

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

Inhalt

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

	Seite
Bild 201.109 – Darstellung am Oszilloskop bei der Messung der oberen Grenzfrequenz.....	19
Bild AA.1 – Einfaches Modell eines Schrittmachers in EINKAMMER-Anwendung während einer Defibrillation.....	30
Bild AA.2 – Widerstand des offenen Herzens von Schweinen während der Beanspruchung durch bipolare quasi-sinusförmige Defibrillationsimpulse nach Gurvich-Venin in Bezug auf einen Defibrillationsstrom [6], Bild 6.....	32
Bild AA.3 – Erster Vorschlag für eine Defibrillationsschutz-Prüfung eines Einkammer-Schrittmachers.....	33
Bild AA.4 – Schaltung für einen Defibrillations-Prüfspannungsgenerators für eine Defibrillationsprüfung gemäß den Bedingungen während der Chirurgie am offenen Herzen	33
Bild AA.5 – Durch einen Defibrillations-Prüfspannungsgenerator nach Bild AA.4 erzeugter Defibrillationsimpuls für Bauelemente mit angewendeten Toleranzen: $C = 114 \mu\text{F} \dots 132,63 \mu\text{F}$, $25 \mu\text{H} \pm 5 \%$, $R_{\text{HEART}} = 50 \Omega \pm 5 \%$, $R + R_L = 1 \Omega$	34
Bild AA.6 – Anstiegszeiten eines Defibrillationsimpulses gemäß der in Bild 1 vorgeschlagenen Schaltung für Bauelemente mit den folgenden Toleranzen: $C = 114 \mu\text{F} \dots 132,63 \mu\text{F}$, $25 \mu\text{H} \pm 5 \%$, $R_{\text{HEART}} = 50 \Omega \pm 5 \%$, $R + R_L = 1 \Omega$	38
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	7
Tabelle 201.102 – Aufschriften für ZWEIKAMMER-Steckverbinderanschlüsse.....	9
Tabelle 201.103 – Parameter des ME-GERÄTS	18
Tabelle 202.101 – Anforderungen bei statischer Entladung	22
Tabelle AA.1 – Aufstellung der GEFÄHRDUNGEN durch EXTERNE SCHRITTMACHER	24
Tabelle AA.2 – Impulsenergie berechnet für $C = 120 \mu\text{F} \pm 5 \%$	35
Tabelle AA.3 – Impulsenergie berechnet für $C = 122 \mu\text{F} \pm 5 \%$	36
Tabelle AA.4 – Impulsenergie berechnet für $C = 126,32 \mu\text{F} \pm 5 \%$	37