneratoren.

ANMERKUNG 1 Hochspannungs-Elektrodenstecker sind dafür vorgesehen, mit Hochspannungs-Steckerbuchsen derselben Konfiguration verwendet zu werden; Niederspannungs-Elektrodenstecker sind dafür vorgesehen, mit Niederspannungs-Steckerbuchsen derselben Konfiguration verwendet zu werden. Jegliche davon abweichende Anwendung liegt außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Internationalen Norm.

ANMERKUNG 2 Steckverbindersysteme aus Elektrodenleitungen und Impulsgeneratoren, die nicht dieser Internationalen Norm entsprechen, können sicher und zuverlässig sowie aus klinischer Sicht von Vorteil sein.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 4029, *Hexagon setscrew cup point*

ISO 7436, *Slotted set screws with cup point*

ASTM A276, *Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes*

ASTM A380, *Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment, and Systems*

ASTM B348, *Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets*

ASTM F562, *Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

axiale Stiftbewegung

die bei einigen Ausführungen, insbesondere denen mit einem drehbaren Steckerstift, vorliegende axiale Bewegung eines Elektrodensteckerstifts relativ zum Elektrodensteckerkörper

3.2

2-polig

mit zwei Polen oder Kontaktelektroden

ANMERKUNG Siehe auch 3-polig (3.31), integriert 2-polig (3.15) und 4-polig (3.8).

3.3

Steckverbindersystem

Baugruppe, bestehend aus einem Elektrodenstecker und einer Steckerbuchse, die elektrisch und mechanisch miteinander verbunden sind

3.4

Steckerbuchse

eine Buchse innerhalb des Impulsgenerators, die dafür vorgesehen ist, einen Elektrodenstecker aufzunehmen

3.5

Kontaktmechanismus

leitfähige Teile innerhalb der Steckerbuchse, die dazu dienen, eine elektrische Verbindung mit den entsprechenden Kontakten an einem Elektrodenstecker herzustellen

3.6

distal

am weitesten von einem Bezugspunkt entfernt, in diesem Dokument vom Steckerstift

ANMERKUNG Die distalste Kontaktelektrode einer Elektrodenleitung ist die Kontaktelektrode, die am weitesten vom Steckerstift entfernt ist. Siehe auch proximal (3.18).

3.7

Befestigungszone

Zonen jeweils auf dem Elektrodensteckerstift und innerhalb der Steckerbuchse, in denen der Elektrodenstecker mechanisch sicher in der Steckerbuchse befestigt ist

3.8

4-polig

mit vier Polen oder Kontaktelektroden

ANMERKUNG Im Allgemeinen verfügt eine 4-polige IKD-Elektrodenleitung über zwei Niederspannungs-Kontaktelektroden und zwei Hochspannungs-Kontaktelektroden. Eine 4-polige Niederspannungs-Elektrodenleitung weist vier Niederspannungs-Kontaktelektroden auf. Siehe auch 2-polig (3.2) und 3-polig (3.31).

3.9

funktionelle Kontaktzone

Zone in der Steckerbuchse, die eine Stelle definiert, an der der elektrische Kontakt mit einem Elektrodenstecker auftreten soll

3.10

funktionelle Dichtungszone

Zone in der Steckerbuchse, die eine Stelle definiert, an der der Dichtungskontakt mit einem Elektrodenstecker auftreten soll

3.11

Griffzone

Bereich am Elektrodenstecker, der zum Greifen während des Einsteckens und Herausziehens des Elektrodensteckers aus der Steckerbuchse dient

3.12

Hochspannung

elektrische Potentiale größer 20 V und bis zu 1 000 V

ANMERKUNG Hochspannungen werden im Allgemeinen angewendet, um das Herz zu defibrillieren.

3.13

Hochspannungs-Steckverbinder

Elektrodenstecker oder Steckerbuchse mit Hochspannungskontakten. Er kann auch Niederspannungskontakte umfassen

ANMERKUNG Siehe auch Niederspannungs-Steckverbinder (3.9).

3.14

Anzeigezone für Steckzustand

Zone am Elektrodensteckerstift, die dem Hersteller als optische Anzeige für den Nachweis des vollständigen Einsteckens eines Elektrodensteckers in eine Steckerbuchse dient

3.15

integriert 2-polig

mit zwei Elektrodenleitungspolen oder Ableitelektroden, die elektrisch gleichwertig sind

ANMERKUNG Eine typische integriert 2-polige IKD-Elektrodenleitung verfügt über eine distale Schockelektrode, die eine Doppelfunktion als proximale Stimulierungs-/Wahrnehmungs-Ringelektrode erfüllt und elektrisch mit zwei getrennten Elektrodensteckerkontakten verbunden ist.

3.16

Elektrodenstecker

Teil einer Elektrodenleitung, der dafür vorgesehen ist, in die Steckerbuchse eines Impulsgenerators eingesteckt zu werden

3.17

Elektrodensteckerkontakte

leitfähige Elemente am Elektrodenstecker, die den Elektrodensteckerstift und die Elektrodensteckerringe umfassen

3.18

Elektrodensteckerstift

als das proximalste leitfähige Element eines Elektrodensteckers dient er zur Herstellung des elektrischen Kontakts und zur sicheren Befestigung des Elektrodensteckers in der Steckerbuchse

3.19

Elektrodensteckerring

ringförmige leitfähige Elemente am Elektrodenstecker, die dafür vorgesehen sind, den elektrischen Kontakt innerhalb der Steckerbuchse herzustellen

ANMERKUNG Der 4-polige Steckverbinder verfügt über drei Elektrodensteckerringe und einen Elektrodensteckerstift.

3.20

Ableitelektrode

distaler Teil einer Elektrodenleitung, durch den elektrische Impulse zum Herzgewebe hin oder von diesem fort übertragen werden

ANMERKUNG Hochspannungs-Kontaktelektroden sind in der Lage, elektrische Hochspannungsimpulse abzugeben. Niederspannungs-Kontaktelektroden werden zur Übertragung und Wahrnehmung von Niederspannungsimpulsen verwendet und sind im Allgemeinen nicht geeignet, Hochspannung abzugeben.

3.21

Niederspannung

elektrisches Potential von höchstens 20 V

ANMERKUNG Niederspannung wird im Allgemeinen zur Stimulierung und Diagnose des Herzens verwendet. Siehe auch Hochspannung (3.12).

3.22

Niederspannungs-Steckverbinder

Elektrodenstecker oder Steckerbuchse, der/die nur über Niederspannungskontakte verfügt

ANMERKUNG Siehe auch Hochspannungs-Steckverbinder (3.13).

3.23

Stiftsichtbarkeitszone

Zone innerhalb der Steckerbuchse, die zum Nachweis durch Sichtprüfung dafür dient, dass der Elektrodenstecker vollständig eingesteckt ist

ANMERKUNG Diese Zone entspricht der Anzeigezone für den Steckzustand des Elektrodensteckers.

3.24

reine Kontaktzone

Zonen am Elektrodenstecker, die die Mindestoberflächen definieren, die für das Herstellen eines elektrischen Kontakts mit den Kontakten in der Steckerbuchse erforderlich sind

ANMERKUNG Die reinen Kontaktzonen des Elektrodensteckers entsprechen den funktionellen Kontaktzonen der Steckerbuchse in der zusammengesteckten Position der Steckverbinder.

3.25

reine Dichtungszone

Zonen am Elektrodenstecker, die die Mindestoberflächen definieren, die für das Herstellen einer Dichtung mit den Dichtungen in der Steckerbuchse erforderlich sind

ANMERKUNG Die reinen Dichtungszone des Elektrodensteckers entsprechen den funktionellen Dichtungszone der Steckerbuchse in der zusammengesteckten Position der Steckverbinder.

3.26

proximal

am dichtesten an einem Bezugspunkt gelegen, hier am Steckerstift

ANMERKUNG Die proximalste Kontaktelektrode einer Elektrodenleitung ist die am dichtesten am Steckerstift gelegene Kontaktelektrode. Siehe auch distal (3.6).

3.27

Impulsgenerator

Gerät, das elektrische Energie abgibt, um den Herzrhythmus zu beeinflussen

3.28

Dichtungsmechanismus

umlaufende Grenzsichten innerhalb der Steckerbuchse, die dafür vorgesehen sind, die elektrische Isolation zwischen den elektrisch isolierten Teilen eines zusammengebauten und implantierten Steckverbindersystems aufrechtzuerhalten

3.29

Befestigungsmechanismus

Mechanismus innerhalb der Steckerbuchse, der dafür vorgesehen ist, den Elektrodenstecker mechanisch sicher zu befestigen

ANMERKUNG Hierbei kann es sich um einen aktiven Mechanismus wie einen Gewindestift oder einen passiven Mechanismus wie eine selbsttätig einrastende Vorrichtung (Einrastfeder) handeln. Er kann auch eine Doppelfunktion erfüllen, indem er den elektrischen Kontakt mit dem Elektrodenstecker herstellt, wie dies bei einem Gewindestift der Fall ist.

3.30

(Zug-)Entlastungszone

Zone des Elektrodensteckers, die für einen schrittweisen Übergang von einem starrerem Abschnitt auf einen flexibleren Abschnitt vorgesehen ist

ANMERKUNG Der schrittweise Übergang führt zu einem Bereich, über den die Belastung so verteilt ist, dass im Falle des Biegens der Elektrodenleitung nicht die konzentrierten mechanischen Kräfte wirken.

3.31

3-polig

mit drei Polen oder Kontaktelektroden

ANMERKUNG Siehe auch 2-polig (3.2) und 4-polig (3.8).

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Es sind nicht alle Merkmale von Steckverbindern oder Impulsgeneratoren festgelegt; ebenso wenig behandeln die nachstehend aufgeführten Anforderungen alle Aspekte der funktionellen Kompatibilität, Sicherheit oder Zuverlässigkeit von zu einem System zusammengeführten Elektrodenleitungen und Impulsgeneratoren. Jeder Hersteller trägt die Verantwortung für jegliche Anforderungen und Prüfungen, die hierfür sowie wie für die Biokompatibilität und Biostabilität in Bezug auf ihre Werkstoffauswahl erforderlich sind.

Bei den nachfolgend für die Leistungsanforderungen angegebenen Prüfverfahren handelt es sich um Typprüfungen (Qualifizierungsprüfungen). Gleichwertige Prüfverfahren dürfen angewendet werden. Im Streitfall sind jedoch die im Folgenden beschriebenen Prüfverfahren anzuwenden.

Sofern nicht anders festgelegt, sollten die folgenden Prüfungen unter Umgebungsbedingungen durchgeführt werden. Jeder Hersteller ist für jegliche Vorkonditionierung verantwortlich, die erforderlich ist, um Konfigurationen „im Lieferzustand“ zu repräsentieren, sowie auch für die Auswahl der angemessenen Stichprobenumfänge.

4.2 Physikalische Anforderungen an Elektrodenstecker

4.2.1 Maße

4.2.1.1 Allgemeines

Elektrodenstecker müssen die Maße nach Bild 1 und Bild 2 aufweisen und, je nach Zone, den Anforderungen nach 4.2.1.2 bis 4.2.1.11 entsprechen.

4.2.1.2 Gesamte axiale Stiftbewegung, M

Bei der gesamten axialen Stiftbewegung handelt es sich um die Differenz zwischen der Länge des Elektrodensteckerstifts bei genau am Bezugspunkt A ansitzendem Steckerstift und der Länge, bei dem der Steckerstift vollständig gegenüber Bezugspunkt A gestreckt ist. Die gesamte axiale Stiftbewegung darf nicht mehr als 0,25 mm betragen.

4.2.1.3 Reine Kontaktzonen

Die Mindestlänge jeder reinen Kontaktzone muss $0,90 \text{ mm} + M$ betragen, wobei M die gesamte axiale Stiftbewegung ist.

Elektrodenstecker müssen über die gesamte Länge jeder reinen Kontaktzone eine elektrisch leitfähige Kontaktfläche aufweisen. Kontaktflächen dürfen sich über die reinen Kontaktzonen hinaus erstrecken.

Die Oberflächenrauheit R_a in diesen Zonen darf höchstens $0,8 \mu\text{m}$ betragen. Bei der Messung der Oberflächenrauheit muss die gesamte Oberfläche berücksichtigt werden. In diesen Zonen sind keine Vertiefungen, Überstände, Spalte oder Stufen zulässig, die die zulässige Oberflächenrauheit überschreiten.

4.2.1.4 Reine Dichtungszonen

Die Mindestlänge jeder reinen Dichtungszone muss $1,81 \text{ mm} + M$ betragen, wobei M die gesamte axiale Stiftbewegung ist.

Elektrodenstecker müssen über die gesamte Länge jeder reinen Dichtungszone eine Dichtungsoberfläche aufweisen. Dichtungsoberflächen dürfen sich über die reinen Dichtungszone hinaus erstrecken. In diesen Zonen sind keine Vertiefungen, Überstände, Spalte oder Stufen zulässig, die die zulässige Oberflächenrauheit überschreiten.

Bei Oberflächen aus Werkstoffen, deren mit einem Härtemessgerät gemessene Nennhärte 75 Shore D beträgt, darf die Oberflächenrauheit R_a in dieser Zone höchstens $0,8 \mu\text{m}$ betragen. Bei der Messung der Oberflächenrauheit muss die gesamte Oberfläche berücksichtigt werden, wobei die Ausnahme gilt, dass gleichförmige lineare Überstände, wie sie durch Formtrennnähte erzeugt werden, von der Messung ausgenommen werden dürfen, sofern sie eine radial gemessene Höhe von $0,025 \text{ mm}$ bzw. eine Breite von $0,12 \text{ mm}$ nicht überschreiten.

Bei Oberflächen in dieser Zone, die aus Werkstoffen bestehen, deren mit einem Härtemessgerät gemessene Nennhärte 75 Shore D überschreitet, darf die Oberflächenrauheit R_a höchstens $0,4 \mu\text{m}$ betragen, sofern die gesamte Oberfläche, einschließlich jeglicher gleichförmiger linearer Überstände, betrachtet wird.

4.2.1.5 Elektrodensteckerkörper

Der Durchmesser aller leitfähigen Bauteile und Oberflächen innerhalb dieser Zone muss $3,2 \text{ mm} \pm 0,03 \text{ mm}$ betragen.

Der Durchmesser aller nicht leitfähigen Bauteile und Oberflächen innerhalb dieser Zone muss $3,2 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$ betragen.

Für alle Bereiche in dieser Zone mit Ausnahme der reinen Dichtungszonen und reinen Kontaktzonen gelten die folgenden Anforderungen:

- Jegliche radialen Stufen oder Überstände, wie sie zwischen zwei aneinander angrenzenden Bauteilen oder durch Schweißnähte auftreten können, dürfen [eine Höhe von] $0,05 \text{ mm}$ nicht überschreiten und dürfen nicht dazu führen, dass der Durchmesser außerhalb der festgelegten Toleranz liegt, wobei folgende Ausnahme gilt. Gleichförmige lineare Überstände, die eine radial gemessene Höhe von $0,025 \text{ mm}$ bzw. eine Breite von $0,12 \text{ mm}$ nicht überschreiten, sind nur bei Oberflächen aus Werkstoffen zulässig, die eine Nennhärte von 75 Shore D aufweisen.
- Um jegliche Kantenunterbrechungen an der Spaltkante zu berücksichtigen, darf die Breite eines Spalts bei der Messung $0,1 \text{ mm}$ überschreiten. Zwischen den einzelnen reinen Zonen darf nicht mehr als ein Spalt vorliegen.
- Der Durchmesser und/oder die Tiefe einer Vertiefung, wie z. B. Bohrungen oder Schweißmulden, darf $0,5 \text{ mm}$ überschreiten.
- Die Oberflächenrauheit R_a darf höchstens $1,6 \mu\text{m}$ betragen. Die Messungen der Oberflächenrauheit brauchen keine Oberflächenmerkmale einzuschließen, die die vorstehend aufgeführten Anforderungen erfüllen.

4.2.1.6 Zugentlastungszone

Der Durchmesser darf in dieser Zone höchstens $\varnothing 4,1 \text{ mm}$ und muss mindestens $\varnothing 3,8 \text{ mm}$ betragen.

4.2.1.7 Griffzone

Der Durchmesser darf in dieser Zone höchstens $\varnothing 4,1 \text{ mm}$ betragen.

4.2.1.8 Abgefaster Bereich

Die Länge der Fase in dieser Zone muss mindestens $0,35 \text{ mm}$ und darf höchstens $0,7 \text{ mm} - M$ betragen, wobei M die gesamte axiale Stiftbewegung ist.

4.2.1.9 Übergangszone

Der Übergang vom Durchmesser $\varnothing 3,2 \text{ mm}$ zum Durchmesser $\varnothing 4,1 \text{ mm}$ muss zwischen dem Bezugspunkt B und dem Höchstmaß von $18,70 \text{ mm}$ auftreten.

ANMERKUNG Das Maß von 60° definiert den Bezugspunkt B, und die Übergangsgeometrie braucht diesem Winkel nicht zu entsprechen.

Der Durchmesser in dieser Zone darf $\varnothing 4,1 \text{ mm}$ nicht überschreiten.

4.2.1.10 Anzeigezone für Steckzustand

Diese Zone ist für eine wahlweise anzuwendende Steckzustandsanzeige vorgesehen. Ist eine Steckzustandsanzeige vorhanden, muss diese die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Die Anzeige darf nicht über die Zone hinausreichen.
- Die proximale Kante muss das Maß $5,10 \text{ mm} \pm 0,10 \text{ mm}$ aufweisen.

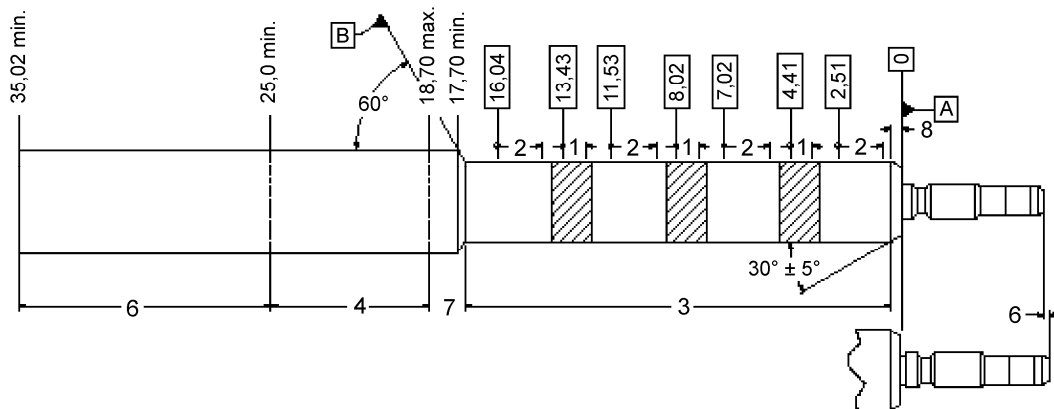
- Der Durchmesser muss innerhalb des festgelegten Nenndurchmessers liegen und die Toleranz von $+0,03 \text{ mm}$ $-0,10 \text{ mm}$ aufweisen.
- Kein Spalt darf breiter als $0,10 \text{ mm}$ sein.
- Keine radiale Stufe darf $0,05 \text{ mm}$ überschreiten.

4.2.1.11 Reine Stiftkontaktzone

Elektrodenstecker müssen über die gesamte Länge dieser Zone eine elektrische Kontaktoberfläche aufweisen.

Die Oberflächenrauheit R_a in dieser Zone darf höchstens $0,8 \text{ }\mu\text{m}$ betragen.

Maße in Millimeter

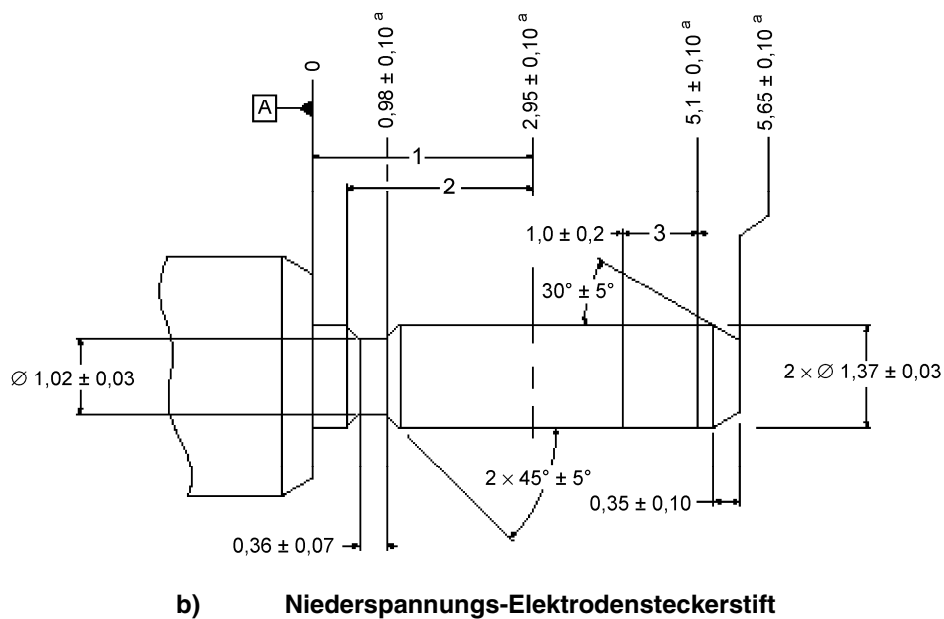
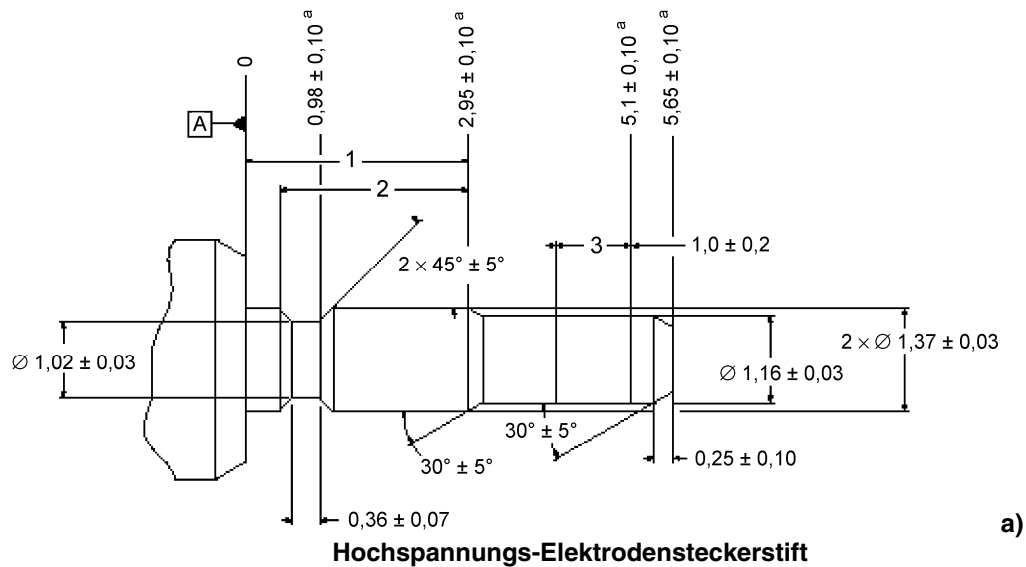


Legende

- 1 Reine Kontaktzonen
- 2 Reine Dichtungszonen
- 3 Elektrodensteckerkörper
- 4 Entlastungszone
- 5 Griffzone
- 6 Abgefaste Zone
- 7 Übergangszone
- 8 Gesamte axiale Stiftbewegung, M

ANMERKUNG Die Durchmessermaße in den weichen Abschnitten, in Zone 4, Zone 5, Zone 7, der Elektrodenleitung können als Mittelwert aus drei Messungen bestimmt werden, die im Abstand von etwa 120° zueinander um die Hauptachse des Elektrodensteckers angeordnet sind.

Bild 1 – 4-poliger Elektrodensteckerkörper



Legende

- 1 Stiftbefestigungszone
- 2 Reine Stiftkontaktzone
- 3 Anzeigezone für Steckzustand

a) Maß gilt, wenn das Ausmaß der axialen Stiftbewegung so auf ein Mindestmaß verringert wurde, wie dies bei axialem Anliegen des Steckerstifts am Bezugspunkt A der Fall wäre.

Bild 2 – Einzelheiten zu Hochspannungs- und Niederspannungsstiften eines 4-poligen Elektrodensteckers

4.2.2 Werkstoffe

4.2.2.1 Kontaktwerkstoffe – Siehe Anhang M

Kontaktwerkstoffe für Elektrodenstecker müssen die Anforderungen nach Anhang M erfüllen.

ANMERKUNG Auf der Grundlage von Beobachtungen, die während der Erarbeitung dieser Internationalen Norm gemacht wurden, wird empfohlen, dass die Hersteller als einen Werkstoff für die Elektrodensteckerkontakte die in ASTM F562 festgelegte 35Cobalt-35Nickel-20Chrom-10Molybdän-Legierung in Betracht ziehen sollten. Dieser Werkstoff ergab bei der Bewertung durch mehrere Hersteller eine annehmbare Leistung und erwies sich als beständiger als verschiedene weitere geprüfte Werkstoffe. Der Kontaktwerkstoff wurde als kritisch für die Leistung der Steckverbinder erkannt, daher sollte bei der Verwendung dieses Werkstoffs oder jeglicher anderer Werkstoffe die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm nachgewiesen werden.

4.2.2.2 Werkstoff der Dichtungsoberfläche – Siehe Anhang H

Die Werkstoffe der Dichtungszone des Elektrodensteckers müssen die Anforderungen nach Anhang H erfüllen.

4.2.3 Elektrische Anschlüsse des Elektrodensteckers

4.2.3.1 In Abhängigkeit von der geeigneten Konfiguration muss jeder Elektrodensteckerkontakt eine durchgehende elektrische Verbindung mit der in Tabelle 1 beschriebenen jeweiligen Einzel-Ableitelektrode aufweisen, wenn Folgendes gilt:

- „NIEDER-Spannung“ bezieht sich auf stimulierende Kontaktelektroden mit Stimulierungs- und Elektrogrammwahrnehmungs-Funktion.
- „HOCH-Spannung“ bezieht sich auf stimulierende Kontaktelektroden mit Hochspannungs-Defibrillationsfähigkeit.
- „OFFEN“ bezieht sich auf Elektrodensteckerkontakte, die mit keiner Ableitelektrode eine durchgehende elektrische Verbindung aufweisen.

4.2.3.2 Der Elektrodensteckerstift von Niederspannungs-Elektrodensteckern muss Bild 2b entsprechen.

4.2.3.3 Der Elektrodensteckerstift von Hochspannungs-Elektrodensteckern, einschließlich integriert 2-poliger Steckverbinder, muss Bild 2a entsprechen.

ANMERKUNG Ring-2- und Ring-3-Kontakte von Hochspannungs-Elektrodensteckern dürfen niemals eine direkte durchgehende elektrische Verbindung mit Ableitelektroden aufweisen, die nicht für Hochspannung vorgesehen sind.

4.2.4 Kennzeichnung der Elektrodenleitung

4.2.4.1 Kennzeichen

Elektrodenstecker müssen mit dem geeigneten Kennzeichen nach Tabelle 1 versehen sein, die die angemessene Größe für das zu kennzeichnende Bauteil aufweisen.

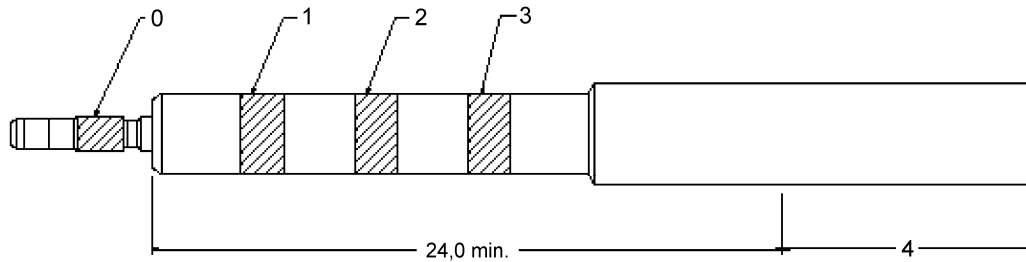
4.2.4.2 Anordnung der Kennzeichnung

Die Kennzeichnung muss in der Kennzeichnungszone angeordnet sein (siehe Bild 3).

4.2.4.3 Ausrichtung der Kennzeichnung

Die Kennzeichnung muss von links nach rechts zu lesen sein, wenn der Elektrodenstecker so ausgerichtet ist, dass sich der Steckerstift auf der linken Seite befindet.

ANMERKUNG Es liegt in der Verantwortung des Herstellers sicherzustellen, dass die Kennzeichnung auf Elektrodensteckern unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen dauerhaft und lesbar bleibt.



Legende

- 0 Elektrodensteckerstift
- 1 Elektrodensteckerring 1
- 2 Elektrodensteckerring 2
- 3 Elektrodensteckerring 3
- 4 Kennzeichnungszone

Bild 3 – Identifizierung der Elektrodensteckerkontakte

Tabelle 1 – Kennzeichen für Elektrodenleitungen und elektrische Anschlüsse innerhalb der Elektrodenleitung – Zulässige Konfigurationen

	Konfiguration und Kennzeichen	STECKERSTIFT	RING 1	RING 2	RING 3
Niederspannung	IS4-LLLL	distalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	zweitdistalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	drittdistalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	proximalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode
	IS4-LLLO	distalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	zweitdistalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	drittdistalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	OFFEN
	IS4-LOLL	distalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	OFFEN	zweitdistalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	proximalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode
Hochspannung	DF4-LLHH	distalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	zweitdistalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	distalste HOCH-Spannungs-Kontaktelektrode	proximalste HOCH-Spannungs-Kontaktelektrode
	DF4-LLHO	distalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	zweitdistalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	distalste HOCH-Spannungs-Kontaktelektrode	OFFEN
	DF4-OOHH	OFFEN	OFFEN	distalste HOCH-Spannungs-Kontaktelektrode	proximalste HOCH-Spannungs-Kontaktelektrode
Integriert 2-polig	DF4-LLHH	distalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	^a distalste HOCH-Spannungs-Kontaktelektrode	distalste HOCH-Spannungs-Kontaktelektrode	proximalste HOCH-Spannungs-Kontaktelektrode
	DF4-LLHO	distalste NIEDER-Spannungs-Kontaktelektrode	^a distalste HOCH-Spannungs-Kontaktelektrode	distalste HOCH-Spannungs-Kontaktelektrode	OFFEN
^a ANMERKUNG Bei integriert 2-poligen Elektrodenleitungen darf die distalste HOCH-Spannungs-Kontaktelektrode auch für die Niederspannungs-Stimulierungs- und -Wahrnehmungs-Funktion eingesetzt werden.					

4.2.5 Etiketten und Literatur für die Verpackung der Elektrodenleitung

Verpackungsetiketten und Produktliteratur liegen in der Verantwortung des Elektrodenleitungsherstellers, jedoch sollten die geeigneten Kennzeichen nach Tabelle 1 immer dann angewendet werden, wenn Bezug auf Elektrodenstecker nach dieser Internationalen Norm genommen wird.

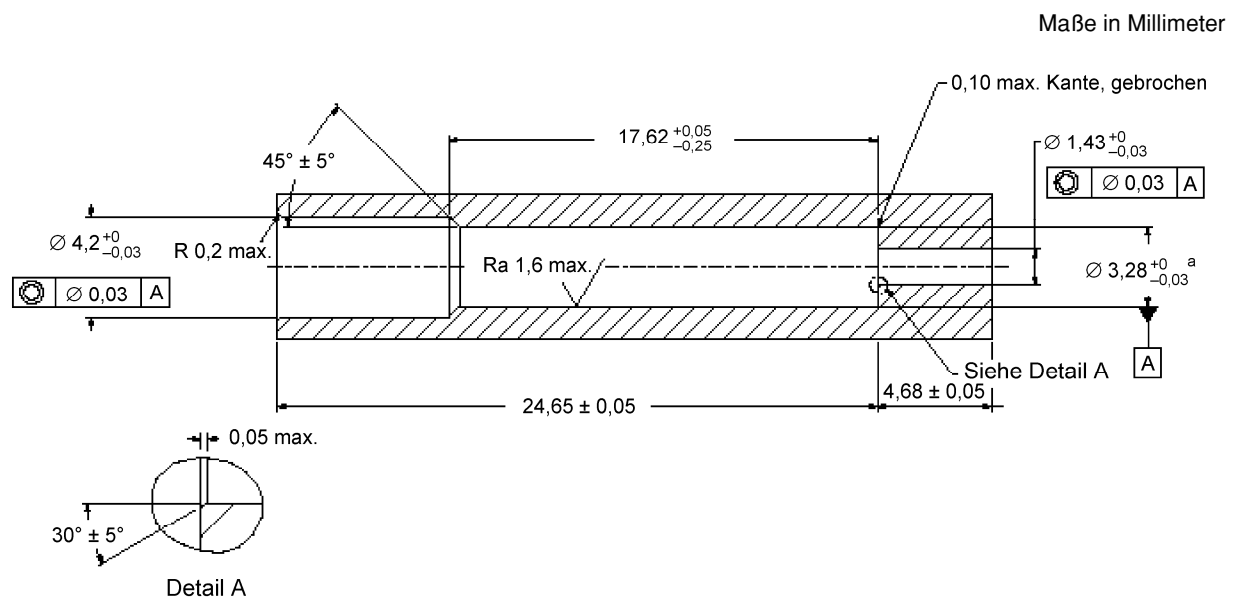
ANMERKUNG Die in dieser Internationalen Norm festgelegten 4-poligen Elektrodenstecker sind möglicherweise nicht mit der großen Bandbreite an bestehenden Analysatorkabeln kompatibel, die derzeit mit anderen Steckverbindern (wie z. B. IS-1 und DF-1) verwendet werden. Insbesondere die Anschlüsse einiger Analysatorkabel können zum Überbrücken und Kurzschließen von dichter beieinander liegenden Elektrodensteckerkontakten des 4-poligen Steckverbinders führen. Überbrücken und Kurzschließen während eines Implantationsverfahrens kann zu fehlerhaften Messungen der Leistungsmerkmale (z. B. R-Wellen, P-Wellen, Impedanzen, Stimulierungsschwellen) oder einer vorübergehenden Unfähigkeit zur Ausübung der Schrittmachertherapiefunktion führen. Die Hersteller sind individuell dafür verantwortlich, geeignete Warnhinweise zu geben, für die entsprechende Ausbildung zu sorgen oder sonstige Mittel bereitzustellen, um das Risiko des Überbrückens und Kurzschließens zu mindern, das als Folge der Anwendung von Analysatorkabelanschlüssen mit deren jeweiligen Elektrodensteckern auftreten kann.

4.3 Funktionelle Anforderungen an Elektrodenstecker

4.3.1 Funktionsprüfung

4.3.1.1 Prüfverfahren

Der Elektrodenstecker ist in die starre Elektrodenstecker-Prüflehre nach Bild 4 einzuführen. Diese Prüfung ist sowohl mit dem Elektrodenstecker im Ausgangszustand als auch nach einem mindestens 10-tägigen Durchtränken in einer Kochsalzlösung (nominell 9 g/l bei 37 °C) durchzuführen.



Legende

- a) Der maximale Prüflendurchmesser von 3,28 mm überschreitet den größten zulässigen Elektrodenleitungsdurchmesser um 0,03 mm, um die Achsenkrümmung des Elektrodensteckers oder möglicherweise zwischen den Bauteilen des Elektrodensteckers örtlich auftretenden Versatz aufzunehmen.

Bild 4 – Elektrodenstecker-Prüflehre

4.3.1.2 Anforderung

Sowohl anfänglich als auch nach dem Durchtränken muss die für das vollständige Einschieben des Elektrodensteckers in die Elektrodenstecker-Prüflehre erforderliche Kraft weniger als 4,5 N betragen. Es ist davon auszugehen, dass der Elektrodenstecker vollständig in die Prüflehre eingeschoben ist, wenn der

E DIN ISO 27186 (VDE 0750-20-1):2009-01

Steckerstift außerhalb der 1,43-mm-Bohrung in der Prüflöhre sichtbar ist. Der Elektrodenstecker muss nicht in der Prüflöhre gestaucht sein, um als vollständig eingeschoben zu gelten.

4.3.2 Zuglasten

4.3.2.1 Prüfverfahren

Vor der Prüfung ist der Elektrodenstecker für mindestens 10 Tage in Kochsalzlösung (nominell 9 g/l bei $37\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) zu durchtränken. Der Elektrodenstecker ist am Stift zu befestigen, und für mindestens 10 s ist eine Zuglast von mindestens 14 N an der Griffzone aufzubringen. Die Zugbelastung ist für mindestens 5 Zyklen zu wiederholen.

4.3.2.2 Anforderung

Nach der Zugbelastung muss die Elektrodenleitung die anwendbaren Anforderungen nach 4.2.1, 4.3.6, 4.3.7 und 4.3.8 erfüllen.

4.3.3 Verformung durch Stiftkontaktkräfte

4.3.3.1 Prüfverfahren

Der Elektrodenstecker ist in eine Prüfbuchse hineinzustecken, die den Bohrungsmaßen nach Bild 7a für Hochspannung bzw. nach Bild 7b für Niederspannung entspricht. Die Stiftbuchse muss innerhalb der funktionellen Stiftkontaktzone nach Bild 7a und Bild 7b Schraubgewinde M2 aufweisen. Der Gewindestift ist mit einem Drehmoment von $0,15\text{ Nm} \pm 0,01\text{ Nm}$ anzuziehen. Die Belastung ist für mindestens 10 s beizubehalten, anschließend ist der Gewindestift freizugeben.

Es ist ein Gewindestift M2 mit Ringschneide aus Titan Grad 5 nach ASTM B348 mit einer Mindestzugfestigkeit von 860 MPa anzuwenden, der ISO 7436 entspricht.

4.3.3.2 Anforderung

Die Last, die erforderlich ist, um den Elektrodenstecker aus der Prüfbuchse herauszuziehen und wieder in diese hineinzustecken, darf 4,5 N nicht überschreiten.

Nach dem Herausziehen muss der Elektrodenstecker die Maßanforderungen nach Bild 2 erfüllen.

ANMERKUNG 1 Für Ausführungen von Elektrodensteckern mit Durchgangsbohrungen für Stilette wird empfohlen, dass der Hersteller nachweist, dass die Durchgangsbohrung auch nach der Aufbringung der Gewindestift-Last noch funktionsfähig ist.

ANMERKUNG 2 Es wird anerkannt, dass zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm bei den meisten hergestellten Geräten zum Zurückhalten des Elektrodensteckers Innensechskant-Gewindestifte 2-56 verwendet werden. Obwohl diese in der Größe vergleichbar sind, wurde die Gleichwertigkeit der beiden Typen von Gewindestiften noch nicht nachgewiesen. Daher ist für den Streitfall hier der Gewindestift M2 festgelegt.

ANMERKUNG 3 Hersteller von Elektrodenleitungen werden darin bestärkt, die Dauerhaftigkeit der Anzeigezone für den Steckzustand ihrer Elektrodenstecker zu bewerten, wenn diese den mit den Handhabungs- und Implantationsbedingungen verbundenen Kräften ausgesetzt sind, einschließlich der Anwendung mit Krokodilklemmen an den Patientenkabeln, passiven Rückhaltesystemen, Gewindestiften und anderen Arten von Hilfsmitteln, die bei einer Implantation zum Einsatz kommen können. Die Hersteller sollten bestätigen, dass die funktionelle Integrität der Anzeigezone für den Steckzustand aufrechterhalten bleibt, nachdem sie rauen Bedingungen ausgesetzt war, die zu einer Qualitätsverschlechterung oder der Entfernung der Steckzustandsanzeige vom Elektrodensteckerstift führen können.

4.3.4 Verformung durch Ringkontaktkräfte

4.3.4.1 Prüfverfahren

Zwei aufeinander abgestimmte Prüfstempel mit Schneide nach Bild 5 sind anzuwenden, um eine Drucklast auf den Außendurchmesser jedes Rings in der reinen Kontaktzone aufzubringen (siehe Bild 1). Es ist eine Last von mindestens 9 N aufzubringen, und die Last ist für mindestens 10 s beizubehalten.

Maße in Millimeter

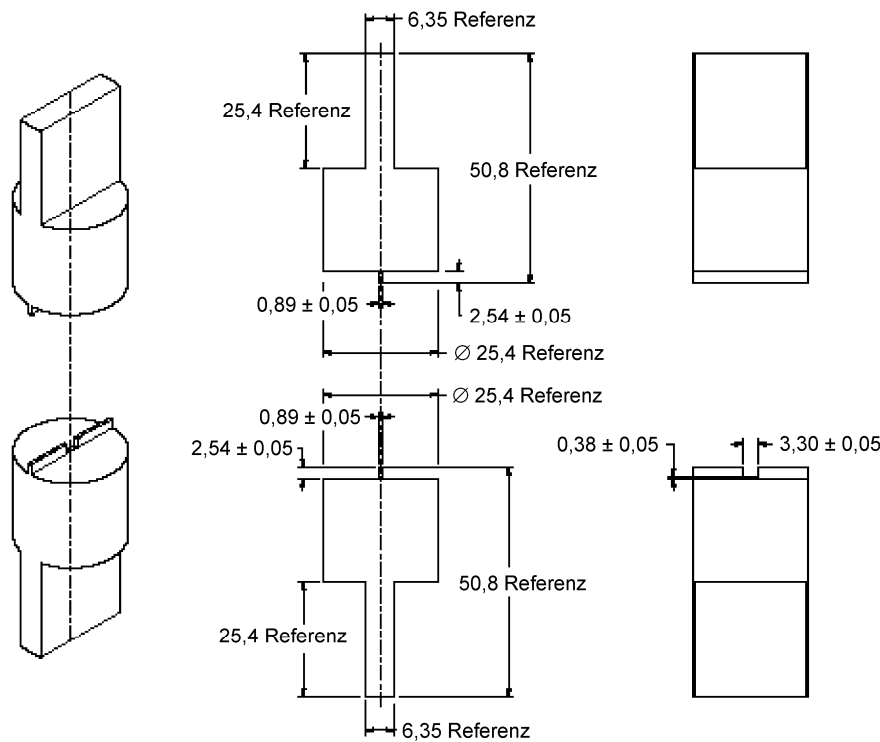


Bild 5 – Halterung für die Prüfung der Ringkontaktkraft

4.3.4.2 Anforderung

Nach Lastaufbringung und Entlastung muss der Elektrodenstecker die Maßanforderungen nach 4.2.1 und 4.3.1 sowie die elektrischen Anforderungen nach 4.3.6, 4.3.7 und 4.3.8 erfüllen.

4.3.5 Anforderung an die Dichtungszone

Die Dichtungszone müssen die Anforderungen nach Anhang H erfüllen.

4.3.6 Anforderung an die elektrische Isolation

Der Elektrodenstecker muss elektrische Isolation zwischen den einzelnen Elektrodensteckerkontakten sowie zwischen den Kontakten und der umgebenden Flüssigkeit bieten. Die Einhaltung ist nach Anhang A zu bestimmen.

4.3.7 Anforderung an die Durchschlagsfestigkeit

Der Elektrodenstecker muss elektrische Hochspannungs isolation zwischen den einzelnen Elektrodensteckerkontakten sowie zwischen den Kontakten und der umgebenden Flüssigkeit bieten. Die Einhaltung ist nach Anhang C zu bestimmen.

4.3.8 Anforderung an die Strombelastbarkeit

Die Hochspannungs-Elektrodenstecker müssen in der Lage sein, den Defibrillationsstrom zu führen. Die Einhaltung ist nach Anhang E zu bestimmen.

4.3.9 Korrosions-/Umweltanforderungen

Die Einhaltung ist nach Anhang O zu bestimmen.

4.4 Physikalische Anforderungen an die Steckerbuchse

4.4.1 Maße

4.4.1.1 Allgemeines

Die Steckerbuchse muss die in Bild 6 und Bild 7 festgelegten Maße aufweisen und die folgenden Anforderungen an jede Zone erfüllen.

4.4.1.2 Funktionelle Kontaktzonen

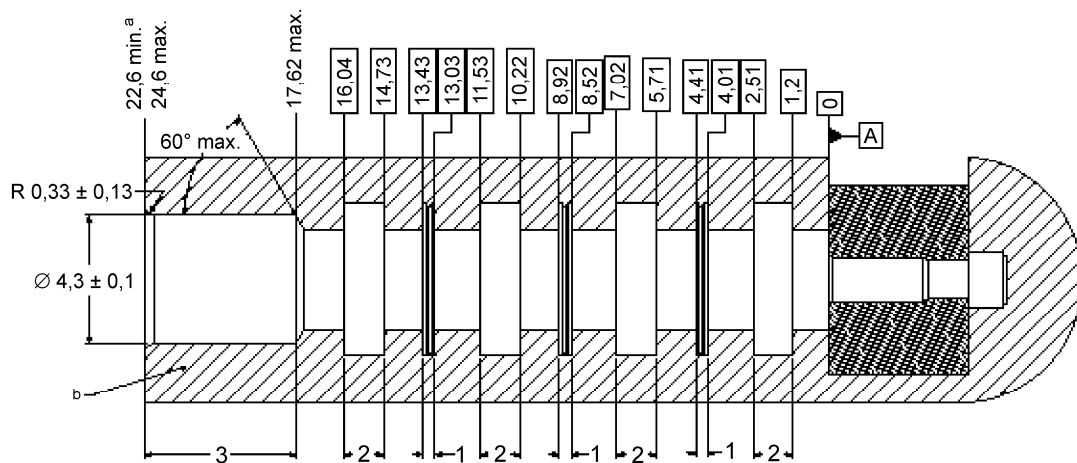
Die elektrisch aktiven Kontaktoberflächen für das Zusammenfügen mit dem Elektrodenstecker müssen innerhalb der funktionellen Kontaktzonen (siehe Bild 6) und der funktionellen Stiftkontaktzone (siehe Bild 7) liegen. Die Kontaktteile dürfen sich über diese Zonen hinaus erstrecken. Diese Anforderung gilt nicht für inaktive Kontakte.

4.4.1.3 Funktionelle Dichtungszonen

Die Steckerbuchsen müssen innerhalb der funktionellen Dichtungszonen eine funktionelle Dichtung bieten (siehe Bild 6). Die Dichtungsteile dürfen sich über diese Zonen hinaus erstrecken.

4.4.1.4 Werkstoff

Das Auflager der Steckerbuchse muss aus einem Werkstoff bestehen, dessen Mindesthärte 70 Shore D beträgt.

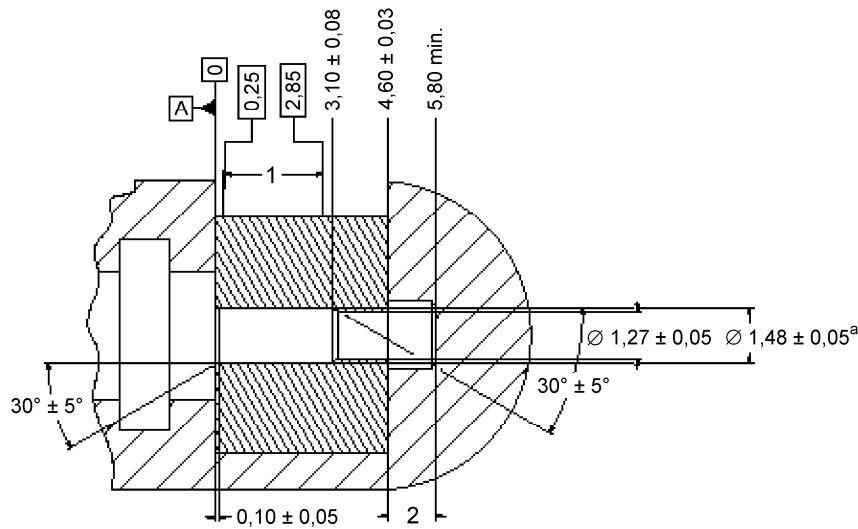


Legende

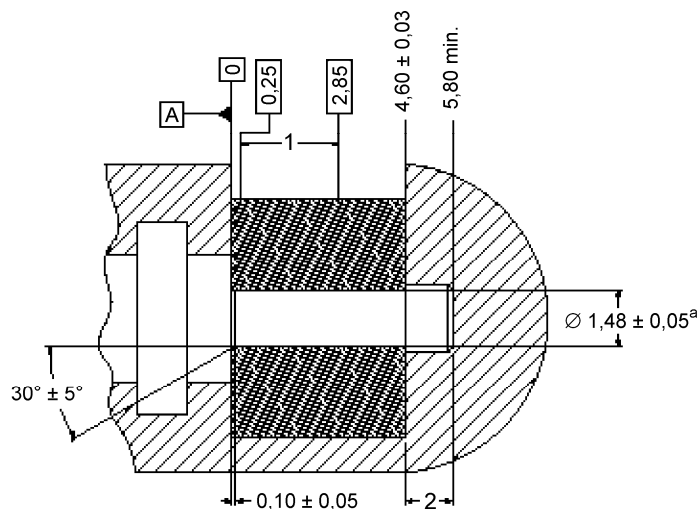
- 1 Funktionelle Kontaktzonen
- 2 Funktionelle Dichtungszone
- 3 Stabilisierungszone

a Die Oberfläche des Bohrungseingangs muss nicht senkrecht zur Bohrungsachse verlaufen, solange der gesamte Umfang des Bohrungseingangs innerhalb der festgelegten Maße von mindestens 22,6 mm und höchstens 24,6 mm liegt.

Bild 6 – 4-polige Steckerbuchse



a) Buchse für Hochspannungsstift



b) Buchse für Niederspannungsstift

Legende

- 1 Funktionelle Kontaktzone
- 2 Stiftsichtbarkeitszone

^a Befestigungsmechanismen können Bereiche aufweisen, deren Durchmesser weniger als die $\varnothing 1,48$ mm beträgt, die zum sicheren Befestigen des Elektrodensteckers erforderlich sind.

Bild 7 – Einzelheiten zur Spitze einer 4-poligen Steckerbuchse

4.4.2 Elektrische Anschlüsse der Steckerbuchse

4.4.2.1 In Abhängigkeit von der geeigneten Konfiguration muss jeder Steckerbuchsenkontakt eine durchgehende elektrische Verbindung mit den in Tabelle 2 beschriebenen jeweiligen Geräteausgängen aufweisen, wenn Folgendes gilt:

- „NIEDRIG“ bezieht sich auf Geräteausgänge von höchstens 20 V.

- „HOCH“ bezieht sich auf Geräteausgänge zwischen 20 V und einem Scheitelwert von 1 000 V sowie weniger als 50 A.
- „OFFEN“ bezieht sich auf Steckerbuchsenkontakte, die mit keinem Geräteausgang eine durchgehende elektrische Verbindung aufweisen.

4.4.2.2 Steckerbuchsen der Niederspannungsversion müssen Bild 7b entsprechen.

4.4.2.3 Steckerbuchsen der Hochspannungsversion müssen Bild 7a entsprechen.

ANMERKUNG Als für Niederspannung vorgesehen bezeichnete Steckerbuchsenkontakte sind nicht dafür ausgelegt, Hochspannungsausgänge abzugeben.

4.4.3 Kennzeichnung der Steckerbuchse bzw. des Impulsgenerators

Impulsgeneratoren mit Steckerbuchsen nach dieser Internationalen Norm müssen mit den entsprechenden Kennzeichen nach Tabelle 2 versehen sein, die die angemessene Größe für das zu kennzeichnende Bauteil des Steckverbinders aufweisen.

ANMERKUNG Es liegt in der Verantwortung des Herstellers sicherzustellen, dass die Kennzeichnung auf Impuls-
generatoren unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen dauerhaft und lesbar bleibt.

Maße in Millimeter

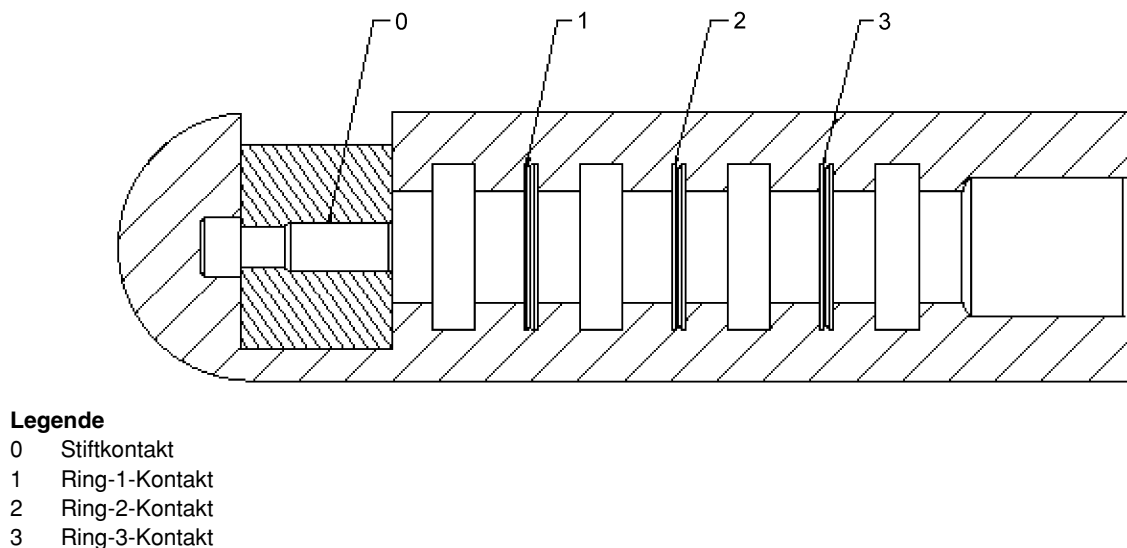


Bild 8 – Identifizierung der Kontakte in der Steckerbuchse

Tabelle 2 – Kennzeichen für Impulsgeneratoren und elektrische Anschlüsse an Geräteausgänge – Zulässige Konfigurationen

	Konfiguration und Kennzeichen	Steckerbuchsenkontakte			
		Stiftkontakt	Ring-1-Kontakt	Ring-2-Kontakt	Ring-3-Kontakt
<i>Nieder- spannung</i>	IS4-LLLL	NIEDRIG	NIEDRIG	NIEDRIG	NIEDRIG
	IS4-LLLO	NIEDRIG	NIEDRIG	NIEDRIG	OFFEN
	IS4-LOLL	NIEDRIG	OFFEN	NIEDRIG	NIEDRIG
<i>Hoch- spannung</i>	DF4-LLHH	NIEDRIG	NIEDRIG	HOCH	HOCH
	DF4-LLHO	NIEDRIG	NIEDRIG	HOCH	OFFEN
	DF4-OOHH	OFFEN	OFFEN	HOCH	HOCH

4.4.4 Etiketten und Literatur für Impulsgeneratoren

Die geeigneten Kennzeichen nach Tabelle 2 sollten immer dann angewendet werden, wenn Bezug auf Steckverbinder nach dieser Internationalen Norm genommen wird.

ANMERKUNG Verpackungsetiketten und Produktliteratur liegen in der Verantwortung des Herstellers der Impulsgeneratoren.

4.5 Funktionelle Anforderungen an die Steckerbuchse

4.5.1 Steckkraft

4.5.1.1 Prüfverfahren

Der in Bild 9 festgelegte Prüfstift ist vollständig in die Steckerbuchse des Geräts hineinzustecken, worauf die Steckkraft aufzuheben und zu beobachten ist, ob es zu Verschiebungen des Prüfstifts kommt.

Diese Prüfung ist entsprechend dem empfohlenen Implantationsverfahren des Herstellers durchzuführen. Diese Prüfung ist im trockenen Zustand durchzuführen.

4.5.1.2 Anforderungen

Die für das vollständige Einstecken des Prüfstifts in die Steckerbuchse des Geräts maximal erforderliche Kraft darf 16 N nicht überschreiten.

Nachdem die Steckkraft weggenommen wurde, darf sich der Prüfstift bei Überprüfung nach mindestens 15 s um nicht mehr als 0,5 mm verschieben.

Nach der Prüfung der Steckkraft muss die Steckerbuchse die Maß- und funktionellen Anforderungen nach 4.4.1, 4.5.6, 4.5.7 und 4.5.8 erfüllen.

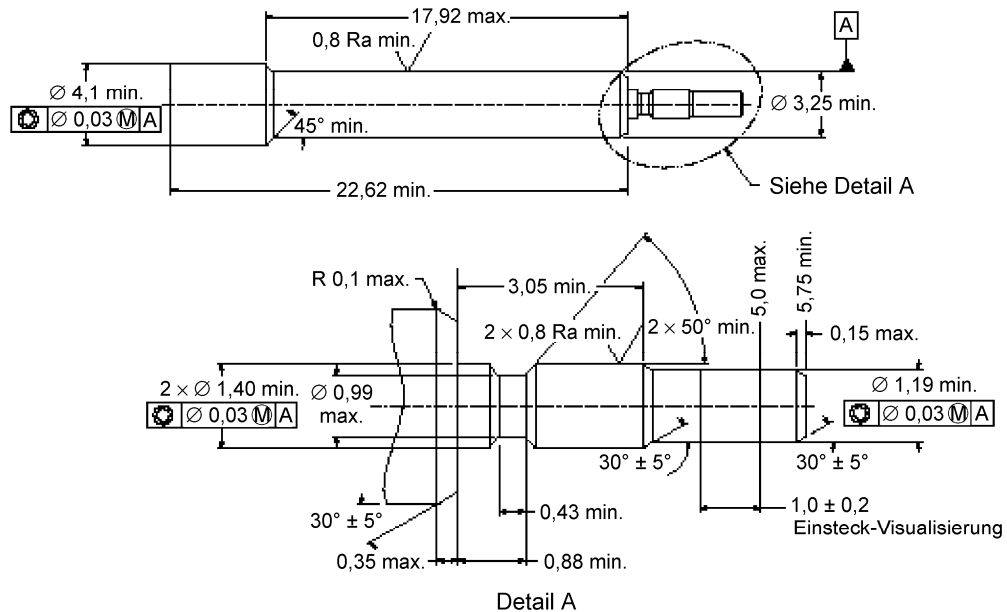


Bild 9 – Prüfstift zur Messung der zum Einstecken in die Steckerbuchse maximal erforderlichen Kraft

4.5.2 Rückhaltekraft

4.5.2.1 Anwendbarkeit

Diese Anforderung gilt nur für Steckerbuchsen, bei denen keine Befestigungsmechanismen mit Gewindestiften zum Einsatz kommen.

4.5.2.2 Prüfverfahren

Der Prüfstift zur Messung der geringsten Rückhaltekraft nach Bild 10 ist vollständig in die Steckerbuchse hineinzustecken; sofern zutreffend, ist der Befestigungsmechanismus einrasten zu lassen. Für mindestens 10 s ist eine axiale Zuglast von 7,5 N aufzubringen, während der Prüfstift auf Verschiebungen hin beobachtet wird.

Die Prüfung ist unter Ausgangsbedingungen (trockener Zustand) und nach einem 10-tägigen Durchtränken in Kochsalzlösung durchzuführen.

4.5.2.3 Anforderung

Unter der Last von 7,5 N darf sich der Prüfstift um nicht mehr als 0,5 mm verschieben.

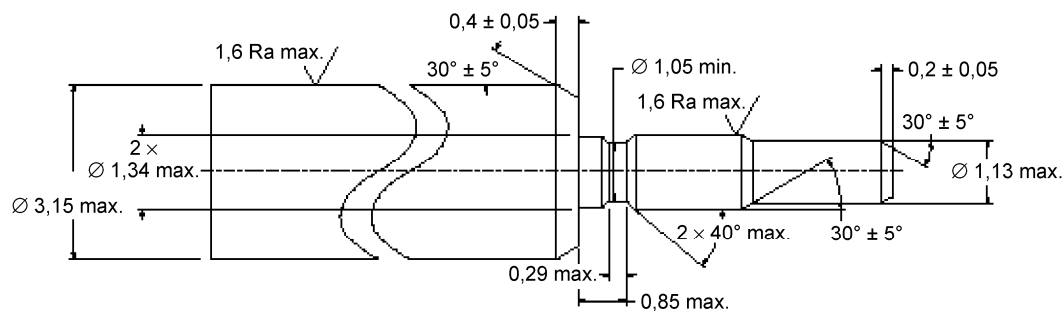


Bild 10 – Prüfstift zur Messung der geringsten Rückhaltekraft

4.5.3 Ausziehkraft

4.5.3.1 Prüfverfahren

Der Bild 9 entsprechende Prüfstift ist vollständig in die Steckerbuchse hineinzustecken. Es ist nachzuweisen, dass alle aktiven Rückhaltemechanismen ausgeklinkt sind. Unter Messung der maximal erforderlichen Kraft ist der Prüfstift vollständig herauszuziehen.

Diese Prüfung ist unter Ausgangsbedingungen (trockener Zustand) durchzuführen.

4.5.3.2 Anforderung

Die für das vollständige Herausziehen des Prüfstifts maximal erforderliche Kraft darf 14 N nicht überschreiten.

4.5.4 Ringkontaktlast

4.5.4.1 Anwendbarkeit

Diese Anforderung gilt nur für Kontaktmechanismen für Elektrodensteckerringe, die nach dem Einstecken des Elektrodensteckers eine Aktivierung erfordern, z. B. Gewindestifte.

4.5.4.2 Prüfverfahren

Die maximale Kontaktlast des vollständig aktivierten Kontaktmechanismus ist über einen Prüfstift mit einem Durchmesser von 3,23 mm zu bestimmen.

4.5.4.3 Anforderung

Die Kontaktlast darf den höchstens zulässigen Wert nach 4.3.4 nicht überschreiten.

4.5.5 Anforderung an die Dichtungszone

Die Steckerbuchse darf keinen übermäßigen Druck auf die Dichtungszone der Elektrodenleitung ausüben. Die Einhaltung ist nach Anhang I zu bestimmen.

4.5.6 Anforderung an die elektrische Isolation

Die Steckerbuchse muss elektrische Isolation zwischen den einzelnen Steckerbuchsenkontakten sowie zwischen den Kontakten und der umgebenden Flüssigkeit bieten. Die Einhaltung ist nach Anhang A zu bestimmen.

4.5.7 Anforderung an die Durchschlagsfestigkeit

Die Steckerbuchse muss elektrische Hochspannungsisolation zwischen den einzelnen Steckerbuchsenkontakten sowie zwischen den Kontakten und der umgebenden Flüssigkeit bieten. Die Einhaltung ist nach Anhang C zu bestimmen.

4.5.8 Anforderung an die Strombelastbarkeit (Hochspannungs-Steckerbuchse)

Die Hochspannungs-Steckerbuchse muss in der Lage sein, den Defibrillationsstrom zu führen. Die Einhaltung ist nach Anhang E zu bestimmen.

4.5.9 Kontaktwiderstand/Stabilität

Es besteht keine Anforderung an den Kontaktwiderstand/die Stabilität, da diese(r) von der Leistung des jeweiligen Gerätesystems abhängt.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, dass jeder Hersteller als Teil der Zuverlässigkeits- und Sicherheitsprüfung seiner Geräte den Kontaktwiderstand/die Stabilität bewertet. Siehe Anhang J für die Beschreibung eines möglichen Prüfverfahrens, von dem angenommen wird, dass es praktisch für die Messung der relativen Leistung verschiedener Ausführungen von Federkontakten ist.

Anhang A (normativ)

Prüfung der elektrischen Isolation von Hochspannungs- und Niederspannungs-Elektrodensteckern und -Steckerbuchsen

A.1 Anwendungsbereich

In diesem Anhang wird die Prüfung zur Bestimmung der Einhaltung von 4.3.6 und 4.5.6 beschrieben. Hierbei handelt es sich um eine Typprüfung (Qualifizierungsprüfung), die nicht als routinemäßige Produktionsprüfung vorgesehen ist. Der Hersteller darf gleichwertige Prüfverfahren anwenden. Im Streitfall ist jedoch dem folgenden Prüfverfahren Vorrang zu geben.

A.2 Allgemeines

A.2.1 Vorbereitung der Prüflinge

Die für die Prüfung zu verwendenden Elektrodenstecker und Steckerbuchsen müssen sich im Lieferzustand befinden.

A.2.2 Prüfsignal

Es ist ein sinusförmiges Prüfsignal mit einer Amplitude von mindestens 0,250 V (Effektivwert) und einer Frequenz von 100 Hz zu verwenden. Im Streitfall ist eine Prüfspannung von 0,250 V (Effektivwert) zu verwenden.

Anmerkung Prüfspannungen über 0,250 V (Effektivwert) (z. B. 1,0 V (Effektivwert)) können zu stabileren Ablesewerten führen, insbesondere bei hohen Impedanzen.

A.2.3 Reagens und Materialien

- Kochsalzlösung: nominell 9 g/l bei $37\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.
- Bezugsselektrode: sie muss aus Titan (oder einem vergleichbaren leitfähigen stabilen Material) bestehen und eine Oberfläche $\geq 500\text{ mm}^2$ aufweisen.

A.3 Prüfung des Elektrodensteckers

A.3.1 Zweck

Mit diesem Verfahren wird die Isolation der Leiter im Elektrodenstecker bewertet. Es ist mindestens die Isolation vom Bezugspunkt A bis zum distalen Ende der Griffzone nach Bild 1 nachzuweisen.

A.3.2 Verfahren zur Prüfung der Isolationsimpedanz des Elektrodensteckers (Hochspannung und Niederspannung)

A.3.2.1 Vorkonditionierung

Vor der Prüfung ist der gesamte Elektrodenstecker für mindestens 10 Tage in einer Kochsalzlösung (A.2.3) zu durchtränken. Für die Prüfung ist der Elektrodenstecker in diesem durchtränkten Zustand zu belassen. Zwischen den Prüfungen sowie immer dann, wenn nicht geprüft wird, ist der Elektrodenstecker wieder in die Kochsalzlösung zu geben.

ANMERKUNG Äußere Isolation kann erreicht werden, indem die Ringe nicht in die Prüflösung gegeben werden und die Außenseite abgetrocknet wird, durch Einsatz einer Silikonhülse oder einer Prüfhalterung mit Dichtungen oder durch ein sonstiges Verfahren, das äußere Isolation bietet und gleichzeitig sicherstellt, dass die Entlastungszone und die Griffzone in die Prüflösung eingetaucht bleiben, mindestens bis hinauf zu einer Ebene, die 16,04 mm vom Bezugspunkt des Elektrodensteckers entfernt ist. Alle drei Kontakttringe und der Steckerstift müssen auf der Außenseite sowohl gegen die Prüflösung als auch gegeneinander isoliert sein.

A.3.2.2 Prüfverfahren

Die Bezugselektrode (A.2.3) ist einzutauchen und in einem Abstand von 50 mm bis 200 mm vom Elektrodenstecker anzuordnen.

Bei nicht integrierten Elektrodensteckern ist die Spannung zwischen den in der folgenden Tabelle A.1 angegebenen Kontaktkombinationen anzulegen. Bei integriert 2-poligen Elektrodensteckern, bei denen Kontaktring 2 und Kontaktring 1 bestimmungsgemäß elektrisch miteinander verbunden sind, müssen die in Tabelle A.2 angegebenen Kontaktkombinationen geprüft werden. Die sich ergebenden Isolationsimpedanzen sind zu messen.

Tabelle A.1 – Kombinationen für die Prüfung von Hochspannungs- und Niederspannungs-Elektrodensteckern

	Stift	Ring 1	Ring 2	Ring 3
Bezug	✓	✓	✓	✓
Stift		✓	✓	✓
Ring 1			✓	✓
Ring 2				✓
Es sind sowohl die aktiven als auch die inaktiven Kontakte zu prüfen, beide müssen die Anforderung an die Isolation erfüllen.				

Tabelle A.2 – Kombinationen für die Prüfung von integriert 2-poligen Steckverbindern

	Stift	Ring 1 + Ring 2	Ring 3
Bezug	✓	✓	✓
Stift		✓	✓
Ring 1 + Ring 2			✓
Es sind sowohl die aktiven als auch die inaktiven Kontakte zu prüfen, beide müssen die Anforderung an die Isolation erfüllen.			

A.3.3 Annahmekriterien

Sowohl für Hochspannungs- als auch für Niederspannungs-Elektrodenstecker muss die Impedanz zwischen den einzelnen Kontaktkombinationen (siehe Tabelle A.1 und Tabelle A.2) mehr als 600 kΩ betragen.

A.4 Prüfung der Steckerbuchse

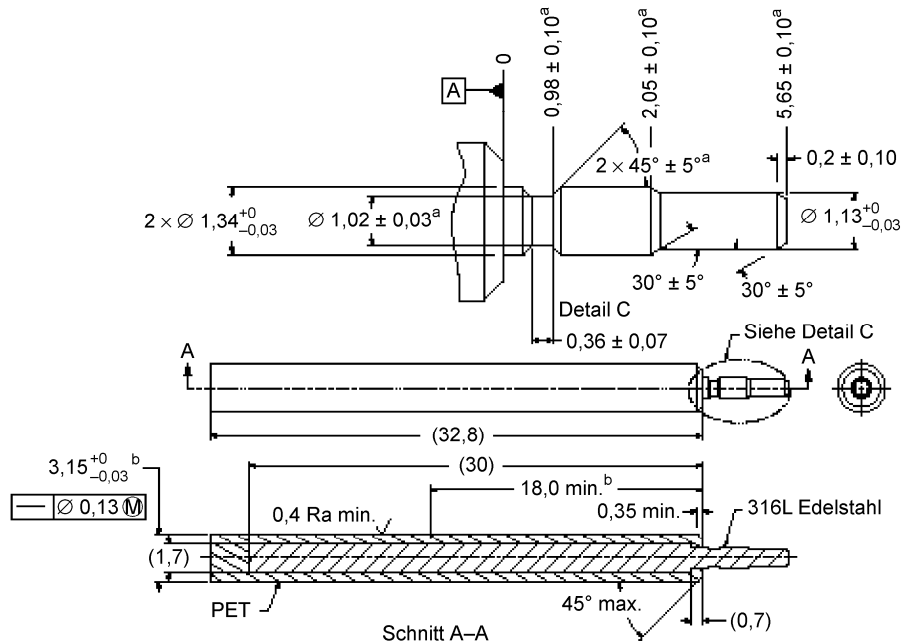
A.4.1 Zweck

Mit diesem Verfahren wird die Isolation der Kontakte in der Steckerbuchse gegeneinander und gegenüber der äußeren Bezugselektrode bewertet, wobei die Prüfung mit einem simulierten Elektrodenstecker nach Bild A.1 erfolgt.

A.4.2 Stift für die Prüfung der Steckerbuchse

Für diese Prüfung sind simulierte Prüfstifte für Elektrodenstecker nach Bild A.1 zu verwenden.

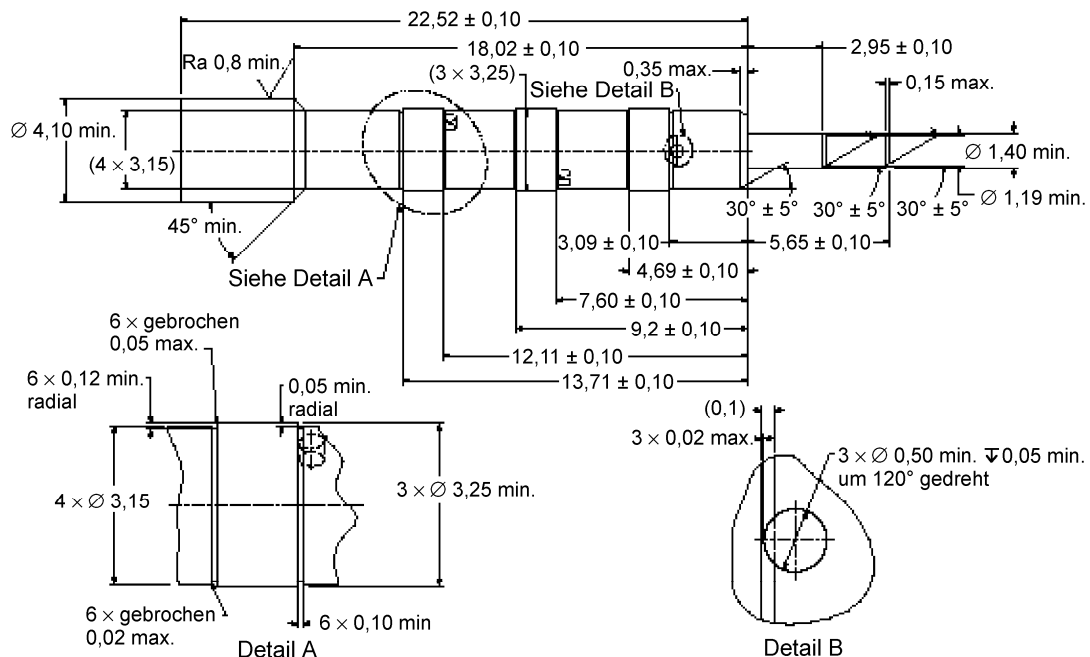
Maße in Millimeter



Legende

- ^a Hierbei handelt es sich um Bezugsmaße für Steckerbuchsen, bei denen aktive Befestigungsmechanismen zum Einsatz kommen.
- ^b Die Geradheit bezieht sich auf die angezeigte Zone.

Bild A.1 – Stift für die Isolationsprüfung der Steckerbuchse



ANMERKUNG Oberflächenrauheit R_a von mindestens $0,8 \mu\text{m}$.

Bild A.2 – Stift für die Prüfung des größten Versatzes

A.4.3 Verfahren zur Prüfung der Isolationsimpedanz der Steckerbuchse

A.4.3.1 Vorkonditionierung

Um die Steckerbuchse vorzukonditionieren, ist ein Stift für die Prüfung des größten Versatzes nach Bild A.2 einmal (1-mal) vollständig hineinzustecken und wieder herauszuziehen. Die Vorkonditionierung ist im trockenen Zustand durchzuführen, bevor der Steckverbinder in der Kochsalzlösung zusammengesetzt wird. Ein vollständiger Einsteckzustand ist gegeben, wenn die Stiftspitze auf der anderen Seite des Steckerblocks an der Spitze herausragt, ein vollständiges Herausziehen ist gegeben, wenn die Stiftspitze außerhalb der Steckerbuchse sichtbar ist.

Die Steckerbuchse ist in die Kochsalzlösung einzutauchen. Der Prüfstift ist in die Buchse hineinzustecken, wobei sicherzustellen ist, dass keine Luftblasen eingeschlossen werden. Jegliche mit der Steckerbuchse gelieferten Rückhaltemechanismen sind einrasten zu lassen bzw. auszulösen.

Vor der Prüfung ist die Baugruppe aus Buchse und Stift für mindestens 10 Tage in einer Kochsalzlösung zu durchtränken. Während die Spannung angelegt wird, ist die Baugruppe aus Buchse und Stift in der Kochsalzlösung zu belassen.

A.4.3.2 Prüfverfahren

Die Bezugselektrode ist einzutauchen und in einem Abstand von 50 mm bis 200 mm von der Steckerbuchse anzuordnen.

Die elektrische Impedanz zwischen den einzelnen in Tabelle A.3 festgelegten Kontaktkombinationen ist zu Beginn der Prüfung (nass) und nach einer mindestens 10-tägigen Durchtränkung zu messen.

Die seitliche Last von 1 N darf nur während der elektrischen Prüfung, nicht jedoch während des Durchtränkens, am Bohrlochausgang auf den Prüfstift aufgebracht werden. Die seitliche Last ist senkrecht zur

E DIN ISO 27186 (VDE 0750-20-1):2009-01

Bohrungsachse auszurichten; bei Geräten mit einem Stiftrückhaltemechanismus muss die Richtung der Lastaufbringung in derselben Ebene liegen wie der Kraftkontaktpunkt des Stiftrückhaltemechanismus.

ANMERKUNG Der Hersteller darf als Teil einer Systemprüfung eine zusätzliche Prüfung zwischen elektrischen Leitern und/oder zwischen elektrischen Leitern und der Bezugsselektrode durchführen.

A.4.4 Annahmekriterien

Sowohl für Hochspannungs- als auch für Niederspannungs-Steckerbuchsen muss die Impedanz zwischen den einzelnen Kontaktkombinationen (siehe Tabelle A.3) mehr als 120 k Ω betragen. Diese Anforderung gilt für alle Kontakte einschließlich der elektrisch inaktiven.

Tabelle A.3 – Kombinationen für die Prüfung von Hochspannungs- und Niederspannungs-Steckerbuchsen

	Stift	Ring 1	Ring 2	Ring 3
Bezug				✓
Stift		✓		
Ring 1			✓	
Ring 2				✓
Es sind sowohl die aktiven als auch die inaktiven Kontakte zu prüfen, beide müssen die Anforderung an die Isolation erfüllen.				

Anhang B (informativ)

Begründung für Anhang A

B.1 Isolationsimpedanz

Die vorliegende Internationale Norm erlaubt eine Isolationsimpedanz zwischen Elektrodenleitung und Buchse von mindestens 100 kΩ. Diese Impedanz zwischen Elektrodenleitung und Buchse wurde für die Zuordnung eines Paralleläquivalents von 600 kΩ für den Elektrodenstecker und von 120 kΩ für die Steckerbuchse genutzt.

Die Isolationsimpedanz des 4-poligen Steckverbindersystems, Z_S , ist das Ergebnis der nachfolgend definierten Einzelbeiträge des Elektrodensteckers und der Steckerbuchse:

$$\frac{1}{Z_S} = \frac{1}{Z_{\text{Elektrodenleitung}}} + \frac{1}{Z_{\text{Buchse}}}$$

Eine Isolationsimpedanz von 100 kΩ für das 4-polige Steckverbindersystem wurde unter der Annahme einer elektrischen Mindest-Eingangsimpedanz von 100 kΩ und einer Gesamt-Eingangsimpedanz eines Geräts von 50 kΩ abgeleitet. Die elektrische Eingangsimpedanz von modernen IPG/IKD-Geräten ist typischerweise größer als 100 kΩ. Eine Eingangsimpedanz von 50 kΩ an einem Gerät liegt nahe dem 10-fachen Wert der maximalen Quellenimpedanz intrakardialer Signale; dies stellt sicher, dass vom Herzen kommende Signale nicht wesentlich abgeschwächt werden.

Weiterhin wurde die Isolationsimpedanz des Systems von 100 kΩ genutzt, um eine Isolationsimpedanz von 120 kΩ für die Steckerbuchse und von 600 kΩ für den Elektrodenstecker zuzuordnen. Eine geringere Parallelimpedanz für die Steckerbuchse wurde auf der Grundlage der Merkmale der Isolationsprüfung zugeordnet. Die Isolationsprüfung für die Steckerbuchse umfasst sowohl die innere Isolation als auch eine simulierte Auswirkung der Grenzfläche zwischen Elektrodenleitung und Buchse. Bei der Isolationsprüfung des Elektrodensteckers wird nur die innere Isolation bewertet.

Das 10-tägige Durchtränken wurde von IS-1 (ISO 5841-3) und DF-1 (ISO 11318) übernommen. Dies erlaubt die erforderliche Zeit für die Flüssigkeitsabsorption und die Stabilisierung der elektrischen Impedanz zwischen isolierten Leitern. Diese Anforderung gilt für Elektrodenleitungs-, Geräte- oder Systemprüfungen.

B.2 Mechanische Last

Die Aufbringung der seitlichen Last während der Prüfung diente dazu, transiente Lasten zu simulieren, wie sie für täglich verrichtete schwere Tätigkeiten repräsentativ sind. Als vernünftigerweise anzunehmende Obergrenze der repräsentativen seitlichen Last unter diesen transienten Bedingungen wurde ein Schätzwert von 300 g für die auf einen flexiblen Steckverbinder wirkende Last angesetzt. Dieser Grenzwert von 300 g wurde von der Connector Task Force (Arbeitsgruppe Steckverbinder) auf der Grundlage zutreffender Daten aus Kadaverversuchen, der Rekonstruktion von Verweilelektroden mit Zweiebenen-Durchleuchtung (Röntgen), Prüfstandsversuchen an Prototypen von 4-poligen Steckverbindern und Beiträgen von führenden Ärzten zu typischen und atypischen Implantationsbedingungen bestimmt. Die Verringerung der auf den flexiblen Elektrodenstecker aufgetragenen In-vivo-Last von 300 g wurde durchgeführt um sicherzustellen, dass der starre Prüfstift die angemessene Durchbiegung in den zu prüfenden Dichtungszonen erzeugte. Die seitliche Last von 1 N wurde auf der Grundlage der Prüfung von realen Elektrodenleitungs-Prototypen von drei Herstellern gewählt. Die auf den in der Norm festgelegten Stift aufgetragene Last von 1 N ergab eine Verschiebung der Dichtungszone, die über die tatsächlich vorliegende Verschiebung bei einem realen Elektrodenstecker hinausging. Die Prüfung an flexiblen Elektrodensteckern von drei unabhängigen Herstellern ergab unter einer externen Last von 300 g durchgängig eine Verschiebung der Dichtungszone, die unterhalb der Prüfbedingung dieser Norm lag.

Die Prüfung der nebeneinander liegenden Kontakte, Stift-R1, R1-R2, R2-R3, R3-Ref, gilt als Mindestanforderung zur Bewertung der Isolationsimpedanz zwischen Leitern an der Steckerbuchse. Das Hinzufügen weiterer Prüfkombinationen kann von Wichtigkeit sein, um spezifische Ausführungsmerkmale zu bewerten. Die Notwendigkeit für weitere Prüfkombinationen ist durch den Hersteller festzulegen.

Die unter 4.2.1.2, 4.2.1.3 und 4.2.1.4 dargestellten Anforderungen an die Dichtungszone und die Oberflächenrauheit der Elektrodenleitung ergeben eine spezifische Oberflächenrauheit und zulässige Oberflächenfehler, die auf den für diesen Bereich der Elektrodenleitung verwendeten Werkstoffen beruhen.

Während der Erarbeitung dieser Internationalen Norm wurden verschiedene Prüfstifte aus Polyetheretherketon und Polyurethan 75D eingesetzt, um die Empfindlichkeit der Leistung der Dichtung gegenüber Oberflächenfehlern und Werkstoffhärte zu bestimmen. Die zwei Stufen der zulässigen Oberflächenrauheit waren das Ergebnis dieser durch die Connector Task Force ausgeführten Prüfung. Hierbei zeigte sich, dass fehlerhafte Stifte aus weicheren Werkstoffen, deren Werte dicht an den in den Anforderungen enthaltenen Grenzwerten für die Oberflächenrauheit und die zulässigen Fehler lagen, bei der Modulprüfung eine geringere Herausforderung in Bezug auf die Leistung darstellten als die härteren Werkstoffe ohne zulässige Fehler. Auch die Definition, Einheitlichkeit und Prozesskontrolle dieser geringfügigen absichtlich verursachten Fehler erwies sich als wesentliche Herausforderung für das Erreichen der Wiederholpräzision. Als Ergebnis wurde nur der runde Prüfstift, der schwieriger abzudichten und leichter zu reproduzieren war sowie den geringsten Durchmesser und die ungünstigste Oberflächenrauheit aufwies, für die Prüfung auf Geräteebe-
festgelegt.

Anhang C (normativ)

Prüfung der Durchschlagsfestigkeit von Elektrodenstecker und Steckerbuchse (Hochspannung und Niederspannung)

C.1 Anwendungsbereich

In diesem Anhang wird die Prüfung beschrieben, die für die Bestimmung der Einhaltung von 4.3.7 und 4.5.7 anzuwenden ist. Hierbei handelt es sich um eine Typprüfung (Qualifizierungsprüfung), die nicht als routinemäßige Produktionsprüfung vorgesehen ist. Der Hersteller darf gleichwertige Prüfverfahren anwenden; im Streitfall ist jedoch dieses Prüfverfahren anzuwenden.

Warnung Bei der folgenden Prüfung kommen hohe Spannungen zur Anwendung. Die Nicht-Beachtung der sicheren Laborpraxis kann schwere elektrische Schläge verursachen, die zu Verletzungen oder dem Tod der Personen führen können, die die Ausrüstung handhaben oder die Prüfung durchführen. Schäden an der elektrischen Ausrüstung sind ebenfalls möglich.

C.2 Allgemeines

C.2.1 Vorbereitung der Prüflinge

Die für die Prüfung zu verwendenden Elektrodenstecker und Steckerbuchsen müssen sich im Lieferzustand befinden.

C.2.2 Reagens und Materialien

- Kochsalzlösung: nominell 9 g/l bei $37\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.
- Bezugselektrode: sie muss aus Titan (oder einem vergleichbaren leitfähigen stabilen Material) bestehen und eine Oberfläche $\geq 500\text{ mm}^2$ aufweisen.

C.2.3 Aufbau für die Prüfung der Durchschlagsfestigkeit

Der elektrische Schaltplan und der Prüfaufbau sind in Bild C.1 dargestellt.

C.3 Prüfung des Elektrodensteckers

C.3.1 Prüfsignal

- Form: einphasige abgeschnittene Exponentialwellenform nach Bild C.2 mit einer Ausrüstung, die in der Lage ist, mindestens 100 mA zu erzeugen, auch bei einem Versagen während der Prüfung, und mit dem in den Tabellen C.1 bis C.3 festgelegten Scheitelwert der Impulsamplitude.
- Anstiegszeit: $1,5\text{ }\mu\text{s} \pm 0,5\text{ }\mu\text{s}$ von 10 % (Höchstwert) auf 90 % (Mindestwert) der Scheitelspannung mit einem dU/dt von höchstens $2\text{ kV}/\mu\text{s}$.
- Impulsdauer: mindestens 18 ms.
- Intervall: Nenn-Intervall von 10 s zwischen den Impulsen.
- Amplitude und Abfallzeit: Scheitelspannung (in Tabelle C.1 bis Tabelle C.3 festgelegt) $\pm 5\%$ mit einem Wert von mindestens 50 % des Scheitelwerts 18 ms nach dem Amplitudenscheitelwert.

C.3.2 Verfahren zur Prüfung des Elektrodensteckers

C.3.2.1 Vorkonditionierung

Vor der Prüfung ist der gesamte Elektrodenstecker für mindestens 10 Tage in einer Kochsalzlösung zu durchtränken. Für die Prüfung ist der Elektrodenstecker in diesem durchtränkten Zustand zu belassen.

ANMERKUNG 1 Äußere Isolation kann erreicht werden, indem die Ringe nicht in die Prüflösung gegeben werden und die Außenseite abgetrocknet wird, durch Einsatz einer Silikonhülse oder einer Prüfhalterung mit Dichtungen oder durch ein sonstiges Verfahren, das äußere Isolation bietet und gleichzeitig sicherstellt, dass die Entlastungszone und die Griffzone in die Prüflösung eingetaucht bleiben, mindestens bis hinauf zu einer Ebene, die 16,04 mm vom Bezugspunkt des Elektrodensteckers entfernt ist. Alle drei Kontaktringe und der Steckerstift sollten auf der Außenseite sowohl gegen die Prüflösung als auch gegeneinander isoliert sein.

ANMERKUNG 2 Es sollte darauf geachtet werden, dass die äußere Isolation gegenüber der Prüflösung erhalten bleibt, sodass es nicht zur Lichtbogenbildung kommt.

C.3.2.2 Prüfverfahren

C.3.2.2.1 Die Bezugselektrode ist einzutauchen und in einem Abstand von 50 mm bis 200 mm vom Elektrodenstecker anzuordnen.

C.3.2.2.2 Auf jede Kontaktkombination sind insgesamt mindestens 500 Prüfspannungs-Impulse aufzubringen, mindestens 250 aufeinanderfolgende Impulse einer Polarität und mindestens 250 aufeinanderfolgende Impulse der umgekehrten Polarität. Bei Hochspannungs-Elektrodensteckern sind die Impulse auf die in Tabelle C.1 oder Tabelle C.2 angegebenen Kontaktkombinationen aufzubringen, sofern es sich um integriert 2-polige Steckverbinder, mit gleichwertigen Kontakten Ring 1 und Ring 2 handelt. Bei Niederspannungs-Elektrodensteckern sind die Impulse auf die in Tabelle C.3 angegebenen Kontaktkombinationen aufzubringen.

C.3.2.2.3 Der sich ergebende höchste Ableitstrom ist zwischen 4 μ s und 1 ms nach Beginn des Impulses sowie zwischen 1 ms und 18 ms nach Beginn des in Bild C.3 festgelegten Impulses zu messen.

C.3.2.2.4 Es sind mindestens die ersten 10 und die letzten 10 Impulse jeder Polarität für jede Kombination zu überwachen.

Diese Anforderung gilt für alle Kontakte, einschließlich der elektrisch inaktiven.

ANMERKUNG Die Prüfung darf durchgeführt werden, indem mehrere Kontaktelektroden parallel gebündelt werden, vorausgesetzt die Anforderung an den höchsten Ableitstrom ist erfüllt. Beispielsweise könnte die Bezugselektrode gegen eine parallele Kombination Stift + Ring 1 + Ring 2 + Ring 3 geprüft werden.

**Tabelle C.1 – Kombinationen für die Prüfung nicht integriert
2-poliger Hochspannungs-Elektrodenstecker**

	Stift	Ring 1	Ring 2	Ring 3
Bezug	1 500 V	1 500 V	1 500 V	1 500 V
Stift		500 V	1 500 V	1 500 V
Ring 1			1 500 V	1 500 V
Ring 2				1 500 V

Tabelle C.2 – Kombinationen für die Prüfung integriert 2-poliger Elektrodenstecker

	Stift	Ring 1 + Ring 2	Ring 3
Bezug	1 500V	1 500V	1 500V
Stift		1 500V	1 500V
Ring 1 + Ring 2			1 500V

Tabelle C.3 – Kombinationen für die Prüfung von Niederspannungs-Elektrodensteckern

	Stift	Ring 1	Ring 2	Ring 3
Bezug	1 200 V	1 200 V	1 200 V	1 200 V
Stift		500 V	500 V	500 V
Ring 1			500 V	500 V
Ring 2				500 V

Tabelle C.4 – Annahmekriterien

Prüfsignal, Scheitelspannung U_0	Höchster Ableitstrom, mA	
	I_1 , 4 μ s – 1 ms	I_2 , 1 ms – 18 ms
500	33	6,7
1 200	80	16
1 500	100	20

C.4 Prüfung der Steckerbuchse

C.4.1 Stift für die Prüfung der Steckerbuchse

Für diese Prüfung sind simulierte Elektrodenstecker nach Bild A.1 zu verwenden.

C.4.2 Prüfsignal

C.4.2.1 Prüfung mit 1 200 V bis 1 500 V

- Form: einphasige abgeschnittene Exponentialwellenform nach Bild C.2 mit einer Ausrüstung, die in der Lage ist, mindestens 100 mA zu erzeugen, auch bei einem Versagen während der Prüfung.
- Anstiegszeit: 1,5 μ s $\pm$ 0,5 μ s von 10 % (Höchstwert) auf 90 % (Mindestwert) der Scheitelspannung mit einem dU/dt von höchstens 2 kV/ μ s.
- Impulsdauer: mindestens 18 ms.
- Intervall: Nenn-Intervall von 10 s zwischen den Impulsen.
- Amplitude und Abfallzeit: Der Prüfimpuls muss einen Amplitudenscheitelwert von mindestens dem 1,5-fachen der Scheitel-Ausgangsspannung des Geräts aufweisen und darf bei mindestens 50 % des Scheitelwerts 18 ms nach dem Amplitudenscheitelwert nicht weniger als 1 200 V betragen. So ist z. B. für ein Gerät mit einem Ausgang von höchstens 1 000 V eine Prüfspannung mit einem Amplitudenscheitelwert von mindestens 1 500 V und 750 V bei 18 ms anzuwenden. Für ein Gerät mit einem Ausgang von höchstens 750 V ist eine Prüfspannung mit einem Amplitudenscheitelwert von mindestens 1 200 V und 600 V bei 18 ms anzuwenden.

C.4.2.2 Prüfung bei 500 V

- a) Form: einphasige abgeschnittene Exponentialwellenform nach Bild C.2 mit einer Ausrüstung, die in der Lage ist, mindestens 100 mA zu erzeugen, auch bei einem Versagen während der Prüfung.
- b) Anstiegszeit: $1,5 \mu\text{s} \pm 0,5 \mu\text{s}$ von 10 % (Höchstwert) auf 90 % (Mindestwert) der Scheitelspannung mit einem dU/dt von höchstens 2 kV/ μs .
- c) Impulsdauer: mindestens 18 ms.
- d) Intervall: Nenn-Intervall von 10 s zwischen den Impulsen.
- e) Amplitude und Abfallzeit: Amplitudenscheitelwert von $500 \text{ V} \pm 5 \%$ mit einem Mindestwert von 250 V 18 ms nach dem Amplitudenscheitelwert.

C.4.2.3 Verfahren zur Prüfung der Steckerbuchse

- a) Um die Steckerbuchse vorzukonditionieren, ist ein Stift für die Prüfung des größten Versatzes nach Bild A.2 einmal (1-mal) vollständig einzustecken und wieder herauszuziehen. Die Vorkonditionierung ist im trockenen Zustand durchzuführen, bevor der Steckverbinder in der Kochsalzlösung zusammengesetzt wird. Ein vollständiger Einsteckzustand ist gegeben, wenn die Stiftspitze auf der anderen Seite des Steckerblocks an der Spitze herausragt, ein vollständiges Herausziehen ist gegeben, wenn die Stiftspitze außerhalb der Steckerbuchse sichtbar ist.
- b) Die Bezugselektrode C.2.2 ist einzutauchen und in einem Abstand von 50 mm bis 200 mm von der Steckerbuchse anzuordnen.
- c) Jegliche mit der Steckerbuchse gelieferten Rückhaltemechanismen sind einrasten zu lassen bzw. auszulösen. Der Prüfstift ist in die Buchse hineinzustecken, wobei sicherzustellen ist, dass keine Luftblasen eingeschlossen werden. Die Steckerbuchse ist in die in C.2.2 festgelegte Kochsalzlösung einzutauchen.
- d) Vor der Prüfung ist die Baugruppe aus Buchse und Stift für mindestens 10 Tage zu durchtränken. Während die Spannung angelegt wird, ist die Baugruppe aus Buchse und Stift in der Prüflösung zu belassen.
- e) Die seitliche Last von 1 N darf nur während der elektrischen Prüfung (nicht jedoch während des Durchtränkens) am Bohrlochausgang senkrecht zur Bohrungsachse auf den Prüfstift aufgebracht werden. Bei Geräten mit einem Stiftrückhaltemechanismus sind die Richtung der Lastaufbringung und der Stiftrückhaltemechanismus aneinander anzupassen.
- f) Auf jede Kontaktkombination sind insgesamt mindestens 200 Prüfspannungs-Impulse aufzubringen, mindestens 100 aufeinanderfolgende Impulse einer Polarität und mindestens 100 aufeinanderfolgende Impulse der umgekehrten Polarität. Hochspannungs-Steckverbinder sind mit den in Tabelle C.5 angegebenen Kombinationen und Spannungen zu prüfen. Niederspannungs-Steckverbinder sind entsprechend Tabelle C.6 zu prüfen.
- g) Der sich ergebende Ableitstrom ist zwischen 4 μs und 1 ms nach Beginn des Impulses sowie zwischen 1 ms und 18 ms nach Beginn des in Bild C.3 festgelegten Impulses zu messen.
- h) Es sind die ersten 10 und die letzten 10 Prüfzyklen jeder Polarität für jede Kombination aus Steckverbinderkontakten und Bezugselektrode zu überwachen.
- i) Es sind sowohl die aktiven als auch die inaktiven Kontakte zu prüfen, beide müssen die Anforderung an die Durchschlagsfestigkeit erfüllen.

ANMERKUNG Der Hersteller darf als Teil einer Systemprüfung eine zusätzliche Prüfung zwischen elektrischen Leitern und/oder zwischen elektrischen Leitern und der Bezugselektrode durchführen.

Tabelle C.5 – Kombinationen für die Prüfung von Hochspannungs-Steckerbuchsen

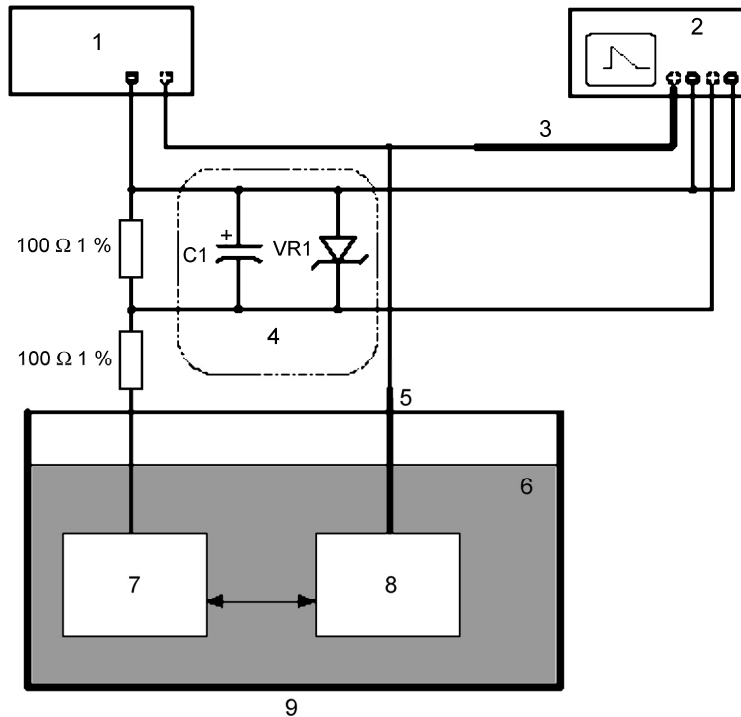
	Stift	Ring 1	Ring 2	Ring 3
Bezug				^a 1 200 V-1 500 V
Stift		^a 1 200 V-1 500 V		
Ring 1			^a 1 200 V-1 500 V	
Ring 2				^a 1 200 V-1 500 V
^a Die Spannung beruht auf dem Geräteausgang. Siehe C.3.2.1.				

Tabelle C.6 – Kombinationen für die Prüfung von Hochspannungs-Steckerbuchsen

	Stift	Ring 1	Ring 2	^b Ring 3
Bezug				^b 1 200 V
Stift		^b 500 V		
Ring 1			^b 500 V	
Ring 2				^b 500 V
^b Bei Niederspannungs-Steckerbuchsen, die im selben Gerät mit Hochspannungsbuchsen verwendet werden, muss die Spannung auf dem Geräteausgang beruhen. Siehe Tabelle C.5.				

Tabelle C.7 – Annahmekriterien

Prüfsignal, Scheitelspannung U_0	Höchster Ableitstrom, mA	
	I_1 , 4 μ s – 1 ms	I_2 , 1 ms – 18 ms
500	33	6,7
1 200	80	16
1 500	100	20
sonstige	$100 \cdot U_0/1\,500$	$20 \cdot U_0/1\,500$



Legende

- 1 Prüfsignalgenerator
- 2 Oszilloskop
- 3 Hochspannungssonde
- 4 Wahlweise zu verwendende Bauteile
- 5 Elektrodensteckerkörper
- 6 Kochsalzlösung
- 7 Bezugselektrode
- 8 Prüfeinheit
- 9 Abstand von 50 mm bis 200 mm

Bild C.1 – Aufbau für die Prüfung der Durchschlagsfestigkeit

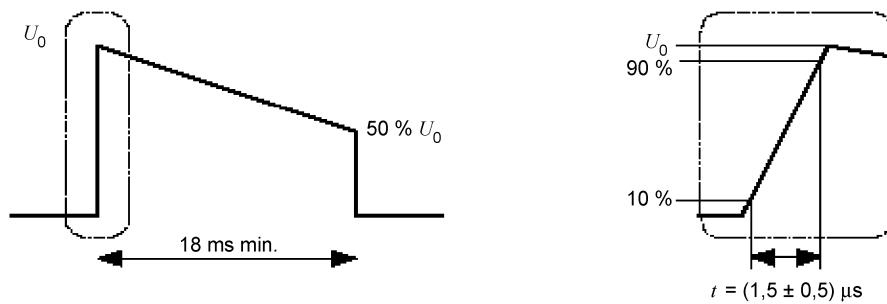


Bild C.2 – Prüfsignal

ANMERKUNG Die Fähigkeit der Ausrüstung, mindestens 100 mA abzugeben, kann mit folgendem Verfahren nachgewiesen werden: wenn 100 mA/1 500 V gefordert sind, kann das Prüfsignal mit einem Lastwiderstand von 14,8 kΩ erreicht werden.

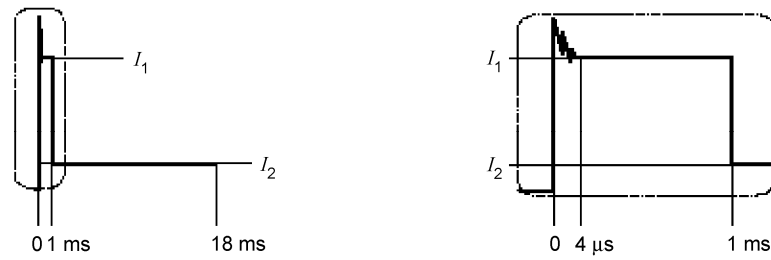


Bild C.3 – Wellenform des Ableitstroms

Anhang D (informativ)

Begründung für Anhang C

D.1 Begründung für die Durchführung einer Prüfung der elektrischen Hochspannungsisolation

Die Leistung des implantierbaren Defibrillatorsystems hängt von der Fähigkeit ab, die Isolation der elektrischen Leiter gegeneinander und gegenüber der Außenseite aufrechtzuerhalten. Diese Prüfung simuliert die Auswirkungen der Hochspannungsexposition zwischen Leitern und deren Fähigkeit, die Isolation aufrechtzuerhalten, indem Mindestmerkmale hinsichtlich der Durchschlagsfestigkeit gefordert werden.

Niederspannungsleiter werden geprüft, sofern sie Hochspannungspotentialen desselben Systems sowie durch von außen induzierte Spannungen, d. h. durch äußere Defibrillation, ausgesetzt sein können.

Die Prüfung der nebeneinanderliegenden Kontakte, Stift-R1, R1-R2, R2-R3, Re-Ref, gilt als Mindestanforderung zur Bewertung des Ableitstroms an der Steckerbuchse. Das Hinzufügen weiterer Prüfkombinationen kann von Wichtigkeit sein, um spezifische Ausführungsmerkmale zu bewerten. Die Notwendigkeit für weitere Prüfkombinationen sollte durch den Hersteller festgelegt werden.

D.2 Dauer der Prüfung

Bei 500 Prüfzyklen des Elektrodensteckers wurde davon ausgegangen, dass die ungünstigsten Bedingungen überschritten werden, die bei der Vergabe an einen Einzelpatienten auftreten. Dies schließt den erneuten Einsatz der Elektrodenleitung ein.

Bei 200 Prüfzyklen der Steckerbuchse wurde davon ausgegangen, dass, beruhend auf dem Geräteausgang, eine ungünstigste Bedingung erreicht wurde.

Die Prüfung erfordert, dass der Ableitstrom mindestens während der ersten zehn und der letzten zehn Prüfzyklen überwacht wird. Die Erfahrung deutet darauf hin, dass die meisten Versagensfälle zu Beginn des Prüfverfahrens auftreten. Möglicherweise wird bei einem frühen Versagen durch Elektrolyse Gas in der Buchse erzeugt, das die Kochsalzlösung verdrängt. Dies wiederum könnte die Isolationsimpedanz erhöhen und dazu führen, dass der Steckverbinder bis mindestens zu den Zyklen 191 bis 200 die Prüfung besteht. Es erscheint sinnvoll, die Ergebnisse zu Beginn und am Ende der Prüfung zu überwachen. Es ergibt keinen Sinn, die Prüfung eines Steckverbinders, der frühzeitig versagt hat, bis zum Erreichen von mindestens 200 Zyklen fortzusetzen.

Einen Unterschied zwischen DF-1 (ISO 11318) und dieser Norm zu 4-poligen Steckverbindern bilden die im Gerät befindlichen Dichtungen. Dieser Unterschied verringert die Anzahl der durch die Dichtungen aufzunehmenden Schocks auf die Anzahl, die das Gerät aufnehmen kann, zuzüglich eines Sicherheitsbeiwerts. Elektrodenstecker werden durch diese Änderung nicht beeinflusst und müssen weiterhin mit den Geräten bis zu der nach dem Anwendungsbereich dieser Norm höchstens zulässigen Anzahl von Schocks kompatibel sein, ohne Änderungen gegenüber DF-1.

D.3 Prüfsignal

Eine abgeschnittene Exponentialwellenform mit einer Anstiegszeit von $1,5 \mu\text{s} \pm 0,5 \mu\text{s}$ wurde gewählt, da sie der Ausgangsleistung von implantierbaren Defibrillatoren vergleichbar ist, von denen die Hersteller erwarten, dass sie in der vorhersehbaren Zukunft eingesetzt werden.

Es werden auch Geräte mit zweiphasigem Ausgang eingesetzt, doch die in dieser Internationalen Norm angegebene einphasige Wellenform ist aufgrund der sehr kurzen Dauer des Prüfimpulses und der 1,5-fachen Sicherheitsspanne bei den Geräteausgängen annehmbar.

Die Mindestdauer von 18 ms wurde gewählt, da sie jegliche als klinisch sinnvoll angesehene Werte überschreitet, und die Amplitude wurde gewählt, da sie dem 1,5-fachen jeglicher gegenwärtig durch die Hersteller angestrebten Amplituden entspricht (1 kV entsprechend der Angabe für die Elektrodenleitung im Anwendungsbereich oder das 1,5-fache des höchsten Geräteausgangs).

Intervall: Die Nennfrequenz von 10 s erlaubt Flexibilität bei der Prüfung und wurde zum Zwecke der Schlichtung jeglicher potentiellen Streitfälle festgelegt. Die an der Erarbeitung der Norm beteiligten Fachleute stimmten darin überein, dass eine Prüfung mit kürzeren oder längeren Zeitintervallen adäquat wäre.

Ein 1,5-facher Sicherheitsbeiwert zwischen der Prüfspannung und der höchstens zulässigen Betriebsspannung liefert eine angemessene Sicherstellung der Tatsache, dass die elektrische Isolation während des üblichen Betriebs erhalten bleibt.

Den Hauptunterschied zwischen DF-1 (ISO 11318) und dieser Norm zu 4-poligen Steckverbindern bilden die in der Steckerbuchse befindlichen Dichtungen. Dieser Unterschied verringert potentiell auch die Prüfsignalamplitude. Hier muss die Steckerbuchse nur die Spannung, die das Gerät abgeben kann (typischerweise höchstens 800 V) zuzüglich eines 1,5-fachen Sicherheitsbeiwerts aufnehmen können. Bei den heutzutage verwendeten Geräten würde dies eine Prüfspannung von 1 200 V ergeben.

ANMERKUNG 1 Elektrodenstecker werden durch diese Änderung nicht beeinflusst und müssen weiterhin mit den Geräten bis zu der nach dem Anwendungsbereich dieser Norm höchstens zulässigen Spannung kompatibel sein (ohne Änderungen gegenüber DF-1).

Diese Internationale Norm behandelt auch speziell den Schutz in Bezug auf die äußere Defibrillation. Die durch die EMV-Arbeitsgruppe der AAMI (die ANSI/AAMI PC69 erarbeitet) zusammengetragenen Daten weisen darauf hin, dass Potentiale von bis zu 1 200 V möglich sind. Dieses Potential würde für die auf Ring 3 bezogenen Gerätesteckverbinder-Kombinationen gelten.

Gerätebuchsenprüfungen an der Bezugsselektrode für Stift, Ring 1 und Ring 2 gelten nicht, da die Norm nur für die Grenzfläche zwischen Elektrodenleitung und Buchse vorgesehen ist. Mit der Prüfung der Bezugsselektrode für Ring 3 wird die Funktion der distalsten Dichtungsbaugruppe nachgewiesen.

ANMERKUNG 2 Sofern die Spannung zur Prüfung der durch das Gerät abgegebenen Spannung zu verringern wäre, wie dies bei einer in einem Niederspannungsgerät verwendeten Niederspannungs-Steckerbuchse der Fall ist, würde eine separate Prüfung mit einem Prüfsignal von 1 200 V für das äußere Defibrillationspotential eingeführt, bei der nur 10 Impulse die Anzahl von Schocks, zuzüglich eines Sicherheitsbeiwerts, widerspiegeln, die typischerweise durch einen äußeren Defibrillator (7) abgegeben werden.

Ein Mindestwert von 500 V für die Durchschlagsfestigkeit zwischen Kontakten für Niederspannungs-Steckverbinder beruht auf einem herkömmlichen Schätzwert der während der inneren oder äußeren Defibrillation induzierten Spannungen.

Die Erfüllung der Anforderung an den Entladestrom des Prüfsystems sollte nachgewiesen werden, indem ein Schock in eine Last von 15 k Ω abgegeben wird. Die Impulsamplitude und der Entladestrom beruhen auf dem Geräteausgang. Eine Last von 15 k Ω stellt sicher, dass das System den für die Prüfung erforderlichen Strom bereitstellen kann.

D.4 Kriterien der Lichtbogenbildung und des Ableitstroms

Sichtbare Lichtbogenbildung kann Schäden an den Steckverbinderdichtungen hervorrufen, einschließlich Materialverlust und Verunreinigungen, die die Bemessungsleistung beeinflussen können. Wird Lichtbogenbildung beobachtet, sollte dies durch den Hersteller weiter bewertet werden.

Für diese Internationale Norm wurden Grenzen des Ableitstroms von 100 mA und 20 mA, angewendet auf DF-1 mit einem Prüfsignal von 1 500 V, angesetzt. Die weiteren in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an den Ableitstrom sind proportional zur Anforderung an die Amplitude des Prüfsignals.

In vergleichbarer Weise wie bei DF-1 wird der höchste Ableitstrom zwischen 4 μ s und 1 ms nach Beginn des Impulses sowie zwischen 1 ms und 18 ms nach Beginn des in Bild C.3 festgelegten Impulses gemessen.

E DIN ISO 27186 (VDE 0750-20-1):2009-01

Während der ersten 4 μs wird der Strom nicht gemessen, da die außergewöhnliche Schwierigkeit der genauen Überwachung eines niedrigen Stroms bei Vorliegen einer großen und schnellen Spannungsstufe anerkannt wird. Dies wurde als annehmbar angesehen, da es unwahrscheinlich ist, dass eine zu prüfende Einheit während der ersten 4 μs ausreichend Ableitstrom erzeugen kann, um Gewebeschäden hervorzurufen, und anschließend die festgelegten Kriterien für den Ableitstrom erfüllt.

D.5 Mechanische Last

Die seitliche Last von 1 N dient dazu, transiente Lasten zu simulieren, wie sie für täglich verrichtete schwere Tätigkeiten repräsentativ sind (siehe Anhang B).

Anhang E (normativ)

Hochspannungsarten für die Prüfung der Strombelastbarkeit

E.1 Anwendungsbereich

In diesem Anhang wird die Prüfung beschrieben, die für die Bestimmung der Einhaltung von 4.3.8 und 4.5.8 anzuwenden ist. Hierbei handelt es sich um eine Typprüfung (Qualifizierungsprüfung), die nicht als routinemäßige Produktionsprüfung vorgesehen ist. Der Hersteller darf gleichwertige Prüfverfahren anwenden. Im Streitfall ist jedoch dem folgenden Prüfverfahren Vorrang zu geben.

Warnung Bei der folgenden Prüfung kommen hohe Spannungen zur Anwendung. Die Nicht-Beachtung der sicheren Laborpraxis kann schwere elektrische Schläge verursachen, die zu Verletzungen oder dem Tod der Personen führen können, die die Ausrüstung handhaben oder die Prüfung durchführen. Schäden an der elektrischen Ausrüstung sind ebenfalls möglich.

E.2 Allgemeines

E.2.1 Vorbereitung der Prüflinge

Die für die Prüfung zu verwendenden Elektrodenstecker und Steckerbuchsen müssen sich im Lieferzustand befinden.

E.2.2 Prüfsignal

Für die Prüfung des Elektrodensteckers ist ein Prüfstromkreis nach Bild E.2, für die Prüfung der Steckerbuchse ein Prüfstromkreis nach Bild E.3 anzuwenden. Der 200- μ F-Kondensator mit einer Toleranz von $\pm 10\%$ ist auf eine Spannung von mindestens 1 000 V aufzuladen.

Der Kondensator ist über eine Dauer von mindestens 18 ms über dem zu prüfenden Kontakt und dem in Reihe liegenden Leistungswiderstand zu entladen.

Zwischen aufeinanderfolgenden Kondensatorentladungen ist ein Nenn-Intervall von 10 s zuzulassen.

E.2.3 Ausrüstung

Die Prüfausrüstung muss aus dem stromführenden Prüfstift nach Bild E.1 und der stromführenden Prüfanordnung nach Bild E.2 oder Bild E.3 bestehen.

E.3 Prüfung des Elektrodensteckers

E.3.1 Allgemeines

Mit diesem Verfahren wird die Fähigkeit der Kontakte und Leiter im Elektrodenstecker bewertet, dem mit einer Hochspannungstherapie verbundenen Strom zu widerstehen.

E.3.2 Verfahren zur Prüfung der Strombelastbarkeit des Elektrodensteckers

Die Prüfung ist bei $37\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ am trockenen Elektrodenstecker durchzuführen. Es ist ein Prüfstromkreis zu verwenden, der Bild E.2 entspricht. Der Anschluss an die äußere Oberfläche des zu prüfenden Ringkontakts ist vorzunehmen. Der Stromkreis ist durch Anschluss an den dem Kontakt entsprechenden Leiter an einer Stelle zu vervollständigen, die sich distal zur in Bild 1 definierten Entlastungszone befindet.

E DIN ISO 27186 (VDE 0750-20-1):2009-01

ANMERKUNG Der Anschluss an die Leiter distal zur Entlastungszone kann einen Teil des Widerstands des Elektrodenleitungskörpers oder dessen gesamten Widerstand umfassen.

Es ist das Prüfsignal für Elektrodenstecker nach E.2.2 anzuwenden. Der in Reihe liegende Leistungswiderstand (R_1) und die Scheitelspannung des Kondensators sind so zu wählen, dass der Scheitelstrom (I_{Spitze}) bei einer 4 μs nach Beginn des Impulses erfolgenden Messung mindestens 50 A beträgt.

Auf jeden einzelnen der folgenden Elektrodensteckerkontakte sind insgesamt mindestens 500 Prüfspannungsimpulse aufzubringen: Kontaktring 2 und Kontaktring 3.

Auf offene oder Niederspannungs-Kontaktringe dürfen keine Impulse aufgebracht werden.

E.3.3 Annahmekriterien

- a) Nach der Prüfung muss der Elektrodenstecker die Anforderungen an die elektrische Isolation nach 4.3.6 erfüllen.
- b) Nach der Prüfung muss der Elektrodenstecker die Anforderungen an die Durchschlagsfestigkeit nach 4.3.7 erfüllen, wie sie für jeweils 10 Impulse jeder Polarität nachgewiesen wurde.
- c) Nach der Prüfung muss der Elektrodenstecker die Maßanforderungen nach 4.2.1 und 4.2.2 erfüllen.
- d) Der elektrische Strom muss bei einer 4 μs nach Beginn des Impulses erfolgenden Messung mindestens 50 A betragen.
- e) Der Spannungsfall über dem Messwiderstand von 1 Ω muss exponentiell nach Bild E.4 verlaufen, wie dies für die ersten und die letzten Prüfimpulse nachgewiesen wurde.

E.4 Prüfung der Steckerbuchse

E.4.1 Allgemeines

Mit diesem Verfahren wird die Fähigkeit der Kontakte in der Steckerbuchse bewertet, den mit einer Hochspannungstherapie verbundenen Strom zu führen.

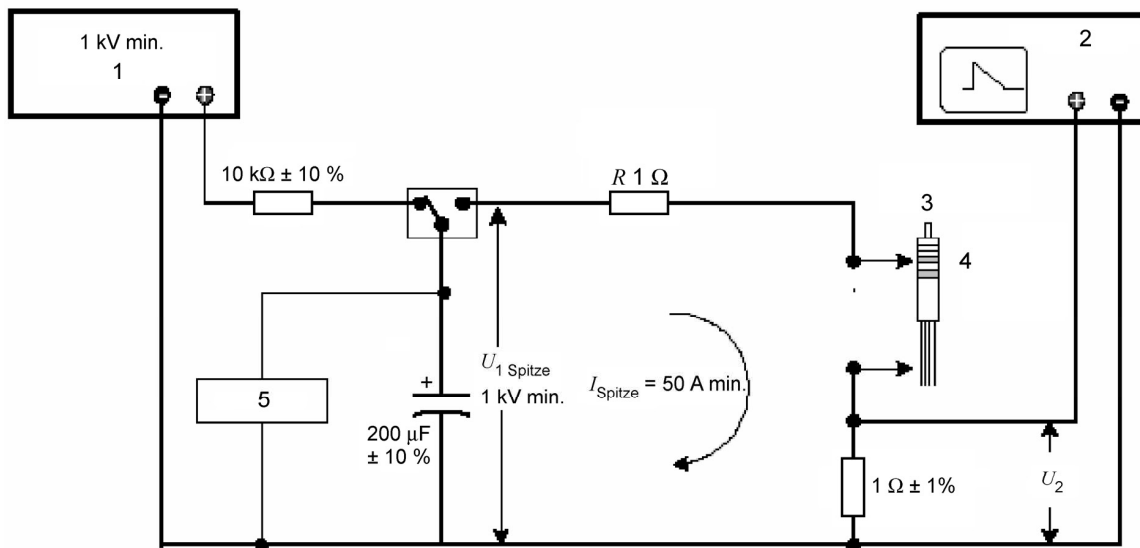
E.4.2 Verfahren zur Prüfung der Strombelastbarkeit der Steckerbuchse

Die Prüfung ist bei 37 °C $\pm$ 5 °C an der trockenen Steckerbuchse durchzuführen. Der Bild E.1 entsprechende stromführende Prüfstift ist in die Steckerbuchse einzubauen und mit dem Befestigungsmechanismus zu sichern, den der Hersteller für die klinische Anwendung bereitgestellt hat (z. B. Gewindestift, Blattfeder, Klemmhülse). Der elektrische Kontakt mit dem stromführenden Prüfstift ist nach Bild E.3 herzustellen, ebenso ist der Kontakt zum Ende der Durchführung herzustellen, die in den Impulsgenerator (oder das elektrische Äquivalent) hineinführt.

Es ist das Prüfsignal für Gerätesteckerbuchsen nach E.2.2 anzuwenden. Der in Reihe geschaltete Leistungswiderstand (R_1) und die Scheitelspannung des Kondensators sind so zu wählen, dass der Scheitelstrom (I_{Spitze}) bei einer 4 μs nach Beginn des Impulses erfolgenden Messung mindestens 50 A beträgt.

Auf jeden der folgenden Steckerbuchsenkontakte sind insgesamt mindestens 200 Prüfspannungsimpulse aufzubringen: Ring 2 und Ring 3. Die sich ergebende Spannung über dem Kondensator ($U_{1\text{Spitze}}$) ist zu messen, und es ist ein Oszilloskop anzuwenden, um die Spannung (U_2) über dem 1- Ω -Messwiderstand (R_2) zu messen.

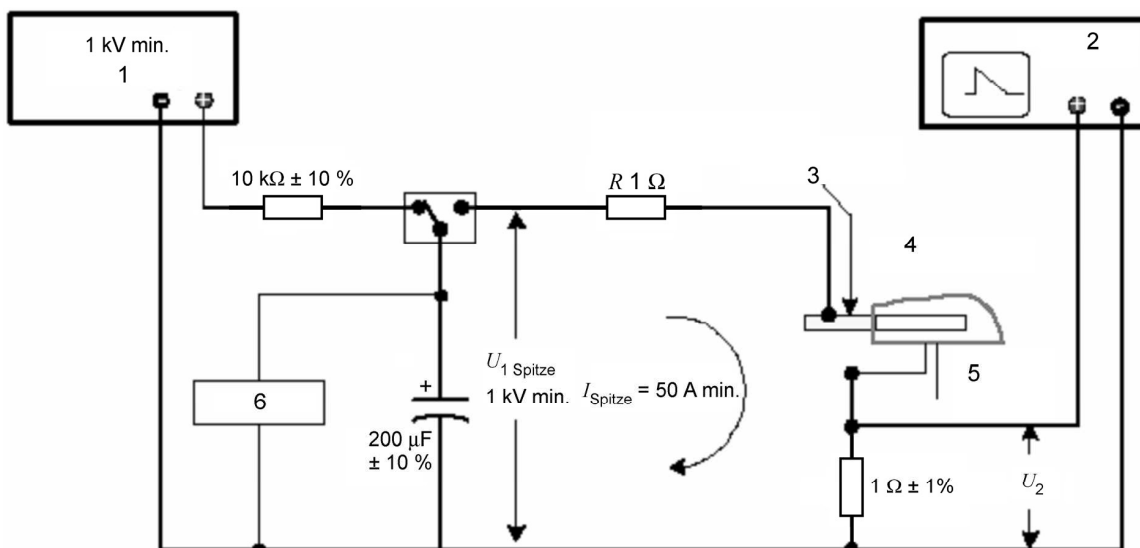
Auf Niederspannungskontakte oder offene Kontakte dürfen keine Impulse aufgebracht werden.



Legende

- 1 Stromversorgung
- 2 Oszilloskop
- 3 Elektrodenstecker
- 4 Ring-2- und Ring-3-Kontakt
- 5 Voltmeter

Bild E.2 – Aufbau zur Prüfung der Strombelastbarkeit des Elektrodensteckers

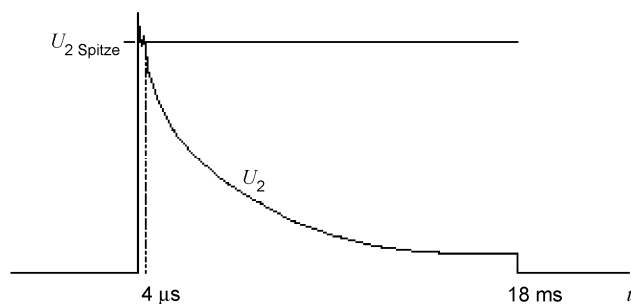


Legende

- 1 Stromversorgung
- 2 Oszilloskop
- 3 Stromführender Prüfstift
- 4 Steckerbuchse
- 5 Ring-2- und Ring-3-Kontakt
- 6 Voltmeter

Bild E.3 – Aufbau zur Prüfung der Strombelastbarkeit der Steckerbuchse

$$V_2 = V_{2\text{Spitze}} e^{t/RC}$$



Dabei ist

R der Gesamt-Kreiswiderstand

U_2 die Spannung über dem Messwiderstand

$U_{2\text{Spitze}}$ die Scheitelspannung, gemessen $4\ \mu\text{s}$ nach Beginn des Impulses

C die Kapazität des Stromkreises

Bild E.4 – Spannung über dem 1- Ω -Messwiderstand während eines Impulses

Anhang F (informativ)

Begründung für Anhang E

F.1 Begründung für die Durchführung einer Prüfung der Strombelastbarkeit

Ein implantierbares Defibrillatorsystem hängt von der Fähigkeit der Steckerbuchse ab, einen ausreichenden elektrischen Kontakt zwischen dem Stift am Elektrodenstecker und dem Defibrillator-Generator herzustellen, um in der Lage zu sein, den Defibrillationsstrom mit den geringstmöglichen widerstandsbedingten Verlusten zum Patienten zu übertragen. Ist der Kontakt zu widerstandsbehaftet oder nicht in der Lage, den erforderlichen Strom aufzunehmen, kann im Steckverbinder so viel Energie abgegeben werden, dass Schäden an diesem auftreten, oder der Defibrillationsausgang kann so weit herabgesetzt werden, dass er unwirksam wird.

Die Connector Task Force stimmte darin überein, dass passivierter SS316L, der höhere Ablesewerte für den Kontaktwiderstand ergibt als die üblicherweise eingesetzten Werkstoffe, der geeignete Werkstoff für die Anwendung mit dieser stromführenden Prüfvorrichtung als „ungünstigster“ Prüfstift wäre. Hinsichtlich der Steckerbuchse wird mit der Prüfung der Strombelastbarkeit indirekt der Hochspannungs-Kontaktwiderstand bewertet.

Diese Prüfung ist auf Ring-2- und Ring-3-Anschlüsse anwendbar, die ausschließlich bei der Hochspannungstherapie zum Einsatz kommen.

F.2 Prüfparameter

Eine Kondensatorentladungsprüfung wurde gewählt, um ein Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen, mit dem hohe Scheitelströme auf wiederholbare und einfach umzusetzende Weise bereitgestellt werden können. Außerdem wird hier die Wellenform repräsentiert, die erwartungsgemäß beim klinischen Einsatz der Prüfbaugruppe auftreten wird.

Ein 200- μ F-Kondensator wurde gewählt, um 100 J an gespeicherter Energie bereitzustellen, eine Menge, die weit über die hinausgeht, die für die Hersteller in Betracht kommt.

Eine Mindestzyklenzahl von 500 wurde für die Prüfung des Elektrodensteckers gewählt, da diese als eine Anzahl angesehen wird, die weit über die hinausgeht, die erwartungsgemäß bei irgendeinem Patienten im klinischen Einsatz auftreten wird.

Eine Mindestzyklenzahl von 200 wurde für die Prüfung der Steckerbuchse gewählt, da diese Anzahl auf einer sehr ernsten, jedoch klinisch möglichen Situation beruht.

Auf der Grundlage einer Defibrillationslast von 20 Ω wurde ein Scheitelstrom von 50 A gewählt, um eine sehr ernste, jedoch klinisch mögliche Situation zu repräsentieren.

Eine Mindestzeit von 18 ms für die Kondensatorentladung wurde gewählt um sicherzustellen, dass der Kondensator unter normalen Bedingungen zu 99 % in eine Last von 20 Ω entladen wird. 18 ms werden als eine Entladungszeit angesehen, die länger ist als eine typische ein- oder zweiphasige Defibrillation.

Der Spannungsfall der Scheitelspannung wird 4 μ s nach Beginn des Impulses gemessen, um Transiente zu vermeiden. Auf diese Weise wird der Fehler auf ein Mindestmaß verringert, da die 4 μ s nur 0,1 % der Kondensatorentladung ausmachen, was bei einer Messung von 50 V etwa 0,05 V entspricht.

Das Nenn-Intervall von 10 s zwischen den Kondensatorentladungen erlaubt Flexibilität bei der Prüfung und wurde zum Zwecke der Schlichtung jeglicher potentieller Streitfälle festgelegt. Die an der Erarbeitung dieser