

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Bildzeichen und Abkürzungen (optional)	9
5 Allgemeine Anforderungen an nicht implantierbare Teile	9
6 Messung	9
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung	10
8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte	10
9 Aufschriften auf der Handelsverpackung	10
10 Ausführung der Handelsverpackung	11
11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung	11
12 Ausführung der Einwegpackung.....	12
13 Aufschriften auf aktiven implantierbaren medizinischen Geräten	12
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Wirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte	12
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes.....	13
16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität	13
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme.....	14
18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die vom aktiven implantierbaren medizinischen Gerät abgegeben oder ausgestrahlt werden.....	14
19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom Gerät verursachten Wirkungen	14
20 Schutz des Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren.....	15
21 Schutz des Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist.....	15
22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen	16
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor mechanischen Kräften	19
24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung	23
25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen.....	24
26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen.....	24
27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor elektromagnetischen, nicht ionisierenden Strahlen.....	24
28 Begleitpapiere.....	27

	Seite
Anhang AA (informativ) Anmerkungen zu EN 45502-2-3	30
Anhang BB (informativ) Anmerkungen zu der zum Nachweis der Übereinstimmung mit Abschnitt 27 durchgeführten theoretischen Modellierung	39
Anhang CC (informativ) Anmerkung zu den zum Nachweis der Übereinstimmung mit Abschnitt 27 durchgeführten Störfestigkeitsmessungen	41
Literaturhinweise	45
Bilder	
Bild 101 – Messung der Amplitude des AUSGANGSSIGNALS und der Impedanz.....	10
Bild 102 – Prüfaufbau für den Nachweis des Schutzes vor hochfrequenten Strömen, die durch Chirurgiegeräte verursacht werden	16
Bild 103 – Prüfaufbau für den Nachweis des Schutzes vor schädlichem Ausgang während der MRI-Abtastung	18
Bild 104 – Stimulator-Fallprüfung.....	21
Bild 105 – Befestigung für die Biegeprüfung.....	21
Bild 106 – Störsignal bei 16 Hz und 50 Hz	27
Bild 107 – Störsignal bei Frequenzen über 1 kHz.....	27
Bild CC.101 – Kopfsimulator für EMV-Messungen.....	42
Tabellen	
Tabelle 101 – Spitzenwert der magnetischen Feldstärke H_p	26
Tabelle 102 – Spitzenwert der elektrischen Feldstärke E_p	26
Tabelle CC.101 – Spitzenwert der Netzdipolleistung	44