

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Bildzeichen und Abkürzungen (optional).....	12
5 Allgemeine Anforderungen für aktive implantierbare medizinische Geräte	12
6 Anforderungen für besondere AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE	14
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung	14
8 Allgemeine AUFCHRIFTEN für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE.....	14
9 Aufschriften auf der HANDELSVERPACKUNG	15
10 Ausführung der Handelsverpackung	16
11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung	17
12 Ausführung der EINWEGPACKUNG.....	18
13 AUFCHRIFTEN auf AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN	18
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Wirkungen verursacht durch AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE.....	19
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor SCHÄDEN durch äußere physikalische Merkmale des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS	20
16 Schutz des Patienten vor SCHÄDEN durch Elektrizität	20
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme.....	21
18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die von dem AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT abgegeben oder ausgestrahlt werden	21
19 Schutz vor unbeabsichtigten durch das aktive implantierbare medizinische Gerät verursachten Wirkungen.....	22
20 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung verursacht durch externe Defibrillatoren	23
21 Schutz des Geräts vor Veränderungen verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist	26
22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Veränderungen verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen	27
23 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor mechanischen Kräften	27
24 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung verursacht durch elektrostatische Entladung	29
25 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung verursacht durch Luftdruckänderungen.....	30
26 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung verursacht durch Temperaturänderungen.....	30
27 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor elektromagnetischen nichtionisierenden Strahlen	30
28 BEGLEITPAPIERE.....	31

	Seite
Anhang A (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründungen.....	35
Literaturhinweise	45
Bild 1 – Gedämpfte Sinus-Defibrillations-Kurvenform	23
Bild 2 – RCL Schaltkreis für die Erzeugung einer gedämpften Sinus-Defibrillations-Kurvenform.....	24
Bild 3 – Zeitliche Folge, die für die Defibrillationsprüfung benutzt wird	24
Bild 4 – Prüfungsaufbau für eine abgeschnittene Exponential-Defibrillations-Kurvenform	25
Bild 5 – Zweiphasige Defibrillations-Kurvenform für Prüfung 2	25
Tabelle 1 – Zeitliche Parameter des Prüfsignals für die Prüfung 2.....	25