

**DIN EN ISO 14708-3
(VDE 0750-20-3)**
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 2016-02-04

Entwurf

**Chirurgische Implantate –
Aktive implantierbare medizinische Geräte –
Teil 3: Implantierbare Neurostimulatoren
(ISO/DIS 14708-3:2015);
Deutsche Fassung prEN ISO 14708-3:2015**

Implants for surgery –
Active implantable medical devices –
Part 3: Implantable neurostimulators
(ISO/DIS 14708-3:2015);
German version prEN ISO 14708-3:2015

Implants chirurgicaux –
Dispositifs médicaux implantables actifs –
Partie 3: Neurostimulateurs en implant
(ISO/DIS 14708-3:2015);
Version allemande prEN ISO 14708-3:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-12-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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

Gesamtumfang 92 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN ISO 14708-3:2015 „Chirurgische Implantate – Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 3: Implantierbare Neurostimulatoren“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) und das Europäische Komitee für Normung (CEN) haben vereinbart, dass ein auf ISO-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei ISO und CEN zur Umfrage (DIS-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument ISO/DIS 14708-3:2015 „Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 3: Implantable neurostimulators“ unverändert in den Entwurf prEN ISO 14708-3:2015 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des ISO-DIS entsprechend der diesbezüglich durch die ISO erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen ISO-Text.

Das internationale Dokument wurde vom TC 150/SC 6 „Active Implants“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CEN und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei ISO [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CEN als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

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

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

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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

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

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO 14117:2012	–	–
–	ISO 14708-1:2014	–	–
–	ISO/TS 10974	–	–
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2009 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
–	IEC 60601-1-2:2014	–	–
EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2011-04	VDE 0847-4-3
–	ISO/TR 14283:2004	–	–
EN ISO 14971:2012	ISO 14971	DIN EN 14971:2012	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 14971:2012, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2011-04, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010*

**Chirurgische Implantate –
Aktive implantierbare medizinische Geräte –
Teil 3: Implantierbare Neurostimulatoren**

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Symbole (und Abkürzungen)	6
5 Allgemeine Anforderungen an AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE	6
6 Anforderungen an bestimmte AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE	6
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung	6
8 Allgemeine Aufschriften für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE	6
9 Aufschriften auf der Handelsverpackung	7
10 Ausführung der Handelsverpackung	7
11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung	7
12 Ausführung der Einwegverpackung	7
13 Aufschriften auf dem AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT	7
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Auswirkungen, verursacht durch AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE	7
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES	7
16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität	7
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme	7
18 Schutz vor ionisierender Strahlen, die vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT abgegeben oder ausgestrahlt werden	8
19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT verursachten Wirkungen	8
20 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren	9
21 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder, denen der Patient direkt ausgesetzt wird	9
22 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene/kombinierte medizinische Behandlungen	9
22.1 Ultraschallenergie	9
22.2 MRI	9
23 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor mechanischen Kräften	11
24 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung	11
25 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht	

	Seite
durch Luftdruckänderungen	11
26 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen.....	11
27 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor nicht ionisierender elektromagnetischer Strahlung.....	11
28 Begleitpapiere.....	21
Anhang AA (normativ) Zusammenhang zwischen den grundlegenden Prinzipien in ISO/TR 14283 und den (Unter-)Abschnitten dieses Teils von ISO 14708.....	23
Anhang BB (informativ) Begründung	33
BB.1 Allgemeines	33
BB.2 Bemerkungen zu besonderen Abschnitten und Unterabschnitten.....	33
Anhang CC (informativ) Leitfaden – Prüfplan.....	43
CC.1 Inhalt des Prüfplans.....	43
Literaturhinweise.....	44
Bilder	
Bild 101 – Einspeisenetzwerk für den Frequenzbereich von 16,6 Hz bis 80 MHz.....	15
Bild 102 – Amplitudenmoduliertes Prüfsignal für 150 kHz bis 80 MHz	17
Bild 103 – IPG - und Leitungsanordnung.....	19
Bild B.1 – Referenzprüfpegel für Magnetfeldumgebungen	39
Bild B.2 – Prüfpegel der überlagerten Spannung von 16,6 Hz bis 80 MHz	41
Tabellen	
Tabelle 101 – CEM43-Dosisschwellenwerte für verschiedene Gewebe.....	8
Tabelle 102 – Annahmekriterien für die Prüfanforderungen von ISO/TS 10974 (2. Ausgabe).....	10
Tabelle 103 – Mindestinhalt der Risikomanagementakte und des Prüfberichts	13
Tabelle 104 – Zusätzliche Prüffrequenzen zur Berücksichtigung des ISM-Frequenzbands und Amateurfunkbereichs.....	16
Tabelle 105 – Spitze-Spitze-Prüfpegel V_{PP}	17
Tabelle 106 – Magnetfeld-Mindestprüfpegel (Effektivwerte).....	17
Tabelle 107 – Prüffrequenzen und HF-Nettoleistung	20
Tabelle BB.1 – Referenzprüfpegel für Magnetfelder	40
Tabelle BB.2 – Referenzprüfpegel für Magnetfelder	41
Tabelle CC.1 – Empfohlener Mindestinhalt eines Prüfplans	43

Vorwort

ISO 14708 mit dem (übersetzten) Haupttitel „Chirurgische Implantate – AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE“ besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen;
- Teil 2: Herzschrittmacher;
- Teil 3: IMPLANTIERBARE NEUROSTIMULATOREN;
- Teil 4: Implantierbare Infusionspumpen;
- Teil 5: Besondere Anforderungen an Kreislaufunterstützungssysteme;
- Teil 6: Besondere Festlegungen für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren);
- Teil 7: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantate.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 14708 legt besondere Anforderungen an AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE für die elektrische Stimulation des zentralen oder peripheren Nervensystems fest, um sowohl für Patienten als auch Anwender für eine Sicherstellung der Grundsicherheit zu sorgen. Er ändert und ergänzt ISO 14708-1:2014, nachfolgend ISO 14708-1 genannt.

Die Anforderungen dieses Teils von ISO 14708 haben Vorrang vor denen von ISO 14708-1.

Geräte, die elektrische Energie zum Stimulieren des Nervensystems nutzen, werden gewöhnlich Neurostimulatoren genannt. Sie erzeugen geregelte elektrische Pulse, die über mit einer bestimmten Targetfläche in Berührung stehende Elektroden abgegeben werden. Unabhängig davon, ob ein Neurostimulator vollständig oder teilweise implantierbar ist, ist zum Übertragen von Stimulationsimpulsen von einer Art Impulsgenerator zu den Elektroden eine Anschlussleitung (Zuleitung) bzw. Weiterleitung erforderlich, obgleich neuere Ausführungen möglicherweise keine Anschlussleitungen oder Weiterleitungen nutzen. Zum Einstellen der Geräteparameter kann ein externes Programmiergerät dienen.

Derzeit gibt es mehrere Arten von Neurostimulatoren zur Behandlung des zentralen und peripheren Nervensystems. Der vorliegende Teil von ISO 14708 ist dafür vorgesehen, für diese Neurostimulatoren unabhängig von der Anwendung zu gelten.

Dieser Teil von ISO 14708 ist für alle Teile und sämtliches Zubehör IMPLANTIERBARER NEUROSTIMULATOREN, einschließlich Programmiergeräten, Software und technischen Handbüchern, relevant. Nicht alle Teile oder Zubehörteile müssen dafür vorgesehen sein, vollständig oder teilweise implantiert zu werden, jedoch besteht ein Bedarf darin, einige Anforderungen an nichtimplantierbare Teile und Zubehörteile festzulegen, wenn diese die vom Hersteller vorgesehene Sicherheit und Leistungsfähigkeit beeinflussen könnten.

Nichtimplantierbare medizinische Geräte wie externe Neurostimulatoren und HF-gekoppelte Neurostimulatoren fallen, obwohl sie implantierbare Teile haben können, nicht in den Anwendungsbereich dieses Dokuments, da sie von der Normenreihe IEC 60601 erfasst sind.

Innerhalb dieses Teils von ISO 14708 werden folgende Begriffe verwendet, um Inhalte von ISO 14708-1 zu ändern oder zu ergänzen:

„Ersatz“: der (Unter-)Abschnitt von ISO 14708-1 wird durch den Text dieses Teils von ISO 14708 vollständig ersetzt.

„Ergänzung“: der Text dieses Teils von ISO 14708 gilt zusätzlich zu den Anforderungen von ISO 14708-1.

„Änderung“: der (Unter-)Abschnitt von ISO 14708-1 wird durch den Text dieses Teils von ISO 14708 geändert, wie angegeben.

„Nicht angewendet“: der (Unter-)Abschnitt von ISO 14708-1 gilt nicht im vorliegenden Teil von ISO 14708.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die zusätzlich zu denen von ISO 14708-1 enthalten sind, werden von 101 beginnend nummeriert; zusätzliche Anhänge werden mit AA, BB usw. bezeichnet.

1 Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil von ISO 14708 gilt für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE, die zur elektrischen Stimulation des zentralen oder peripheren Nervensystems vorgesehen sind.

Die in diesem Teil von ISO 14708 festgelegten Prüfungen sind Typprüfungen und müssen an einem Prüfling eines Gerätes durchgeführt werden, um das Betriebsverhalten des Geräts hinsichtlich der Reaktionen auf äußere Einwirkungen zu beurteilen, sind jedoch nicht dafür vorgesehen, zur Stückprüfung der hergestellten Produkte angewendet zu werden.

2 Normative Verweisungen

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

ISO 14117:2012, *Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices*

ISO 14708-1:2014, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer*

ISO/TS 10974:—¹, *Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14708-1 und die folgenden Begriffe.

3.101

IMPLANTIERBARER NEUROSTIMULATOR

INS

aktives implantierbares medizinisches Gerät, das für die elektrische Stimulation des zentralen oder peripheren Nervensystems vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Rahmen dieses Teils von ISO 14708 kann ein IMPLANTIERBARER NEUROSTIMULATOR ein einzelnes Gerät sein oder ein System, das aus einem Satz Komponenten und Zubehörteilen besteht, die in Wechselwirkung stehen, um die vom Hersteller vorgesehene Leistungsfähigkeit zu erreichen. Nicht alle dieser Komponenten und Zubehörteile müssen teilweise oder vollständig implantierbar sein, z. B. Programmiergeräte.

¹ Zweite Ausgabe in Erarbeitung.

3.102

IMPLANTIERBARER IMPULSGENERATOR

IPG

Teil eines IMPLANTIERBAREN NEUROSTIMULATORS (INS), der aus einer Stromquelle und einer elektronischen Schaltung besteht und der eine Spannung oder Stromimpulse zur Stimulation erzeugt

3.103

BEDINGT MR-SICHER

BEDINGT MR-SICHERES OBJEKT

Objekt mit nachgewiesener Sicherheit in einer MR-Umgebung mit definierten Bedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Übernommen aus ASTM F2503, 3.1.11.

3.104

VORGESEHENE LEBENSDAUER

Zeitspanne nach der Implantierung, während der der IMPLANTIERBARE NEUROSTIMULATOR die angegebenen Spezifikationen und Eigenschaften beibehält

3.105

DUT (en: DEVICE UNDER TEST)

untersuchtes Gerät

4 Symbole (und Abkürzungen)

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

5 Allgemeine Anforderungen an AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

5.101 Sicherheit/Störungsfreiheit und Qualität von drahtlosen Kommunikationsfunktionen

Wird die Kommunikation des implantierbaren Teils eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS durch Funkkommunikationskanäle bereitgestellt, muss der HERSTELLER die Sicherheit/Störungsfreiheit und die Qualität der drahtlosen Kommunikationsfunktionen im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bewerten und die angemessenen Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG umsetzen, um den Patienten vor einem SCHADEN zu schützen (siehe 28.105).

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENTAKTE geprüft.

6 Anforderungen an bestimmte AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE

In diesem Abschnitt werden keine zusätzlichen Anforderungen gestellt.

7 Allgemeine Ausführung der Verpackung

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

8 Allgemeine Aufschriften für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

9 Aufschriften auf der Handelsverpackung

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

10 Ausführung der Handelsverpackung

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

12 Ausführung der Einwegverpackung

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

13 Aufschriften auf dem AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Auswirkungen, verursacht durch AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt mit folgenden Abweichungen:

17.1

Ersatz:

Bei fehlendem äußerem Einfluss muss ein implantierbares Teil des NS, das nicht für die Wärmezufuhr zum Patienten vorgesehen ist, im implantierten Zustand beim Normalbetrieb, einschließlich Wiederaufladen, mindestens einer der drei folgenden Bedingungen (a, b oder c) entsprechen.

ANMERKUNG Beispiele für äußere Einflüsse umfassen Exposition gegenüber MRI, Elektrochirurgie, externer Defibrillation, Ultraschall- und elektromagnetischen Feldern.

- a) keine äußere Oberfläche über 39 °C; oder
- b) kein Gewebe bekommt eine höhere Wärmedosis als die CEM43-Dosissschwellenwerte in Tabelle 101; oder
- c) Herstellernachweis, dass ein höherer als der in Tabelle 101 angegebene Temperaturanstieg für eine bestimmte Anwendung gerechtfertigt ist.

Da die Werte in Tabelle 101 Gewebedosis-Schwellenwerte darstellen, muss die vom Hersteller vorgenommene Risikobeurteilung eine Analyse jeglicher auf dem Zeit-Temperatur-Zusammenhang beruhender Auswirkungen auf den Patienten umfassen.

Tabelle 101 – CEM43-Dosissschwellenwerte für verschiedene Gewebe

Gewebe	CEM43-Dosissschwellenwert
Muskel	40
Fett	40
Periphere Nerven	40
Haut	21
Knochen	16
Hirn	2
BBB (Blut-Hirn-Schranke, en: brain blood barrier)	15

Der CEM43-Wert wird mit folgender Gleichung berechnet:

$$\text{CEM43} = \sum_{i=1}^n t_i \cdot R^{(43-T_i)} \quad (1)$$

Dabei ist

t_i das i-te Zeitintervall in Minuten;

T_i die mittlere Temperatur des Gewebes während des Intervalls t_i , in Grad Celsius;

R gleich 0,25 für $T < 43$ °C und gleich 0,5 für $T \geq 43$ °C;

n die Anzahl der während der Heizdauer genommenen Messwerte.

Diese Gleichung gilt für Temperaturen zwischen 39 °C und 57 °C.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse, die gegebenenfalls durch Berechnungen des Herstellers und Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, geprüft.

18 Schutz vor ionisierender Strahlen, die vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT abgegeben oder ausgestrahlt werden

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT verursachten Wirkungen

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

20 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt mit folgenden Abweichungen:

20.1

Nicht angewendet.

21 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder, denen der Patient direkt ausgesetzt wird

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

22 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene/kombinierte medizinische Behandlungen

22.1 Ultraschallenergie

Dieser Unterabschnitt von ISO 14708-1 gilt.

22.2 MRI

ANMERKUNG 1 Dieser Unterabschnitt gilt nur für Geräte mit der Kennzeichnung **BEDINGT MR-SICHER**.

Die implantierbaren Teile eines INS und jegliche nichtimplantierbaren Komponenten und Zubehörteile, die als **BEDINGT MR-SICHER** gekennzeichnet sind, müssen so konstruiert und gebaut sein, dass eine Exposition gegenüber MRI zu keiner irreversiblen Veränderung am Gerät bzw. zu keinem unvertretbaren Risiko für den Patienten führt.

Beurteilung: Bei einem implantierbaren Teile eines INS, das für die Verwendung in Patienten vorgesehen ist, die einer Magnetresonanz-Abtastung in röhrenförmigen 1,5-T-Ganzkörper-MR-Scannern unterzogen werden, müssen die Anforderungen von ISO/TS 10974 gelten. Bei nichtimplantierbaren Komponenten und Zubehörteilen oder als Alternative für implantierbare Teile darf der Hersteller die Sicherheit mit ähnlichen oder gleichwertigen Mitteln nachweisen.

ANMERKUNG 2 Andere MR-Umgebungen erfordern vom Hersteller die Bewertung mit ähnlichen oder gleichwertigen Mitteln.

Das Ergebnis jeder Prüfung darf zu einem unvertretbaren Risiko für den Patienten führen. Zusätzliche Annahmekriterien sind in Tabelle 102 angeführt.

Wenn die Prüfungen an Geräteprüflingen durchgeführt werden, müssen diese Geräte nach Abschluss der Prüfungen alle Herstellerfestlegungen einhalten.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Prüfberichte und die Risikomanagementakte geprüft.

Tabelle 102 – Annahmekriterien für die Prüfanforderungen von ISO/TS 10974 (2. Ausgabe)

Prüfanforderung	ISO/TS 10974, Abschnitt Nr.	Annahmekriterien zum Schutz des Patienten vor Schäden
HF-feldinduzierte Erwärmung des AIMD	Festlegung nach Veröffentlichung der 2. Ausgabe	Die HF-feldinduzierte Erwärmung des/der benachbarten Gewebe(s) darf kein unvertretbares Risiko hervorrufen. Diese Erwärmung muss unterhalb eines Grenzwertes liegen, der durch eine wissenschaftliche Begründung gestützt wird, die mit der klinischen Bedeutung für das/die benachbarte(n) Gewebe verbunden ist. Der für die Begründung herangezogene Wert kann CEM43, die angewendete HF-Leistung, die Temperatur oder jeder andere messbare und relevante Parameter sein. Bei einem Temperaturanstieg $\leq 2\text{ °C}$ ist keine weitere wissenschaftliche Begründung erforderlich.
Gradientenfeld-induzierte Erwärmung des Geräts	Festlegung nach Veröffentlichung der 2. Ausgabe	Die gradientenfeldinduzierte Erwärmung des/der benachbarten Gewebe(s) darf kein unvertretbares Risiko hervorrufen. Diese Erwärmung muss unterhalb eines Grenzwertes liegen, der durch eine wissenschaftliche Begründung gestützt wird, die mit der klinischen Bedeutung für das/die benachbarte(n) Gewebe verbunden ist. Der für die Begründung herangezogene Wert kann CEM43, die angewendete HF-Leistung, die Temperatur oder jeder andere messbare und relevante Parameter sein. Bei einem Temperaturanstieg $\leq 2\text{ °C}$ ist keine weitere wissenschaftliche Begründung erforderlich.
Gradientenfeld-induzierte Schwingung	Festlegung nach Veröffentlichung der 2. Ausgabe	Die gradientenfeldinduzierte Schwingung darf kein unvertretbares Risiko hervorrufen.
B_0 -induzierte Kraft	Festlegung nach Veröffentlichung der 2. Ausgabe	Die magnetisch induzierte Kraft muss geringer als das Gewicht des Geräts oder geringer als ein festgelegter höherer Wert sein, der durch eine wissenschaftliche Begründung gestützt wird, die aussagt, dass die dem festgelegten Wert entsprechende Kraft kein unvertretbares Risiko hervorruft.
B_0 -induziertes Drehmoment	Festlegung nach Veröffentlichung der 2. Ausgabe	Das magnetisch induzierte Drehmoment muss geringer sein als das im ungünstigsten Fall durch Gravitation hervorgerufene Drehmoment, das durch das Gewicht des Geräts und das größte Längenmaß definiert ist, oder geringer als ein festgelegter höherer Wert, der durch eine wissenschaftliche Begründung gestützt wird, die aussagt, dass die dem festgelegten Wert entsprechende Kraft kein unvertretbares Risiko hervorruft.
HF-feldinduzierte Spannung in Anschlussleitungen	Festlegung nach Veröffentlichung der 2. Ausgabe	In Anschlussleitungen induzierte Spannungen dürfen kein unvertretbares Risiko hervorrufen.
Gradientenfeld-induzierte Spannung in Anschlussleitungen	Festlegung nach Veröffentlichung der 2. Ausgabe	In Anschlussleitungen induzierte Spannungen dürfen kein unvertretbares Risiko hervorrufen.
B_0 -feldinduzierte Gerätestörung	Festlegung nach Veröffentlichung der 2. Ausgabe	Eine Gerätestörung darf kein unvertretbares Risiko hervorrufen.
HF-feldinduzierte Gerätestörung	Festlegung nach Veröffentlichung der 2. Ausgabe	Eine Gerätestörung darf kein unvertretbares Risiko hervorrufen.
Gradientenfeld-induzierte Gerätestörung	Festlegung nach Veröffentlichung der 2. Ausgabe	Eine Gerätestörung darf kein unvertretbares Risiko hervorrufen.
Kombinierte Felder	Festlegung nach Veröffentlichung der 2. Ausgabe	Das Prüfergebnis bezüglich kombinierter Felder darf kein unvertretbares Risiko hervorrufen.

23 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor mechanischen Kräften

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt mit folgenden Abweichungen:

23.1

Änderung:

Nach der Prüfung muss das nichtimplantierbare Teil des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS entsprechend den Festlegungen in IEC 60601-1 funktionieren.

24 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt mit folgenden Abweichungen:

24.1

Ersatz:

Für die nichtimplantierbaren Teile gelten die Anforderungen nach IEC 60601-1-2.

ANMERKUNG Während die elektrostatische Entladung nur auf nichtimplantierbare Teile angewendet wird, wird der Betrieb des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS nach der Prüfung auf Systemebene bewertet.

Die Einhaltung wird entsprechend den Festlegungen in IEC 60601-1-2 geprüft.

25 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

26 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt.

27 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor nicht ionisierender elektromagnetischer Strahlung

Ersatz:

27.101 Allgemeines

Von den implantierbaren Teilen eines Neurostimulators (INS) wird erwartet, dass sie ihre Zweckbestimmung aufrechterhalten und kein unvertretbares Risiko auf Grund von Anfälligkeit gegenüber elektrischen Einflüssen, die auf äußeren elektromagnetischen Feldern beruhen, hervorrufen.

Beurteilung: Die Prüfungen dieses Abschnitts müssen zum Beurteilen des Betriebsverhaltens des Gerätes bei Exposition gegenüber elektrischen Feldern (EM-Feldern), die in der allgemeinen Öffentlichkeit auftreten, verwendet werden.

ANMERKUNG Während die elektrostatische Entladung nur auf nichtimplantierbare Teile angewendet wird, wird der Betrieb des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS nach der Prüfung auf Systemebene bewertet.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte und Prüfberichte geprüft.

27.102 Prüfbedingungen

27.102.1 Annahmekriterien

Bei sämtlichen in den Abschnitten angeführten Prüfungen müssen die Annahmekriterien (bestanden/nicht bestanden) auf der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung des INS und auf einer Risikobeurteilung beruhen, d. h.:

- es wird erwartet, dass die vom Hersteller vorgesehene Leistung beibehalten wird und
- keine Gefährdungssituationen auftreten, die zu einem unvertretbaren Risiko führen.

Vor dem Prüfen müssen alle Risiken identifiziert werden, wobei die vernünftigerweise vorhersehbare und beim bestimmungsgemäßen Gebrauch zu erwartende elektromagnetische Umgebung (EM-Umgebung) zu berücksichtigen ist. Die Störfestigkeitsprüfpegel in Abschnitt 27 beruhen auf den vernünftigerweise vorhersehbaren Höchstpegeln, die in der allgemeinen öffentlichen EM-Umgebung auftreten. Jedes Risiko muss durch eine Konstruktionsanalyse unter Berücksichtigung jeglicher Risikobeherrschung nach ISO 14708-1, 5.5.4 bewertet werden.

Der nach ISO 14971 durchgeführte Prozess der Risikobeurteilung kann zu einer Identifizierung von Gefährdungssituationen führen (siehe ISO 14971, Bild E.1). Da das tatsächliche Risiko beim Prüfen nicht festgestellt werden kann, ist es notwendig, die Leistung des Geräts zu überwachen, um zu erkennen, ob irgendwelche Gefährdungssituationen eintreten.

Die Kriterien für bestanden/nicht bestanden müssen vor dem Prüfen festgelegt werden. Im Idealfall können diese Kriterien während der Prüfungen gemessen oder beobachtet werden. Ist dies nicht der Fall, muss der Hersteller ein alternatives Verfahren festlegen, mit dem bestimmt werden kann, ob das DUT die geforderten Kriterien für bestanden/nicht bestanden während der Prüfung einhält. Hierfür kann die Verwendung spezieller Hardware oder Software notwendig sein.

Wenn die Kriterien für bestanden/nicht bestanden beim und nach dem Prüfen nicht eingehalten werden, muss der Hersteller das DUT-Betriebsverhalten begründen und erklären, warum das Gesamtrisiko vertretbar ist (siehe Tabelle 103). In keinem Fall sind irreversible Leistungsänderungen außerhalb der Spezifikation zulässig.

27.102.2 Prüfkongfiguration und -aufbau

Der INS muss in repräsentativen Konfigurationen, die der Zweckbestimmung entsprechen und wahrscheinlich die anfälligsten gegenüber EM-Störungen sind, geprüft werden. Diese müssen mittels Risikoanalyse, Erfahrungswerten, technischer Analyse oder Vorprüfung bestimmt werden.

Sofern für eine bestimmte Prüfung nicht anderweitig festgelegt, muss der Prüfaufbau Folgendes umfassen:

- IPG;
- Verbindung der Patientenanschlussleitung mit allen Anschlüssen, die zum Erreichen der Zweckbestimmung notwendig sind;
- Geräte, die mehr als eine verfügbare Elektrodenkonfiguration zur Stimulation bieten, wie z. B. bipolar oder unipolar, müssen in der Elektrodenkonfiguration geprüft werden, die gegenüber elektromagnetischen Störungen am anfälligsten ist, vorausgesetzt, dass der Schaltungsaufbau und die Bauelemente der Schaltung gleichwertig sind;
- Abschluss der implantierbaren Teile des INS, wie es zum Nachbilden der normalen Impedanz eines Patienten notwendig ist.

Bei allen Prüfungen müssen Vorkehrungen getroffen werden, um das Betriebsverhalten des Geräts, vorzugsweise während des Prüfens, zu bestimmen. Wenn der Betrieb des DUT während der Prüfung nicht überwacht oder verifiziert werden kann, muss der Hersteller ein alternatives Verfahren festlegen, mit dem bestimmt werden kann, ob das DUT die geforderten Kriterien für bestanden/nicht bestanden während der Prüfung einhält. Hierfür kann die Verwendung spezieller Hardware oder Software notwendig sein.

27.102.3 Betriebsfunktionen, Betriebsarten und Einstellungen

Der INS muss mit den Betriebsfunktionen, Betriebsarten und Einstellungen geprüft werden, die der Zweckbestimmung entsprechen und wahrscheinlich die anfälligsten gegenüber EM-Störungen sind. Diese müssen mittels Risikoanalyse, Erfahrung, technischer Analyse oder Vorprüfung bestimmt werden.

Wenn die Zweckbestimmung einen drahtlosen Kommunikationskanal umfasst, muss, mit Ausnahme der in 5.101 gestellten Anforderungen, die Funkkommunikationsfunktion bezüglich EMV nach IEC 60601-1-2 bewertet und geprüft werden.

ANMERKUNG Eine Funkkommunikationsfunktion muss nicht zweimal auf EMV geprüft werden, wie es bei der Prüfung nach diesem Teil von ISO 14708 und nach IEC 60601-1-2 der Fall wäre.

27.102.4 Patientenphysiologische Simulation

Wenn die Simulation des Patienten erforderlich ist, um den Normalbetrieb des INS zu verifizieren, muss dies während der Störfestigkeitsprüfung erfolgen. Die physiologische Simulation darf keine andere absichtliche leitende oder kapazitative Verbindung zu Erde herstellen als die in 27.102.2 geforderte.

27.102.5 Bewertung nach der Prüfung

Nach Abschluss sämtlicher Prüfungen müssen alle für die Prüfungen verwendeten Geräte bestimmungsgemäß funktionieren und sämtliche Herstellerspezifikationen einhalten (siehe ISO 14708-1, 28.8).

27.103 Prüfplan

Vor dem Prüfen muss ein Prüfplan erstellt werden. Abweichungen vom Prüfplan müssen im Prüfbericht dokumentiert werden. Bezüglich eines Leitfadens zum empfohlen Inhalt des Prüfplans siehe Anhang CC.

27.104 Dokumentation des Risikomanagements und Prüfberichts

Vom Hersteller müssen die in Tabelle 103 angeführten Informationen bereitgestellt werden.

Tabelle 103 – Mindestinhalt der Risikomanagementakte und des Prüfberichts (1 von 2)

Nr.	Information
1	Beschreibung der Zweckbestimmung und jeglicher unvermeidbarer Risiken und damit verbundener Gefährdungssituationen, die sich aus der Risikobeurteilung ergeben
2	Kriterien für bestanden/nicht bestanden: wie sie bestimmt wurden
3	Kriterien für bestanden/nicht bestanden: wie sie bei der Prüfung überwacht wurden
4	Auswirkungen auf das DUT, die während oder nach Anwendung der Prüfstörungen beobachtet wurden, und die Dauer, für die die Auswirkungen fortbestanden
5	Wenn die Zweckbestimmung während des Prüfens nicht beibehalten wird oder falls eine Gefährdungssituation auftritt, muss der Hersteller das DUT-Betriebsverhalten begründen und erklären, warum es nicht unvermeidbar ist.
6	Anwendbarkeit/nicht durchgeführte Prüfungen. Die Entscheidung und Begründung für die Nichtdurchführung einer Messung oder Prüfung muss dokumentiert werden.

Tabelle 103 (2 von 2)

Nr.	Information
7	DUT-Konfiguration während der Prüfung, einschließlich eines Blockdiagramms der DUT-Konfiguration und aller verwendeten Peripherie- und Zusatzgeräte.
8	DUT-Funktionen, -Einstellungen und -Betriebsarten, aufgelistet anhand der Prüfungen
9	Name und Ort der Prüfeinrichtung
10	Namen und Funktionen oder gleichwertige Identifikation der Personen, die den Prüfbericht genehmigen
11	Beschreibung des DUT, einschließlich Gerätebezeichnung, Modellnummer, Hersteller und Seriennummern.
12	Version der DUT-Software/Firmware
13	Prototyp oder Fertigungsversion (Serienversion) des DUT. Bei Prototypen ist der Zusammenhang mit den Fertigungs-versionen zu beschreiben.
14	Gesamtaussage zur Einhaltung. Die Einhaltung der Anforderungen durch das DUT bei jeder Prüfung.
15	Prüfdaten, die die Bestimmung der Einhaltung für jede durchgeführte Prüfung stützen
16	Beschreibung jedes verwendeten patientengekoppelten Kabelabschlusses
17	Simulatoren, Zubehör und Zusatzausrüstung, einschließlich patientenphysiologischer und simulatorischer Ausstattung
18	Dokumentation jeder zur Durchführung der Prüfungen notwendigen speziellen Hardware oder Software
19	Verwendete Prüfgeräte, einschließlich Kalibrierungs- oder Instandhaltungsdaten (Termine)
20	Haltezeit (Verweildauer) für jede Störfestigkeitsprüfung, die eine Haltezeit erfordert
21	DUT -Modifikationen, die notwendig sind, damit eine der Prüfungen bestanden wird. Eine Aussage, dass sie alle in die Produktionseinheiten übernommen werden.
22	Fotografien von jedem Prüfaufbau, einschließlich des DUT und aller verwendeten Peripherie- und Zusatzgeräte.
23	Abweichungen vom Prüfplan mit einer Erläuterung

27.105 Schutz gegenüber statischen Magnetfeldern mit einer Flussdichte bis zu 50 mT

ANMERKUNG Wenn die Anforderungen der Prüfung nach 22.2 auf B_0 -induzierte Gerätestörung eingehalten wurden, ist diese Prüfung nicht erforderlich. Diese Prüfung stellt jedoch keinen Ersatz für jegliche Prüfung in 22.2 dar.

DUT-Aufbau: Wie in 27.102.2 festgelegt, mit folgender Ausnahme: Anschlussleitungen sind nicht erforderlich und die Elektrodenkonfiguration ist nicht zutreffend.

Prüfgerät: Eine Feldspule, die in dem vom DUT eingenommen Bereich ein Magnetfeld mit einer Flussdichte von mindestens 50 mT erzeugen kann.

Prüfverfahren: Die geforderte Magnetfeld-Flussdichte muss vor dem Einbringen des DUT in das Feld erzeugt werden. Anschließend muss das DUT in der Mitte der Prüfspule angeordnet werden. Nach mindestens 15 s Magnetfeldeinwirkung muss das DUT aus dem Feld entnommen werden. Während der Prüfung ist die Überwachung der DUT -Leistung nicht erforderlich.

Das DUT ist neu auszurichten, so dass eine zweite orthogonale Achse auf die Achse der Feldspule ausgerichtet ist, und das DUT wird erneut dem geforderten Feld ausgesetzt. Dies wird ein weiteres Mal mit der dritten, auf die Achse der Feldspule ausgerichteten orthogonalen Achse wiederholt.

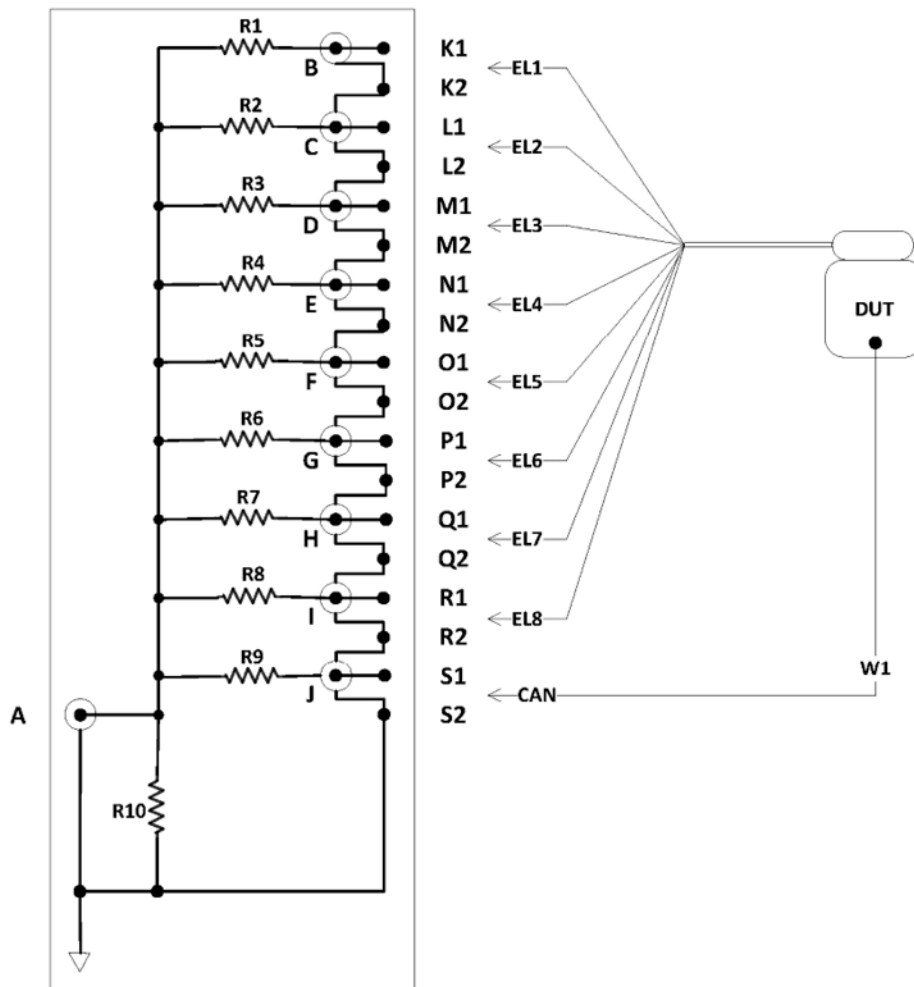
Bewertung der Prüfergebnisse: Das DUT muss die vom Hersteller bestimmten Störfestigkeitskriterien für bestanden/nicht bestanden erfüllen.

27.106 Schutz gegenüber EM-Störungen im Frequenzbereich von 16,6 Hz bis 80 MHz

27.106.1 Prüfung mit Spannungsüberlagerung für Frequenzen von 16,6 Hz bis 80 MHz

DUT-Aufbau: Wie in 27.102.2 festgelegt. Die Anforderung an den INS-Abschlusswiderstand wird durch den Anschluss an ein Einspeisenetzwerk erfüllt.

Prüfgeräte: Einspeisenetzwerk, wie in Bild 101 dargestellt. Zusätzlich werden ein Oszilloskop und ein Signal-generator benötigt.



Legende

A	Eingang (Prüfsignalgenerator)	R1 bis R9	249 Ohm
B bis J	Überwachungspunkte (z. B. Oszilloskop)	R10	50 Ohm
K1 bis S1	Anschlüsse für Anode (+)	EL1 bis EL8	Elektroden
K2 bis S2	Anschlüsse für Kathode (-)	CAN	Gerätegehäuse
DUT	Untersuchtes Gerät	W1	Verbindung zum CAN

Bild 101 – Einspeisenetzwerk für den Frequenzbereich von 16,6 Hz bis 80 MHz

Das in Bild 101 dargestellte Netzwerk ist für ein Gerät mit bis zu 8 Elektroden ausgelegt, bei dem jede Elektrode als Anode (+) oder Kathode (-) programmiert bzw. ausgeschaltet werden kann. Bei einigen Geräten ist das Gehäuse (CAN) ebenfalls als eine Elektrode ausgelegt. Bei Geräten mit mehr als 8 Elektroden muss dieses Netzwerk unter Beibehaltung der Widerstandswerte erweitert werden.

Prüfverfahren: Ein Prüfsignalgenerator, ein Überwachungsschilloskop und das DUT werden an das Einspeisenetzwerk angeschlossen, wie in Bild 101 dargestellt. Alle Elektroden, mit Ausnahme der als Kathode programmierten, werden an die Anodenanschlüsse angeschlossen, einschließlich CAN (S1); die als Kathode programmierten Elektroden werden mit den Kathodenanschlüssen verbunden. Üblicherweise ist nur eine Elektrode als Kathode programmiert. Das Überwachungsschilloskop wird an den Punkt angeschlossen, der mit der als Anode programmierten Elektrode verbunden ist.

Beispielsweise wird die als Anode programmierte EL1 mit K1 verbunden und das Überwachungsschilloskop mit B. Wenn EL2 als Kathode programmiert ist, wird sie mit L2 verbunden. Alle nicht programmierten Elektroden werden ebenfalls mit Anodenanschlüssen verbunden. Das DUT-Gehäuse (CAN) wird, sofern es nicht als Kathode programmiert ist, auch an einen Anodenanschluss angeschlossen.

Wenn die Auslegung des DUT für alle Elektroden identisch ist, braucht nur eine Konfiguration geprüft werden (siehe 27.102.2). In diesem Fall ist es nicht notwendig, mehrere Kombinationen von Anoden und Kathoden zu untersuchen.

Der Frequenzbereich des angewendeten Prüfsignals wird von 16,6 Hz bis 80 MHz mit eventuell erforderlicher Unterbrechung zum Abgleichen des Prüfpegels gewobbelt. Wenn die Frequenz stufenweise gewobbelt wird, darf die Stufengröße im Bereich von 16,6 Hz bis 400 Hz 2 % und im Bereich von 400 Hz bis 80 MHz 5 % des vorangegangenen Frequenzwertes nicht überschreiten.

Zehn zusätzliche Frequenzen müssen im ISM-Frequenzband und Amateurfunkbereich, wie in Tabelle 104 angeführt, geprüft werden.

Tabelle 104 – Zusätzliche Prüffrequenzen zur Berücksichtigung des ISM-Frequenzbands und Amateurfunkbereichs

ISM-Frequenzband	Amateurfunkbereich
MHz	MHz
6,765	5,4
13,553	10,1
26,957	18
40,66	21
–	24,9
–	50

Die Haltezeit bei jeder Frequenz muss dem DUT genügend Zeit geben, um auf das Prüfsignal reagieren zu können, und eine angemessene Dauer für die Beobachtung des DUT-Betriebsverhalten erlauben.

Über den Frequenzbereich von 16,6 Hz bis 80 MHz müssen drei Arten der Modulation angewendet werden.

Modulation 1: Anzuwenden im Frequenzbereich von 16,6 Hz bis 1 kHz. Das Prüfsignal muss ein sinusförmiges Dauerstrichsignal (CW-Signal, en: continuous wave) sein.

Modulation 2: Anzuwenden im Frequenzbereich von 1 kHz bis 150 kHz. Das Prüfsignal muss eine sinusförmige pulsmodierte Trägerschwingung sein. Die Pulsmodulationsfrequenz muss 200 Hz mit einem Einschaltzyklus von 32 % sein. Die sinusförmige Trägerschwingung muss bei jedem Modulationszyklus eine Einschaltdauer von 1,6 ms und eine Auszeit von 3,4 ms haben.

Modulation 3: Anzuwenden im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz. Das Prüfsignal muss eine sinusförmige, mit einer 1-kHz-Sinuswelle amplitudenmodulierte Trägerschwingung sein. Siehe Bild 102.

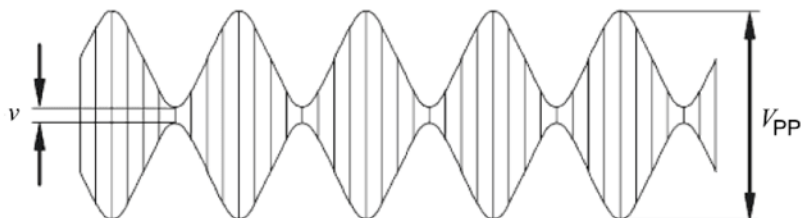


Bild 102 – Amplitudenmoduliertes Prüfsignal für 150 kHz bis 80 MHz

Der Modulationsindex M muss 80 % betragen, wobei Folgendes gilt:

$$M \frac{V_{PP} v}{V_{PP|v}} = 100$$

Die Amplitude des Prüfsignals (V_{PP}) ist als doppelte Amplitude (Schwingungsbreite) definiert, wie sie an den Überwachungspunkten B bis J gemessen wird. Die Prüfpegel sind in Tabelle 105 angeführt.

Tabelle 105 – Spitze-Spitze-Prüfpegel V_{PP}

Frequenzbereich	V_{PP}
16,6 Hz bis 400 Hz	$0,3 \times f$
0,4 kHz bis 3 kHz	0,12
3 kHz bis 150 kHz	$0,04 \times f$
0,15 MHz bis 6 MHz	6
6 MHz bis 10 MHz	$0,001 \times f$
10 MHz bis 80 MHz	10
ANMERKUNG f in kHz.	

Bewertung der Prüfergebnisse: Das DUT muss die vom Hersteller bestimmten Störfestigkeitskriterien für bestanden/nicht bestanden erfüllen.

27.106.2 Prüfung bezüglich abgestrahlter Magnetfelder für Frequenzen von 1 kHz bis 150 kHz

DUT-Aufbau: Wie in 27.102.2 festgelegt, mit folgender Ausnahme: Anschlussleitungen sind nicht erforderlich.

Prüfgeräte: Eine Feldspule, die in dem vom DUT eingenommen Bereich ein Magnetfeld nach Tabelle 106 erzeugen kann. Die angeführten Pegel sind Mindestwerte, die über den gesamten Expositionsbereich aufrechtzuerhalten sind. Ein Signalgenerator/-verstärker, der den zum Erzeugen der geforderten Feldstärke notwendigen Treiberstrom bereitstellen kann.

Tabelle 106 – Magnetfeld-Mindestprüfpegel (Effektivwerte)

Frequenzbereich	H (A/m)
1 kHz bis 3 kHz	$84/f$
3 kHz bis 150 kHz	28
ANMERKUNG f in kHz.	

Prüfverfahren: Das angemessen abgeschlossene DUT muss innerhalb der Prüfspule so angeordnet werden, dass es sich in der Feldmitte befindet. Das DUT ist so auszurichten, dass die Ebene der größten Oberfläche auf die Achse der Feldspule ausgerichtet ist. Dadurch wird die Exposition der internen DUT -Spulen maximiert, wenn sie senkrecht zu den primären magnetischen Flusslinien der Feldspule sind. Dies ist die einzige erforderliche Ausrichtung des DUT.

Der Frequenzbereich des angewendeten Prüfsignals wird von 1 kHz bis 150 kHz mit eventuell erforderlicher Unterbrechung zum Abgleichen des Prüfpegels gewobbelt. Wenn die Frequenz stufenweise gewobbelt wird, darf die Stufengröße 5 % des vorangegangenen Frequenzwertes nicht überschreiten.

Das Prüfsignal muss eine sinusförmige pulsmodierte Trägerschwingung sein. Die Pulsmodulationsfrequenz muss 200 Hz mit einem Einschaltzyklus von 32 % sein. Die sinusförmige Trägerschwingung muss bei jedem Modulationszyklus eine Einschaltdauer von 1,6 ms und eine Auszeit von 3,4 ms haben.

Die Haltezeit bei jeder Frequenz muss dem DUT genügend Zeit geben, um auf das Prüfsignal reagieren zu können, und eine angemessene Dauer für die Beobachtung des DUT-Betriebsverhalten erlauben.

Bewertung der Prüfergebnisse: Das DUT muss die vom Hersteller bestimmten Störfestigkeitskriterien für bestanden/nicht bestanden erfüllen.

27.107 Schutz gegenüber EM-Störungen im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz

DUT-Aufbau: Wie in 27.102.2 festgelegt. Die Anforderung an den INS-Abschlusswiderstand wird durch ein Bad mit Kochsalzlösung erfüllt.

Prüfgeräte: Es sind die in IEC 6100-4-3 festgelegten Prüfgeräte und ein Bad mit Kochsalzlösung mit der Leitfähigkeit von 0,27 S/m, das zur Aufnahme des DUT innerhalb des homogenen elektrischen Felds groß genug ist, zu verwenden. Eine Leitfähigkeit von 0,27 S/m gibt den mittleren Wert der Leitfähigkeit von Gewebe wieder. Andere Leitfähigkeitswerte dürfen angewendet werden, wenn sie für einen bestimmten Ort der Zweckbestimmung zutreffend sind.

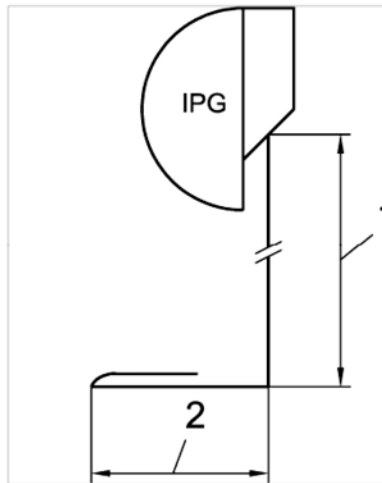
Prüfverfahren: Es sind die in IEC 61000-4-3 festgelegten Verfahren einzuhalten, sofern sie nicht durch einer Anforderung in der vorliegenden Norm aufgehoben werden.

Das DUT muss in das Bad mit der Kochsalzlösung eingebracht und die Anschlussleitung entsprechend Bild 103 konfiguriert werden. Die Anschlussleitung ist in einem rechten Winkel mit den Seiten (Schenkel-längen) a und b zu biegen. Die Länge der Seite a entspricht dem 0,62-fachen der Gesamtlänge (gerundet auf die nächste ganze Zahl), darf jedoch höchstens 53 cm betragen. Wenn eine Leitung zum Beispiel 65 cm lang ist, würde die Länge der Seite a 40 cm und die Länge der Seite b 25 cm betragen. Bei längeren Anschluss-leitungen als 85 cm muss die überschüssige Länge parallel zur Seite b zurückgebogen werden. Mehrere Leitungen müssen unter Beibehaltung desselben Verhältnisses von a:b parallel angeordnet werden, wobei Seite a 53 cm nicht überschreiten darf.

Die Prüfung muss mit 2 DUT-Ausrichtungen im elektrischen Feld durchgeführt werden. Bei der einen Ausrichtung zeigt die größte Oberfläche des IPG zur Antenne und bei der anderen Ausrichtung zeigt der Rand des IPG zur Antenne. Dies kann durch eine Drehung um 90° um die Seite a erreicht werden, wie in Bild 103 dargestellt. Jede Ausrichtung muss zwei Antennenpolarisationen, d. h. vertikal und horizontal, ausgesetzt werden.

Die Frequenz des angewendeten Prüfsignals muss lückenlos von 80 MHz bis 2,7 GHz reichen, wobei die in IEC 61000-4-3 festgelegten Modulationen, Stufengrößen und Haltezeiten einzuhalten sind. Das angewendete Prüfsignal muss vor der Modulation 10 V/m (Effektivwert) betragen.

Jegliches Zusatzgerät, das zum Betreiben des Neurostimulators oder zum Überwachen von dessen Ausgang während der Prüfung benötigt wird, muss möglichst so gewählt und angeordnet werden, dass die Unterbrechung des homogenen Feldes so gering wie möglich ist.



Legende

- 1 Seite a
- 2 Seite b

Bild 103 – IPG - und Leitungsanordnung

Bewertung der Prüfergebnisse: Das DUT muss die vom Hersteller bestimmten Störfestigkeitskriterien für bestanden/nicht bestanden erfüllen.

27.108 Schutz vor Feldern in der näheren Umgebung, verursacht von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Im Allgemeinen muss diese Prüfung nach ISO 14117, 4.9 durchgeführt werden. Da ISO 14117 für Herzschrittmacher und ICD verfasst wurde, sind einige Anforderungen verändert worden und einige nicht zutreffend.

Die folgenden Unterabschnitte von ISO 14117 gelten nicht: 4.9.1, 4.9.2.4, 4.9.2.5, 4.9.3.2, 4.9.4.

DUT-Aufbau: Wie in 27.102.2 und ISO 14117, 4.9.2.2 und 4.9.2.3, festgelegt. Die Anforderung an den INS-Abschlusswiderstand wird durch ein Bad mit Kochsalzlösung erfüllt. Die Überwachung und die Anwendung der patientenphysiologischen Simulation werden entsprechend den Beschreibungen in ISO 14117, 4.9.2.6 bzw. 4.9.2.7 eingerichtet.

Prüfgeräte: Es sind die in ISO 14117, Anhang H beschriebenen Dipolantennen zu verwenden. Ein anderes Prüfgerät ist in ISO 14117, Bild G.2 dargestellt. Die EKG-Signalquelle in dem Bild wird durch die patientenphysiologische Simulation ersetzt.

Prüfverfahren: Das Prüfverfahren beruht auf dem Prinzip von ISO 14117, 4.9.3, wurde jedoch hinsichtlich Neurostimulatoren abgeändert.

Es müssen die Prüffrequenzen (sinusförmige Trägerschwingung) und Nettoleistung nach Tabelle 107 angewendet werden. Alle Frequenzen werden wie folgt pulsmoduliert: die Trägerschwingung muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Einschaltzyklus bei einer Frequenz von 217 Hz moduliert werden.

Tabelle 107 – Prüffrequenzen und HF-Nettoleistung

Prüffrequenz (MHz)	Nettoleistung (mW rms)
385	60
450	
710	6
745	
780	
810	60
870	
930	
1 720	
1 845	
1 970	
2 450	

Für den restlichen Teil dieses Unterabschnitts beziehen sich alle Verweisungen, Tabelle 107 ausgenommen, auf ISO 14117.

Das Prüfgerät ist nach Bild G.2 einzurichten.

a) *X*-Achsen-Prüfung

Eine Dipolantenne ist auf dem Gitter mit der Achse der Antennenelemente parallel zur *X*-Achse und mit dem Dipol-Referenzpunkt (siehe Anhang H) über dem DUT-Referenzpunkt zentriert, wie in 4.9.2.3 festgelegt, in der in Tabelle 11 festgelegten Höhe anzuordnen. Die patientenphysiologische Simulation muss ein- oder, soweit angebracht, ausgeschaltet sein.

Die Trägerfrequenz ist auf die verwendete Dipolantenne abzustimmen. Die zugehörige Dipol-HF-Nettoleistung ist entsprechend Tabelle 107 einzustellen. Die Messwerte der Vorwärtsleistung und reflektierten Leistung sind zu Dokumentationszwecken aufzuzeichnen. Die Berechnung der Nettoleistung ist in Anhang K beschrieben.

Die DUT-Leistung ist während der Exposition gegenüber dem modulierten HF-Signal zu überwachen und aufzuzeichnen.

b) *Y*-Achsen-Prüfung

Schritt a) ist mit den Antennenelementen parallel zur *Y*-Achse zu wiederholen.

c) Prüfung bei den übrigen Frequenzen

Die Schritte a) und b) sind für alle in Tabelle 107 angegebenen Frequenzen mit der entsprechenden Dipol-Antenne zu wiederholen.

Bewertung der Prüfergebnisse: Das DUT muss die vom Hersteller bestimmten Störfestigkeitskriterien für bestanden/nicht bestanden erfüllen.

28 Begleitpapiere

Dieser Abschnitt von ISO 14708-1 gilt mit folgenden Abweichungen:

28.1

Ergänzung:

In den Begleitpapieren muss die Telefonnummer des Herstellers angegeben werden. Zusätzlich können die E-Mail-Adresse oder Webadresse des Herstellers angegeben werden.

28.12

Ergänzung:

ANMERKUNG Für BEDINGT MR-SICHERE Geräte sind zusätzliche Warnhinweise erforderlich. Siehe 22.2.

28.13

Ergänzung:

ANMERKUNG Für BEDINGT MR-SICHERE Geräte sind zusätzliche Angaben erforderlich. Siehe 22.2.

28.22

Ersatz:

Die Begleitpapiere müssen Warnungen enthalten oder Vorsichtsmaßnahmen, die zu treffen sind, um nachteilige Auswirkungen auf den Patienten auf Grund der mit elektromagnetischen Störungen (z. B. EAS, RFID) und anderen nachteiligen Umgebungsbedingungen (z. B. extreme Temperatur, Druckschwankungen) verbundenen Gefährdungen zu verhindern.

ANMERKUNG Für BEDINGT MR-SICHERE Geräte sind zusätzliche Warnhinweise erforderlich. Siehe 22.2.

28.23

Ergänzung:

ANMERKUNG Für BEDINGT MR-SICHERE Geräte sind zusätzliche Warnhinweise erforderlich. Siehe 22.2.

Zusätzliche Unterabschnitte:

28.104 Die Begleitpapiere müssen einen Patientenausweis enthalten, in dem mindestens Folgendes eingetragen werden kann:

- Modellbezeichnung und Name des Geräts;
- Seriennummer oder Losnummer des Geräts;
- Identität des Patienten;
- Implantierungsdatum;
- Name und Telefonnummer des behandelnden Arztes;
- Kontakt-Telefonnummer des Herstellers (siehe 28.1);
- Wortlaut, dass der Patient ein implantiertes medizinisches Gerät trägt.

ANMERKUNG Für BEDINGT MR-SICHERE Geräte sind zusätzliche Angaben erforderlich. Siehe 22.2.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

28.105 Bei Geräten mit Funktechnologien müssen in den Begleitpapieren die folgenden Punkte (siehe 5.4 und 5.101 der ISO 14708-1), sofern zutreffend, enthalten sein:

- eine Kurzbeschreibung der für den sicheren und wirksamen Betrieb notwendigen Qualität von drahtlosen Kommunikationsfunktionen;
- eine Kurzbeschreibung der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen für die drahtlose Kommunikation, wie z. B. WPA2-Funkverschlüsselung für die Technologie IEEE 802.11;
- Angaben über jegliche Verträglichkeitsprobleme bei mehreren drahtlosen Kommunikationen. Dies kann Vorkehrungen bezüglich der Nähe zu anderen Produkten mit Funkfunktion und spezifische Empfehlungen für die Trennabstände von derartigen Produkten umfassen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Anhang AA (normativ)

Zusammenhang zwischen den grundlegenden Prinzipien in ISO/TR 14283 und den (Unter-)Abschnitten dieses Teils von ISO 14708

Grundlegende Prinzipien in ISO/TR 14283	Unterabschnitte von ISO 14708-1	(Unter-)Abschnitte von ISO 14708-3 und die erfassten Aspekte
3 Grundlegende Prinzipien		
3.1 Die Implantate sollten so ausgelegt und hergestellt werden, dass sie bei Verwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender bzw., falls zutreffend, unbeteiligter Personen gefährdet, vorausgesetzt, dass jegliche mit ihrer Verwendung verbundenen Risiken bei Abwägung gegen den Nutzen für den Patienten ein vertretbares Risiko darstellen und dass sie im Einklang mit dem hohen Niveau des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit stehen.	8.1	Beibehalten
3.2 Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Geräte gewählten Lösungen sollten sich nach den Grundsätzen der Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. Bei der Auswahl der am besten geeigneten Lösung sollte der Hersteller die folgenden Grundsätze in der angeführten Reihenfolge anwenden: a) möglichst weitgehende Beseitigung oder Verminderung der Risiken (eigensichere Konstruktion und Herstellung); b) gegebenenfalls Treffen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarm, falls notwendig, bezüglich der nicht zu beseitigenden Risiken; c) Informieren der Anwender über Restrisiken, die auf Unzulänglichkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen beruhen.	ANMERKUNG 1	–
3.3 Die Implantate sollten die vom Hersteller vorgesehene Leistung erreichen und so konstruiert, hergestellt und verpackt sein, dass sie für eine oder mehrere der in 3.1 (von ISO/TR 14283:2004) genannten Funktionen geeignet sind, wie vom Hersteller festgelegt.	10.4	Beibehalten
3.4 Wenn das Implantat Belastungen ausgesetzt wird, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können, sollten sich die Merkmale und die Leistungen nach 3.1, 3.2 und 3.3 (von ISO/TR 14283:2004) nicht derart ändern, dass der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls von Dritten während der vom Hersteller vorgesehenen Lebensdauer des Implantats beeinträchtigt werden.	19.2 19.3 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 26.1 28.4 28.23	Ersatz Ersatz Änderung Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten
3.5 Die Implantate sollten so ausgelegt, hergestellt und verpackt werden, dass ihre Merkmale und Leistungen im Verlauf ihrer vorgesehenen Lebensdauer während Lagerung und Transport unter Berücksichtigung der vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen und Informationen nicht nachteilig beeinflusst werden.	7.2 10.1 10.2 10.3 12.3	Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten

Grundlegende Prinzipien in ISO/TR 14283	Unterabschnitte von ISO 14708-1	(Unter-)Abschnitte von ISO 14708-3 und die erfassten Aspekte
	26.2	Beibehalten
3.6 Jeglicher unerwünschte Nebeneffekt sollte bei Abwägung gegenüber den vorgesehenen Leistungen ein vertretbares Risiko darstellen.	19.3 19.4	Beibehalten Beibehalten
4 Spezifische Grundprinzipien bezüglich Konstruktion und Bau		
4.1 Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften		
4.1.1 Die Implantate sollten so konstruiert und hergestellt sein, dass die in Abschnitt 3 der grundlegenden Prinzipien genannten Merkmale und Leistungen sichergestellt sind: Besondere Aufmerksamkeit sollte Folgendem gelten:		
a) der Wahl der verwendeten Materialien, insbesondere bezüglich der Giftigkeit und, falls relevant, der Entflammbarkeit	14.3	Beibehalten
b) der Verträglichkeit zwischen den verwendeten Materialien und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Implantats	14.3	Beibehalten
4.1.2 Die Implantate sollten so ausgelegt, hergestellt und verpackt werden, dass das von Verunreinigungen und Rückständen hervorgerufene Risiko für die in den Transport, die Lagerung und die Verwendung der Implantate eingebundenen Personen und für die Patienten minimal ist, wobei die Zweckbestimmung des Produktes zu berücksichtigen ist. Besondere Aufmerksamkeit sollte den exponierten Geweben und der Expositionsdauer und -häufigkeit gelten.	14.2 14.3	Beibehalten Beibehalten
4.1.3 Die Implantate sollten so konstruiert und hergestellt sein, dass sie zusammen mit den Materialien, Substanzen und Gasen, mit denen sie während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs oder im Verlauf von Routineverfahren in Kontakt kommen, sicher verwendet werden können. Wenn die Implantate medizinische Produkte verabreichen sollen, sollten sie so konstruiert und hergestellt sein, dass mit den betreffenden medizinischen Produkten entsprechend den Vorgaben und Einschränkungen, die für diese Produkte gelten, verträglich sind und dass deren Leistung in Übereinstimmung mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch aufrechterhalten wird.	19.5	Beibehalten
4.1.4 Wenn ein Implantat eine Substanz als integrierten Bestandteil enthält, die bei separater Verwendung als ein Arzneimittel nach der Definition in 2.7 (von ISO/TR 14283:2004) betrachtet werden kann und deren Wirkung auf den Körper die Funktion des Implantats ergänzen soll, sollte die Sicherheit, Qualität und Nützlichkeit unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Implantats verifiziert werden.	14.4	Beibehalten
4.1.5 Die Implantate sollten so konstruiert und hergestellt sein, dass von unbeabsichtigt aus dem Implantat austretenden Substanzen ein minimales Risiko ausgeht.	25	Beibehalten
4.1.6 Implantate sollten so konstruiert und hergestellt sein, dass das durch unbeabsichtigtes Eindringen von Substanzen in das Implantat hervorgerufene Risiko unter Berücksichtigung des Implantats und der Art der Umgebung, in der es eingesetzt wird, möglichst weitgehend reduziert ist.	25	Beibehalten
4.1.7 Implantate sollten so konstruiert und hergestellt sein, dass das von Programmier- und Kontrollsystemen, einschließlich der Software, ausgehende Risiko für den Patienten oder Anwender minimiert ist.	19.3	Beibehalten

Grundlegende Prinzipien in ISO/TR 14283	Unterabschnitte von ISO 14708-1	(Unter-)Abschnitte von ISO 14708-3 und die erfassten Aspekte
4.2 Infektion und mikrobielle Verunreinigung		
4.2.1 Die Implantate und Herstellungsprozesse sollten so ausgelegt sein, dass das Risiko einer Infektion des Patienten, Anwenders oder unbeteiligter Dritter beseitigt oder weitestgehend vermindert ist. Die Konstruktion sollte die leichte Handhabung zulassen und, falls notwendig, die Verunreinigung des Implantats durch den Patienten und umgekehrt während der Anwendung minimieren.	14.1	Beibehalten
4.2.2 Gewebe tierischen Ursprungs sollte von Tieren stammen, die auf die vorgesehene Verwendung der Gewebe abgestimmten, veterinärmedizinischen Kontrolluntersuchungen und Überwachungsmaßnahmen unterzogen wurden. Die Informationen zur geografischen Herkunft der Tiere sollten vom Hersteller aufbewahrt werden. Gewinnung, Aufbewahrung, Prüfung und Handhabung von Geweben, Zellen und Substanzen tierischen Ursprungs sollten so erfolgen, dass für die optimale Sicherheit gesorgt ist. Insbesondere sollte durch Umsetzung validierter Verfahren zur Beseitigung oder viralen Deaktivierung im Verlauf des Herstellungsverfahrens für die Sicherheit bezüglich Viren und anderer übertragbarer Wirkstoffe gesorgt werden.	ANMERKUNG 2	–
4.2.3 Im sterilen Zustand gelieferte Implantate sollten in einer Schutzverpackung, die eine mikrobielle Barriere bietet, verpackt und dementsprechend konstruiert und hergestellt sein, um sicherzustellen, dass sie beim Inverkehrbringen steril sind und unter den vom Hersteller festgesetzten Lagerungs- und Transportbedingungen steril bleiben, bis die Schutzverpackung beschädigt oder geöffnet wird.	7.1 7.2 10.1 10.2 11.7 11.9 12.1 12.2 14.1	Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten
4.2.4 In einer sterilen Verpackung gelieferte Implantate sollten nach einem geeigneten validierten Verfahren hergestellt und sterilisiert werden.	14.1	Beibehalten
4.2.5 Zum Sterilisieren vorgesehene Implantate sollten unter angemessenen kontrollierten Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen) hergestellt werden.	14.1 14.2	Beibehalten Beibehalten
4.2.6 Verpackungssysteme für nicht sterile Implantate sollten dafür sorgen, dass sich der festgelegte Grad an Sauberkeit des Produkts nicht verschlechtert und, wenn die Implantate vor der Verwendung sterilisiert werden müssen, dass das Risiko mikrobieller Verunreinigung minimiert ist. Das Verpackungssystem sollte bezüglich des vom Hersteller angegebenen Sterilisationsverfahrens geeignet sein.	ANMERKUNG 3	–
4.2.7 Die Verpackung und/oder Aufschrift des Implantats sollte eine Unterscheidung zwischen identischen oder ähnlichen Produkten, die sowohl im sterilen als auch nichtsterilen Zustand verkauft werden, zulassen.	ANMERKUNG 3	–
4.3 Konstruktion und Umgebungsbedingungen		
4.3.1 Wenn das Implantat für die Verwendung in Kombination mit anderen Geräten oder Einrichtungen vorgesehen ist, sollte die gesamte Kombination einschließlich des Anschlusssystems sicher sein und die festgelegten Leistungen der Geräte nicht beeinträchtigen. Jegliche Gebrauchseinschränkungen sollten auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.	9.9 11.8 23.6 28.4 28.5	Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten Beibehalten