

	Aktive implantierbare medizinische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen Deutsche Fassung EN 45502-1:1997	DIN EN 45502-1
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 10
ICS 11.040.40 Deskriptoren: medizinisches Gerät, chirurgisches Implantat, Sicherheitsanforderung, Aufschrift, Information Active implantable medical devices Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer; German version EN 45502-1:1997 Dispositifs médicaux implantables actifs Partie 1: Règles générales de sécurité, de marquage et informations fournies par le fabricant; Version allemande EN 45502-1:1997 Die Europäische Norm EN 45502-1:1997 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 45502-1 wurde am 1997-03-11 von CENELEC und am 1997-03-14 von CEN angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 45502-1 (VDE 0750 Teil 10):1994-06. Fortsetzung Seite 2 bis 4 und 31 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 45502-1 „Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen“, Ausgabe August 97.

Die EN 45502-1 wurde von CEN und CENELEC erarbeitet und den Nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.5 „Elektrisch betriebene Implantate“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Diese Norm legt Anforderungen für aktive implantierbare medizinische Geräte als Grundlage für die Sicherheit von Patient und Anwender fest. Für besondere Arten von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten werden diese Allgemeinen Festlegungen durch die Anforderungen Besonderer Festlegungen, die als eigenständiger Teil herausgegeben werden, ergänzt oder modifiziert. In Vorbereitung sind unter anderem Normen für implantierbare Herzschrittmacher (EN 45502-2-1) und implantierbare Defibrillatoren (EN 45502-2-2).

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnitsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 540:1993	–	DIN EN 540:1993-07	–
EN 550:1994	–	DIN EN 550:1994-11	–
EN 552:1994	–	DIN EN 552:1994-11	–
EN 554:1994	–	DIN EN 554:1994-11	–
EN 556:1994	–	DIN EN 556:1995-01	–
EN 868-1:1997	–	DIN EN 868-1:1997-05	–
EN 980:1996	–	DIN EN 980:1996-08	–
prEN 1041:1993	–	E DIN EN 1041:1993-05	–
EN 50061:1988	–	DIN VDE 0750-9 (VDE 0750 Teil 9):1992-08	VDE 0750 Teil 9
EN 60068-2-17:1994	IEC 60068-2-17:1994	DIN EN 60068-2-17:1995-05	–
EN 60068-2-27:1993	IEC 60068-2-27:1987	DIN EN 60068-2-27:1995-03	–
EN 60068-2-32:1993	IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990	DIN EN 60068-2-32:1995-03	–
EN 60068-2-47:1993	IEC 60068-2-47:1982	DIN EN 60068-2-47:1995-03	–
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 Amd. 1:1991 Amd. 2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993 + A1:1996	IEC 60601-1-1:1992 + A1:1995	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09 + A1:1996-11	VDE 0750 Teil 1-1 + A1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-4:1996	IEC 60601-1-4:1996	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):1997-07	VDE 0750 Teil 1-4
HD 323.2.14:1987	IEC 60068-2-14:1984 + A1:1986	DIN IEC 68-2-14:1987-06	–
HD 323.2.33:1988	IEC 60068-2-33:1971 + A1:1978	DIN IEC 68-2-33:1980-04	–
HD 323.2.36:1988	IEC 60068-2-36:1973 + A1:1983	DIN 40046-24:1977-09	–
–	IEC 60068-2-56:1988	DIN IEC 68-2-56:1990-07	–
EN 61000-4-2:1995	IEC 61000-4-2:1995	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847 Teil 4-2):1996-03	VDE 0847 Teil 4-2
EN 30993-1:1994	ISO 10993-1:1992 + Technische Korrektur 1:1992	DIN EN 30993-1:1994-12	–
EN 28601:1992	ISO 8601:1988 + Technische Korrektur 1:1991	DIN EN 28601:1993-02	–
EN ISO 9001:1994	ISO 9001:1994	DIN EN ISO 9001:1994-08	–
EN ISO 9002:1994	ISO 9002:1994	DIN EN ISO 9002:1994-08	–
EN 46001:1996	ISO 13485:1996	DIN EN 46001:1996-09	–
EN 46002:1996	ISO 13488:1996	DIN EN 46002:1996-09	–

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 40046-24	Umweltprüfungen für die Elektrotechnik; Prüfgruppe F, Prüfung Fdb: Schwingen, rauschförmig (Breitband), Reproduzierbarkeitsgrad mittel
DIN EN 540	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen; Deutsche Fassung EN 540:1993
DIN EN 550	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid; Deutsche Fassung EN 550:1994
DIN EN 552	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen; Deutsche Fassung EN 552:1994
DIN EN 554	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze; Deutsche Fassung EN 554:1994
DIN EN 556	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als ‚steril‘ gekennzeichnet werden; Deutsche Fassung EN 556:1994
DIN EN 868-1	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-1:1997
DIN EN 980	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 980:1996
E DIN EN 1041	Terminologie, Symbole und Informationen, die ein Medizinprodukt begleiten; Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller des Medizinprodukts; Deutsche Fassung prEN 1041:1993
DIN EN 28601	Datenelemente und Austauschformate; Informationsaustausch; Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:1988 + Technische Korrektur 1:1991); Deutsche Fassung EN 28601:1992

DIN EN 30993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Anleitung für die Auswahl von Prüfungen (ISO 10993-1:1992 + Technische Korrektur 1:1992); Deutsche Fassung EN 30993-1:1994
DIN EN 46001	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001; Deutsche Fassung EN 46001:1996
DIN EN 46002	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002; Deutsche Fassung EN 46002:1996
DIN EN 60068-2-17	Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Q: Dichtheit (IEC 60068-2-17:1994); Deutsche Fassung EN 60068-2-17:1994
DIN EN 60068-2-32	Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Ed: Frei Fallen (IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990); Deutsche Fassung EN 60068-2-32:1993
DIN EN 60068-2-47	Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Befestigung von Bauelementen, Geräten und anderen technischen Erzeugnissen für dynamische Prüfungen wie Schocken (Ea), Dauerschocken (Eb), Schwingen (Fc und Fd) und Beschleunigen, gleichförmig (Ga) einschließlich Leitfaden (IEC 60068-2-47:1982); Deutsche Fassung EN 60068-2-47:1993
DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen – Änderung 1 (IEC 60601-1-1:1992/A1:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993/A1:1996
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996
DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750 Teil 2-27)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:1994
DIN EN 61000-4-2	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Meßverfahren; Hauptabschnitt 2: Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität; EMV-Grundnorm (IEC 61000-4-2:1995); Deutsche Fassung EN 61000-4-2:1995
DIN EN ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (ISO 9001:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:1994
DIN EN ISO 9002	Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Produktion, Montage und Wartung (ISO 9002:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9002:1994
DIN IEC 60068-2-14	Elektrotechnik; Grundlegende Umweltprüfverfahren; Prüfungen, Prüfgruppe N: Temperaturwechsel (IEC 60068-2-14:1984 (Stand 1986))
DIN IEC 60068-2-33	Grundlegende Umweltprüfverfahren – Teil 2: Prüfungen, Leitfaden zur Prüfgruppe N: Temperaturwechsel
DIN IEC 60068-2-56	Elektrotechnik; Grundlegende Umweltprüfverfahren; Prüfung Cb: Feuchte Wärme, konstant vorzugsweise für Geräte; Identisch mit IEC 60068-2-56:1988
DIN VDE 0750-9 (VDE 0750 Teil 9)	Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher; Deutsche Fassung EN 50061:1988

ICS 11.040.40

Deskriptoren: medizinisches Gerät, chirurgisches Implantat, Sicherheitsanforderung, Spezifikation, Prüfung, technische Unterlage, Information, Packen, Sterilität, Aufschriften

Deutsche Fassung

Aktive implantierbare medizinische Geräte

Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen

Active implantable medical devices
Part 1: General requirements for safety, marking
and information to be provided by the manufacturer

Dispositifs médicaux implantables actifs
Partie 1: Règles générales de sécurité, de marquage
et informations fournies par le fabricant

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1997-03-11 und von CEN am 1997-03-14 angenommen.

Die CEN/CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN/CENELEC-Zentralsekretariat oder bei jedem CEN/CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN/CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN/CENELEC-Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsorganisationen von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN / CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einführung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Definitionen	5
4 Bildzeichen und Abkürzungen (freigestellt)	6
5 Allgemeine Anforderungen für nicht implantierbare Teile	6
6 (offen)	6
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung	6
8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte	7
9 Aufschriften auf der Handelsverpackung	7
10 Ausführung der Handelsverpackung	8
11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung	8
12 Ausführung der Einwegpackung	9
13 Aufschriften auf aktiven implantierbaren medizinischen Geräten	9
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Wirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte	9
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes	10
16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität	10
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme	11
18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die von dem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät abgegeben oder ausgestrahlt werden	11
19 Schutz vor unbeabsichtigten, durch das Gerät verursachte Wirkungen	11
20 Schutz des Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren	12
21 Schutz des Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist	13
22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen	13
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor mechanischen Kräften	13
24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung	15
25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen	15
26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen	15
27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor elektromagnetischen nichtionisierenden Strahlen	15
28 Begleitpapiere	16
Anhang A (informativ) Tabelle der Querverweise von 90/385/EWG	18
Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen Abschnitten dieser Norm und Anforderungen (90/385/EWG) aus Anhang A.	25
Anhang C (informativ) Anmerkungen zur EN 45502-1.	26
Anhang D (informativ) Literaturhinweise	31

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von der gemeinsamen CEN/CENELEC-Arbeitsgruppe über aktive implantierbare medizinische Produkte (CEN/CLC JWG AIMD) erarbeitet. Die Mitglieder der gemeinsamen Arbeitsgruppe wurden jeweils entweder von einem CEN-Mitglied oder von einem CENELEC-Mitglied nominiert.

Der Entwurf wurde der formalen Abstimmung unterworfen und als EN 45502-1 von CENELEC am 1997-03-11 und von CEN am 1997-03-14 angenommen.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und das Sekretariat der Europäischen Freihandelszone dem CEN und CENELEC erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG.

Obwohl diese Norm und diese Richtlinie den gleichen Produktbereich betreffen, sind der Aufbau und der Grund dieser beiden Dokumente verschieden. Anhang A dieser Norm verbindet die Anforderungen der Richtlinie mit den Abschnitten dieser Europäischen Norm. Anhang B bietet Verweise in die andere Richtung, von der Europäischen Norm zur Richtlinie. Anhang C ist eine Begründung, die weitere Erklärungen von besonderen Abschnitten dieser Europäischen Norm bietet. Alle drei Anhänge sind informativ.

Dieser Europäischen Norm sollte spätestens bis zum 1998-03-01 der Status einer Nationalen Norm gegeben werden, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung. Entgegenstehende Nationale Normen sollten bis spätestens 1998-03-01 zurückgezogen werden.

Entsprechend der Geschäftsordnung CEN sind die nationalen Normungsorganisationen der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Entsprechend der Geschäftsordnung CENELEC sind die nationalen Normungsorganisationen der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Einführung

Diese Norm legt Anforderungen für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE als Grundlage für die Sicherheit von Patient und Anwender fest.

Um die Möglichkeit einer falschen Handhabung eines Geräts so weit wie möglich zu beschränken, enthält diese Norm auch ausführliche Anforderungen an AUFSCHRIFTEN und andere Angaben, die als Teil der Dokumentation für jedes AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄT zur Verfügung zu stellen sind.

Für besondere Arten von AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN werden die Allgemeinen Festlegungen durch die Anforderungen Besonderer Festlegungen, die als eigenständiger Teil von EN 45502 herausgegeben werden*), ergänzt oder modifiziert. Die Anforderungen der Besonderen Festlegungen haben höhere Priorität als die entsprechenden Anforderungen dieser Allgemeinen Festlegungen. Wenn Besondere Festlegungen vorhanden sind, dann sollten diese Allgemeinen Festlegungen nicht für sich alleine angewendet werden. Besondere Sorgfalt ist geboten, wenn für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE nur die Allgemeinen Festlegungen gelten, weil noch keine Besonderen Festlegungen veröffentlicht wurden.

*) Zur Zeit (Juli 1997) sind besondere Normen für implantierbare Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren, implantierbare Infusionspumpen, implantierbare Neurostimulatoren und Cochleaimplantate in Vorbereitung.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil 1 von EN 45502 legt Anforderungen fest, die im allgemeinen für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE gelten. Für besondere Arten von AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN werden diese wesentlichen Anforderungen durch die Anforderungen Besonderer Festlegungen ergänzt oder modifiziert, die die zusätzlichen Teile dieser Norm bilden.

Die Prüfungen, die in dieser EN 45502 festgelegt sind, sind Typprüfungen und an Prüflingen eines Gerätes durchzuführen, um die Einhaltung der Anforderung festzustellen.

Dieser Teil der EN 45502 ist nicht nur anwendbar für aktive implantierbare medizinische Geräte, die elektrisch betrieben werden, sondern auch für solche, die von anderen Energiequellen (zum Beispiel durch Gasdruck oder Federkraft) angetrieben werden.

Dieser Teil der EN 45502 ist auch für einige Geräte mit nicht aktiven Teilen und Zubehör anwendbar (siehe Anmerkung 1).

ANMERKUNG 1: Die Geräte, die allgemein als AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT bezeichnet werden, können einzelne Geräte, eine Kombination von Geräten oder eine Kombination eines Gerätes oder Geräte mit einem oder mehreren Zubehörteilen sein. Dabei brauchen nicht alle diese Teile entweder teilweise oder ganz implantierbar zu sein, aber es besteht die Notwendigkeit, einige Anforderungen für nicht implantierbare Teile oder Zubehör festzulegen, wenn diese sich auf die Sicherheit oder Leistungsmerkmale des implantierbaren Gerätes auswirken können.

ANMERKUNG 2: Die in dieser Europäischen Norm verwendete Terminologie soll der Terminologie der Richtlinie 90/385/EWG entsprechen.

ANMERKUNG 3: In dieser europäischen Norm werden Begriffe, die in Abschnitt 3 verwendet werden, in KAPITÄLCHEN gedruckt. Wo definierte Begriffe als Merkmal eines anderen Begriffes dienen, wird dieser nicht in Kapitälchen gedruckt, es sei denn, der fragliche Begriff ist auch definiert.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Für den Fall einer datierten Verweisung gelten für diese Europäische Norm Änderungen oder jegliche Überarbeitungen dieser Publikationen nur, wenn die Änderung oder Überarbeitung bereits darin einbezogen ist. Für den Fall einer undatierten Verweisung bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 540:1993	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen
EN 556:1994	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als ‚steril‘ gekennzeichnet werden
EN 868-1:1997	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN 980:1996	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
EN 60068-2-32:1993	Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Ed: Frei Fallen (IEC 60068-2-32:1975 + A2:1990)
EN 60068-2-47:1993	Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Befestigung von Bauelementen, Geräten und anderen technischen Erzeugnissen für dynamische Prüfungen wie Schocken (Ea), Dauerschocken (Eb), Schwingen (Fc und Fd) und Beschleunigen, gleichförmig (Ga) einschließlich Leitfaden (IEC 60068-2-47:1982)
EN 60601-1:1990	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988)
EN 60601-1-1:1993	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992)
EN 60601-1-2:1993	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993)
EN 60601-1-4:1996	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996)
EN 60601-2-27:1994	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:1994)
EN 60801-2:1993	Electromagnetic compatibility for industrial process measurement and control equipment – Part 2: Electrostatic discharge requirements (IEC 60801-2:1991)
HD 323.2.14:1987	Elektrotechnik; Grundlegende Umweltprüfverfahren; Prüfungen, Prüfgruppe N: Temperaturwechsel (IEC 60068-2-14:1984 + A1:1986)

HD 323.2.36 (1988)	Umweltprüfungen für die Elektrotechnik; Prüfgruppe F, Prüfung Fdb: Schwingen, rauschförmig (Breitband), Reproduzierbarkeitsgrad mittel (IEC 60068-2-36:1973 + A1:1983)
ISO 8601 (1988)	Datenelemente und Austauschformate; Informationsaustausch; Darstellung von Datum und Uhrzeit

3 Definitionen

Für die Anwendung dieses Teiles der EN 45502 gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Medizinisches Gerät

Ein Gegenstand, der einzeln oder in Kombination, zusammen mit jeglichen Zubehörteilen oder Software für ein einwandfreies Funktionieren, in der vom Hersteller bestimmten Anwendung am Menschen eingesetzt wird zur:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten und Verletzungen;
- Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische, chemische, immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

3.2 Aktives medizinisches Gerät

Ein MEDIZINISCHES GERÄT, dessen Funktion auf eine elektrische Energiequelle oder jede andere Energiequelle mit der Ausnahme direkt vom menschlichen Körper erzeugter Energie oder Schwerkraft angewiesen ist.

3.3 Aktives implantierbares medizinisches Gerät

Ein AKTIVES MEDIZINISCHES GERÄT, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch eine medizinische Intervention durch eine natürliche Öffnung eingeführt zu werden und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

ANMERKUNG: Ein AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT kann für den Zweck dieser Norm auch ein einfaches AKTIVES MEDIZINISCHES GERÄT oder ein System, bestehend aus einer Zusammenstellung von Komponenten und Zubehör, sein, deren Zusammenwirken die vom Hersteller angegebenen Leistungsmerkmale bewirkt. Nicht alle dieser Komponenten oder Zubehörteile müssen teilweise oder ganz implantiert sein.

3.4 Katheter

Ein Schlauch, der oft zum Zwecke der Abgabe eines Stoffes, über ein Lumen am distalen Ende des Körpers, Zugang zu einem bestimmten Punkt innerhalb des Körpers ermöglicht.

ANMERKUNG: Ein KATHETER kann mit einer ELEKTRODE kombiniert sein.

3.5 Elektrode

Ein Schlauch, der einen oder mehrere isolierte elektrische Leiter umschließt und zur Übertragung von elektrischer Energie über seine ganze Länge vorgesehen ist.

ANMERKUNG: Eine ELEKTRODE kann mit einem KATHETER kombiniert sein.

3.6 Einwegpackung

Eine Packung, die eine Sterilisation des Inhalts ermöglicht und die Sterilität aufrechterhält.

3.7 Sterile Verpackung

Eine EINWEGPACKUNG, deren Inhalt sterilisiert wurde.

3.8 Handelsverpackung

Die Verpackung, die das AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄT während der Lagerung und Handhabung durch den Käufer schützt und kennzeichnet.

ANMERKUNG: Die HANDELSVERPACKUNG kann in einer weiteren Verpackung, z. B. einer „Versandpackung“, für die Lieferung enthalten sein.

3.9 Aufschrift

Die Beschriftung eines Gerätes, einer Verpackung oder eines ETIKETTS.

3.10 Etikett

Eine Fläche, die eine AUFSCHRIFT trägt und an einem Gerät oder einer Verpackung angebracht ist, jedoch keinen Bestandteil des Gerätes oder der Verpackung bildet.

3.11 Radioaktiver Stoff

Jeder Stoff, der ein oder mehrere Nuklid(e) enthält, deren Aktivität oder Konzentration beim Strahlenschutz nicht unberücksichtigt bleiben kann. [Aufgrund von 80/836/Euratom]

3.12 Versiegelte Quelle

Eine Quelle, die RADIOAKTIVE STOFFE enthält, die in festes und effektiv inaktives Material fest aufgenommen wurden oder dicht in einem inaktiven Behälter verschlossen sind, der so kräftig ist, daß im bestimmungsgemäßen Gebrauch jede Dispersion RADIOAKTIVER STOFFE verhindert wird. [Aufgrund von 80/836/Euratom]

3.13 Medizinischer Stoff

Ein Stoff, der bei getrennter Verwendung zur Behandlung oder Verhütung von Krankheiten beim Menschen dienen soll oder an Menschen verabreicht werden soll, zur Stellung einer medizinischen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung physiologischer Funktionen. [Aufgrund von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG]

3.14 Schaden

Physische Verletzung oder Schädigung von Gesundheit oder Sachen.

3.15 Gefährdung

Quelle für potentiellen SCHADEN.

3.16 Unzulässige Gefährdung

GEFÄHRDUNG, bei der die Wahrscheinlichkeit eines SCHADENSEintritts größer ist als ein Wert, der durch die Schwere des SCHADENS bestimmt wird.

3.17 Gefährdungskontrolle

Ein Konstruktionsmerkmal eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES, das sicherstellt, daß es nicht zu einer UNZULÄSSIGEN GEFÄHRDUNG kommt.

3.18 Ortsveränderliches (Gerät)

(Gerät), das dazu bestimmt ist, während der Anwendung oder zwischen Anwendungsperioden von einem Ort zum anderen durch eine oder mehrere Personen bewegt zu werden.

3.19 Hand-(Gerät)

(Gerät), das während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs in der Hand gehalten wird.

4 Bildzeichen und Abkürzungen (freigestellt)

ANMERKUNG: Anforderungen können unter diesem Abschnitt in den zugehörigen Teilen der EN 45502 ergänzt werden. In diesem Teil der EN 45502 sind keine Anforderungen festgelegt. Dies verbietet jedoch nicht die Verwendung von Bildzeichen, wie in anderen Normen und/oder besonderen Bildzeichen, wie in den Begleitpapieren definiert.

5 Allgemeine Anforderungen für nicht implantierbare Teile

5.1 Der nicht implantierbare Teil eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES, der mit einer Energiequelle verbunden ist oder ein solche enthält, muß den Festlegungen der **EN 60601-1**, **EN 60601-1-2** und **EN 60601-1-4** entsprechen, es sei denn, eine Festlegung in diesen Normen wird durch Festlegungen in der EN 45502 ersetzt.

5.2 (offen)

ANMERKUNG: Anforderungen zu diesem Abschnitt können in weiteren Teilen der EN 45502 festgelegt werden.

6 (offen)

ANMERKUNG: Anforderungen zu diesem Abschnitt können in weiteren Teilen der EN 45502 festgelegt werden. Es sind keine Anforderungen in diesem Teil der EN 45502 festgelegt.

7 Allgemeine Ausführung der Verpackung

7.1 Implantierbare Teile AKTIVER IMPLANTIERBARER MEDIZINISCHER GERÄTE sind in EINWEGPACKUNGEN zu liefern (siehe 14.1).

ANMERKUNG: Die EINWEGPACKUNG ist so konstruiert, daß sie versiegelt werden kann und dennoch dem Hersteller eine Sterilisation des Inhalts erlaubt.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

7.2 Die EINWEGPACKUNG ist in die HANDELSPACKUNG einzuschließen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte

ANMERKUNG: Alle AUFSCRIFTEN, die aufgrund dieses Teils der EN 45502 als Bilder oder Buchstaben gefordert werden, können auch mit den entsprechenden Bildzeichen, wie in anderen Europäischen Normen vorgeschrieben, ausgedrückt werden, z. B. EN 980 (siehe Abschnitte 9, 11 und 13).

8.1 Alle von dieser Norm verlangten Warnhinweise sind an auffällender Stelle vorzunehmen.

Die Einhaltung der Anforderung erfolgt durch Besichtigen.

8.2 Implantierte Teile von Geräten und gegebenenfalls ihre Bauteile müssen gekennzeichnet werden, damit nach Entdeckung einer GEFÄHRDUNG in Verbindung mit einem Bauteil alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden können.

Die Einhaltung der Anforderung erfolgt durch die Überprüfung der vom Hersteller abgegebenen Erklärung des Zusammenhangs zwischen der Kennzeichnung des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES und der Kennzeichnung seiner Bauteile.

9 Aufschriften auf der Handelsverpackung

ANMERKUNG: Es kann erforderlich sein, daß die HANDELSVERPACKUNG auch andere gesetzliche AUFSCRIFTEN, wie z. B. das CE-Konformitätszeichen, hat und eine Kennzeichnung der benannten Stelle, die die Genehmigung des Zeichens erteilt hat.

9.1 Falls die HANDELSVERPACKUNG irgendeinen RADIOAKTIVEN STOFF enthält, muß die AUFSCRIFT den Typ und die Aktivität des RADIOAKTIVEN STOFFS angeben.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.2 Die HANDELSVERPACKUNG muß den Namen und die Anschrift des Herstellers tragen, wobei die Anschrift mindestens aus der Stadt und dem Land bestehen muß.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.3 Die HANDELSVERPACKUNG muß eine Beschreibung des Gerätes (z. B. Herzschrittmacher), die Modellbezeichnung und gegebenenfalls die Losnummer oder die Seriennummer tragen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.4 Die HANDELSVERPACKUNG von implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES muß zusätzliche Angaben und wesentliche Eigenschaften zur Produkterkennung enthalten, soweit notwendig.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.5 Die HANDELSVERPACKUNG von implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES muß einen Hinweis enthalten, daß der Packungsinhalt sterilisiert wurde.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.6 Die HANDELSVERPACKUNG von implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES muß Monat und Jahr der Herstellung enthalten, ausgedrückt in Ziffern nach ISO 8601:1988.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.7 Die HANDELSVERPACKUNG von implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES muß Monat und Jahr des Verfalldatums enthalten.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.8 Die AUFSCRIFT auf der HANDELSVERPACKUNG von implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES muß die Zubehörteile in der Verpackung kennzeichnen; wenn nicht ausreichend Platz auf der HANDELSVERPACKUNG vorhanden ist, ist der Inhalt innerhalb der HANDELSVERPACKUNG zu kennzeichnen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.9 Wenn der Verwendungszweck verlangt, daß das in der HANDELSVERPACKUNG befindliche implantierbare Teil eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES mit einem anderen Gerät oder Zubehör, das nicht in der Packung enthalten ist, verbunden wird, muß die HANDELSVERPACKUNG den Verbindungstyp oder die notwendige Konfiguration angeben.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.10 Falls es aus der Gerätebeschreibung nach den Abschnitten 9.3 und 9.4 nicht ersichtlich ist, muß die HANDELSVERPACKUNG von implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES deutlich den Verwendungszweck des Gerätes beschreiben.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.