

	DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.40 Ersatz für DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):1998-07 Siehe Anwendungsbeginn Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung EN 45502-1:2015 Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer; German version EN 45502-1:2015 Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant; Version allemande EN 45502-1:2015 Gesamtumfang 68 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-20 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-02-01.

Für **DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):1998-07** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-04-20.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):2010-09.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.5 „Aktiv betriebene Implantate“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):1998-07** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die geänderte Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD);
- b) Anpassung der normativen Referenzen an den „Stand der Technik“;
- c) Implementierung von Gebrauchstauglichkeitseigenschaften;
- d) Implementierung von Verweisungen auf die Informationssicherheit;
- e) Implementierung von Elementen nach EN 14971:2012;
- f) Verbesserung von Abschnitt 14 „Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Wirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte“;
- g) Verbesserung von Abschnitt 20 „Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung durch externe Defibrillatoren“;
- h) Verbesserung von Abschnitt 22 „Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen, speziell für Geräte zur Diagnostik mittels Ultraschall“.

Frühere Ausgaben

DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10): 1998-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 50061:1988	–	–	–
EN 45502-2-1:2003	–	DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1):2004	VDE 0750-10-1
EN 60068-2-14:2009	IEC 60068-2-14:2009	DIN EN 60068-2-14 (VDE 0468-2-14):2010	VDE 0468-2-14
EN 60068-2-27:2009	IEC 60068-2-27:2008	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010	VDE 0468-2-27
EN 60068-2-47:2005	IEC 60068-2-47:2005	DIN EN 60068-2-47:2006	–
EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009	VDE 0468-2-64
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013	VDE 0750-1
EN 62304:2006	IEC 62304:2006	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007	VDE 0750-101
EN 62366:2008	IEC 62366:2007	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008	VDE 0750-241
–	ISO 7000	DIN ISO 7000	–
EN ISO 10993-9:2009	ISO 10993-9:2009	DIN EN 10993-9:2010	–
EN ISO 11135	ISO 11135	DIN EN ISO 11135	–
EN ISO 11137-1	ISO 11137-1	DIN EN ISO 11137-1	–
EN ISO 11137-2	ISO 11137-2	DIN EN ISO 11137-2	–
EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	ISO 11607-1:2006 + A1:2014	DIN EN ISO 11607-1:2014	–
EN ISO 13485	ISO 13485	DIN EN ISO 13485	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO/TR 14283:2004	–	–
EN ISO 14155:2011 + AC:2011	ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011	DIN EN ISO 14155:2012	–
EN ISO 14937	ISO 14937	DIN EN ISO 14937	–
EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012	DIN EN ISO 15223-1:2013	–
EN ISO 17665-1	ISO 17665-1	DIN EN ISO 17665-1	–
–	ISO/TS 10974	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1):2004, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung EN 45502-2-1:2003*

DIN EN 60068-2-14 (VDE 0468-2-14):2010, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-14: Prüfverfahren – Prüfung N: Temperaturwechsel (IEC 60068-2-14:2009); Deutsche Fassung EN 60068-2-14:2009*

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:2009*

DIN EN 60068-2-47:2006, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-47: Prüfverfahren – Befestigung von Prüflingen für Schwing-, Stoß- und ähnliche dynamische Prüfungen (IEC 60068-2-47:2005); Deutsche Fassung EN 60068-2-47:2005*

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-64: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007, *Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006); Deutsche Fassung EN 62304:2006*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008, *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen – Index und Übersicht*

DIN EN 10993-9:2010, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-9:2009*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11607-1:2014, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + A1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014*

DIN EN ISO 13485:2012, *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012*

DIN EN ISO 14155:2012, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2011 + AC:2011*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1:2013, *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

**Aktive implantierbare medizinische Geräte –
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom
Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen**

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

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

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-04-20 angenommen. CEN und 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 Management Centre oder bei jedem CEN und 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- und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CEN/CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CEN/CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CEN und CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 45502-1:2015 D

Inhalt

Seite

Vorwort.....	4
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	13
5.1 Allgemeine Anforderungen für nicht implantierbare Teile	13
5.2 Allgemeine Anforderungen an Software.....	13
5.3 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von nicht implantierbaren Teilen	13
5.4 Datensicherheit und Schutz vor SCHADEN, verursacht durch unbefugte Informationsverfälschung	13
5.5 Allgemeine Anforderungen für das RISIKOMANAGEMENT.....	14
5.6 Falsche Verbindung von Teilen des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS	14
6 Anforderungen für besondere AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE	15
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung.....	15
8 Allgemeine AUFSCHRIFTEN für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE	15
9 Aufschriften auf der HANDELSVERPACKUNG	15
10 Ausführung der HANDELSVERPACKUNG.....	17
11 AUFSCHRIFTEN auf der STERILEN VERPACKUNG.....	18
12 Ausführung der EINWEGPACKUNG	19
13 AUFSCHRIFTEN auf AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN	19
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Wirkungen, verursacht durch AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE.....	20
15 Schutz des Patienten oder Bedieners vor SCHÄDEN durch äußere physikalische Merkmale des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS	22
16 Schutz des Patienten vor SCHÄDEN durch Elektrizität	22
17 Schutz des Patienten vor SCHÄDEN durch Wärme	23
17.1 Schutz des Patienten vor SCHÄDEN durch Wärme	23
17.2 AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE, die dem Patienten Wärme zuführen sollen.....	23
18 Schutz vor ionisierender Strahlung, die vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT abgegeben oder ausgestrahlt wird	23
19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT verursachten Wirkungen.....	24
20 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung durch externe Defibrillatoren	25
21 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder, denen der Patient direkt ausgesetzt ist	29
22 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen	29
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor mechanischen Kräften	30

24	Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung	32
25	Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen	32
26	Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen	33
27	Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor elektromagnetischen nichtionisierenden Strahlen	33
28	Begleitpapiere	34
	Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	38
	Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	50
	Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	51
	Literaturhinweise	61
Bilder		
	Bild 1 – Gedämpfte Sinus-Defibrillations-Kurvenform	26
	Bild 2 – Defibrillations-Prüfspannungsgenerator	27
	Bild 3 – Zeitliche Folge, die für die Prüfungen 1 und 2 angewendet wird	27
	Bild 4 – Prüfaufbau für eine abgeschnittene Exponential-Defibrillations-Kurvenform	28
	Bild 5 – Zweiphasige Defibrillations-Kurvenform für Prüfung 2	28
	Bild A.1 – RCL-Schaltung für die Erzeugung einer gedämpften Sinus-Defibrillations-Kurvenform	44
	Bild A.2 – Positionierung und Abtastung der Ultraschallexposition am implantierbaren Teil.....	47
Tabellen		
	Tabelle 1 – Zeitliche Parameter des Prüfsignals für die Prüfung 2	28
	Tabelle ZZ.1 – Zusammenhang zwischen den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch 2007/47/EG, und den Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm	52

Vorwort

Dieses Dokument (EN 45502-1:2015) wurde von der CEN/CLC/JWG AIMD „CEN/CENELEC Joint Working Group on Active Implantable Medical Devices“ erarbeitet.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-04-20
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-04-20

Dieses Dokument ersetzt EN 45502-1:1997

EN 45502-1:2015 beinhaltet die folgenden gekennzeichneten technischen Änderungen mit Bezug auf EN 45502-1:1997:

- a) Anpassung an die geänderte Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD);
- b) Anpassung der normativen Referenzen an den „Stand der Technik“;
- c) Implementierung von Gebrauchstauglichkeitseigenschaften;
- d) Implementierung von Verweisungen auf die Informationssicherheit;
- e) Implementierung von Elementen nach EN 14971:2012;
- f) Verbesserung von Abschnitt 14 „Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Wirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte“;
- g) Verbesserung von Abschnitt 20 „Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung durch externe Defibrillatoren“;
- h) Verbesserung von Abschnitt 22 „Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen, speziell für Geräte zur Diagnostik mittels Ultraschall“.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde vom europäischen Komitee CENELEC und der European Trade Association erarbeitet und beinhaltet wesentliche Anforderungen der EG-Richtlinie(n).

Für den Zusammenhang mit EG-Richtlinie(n) siehe informativen Anhang ZZ, welcher Bestandteil des vorliegenden Dokuments ist.

Einleitung

Diese Europäische Norm legt allgemeine Anforderungen für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE als Grundlage für die Sicherheit von Patienten und Bedienern fest.

Um die Möglichkeit einer falschen Handhabung eines Geräts auf ein Mindestmaß zu beschränken, enthält diese Europäische 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 können die allgemeinen Anforderungen durch die Anforderungen anderer Teile von EN 45502 ergänzt oder modifiziert werden. Eine Anforderung eines bestimmten Teils von EN 45502 hat Priorität gegenüber der entsprechenden Anforderung des allgemeinen Teils von EN 45502. Wenn bestimmte Teile von EN 45502 vorhanden sind, dann sollte der vorliegende allgemeine Normteil von EN 45502 nicht für sich alleine angewendet werden. Besondere Sorgfalt ist geboten, wenn für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE alleine dieser allgemeine Normteil von EN 45502 gilt, weil noch kein entsprechender besonderer Teil von EN 45502 veröffentlicht wurde.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil 1 von EN 45502 legt Anforderungen fest, die allgemein für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE gelten.

ANMERKUNG 1 Für besondere Arten von AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN werden diese allgemeinen Anforderungen durch die Anforderungen besonderer Festlegungen ergänzt oder modifiziert, die die zusätzlichen Teile dieser Europäischen Norm bilden.

Die Prüfungen, die in dieser EN 45502 festgelegt sind, sind Typprüfungen und an Prüflingen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS durchzuführen, um die Einhaltung der Anforderungen festzustellen.

Dieser Teil der EN 45502 gilt nicht nur 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 nicht-implantierbare Teile und Zubehör von AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN anwendbar.

ANMERKUNG 2 Ein Gerät, das üblicherweise als AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT bezeichnet wird, kann ein einzelnes Gerät, eine Kombination von Geräten oder eine Kombination von einem Gerät oder Geräten und einem einzelnen Zubehörteil oder mehreren Zubehörteilen sein. Nicht alle diese Teile müssen teilweise oder komplett implantiert sein, aber es ist notwendig, einige Anforderungen von nicht-implantierbaren Teilen und Zubehörteilen festzulegen, die einen Einfluss auf die Sicherheit oder die Leistungsmerkmale von implantierbaren Geräten haben.

ANMERKUNG 3 In dieser Europäischen Norm werden Begriffe, die in [Abschnitt 3](#) definiert 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

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 60068-2-14:2009, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-14: Prüfverfahren – Prüfung N: Temperaturwechsel (IEC 60068-2-14:2009)*

EN 60068-2-27:2009, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008)*

EN 60068-2-47:2005, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-47: Prüfverfahren – Befestigung von Prüflingen für Schwing-, Stoß- und ähnliche dynamische Prüfungen (IEC 60068-2-47:2005)*

EN 60068-2-64:2008, *Umweltprüfungen – Teil 2-64: Prüfungen – Prüfung L: Staub und Sand (IEC 60068-2-68:2008)*

EN 60601-1:2006, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*

EN 60601-1:2006/A1:2013, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005/A1:2012)*

EN 62304:2006, *Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006)*

EN 62366:2008, *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:)*

EN ISO 10993-1:2009, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:2003)*

EN ISO 11607-1:2006, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)*

EN ISO 14155:2011-10, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011)*

EN ISO 14971:2012, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007)*

ISO 8601:2004, *Data elements and interchange formats – Information interchange – Representation of dates and times*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

AKTIVES MEDIZINISCHES GERÄT

MEDIZINPRODUKT, dessen Funktion auf eine elektrische Energiequelle angewiesen ist oder jede andere Energiequelle, ausgenommen der direkt vom menschlichen Körper erzeugten Energie oder der Schwerkraft

3.2

AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT

AKTIVES MEDIZINISCHES GERÄT, das dafür bestimmt 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 1 zum Begriff: Ein AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT kann für den Zweck dieses Teils der EN 45502 auch ein einfaches AKTIVES MEDIZINISCHES GERÄT sein oder ein System, bestehend aus einer Zusammenstellung von Komponenten und Zubehör einschließlich Software, deren Zusammenwirken die vom HERSTELLER angegebenen Leistungsmerkmale bewirkt. Nicht alle dieser Komponenten oder Zubehöerteile müssen teilweise oder ganz implantiert sein.

3.3

BEVOLLMÄCHTIGTER

in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom HERSTELLER ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen in der Gemeinschaft in diesem Sinne kontaktiert zu werden

3.4

BEGINN DER NUTZUNGSDAUER

BOS (en: beginning of service)

Zeitpunkt, zu dem ein individuelles AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT vom HERSTELLER für die Markteinführung freigegeben wird

3.5

KATHETER

flexibler Schlauch, der die Möglichkeit eines Zugang zu einem Punkt innerhalb des Körpers schafft, an dessen distalen Ende über ein Lumen mehrmals eine Substanz eingebracht oder ausgebracht werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein KATHETER kann mit einer ELEKTRODE kombiniert sein.

3.6

FEHLERFREIER GEBRAUCH

NORMALER GEBRAUCH ohne BENUTZUNGSFEHLER

[QUELLE: EN 62366:2008, Begriff 3.7]

3.7

ENDE DER NUTZUNGSDAUER

EOS (en: end of service)

Zeitpunkt, zu dem der VERLÄNGERTE NUTZUNGSZEITRAUM abgelaufen ist und die Leistungsfähigkeit gemäß der Entwicklungsspezifikation nicht zugesichert werden kann

3.8

HANDGEHALTEN

Begriff in Bezug auf ein AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT, das dafür vorgesehen ist, bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH in der Hand gehalten zu werden.

[QUELLE: EN 60601-1:2006 + A1:2013, Begriff 3.37 modifiziert – „elektrisches Gerät“ ersetzt durch „AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT“]

3.9

SCHADEN

physische Verletzung oder Schädigung der menschlichen Gesundheit oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.2]

3.10

GEFÄHRDUNG

potenzielle SCHADENS-Quelle

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.3]

3.11

DATENSICHERHEIT

INFORMATIONSSICHERHEIT

Schutz von Informationen und Informationssystemen vor unbefugtem Zugriff und Gebrauch sowie unbefugter Offenlegung, Unterbrechung, Änderung oder Zerstörung, um Vertraulichkeit, Unversehrtheit und Verfügbarkeit zu bewahren

[QUELLE: FIPS PUB 199]

3.12

ETIKETT

Fläche, die eine AUFSCHRIFT trägt und an einem AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT oder einer Verpackung angebracht ist, jedoch keinen Bestandteil des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS oder der Verpackung bildet

3.13

ELEKTRODE

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine ELEKTRODE kann mit einem KATHETER kombiniert sein.

3.14

HERSTELLER

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition gilt auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Diese Definition gilt auch für HERSTELLER nicht-implantierbarer Teile und nicht-implantierbaren Zubehörs des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS.

3.15

AUFSCHRIFT

Beschriftung eines Geräts, einer Verpackung oder eines ETIKETTS

3.16

MEDIZINPRODUKT

MEDIZINISCHES GERÄT

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der vom HERSTELLER speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des MEDIZINISCHEN GERÄTS eingesetzten Software, die vom HERSTELLER bestimmt sind zur Anwendung an Menschen zum Zwecke der:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch vorgenannte Mittel unterstützt werden kann

3.17

MEDIZINISCHER STOFF

Stoff oder Stoffzusammensetzung, der/die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt ist; oder jeder Stoff oder jede Stoffzusammensetzung, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden kann, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Beruht auf Artikel 1 der Europäischen Richtlinie 2001/83/EG.

3.18

MEDIZINISCHER STOFF, DER AUS MENSCHLICHEM BLUT ODER MENSCHLICHEM PLASMA STAMMT

MEDIZINISCHER STOFF, der auf Blutbestandteilen basiert, die von öffentlichen oder privaten Einrichtungen industriell hergestellt werden; solche MEDIZINISCHEN STOFFE schließen insbesondere Albumin, Koagulationsfaktoren und Immunglobuline menschlichen Ursprungs ein

3.19

EINWEGPACKUNG

Packung, die so konstruiert ist, dass sie eine Sterilisation des Inhalts ermöglicht und die Sterilität aufrechterhält

3.20

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch Benutzer, und Stand-by entsprechend der Gebrauchsanweisung oder in Übereinstimmung mit allgemein akzeptierter Praxis für solche MEDIZINPRODUKTE, die ohne Gebrauchsanweisung geliefert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH können BENUTZUNGSFEHLER auftreten.

Anmerkung 2 zum Begriff: MEDIZINPRODUKTE, die ohne Gebrauchsanweisung sicher verwendet werden können, sind von einigen zuständigen Behörden von der Pflicht zur Bereitstellung einer Gebrauchsanweisung ausgenommen.

[QUELLE: EN 60601-1:2006 + A1:2013, Begriff 3.71 modifiziert – „Bediener“ ersetzt durch „Benutzer“ und Ergänzung von „und Stand-by entsprechend der Gebrauchsanweisung oder in Übereinstimmung mit allgemein akzeptierter Praxis für solche MEDIZINPRODUKTE, die ohne Gebrauchsanweisung geliefert werden“ am Ende der Definition]

3.21

TRAGBAR

Eigenschaft in Bezug auf ein AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT, das dazu bestimmt ist, von einer oder mehreren Personen von einem Ort zu einem anderen getragen zu werden

[QUELLE: EN 60601-1:2006 + A1:2013, Begriff 3.85 modifiziert – „ORTSVERÄNDERLICHES GERÄT“ ersetzt durch „AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT“]

3.22

PROZESS

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.10]

3.23

VERLÄNGERTER NUTZUNGSZEITRAUM

PSP (en: prolonged service period)

Zeitraum, in dem das AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄT weiterhin entsprechend den Festlegungen des HERSTELLERS über die EMPFOHLENE AUSTAUSCHZEIT hinaus funktioniert

3.24

RADIOAKTIVER STOFF

Stoff, der ein oder mehrere Radionuklide enthält, deren Aktivität oder Konzentration beim Strahlenschutz nicht unberücksichtigt bleiben kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Beruht auf Artikel 1 der Europäischen Richtlinie des Rates 96/29/Euratom.

3.25

EMPFOHLENE AUSTAUSCHZEIT

RRT (en: recommended replacement time)

Zeitpunkt, zu dem die Energiequellen-Anzeige den Wert erreicht, den der HERSTELLER des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS für den empfohlenen Austausch festgelegt hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies zeigt den Beginn des VERLÄNGERTEN NUTZUNGSZEITRAUMS an.

3.26

RESTRISIKO

RISIKO, das nach der Durchführung von Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG verbleibt

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.15]

3.27

RISIKO

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines SCHADENS und des Schweregrades dieses SCHADENS

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.16]

3.28

RISIKOANALYSE

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von GEFÄHRDUNGEN und Einschätzung von RISIKEN

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur RISIKOANALYSE gehört die Untersuchung unterschiedlicher Auswirkungen von Ereignissen, die Gefährdungssituationen oder SCHÄDEN bewirken können. Siehe EN ISO 14971:2012, Anhang E.

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.17]

3.29

RISIKOBEURTEILUNG

Gesamt-PROZESS, der eine RISIKOANALYSE und eine RISIKOBEWERTUNG umfasst

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.18]]

3.30

RISIKOBEHERRSCHUNG

Prozess, in dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen implementiert werden, durch die RISIKEN auf festgelegte Bereiche verringert oder in diesen gehalten werden

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.19]

3.31

RISIKOBEWERTUNG

Prozess des Vergleichs des eingeschätzten RISIKOS mit gegebenen RISIKO-Kriterien, um die Akzeptanz des RISIKOS zu bestimmen

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.21]

3.32

RISIKOMANAGEMENT

systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von RISIKEN

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.22]

3.33

RISIKOMANAGEMENT-AKTE

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim RISIKOMANAGEMENT entstehen

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.23]

3.34

HANDELSVERPACKUNG

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die HANDELSVERPACKUNG kann in einer weiteren Verpackung, z. B. einer „Versandpackung“ für die Lieferung enthalten sein.

3.35

VERSIEGELTE QUELLE

Quelle, die RADIOAKTIVE STOFFE enthält, deren Struktur so gestaltet ist, dass unter normalen Gebrauchsbedingungen jede Ausbreitung RADIOAKTIVER STOFFE in die Umwelt verhindert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Beruht auf der Europäischen Richtlinie des Rates 96/29/Euratom.

3.36

STERILE VERPACKUNG

EINWEGPACKUNG, deren Inhalt sterilisiert wurde

3.37

GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Eigenschaft der Benutzer-Produkt-Schnittstelle, die die Effektivität, Effizienz sowie die Lernförderlichkeit und Zufriedenstellung des Benutzers umfasst

[QUELLE: EN 62366:2008 Begriff 3.17]

3.38

GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG

Anwendung von Kenntnissen über Verhalten, Fähigkeiten, Einschränkungen und andere Merkmale von Menschen auf die Gestaltung von Werkzeugen, Geräten, Systemen, Arbeitsaufgaben, Arbeitsplätzen oder Umgebungen mit dem Ziel, eine angemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zu erreichen

[QUELLE: EN 62366:2008, Begriff 3.18]

3.39

BENUTZUNGSFEHLER

Handlung oder Unterlassung einer Handlung, die eine andere Reaktion des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS bewirkt als vom HERSTELLER vorgesehen oder vom Benutzer erwartet

Anmerkung 1 zum Begriff: BENUTZUNGSFEHLER umfassen Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler und Irrtum.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine unerwartete physiologische Reaktion des Patienten wird nicht als BENUTZUNGSFEHLER betrachtet.

[QUELLE: EN 62366:2008, Begriff 3.21, modifiziert – „MEDIZINPRODUKT“ wurde durch „AKTIVES IMPLANTIERBARES MEDIZINISCHES GERÄT“ ersetzt.]

3.40

VALIDIERUNG

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Forderungen für eine festgelegte Zweckbestimmung oder Anwendung erfüllt worden sind

[QUELLE: EN 62366:2008, Begriff 3.26]

4 Bildzeichen und Abkürzungen (optional)

Wo es angebracht ist, dürfen Bildzeichen, abgekürzte Begriffe und Identifizierungsfarben bei den AUFSCHRIFTEN und den Begleitpapieren eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS verwendet werden. Bildzeichen, abgekürzte Begriffe und Identifizierungsfarben müssen harmonisierte Normen (z. B. EN ISO 15223-1) einhalten. Soweit keine harmonisierten Normen bestehen, müssen Bildzeichen, abgekürzte Begriffe und Identifizierungsfarben in den Begleitpapieren beschrieben werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

ANMERKUNG Bildzeichen für die Verwendung bei besonderen AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN können in nachfolgenden Teilen der EN 45502 definiert werden.

5 Allgemeine Anforderungen für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE

5.1 Allgemeine Anforderungen für nicht-implantierbare Teile

Das nicht-implantierbare Teil eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS, das mit einer elektrischen Energiequelle verbunden oder mit einer solchen ausgestattet ist, muss den bei der RISIKOANALYSE bestimmten zutreffenden Anforderungen von **EN 60601-1:2006 und deren A1:2013** entsprechen, es sei denn, eine Festlegung in dieser Norm wird durch eine Anforderung in diesem oder anderen Teilen der EN 45502 ersetzt.

ANMERKUNG Andere Unterabschnitte dieser Norm fordern sogar für nicht-implantierbare Teile, die nicht elektrisch betrieben werden, die Einhaltung der Anforderungen einiger Unterabschnitte von **EN 60601-1:2006 und deren A1:2013**.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Beurteilung des Prüfberichts und der RISIKOANALYSE, die vom HERSTELLER bereitgestellt werden, geprüft.

5.2 Allgemeine Anforderungen an Software

Software eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS oder Software, die in die Definition eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS fällt, muss entsprechend einem Software-Lebenszyklus-PROZESS, der **EN 62304:2006** entspricht, entwickelt und anschließend validiert werden.

*Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Beurteilung des Software-Lebenszyklus-PROZESSES nach **EN 62304:2006, 1.4**, und durch Beurteilung des vom HERSTELLER bereitgestellten Berichts zur Validierung geprüft werden.*

5.3 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von nicht-implantierbaren Teilen

5.3.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von nicht-implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS, die mit einer elektrischen Energiequelle verbunden oder mit einer solchen ausgestattet sind

Der HERSTELLER muss das RISIKO schlechter GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, einschließlich des RISIKOS im Zusammenhang mit Kennzeichnung, AUFSCHRIFTEN und Dokumenten, in einem PROZESS DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG behandeln.

*Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Beurteilung der Dokumente des HERSTELLERS zur Einhaltung der Annahmekriterien des Plans für die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT geprüft (siehe **EN 62366:2008, 5.9**).*

5.3.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von nicht-implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS, die nicht mit einer elektrischen Energiequelle verbunden sind oder eine solche nicht enthalten

Der nicht-implantierbare Teil eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS muss eine angemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT bieten, so dass die RISIKEN, die vom FEHLERFREIEN GEBRAUCH und von BENUTZUNGSFEHLERN herrühren, vertretbar sind.

*Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Beurteilung der Dokumente des HERSTELLERS zur Einhaltung der Annahmekriterien des Plans für die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT geprüft (siehe **EN 62366:2008, 5.9**).*

5.4 Datensicherheit und Schutz vor SCHADEN, verursacht durch unbefugte Informationsverfälschung

Wenn eine Kommunikation mit dem implantierbaren Teil eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS über drahtlose Kommunikationskanäle verfügbar ist, muss der HERSTELLER die INFORMATIONEN-

SICHERHEIT durch den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bewerten und die geeigneten Maßnahmen zur RISIKO-BEHERRSCHUNG ergreifen, um den Patienten vor einem SCHADEN zu schützen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

5.5 Allgemeine Anforderungen für das RISIKOMANAGEMENT

5.5.1 RISIKOMANAGEMENT-Richtlinie

Der HERSTELLER muss eine Richtlinie für die Bestimmung des vertretbaren RISIKOS und die Vertretbarkeit des RESTRIKOS bzw. der RESTRIKEN definieren und dokumentieren, wie in EN ISO 14971 gefordert.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme in die Richtlinie des HERSTELLERS für die Bestimmung der Vertretbarkeit von RISIKEN geprüft.

5.5.2 RISIKOMANAGEMENT-AKTE

Der HERSTELLER muss eine RISIKOMANAGEMENT-AKTE erstellen und pflegen, die diejenigen Anforderungen von EN ISO 14971 einhält, die erforderlich sind, um die Anforderungen dieser Norm zu erfüllen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Bestätigen des Vorhandenseins eines Inhaltsverzeichnisses, das Verweisungen oder Zeiger auf die RISIKOMANAGEMENT-Dokumentation entsprechend den Forderungen dieser Norm enthält, geprüft.

5.5.3 RISIKOMANAGEMENT-Plan

Der HERSTELLER muss einen RISIKOMANAGEMENT-Plan erstellen und pflegen, der die maßgeblichen Anforderungen von EN ISO 14971:2012 einhält, mit Ausnahme der Anforderungen, die sich auf die Sammlung und Überprüfung von Informationen aus der Produktion und den Nach-Produktionsphasen beziehen. Der RISIKOMANAGEMENT-Plan muss Teil der RISIKOMANAGEMENT-AKTE sein.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme in den RISIKOMANAGEMENT-Plan geprüft.

5.5.4 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS

Für die Zwecke dieses Teils von EN 45502 muss der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS folgende Elemente enthalten:

- a) RISIKOANALYSE,
- b) RISIKOBEWERTUNG,
- c) RISIKOBEHERRSCHUNG.

Diese Elemente des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES müssen in Übereinstimmung mit EN ISO 14971 durchgeführt werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird dadurch geprüft, dass der HERSTELLER eine RISIKOMANAGEMENT-Richtlinie in Übereinstimmung mit 5.5.1 hat und dass er für das jeweils betrachtete AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄT Folgendes erstellt hat:

- einen RISIKOMANAGEMENT-Plan nach 5.5.3 und
- eine RISIKOMANAGEMENT-AKTE, die die in diesem Teil von EN 45502 geforderte RISIKOMANAGEMENT-Dokumentation enthält.

5.6 Falsche Verbindung von Teilen des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS

Wenn eine falsche Verbindung ein unververtretbares RISIKO darstellt, muss das Design und die Konstruktion des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS falsche Verbindungen verhindern; wo dies nicht umsetzbar ist, müssen geeignete AUFSCHRIFTEN, Warnhinweise und Anweisungen gegeben werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme in die RISIKOBEURTEILUNG und erforderlichenfalls durch Besichtigen der AUFSCHRIFTEN, Warnhinweise und Anweisungen geprüft.

6 Anforderungen für besondere AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE

Anforderungen für besondere AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE werden in diesem Teil der EN 45502 nicht detailliert ausgeführt, aber sie können in nachfolgenden Teilen der EN 45502 festgelegt werden.

7 Allgemeine Ausführung der Verpackung

7.1 Implantierbare Teile AKTIVER IMPLANTIERBARER MEDIZINISCHER GERÄTE müssen in einer EINWEGPACKUNG geliefert werden (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 Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

7.2 Die EINWEGPACKUNG muss in die HANDELSVERPACKUNG eingeschlossen sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

8 Allgemeine AUFSCHRIFTEN für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE

ANMERKUNG Alle in diesem Teil von EN 45502 in Form von Bildern oder Buchstaben geforderten AUFSCHRIFTEN können mit den entsprechenden Bildzeichen, die in relevanten Europäischen Normen festgelegt sind, ausgedrückt werden, z. B. EN ISO 15223-1 (siehe auch [Abschnitte 4, 9, 11 und 13](#)).

8.1 Alle in diesem Teil von EN 45502 verlangten Warnhinweise müssen an auffälliger Stelle gezeigt werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

8.2 Implantierte Teile AKTIVER IMPLANTIERBARER MEDIZINISCHER GERÄTE und ihre Bauteile müssen so gekennzeichnet werden, dass nach Feststellung eines unvertretbaren RISIKOS in Verbindung mit einem implantierten Teil alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden können.

Die Einhaltung der Anforderungen erfolgt durch die Überprüfung der vom HERSTELLER abgegebenen Erklärung des Zusammenhangs zwischen dem AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT und seinen Bauteilen.

9 Aufschriften auf der HANDELSVERPACKUNG

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

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

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

9.2 Die HANDELSVERPACKUNG muss den Namen und die vollständige Anschrift des HERSTELLERS tragen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

9.3 Die HANDELSVERPACKUNG muss eine Beschreibung des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS (z. B. Herzschrittmacher), die Modellbezeichnung und gegebenenfalls die Losnummer oder die Seriennummer des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS tragen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

9.4 Die HANDELSVERPACKUNG von implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS muss wesentliche Merkmale für dessen Gebrauch enthalten.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

9.5 Die HANDELSVERPACKUNG von implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS 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 GERÄTS muss Monat und Jahr der Herstellung enthalten, ausgedrückt in Ziffern, wie es nach ISO 8601:2004 festgelegt ist.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

9.7 Die HANDELSVERPACKUNG von implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS muss das Verfallsdatum enthalten, ausgedrückt als Jahr, Monat und, gegebenenfalls, Tag in Ziffern nach ISO 8601:2004.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.8 Die AUFSCHRIFTEN auf der HANDELSVERPACKUNG von implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS muss die Zubehörteile in der Verpackung kennzeichnen oder, wenn nicht ausreichend Platz auf der HANDELSVERPACKUNG vorhanden ist, der Inhalt muss innerhalb der HANDELSVERPACKUNG gekennzeichnet werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

9.9 Wenn die Zweckbestimmung eines in der HANDELSVERPACKUNG befindlichen implantierbaren Teils eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS verlangt, dass das Teil mit einem anderen Gerät oder Zubehör, das nicht in der Verpackung enthalten ist, verbunden wird, muss die HANDELSVERPACKUNG den Steckverbindertypen oder die notwendige Konfiguration angeben.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.10 Falls es aus der Gerätebeschreibung nach 9.3 und 9.4 nicht ersichtlich ist, muss die HANDELSVERPACKUNG von implantierbaren Teilen eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS deutlich die Zweckbestimmung des Geräts beschreiben.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.11 Die HANDELSVERPACKUNG muss Angaben über jegliche besonderen Umwelt- oder Handhabungsbeschränkungen (zum Beispiel Schutz vor Stößen, Schwingungen, Temperaturen, Druck oder Feuchte) tragen, die für eine sichere Handhabung und Lagerung des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS erforderlich sind (siehe [Abschnitt 10](#)).

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

9.12 Die HANDELSVERPACKUNG muss, sofern zutreffend, einen Hinweis tragen, dass das AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄT einen MEDIZINISCHEN STOFF, DER AUS MENSCHLICHEM BLUT ODER MENSCHLICHEM PLASMA STAMMT, enthält.