

	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

Einsprüche bis 2007-03-31

Entwurf

**Aktive implantierbare Medizingeräte –
Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlear-Implantate;
Deutsche Fassung prEN 45502-2-3:2006**

Active implantable medical devices –
Part 2-3: Particular requirements for cochlear implant systems;
German version prEN 45502-2-3:2006

Dispositifs médicaux implantables actifs –
Partie 2-3: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire;
Version allemande prEN 45502-2-3:2006

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an **dke@vde.com** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 112 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

– Entwurf –

E DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3):2007-02

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 45502-2-3:2006 „Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlear-Implantate“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und der Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung der prEN 45502-2-3:2006 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Das europäische Dokument prEN 45502-2-3:2006 „Active implantable medical devices – Part 2-3: Particular requirements for cochlear implant systems“ wurde der gemeinsamen Arbeitsgruppe CEN/CLC JWG AIMD „Active implantable medical devices“ des Europäischen Komitees für Normung (CEN) und des Europäischen Komitees für Elektrotechnische Normung (CENELEC) erarbeitet und von CEN/CENELEC den Nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Dokumente, die bei CEN/CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen späteren „Schluss-Entwurf“ prEN nur 2 Monate beträgt und zum „Schluss-Entwurf“ prEN keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der „Entwurf“ prEN als Deutscher Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit noch vor der formellen Abstimmung berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.5 „Aktiv betriebene Implantate“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://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
EN 550:1994	—	DIN EN 550:1994-11	—
EN 552:1994 zurückgezogen	—	DIN EN 552:1994-11 zurückgezogen	—
EN 554:1994 zurückgezogen	—	DIN EN 554:1994-11	—
EN 1041:1998	—	DIN EN 1041:1998-04	—
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 45502-2-1:2003	—	DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1):2004-08	VDE 0750-10-1
EN 50061:1988	—	DIN VDE 0750-9 (VDE 0750-9):1992-08 zurückgezogen	VDE 0750-9
+ A1:1995	—	DIN EN 50061/A1 (VDE 0750-9/A1):1996-07	VDE 0750-9/A1
EN 55011:1998	CISPR 11:1997 mod.	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):1998-12 zurückgezogen	VDE 0875-11
+ A1:1999	+ A1:1995	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2000-05 zurückgezogen	VDE 0875-11
+ A2:2002	+ A2:2002	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2003-08	VDE 0875-11
EN 13185:2001	—	DIN EN 13185:2001-07	—
+ A1:2003	—	—	—
EN 60068-2-6:1995	IEC 60068-2-6:1995 + Corr. 1995	DIN EN 60068-2-6:1996-05	—
EN 60068-2-27:1993	IEC 60068-2-27:1987	DIN EN 60068-2-27:1995-03	—
EN 60068-2-64:1994	IEC 60068-2-64:1993 + Ber.:1993	DIN EN 60068-2-64:1995-08	—
EN 60068-2-75:1997	IEC 60068-2-75:1997	DIN EN 60068-2-75:1998-06	—
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002-08	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-4:1996	IEC 60601-1-4:1996	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):1997-07 zurückgezogen	VDE 0750-1-4
+ A1:1999	+ A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4) :2001-04	VDE 0750-1-4
EN ISO 10993-1:1998 zurückgezogen	ISO 10993-1:1997 zurückgezogen	DIN EN ISO 10993-1:1998-06 zurückgezogen	—
EN ISO 13485:2003	ISO 13485:2003	DIN EN ISO 13485:2003-11	—

– Entwurf –

E DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3):2007-02

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 14971:2001 + A1:2003	ISO 14971:2001 + A1:2003	DIN EN ISO 14971:2001-03 DIN EN ISO 14971/A1:2003-10	– –
HD 323.2.17 S4:1990 zurückgezogen – – –	IEC 60068-2-17:1978 zurückgezogen + A1:1985 + A2:1987 + A3:1989	DIN IEC 60068-2-17:1981-03 zurückgezogen DIN IEC 60068-2-17:1991-03 – –	– – – –
HD 323.2.33 S1:1988	IEC 60068-2-33:1971 + A1:1978	–	–
–	IEC 60068-2-56:1988 zurückgezogen	DIN IEC 60068-2-56:1990-07 zurückgezogen	–
–	ISO 5841-2:2000	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 550, *Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid*

DIN EN 552, *Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen*

DIN EN 554, *Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze*

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

DIN EN 1593, *Zerstörungsfreie Prüfung – Dichtheitsprüfung – Blasenprüfverfahren*

DIN EN 13185, *Zerstörungsfreie Prüfung – Dichtheitsprüfung – Prüfgasverfahren*

DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10), *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen*

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

DIN EN 50061/A1 (VDE 0750-9/A1), *Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher*

DIN EN 55011 (VDE 0875-11), *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren*

DIN EN 60068-2-6, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Fc: Schwingen, sinusförmig*

DIN EN 60068-2-27, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken*

DIN EN 60068-2-64, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfverfahren; Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden*

DIN EN 60068-2-75, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Eh: Hammerprüfungen*

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971/A1, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – Änderung 1: Begründung der Anforderungen*

DIN IEC 60068-2-17:1981, *Grundlegende Umweltprüfverfahren; Teil 2: Prüfungen; Prüfgruppe Q: Dichtheit*

DIN IEC 60068-2-17:1991, *Elektrotechnik; Grundlegende Umweltprüfverfahren; Prüfgruppe Q: Dichtheit*

DIN IEC 60068-2-56, *Elektrotechnik – Grundlegende Umweltprüfverfahren – Prüfung Cb: Feuchte Wärme, konstant, vorzugsweise für Geräte*

DIN VDE 0750-9 (VDE 0750-9), *Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher*

– **Entwurf** –

E DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3):2007-02

– Leerseite –

**Aktive implantierbare Medizingeräte –
Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlear-Implantate**

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

Dispositifs médicaux implantables actifs –
Partie 2-3: Exigences particulières pour les
systèmes d'implant cochléaire

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN- und CENELEC-Mitgliedern zur CEN/CENELEC-Umfrage vorgelegt.

Termin: 2006-11-03.

Er wurde von CEN/CLC JWG AIMD erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN- und CENELEC-Mitglieder 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.

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

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, 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.

Warnvermerk: Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäische Norm in Bezug genommen werden.



Management-Zentrum: rue de Stassart 36, B - 1050 Brüssel

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brüssel

Vorwort

Dieser Entwurf einer Europäischen 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.

Dieser Entwurf einer Europäischen Norm wird der CEN-/CENELEC-Umfrage unterworfen.

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 CEN und CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG ab. Siehe Anhänge AA und BB (diese müssen für die formelle Abstimmung überarbeitet werden und werden zum zukünftigen Anhang ZZ).

Obwohl diese Europäische Norm und die Richtlinie beide den gleichen Produktbereich betreffen, sind der Aufbau und der Grund dieser beiden Dokumente verschieden. Anhang AA dieser Europäischen Norm verbindet die Anforderungen dieser Richtlinie mit den Abschnitten der Europäischen Norm. Anhang CC ist eine Begründung, die weitere Erklärungen von besonderen Abschnitten dieser Europäischen Norm bietet. Alle drei Anhänge sind informativ.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Bildzeichen und Abkürzungen (freigestellt)	7
5 Allgemeine Anforderungen an nicht implantierbare Teile	7
6 Messung	8
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung.....	9
8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte	9
9 Aufschriften auf der Handelsverpackung	9
10 Ausführung der Handelsverpackung	9
11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung	10
12 Ausführung der Einwegpackung.....	10
13 Aufschriften auf aktiven implantierbaren medizinischen Geräten	10
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Wirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte	11
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes.....	11
16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität	11
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme.....	12
18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die vom aktiven implantierbaren medizinischen Gerät abgegeben oder ausgestrahlt werden.....	12
19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom Gerät verursachten Wirkungen	12
20 Schutz des Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren.....	13
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.....	14
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor mechanischen Kräften	16
24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung	21
25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen.....	22
26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen.....	22
27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor elektromagnetischen, nicht ionisierenden Strahlen.....	22
28 Begleitpapiere.....	25
Anhang AA (informativ) Tabelle der Querverweise zwischen 90/385/EWG und EN 45502-2-3	28

Anhang BB (informativ) Zusammenhang zwischen den Abschnitten dieser Norm und den grundlegenden, in Anhang AA angegebenen Anforderungen von 90/385/EWG	36
Anhang CC (informativ) Anmerkungen zu EN 45502-2-3.....	38
Anhang DD (informativ) Anmerkungen zu der zum Nachweis der Übereinstimmung mit Abschnitt 27 durchgeführten theoretischen Modellierung	47
Anhang EE (informativ) Anmerkung zu den zum Nachweis der Übereinstimmung mit Abschnitt 27 durchgeführten Störfestigkeitsmessungen	49
Literaturhinweise	53
Bilder	
Bild 101 – Messung der Amplitude des AUSGANGSSIGNALS und der Impedanz.....	8
Bild 102 – Prüfaufbau für den Nachweis des Schutzes vor hochfrequenten Strömen, die durch Chirurgiegeräte verursacht werden	13
Bild 103 –	15
Bild 104 – STIMULATOR-Fallprüfung.....	18
Bild 105 – Befestigung für die Biegeprüfung.....	19
Bild 106 – Störsignal bei 16 Hz und 50 Hz	24
Bild 107 – Störsignal bei Frequenzen über 1 kHz.....	24
Bild EE.101 – Kopfsimulator für EMV-Messungen – Der Feld- und der Ausbreitungsvektor zeigen den Zustand in der TEM-Zelle	50
Tabellen	
Tabelle 101 – Spitzenwert der magnetischen Feldstärke H_p	23
Tabelle 102 – Spitzenwert der elektrischen Feldstärke E_p	24
Tabelle EE.101 – Spitzenwert der Netzdiapoleistung.....	52

Einleitung

Diese Europäische Norm legt die besonderen Anforderungen an die zur Behandlung von Gehörbeeinträchtigungen mittels elektrischer Stimulation (zum Beispiel COCHLEAR-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 COCHLEAR-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 inneren 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 der Teil 1.

Bilder oder Tabellen, die zusätzlich zu denen der Teil 1 enthalten sind, werden von 101 ausgehend 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 elektrischer Stimulation behandeln, werden von dieser Norm nicht berücksichtigt.

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 der Teil 1 gilt mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzliche Verweisungen:

EN 1593	1999	Zerstörungsfreie Prüfung – Dichtheitsprüfung – Blasenprüfverfahren
EN 55011 + A1	1998 1999	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren (CISPR 11:1997, mod. + A1:1999)
EN 13185	2001	Zerstörungsfreie Prüfung – Dichtheitsprüfung – Prüfgasverfahren
EN 60068-2-6	1995	Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Fc: Schwingen, sinusförmig (IEC 60068-2-6:1995 + Corr. März 1995)
EN 60068-2-27	1993	Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:1987)
EN 60068-2-64	1994	Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfverfahren; Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:1993 + Corr. Oktober 1993)
EN 60068-2-75	1997	Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Eh: Hammerprüfungen (IEC 60068-2-75:1997)
EN 60601-1-1	2001	Medizinische elektrische Geräte – Part 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000)

prEN 45502-2-3:2006

EN 60601-1-4	1996	Medizinische elektrische Geräte – Part 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische Systeme (IEC 60601-1-4:1996)
ANSI/AAMI PC69	2000	Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators

3 Begriffe

Dieser Abschnitt der Teil 1 gilt mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzliche Begriffe:

3.3.1

COCHLEAR-IMPLANTATSYSTEM (CIS)

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

3.3.3

IMPLANTATSYSTEM

entweder ein COCHLEAR-IMPLANTATSYSTEM oder ein AUDITORISCHES HIRNSTAMMIMPLANTATSYSTEM

3.3.4

NICHT IMPLANTIERBARES TEIL

äußere Teil eines IMPLANTATSYSTEMS. Zu den Beispielen gehören: Sprachprozessor, Mikrofon, Spule oder Stromversorgungsquelle

3.3.5

STIMULATOR

implantierbare 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 (-ARRAY)

DISTALES Teil einer Leitung, das mehr als einen ELEKTRODEKONTAKT 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

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 (freigestellt)

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 Ersatz

5.1.1 Die NICHT IMPLANTIERBAREN TEILE eines IMPLANTATSYSTEMS, die an das Versorgungsnetz angeschlossen werden können, müssen entweder eine äußere Schutzschnittstelle enthalten oder damit versehen werden, die den Anforderungen von EN 60601-1-1:1993 und EN 60601-1-4:1996 entspricht, sofern eine Anforderung dieser Normen nicht durch eine Anforderung des vorliegenden Teils von EN 45502 ersetzt wird.

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

5.1.2 Das IMPLANTATSYSTEM muss die Anforderungen von EN 60601-1-2:1993 für Geräte der Gruppe 1, wie in EN 55011:1998 festgelegt, einhalten.

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

5.2 (Offen)

6 Messung

6.1 Messung der AUSGANGSSIGNAL-Kennwerte

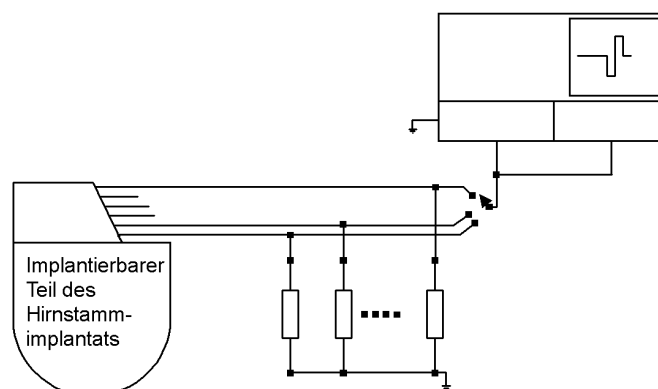
Die Messung muss mit dem implantierbaren Teil des IMPLANTATSYSTEMS bei einer Temperatur von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ durchgeführt werden. Das IMPLANTATSYSTEM muss so konfiguriert werden, dass dessen Höchstanzahl an Ausgängen genutzt wird, und jedes Signal muss auf dessen Höchstwert (Amplitude und 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 $(1 \pm 0,01) \text{ k}\Omega$ angeschlossen werden (siehe Bild 101) und entsprechend 6.1 konfiguriert werden. Ein Oszilloskop muss so eingestellt werden, dass der gesamte Ausgang mit maximaler 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 $1 \text{ k}\Omega$, $10 \text{ k}\Omega$ und $20 \text{ k}\Omega$ festlegen. Die Messbedingungen müssen so gewählt werden, dass die übliche klinische Praxis widerspiegelt wird. Die Messung muss mit jedem Widerstand an jedem Ausgang (siehe Bild 101) wiederholt werden. Für jeden der drei Widerstände muss die Präzision der Impedanzmessung bestimmt und als Prozentwert des Lastwiderstands 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 der Unterabschnitt der Teil 1.*

7.2 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte

8.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

8.2 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

9 Aufschriften auf der Handelsverpackung

9.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

9.2 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

9.3 Wenn ein IMPLANTATSYSTEM in getrennten Unterbaugruppenverpackungen geliefert wird, muss jede einzelne Handelsverpackung eine Beschreibung des Inhalts der Verpackung, die MODELLBEZEICHNUNG oder Teilenummer und, falls zutreffend, die Chargennummer oder SERIENNUMMER tragen.

Die Einhaltung der Anforderung sollte durch Besichtigen überprüft werden.

9.4 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

9.5 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

9.6 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

9.7 Die Handelsverpackung eines implantierbaren Teils eines aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes muss das VERFALLSDATUM entsprechend 9.6 tragen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen überprüft werden.

9.8 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

9.9 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

9.10 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

9.11 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

10 Ausführung der Handelsverpackung

10.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

10.2 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

10.3 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

Zusätzliche Anmerkung:

ANMERKUNG Entfernbare Aufkleber, die über den in Abschnitt 9 festgelegten Informationsumfang hinausreichende Zusatzinformationen geben, müssen nicht den in 10.3 festgelegten Prüfungen unterzogen werden.

10.4 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung

- 11.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*
- 11.2 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*
- 11.3 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*
- 11.4 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*
- 11.5 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*
- 11.6 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*
- 11.7 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*
- 11.8 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*
- 11.9 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt kann durch Verwendung eines eindeutigen Bildzeichens eingehalten werden.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

11.10 Die sterile Verpackung, die IMPLANTATSYSTEM enthält, dass ohne die Verwendung eines NICHT IMPLANTIERBAREN TEILS stimulieren kann, muss folgende Informationen entsprechend dem geltenden Fall angeben:

- Funktionsstatus des Gerätes (z. B. EIN/AUS).

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen überprüft werden.

12 Ausführung der Einwegpackung

- 12.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*
- 12.2 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*
- 12.3 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

13 Aufschriften auf aktiven implantierbaren medizinischen Geräten

- 13.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*
- 13.2 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

13.3 Implantierbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS müssen einen integrierten Code haben, mit dem das Gerät und der Hersteller eindeutig identifiziert werden können (insbesondere hinsichtlich des Gerätemodells). Es muss möglich sein, diesen Code erforderlichenfalls ohne den Bedarf einer (chirurgischen) Operation zu lesen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Sichtprüfung des vom Hersteller in der Gebrauchsanleitung festgelegten Verfahrens bestätigt werden (siehe 28.6).

- 13.4 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Wirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte

14.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

14.2 Jedes implantierbare Teil eines aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes, das für den Kontakt mit Körperflüssigkeiten beim bestimmungsgemäßen Betrieb vorgesehen ist, darf keine unzulässige Freigabe von Feststoffpartikeln verursachen, wenn das Gerät wie vom Hersteller vorgesehen betrieben wird.

Prüfung: Das IMPLANTATSYSTEM muss aseptisch aus der nicht wieder verwendbaren Verpackung (Einwegpackung) entnommen werden. Das implantierbare Teil muss in ein Bad aus Salzlösung von etwa 9 g/l, die für das Einspritzen in einen neutralen Glasbehälter geeignet ist, eingetaucht werden. Das Volumen der Salzlösung in Milliliter (ml) muss das $(5 \pm 0,5)$ -fache des numerischen Werts der Oberfläche des implantierbaren Teils, angegeben in cm^2 , betragen. Der Behälter muss mit einem Glasdeckel abgedeckt und für 8 h bis 18 h bei $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ gehalten werden, wobei das Bad über die gesamte Dauer zu rühren bzw. schütteln ist. Aus der gleichen Charge Salzlösung muss eine Bezugsprobe ähnlichen Volumens hergestellt und in der gleichen Weise wie beim Prüfmuster temperiert und gerührt werden. Jeweils eine Probe der Flüssigkeit aus dem Prüfmusterbad und der aus dem Bezugsprobenbad müssen mit einem zur Messung der Teilchengröße geeigneten Gerät, z. B. ein nach dem Lichtabschattungsprinzip (siehe Verfahren V.5.7.1 der European Pharmacopoeia) oder dem elektrischen Zonenwiderstandsmessverfahren (Coulter-Prinzip, siehe Anhang XIII der British Pharmacopoeia) arbeitendes Gerät, verglichen werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn der Mehrbetrag des mittleren Teilchenzählwerts vom Prüfmuster gegenüber dem Zählwert der Bezugsprobe 100 je ml für Teilchen größer als $5,0\ \mu\text{m}$ und 5 je ml für Teilchen größer als $25\ \mu\text{m}$ nicht überschreitet.

14.3 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

14.4 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes

15.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

15.2 *Ersatz:*

Implantierbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS dürfen keine Oberflächenmerkmale wie scharfe Ecken oder Kanten, die eine über die vom Implantationsverfahren hinausgehende übermäßige Reaktion oder Entzündung verursachen, oder raue Oberflächen, die nicht für die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes erforderlich sind, aufweisen.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn vom Hersteller bereitgestellte Aufzeichnungen ergeben, dass die Sicherheit der physikalischen Eigenschaften nach geeigneten Verfahren verifiziert wurde.

16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität

16.1 NICHT IMPLANTIERBARE TEILE eines IMPLANTATSYSTEMS, die an das Versorgungsnetz angeschlossen werden können oder an netzbetriebene Geräte, die die in EN 60601-1 gestellten Isolationsanforderungen nicht einhalten, müssen entweder eine äußere Schutzschnittstelle enthalten oder damit versehen werden, die wiederum den geltenden Abschnitten von EN 60601-1 zur Isolation entspricht.

Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den Festlegungen in EN 60601-1 überprüft werden.

16.2 Mit Ausnahme der beabsichtigten Funktion müssen implantierbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS bei Kontakt mit dem Körper neutral sein. Es darf kein Ableitstrom (Gleichstrom) von mehr als $0,1\ \mu\text{A}$ in irgendeinem der Strompfade (dauerhaft) beibehalten werden, wenn das Gerät in Gebrauch und auf normale klinische Bedingungen programmiert ist.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller angegebenen Prüfverfahren und Prüfergebnisse bestätigt werden.

16.3 Nicht zutreffend.

17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme

17.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

17.2 *(Offen)*

18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die vom aktiven implantierbaren medizinischen Gerät abgegeben oder ausgestrahlt werden

18.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

18.2 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

18.3 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom Gerät verursachten Wirkungen

ANMERKUNG Siehe auch 28.20.

19.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt der Teil 1.*

19.2 Wenn das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS eine Stromquelle, z. B. eine Batterie, enthält, sollte das IMPLANTATSYSTEM eine Anzeige enthalten, die dem Kliniker oder Anwender im Voraus die Erschöpfung der Energiequelle anzeigt.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse bestätigt werden und sich auf entsprechende Berechnungen des Herstellers und Daten aus Versuchsreihen stützen.

19.3 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

19.4 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

Zusätzlicher Unterabschnitt:

19.5 Die physikalischen, biologischen und geometrischen Eigenschaften der implantierbaren Teile eines IMPLANTATSYSTEMS müssen, soweit erforderlich, durch ihre Konstruktion sicherstellen, dass die Entnahme und der Austausch des Gerätes mit einem Gerät desselben Herstellers nicht beeinträchtigt werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in eine vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse bestätigt werden und, falls verfügbar, sich auf geeignete Prüf- und klinischen Daten, z. B. den Ersatz des Gerätes betreffende Daten aus der Überwachung nach Markteinführung, stützen.

19.6 Das implantierbare STIMULATOR-Gehäuse eines IMPLANTATSYSTEMS, das für den Kontakt mit Körperflüssigkeiten im bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen ist, muss eine ausreichende Dichtheit aufweisen, damit keine Flüssigkeit in das STIMULATOR-Gehäuse eindringen kann.

Prüfungen: Es müssen Prüfungen auf kleine und große Undichtheiten (Leaks) am luftdichten Gehäuse des STIMULATORS eines IMPLANTATSYSTEMS nach EN 13185 und EN 1593 durchgeführt werden. Wenn ein Verfahren der Gruppe A aus der Norm EN 13185 angewendet wird, ist keine Prüfung auf große Undichtheit erforderlich, und wenn ein Verfahren der Gruppe B angewendet wird, dann muss die Prüfung auf große Undichtheiten der Prüfung auf kleine Undichtheiten folgen.

ANMERKUNG Der Hersteller sollte angemessenen Luftdichtheitsprüfungen in den Herstellungsprozess einbeziehen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller angegebenen Prüfverfahren und Prüfergebnisse bestätigt werden und wenn die Leck(age)rate des Geräts 5×10^{-9} Pa·m³/s bei der Prüfung auf kleine Undichtheiten nicht überschreitet und bei der Prüfung auf große Undichtheiten kein definierter Blasenstrom bzw. ein oder mehrere große Blasen vom gleichen Ursprungspunkt des STIMULATOR-Gehäuses aufsteigen.

20 Schutz des Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren

ANMERKUNG Siehe auch 28.12.

20.1 Nicht zutreffend.

20.2 Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.

21 Schutz des Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist

ANMERKUNG Siehe auch 28.12 und 28.13.

21.1 Ersatz:

Das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS muss so konstruiert sein, dass ein durch den Patienten fließender hochfrequenter Streustrom (Ableitstrom) vom Chirurgiegerät (chirurgische Diathermie) das Gerät nicht dauerhaft beeinträchtigt, vorausgesetzt, das IMPLANTATSYSTEM liegt nicht direkt im Pfad zwischen Schneidelektrode und Rückleitungselektrode (HF-Erde). (Siehe auch die Anforderung an den Warnhinweis in 28.13)

Prüfung: Es ist ein Signalerzeuger mit einer Ausgangsimpedanz von 50Ω (R_1) zu verwenden. Die Prüfsignalfrequenz muss 500 kHz betragen und sinusförmig sein und die Prüfsignalamplitude im Leerlauf muss $20 V_{pp}$ (Spitze-Spitze) betragen.

Das IMPLANTATSYSTEM muss ausgeschaltet werden. Jeder Ausgang des implantierbaren Teils des IMPLANTATSYSTEMS muss über einen Widerstand (R) von $4,7 k\Omega$ mit einem gemeinsamen Punkt verbunden werden, der wiederum an den Ausgang des Signalerzeugers angeschlossen wird (siehe Bild 102). Die REFERENZ-ELEKTRODE des implantierbaren Teils vom IMPLANTATSYSTEM muss über einen $100\text{-}\Omega$ -Widerstand (R_3) an die Masse des Signalerzeugers angeschlossen werden.

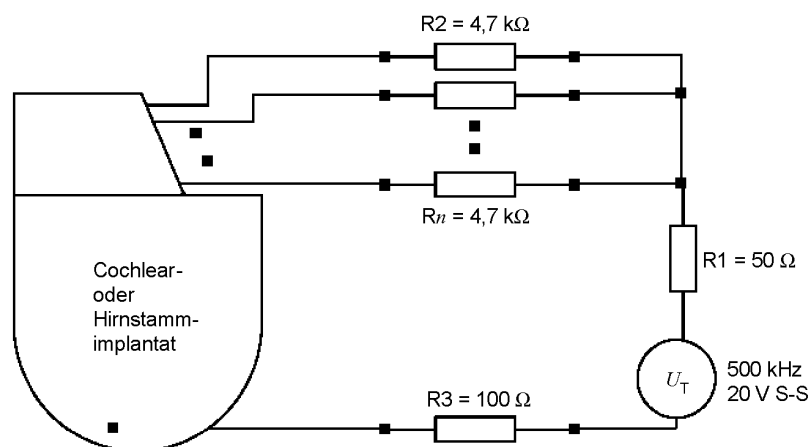


Bild 102 – Prüfaufbau für den Nachweis des Schutzes vor hochfrequenten Strömen, die durch Chirurgiegeräte verursacht werden

prEN 45502-2-3:2006

Das Prüfungssignal muss in zehn Bursts mit einer jeweiligen Dauer von 1 s angelegt werden, wobei zwischen den Bursts eine Erholungszeit von 5 s zuzulassen ist.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn die Kennwerte des IMPLANTATSYSTEMS nach Abschluss des Prüfverfahrens und der Reaktivierung der ursprünglichen Herstellerspezifikation entsprechen.

21.2 (Offen)

22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen

ANMERKUNG Siehe auch 28.12, 28.14 und 28.15.

22.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

22.2 Implantierbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS müssen gekennzeichnet sein, wenn die MRI-Sicherheit vom Hersteller deklariert wurde (siehe 28.8). Der Hersteller muss die Bedingungen (einschließlich der spezifischen Feldstärke) erklären (siehe 28.12), unter denen Sicherheit bei der MRI-Prüfung verifiziert wurde. Die Erklärung muss, soweit zutreffend, das Risiko der Entmagnetisierung, der Bildverzerrung und die Anweisungen für die sichere Durchführung der MRI-Prüfung enthalten.

Die Gefährdungen einer Person, der ein IMPLANTATSYSTEM implantiert wurde und die in ein MRI-Gerät eingebracht wird, dürfen unter den folgenden Gesichtspunkten in Gruppen eingeteilt werden: vom Magnetfeld ausgeübte Kräfte, Wärmeerzeugung, unbeabsichtigter Geräteausgang und Implantatbeschädigung. Jeder dieser Faktoren muss folgendermaßen geprüft werden.

1. Kraft

Das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS darf keinen Schaden am Patienten durch mechanische Kräfte hervorrufen, die während der MRI-Abtastung auftreten können.

Prüfung: Die Kraft wird aus der magnetischen Feldstärke des MRI-Gerätes, der Magnetstärke des Innenmagneten und der Geometrie des MAGNETS enthaltenden, implantierten Teils berechnet. Alternativ dazu darf die Kraft gemessen werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn die Höchstkraft unter den Bedingungen der ungünstigsten Ausrichtung weniger als 10 N beträgt.

2. Wärmeerzeugung

Das implantierbare Teil eines Implantatsystems darf während der MRI-Abtastung keine übermäßige Wärme erzeugen.

Prüfung: Es müssen zwei identische abgedeckte Kunststoffbehälter mit einem ausreichenden Volumen zum Aufnehmen des gesamten implantierbaren Teils des Implantatsystems ausgewählt werden, wobei sicherzustellen ist, dass das implantierbare Teil vollständig eingetaucht wird. Das Volumen der Salzlösung muss das $(3 \pm 0,3)$ fache des Volumens vom implantierbaren Teil betragen. Das Volumen des Implantats und der Salzlösung in dem einen Behälter muss gleich dem Volumen der Salzlösung im anderen Behälter sein. Das implantierbare Teil des Implantatsystems, das zuvor für 24 h bei der Temperatur des für die Abtastung genutzten Ortes (Scan-Raum) der MRI-Abteilung aufbewahrt wurde, muss in einen Behälter gegeben werden. Beide Behälter müssen mit Salzlösung von 9 g/l gefüllt werden, die zuvor ebenfalls für 24 h am gleichen Ort aufbewahrt wurde. Die Temperatur der Salzlösung jedes Behälters muss mit einem digitalen Thermometer mit einer Auflösung von 0,1 °C aufgezeichnet werden. Die Raumtemperatur wird ebenfalls aufgezeichnet. Beide Behälter werden anschließend an einer Stelle im MRI-Gerät angeordnet, die als diejenige beurteilt wurde, dem höchsten Wert der HF-Leistung ausgesetzt zu sein. Es muss eine MRI-Prüffolge, die den ungünstigsten Fall der üblicherweise durchgeführten klinischen Abtastung (höchste Absorptionsrate) widerspiegelt, ausgelöst und für mindestens 15 Minuten betrieben werden. Unmittelbar nach Abschluss der Abtastung müssen die beiden Behälter aus dem MRI-Gerät entnommen werden und die Temperatur von jedem Behälter ist erneut aufzuzeichnen.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn die Temperaturdifferenz zwischen den beiden Behältern weniger als 2 °C beträgt.

3. Unbeabsichtigter Ausgang

Das implantierbare Teil eines Implantatsystems darf während der MRI-Abtastung keinen, für den Patienten schädlichen Ausgang erzeugen.

Prüfung: Das implantierbare Teil des Implantatsystems muss in das MRI-Gerät eingebracht werden. Die Elektrodenanordnung und die Referenzelektrode müssen in einen Behälter gegeben werden, der mit Salzlösung von 9 g/l gefüllt ist. Die Messelektroden des Behälters müssen entsprechend Bild 103 an den Messkreis angeschlossen werden. Die Messelektroden müssen aus Folie hergestellt werden und eine Kontaktfläche von (5×5) mm je Seite haben. Die Widerstände müssen $R1 = 10 \text{ k}\Omega$ und $R2 = R3 = 22 \text{ k}\Omega$ betragen. Die drei Widerstände müssen innerhalb einer kleineren Fläche als 1 cm^2 eingebaut werden. Die Widerstände müssen über angemessen abgeschirmte Drähte an ein Oszilloskop angeschlossen werden. Durch die Widerstände R1, R2 und R3, den kapazitiven Widerstand der Leitung und C1, falls erforderlich, wird ein Tiefpassfilter gebildet. Die Grenzfrequenz muss $(10 \pm 1) \text{ kHz}$ betragen. Es muss eine MRI-Prüffolge ausgelöst werden, die den ungünstigsten Fall der klinischen Abtastung widerspiegelt. Der Ausgangsstrom muss aus der über den Widerstand R1 gemessenen Spannung bestimmt werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn der Spitzenstrom $100 \mu\text{A}$ und die Ladung je Phase 10 nC nicht übersteigt.

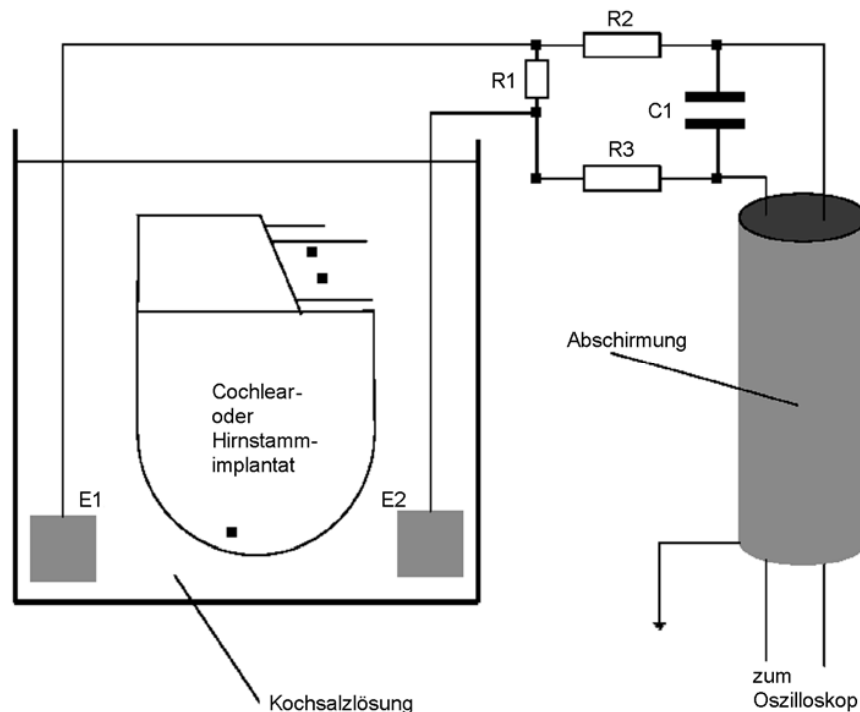


Bild 103 –

4. Implantatbeschädigung

Das implantierbare Teil eines Implantatsystems darf während der MRI-Abtastung nicht beschädigt werden.

Prüfung: Die folgende Prüfung muss für jede vom Implantathersteller als MRI-sicher festgelegte Feldstärke angewendet werden. Ein repräsentatives Prüfmuster des implantierbaren Teils vom Implantatsystem muss in einen mit Salzlösung von 9 g/l gefüllten nichtmetallischen Behälter vollständig eingetaucht werden. Der Behälter muss in die Mitte des MRI-Geräts gestellt werden und eine Abtastung in ungünstigster Weise gestartet werden, wie in Teilabschnitt 2 beschrieben.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn das Gerät nach der Abtastung den Herstellerfestlegungen entspricht. Eine Verminderung der Stärke des inneren Magneten ist zulässig, vorausgesetzt, der Hersteller bietet ein alternatives Fixierungsverfahren und angemessene Information auf der Beschilderung (siehe 28.12).

22.3 Das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS muss den Niveaus der therapeutischen ionisierenden Strahlung widerstehen, wie vom Implantathersteller festgelegt.

Prüfung: Drei Prüfmuster vom implantierbaren Teil des IMPLANTATSYSTEMS müssen mit Photonenstrahlung in 5-Gray-Dosen bis zu der vom Hersteller festgelegten kumulativen Höchstdosis bestrahlt werden. Die Bestrahlung muss in 24-Stunden-Perioden und mindestens viermal je Woche erfolgen. Nach jeder Bestrahlung muss das Gerät unter den üblichen klinischen Bedingungen in Betrieb genommen werden. Vor jeder Bestrahlung muss die Amplitude des AUSGANGSSIGNALS entsprechend den Festlegungen in den 6.1 und 6.2 überprüft werden. Während die Amplitude des AUSGANGSSIGNALS von jedem Prüfmuster innerhalb von 10 % seines Wertes vor der ersten Bestrahlung bleibt, muss eine weitere Dosis eingestrahlt werden. Der Hersteller muss die mittlere Dosis der drei Prüfmuster angeben, für den das AUSGANGSSIGNAL die oben angeführten Kriterien gerade noch einhält. Die Angabe auf der Beschilderung (siehe 28.12) muss einen Sicherheitszuschlag von 20 % dieser Dosis einschließen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellten Prüfergebnisse und Unterlagen überprüft werden.

23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor mechanischen Kräften

23.1 Ersatz:

NICHT IMPLANTIERBARE TEILE eines IMPLANTATSYSTEMS, die im bestimmungsgemäßen Gebrauch entweder handgehalten werden, tragbar sind oder am Körper getragen werden und mehr als 10 kg wiegen, müssen so konstruiert sein, dass während des Gebrauchs durch Fehlhandhabung oder fallen lassen hervorgerufene Stöße keine Beschädigung des Gerätes verursachen.

Prüfung: Handgehaltene, AM KÖRPER GETRAGENE TEILE oder tragbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS mit einer Masse bis zu 10 kg müssen der Freifallprüfung nach EN 60068-2-32, Prüfung Ed, unter folgenden Bedingungen widerstehen:

- a) Prüfoberfläche: Hartholz, Dichte mindestens 630 kg/m³, Dicke zwischen 50 mm und 55 mm;
- b) Fallhöhe:
 - i) handgehaltene Geräte: 1 m oder die Höhe des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, wobei der größere Wert gilt;
 - ii) tragbare Geräte: 50 mm oder die Höhe des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, wobei der größere Wert gilt;
 - iii) am Körper getragenes Teil: 1,5 m oder die Höhe des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, wobei der größere Wert gilt;
- c) Stellung, aus der das Prüfmuster fallen gelassen wird: Stellung wie beim bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn das fallen gelassene Teil entsprechend der ursprünglichen Herstellerspezifikation funktioniert.

23.2 Ersatz:

Das implantierbare Teil des IMPLANTATSYSTEMS muss so konstruiert sein, dass es den unter normalen Betriebsbedingungen, einschließlich der Zeit vor der Implantation, möglicherweise auftretenden mechanischen Kräften widersteht.

Prüfung: Das implantierbare Teil des IMPLANTATSYSTEMS, das in Übereinstimmung mit den in EN 60068-2-47 angegebenen Anforderungen und Anleitungen eingebaut wurde, muss einer Schwingungsprüfung mit Breitbandrauschen nach EN 60068-2-64, Prüfung Fh, unter den folgenden Bedingungen widerstehen können:

- a) Prüffrequenzbereich: 5 Hz bis 500 Hz;
- b) spektrale Beschleunigungsdichte: 0,7 (m/s²)/Hz;
- c) Form der Kurve für die spektrale Beschleunigungsdichte: eben waagerecht, 5 Hz bis 500 Hz;
- d) Dauer der Prüfung: 30 min in jeder der drei senkrecht zueinander verlaufenden Achsen.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn nach Abschluss des Prüfverfahrens die Werte für die IMPLANTATSYSTEM-Kenngrößen mit den in der ursprünglichen Herstellerspezifikation angegebenen Werten übereinstimmen.

23.3 Ersatz:

Implantierbare Leitungen außerhalb des STIMULATORS müssen den während oder nach der Implantation möglicherweise auftretenden Zugkräften ohne Bruch irgendeines Leiters oder Verschlechterung einer elektrischen Funktionsisolierung widerstehen.

Für die Prüfung sind zwei Prüfmuster vorgesehen:

- Prüfmuster A muss dem implantierbaren Teil im Lieferzustand entsprechen;
- Prüfmuster B muss die implantierbare Leitung ohne STIMULATOR sein.

Verfahren: Es ist ein Salzlösungsbad mit etwa 9 g/l Salz zur Vorkonditionierung bei $(37 \pm 5) ^\circ\text{C}$, ein Zugbelastungsprüfgerät und ein Voltmeter oder ein Oszilloskop zu verwenden.

Beide Prüfmuster müssen in dem Vorkonditionierungsbad für mindestens 10 Tage verbleiben. Unmittelbar vor dem Prüfen muss die Leitung mit destilliertem oder entionisiertem Wasser abgespült werden, worauf das Wasser von der Oberfläche abzuwischen ist.

Der Hersteller muss den Anteil der Leitung kennzeichnen, der nach Implantation möglicherweise einer Dehnung ausgesetzt wird. Der Hersteller muss sich ein geeignetes Verfahren zum Festklemmen der Leitung überlegen, damit der gedehnte Anteil einbezogen wird.

a) Prüfung für das Prüfmuster A:

Das Prüfmuster A muss am Stimulator oder Steckverbinder, falls zutreffend, festgeklemmt werden. Eine weitere Klemme muss fest am distalsten Teil der durch Dehnung beanspruchten Leitung fest angebracht werden. Der Abstand zwischen den Klemmstellen muss gemessen werden.

Die Leitung muss einer Dehnung von mindestens 15 mm oder einer Zugkraft von mindestens 1 N ausgesetzt werden. Die aufgebrachte Zugspannung muss für mindestens 1 Minute aufrechterhalten und anschließend entspannt werden. Das Anlegen der Zuglast muss für jede Leitung wiederholt werden. Das bzw. die Prüfmuster muss/müssen wieder in das Salzlösungsbad überführt und vor Versuchsweiterführung nochmals für mindestens eine Stunde eingetaucht werden.

Es muss der elektrische Durchgang jedes Leitungsweges (Leerlaufprüfung) und die Unversehrtheit der Isolierung (Kurzschlussprüfung) zwischen jedem Drähtepaar innerhalb der Leitung (falls zutreffend) nachgeprüft werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn das Prüfmuster A keine dauerhaften Funktionsschäden (z. B. offene oder kurzgeschlossene Stromkreise) aufweist.

b) Isolationsprüfung für Prüfmuster B

Das Prüfmuster B muss der gleichen Dehnungsprüfung wie das Prüfmuster A unterzogen werden, mit der Ausnahme, dass beide Seiten der Leitung geklemmt werden müssen. Nach der Dehnungsprüfung muss die Isolierung einer Prüfspannung ausgesetzt werden. Das Prüfsignal muss einer Rechteckwelle von 1 kHz mit einer Spitze-Spitze-Spannung vom Zweifachen der Spitze-Spitze-Ausgangsspannung des Implantatsystems entsprechen. Das Prüfsignal muss für mindestens 15 s zwischen jeder Kombination von Leiterpaaren innerhalb der Leitung angelegt werden. Zwischen jedem Paar muss die Impedanz gemessen werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn die Leitung keine Beschädigung als Ergebnis der Dehnungsprüfung aufweist und die Impedanz zwischen jedem Leiterpaar größer als 100 k Ω ist.

23.4 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

23.5 Ersatz:

Elektrodenleitungen müssen den Biegespannungen, die während und nach der Implantation auftreten können, ohne Bruch irgendeines Leiters widerstehen.

prEN 45502-2-3:2006

Es müssen drei Prüfmuster der Prüfung 1 und anschließend der Prüfung 2 unterzogen werden.

Prüfung 1: Die Prüfmuster müssen sich im Lieferzustand befinden. Die Prüfungen müssen bei Raumtemperatur unter trockenen Bedingungen durchgeführt werden.

Bei jedem Prüfmuster muss die Leitung mit einem geeigneten weichen Klemmmechanismus an den DISTALSTEN 10 mm zur ELEKTRODENANORDNUNG in senkrechter Richtung gehalten werden (siehe Bild 104). Der STIMULATOR muss in gleicher Höhe in Nachbarschaft zur Klemme gehalten und fünfmal fallen gelassen werden.

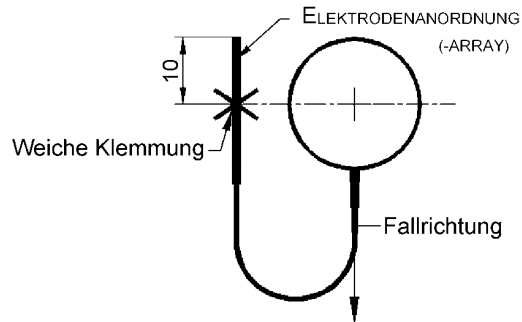


Bild 104 – STIMULATOR-Fallprüfung

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn der gemessene Widerstand von jedem Leitungsweg und jedem Prüfmuster innerhalb der Herstellerspezifikation liegt und jeder Leiter entsprechend der vom Hersteller angegebenen Leistungsspezifikation funktionell intakt ist.

Prüfung 2: Die Prüfung muss in dem Bereich der Leitung angewendet werden, in dem nach der Implantation auf Grund von Mikrobewegungen eine Biegung auftreten kann. Die Prüfmuster müssen in der gleichen Weise vorkonditioniert wie die vollständig zusammengebauten und gelieferten Produkte. Die Prüfungen müssen bei Raumtemperatur unter trockenen Bedingungen durchgeführt werden.

Zum Festklemmen des STIMULATORS ist eine Haltevorrichtung aus starrem Werkstoff (siehe Bild 105) zu verwenden.

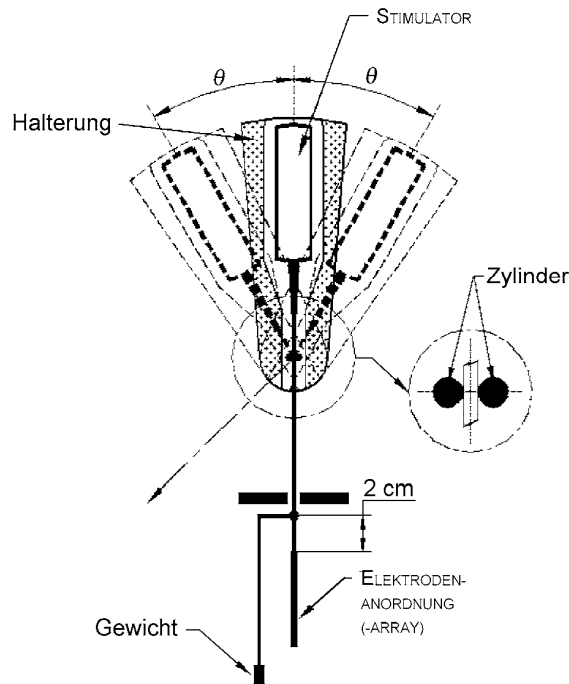


Bild 105 – Befestigung für die Biegeprüfung

Die Haltevorrichtung muss in ein Schwinggerät eingebaut werden, die die Leitung zu beiden Seiten der Geradeausrichtung biegen kann. Die Haltevorrichtung muss zulassen, dass die Leitung in die Richtung gezogen werden kann, in der sie aus dem STIMULATOR austritt. Die Leitung muss zwischen zwei Zylindern geführt werden, die beide die Leitung berühren. Der Drehpunkt muss in der Mitte der Geraden zwischen den beiden Zylindermittelpunkten liegen. Der Durchmesser der Zylinder muss das Zweifache des Leitungsdurchmessers betragen. Wenn mehr als eine Leitung aus dem STIMULATOR austritt, muss jede Leitung getrennt geprüft werden.

Die Last muss an der Leitung ($2 \pm 0,2$) cm PROXIMAL zur proximalsten Elektrode fest angebracht werden. Die Gesamtlast muss ($0,03 \pm 0,01$) N betragen.

Anschließend muss die Haltevorrichtung für mindestens 100 000 (einhunderttausend) Zyklen mindestens um 15° zu beiden Seiten mit einer Frequenz von 2 Hz geschwungen werden.

Alternativ dazu darf eine gleichwertige Prüfung durchgeführt werden, bei der der Stimulator ortsfest bleibt und die Leitung geschwungen wird, vorausgesetzt alle weiteren Prüfbedingungen bleiben die gleichen.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn nach dem Prüfen der gemessene Widerstand von jedem Leitungsweg innerhalb der Herstellerspezifikation innerhalb der Herstellerspezifikation liegt und jeder Leiter entsprechend der vom Hersteller angegebenen Leistungsspezifikation funktionell intakt ist.

23.6 Ersatz:

Implantierbare Steckverbinder, die für die Verwendung zum Anschließen von implantierbaren Teilen durch den Arzt vorgesehen sind, müssen gekennzeichnet werden (siehe 8.2 und 9.9). Der Hersteller muss die vorgesehene Leistung nach Implantation erklären (siehe 28.4) und folgende Anforderung muss eingehalten werden: Die Qualität des Anschlusses darf sich während des Gebrauchs nicht verschlechtern und das erneute Anschließen muss ohne Leistungsverlust des Gerätes möglich sein.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse bestätigt werden und sich auf entsprechende Berechnungen des Herstellers und Daten aus Versuchsreihen stützen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

23.7 Das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS muss so konstruiert sein, dass durch die Handhabung während des Implantationsvorganges verursachte kleinere Stöße keine Beschädigung des Gerätes verursachen.

Prüfung: Das implantierbare Teil des IMPLANTATSYSTEMS muss der mechanischen Stoßprüfung nach EN 60068-2-27, Prüfung Ea, unter folgenden Bedingungen widerstehen:

- a) Stoßform: Halbsinus oder halber Sinus versus;
- b) Schweregrad: Beschleunigungsspitzenwert: 5 000 m/s² (500 g);
- c) Stoßdauer: 1 ms;
- d) Richtung und Anzahl der Stöße: ein Stoß in jede Richtung entlang drei zueinander senkrecht verlaufenden Achsen (insgesamt 6 Stöße).

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn nach Abschluss des Prüfverfahrens die Kennwerte des IMPLANTATSYSTEMS (siehe Abschnitt 6) der ursprünglichen Herstellerspezifikation entsprechen.

23.8 Das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS muss so konstruiert sein, dass während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs erfahrene Schläge das Gerät nicht beschädigen.

ANMERKUNG Diese Anforderung gilt nur für implantierbare Teile, die nach Implantation auf Grund ihrer Lage mechanischen Schlägen ausgesetzt sind.

Prüfung: Der STIMULATOR des IMPLANTATSYSTEMS muss in ein Prüfgerät nach EN 60068-2-75, Prüfung Eha oder Ehc, eingespannt werden und es gelten folgende Bedingungen:

- a) Schlagenergie [J] ($\pm 5\%$): 1,5 J zu dem Zeitpunkt, zu dem die Norm verbindlich wird, und 2,5 J nach 3 Jahren, nach dem die Norm verbindlich wurde;
- b) Anzahl an Schlägen: 1 je Prüfung (Schutzmaterial und Implantat);
- c) Art des verwendeten Prüfgerätes: Pendelhammer (EN 60068-2-75, Prüfung Eha) oder vertikaler Hammer (EN 60068-2-75, Prüfung Ehc). Schlagelement: 5-J-Schlagelement nach EN 60068-2-75, Tabelle 1;
- d) Anbringen des zu prüfenden Prüfmusters: das Prüfmuster muss so an einer starren und ebenen Stützoberfläche befestigt werden, dass die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch (in situ) dem Schädelsknochen zugewandte Seite eben auf der Stützoberfläche aufliegt. Beim Schlag muss sich ein gleichmäßig über dem Implantat angebrachtes Stück Silikon (Dicke: 3 mm, Größe: (10×10) cm², Shore-Härte: 40° bis 60°) zwischen Messpunkt¹ und Implantat („Schutzmaterial“) befinden. Dieses Silikonstück muss für jede einzelne Prüfung erneuert werden.
- e) Vorbehandlung: keine;
- f) Anfangsmessungen: die Funktion des Prüfmusters entsprechend dessen Spezifikation muss überprüft und bestätigt werden;
- g) Lage und Aufschlagpunkte: das Implantat muss so befestigt werden, dass die Oberfläche, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch (in situ) der Haut zugewandt ist, eine Schlagfläche bildet, d. h. auf ihr befindet sich das Schutzmaterial. Das Schlagelement muss senkrecht auf dem Prüfmuster (Schutzmaterial + Implantat) auftreffen, d. h. die Bewegungsrichtung des Schlagelementes muss senkrecht zur Implantatoberfläche verlaufen. Das Schlagelement muss das Schutzmaterial in der Mitte des Implantatgehäuses treffen. In einer zweiten Prüfung mit einem neuen Prüfmuster (neues Schutzmaterial, neues CI-Prüfmuster) muss das Schlagelement das Implantatgehäuse dezentral an der als schwächster Beanspruchungspunkt des STIMULATORS betrachteten Stelle treffen. Wenn dieser Punkt nicht bestimmt werden kann, sind 5 weitere Prüfungen mit 5 neuen Prüfmustern durchzuführen, bei denen 5 verschiedene, gleichmäßig über die Oberfläche des Implantatgehäuses verteilte Aufschlagpunkte geprüft werden.

¹ Hinsichtlich der „Spitze“ des Schlagelements, vergleiche Definition in EN 60068-2-75, Unterabschnitt 4.1.1

- h) Befestigung/Sicherung der Grundplatte, Abdeckungen und ähnlicher Teile: keine besonderen Anforderungen;
- i) Betriebsart und Funktionsüberwachung: Die Funktionsüberwachung des Implantats ist weder bei der Schlagprüfung noch im Betrieb notwendig;
- j) Bewertungskriterien: die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn nach Abschluss des gesamten Schlagprüfverfahrens das IMPLANTATSYSTEM weiterhin den in 28.8.1 b) angegebenen Spezifikationen entspricht und daraufhin die Luftdichtheitsanforderungen nach 19.6 für die Prüfungen auf größere Undichtheiten erfüllt.

ANMERKUNG Es ist möglich, dass ein implantierbares Mikrofon oder ein anderer Wandler nicht mehr funktioniert. Dies ist zulässig, vorausgesetzt, der Ausfall des Mikrofons oder Wandlers erfordert keinen Wechsel des IMPLANTATSYSTEMS.

- k) Nachbehandlung: keine;
- l) abschließende Messungen: die erforderlichen Messungen zum Überprüfen der Spezifikationen des IMPLANTATSYSTEMS sowie die Luftdichtheitsprüfung nach 19.6 für Prüfungen auf größere Undichtheiten;
- m) bei der Durchführung der Prüfung ist ein doppeltes Anschlagen (z. B. nach Rückprall) zu vermeiden;
- n) ein die folgenden Angaben enthaltendes Prüfprotokoll muss erstellt werden: Benennung der Norm und Spezifikation, Datum und Uhrzeit der Prüfung, genaue Beschreibung des Prüfmusters, Schlagprüfverfahren (Pendelhammer oder vertikaler Hammer), genaue Position des Aufschlagpunktes (z. B. in einer Zeichnung dargestellt), Art des verwendeten Silikonstücks (z. B. Produktbezeichnung, Produktbezugsquelle, mechanische Eigenschaften), genaue Beschreibung der Spezifikationsprüfungen vor und nach dem Schlag, Ergebnisse der Spezifikationsprüfungen, Ergebnisse der Luftdichtheitsprüfung, Ergebnisse der gesamten Prüfung.

Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den vom Hersteller bereitgestellten Prüfergebnissen, wie im oben stehenden Listenelement j) festgelegt, bestätigt werden.

24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung

24.1 Ersatz:

Das implantierbare Teil und das AM KÖRPER GETRAGENE TEIL des IMPLANTATSYSTEMS müssen so konstruiert und gebaut sein, dass durch eine elektrostatische Entladung, die bei üblichen Gebrauchsbedingungen auftreten kann, keine irreversible Änderung hervorgerufen wird.

Prüfung: Das implantierbare Teil muss bei Raumtemperatur vollständig in einen mit Salzlösung von etwa 9 g/l gefüllten nichtmetallischen Behälter eingetaucht werden. Das NICHT IMPLANTIERBARE TEIL muss in einem Abstand von (5 ± 1) mm zum implantierbaren Teil angeschlossen werden. Das IMPLANTATSYSTEM muss auf den Betrieb entsprechend den Herstelleranweisungen eingestellt werden. Das implantierbare Teil und das AM KÖRPER GETRAGENE TEIL des IMPLANTATSYSTEMS müssen der an den äußeren Teilen angewendeten elektrostatischen Entladungsprüfung, wie in EN 60801-2:1993 beschrieben (mit den klimatischen Bedingungen wie in 8.1.1 ausdrücklich definiert), mit einer Prüfspannung von 2 kV im Fall von Kontaktentladungen an leitfähigen Oberflächen und 8 kV im Fall von Luftentladungen an isolierten Oberflächen widerstehen. Es müssen mindestens 10 Entladungen bei 2 kV Prüfspannung und 5 Entladungen bei 8 kV Prüfspannung angewendet werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn das IMPLANTATSYSTEM in einer sicheren Funktionsweise arbeitet und erforderlichenfalls rückgesetzt werden kann, um alle in der Herstellerspezifikation für das Gerät angegebenen Funktionen zu bieten, wenn es nach der oben stehenden Prüfung überprüft wird.

24.2 (Offen)

25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen

25.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

25.2 Implantierbare Teile eines Implantatsystems müssen so konstruiert sein, dass sie den vorhersehbaren Druckanstiegen, die während Sprachaktivitäten auftreten können, widerstehen.

Prüfung: Das Gerät muss in eine geeignete Druckwasserkammer gegeben werden und zyklisch 20-mal vom Umgebungsdruck auf Höchstdruck, der dem 1,5fachen des in den Herstellerunterlagen (siehe 28.21) festgelegten Druckes entsprechen muss, beansprucht werden. Die Druckänderungsgeschwindigkeit muss mindestens 100 kPa je Minute betragen und der Höchstdruck ist für mindestens eine Minute aufrechtzuerhalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Sichtprüfung der vom Hersteller bereitgestellten Prüfverfahren und Prüfergebnisse bestätigt werden.

26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen

26.1 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

26.2 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor elektromagnetischen, nicht ionisierenden Strahlen

27.1 *Ersatz:*

Implantierbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS dürfen keinen Schaden hervorrufen, der auf der Anfälligkeit gegenüber elektrischer Störung beruht, die wiederum durch in öffentlichen Zugangsbereichen mit sehr starken Feldern möglicherweise auftretende äußere elektromagnetische Felder verursacht wird, und der weder durch Fehlfunktion des Gerätes, Beschädigung des Gerätes, Erwärmung des Gerätes oder durch Hervorrufen eines örtlichen Anstiegs induzierter elektrischer Stromdichte innerhalb des Patienten verursacht werden darf.

Alle in 27.3 bis 27.4 gestellten Schutzanforderungen müssen bei allen Einstellungen des IMPLANTATSYSTEMS erfüllt sein.

ANMERKUNG Dies bedeutet zwar nicht, dass alle Kombinationen an Einstellungen berücksichtigt werden, jedoch mindestens die folgenden, den ungünstigsten Fall repräsentierenden Kombinationen: Das Gerät muss so konfiguriert werden, dass der Höchstwert des AUSGANGSSIGNAL entsprechend der Festlegung in 6.2 an mindestens zwei Ausgangselektroden stetig erzeugt wird. Die Mikrofonempfindlichkeit muss, falls einstellbar, auf die übliche klinische Einstellung eingestellt werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn nach der Beanspruchung mit dem höheren Niveau aus den 27.3 und 27.4 keine dauerhafte Beschädigung des Gerätes nachgewiesen werden kann und wenn während der Beanspruchung keine stärkeren Ströme als der Höchstwert des AUSGANGSSIGNALS nach 6.2 an das Gewebe abgegeben werden. Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den Prüfergebnissen oder durch Einsicht in eine vom Hersteller bereitgestellte theoretische Modellierung bestätigt werden und sich auf entsprechende Herstellerberechnungen und Daten von Versuchsstudien stützen.

ANMERKUNG Wenn der Ausgangsstrom nicht direkt oder indirekt gemessen werden kann, während das Störsignal auftritt, dann muss eine zusätzliche Entwurfsanalyse der elektronischen Schaltung nachweisen, dass das Gerät keine höheren AUSGANGSSIGNALE liefern kann, als in 6.2 festgelegt.

27.2 Ersatz:

Die Funktion eines IMPLANTATSYSTEMS darf durch äußere elektromagnetische Felder, denen im normalen täglichen Leben begegnet werden kann, nicht wesentlich beeinflusst werden.

ANMERKUNG Kein wesentlicher Einfluss bedeutet, dass keine Langzeitunbehaglichkeit eintritt, jedoch ist eine gewisse Signalverschlechterung während der Beanspruchung vertretbar.

Alle der in 27.3 und 27.4 gestellten Anforderungen an unbeeinflusste Funktionen müssen bei allen Einstellungen des IMPLANTATSYSTEMS eingehalten werden.

ANMERKUNG Dies bedeutet zwar nicht, dass alle Kombinationen an Einstellungen berücksichtigt werden, jedoch mindestens die folgenden, den ungünstigsten Fall repräsentierenden Kombinationen: Das Gerät muss so konfiguriert werden, dass es zwischen 25 % („Schwellenniveau“) und 50 % („Komfortniveau“) vom Höchstwert des AUSGANGSSIGNALS nach 6.2 an mindestens zwei Ausgangselektroden erzeugt. Die Mikrofonempfindlichkeit muss, falls einstellbar, auf die übliche klinische Einstellung eingestellt werden. Die Mikrofoneingänge dürfen akustisch blockiert und jegliche Empfangsspule darf, falls zutreffend, ausgeschaltet werden. Das Gerät muss so programmiert werden, dass der für den Anwender üblicherweise verfügbare Eingangsfrequenzbereich auf die Elektroden angewendet wird.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn jegliches AUSGANGSSIGNAL während der Beanspruchung mit dem niedrigeren Niveau nach den 27.3 und 27.4 unterhalb des Komfortniveaus bleibt. Während der Beanspruchung darf das IMPLANTATSYSTEM zeitweise Stimulationssignale ausfallen lassen. Für den Fall, dass das Gerät die Stimulation vor Erreichen der in den 27.3 und 27.4 angegebenen unteren Niveaus vollständig einstellt, muss der Hersteller das Niveau angeben, bei dem dies eintritt (siehe 28.22.1). Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den Prüfergebnissen oder durch Einsicht in eine vom Hersteller bereitgestellte theoretische Modellierung bestätigt werden und sich auf entsprechende Herstellerberechnungen und Daten von Versuchsstudien stützen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

27.3 Störsignale für Frequenzen $16,6 \text{ Hz} \leq f < 10 \text{ MHz}$

Die zeitliche Form des Störsignals ist in 27.5 festgelegt. Die Dauer τ der Bursts nach 27.5 ist um den Faktor k entsprechend Tabelle 101 zu vermindern:

$$\tau = \tau_0 \times k$$

Tabelle 101 – Spitzenwert der magnetischen Feldstärke H_p

Frequenz	Spitzenwert der magnetischen Feldstärke H_p			
	Niedrigeres Niveau	Faktor k	Höheres Niveau	Faktor k
16,6 Hz	340 A/m	Dauerstrich	480 A/m	Dauerstrich
50 Hz	110 A/m	Dauerstrich	1 200 A/m	Dauerstrich
1,66 kHz	7,0 A/m	1,0	150 A/m	1,0
5 Hz	7,0 A/m	1,0	150 A/m	1,0
16,6 kHz	7,0 A/m	1,0	150 A/m	1,0
50 kHz	7,0 A/m	1,0	150 A/m	1,0
166 kHz	7,0 A/m	1,0	110 A/m	1,0
500 kHz	4,0 A/m	0,3	26 A/m	0,15
1,66 MHz	2,0 A/m	0,1	5,5 A/m	0,02
5 MHz	0,15 A/m	0,05	2,9 A/m	0,005

ANMERKUNG Die Felder müssen nicht homogen sein.

27.4 Störsignale für Frequenzen $10 \text{ MHz} \leq f < 3\,000 \text{ MHz}$

Das Störsignal ist in 27.5 festgelegt. Die Dauer τ der Bursts nach 27.5 ist um den Faktor k entsprechend Tabelle 102 zu vermindern:

$$\tau = \tau_0 \times k$$

Tabelle 102 – Spitzenwert der elektrischen Feldstärke E_p

Frequenz	Spitzenwert der elektrischen Feldstärke E_p			
	Niedrigeres Niveau	Faktor k	Höheres Niveau	Faktor k
10 MHz	40 V/m	1,0 oder Dauerstrich	200 V/m	0,04
33 MHz	40 V/m	1,0 oder Dauerstrich	200 V/m	0,04
100 MHz	40 V/m	1,0 oder Dauerstrich	200 V/m	0,04
450 MHz	40 V/m	1,0 oder Dauerstrich	200 V/m	0,04
900 MHz	58 V/m	1,0 oder Dauerstrich	200 V/m	0,04
1 800 MHz	82 V/m	1,0 oder Dauerstrich	200 V/m	0,04
2 450 MHz	86 V/m	1,0 oder Dauerstrich	200 V/m	0,04

ANMERKUNG Die Felder müssen nicht homogen sein.

27.5 Spezifikation des Störsignals

Bei den Frequenzen 16 Hz und 50 Hz ist das Störsignal eine sinusförmige Trägerwelle (Dauerstrich, cw).

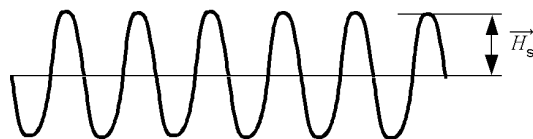


Bild 106 – Störsignal bei 16 Hz und 50 Hz

Bei allen anderen Frequenzen entspricht das Störsignal einer geschalteten Trägerwelle mit dem EIN-AUS-Verhältnis k . Die AUS-Zeit τ_0 ist mit 10 ms festgelegt. Die EIN-Zeit τ (Trägerwellenburst) ergibt sich zu $\tau_0 \times k$.

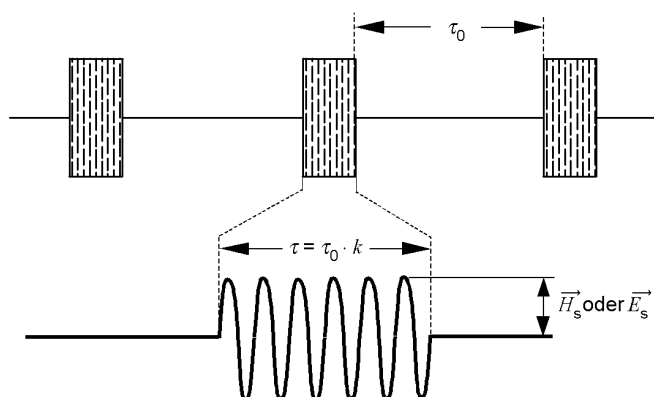


Bild 107 – Störsignal bei Frequenzen über 1 kHz

28 Begleitpapiere

Es gilt der Abschnitt der Teil 1 mit folgenden Ausnahmen.

28.1 Ersatz:

Die Begleitpapiere müssen den Namen und die Anschrift des Herstellers enthalten, wobei unter Anschrift die Postanschrift und die Telefonnummer zu verstehen sind.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

28.2 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.3 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.4 Ersatz:

Wenn die Verpackung ein implantierbares Teil eines IMPLANTATSYSTEMS enthält, das für den Anschluss an ein anderes implantierbares Gerät oder Zubehör vorgesehen ist, müssen die Begleitpapiere Angaben zur Spezifikation des Steckverbinders, Montageanleitung und zur nach 23.6 bestimmten Steckverbinderleistungsfähigkeit enthalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen geprüft werden.

28.5 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.6 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.7 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.8 *Zusätzliche Unterabschnitte:*

28.8.1 Die Begleitpapiere müssen die zutreffenden der folgenden Angaben zum implantierbaren Teil des IMPLANTATSYSTEMS enthalten:

a) Gerätebeschreibung:

1. eine allgemeine Beschreibung, eine kurze Erläuterung der Funktion, verfügbare Stimulations-Betriebsarten;
2. eine Aufzählung und Kurzbeschreibung der anderen Funktionen (Impedanzmessung usw.);
3. die Masse (in Gramm);
4. die Hauptmaße (in Millimeter);
5. das Volumen ohne Leitung (in Kubikzentimeter);
6. eine Liste der Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt.

b) Leistungskennwerte:

1. Amplitude und IMPULS-Breite des AUSGANGSSIGNALS an einem 1-k Ω -Widerstand (wie in 6.2 festgelegt);
2. Präzision der Impedanzmessung (wie in 6.3 festgelegt);
3. Niveau der MRI-Sicherheit (wie in 22.2 festgelegt);
4. die fehlerhaften Werkseinstellungen des IMPLANTATSYSTEMS, falls zutreffend;
5. die empfohlenen Verfahren zum Bestimmen, dass das implantierbare Teil des IMPLANTATSYSTEMS ordnungsgemäß funktioniert (z. B. Impedanzmessung).

- c) Spezifikation und Kenngrößen für jede Zuleitung und die ELEKTRODENANORDNUNG:
1. die elektrische Konfiguration (einpoleig, Anzahl an elektrischen unabhängigen ELEKTRODEN-KONTAKTEN usw.);
 2. die Form und andere Eigenschaften (perimodular [um den Modiolus (Schneckenwindel) liegend], Medikament zuführend usw.);
 3. eine Auflistung der für die Leiter, ELEKTRODENKONTAKTE und Isolierung der Zuleitung verwendeten Materialien;
 4. ein Hinweis, ob die Zuleitung eine medizinische Substanz als integralen Bestandteil enthält unter Angabe der Bezeichnung der medizinischen Substanz;
 5. die physikalischen Maße, einschließlich (Nennwert):
 - die Länge der Zuleitung (in Millimeter);
 - die Querschnittsmaße der ELEKTRODENANORDNUNG an den PROXIMALEN und DISTALEN Enden (in Millimeter);
 - die geometrische Oberfläche des kleinsten und größten ELEKTRODENKONTAKTS (in Quadratmillimeter);
 - der Abstand bzw. die Abstände zwischen ELEKTRODENKONTAKTEN und der Abstand zwischen den PROXIMALSTEN und DISTALSTEN stimulierenden ELEKTRODENKONTAKTEN (in Millimeter);
 6. die Steckverbindergeometrie, falls zutreffend (Länge und Durchmesser in Millimeter), oder einen Verweis auf veröffentlichte Normen zu Steckverbindern einschließlich jeglicher Bezeichnungen und Kennzeichnungen.

Die Übereinstimmung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

28.9 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.10 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.11 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.12 Die Begleitpapiere müssen für die vorgesehene Verwendung und bestimmungsgemäße Funktion des Gerätes geeignete Warnhinweise enthalten, die Angaben zu den durch Störungen, die entweder vom implantierbaren Gerät ausgehen oder dieses betreffen, während anderer klinischer Verfahren und medizinischer Behandlungen verursachten Gefährdungen einschließen. Zu den Beispielen derartiger Behandlungen gehören diejenigen, auf die in 20.2, 21.1, Anmerkung, 22.2, 22.3 und Abschnitt 27 verwiesen wird. Wenn während der Behandlungen Einschränkungen erforderlich sind, z. B. Nähe, Energieniveau usw., wird der Hersteller in Aufschriften und/oder Bedienungsanleitungen auch diejenigen Umstände und Grenzwerte angeben müssen, nach deren Überschreitung für den Patienten möglicherweise potenzielle Gefährdungen bestehen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen überprüft werden.

28.13 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.14 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.15 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1. Siehe auch 28.12.*

28.16 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.17 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.18 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.19 Wenn das IMPLANTATSYSTEM eine implantierte Energiequelle hat, müssen die Begleitpapiere sowohl für den Fall, dass das Gerät auf die vom Hersteller festgelegten klinischen Nenneneinstellungen eingestellt ist, als auch den Fall, dass es auf die Bedingungen des ungünstigsten Falls eingestellt ist, Angaben zur Lebensdauer der Energiequelle enthalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen überprüft werden.

28.20 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.21 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

28.22 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

Zusätzlicher Unterabschnitt:

28.22.1 Die Angaben zur Charakterisierung der elektromagnetischen Störung nach 27.2 müssen dem Kliniker auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

28.23 *Es gilt der Unterabschnitt der Teil 1.*

Anhang AA (informativ)

Tabelle der Querverweise zwischen 90/385/EWG und EN 45502-2-3

Anforderungen der Richtlinie	Abschnitt/Unterabschnitte von EN 45502-2-3 und berücksichtigte Gesichtspunkte
1. Die Geräte müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass deren Gebrauch nach der zweckgemäßen Implantation unter den vorgegebenen Bedingungen nicht den klinischen Zustand oder die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt. Sie dürfen kein Risiko für die Personen, die die Implantation vornehmen, oder, falls zutreffend, für andere Personen darstellen.	8.1 Fordert, dass die Warnhinweise hervorragen. 10.4 Fordert, dass die Begleitpapiere mit dem Gerät körperlich verbunden sind. 19.3 Definiert die Methodologie zum Sicherstellen, dass erste Fehler keine Gefährdung darstellen.
2. Die Geräte müssen die vom Hersteller vorgesehene Leistung erzielen, nämlich so konstruiert und hergestellt sein, dass sie für eine oder mehrere der in der Begriffsdefinition für aktives implantierbares medizinisches Gerät angeführten Funktionen entsprechend den Herstellerfestlegungen geeignet sind.	10.4 Fordert, dass die Begleitpapiere mit dem Gerät körperlich verbunden sind. 19.3 Definiert die Methodologie zum Sicherstellen, dass erste Fehler keine Gefährdung darstellen. 6.1 Definiert die Messung des AUSGANGSSIGNALS. 6.2 Definiert die Messung des AUSGANGSSIGNALS. 6.3 Definiert die Präzision der Messung.
3. Die Eigenschaften und Leistungen, auf die in 1 und 2 verwiesen wird, dürfen nicht so stark nachteilig beeinflusst werden, dass der klinische Zustand und die Sicherheit des Patienten oder, falls zutreffend, anderer Personen während der vom Hersteller erwarteten Lebensdauer des Gerätes nicht beeinträchtigt wird, wenn das Gerät Beanspruchungen ausgesetzt wird, die unter den üblichen Gebrauchsbedingungen auftreten können.	19.2 Fordert eine Anzeigeeinrichtung für die Erschöpfung der Energiequelle. 19.3 Definiert die Methodologie zum Sicherstellen, dass erste Fehler keine Gefährdung darstellen. 23.1 Definiert die Fallprüfung für NICHT IMPLANTIERBARE TEILE. 23.2 Definiert die Schwingungsprüfung für vom Patienten getragene Teile. 23.3 Beschreibt die Zugfestigkeitsprüfung (Zuleitungen usw.). 23.4 Fordert die Zugentlastung (Zuleitungen usw.). 23.5 Fordert die Ermüdungsbeständigkeit (Zuleitungen usw.). 23.6 Fordert die Zuverlässigkeit der Anschlüsse. 23.8 Definiert die Stoßprüfung für implantierbare Teile. 25.2 Definiert die Druckprüfung. 26.1 Fordert den Schutz vor Wärme von stromgespeisten NICHT IMPLANTIERBAREN TEILEN. 28.23 Fordert Warnhinweise gegen den Patientenzugang zu gefährdenden Bereichen.