

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Definitionen.....	9
4 Bildzeichen und Abkürzungen (freigestellt)	13
5 Allgemeine Anforderung für nichtimplantierbare Teile	13
6 Messung der Merkmale IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOREN und ELEKTRODEN	13
7 Ausführung der Allgemeinen Verpackung.....	26
8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte	26
9 Aufschriften auf der Handelsverpackung	26
10 Ausführung der Handelsverpackung	28
11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung	28
12 Ausführung der Einwegpackung.....	29
13 Aufschriften auf aktiven implantierbaren medizinischen Geräten	29
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Auswirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte	30
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes.....	30
16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität.....	30
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme.....	31
18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die von dem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät abgegeben oder ausgestrahlt werden.....	31
19 Schutz vor unbeabsichtigten, durch das Gerät verursachten Wirkungen	31
20 Schutz des Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren.....	32
21 Schutz des Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist	32
22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch sonstige medizinische Behandlungen	33
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor mechanischen Kräften.....	33
24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung	38
25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch atmosphärische Druckveränderungen	38
26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen.....	38
27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor elektromagnetischen nichtionisierenden Strahlen	38
28 Begleitpapiere.....	52

Anhänge

Anhang AA (informativ) Tabelle der Querverweise zwischen 90/385/EWG und EN 45502-2-1	57
Anhang BB (informativ) Zusammenhang zwischen Abschnitten der EN 45502-2-1 und den grundlegenden Anforderungen von 90/385/EWG aus Anhang AA.....	64
Anhang CC (informativ) Anmerkungen zur EN 45502-2-1	66
Anhang DD (informativ) Betriebsartenkodierung IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOREN.....	79
Anhang EE (informativ) Symbole.....	83
Anhang FF (normativ) IMPULS-Formen.....	84
Anhang GG (normativ) Anpassungsschaltungen.....	86
Anhang HH (informativ) Auswahl von Kondensator C_X	89
Anhang II (normativ) Kalibrierung der Elektrodennachbildung, Bild GG.104	90

Bilder

Bild 101 – Messung von Impulsamplitude, -dauer, -intervall und -frequenz.....	14
Bild 102 – Empfindlichkeitsmessung	15
Bild 103 – Messung der Eingangsimpedanz.....	15
Bild 104 – Messung des Erwartungsintervalls	16
Bild 105 – Oszilloskopdarstellung bei Beginn der Messung des Erwartungsintervalls.....	17
Bild 106 – Messung des Erwartungsintervalls (t_e) bei inhibierter Betriebsart	17
Bild 107 – Messungen des Erwartungsintervalls (t_e) bei getriggelter (synchronisierter) Betriebsart.....	17
Bild 108 – Messungen der Refraktärzeit.....	18
Bild 109 – Oszilloskopanzeige während der Messung der Refraktärzeit nach Wahrnehmung und Stimulation.....	18
Bild 110 – Messung der Refraktärzeit nach Wahrnehmung bei inhibierter Betriebsart – A.....	19
Bild 111 – Messung der Refraktärzeit nach Wahrnehmung in inhibierter Betriebsart – B.....	19
Bild 112 – Messung der Refraktärzeit nach Wahrnehmung in getriggelter (synchroner) Betriebsart – A.....	19
Bild 113 – Messung der Refraktärzeit nach Wahrnehmung in getriggelter (synchroner) Betriebsart – B.....	19
Bild 114 – Messung der Refraktärzeit nach Stimulation bei inhibierter Betriebsart.....	20
Bild 115 – Oszilloskopanzeige bei Messung des AV Intervalls	21
Bild 116 – Messung der postventrikulären atrialen Refraktärzeit (PVARP).....	21
Bild 117 – Oszilloskopdarstellung bei Messung der PVARP	22
Bild 118 – Oszilloskopanzeige bei PVARP- Messung.....	22
Bild 119 – Messung des AV-Intervalls nach Wahrnehmung.....	23
Bild 120 – Oszilloskopanzeige bei Messung des AV-Intervalls nach Wahrnehmung.....	23
Bild 121 – Ermittlung der Elektroden-Stimulationsimpedanz einer unipolaren Elektrode.....	24
Bild 122 – Ermittlung der Elektroden-Stimulationsimpedanz einer bipolaren Elektrode.....	25
Bild 123 – Ermittlung der Elektroden-Wahrnehmungsimpedanz einer unipolaren Elektrode.....	26
Bild 124 – Ermittlung der Elektroden-Wahrnehmungsimpedanz einer bipolaren Elektrode.....	26
Bild 125 – Prüfaufbau zur Messung der elektrischen Neutralität.....	31

Bild 126 – Prüfaufbau zur Kontrolle des Schutzes vor Hochfrequenzströmen, verursacht durch chirurgische Geräte.....	33
Bild 127 – Halterung für Biegeprüfung der Zuleitungswendel.....	35
Bild 128 – Halterung für Elektrodenstecker-Biegeprüfung	36
Bild 129 – Prüfsignal 2.....	39
Bild 130 – Prüfschaltung zur Messung induzierter Ströme.....	39
Bild 131 – Anschluss eines einkanaligen unipolaren Herzschrittmacher-Systems	40
Bild 132 – Anschluss eines mehrkanaligen unipolaren Herzschrittmacher-Systems.....	40
Bild 133 – Gleichtakt-Anschluss eines einkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems.....	40
Bild 134 – Gegentakt-Anschluss eines einkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems	41
Bild 135 – Gleichtakt-Anschluss eines mehrkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems	41
Bild 136 – Gegentakt-Anschluss eines mehrkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems.....	41
Bild 137 – Schaltung zur Prüfung von induzierten Fehlfunktionen.....	42
Bild 138 – Anschluss eines einkanaligen unipolaren Herzschrittmacher-Systems	43
Bild 139 – Anschluss eines mehrkanaligen unipolaren Herzschrittmacher-Systems.....	43
Bild 140 – Gleichtakt-Anschluss eines einkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems.....	43
Bild 141 – Gegentakt-Anschluss eines einkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-System.....	43
Bild 142 – Gleichtakt-Anschluss eines mehrkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems	44
Bild 143 – Gegentakt-Anschluss eines mehrkanaligen bipolaren Herzschrittmacher-Systems.....	44
Bild 144 – Prüfaufbau zur Kontrolle der Funktion bei Störungen	45
Bild 145 – Prüfsignal bei Frequenzen im Bereich 16,6 Hz – 150 kHz.....	46
Bild 146 – Prüfsignal bei Frequenzen im Bereich 150 kHz – 450 MHz.....	47
Bild 147 – Prüfschaltung zur Erkennung von Fehlfunktion bei hohen Frequenzen	49
Bild 148 – Anschluss eines unipolaren Herzschrittmacher-Systems	49
Bild 149 – Anschluss eines bipolaren Herzschrittmacher-Systems	49
Bild 150 – Prüfschaltung für magnetostatische Messungen.....	50
Bild 151 – Spulenkonfiguration zur Prüfung mit magnetischen Wechselfeldern.....	52
Bild CC.101 – Messung von x	67
Bild CC.102 – Bezugsprüfspule.....	71
Bild FF.101 – Messung der Impulsdauer.....	84
Bild FF.102 – Messung der Impulsamplitude	84
Bild FF.103 – Form des Signals eines Prüfsignalgenerators, das zur genauen Bestimmung der Empfindlichkeit (Wahrnehmungsschwelle) verwendet wird.....	85
Bild GG.101 – Körpernachbildung für Strommessungen	86
Bild GG.102 – Körpernachbildung zur Prüfung auf Fehlfunktionen	86
Bild GG.103 – Tiefpassfilter zur Abschwächung der 500-kHz-Anteile des Prüfsignals	87
Bild GG.104 – Elektrodennachbildung.....	87
Bild HH.101 – Prüfaufbau zur Kontrolle auf niederfrequente Störsignale und zur Bestimmung des Wertes von C_x	89

Tabellen

Tabelle 101 – Gesamt-Messunsicherheitsgrenzen.....	13
Tabelle 102 – Gesamt-Messunsicherheitsgrenzen.....	24
Tabelle 103 – Einstellungen zur Bestimmung der NENNBETRIEBSDAUER	32
Tabelle 104 – Grenzwerte der injizierte Ströme.....	41
Tabelle 105 – Spitzen-Spitzenwert der Amplitude U_{ss} im Bereich 16,6 Hz – 150 kHz	46
Tabelle 106 – Spitzen-Spitzenwert der Amplitude U_{ss} im Bereich 150 kHz bis 10 MHz.....	48
Tabelle 107 – Prüffeldstärken	52
Tabelle AA.1.....	57
Tabelle BB.1.....	64
Tabelle DD.101 – Grundschema der Bezeichnung von Betriebsarten	79
Tabelle DD.102 – Beispiele für Betriebsartenkodierung	80
Tabelle EE.101 – Übliche Symbole	83
Tabelle GG.101 – Werte der einzelnen Bauteile bei Bild GG.101	88
Tabelle GG.102 – Werte der einzelnen Bauteile bei Bild GG.102.....	88
Tabelle GG.103 – Werte der einzelnen Bauteile bei Bild GG.103.....	88
Tabelle GG.104 – Werte der einzelnen Bauteile bei Bild GG.104.....	88
Tabelle II.101 – Kalibriersignalamplitude	91