

## Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich .....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	9
4 Symbole und Abkürzungen (freigestellt) .....	13
5 Allgemeine Anforderungen an nicht implantierbare Teile .....	13
6 (offen) .....	13
6 Messung der Kenndaten von IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATOREN und ELEKTRODEN.....	13
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung.....	16
8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte .....	16
9 Aufschriften auf der HANDELSVERPACKUNG .....	16
10 Ausführung der HANDELSVERPACKUNG.....	17
11 Aufschriften auf der STERILEN VERPACKUNG.....	17
12 Ausführung der EINWEGVERPACKUNG.....	18
13 AUFSCHRIFTEN auf dem aktiven IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT .....	18
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Auswirkungen, verursacht durch AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE PRODUKTE.....	19
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS .....	19
16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität.....	19
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme.....	22
18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT abgegeben oder ausgestrahlt werden.....	23
19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom Gerät verursachten Wirkungen .....	23
20 Schutz des Geräts vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren.....	25
21 Schutz des Geräts vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist .....	29
22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen .....	30
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor mechanischen Kräften.....	30
24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung .....	36
25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen.....	36
26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen.....	36
27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor nicht ionisierenden elektromagnetischen Strahlen .....	36
28 Begleitpapiere.....	61
Anhang AA (informativ) Tabelle der Querverweise von 90/385/EWG und EN 45502-2-2 .....	67

	Seite
Anhang BB (informativ) Zusammenhang zwischen Abschnitten von EN 45502-2-2 und den in Anhang AA angeführten grundlegenden Anforderungen von 90/385/EWG.....	76
Anhang CC (informativ) Anmerkungen zur EN 45502-2-2 .....	78
Anhang DD (informativ) Betriebsartencodes für IMPLANTIERBARE IMPULSGENERATOREN.....	101
Anhang EE (normativ) Körperrnachbildungen .....	103
Anhang FF (informativ) Auswahl von Kondensator $C_x$ .....	107
Anhang GG (normativ) Kalibrierung der Elektrodennachbildung (Bild EE.105); Prüfsignal des Inhibierungsgenerators (Bild GG.101).....	108
Anhang HH (informativ) Definierte Begriffe.....	110
Literaturhinweise .....	112
 <b>Bilder</b>	
Bild 101 – Messung der Kenndaten von KD-IMPULSEN.....	14
Bild 102 – Messung der IKD-AUSGANGSSPANNUNG.....	14
Bild 103 – Prüfaufbau für die Messung der elektrischen Neutralität.....	20
Bild 104 – Bandpassfilter für Leckwechselstrom-Messungen .....	21
Bild 105 – Prüfaufbau für die Messung von Leckwechselstrom .....	21
Bild 106 – Prüfaufbau für die Prüfung des inneren DEFIBRILLATIONS-Schutzes.....	24
Bild 107 – Gedämpfte Sinuswellenform des DEFIBRILLATIONSIMPULSES .....	26
Bild 108 – RCL-Schaltung zum Erzeugen eines DEFIBRILLATIONSIMPULSES mit gedämpfter Sinuswellenform.....	26
Bild 109 – Angewendete Zeitfolge für die DEFIBRILLATIONS-Prüfung .....	27
Bild 110 – Widerstandsschaltung für die Prüfung 1 und die Prüfung 2 .....	27
Bild 111 – Prüfaufbau für die abgeschnittene DEFIBRILLATIONS-Exponentialwellenform .....	28
Bild 112 – Zweiphasige DEFIBRILLATIONS-Wellenform für die Prüfung 2.....	28
Bild 113 – Prüfaufbau zum Nachweisen des Schutzes vor von chirurgischen Geräten hervorgerufenen hochfrequenten Strömen.....	30
Bild 114 – Prüfaufbau zur Überprüfung der Stromfestigkeit .....	32
Bild 115 – Halterung der Prüfabschnitte für die Biegeprüfung.....	33
Bild 116 – Halterung der Steckverbindung für die Biegeprüfung.....	34
Bild 117 – Prüfspannung 2.....	37
Bild 118 – Prüfschaltung zur Messung induzierter Ströme.....	38
Bild 119 – Gleichtakt-Anschlussschema für bipolare IMPULSGENERATOREN mit Mehrkanalbetrieb .....	39
Bild 120 – Gegentakt-Anschlussschema für bipolare IMPULSGENERATOREN mit Mehrkanalbetrieb.....	39
Bild 121 – Gleichtakt-Anschlussschema für KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSANSCHLÜSSE .....	40
Bild 122 – Gegentakt-Anschlussschema für KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSANSCHLÜSSE.....	40
Bild 123 – Prüfaufbau zum Prüfen auf induzierte Fehlfunktion.....	43
Bild 124 – Gleichtakt-Anschlussschema für einen bipolaren IMPULSGENERATOR mit Mehrkanalbetrieb.....	43
Bild 125 – Gegentakt-Anschlussschema für einen bipolaren IMPULSGENERATOR mit Mehrkanalbetrieb .....	44
Bild 126 – Prüfaufbau zum Prüfen auf Fehlfunktion, hervorgerufen durch an KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSELEKTRODEN induzierten Spannungen .....	45

	Seite
Bild 127 – Gleichtaktschaltung für KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSANSCHLÜSSE.....	45
Bild 128 – Gegentaktschaltung für KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSANSCHLÜSSE .....	46
Bild 129 – Prüfsignal für Frequenzen zwischen 10 MHz und 450 MHz .....	46
Bild 130 – Prüfaufbau zum Prüfen auf induzierte Fehlfunktion bei Hochfrequenz .....	47
Bild 131 – Anschluss des IMPULSGENERATORS .....	48
Bild 132 – Prüfaufbau zum Charakterisieren der Leistung bei bestehenden Störsignalen .....	50
Bild 133 – Modulation 1 .....	52
Bild 134 – Modulation 2 (alternativ) .....	53
Bild 135 – Prüfspannung für Frequenzen zwischen 150 kHz und 10 MHz .....	55
Bild 136 – Prüfaufbau zum Prüfen auf Fehlfunktion bei Hochfrequenz.....	58
Bild 137 – ANSCHLUSS des IMPLANTIERBAREN IMPULSGENERATORS.....	59
Bild 138 – Spulenkonfiguration zur Prüfung bei variablen Magnetfeldern.....	60
Bild CC.101 – Sichere Einwirkzeit für Fett-/Skelettmuskelgewebe bei unterschiedlichen Temperaturen .....	83
Bild CC.102 – Durchschnittliche Anzahl von Schocks mit maximaler Energie pro Jahr .....	85
Bild CC.103 – Bezugsprüfspule .....	90
Bild CC.104 – Amplituden an den Punkten D und C der Körpernachbildung nach Anhang EE ( $C_X$ für Eckfrequenz von 5 kHz ausgewählt) .....	95
Bild CC.105 – Prüfsignalamplituden für die Unterabschnitte 27.3 bis 27.5.3.....	96
Bild CC.106 – Erwartete Induktionsströme während der Prüfung nach 27.3 .....	98
Bild EE.101 – Körpernachbildung zur Messung von Störströmen.....	103
Bild EE.102 – Körpernachbildung zur Messung von Funktionsstörungen durch auf die Stimulations-/Wahrnehmungs-ELEKTRODEN einwirkende Spannung .....	104
Bild EE.103 – Körpernachbildung zur Messung von Funktionsstörungen durch auf die Stimulations-/Wahrnehmungs-ELEKTRODEN einwirkende Spannung .....	105
Bild EE.104 – Tiefpassfilter zur Dämpfung der 500-kHz-Komponente des Prüfsignals.....	105
Bild EE.105 – Elektrodennachbildung .....	106
Bild FF.101 – Prüfung des niederfrequenten Rauschens und zur Bestimmung des $C_X$ -Wertes.....	107
Bild GG.101 – Form eines Signals aus einem Prüfsignalgenerator zur Bestimmung der EMPFINDLICHKEIT (WAHRNEHMUNGSSCHWELLE) und der Inhibition.....	109
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 101 – Anschlussfolge .....	25
Tabelle 102 – Bauelement-Werte für die in Bild 110 dargestellte Widerstandsschaltung.....	27
Tabelle 103 – Zeitparameter des Prüfsignals für die Prüfung 2 .....	28
Tabelle 104 – Grenzwerte der von Stimulations-/Wahrnehmungs-ANSCHLÜSSEN eingeprägten unerwünschten Ströme.....	41
Tabelle 105 – Grenzwerte der von KARDIOVERSIONS-/DEFIBRILLATIONSANSCHLÜSSEN eingeprägten unerwünschten Ströme.....	41
Tabelle 106 – Scheitel-Scheitel-Werte der Amplitude $U_{SS}$ im Bereich von 16,6 Hz bis 10 MHz .....	42
Tabelle 107 – Scheitel-Scheitel-Werte der Amplitude $U_{SS}$ im Frequenzbereich von 16,6 Hz bis 150 kHz (Gleichtaktprüfung).....	52

	Seite
Tabelle 108 – Scheitel-Scheitel-Werte der Amplitude $U_{SS}$ im Frequenzbereich von 150 kHz bis 10 MHz.....	55
Tabelle 109 – Feldstärke des sinusmodulierten Magnetfeldes.....	61
Tabelle DD.101 – Grundcodeschema für Defibrillatoren.....	101
Tabelle DD.102 – Beispiele für den Defibrillatorcode.....	102
Tabelle EE.101 – Bauteilwerte für Bild EE.101 (A).....	103
Tabelle EE.102 – Bauteilwerte für Bild EE.101 (B).....	103
Tabelle EE.103 – Bauteilwerte für Bild EE.102.....	104
Tabelle EE.104 – Bauteilwerte für Bild EE.103.....	105
Tabelle EE.105 – Bauteilwerte für Bild EE.104.....	106
Tabelle EE.106 – Bauteilwerte für Bild EE.105.....	106
Tabelle GG.101 – Kalibriersignal-Amplitude.....	109