

	DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3)	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 Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme; Deutsche Fassung EN 45502-2-3:2010 Active implantable medical devices – Part 2-3: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems; German version EN 45502-2-3:2010 Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2-3: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et les systèmes d' implant auditif du tronc cérébral; Version allemande EN 45502-2-3:2010 Gesamtumfang 53 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2010-02-01 angenommene EN 45502-2-3 gilt als DIN-Norm ab 2010-07-01.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):1998-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3):2007-02.

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO 5841-2:2000	–	–
EN 13185:2001	–	DIN EN 13185:2001-07	–
+ A1:2003	–	–	–
EN 1593:1999	–	DIN EN 1593:1999-11	–
EN 45502-1:1997	–	DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):1998-07	VDE 0750-10
EN 50061:1988, teilweise ersetzt durch EN 45502-2-1:2003, EN 45502-2-2:2008	–	DIN VDE 0750-9 (VDE 0750-9):1992-08 (zurückgezogen)	VDE 0750-9
+ A1:1995, teilweise ersetzt durch EN 45502-2-1:2003, EN 45502-2-2:2008	–	DIN EN 50061/A1 (VDE 0750-9/A1):1996-07 (zurückgezogen)	VDE 0750-9/A1
EN 45502-2-1:2003	–	Nachfolger: DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1):2004-08	VDE 0750-10-1

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 55011:2007 + A2:2007 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 55011:2009	CISPR 11:2003, mod. + A1:2004, mod. + A2: 2006 (zurückgezogen) Nachfolger: CISPR 11:2009	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2007-11 –	VDE 0875-11 –
EN 60068-2-27:1993 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-27:2009	IEC 60068-2-27:1987 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-27:2008	DIN EN 60068-2-27:1995-03 (zurückgezogen) DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02	– VDE 0468-2-27
EN 60068-2-31:1993 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-31:1969 + A1:1982 (zurückgezogen) IEC 60068-2-31:2008	DIN EN 60068-2-31:1995-03 (zurückgezogen) DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04	– VDE 0468-2-31
EN 60068-2-47:2005	IEC 60068-2-47:2005	DIN EN 60068-2-47:2006-03	–
– EN 60068-2-78:2001	IEC 60068-2-56:1988 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-78:2001	DIN IEC 60068-2-56:1990-07 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-78:2002-09	– –
EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04	VDE 0468-2-64
EN 60068-2-75:1997	IEC 60068-2-75:1997	DIN EN 60068-2-75:1998-06	–
EN 60118-6:1999	IEC 60118-6:1999	DIN EN 60118-6:2000-03	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, modifiziert	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60801-2:1993 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 61000-4-2:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 61000-4-2:1995 +A1:1998 +A2:2001 Nachfolger EN 61000-4-2:2009	IEC 60801-2:1991 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 61000-4-2:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2000 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 61000-4-2:2008	DIN EN 60801-2 (VDE 0843-2):1994-03 (zurückgezogen) DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):1996-03 (zurückgezogen) DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2001-12 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2009-12	VDE 0843-2 VDE 0847-4-2 VDE 0847-4-2 VDE 0847-4-2
EN ISO 11607-1	ISO 11607-1	DIN EN ISO 11607-1	–

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 14155-1:2003 (zurückgezogen) Nachfolger: EN ISO 14155-1:2009	ISO 14155-1:2003	DIN EN ISO 14155-1:2003-02 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN ISO 14155-1:2009-11	– –
EN ISO 14971:2007 (zurückgezogen) Nachfolger: EN ISO 14971:2009	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2007 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN ISO 14971:2009	– –
EN ISO 10993-1:1997 (zurückgezogen) Derzeit aktuelle Version: EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:1997 (zurückgezogen) Derzeit aktuelle Version: ISO 10993-1:2009	DIN EN ISO 10993-1:1998-06 (zurückgezogen) Derzeit aktuelle Version: DIN EN ISO 10993-1:2009-10	– –
EN ISO 13485:2003 +AC:2007 +AC:2009	ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009	DIN EN ISO 13485:2007-10 (zurückgezogen) DIN EN ISO 13485:2010-01	– –
HD 323.2.17 S4:1990 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-17:1994	IEC 60068-2-17:1978 + A1:1985 + A2:1987 + A3:1989 + A4:1991 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-17:1994	DIN IEC 60068-2-17:1981-03 (zurückgezogen) DIN IEC 60068-2-17:1991-03 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-17:1995-05	– –
HD 323.2.33 S1:1988 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-33:1999 Nachfolger: EN 60068-2-14:2009	IEC 60068-2-33:1971 + A1:1978 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-14:2009	DIN EN 60068-2-33:2000-09 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-14 (VDE 0468-2-14):2010-04	– VDE 0468-2-14
–	ISO 5841-2:2000	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1593:1999-11, *Zerstörungsfreie Prüfung – Dichtheitsprüfung – Blasenprüfverfahren*; Deutsche Fassung EN 1593:1999

DIN EN 13185:2001-07, *Zerstörungsfreie Prüfung – Dichtheitsprüfung – Prüfgasverfahren*; Deutsche Fassung EN 13185:2001

DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):1998-07, *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 45502-2-1 (VDE 0750-10-1):2004-08, *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 55011 (VDE 0875-11):2007-11, *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 11:2003 + A1:2004, modifiziert + A2:2006); Deutsche Fassung EN 55011:2007 + A2:2007*

DIN EN 60068-2-14 (VDE 0468-2-14):2010-04, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-14: Prüfverfahren – Prüfung N: Temperaturwechsel (IEC 60068-2-14:2009); Deutsche Fassung EN 60068-2-14:2009*

DIN EN 60068-2-17:1995-05, *Umweltprüfungen – Teil 2-17: Prüfungen – Prüfung Q: Dichtheit (IEC 60068-2-17:1994); Deutsche Fassung EN 60068-2-17:1994*

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:2009*

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-31:2008*

DIN EN 60068-2-47:2006-03, *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 60068-2-75:1998-06, *Umweltprüfungen – Teil 2-75: Prüfungen – Prüfung Eh: Hammerprüfungen (IEC 60068-2-75:1997); Deutsche Fassung EN 60068-2-75:1997*

DIN EN 60068-2-78:2002-09, *Umweltprüfungen – Teil 2-78: Prüfungen – Prüfung Cab: Feuchte Wärme, konstant (IEC 60068-2-78:2001); Deutsche Fassung EN 60068-2-78:2001*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60118-6:2000-03, *Hörgeräte – Teil 6: Eigenschaften elektrischer Eingänge von Hörgeräten (IEC 60118-6:1999); Deutsche Fassung EN 60118-6:1999*

DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2009-12, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2:2008); Deutsche Fassung EN 61000-4-2:2009*

DIN EN ISO 10993-1:2009-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3):2010-07

DIN EN ISO 14155-1:2009-11, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-1:2009*

DIN EN ISO 14971:2009-10, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2009*

DIN EN ISO 13485:2010-01, *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003 + AC:2009*

**Aktive implantierbare Medizingeräte –
Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und
auditorische Hirnstammimplantatsysteme**

Active implantable medical devices –
Part 2-3: Particular requirements for cochlear
and auditory brainstem implant systems

Dispositifs médicaux implantables actifs –
Partie 2-3: Exigences particulières pour les
systèmes d'implant cochléaire et les systèmes
d'implant auditif du tronc cérébral

Diese Europäische Norm wurde von CEN und CENELEC am 2010-02-01 angenommen. Die 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 Zentralsekretariat 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 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 elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, 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, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CEN/CENELEC

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

Ref. Nr. EN 45502-2-3:2010 D

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von der gemeinsamen CEN/CENELEC-Arbeitsgruppe „Aktive implantierbare medizinische Produkte“ ausgearbeitet. Die Mitglieder der gemeinsamen Arbeitsgruppe wurden jeweils entweder von einem CEN-Mitglied oder von einem CENELEC-Mitglied nominiert. Die Projektleitung liegt bei CENELEC.

Der Text des Entwurfs wurde zwei formellen Abstimmungen unterworfen und von CEN und CENELEC am 2010-02-01 als EN 45502-2-3 angenommen.

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

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2011-02-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2013-02-01

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ergänzen oder ändern diejenigen der Allgemeinen Festlegungen EN 45502-1:1997, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen*.

Dieser Entwurf einer Europäischen Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG ab. Siehe Anhänge AA und BB.

Obwohl diese Europäische Norm und die Richtlinie beide den gleichen Produktbereich betreffen, sind der Aufbau und der Grund dieser beiden Dokumente verschieden. Die Anhänge AA, BB und CC sind Begründungen, die weitere Erklärungen von besonderen Abschnitten dieser Europäischen Norm bietet. Alle drei Anhänge sind informativ.

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

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

Einleitung

Diese Europäische Norm legt die besonderen Anforderungen an die zur Behandlung von Gehörbeeinträchtigungen mittels elektrischer Stimulation (zum Beispiel COCHLEA-IMPLANTATSYSTEME oder AUDITORISCHE HIRNSTAMMIMPLANTATSYSTEME) dienenden, aktiven implantierbaren medizinischen Geräte fest, um für die grundlegende Sicherstellung der Sicherheit sowohl für Patienten als auch Anwender zu sorgen.

Ein COCHLEA-IMPLANTATSYSTEM oder AUDITORISCHES HIRNSTAMMIMPLANTATSYSTEM ist ein aktives implantierbares medizinisches Gerät, das implantierbare und NICHT IMPLANTIERBARE TEILE (äußere Teile) umfasst. Die Stromversorgung kann von außen erfolgen oder mittels einer internen Batterie. Das IMPLANTATSYSTEM wurde dazu entwickelt, das Hörvermögen mittels elektrischer Stimulation der Hörbahnen wiederherzustellen. Extern und intern verarbeitete akustische Informationen werden in elektrische Stimulationssignale umgewandelt, die über eine oder mehrere Elektroden abgegeben werden. Die Betriebsparameter des Gerätes können über nicht implantierbares Zubehör eingestellt werden.

Diese Europäische Norm trifft auf alle Teile des IMPLANTATSYSTEMS, einschließlich Zubehörteile, zu.

Die Anforderungen dieser Norm ersetzen oder ändern diejenigen von **EN 45502-1:1997**, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen*, die nachfolgend Teil 1 genannt wird. Die Anforderungen der vorliegenden Norm haben Vorrang gegenüber denen des Teils 1.

Bilder oder Tabellen, die zusätzlich zu denen des Teils 1 enthalten sind, werden mit 101 beginnend benummert; zusätzliche Anhänge werden mit AA, BB usw. bezeichnet.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil 2-3 von EN 45502 legt Anforderungen fest, die für diejenigen aktiven implantierbaren Medizin-geräte gelten, die zum Behandeln von Gehörbeeinträchtigungen mittels elektrischer Stimulation der Hörbahn vorgesehen sind. Geräte, die die Gehörbeeinträchtigung in anderer Weise als mittels elektrischer Stimulation behandeln, sind von den Anforderungen dieser Norm ausgenommen.

Die in EN 45502 festgelegten Prüfungen sind Typprüfungen und müssen an Proben eines Gerätes vorgenommen werden, um die Einhaltung der Anforderungen zu bestätigen.

Dieser Teil von EN 45502 gilt auch für NICHT IMPLANTIERBARE TEILE und Zubehörteile von Geräten (siehe auch Anmerkung 1).

Die elektrischen Kennwerte des implantierbaren Teils müssen entweder nach dem geeigneten, in dieser Norm beschriebenen Verfahren bestimmt werden oder nach einem anderen Verfahren, dessen im Vergleich zum festgelegten Verfahren gleichwertige oder höhere Präzision nachgewiesen wurde. Im Zweifelsfall muss das in dieser Besonderen Norm ausführlich beschriebene Verfahren gelten.

ANMERKUNG 1 Die Geräte, die allgemein als aktives implantierbares Medizingerät 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 dieser Teile entweder teilweise oder ganz implantierbar zu sein, aber es besteht die Notwendigkeit, einige Anforderungen für NICHT IMPLANTIERBARE TEILE oder Zubehörteile 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

Dieser Abschnitt des Teils 1 ^{N1)} gilt mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzliche Verweisungen:

EN ISO 14971:2007 ¹⁾, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007)*

EN 1593:1999, *Zerstörungsfreie Prüfung – Dichtheitsprüfung – Blasenprüfverfahren*

EN 13185:2001, *Zerstörungsfreie Prüfung – Dichtheitsprüfung – Prüfgasverfahren*

EN 45502-1:1997, *Aktive implantierbare medizinische Produkte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen*

EN 55011:2007, *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren (CISPR 11:2003, mod. + A1:2004, mod. + A2:2006) + A2:2007*

^{N1)} Nationale Fußnote: Siehe DIN EN 45502-1 V(DE 0750-10:1998-07).

¹⁾ Wurde durch EN ISO 14971:2009 *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007)* ersetzt.

EN 60068-2-27:1993²⁾, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:1987)*

EN 60068-2-31:1993³⁾, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte*

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, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-64: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008)*

EN 60068-2-75:1997, *Umweltprüfungen – Teil 2-75: Prüfungen – Prüfung Eh: Hammer-Prüfungen (IEC 60068-2-75:1997)*

EN 60118-6:1999, *Hörgeräte – Teil 6: Eigenschaften elektrischer Eingänge von Hörgeräten (IEC 60118-6:1999)*

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

EN 60601-1-2:2007, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert)*

EN 60801-2:1993⁴⁾, *Elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln der industriellen Prozessautomatisierung – Teil 2: Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 60801-2:1991)*

3 Begriffe

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzliche Begriffe:

3.3.1

Cochlea-Implantatsystem

CIS

aktives implantierbares Medizingerät, das implantierbare und NICHT IMPLANTIERBARE TEILE umfasst und zum Behandeln von Gehörbeeinträchtigungen mittels elektrischer Stimulation der Cochlea (Innenohr) vorgesehen ist

3.3.2

auditorisches Hirnstammimplantatsystem

BIS

(en: brainstem implant system)

aktives implantierbares Medizingerät, das implantierbare und NICHT IMPLANTIERBARE TEILE umfasst und zum Behandeln von Gehörbeeinträchtigungen mittels elektrischer Stimulation des auditorischen Hirnstammes (ersten Hörnervenkerns) vorgesehen ist

²⁾ Wird durch EN 60068-2-27:2009, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008)* an deren d.o., d. h. 2012-05-01, ersetzt werden.

³⁾ Wird durch EN 60068-2-31:2008, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008)* an deren d.o., d. h. 2011-07-01, ersetzt werden.

⁴⁾ Wurde ersetzt durch EN 61000-4-2:1995, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2:2008)*.

3.3.3

Implantatsystem

entweder ein COCHLEA-IMPLANTATSYSTEM oder ein AUDITORISCHES HIRNSTAMMIMPLANTATSYSTEM

3.3.4

nicht implantierbares Teil

äußeres Teil eines IMPLANTATSYSTEMS

ANMERKUNG Exemplarische Beispiele sind: Schallverarbeitung, Mikrofone, Spule der Energieübertragung.

3.3.5

Stimulator

implantierbares Teil des IMPLANTATSYSTEMS, das die zum Erzeugen der elektrischen Stimulation erforderlichen elektronischen Schaltkreise enthält

3.3.6

am Körper getragenes Teil

entspricht dem NICHT IMPLANTIERBAREN TEIL des IMPLANTATSYSTEMS, das am Körper getragen wird (z. B. am Gürtel oder auf Höhe des Ohrs)

3.5.1

Elektrodenkontakt

elektrisch leitendes Teil, das zum Bilden einer Schnittstelle mit dem Körpergewebe oder einer Körperflüssigkeit entwickelt wurde

3.5.2

Elektrodenanordnung

Elektrodenarray

DISTALES Teil einer Leitung, das mehr als einen ELEKTRODENKONTAKT enthält

3.5.3

Referenzelektrode

elektrisch leitendes Teil, das als Rückleiter für den elektrischen Stimulationsstrom entwickelt wurde

3.5.4

distal

vom Verbindungspunkt entfernt

3.5.5

proximal

dem Verbindungspunkt am nächsten

3.9.1

Modellbezeichnung

Name und/oder eine Kombination von Buchstaben und Zahlen, verwendet vom Hersteller zum Unterscheiden eines Gerätes von anderen nach der Funktion und dem Typ

3.9.2

Seriennummer

eindeutige Kombination von Buchstaben und/oder Zahlen, die vom Hersteller ausgewählt wird und dazu vorgesehen ist, ein Gerät von anderen Geräten mit der gleichen MODELLBEZEICHNUNG zu unterscheiden

3.20.1

Ausgangssignal

elektrischer Ausgang, entweder impulsförmig oder stetig, eines IMPLANTATSYSTEMS, das zum Stimulieren der Hörbahnen vorgesehen ist

3.20.2

Impuls

festgelegtes elektrisches AUSGANGSSIGNAL (Spannung oder Stromstärke) mit einer festgelegten Amplitude und Dauer

3.20.3

zweiphasiger Impuls

ein IMPULS, der sowohl eine positive als auch eine negative Phase hat

3.22.1

Verfallsdatum (spätester Implantationszeitpunkt)

Datum, nach dem der Hersteller empfiehlt, das IMPLANTATSYSTEM nicht mehr zu implantieren

3.22.2

Magnet

Bauelement, das einen äußeren magnetischen Fluss erzeugt

4 Bildzeichen und Abkürzungen (optional)

ANMERKUNG In diesem Teil von EN 45502 werden keine Anforderungen festgelegt. Dies schließt jedoch weder die Verwendung der in anderen Normen definierten Bildzeichen (Symbole) noch die Verwendung der in den Begleitpapieren festgelegten Bildzeichen aus.

5 Allgemeine Anforderungen an nicht implantierbare Teile

5.1

5.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

5.2

5.2 *Ersatz*

Das IMPLANTATSYSTEM muss die Anforderungen von EN 60601-1-2:2007 für Geräte der Gruppe 1, wie in EN 55011:2007 festgelegt, einhalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die Prüfergebnisse und Dokumente, die vom Hersteller bereitgestellt werden, überprüft werden.

6 Messung

Falls diese Norm Bezug nimmt auf die Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Dokumentation der Konstruktionsanalyse, muss diese eine Einsicht in die Risikomanagementakte enthalten, wie von EN ISO 14971 gefordert.

6.1 Messung der AUSGANGSSIGNAL-Kennwerte

Die Messung muss mit dem implantierbaren Teil des IMPLANTATSYSTEMS bei einer Temperatur von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ durchgeführt werden. Das IMPLANTATSYSTEM muss so konfiguriert werden, dass die Höchstanzahl an Ausgängen genutzt wird, und jedes Signal muss auf den Höchstwert (Amplitude und IMPULS-Breite) programmiert werden. Falls zutreffend, muss die transkutane Verbindung über einen Abstand von (5 ± 1) mm funktionieren. Wenn das IMPLANTATSYSTEM alternative AUSGANGSSIGNALE liefert, muss jedes davon gemessen und getrennt angeführt werden. Um den Anschluss zu erleichtern, darf das Prüfmuster unfertig sein. Die Präzision der Amplitudenmessung muss bei Berücksichtigung aller Fehler besser als $\pm 5 \%$ sein.

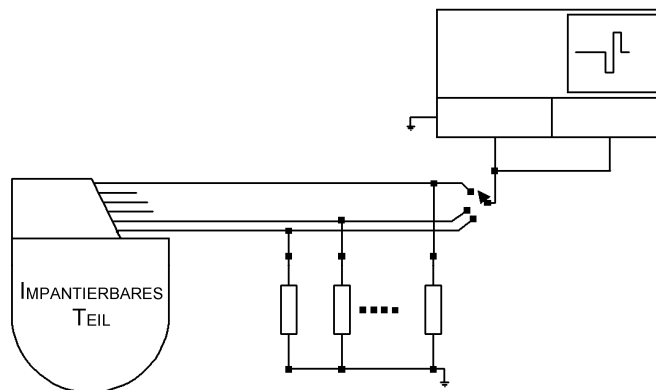
6.2 Messung der AUSGANGSSIGNAL-Amplitude und IMPULS-Breite

Von einem repräsentativen Prüfmuster des IMPLANTATSYSTEMS müssen alle Ausgänge an einen Lastwiderstand von $1 \text{ k}\Omega (\pm 1 \%)$ angeschlossen werden (siehe [Bild 101](#)) und entsprechend 6.1 konfiguriert werden. Ein Oszilloskop muss so eingestellt werden, dass der gesamte Ausgang mit seiner maximalen

Auflösung angezeigt wird. Die Messung muss beim Scheitelwert des AUSGANGSSIGNALS vorgenommen werden. Jeder Ausgang muss im Wechsel an das Oszilloskop angeschlossen werden, und die Amplitude sowie die IMPULS-Breite müssen gemessen werden. Der Medianwert der Amplituden und IMPULS-Breiten sowie deren Bereich müssen aufgezeichnet und die Ergebnisse in μA und μs angegeben werden.

6.3 Präzision der Impedanzmessung

Wenn das IMPLANTATSYSTEM eine Impedanzmessung (entweder durch Fernmessung oder direkte Messung) zulässt, muss der Hersteller die Präzision der Impedanzmessung für Lastwiderstände von $10\text{ k}\Omega$ festlegen. Die Messbedingungen müssen so gewählt werden, dass die übliche klinische Praxis widerspiegelt wird. Die Messung muss an jedem Ausgang (siehe Bild 101) wiederholt werden. Die Präzision der Impedanzmessung muss als Prozentwert angegeben werden.



ANMERKUNG Erde wird mit der äußeren REFERENZELEKTRODE, falls vorhanden, verbunden.

Bild 101 – Messung der Amplitude des AUSGANGSSIGNALS und der Impedanz

7 Allgemeine Ausführung der Verpackung

7.1 Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.

7.2 Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.

8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte

8.1 Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.

8.2 Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.

9 Aufschriften auf der Handelsverpackung

9.1 Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.

9.2 Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1 mit folgenden Ausnahmen:

Ersatz:

Die HANDELSVERPACKUNG muss den Namen und die Anschrift des Herstellers tragen, wobei die Anschrift mindestens aus der Stadt und dem Land bestehen muss. Die HANDELSVERPACKUNG muss den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten tragen, wenn der Hersteller keinen eingetragenen Firmenstandort in der Europäischen Gemeinschaft hat.