

DIN EN ISO 14708-4
(VDE 0750-20-4)
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 2020-12-30

Entwurf

Chirurgische Implantate –
Aktive implantierbare medizinische Geräte –
Teil 4: Implantierbare Infusionspumpen
(ISO/DIS 14708-4:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14708-4:2020

Implants for surgery –
 Active implantable medical devices –
 Part 4: Implantable infusion pumps
 (ISO/DIS 14708-4:2020);
 German and English version prEN ISO 14708-4:2020

Implants chirurgicaux –
 Dispositifs médicaux implantables actifs –
 Partie 4: Systèmes de pompe à perfusion implantables
 (ISO/DIS 14708-4:2020);
 Version allemande et anglaise prEN ISO 14708-4:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-10-30 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 von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe 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 147 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
 DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN ISO 14708-4:2020 „Chirurgische Implantate – Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 4: Implantierbare Infusionspumpen“ (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 (CDV-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 14708-4:2020 „Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 4: Implantable infusion pumps“ unverändert in den Entwurf prEN ISO 14708-4:2020 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 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen ISO-Text.

Das internationale Dokument wurde vom ISO/TC 150/SC 6 „Active implants“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und den nationalen Mitgliedern zur Stellungnahme und Abstimmung vorgelegt.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS (en: Final Draft International Standard) nur 6 Wochen beträgt, und dann 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 DIS als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit noch vor der Abstimmung berücksichtigen zu können.

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.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

**Chirurgische Implantate –
Aktive implantierbare medizinische Geräte –
Teil 4: Implantierbare Infusionspumpen**

Inhalt

Seite

Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Symbole und Abkürzungen	9
5 Allgemeine Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte	9
5.1 Allgemeine Anforderungen an nicht implantierbare Teile	9
5.2 Allgemeine Anforderungen an Software	9
5.3 Gebrauchstauglichkeit von implantierbaren Teilen	9
5.4 Datensicherheit und Schutz vor Schaden durch unbefugte Datenmanipulation	9
5.5 Allgemeine Anforderungen für das Risikomanagement	9
5.6 Falsche Verbindung von Teilen des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts	9
6 Anforderungen an bestimmte aktive implantierbare medizinische Geräte	9
6.1 Spezifikationen von implantierbaren Infusionssystemen	9
6.2 Durchstechprüfung des Septums	10
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung	11
8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte	11
9 Aufschriften auf der Handelsverpackung	12
10 Ausführung der Handelsverpackung	12
11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung	12
12 Ausführung der Einwegpackung	13
13 Aufschriften auf aktiven implantierbaren medizinischen Geräten	13
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Auswirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte	13
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes	13
16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität	14
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme	14
18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die vom aktiven implantierbaren medizinischen Gerät abgegeben oder ausgestrahlt werden	15
19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom aktiven implantierbaren medizinischen Gerät verursachten Wirkungen	15
20 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren	15
21 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt wird	15

	Seite
22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen	16
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor mechanischen Kräften	17
24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung	17
25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigungen, verursacht durch Luftdruckänderungen	18
26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen.....	18
27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor nicht ionisierender elektromagnetischer Strahlung.....	18
27.1 Allgemein.....	18
27.2 Prüfbedingungen	18
27.2.1 Annahmekriterien	18
27.2.2 Test configuration.....	19
27.2.3 Betriebsfunktionen, Betriebsarten und Einstellungen	19
27.3 Dokumentation	19
27.4 Schutz gegenüber statischen Magnetfeldern mit einer Flussdichte bis 50 mT.....	20
27.5 Schutz gegenüber magnetischen Feldern im Frequenzbereich von 16 Hz bis 26 MHz	20
27.6 Schutz gegenüber EM-Störgrößen im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz	22
27.7 Schutz vor Feldern in der näheren Umgebung, verursacht von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten.....	23
27.8 Freigestellte Charakterisierungsprüfung	23
28 Begleitpapiere.....	24
Annex A (informativ) Zusammenhang zwischen den grundlegenden Prinzipien in ISO/TR 14283 [4] und den Abschnitten dieses Dokuments	26
Annex B (informativ) Begründung.....	47
B.1 Allgemeines	47
B.2 Anmerkungen zu bestimmten Abschnitten und Unterabschnitten	47
Annex C (informativ) Leitfaden für die Zuordnung der Anforderungen zu nichtimplantierbaren Teilen, die an eine Stromversorgung angeschlossen sind.....	57
Annex ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	64
Literaturhinweise.....	73
Bilder	
Bild 1 – Durchstechprüfung des Septums	11
Bild 2 – Pulsmoduliertes Prüfsignal für die Prüfung bezüglich gestrahlter Magnetfelder.....	22
Bild B.1 – CEM43-Temperatur-Diagramm für eine konstante Zeit.....	50
Bild B.2 – Zwei Beispiele für das gleiche Ergebnis für CEM43 bei unterschiedlichen Expositionsdauern	50
Bild B.3 – Beispiel für ein Zeit- und Temperaturprofil	51
Bild B.4 – Referenzprüfpegel für Magnetfeldumgebungen	54

Tabellen

Tabelle 1 – CEM43-Dosissschwellenwerte für verschiedene Gewebe.....	14
Tabelle 2 – Annahmekriterien für die Prüfanforderungen von ISO/TS 10974	16
Tabelle 3 – Mindestinhalt der Dokumentation.....	19
Tabelle 4 – Prüfpegel für Magnetfelder, H	21
Tabelle 5 – Minimale Frequenzschritte für die Prüfung bezüglich gestrahlter Magnetfelder	21
Tabelle 6 – Prüffrequenzen und -modulationen für Nahbereichfelder	23
Tabelle 7 – Freigestellte Magnetfeld-Prüfpegel H	24
Tabelle B.1 – Anwendung der CEM43-Gleichung bei verschiedenen Temperaturen	49
Tabelle C.1 – Beispiel für die Zuordnung der Anforderungen zu Komponenten und Zubehörteilen	58
Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117]	64

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung von ISO-spezifischen Begriffen in Bezug auf die Konformitätsbewertung, ebenso wie die Information zu den ISO-Verbindungen zu den Prinzipien der Welthandelsorganisation (WTO) über die technischen Handelsbeschränkungen (TBT) siehe: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, Implants for surgery, Unterkomitee SC 6, Active implants, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 14708-4:2008), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen gegenüber der ersten Ausgabe sind:

- der Titel wurde geändert,
- Ergänzungen in 9.4 gestrichen,
- 11.101 gestrichen,
- Ersatz in 14.2 gestrichen,
- 14.101 gestrichen,
- 14.5 ergänzt,
- Abschnitt 17 überarbeitet,
- Ersatz in 19.2 gestrichen,
- Ersatz in 19.3 gestrichen,
- 19.101 gestrichen,
- 19.7 ergänzt,
- Änderung in 23.2 gestrichen,
- Abschnitt 27 überarbeitet,
- Ergänzungen in 28.8 gestrichen,
- Ergänzungen in 28.10 gestrichen,
- Ergänzung in 28.12 gestrichen,

- 28.101 bis 28.103 gestrichen,
- 28.31 und 28.31 ergänzt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 14708 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Alle Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an die nationale Normungsorganisation des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Organisationen finden Sie unter www.iso.org/members.html.

Einleitung

Dieses Dokument legt die für aktive implantierbare medizinische Geräte, die zur Verabreichung einer medizinischen Substanz an wirkortsspezifischen Stellen innerhalb des menschlichen Körpers vorgesehen sind, geltenden Anforderungen fest, um sowohl für Patienten als auch Anwender für eine Sicherstellung der Grundsicherheit zu sorgen. Es ändert und ergänzt ISO 14708-1:2014. Die Anforderungen dieses Dokuments haben gegenüber denen der ISO 14708-1 Vorrang.

Ein *implantierbares Infusionspumpensystem* ist ein Gerät, das entweder eine konstante Förderrate oder eine veränderliche Förderrate hat und von dem eine medizinische Substanz über einen implantierten Katheter an wirkortsspezifischen Stellen innerhalb des menschlichen Körpers verabreicht wird. Zum Einstellen der Geräteparameter kann ein externes Programmiergerät dienen.

Die Anforderungen bezüglich physiologischer Messfunktionen von *implantierbaren Infusionspumpensystemen* sind nicht Bestandteil der vorliegenden Ausgabe dieses Dokuments, können jedoch in zukünftigen Ausgaben berücksichtigt werden.

Anhang A, Anhang B und Anhang C dienen nur der Information.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für aktive implantierbare medizinische Geräte, die zur Verabreichung von medizinischen Substanzen an wirkortspezifischen Stellen innerhalb des menschlichen Körpers vorgesehen sind.

Dieses Dokument gilt auch für einige nicht implantierbare Teile und Zubehörteile der Geräte, wie in Abschnitt 3 definiert.

Die in diesem Dokument festgelegten Prüfungen sind Typprüfungen und sollen an einem Prüfling eines Geräts durchgeführt werden, um die Einhaltung der Anforderungen offenzulegen, sind jedoch nicht dafür vorgesehen, zur Stückprüfung der hergestellten Produkte angewendet zu werden.

ANMERKUNG Dieses Dokument ist nicht dafür vorgesehen, für nicht implantierbare Infusionssysteme zu gelten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 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 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO/TS 10974:2018, *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+A1:2020, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – 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.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter [http:// www .electropedia .org/](http://www.electropedia.org/)
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter [http:// www .iso .org/ obp](http://www.iso.org/obp)

3.1

Bolus

bestimmte Flüssigkeitsmenge (Dosis oder Volumen), die einmalig für eine vorgegebene Zeitspanne (Dauer) verabreicht wird

3.2

Katheter-Zugangsport

Port, der den Zugang zum Verabreichungskatheter ermöglicht

3.3

Flüssigkeitsweg

innere Oberflächen des *implantierbaren Infusionspumpensystems*, die in direkten Kontakt mit einer medizinischen Substanz stehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies schließt Katheter und Ausstattungssätze für das Nachfüllen ein.

3.4

implantierbares Infusionspumpensystem

aktives implantierbares medizinisches Gerät, das für die Verabreichung einer medizinischen Substanz an einer wirkortspezifischen Stelle innerhalb des menschlichen Körpers vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Rahmen dieses Dokuments kann ein *implantierbares Infusionspumpensystem* ein einzelnes Gerät sein oder ein Satz von Komponenten und Zubehörteilen. Möglicherweise müssen nicht alle dieser Bauelemente und Zubehörteile teilweise oder vollständig implantiert werden, z. B. Programmiergeräte.

3.5

Infusionsgenauigkeit

Aussage, in welchem Maß die wahre (tatsächliche) Infusionsrate der programmierten Förderrate entspricht

3.6

maximale Förderrate

höchste vom Anwender wählbare Förderrate

3.7

minimale Förderrate

kleinste vom Anwender wählbare Förderrate

3.8

bedingt MR-sicher, bedingt MR-sicheres Objekt

Gegenstand mit nachgewiesener Sicherheit in der MR-Umgebung innerhalb definierter Bedingungen für statische Magnetfelder, zeitlich veränderliche Gradienten-Magnetfelder und Hochfrequenzfelder

[QUELLE: ASTM F2503-13, 3.1.11]

3.9

Pumpe

implantierbarer Teil eines *implantierbaren Infusionspumpensystems*, der den Flüssigkeitsvorratsbehälter, die Energiequelle und in einigen Fällen elektronische Regelschaltungen enthält

3.10

Nachfüllzugang

Port, der den Zugang zum Flüssigkeitsvorratsbehälter ermöglicht

3.11

Wiederholpräzision

Vermögen, im Verlauf der Zeit unter denselben Bedingungen durchgehend die gleichen Ergebnisse zu liefern

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Verfahren zur Berechnung der *Wiederholpräzision* ist in ISO 11631 [1]^{N1}, Anhang B angegeben.

3.12

Vorratsbehälter

für die Flüssigkeitsaufbewahrung bestimmter Raum

^{N1} Nationale Fußnote: Nummern in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

3.13

Vorrats(behälter)volumen

Flüssigkeitsvolumen des *Vorratsbehälters*, das abgegeben werden kann

3.14

Lebensdauer

Zeitspanne nach der Implantierung, während der das *implantierbare Infusionspumpensystem* die angegebenen Spezifikationen und Eigenschaften beibehält

3.15

Stabilitätsintervall

berechnetes Intervall zwischen zwei aufeinanderfolgenden Nachfüllvorgängen des *Vorratsbehälters*, um die Stabilität der medizinischen Substanz sicherzustellen

4 Symbole und Abkürzungen

Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, Abschnitt 4 mit folgender Ergänzung:

DUT untersuchtes Gerät (Prüfling)

5 Allgemeine Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte

5.1 Allgemeine Anforderungen an nicht implantierbare Teile

Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 5.1.

5.2 Allgemeine Anforderungen an Software

Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 5.2.

5.3 Gebrauchstauglichkeit von implantierbaren Teilen

Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 5.3.

5.4 Datensicherheit und Schutz vor Schaden durch unbefugte Datenmanipulation

Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 5.4.

5.5 Allgemeine Anforderungen für das Risikomanagement

Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 5.5.

5.6 Falsche Verbindung von Teilen des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts

Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 5.6.

6 Anforderungen an bestimmte aktive implantierbare medizinische Geräte

6.1 Spezifikationen von implantierbaren Infusionspumpensystemen

Die vom Hersteller in den Begleitpapieren (siehe [28.8](#)) angegebenen Spezifikationen (z. B. *Infusionsgenauigkeit* und *Wiederholpräzision*) müssen über die *Lebensdauer* und über den vom Hersteller angegebenen Bereich von Umgebungsbedingungen und Kenndaten (z. B. *Vorratsvolumen*) aufrechterhalten werden.

ANMERKUNG 1 Die minimalen Umgebungsbedingungen für den (atmosphärischen) Luftdruck sind in [Abschnitt 25](#) festgelegt.

Die *Infusionsgenauigkeit* muss für alle wählbaren Förderraten (einschließlich der *Bolusraten*) angegeben werden.

Der Hersteller muss eine grafische Darstellung der gegen Umgebungsbedingungen und Kenndaten (z. B. *Vorratsvolumen*), die die *Infusionsgenauigkeit* beeinträchtigen, aufgetragenen *Infusionsgenauigkeit* bereitstellen. Bei *implantierbaren Infusionspumpensystemen* mit veränderlicher Förderrate muss die Darstellung die Kurven für die *minimale Förderrate*, die *maximale Förderrate* und mindestens eine Förderrate zwischen *minimalen Förderrate* und *maximalen Förderrate* enthalten.

Das Verfahren zur Berechnung und Bestimmung der *Infusionsgenauigkeit* muss in den Begleitpapieren unmissverständlich angegeben werden. Die zum Feststellen der *Infusionsgenauigkeit* angewendeten Umgebungsprüfbedingungen müssen ebenfalls angegeben werden. Die Umgebungsbedingungen und Kenndaten, die die *Infusionsgenauigkeit* beeinträchtigen, müssen in den Begleitpapieren eindeutig angegeben werden.

Für alle wählbaren Infusionsraten muss auch die *Wiederholpräzision* der tatsächlichen Förderrate angegeben werden. Das Verfahren zur Berechnung und Bestimmung der angegebenen *Wiederholpräzision* muss in den Begleitpapieren eindeutig beschrieben werden.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Einsichtnahme in die Begleitpapiere und die Prüfverfahren und -berichte, die sich gegebenenfalls auf Herstellerberechnungen stützen, geprüft werden.

6.2 Durchstechprüfung des Septums

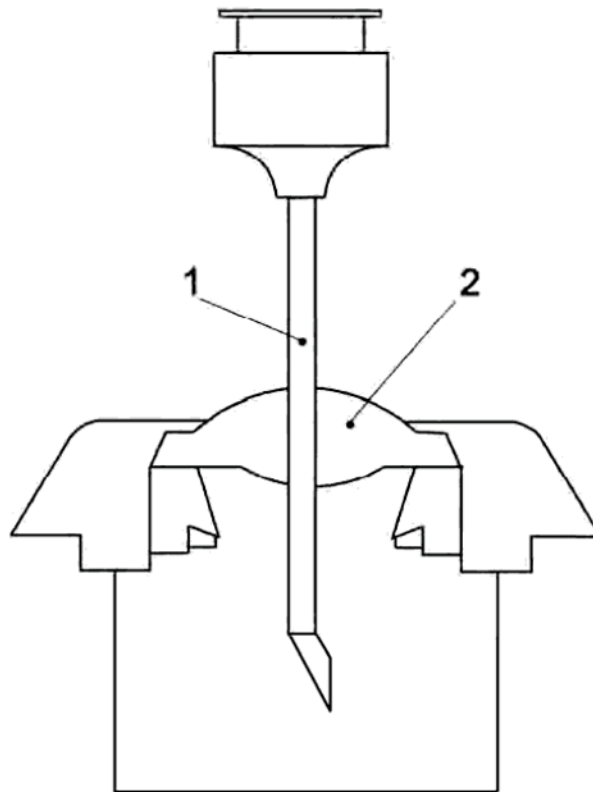
Ein Septum, das den Zugang zu einem Zugangsport (z. B. *Nachfüllzugang* oder *Katheter-Zugangsport*) ermöglicht, muss in der Lage sein, dem wiederholten Durchstechen einer Subkutankanüle unter Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Flüssigkeitsvorratsbehälters über die gesamte *Lebensdauer* zu widerstehen.

Prüfung: Das DUT muss zum Erreichen des thermischen Gleichgewichts bei $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ für mindestens 12 Stunden konditioniert werden. Jedes *Pumpenseptum* muss mit der vom Hersteller für das Durchstechen des Septums festgelegten Kanüle entsprechend den Herstelleranweisungen wahllos durchstoichen werden. Wenn vom Anwender eine Beschädigung der Kanüle oder Kanülenspitze festgestellt wird, muss die für das Durchstechen des Septums verwendete Kanüle ausgetauscht werden. Die Kanüle muss das Septum vollständig durchdringen, wobei darauf geachtet werden sollte, die Kanülenspitze während der Prüfung nicht zu beschädigen. Das Durchstechen muss in einer geradlinigen Bewegung parallel zur axialen Mittellinie des Septums erfolgen, wie in [Bild 1](#) dargestellt.

Zur Bestimmung einer Undichtheit des Septums muss die Prüfeinheit in ein Wasserbad bei $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ eingetaucht werden, worauf die Temperaturstabilisierung der Anordnung für mindestens 30 min zuzulassen ist. Die Undichtheit muss durch langsames Anlegen eines Luftdrucks, der das Zweifache des maximalen Betriebsdrucks der *Pumpe* oder mindestens 276 kPa beträgt, bestimmt werden. Die exponierten Oberflächen des Septums müssen auf Entweichen von Luftblasen für 1 min untersucht werden.

Die Höchstanzahl an Durchstechvorgängen, für die das Septum die Unversehrtheit beibehält, muss angegeben werden (siehe [28.8](#)).

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



Legende

- 1 Kanüle
- 2 Septum

Bild 1 – Durchstechprüfung des Septums

7 Allgemeine Ausführung der Verpackung

7.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 7.1.

7.2 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 7.2.

8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte

8.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 8.1.

8.2 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 8.2.

8.3 Wenn besondere Handhabungsmaßnahmen während des Transports zu treffen sind, muss die Versandverpackung entsprechend gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

8.4 Die für den Transport zulässigen Umgebungsbedingungen müssen auf der Außenseite der Versandverpackung angegeben werden (siehe ISO 15223-1 [2]).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

9 Aufschriften auf der Handelsverpackung

- 9.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.1.
- 9.2 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.2.
- 9.3 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.3.
- 9.4 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.4.
- 9.5 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.5.
- 9.6 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.6.
- 9.7 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.7.
- 9.8 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.8.
- 9.9 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.9.
- 9.10 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.10.
- 9.11 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.11.
- 9.12 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.12.
- 9.13 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.13.
- 9.14 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 9.14.

10 Ausführung der Handelsverpackung

- 10.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 10.1.
- 10.2 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 10.2.
- 10.3 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 10.3.
- 10.4 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 10.4.

11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung

- 11.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 11.1.
- 11.2 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 11.2.
- 11.3 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 11.3.
- 11.4 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 11.4.
- 11.5 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 11.5.
- 11.6 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 11.6.
- 11.7 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 11.7.
- 11.8 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 11.8.

11.9 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 11.9.

12 Ausführung der Einwegpackung

12.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 12.1.

12.2 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 12.2.

12.3 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 12.3.

13 Aufschriften auf aktiven implantierbaren medizinischen Geräten

13.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 13.1.

13.2 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 13.2.

13.3 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 13.3.

13.4 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 13.4.

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

14.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 14.1.

14.2 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 14.2.

Zum Prüfen des *Flüssigkeitsweges* zusätzlich zu den Außenoberflächen muss ein geeignetes Prüfverfahren ermittelt werden.

14.3 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 14.3.

Die biologische Beurteilung der Sicherheit des *implantierbaren Infusionspumpensystems* muss eine Beurteilung hinsichtlich Restmonomeren, Zusatzstoffen, Prozessverunreinigungen, herauslösbaren und extrahierbaren Bestandteilen in den Werkstoffe des Flüssigkeitsweges einschließen.

14.4 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 14.3.

14.5 Für die implantierbaren Teile des *implantierbaren Infusionspumpensystems*, die für den Gebrauch mit einer medizinischen Substanz gekennzeichnet sind, muss nachgewiesen sein, dass die medizinische Substanz während der Verbleibsdauer im Gerät nicht nachteilig beeinflusst (siehe 28.31 und 28.32).

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Dokumentation des Herstellers und die Untersuchungen zur Arzneimittelstabilität geprüft.

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

15.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 15.1.

15.2 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 15.2.

16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität

16.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 16.1.

16.2 Der Text in ISO 14708-1:2014, 16.2 gilt nicht.

16.3 Der Text in ISO 14708-1:2014, 16.3 gilt nicht.

17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme

17.1 Bei fehlendem äußerem Einfluss muss ein implantierbares Teil, 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, externe Defibrillation, Ultraschall und elektromagnetische Feldern.

- a) keine äußere Oberfläche über 39 °C;
- b) kein Gewebe nimmt eine höhere Wärmedosis als die CEM43-Dosissschwellenwerte in Tabelle 1 auf;
- c) Herstellernachweis, dass ein höherer als der in Tabelle 1 angegebene Temperaturanstieg für eine bestimmte Anwendung gerechtfertigt ist.

Da die Werte in Tabelle 1 Gewebedosis-Schwellenwerte darstellen, muss die vom Hersteller vorgenommene Risikobeurteilung eine Analyse jeglicher auf dem Zeit-Temperatur-Zusammenhang beruhender Auswirkungen auf den Patienten umfassen.

Tabelle 1 – 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 Gleichung (1) berechnet:

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

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 Proben.

Gleichung (1) gilt für Temperaturen zwischen 39 °C und 57 °C.

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

17.2 Aktives implantierbares medizinisches Gerät zur Wärmeabgabe

Der Text in ISO 14708-1:2014, 17.2, gilt nicht.

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

18.1 Der Text in ISO 14708-1:2014, 18.1 gilt nicht.

18.2 Der Text in ISO 14708-1:2014, 18.2 gilt nicht.

18.3 Der Text in ISO 14708-1:2014, 18.3 gilt nicht.

19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom aktiven implantierbaren medizinischen Gerät verursachten Wirkungen

19.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 19.1.

19.2 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 19.2.

19.3 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 19.3.

19.4 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 19.4.

19.5 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 19.5.

19.6 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 19.6.

19.7 Der Hersteller muss einen Zuverlässigkeitsplan für das *implantierbare Infusionspumpensystem* aufstellen. Der Plan muss eine Beschreibung aller mit der Zuverlässigkeit verbundenen Aktivitäten enthalten und mit den entsprechenden Produktionskontrollen und Tätigkeiten nach dem Inverkehrbringen verknüpft werden, um sicherzustellen, dass die Zuverlässigkeitsziele erreicht werden. Die Ergebnisse der Zuverlässigkeitsaktivitäten müssen dokumentiert werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Herstelldokumentation geprüft.

20 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren

20.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 20.1.

20.2 Der Text in ISO 14708-1:2014, 20.2 gilt nicht.

21 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt wird

21.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 21.1.

21.2 Der Text in ISO 14708-1:2014, 21.2 gilt nicht.

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

22.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014.

22.2 Dieser Unterabschnitt gilt nur für Geräte mit der Kennzeichnung bedingt *MR-sicher*.

Die implantierbaren Teile eines *implantierbaren Infusionssystem*s und jegliche nichtimplantierbaren Bauelemente 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 unvermeidbaren Risiko für den Patienten führt.

Beurteilung: Bei einem implantierbaren Teil, das für die Verwendung in Patienten vorgesehen ist, die einer Magnetresonanz-Abtastung in röhrenförmigen (runder oder elliptischer Querschnitt), bei etwa 64 MHz mit Ganzkörper-Spulenangabe betriebenen 1,5-T-Ganzkörper-MR-Scannern unterzogen werden, müssen die Anforderungen von ISO/TS 10974 gelten. Bei nichtimplantierbaren Bauelementen und Zubehörteilen oder als Alternative für implantierbare Teile darf der Hersteller die Sicherheit mit ähnlichen oder gleichwertigen Mitteln nachweisen.

ANMERKUNG Der Gebrauch in anderen MR-Umgebungen erfordert vom Hersteller die Bewertung mit ähnlichen oder gleichwertigen Mitteln.

Das Ergebnis jeder Prüfung darf nicht zu einem unvermeidbaren Risiko für den Patienten führen. Zusätzliche Annahmekriterien sind in Tabelle 2 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 2 – Annahmekriterien für die Prüfanforderungen von ISO/TS 10974

Prüfanforderung	ISO/TS 10974, Abschnitt Nr.	Annahmekriterien zum Schutz des Patienten vor Schäden
HF-Feldinduzierte Erwärmung des Geräts	8	Die HF-feldinduzierte Erwärmung des/der benachbarten Gewebe(s) darf kein unvermeidbares 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 Beurteilung 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.
Gradientenfeldinduzierte Erwärmung des Geräts	9	Die gradientenfeldinduzierte Erwärmung des/der benachbarten Gewebe(s) darf kein unvermeidbares 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 Beurteilung 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.
Gradientenfeldinduzierte Schwingung	10	Die gradientenfeldinduzierte Schwingung darf kein unvermeidbares Risiko hervorrufen.
B_0 -induzierte Kraft	11	Die magnetisch induzierte Kraft muss geringer als die Masse 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 unvermeidbares Risiko hervorruft.

B_0 -induziertes Drehmoment	12	Das magnetisch induzierte Drehmoment muss geringer sein als das im ungünstigsten Fall durch Gravitation hervorgerufene Drehmoment, das als Produkt aus der Masse des Geräts und dem größten Längenmaß definiert ist, oder geringer als ein festgelegter höherer Wert, der durch eine wissenschaftliche Begründung gestützt wird, die aussagt, dass das dem festgelegten Wert entsprechende Drehmoment kein unvertretbares Risiko hervorruft.
Gradientenfeldinduziertes äußeres elektrisches Potential	13	Induzierte äußere elektrische Potentiale dürfen kein unvertretbares Risiko hervorrufen.
B_0 -feldinduzierte Gerätestörung	14	Eine Gerätestörung darf kein unvertretbares Risiko hervorrufen.
HF-feldinduzierte Gerätestörung und HF-Gleichrichtung	15	Eine Gerätestörung darf kein unvertretbares Risiko hervorrufen.
Gradientenfeldinduzierte Gerätestörung	16	Eine Gerätestörung darf kein unvertretbares Risiko hervorrufen.
Kombinierte Felder	17	Das Prüfergebnis bezüglich kombinierter Felder darf zu keinem unvertretbaren Risiko führen.

23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor mechanischen Kräften

23.1 Nicht implantierbare Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes, die im bestimmungsgemäßen Gebrauch entweder handgehalten werden oder tragbar sind, müssen so konstruiert sein, dass während des Gebrauchs durch Fehlhandhabung oder Fallenlassen hervorgerufene Stöße keine Beschädigung des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes verursachen.

Prüfung: Handgehaltene oder tragbare Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes müssen der Fallprüfung nach IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 15.3.4.1 und 15.3.4.2 widerstehen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Prüfberichte geprüft.

23.2 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 23.2.

23.3 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 23.3.

23.4 Der Text in ISO 14708-1:2014, 23.4 gilt nicht.

23.5 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 23.5.

23.6 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 23.6.

23.7 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 23.7.

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

24.1 Für die nicht implantierbaren Teile müssen die Anforderungen nach IEC 60601-1-2 gelten.

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

24.2 Der Text in ISO 14708-1:2014, 24.2 gilt nicht.

25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigungen, verursacht durch Luftdruckänderungen

25.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1, 25.1.

25.2 Der Text in ISO 14708-1, 25.2 gilt nicht.

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

26.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 26.1.

26.2 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 26.2.

27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor nicht ionisierender elektromagnetischer Strahlung

27.1 Allgemein

Von den implantierbaren Teilen eines *implantierbaren Infusionspumpensystems* 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 elektromagnetischen Feldern (EM-Feldern), die die allgemeine öffentliche Umgebung repräsentieren, verwendet werden.

ANMERKUNG Die Prüfungen in diesem Unterabschnitt gelten nur für die implantierbaren Teile. Nichtimplantierbare Teile werden in IEC 60601-1-2 behandelt (siehe ISO 14708-1, 5.1).

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

27.2 Prüfbedingungen

27.2.1 Annahmekriterien

Bei sämtlichen in den Unterabschnitten angeführten Prüfungen müssen die Annahmekriterien (bestanden/nicht bestanden) auf der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung des *implantierbaren Infusionspumpensystems* 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 können.

Vor dem Prüfen müssen die Risiken identifiziert werden, wobei die vernünftigerweise vorhersehbare und beim bestimmungsgemäßen Gebrauch zu erwartende elektromagnetische Umgebung (EM-Umgebung) zu berücksichtigen ist. Die Störfestigkeitsprüfniveaus in Abschnitt 27 beruhen auf den vernünftigerweise vorhersehbaren Höchstniveaus, die in der allgemeinen öffentlichen EM-Umgebung auftreten.

Der nach ISO 14971 durchgeführte Prozess der Risikobeurteilung könnte zu einer Identifizierung von Gefährdungssituationen führen. 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 3). In keinem Fall sind irreversible Leistungsänderungen außerhalb der Spezifikation zulässig.

27.2.2 Test configuration

Das *implantierbare Infusionspumpensystem* muss in repräsentativen Konfigurationen, die der Zweckbestimmung entsprechen und wahrscheinlich die anfälligsten gegenüber EM-Störungen sind, geprüft werden. Diese können mittels Risikoanalyse, Erfahrungswerten, technischer Analyse oder Vorprüfung bestimmt werden.

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

- die *Pumpe*;
- Katheter, falls notwendig, zum Überwachen des DUT-Betriebsverhaltens.

27.2.3 Betriebsfunktionen, Betriebsarten und Einstellungen

Das *implantierbare Infusionspumpensystem* muss mit den Betriebsfunktionen, Betriebsarten und Einstellungen geprüft werden, die der Zweckbestimmung entsprechen und wahrscheinlich die anfälligsten gegenüber EM-Störungen sind. Diese können mittels Risikoanalyse, Erfahrungswerten, technischer Analyse oder Vorprüfung bestimmt werden. Wenn die Zweckbestimmung drahtlose Kommunikationstechnik umfasst, muss 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 Dokument und nach IEC 60601-1-2 der Fall wäre.

27.3 Dokumentation

Die in Tabelle 3 angeführten Informationen müssen vom Hersteller in den Risikomanagement-Dokumenten, den Prüfberichten oder anderen zweckmäßigen Dokumenten bereitgestellt werden.

Tabelle 3 – Mindestinhalt der Dokumentation

Nr.	Information
1	Beschreibung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und jeglicher unvertretbarer 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 diese 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 unvertretbar ist.
6	Anwendbarkeit/nicht durchgeführte Prüfungen. Die Entscheidung und Begründung für die Nichtdurchführung einer Messung oder Prüfung müssen dokumentiert werden. Abweichungen von den und Modifikationen der Prüfungen müssen ebenfalls beschrieben werden.
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. Zum Beispiel Gerätebezeichnung, Modellnummer, Hersteller und Seriennummern oder andere Mittel zur Identifizierung.
12	DUT-Software/Firmware-Version.
13	Prototyp oder Fertigungsversion (Serienversion) des DUT. Bei Prototypen ist der Zusammenhang mit den Fertigungsversionen 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	Dokumentation jeder zur Durchführung der Prüfungen notwendigen speziellen Hardware oder Software.
17	Verwendete Prüfgeräte, einschließlich Kalibrierungs- oder Instandhaltungsdaten (Termine).
18	Haltezeit (Verweildauer) für jede Störfestigkeitsprüfung, die eine Haltezeit erfordert.
19	DUT-Modifikationen, die notwendig sind, damit eine der Prüfungen bestanden wird. Eine Aussage, dass sie alle in die Produktionseinheiten übernommen werden.
20	Fotografien von jedem Prüfaufbau, einschließlich des DUT und aller verwendeten Peripherie- und Zusatzgeräte.

27.4 Schutz gegenüber statischen Magnetfeldern mit einer Flussdichte bis 50 mT

Diese Prüfung besteht in der Einwirkung eines statischen Magnetfelds (Gleichstrom) auf das DUT.

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

Prüfeinrichtung:

- eine Feldspule, die in dem vom DUT einzunehmenden Bereich ein Magnetfeld mit einer Flussdichte von mindestens 50 mT erzeugen kann. Dieser Bereich wird Mittelebene genannt.

Prüfverfahren: Das DUT wird in der Mitte der Mittelebene angeordnet, wo das Magnetfeld am homogensten ist. Die Ebene der größten DUT-Oberfläche wird parallel zur Mittelebene angeordnet (dadurch wird die größte Oberfläche der *Pumpe* den primären magnetischen Flusslinien ausgesetzt, die senkrecht zur Mittelebene verlaufen. Dies ist die einzige erforderliche Ausrichtung des DUT.

Nach der DUT-Anordnung wird die Magnetfeldstärke langsam von 0 mT auf 50 mT erhöht. Die Beanspruchungsdauer muss für die Beurteilung jeden Einflusses auf die Zweckbestimmung angemessen sein.

Jegliches Zusatzgerät, das zum Betreiben des DUT 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.

Bewertung der Prüfergebnisse: Das DUT muss die vom Hersteller bestimmten Störfestigkeitskriterien für bestanden/nicht bestanden erfüllen. Es sollte erwartet werden, dass die Leistung ohne Unterbrechung bis zu einem Prüfpegel von 10 mT beibehalten wird.

27.5 Schutz gegenüber magnetischen Feldern im Frequenzbereich von 16 Hz bis 26 MHz

Diese Prüfung besteht in der Einwirkung eines gestrahlten magnetischen Wechselfelds auf das DUT.

Prüfeinrichtung:

- eine Feldspule, die in einem Abstand von 5 cm ein Magnetfeld nach Tabelle 4 erzeugen kann. Die angegebenen Pegel müssen auf 2 dB aufrechterhalten werden;

ANMERKUNG 1 Die in IEC 61000-4-39 [3], Abschnitt 6 beschriebenen Feldspulen erfüllen diese Anforderungen.

- ein Signalgenerator/-verstärker, der den zum Erzeugen der geforderten Feldstärke notwendigen Treiberstrom bereitstellen kann;
- ein Magnetfeldsensor, Spannungsmessgerät und eine Strom-Messzange, notwendig zur PegelEinstellung;
- ein für die Aufnahme des DUT ausreichend großer Behälter mit Kochsalzlösung, hergestellt aus Werkstoffen, die nicht leitend und nicht magnetisch sind (z. B. Plexiglas). Die Kochsalzlösung muss eine Leitfähigkeit von etwa 0,1 S/m haben.

Tabelle 4 – Prüfpegel für Magnetfelder, H

Frequenzbereich (f)	H (A/m, Effektivwert)
16 Hz bis 25 Hz	$4\,000 / f$
25 Hz bis 400 Hz	160
0,400 kHz bis 3 kHz	$64 / f$
3 kHz bis 100 kHz	22
0,100 MHz bis 26 MHz	$2,2 / f$
ANMERKUNG 1 f wie in der Frequenzbereich-Spalte angegeben.	
ANMERKUNG 2 Prüfamplitude (H) vor der Modulation.	

Prüfverfahren: Die in Tabelle 4 angegebenen Magnetfeld-Prüfpegel H sind an der Oberfläche des Kochsalzlösungsbehälters festgelegt.

ANMERKUNG 2 Ein Verfahren zur PegelEinstellung ist in IEC 61000-4-39, Abschnitt 8 beschrieben.

Das DUT wird so in das Kochsalzlösungsbad gelegt, dass das DUT auf allen Seiten von mindestens 1 cm Kochsalzlösung bedeckt ist. Das DUT wird so ausgerichtet, dass die Ebene der größten Oberfläche zur Achse der Feldspule ausgerichtet ist. Dies ist die einzige erforderliche Ausrichtung des DUT. Die Feldspule wird über dem DUT-Mittelpunkt in einem Abstand von 5 cm zur Oberfläche des Kochsalzlösungsbehälters zentriert.

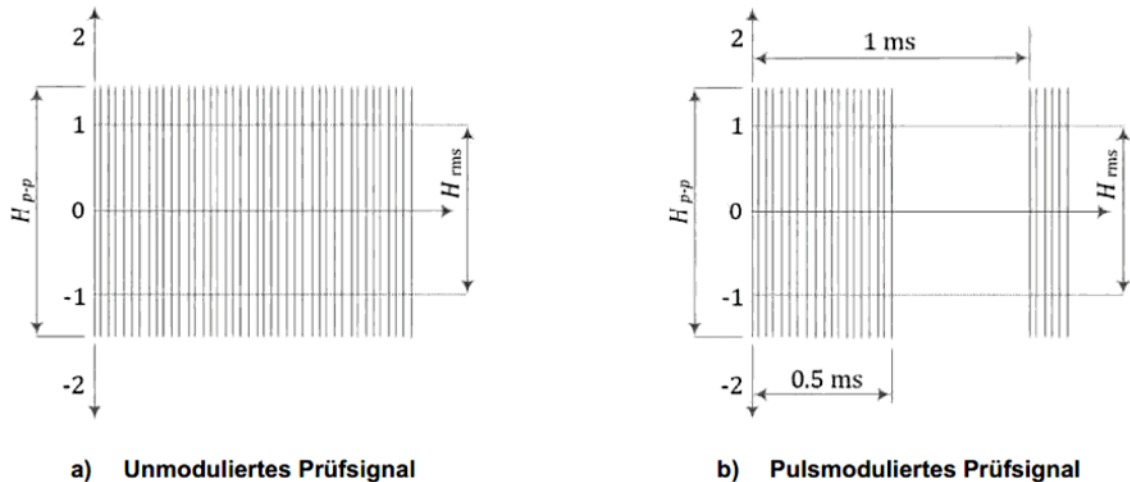
Der Frequenzbereich des angewendeten Prüfsignals muss von 16 Hz auf 26 MHz stufenweise durchlaufen werden, mit Unterbrechung zum Abgleichen des Signalpegels und zum Ermöglichen einer ausreichenden Zeitdauer, um das DUT-Betriebsverhalten zu beobachten. Die in Tabelle 5 angegebenen Frequenzen sind die minimalen inkrementellen Schritte für die Prüfung.

Tabelle 5 – Minimale Frequenzschritte für die Prüfung bezüglich gestrahlter Magnetfelder

Inkrementelle Frequenzschritte										
Hz	16	50	60	100	300	400	800	–	–	–
kHz	1	2	3	6	10	20	30	58	85	–
kHz	100	134,2	150	200	400	800	–	–	–	–
MHz	1	2	4	6,78	9	10	13,56	18	21	26

Über den Frequenzbereich von 16 Hz bis 26 MHz muss das Prüfsignal, H , wie in Tabelle 4 angegeben, als ein sinusförmiges Dauerstrichsignal bei Frequenzen < 50 kHz und als ein pulsmoduliertes Signal bei Frequenzen von 50 kHz bis 26 MHz angewendet werden. Die Pulsmodulationsfrequenz muss 1 kHz bei einer

Einschaltdauer von 50 % sein, wie in Bild 2 dargestellt. (Die sinusförmige Trägerschwingung hat jeden Modulationszyklus eine Einschaltdauer von 0,5 ms.)



Legende

H_{p-p} Spitze-Spitze-Wert des Prüfsignals

H_{rms} Effektivwert des Prüfsignals

Bild 2 – Pulsmoduliertes Prüfsignal für die Prüfung bezüglich gestrahlter Magnetfelder

Jegliches Zusatzgerät, das zum Betreiben des DUT 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.

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

27.6 Schutz gegenüber EM-Störgrößen im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz

Diese Prüfung besteht in der Einwirkung eines gestrahlten elektrischen Felds auf das DUT.

Prüfeinrichtung:

- die in IEC 61000-4-3 festgelegten Einrichtungen für das gestrahlte elektrische Feld. Die Prüfeinrichtung muss vor der Modulation ein elektrisches Feld von 14 V/m (Effektivwert) an der Oberfläche des Kochsalzlösungsbehälters erzeugen können;
- ein für die Aufnahme des DUT ausreichend großer Behälter mit Kochsalzlösung, hergestellt aus Werkstoffen, die nicht leitend und nicht magnetisch sind (z. B. Plexiglas). Die Kochsalzlösung muss eine Leitfähigkeit von etwa 0,1 S/m haben.

Prüfverfahren: Sofern in diesem Unterabschnitt anders angegeben, wird der in IEC 6100-4-3 festgelegte Prüfaufbau verwendet. Es sollte ein gleichförmiger Feldbereich (UFA, en: uniform field area) von 0,5 m × 0,5 m verwendet werden.

Das DUT wird so in das Kochsalzlösungsbad gelegt, dass das DUT auf allen Seiten von mindestens 1 cm Kochsalzlösung bedeckt ist. Das DUT wird so ausgerichtet, dass die Ebene der größten Oberfläche zur Antenne ausgerichtet ist. Dies ist die einzige erforderliche Ausrichtung des DUT.

Die Prüfung muss mit zwei Antennenpolarisationen, d. h. vertikal und horizontal, durchgeführt werden.

Der Frequenzbereich der angewendeten Prüfsignale muss von 80 MHz auf 2,7 GHz gewobbelt oder stufenweise durchlaufen werden, mit Unterbrechung zum Abgleichen des Signalpegels und zum Ermöglichen

einer ausreichenden Zeitdauer, um das DUT-Betriebsverhalten zu beobachten. Bei schrittweiser Erhöhung darf die Stufengröße 5 % des vorangegangenen Frequenzwerts nicht überschreiten.

Über den Frequenzbereich von 80 Hz bis 2,7 GHz muss der angewendete Prüfpegel vor der Modulation 14 V/m (Effektivwert) sein. Die Prüfsignale müssen mit einer 1-kHz-Sinuswelle 80 % amplitudenmoduliert sein. Bild 1 in IEC 61000-4-3:2010 zeigt eine Definition des Prüfsignalpegels und der Kurvenformen.

Jegliches Zusatzgerät, das zum Betreiben des DUT 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.

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

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

Die Prüfung nach 27.6 wird für die in Tabelle 6 angegebenen Frequenzen und Modulationen wiederholt.

Tabelle 6 – Prüffrequenzen und -modulationen für Nahbereichfelder

Prüffrequenz MHz	Pulsmodulation ^a
385	18 Hz
450	18 Hz
710	217 Hz
745	217 Hz
780	217 Hz
810	18 Hz
870	18 Hz
930	18 Hz
720	217 Hz
1 845	217 Hz
1 950	217 Hz
2 450	217 Hz
6 000	217 Hz
^a Alle Prüffrequenzen werden mit einem Rechtecksignal mit 50 % Einschaltzyklus pulsmoduliert.	

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

27.8 Freigestellte Charakterisierungsprüfung

27.8.1 Prüfpegel in diesem Unterabschnitt bieten ein höheres Niveau der Störfestigkeitsbewertung äquivalent zu beruflichen ICNIRP-Bezugspegeln.

27.8.2 Charakterisierung mittels magnetischer Felder im Frequenzbereich von 16 Hz bis 26 MHz

Die in 27.5 beschriebene Prüfung wird unter Ersatz der in Tabelle 4 angegebenen Magnetfeld-Prüfpegel durch die Prüfpegel in Tabelle 7 durchgeführt.

Tabelle 7 – Freigestellte Magnetfeld-Prüfpegel H

Frequenzbereich (f)	H (A/m, Effektivwert)
16 Hz bis 25 Hz	$20\,000 / f$
25 Hz bis 300 Hz	800
0,300 kHz bis 3 kHz	$240 / f$
3 kHz bis 150 kHz	80
0,150 MHz bis 26 MHz	$12 / f$
ANMERKUNG 1 f wie in der Frequenzbereich-Spalte angegeben.	
ANMERKUNG 2 Prüfamplitude (H) vor der Modulation.	

27.8.3 Charakterisierung mittels EM-Störgrößen im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz

Die in 27.6 beschriebene Prüfung wird mit einem Prüfpegel von 32 V/m über den Frequenzbereich von 80 MHz bis 200 MHz durchgeführt. Die Prüfung darf mit den gleichen, in 27.6 angewendeten Frequenzschritten durchgeführt werden.

Für diese Prüfung ist keine Modulation erforderlich.

ANMERKUNG Es ist nicht notwendig, oberhalb von 200 MHz zu prüfen. Der Prüfpegel aus 27.6 überschreitet die Pegel von internen elektrischen Feldern, die aus den beruflichen ICNIRP-Umgebungspegeln hervorgehen.

28 Begleitpapiere

- 28.1 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.1.
- 28.2 Der Text in ISO 14708-1:2014, 28.2 gilt nicht.
- 28.3 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.3.
- 28.4 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.4.
- 28.5 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.5.
- 28.6 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.6.
- 28.7 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.7.
- 28.8 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.8.
- 28.9 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.9.
- 28.10 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.10.
- 28.11 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.11.
- 28.12 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.12.
- 28.13 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.13.

28.14 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.14.

28.15 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.15.

28.16 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.16.

28.17 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.17.

28.18 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.18.

28.19 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.19.

28.20 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.20.

28.21 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.21.

28.22 Die Begleitpapiere müssen ausdrücklich auf die zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen zum Verhindern der auf Grund von bestimmten nachteiligen Umgebungsbedingungen (z. B. elektromagnetische Störungen, übermäßige Temperaturen, Druckschwankungen) hervorgerufenen nachteiligen Auswirkungen für den Patienten hinweisen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

28.23 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.23.

28.24 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.24.

28.25 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.25.

28.26 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.26.

28.27 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.27.

28.28 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.28.

28.29 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.29.

28.30 Es gilt der Text in ISO 14708-1:2014, 28.30.

28.31 Der Hersteller muss in den Begleitpapieren die Dauer angeben, für die die medizinische Substanz nicht nachteilig beeinflusst wird, während sie sich unter den ausgewiesenen Bedingungen im Gerät befindet.

28.32 Der Hersteller muss in den Begleitpapieren die Kriterien angeben, die für die Feststellung herangezogen werden, dass die medizinische Substanz während der Verweildauer im Gerät nicht beeinträchtigt wird. Diese Kriterien müssen mindestens die Sicherheit (z. B. Verunreinigung) und Wirksamkeit (z. B. Potenz, Bioaktivität) im Einklang mit der Kennzeichnung der medizinischen Substanz umfassen.

Annex A (informativ)

Zusammenhang zwischen den grundlegenden Prinzipien in ISO/TR 14283 [4] und den Abschnitten dieses Dokuments

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
5.1.1 Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie bei Verwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken und, soweit anwendbar, aufgrund der technischen Kenntnisse, Erfahrungen, Ausbildung oder Schulung und des medizinischen und physischen Zustands der vorgesehenen Anwender wie vom Hersteller vorgesehen arbeiten und weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender bzw., falls zutreffend, weiterer Personen gefährden, 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 Schutzes von Gesundheit und Sicherheit stehen.	(Dieses Prinzip ist für alle Aspekte eines von ISO 14708 erfassten aktiven implantierbaren medizinischen Geräts von grundlegender Bedeutung.) 5.3 Fordert die Anwendung des Usability-Engineering-Prozesses auf nicht implantierbare Teile des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts. 5.5 Fordert die Anwendung von Teilen eines ISO-14971-konformen Risikomanagementprozesses.	* beibehalten
5.1.2 Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Herstellung der Implantate gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. Wenn eine Risikominderung gefordert wird, muss der Hersteller die Risiken so lenken, dass das mit jeder Gefährdung verbundene Restrisiko als vertretbar beurteilt wird. Der Hersteller muss die folgenden Grundsätze in der aufgeführten Prioritätsfolge anwenden: – Feststellen bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen und Einschätzen der damit verbundenen Risiken, die sich beim vorgesehenen Einsatz und bei einer vorhersehbaren Fehlanwendung ergeben; – Beseitigen der Risiken soweit wie vernünftigerweise durch eine eigensichere Konstruktion und Herstellung möglich; – Herabsetzen der Restrisiken soweit wie vernünftigerweise möglich, indem angemessene Schutzmaßnahmen, einschließlich von Alarmen, ergriffen werden; und – Informieren der Anwender über bestehende Restrisiken.	(Dieses Prinzip ist für alle Aspekte eines von ISO 14708 erfassten aktiven implantierbaren medizinischen Geräts von grundlegender Bedeutung. Dieser Ansatz gilt insbesondere für die Anforderungen in den Abschnitten 14, 19 und 21.) 5.4 Fordert vom Hersteller die Bereitstellung der Informationssicherheit, wenn die Kommunikation mit dem implantierbaren Teil über drahtlose Kommunikationskanäle erfolgt. 5.5 Fordert die Anwendung von Teilen eines ISO-14971-konformen Risikomanagementprozesses.	* beibehalten
5.1.3 Implantate müssen die vom Hersteller vorgesehene Leistung erbringen und so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie unter üblichen Gebrauchsbedingungen für ihren Verwendungszweck geeignet sind.	(Dieses Prinzip ist für alle Aspekte eines von ISO 14708 erfassten aktiven implantierbaren medizinischen Geräts von grundlegender Bedeutung.)	* beibehalten

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
5.1.4 Wenn das Implantat Belastungen ausgesetzt wird, die unter üblichen Gebrauchsbedingungen auftreten können, und wenn es nach den Herstelleranweisungen ordnungsgemäß gewartet wurde, dürfen die Merkmale und die Leistungen nach 5.1.1, 5.1.2 und 5.1.3 nicht derart nachteilig beeinflusst werden, dass die Gesundheit oder Sicherheit des Patienten oder Anwenders und gegebenenfalls von weiteren Personen während der vom Hersteller vorgesehenen Lebensdauer des Implantats beeinträchtigt werden.	19.2 Fordert eine Anzeige des Erschöpfungszustandes der Energiequelle.	* beibehalten
	19.3 Legt eine Methodik fest, um sicherzustellen, dass Einzelfehler keine Gefährdung darstellen.	* beibehalten
	23.1 Legt die Fallprüfung für nicht implantierbare Teile fest.	* Ersatz
	23.2 Legt die Schwingungsprüfung für vom Patienten getragene Teile fest.	* beibehalten
	23.3 Legt die Prüfung der Zugfestigkeit fest (Elektroden usw.).	* beibehalten
	23.4 Fordert Zugentlastung (Elektroden usw.).	* Gilt nicht
	23.5 Fordert Ermüdungsfestigkeit (Elektroden usw.).	* beibehalten
	23.6 Fordert zuverlässige Verbindungen.	* beibehalten
	26.1 Fordert Schutz vor Wärme von elektrisch betriebenen nicht implantierbaren Teilen.	* beibehalten
	28.4 Fordert die Angabe der höchsten nachgewiesenen Haltekraft eines Steckverbinders.	* beibehalten
5.1.5 Implantate müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass ihre Merkmale und Leistungen im Verlauf ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs durch Transport- und Lagerungsbedingungen (z. B. Temperatur- und Luftfeuchteschwankungen) unter Berücksichtigung der vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen und Informationen nicht nachteilig beeinflusst werden.	28.23 Fordert Warnhinweise, die Patienten vor dem Zugang zu Gefahrenbereichen warnen.	* beibehalten
	7.2 Fordert den Schutz einer sterilen Verpackung durch eine Handelsverpackung.	* beibehalten
	10.1 Fordert eine haltbare Verpackung.	* beibehalten
	10.2 Fordert den Schutz der Verpackung gegenüber den Auswirkungen von Feuchtigkeit.	* beibehalten
	10.3 Fordert dauerhafte Aufschriften auf der Handelsverpackung.	* beibehalten
	10.4 Fordert, dass Begleitpapiere dem Gerät in physischer Form beigelegt sind	* beibehalten
	12.3 Fordert dauerhafte Aufschriften auf der sterilen Verpackung.	* beibehalten
5.1.6 Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken und unerwünschten Auswirkungen müssen auf ein Mindestmaß herabgesetzt werden und vertretbar sein, wenn sie gegen die Vorteile der vorgesehenen Leistung von Implantaten unter üblichen Gebrauchsbedingungen abgewogen werden.	26.2 Fordert den Schutz des Geräts gegenüber den Auswirkungen von Temperaturänderungen.	* beibehalten
	19.3 Legt eine Methodik fest, um sicherzustellen, dass Einzelfehler keine Gefährdung darstellen.	* beibehalten
	19.4 Fordert die Untersuchung von unbeabsichtigten, vom Gerät verursachten Wirkungen.	* beibehalten 19.7 zusätzliche Anforderungen

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
5.2 Spezifische Prinzipien bezüglich Auslegung und Konstruktion		
5.2.1 Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften		
5.2.1 Die Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die in 5.1 genannten Merkmale und Leistungen sichergestellt sind. Dabei ist besonders auf folgende Punkte zu achten: – Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität und gegebenenfalls der Entflammbarkeit; – Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den biologischen Geweben, Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts; – Auswahl der verwendeten Werkstoffe, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Faktoren wie Härte, Verschleiß und Dauerfestigkeit.	14.3 Fordert die Untersuchung auf Biokompatibilität.	* beibehalten; zusätzliche Anforderung
5.2.2 Die Implantate müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, 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 Implantats berücksichtigt wird. Dabei ist den exponierten Geweben sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen.	14.2 Legt die Prüfung auf Feststoffverunreinigung fest.	* beibehalten; zusätzliche Anforderung
	14.3 Fordert die Untersuchung auf Biokompatibilität.	* beibehalten; zusätzliche Anforderung
5.2.3 Die Implantate müssen so ausgelegt 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 Arzneimittel verabreichen sollen, müssen sie so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie mit den betreffenden Arzneimitteln 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 Nachweis der Verträglichkeit mit medizinischen Stoffen.	* beibehalten
5.2.4 Die Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass das von aus dem Implantat austretenden Substanzen ausgehende Risiko soweit wie vernünftigerweise möglich und angemessen verringert wird. Besondere Aufmerksamkeit muss karzinogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Substanzen gewidmet werden.	25.1 Fordert, dass implantierte Teile Druckänderungen standhalten.	* beibehalten 25.2 zusätzliche Anforderungen
5.2.5 Die Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt werden, dass die durch unbeabsichtigtes Eindringen von Substanzen in das Implantat ausgehenden Risiken unter Berücksichtigung des Implantats und der Art der Umgebung, in der es eingesetzt werden soll, soweit wie angemessen praktikabel und zweckmäßig verringert werden.	25.1 Fordert, dass implantierte Teile Druckänderungen standhalten.	* beibehalten

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
5.2.6 Die Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass durch eine unzureichende Reinheit des Implantats eingeführte Risiken soweit wie vernünftigerweise möglich und angemessen verringert werden. Zu den Risiken, die durch eine unzureichende Reinheit eingeführt werden, gehören Risiken durch bakterielle Endotoxine, Pyrogene und Partikelverunreinigungen.	14.1 Fordert die Lieferung eines Geräts in sterilem Zustand.	* beibehalten
5.3 Infektion und mikrobielle Verunreinigung		
5.3.1 Die Implantate und Herstellungsprozesse müssen so ausgelegt sein, dass das Risiko einer Infektion von Patienten, Anwendern und gegebenenfalls weiteren Personen beseitigt oder soweit vernünftigerweise möglich und angemessen vermindert wird. Die Konstruktion muss: – eine einfache Handhabung ermöglichen und gegebenenfalls: – jede mikrobielle Undichtigkeit von Implantat und/oder jede mikrobielle Exposition bei der Anwendung soweit vernünftigerweise möglich und angemessen verringern; – eine mikrobielle Verunreinigung des Implantats durch den Patienten, Anwender oder weitere Personen verhindern.	14.1 Fordert die Lieferung eines Geräts in sterilem Zustand.	* beibehalten
5.3.2 Implantate, die als solche mit einem besonderen mikrobiologischen Zustand gekennzeichnet sind, müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie bei der Markteinführung und unter den vom Hersteller festgelegten Transport- und Lagerungsbedingungen so bleiben.	7.1 Fordert die Lieferung eines Geräts in einer Einwegpackung.	* beibehalten
	7.2 Fordert den Schutz einer sterilen Verpackung durch eine Handelsverpackung.	* beibehalten
	10.1 Fordert eine haltbare Verpackung.	* beibehalten
	10.2 Fordert die Beständigkeit der Verpackung gegenüber den Auswirkungen von Feuchtigkeit.	* beibehalten
	11.7 Fordert die Angabe oder Sichtbarkeit des Inhalts steriler Verpackungen.	* beibehalten
	11.9 Fordert eine Aufschrift mit Anweisungen zum Öffnen der sterilen Verpackung.	* beibehalten
	12.1 Wendet ISO 11607 auf die Mehrwegpackung an.	* beibehalten
	12.2 Es muss offensichtlich sein, wenn eine sterile Verpackung bereits geöffnet wurde.	* beibehalten
	14.1 Fordert die Lieferung eines Geräts in sterilem Zustand.	* beibehalten
5.3.2 Implantate, die als solche mit einem besonderen mikrobiologischen Zustand gekennzeichnet sind, müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie bei der Markteinführung und unter den vom Hersteller festgelegten Transport- und Lagerungsbedingungen so bleiben.	(Gilt nicht, da 14.1 fordert, dass implantierbare Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts steril geliefert werden müssen.)	–

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
5.3.3 In sterilem Zustand gelieferte Implantate müssen so ausgelegt, hergestellt und in einer nicht wiederverwendbaren Verpackung und/oder unter Verwendung geeigneter Verfahren so verpackt sein, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen unter den vom Hersteller angegebenen Transport- und Lagerungsbedingungen erhalten bleibt, bis die Schutzverpackung beschädigt oder geöffnet wird.	7.1 Fordert die Lieferung eines Geräts in einer Einwegpackung.	* beibehalten
	7.2 Fordert den Schutz einer sterilen Verpackung durch eine Handelsverpackung.	* beibehalten
	10.1 Fordert eine haltbare Verpackung.	* beibehalten
	10.2 Fordert die Beständigkeit der Verpackung gegenüber den Auswirkungen von Feuchtigkeit.	* beibehalten
	11.7 Fordert die Angabe oder Sichtbarkeit des Inhalts steriler Verpackungen.	* beibehalten
	11.9 Fordert eine Aufschrift mit Anweisungen zum Öffnen der sterilen Verpackung.	* beibehalten
	12.1 Wendet ISO 11607-1 auf die Mehrwegpackung an.	* beibehalten
	12.2 Es muss offensichtlich sein, wenn eine sterile Verpackung bereits geöffnet wurde.	* beibehalten
	14.1 Fordert die Lieferung eines Geräts in sterilem Zustand.	* beibehalten
5.3.4 Implantate, die entweder als steril oder mit einem speziellen mikrobiologischen Zustand gekennzeichnet sind, müssen mit geeigneten, validierten Methoden verarbeitet, hergestellt und gegebenenfalls sterilisiert worden sein.	–	–
5.3.5 Zum Sterilisieren vorgesehene Implantate müssen unter angemessenen kontrollierten Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen) hergestellt werden.	14.1 Fordert die Lieferung eines Geräts in sterilem Zustand.	* beibehalten
	14.2 Legt die Prüfung auf Feststoffverunreinigung fest	* beibehalten; zusätzliche Anforderung
5.3.6 Verpackungssysteme für nicht sterile Implantate müssen die Unversehrtheit und Reinheit des Produkts erhalten und, wenn die Implantate vor der Verwendung sterilisiert werden müssen, das Risiko mikrobieller Verunreinigung minimal halten; das Verpackungssystem muss unter Berücksichtigung des vom Hersteller angegebenen Sterilisationsverfahrens geeignet sein.	(Gilt nicht, da der Unterabschnitt fordert, dass implantierbare Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts steril geliefert werden müssen.)	–
5.3.7 Die Etikettierung des Implantats muss zwischen identischen oder ähnlichen Produkten, die sowohl im sterilen als auch nichtsterilen Zustand in Verkehr gebracht werden, unterscheiden.	(Gilt nicht, da der Unterabschnitt fordert, dass implantierbare Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts steril geliefert werden müssen.)	–
5.4 Implantate mit einer integrierten Substanz, die als medizinisches Produkt/Medikament angesehen wird		
5.4.1 Dieser Absatz ist nicht als Leitlinie für „Kombinationsprodukte“ als Ganzes vorgesehen, da die Definitionen noch nicht harmonisiert worden sind und die Praxis je nach Rechtssystem unterschiedlich ist.		

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
5.4.2 Gehört zu den Bestandteilen eines Implantats eine Substanz, die bei gesonderter Verwendung nach den Festlegung in der entsprechenden Gesetzgebung, die innerhalb dieses Rechtssystem gilt, als medizinisches Produkt/Medikament angesehen werden kann und diese in Ergänzung zum Produkt eine Wirkung auf den Körper hat, müssen die Sicherheit, die Qualität und die Leistung des Implantats als Ganzes sowie die Sicherheit, die Qualität und die Wirksamkeit der Substanz in der spezifischen Anwendung nachgewiesen werden.	14.4 Anforderung an die Qualität und Sicherheit von enthaltenen medizinischen Stoffen.	* beibehalten
5.5 Implantate mit integrierten Stoffen biologischen Ursprungs		
5.5.1 Dieser Absatz ist nicht als Leitlinie für „Kombinationsprodukte“ als Ganzes vorgesehen, da die Definitionen noch nicht harmonisiert worden sind und die Praxis je nach Rechtssystem unterschiedlich ist.		
5.5.2 In einigen Rechtssystemen können Implantate, die Gewebe, Zellen und Substanzen tierischen Ursprungs enthalten, als medizinische Geräte angesehen werden. In diesem Fall sollten Gewebe, Zellen und Substanzen von Tieren stammen, die auf die vorgesehene Verwendung der Gewebe abgestimmten, veterinärmedizinischen Kontrolluntersuchungen und Überwachungsmaßnahmen unterzogen wurden. Nationale Vorschriften können fordern, dass der Hersteller und/oder die Regulierungsbehörde Informationen über die geografische Herkunft der Tiere aufbewahren. Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Substanzen tierischen Ursprungs müssen so erfolgen, dass optimale Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls weitere Personen gewährleistet ist. Insbesondere ist durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzungen oder Inaktivierung von Viren im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern zu sorgen.	(Gilt nicht für aktive IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE.)	—
5.5.3 In einigen Rechtssystemen können Implantate, die menschliches Gewebe, menschliche Zellen und Substanzen enthalten, als medizinische Geräte angesehen werden. In diesem Fall müssen die Auswahl der Quellen, Spender und/oder Substanzen menschlichen Ursprungs, die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Substanzen diesen Ursprungs so erfolgen, dass optimale Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls weitere Personen gewährleistet ist. Insbesondere ist durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzungen oder Inaktivierung von Viren im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern zu sorgen.	(Nicht anwendbar auf AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE.)	—

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
5.5.4 In einigen Rechtssystemen können Implantate, die Zellen und Substanzen mikrobiologischen Ursprungs enthalten, als medizinische Geräte angesehen werden. Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Substanzen tierischen Ursprungs müssen so erfolgen, dass optimale Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls weiteren Personen gewährleistet ist. Insbesondere ist durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung von Viren im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern zu sorgen.	(Nicht anwendbar auf AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE.)	—
5.6 Eigenschaften der Umgebung		
5.6.1 Wenn das Implantat für die Verwendung in Kombination mit anderen Geräten oder Einrichtungen vorgesehen ist, muss die gesamte Kombination einschließlich des Anschlusssystems sicher sein und darf die festgelegten Leistungen der Implantate nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung in solchen Kombinationen muss auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. Verbindungen, die der Anwender handhaben muss, wie Flüssigkeits-, Gasübertragungs- oder mechanische Kupplungen, müssen so ausgelegt und konstruiert sein, dass alle möglichen Risiken durch falsche Verbindungen minimal sind.	9.9 Fordert die Kennzeichnung implantierbarer Steckverbinder auf der Handelsverpackung.	* beibehalten
	11.8 Fordert die Kennzeichnung implantierbarer Steckverbinder auf der sterilen Verpackung.	* beibehalten
	23.6 Fordert die Festlegung der Haltekraft eines Steckverbinders.	* beibehalten
	28.4 Fordert die Angabe der höchsten nachgewiesenen Haltekraft eines Steckverbinders.	* beibehalten
	28.5 Fordert die Bereitstellung von Informationen zu Zubehörteilen, die für eine Erleichterung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Geräts erforderlich sein könnten.	* beibehalten
5.6.2 Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass folgende Risiken soweit wie vernünftigerweise möglich und angemessen beseitigt oder auf ein Mindestmaß verringert werden:		
5.6.2.1 Das Risiko einer Verletzung des Patienten, des Anwenders oder von weiteren Personen in Verbindung mit ihren physischen und ergonomischen Merkmalen;	15.1 Legt Anforderungen an Oberflächen von NICHT IMPLANTIERBAREN TEILEN fest.	* beibehalten
	15.2 Fordert, dass implantierbare Teile eine geeignete physikalische Form aufweisen.	* beibehalten
5.6.2.2 Das Risiko von Anwendungsfehlern aufgrund von ergonomischen Merkmalen, Humanfaktoren und der Umgebung, in der das Implantat verwendet werden soll;	5.3 Fordert die Anwendung des USABILITY-ENGINEERING-PROZESSES auf nicht implantierbare Teile des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS.	* beibehalten
	5.5 Fordert die Anwendung von Teilen eines Prozesses des Risikomanagements in Übereinstimmung mit ISO 14971	* beibehalten

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
5.6.2.3 Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einflüssen oder Umgebungsbedingungen, wie Magnetfelder, äußere elektrische und elektromagnetische Einwirkungen, elektrostatische Entladung, mit diagnostischen oder therapeutischen Verfahren verbundene Strahlung, Druck, Luftfeuchte, Temperatur oder Druck- und Beschleunigungsschwankungen;	23.1 Legt die Fallprüfung für NICHT IMPLANTIERBARE TEILE fest.	* Ersatz
	23.2 Legt die Schwingungsprüfung für vom Patienten getragene Teile fest.	* beibehalten
	24.1 Legt die elektrostatische Entladungsprüfung für NICHT IMPLANTIERBARE TEILE fest.	* Ersatz
	25.1 Fordert, dass implantierte Teile gegenüber Druckänderungen beständig sind.	* beibehalten
	26.2 Fordert, dass implantierbare Geräte durch extreme Temperaturen beim Transport nicht beschädigt werden.	* beibehalten
	27.1 Legt die Anforderung an die elektromagnetische Störfestigkeit fest.	* Ersatz 27.2, 27.3, 27.4, 27.5, 27.6, 27.7, 27.8 zusätzliche Anforderungen
5.6.2.4 Die mit der Verwendung des Implantats verbundenen Risiken, wenn es mit Stoffen, Flüssigkeiten und Gasen in Berührung kommt, denen es unter üblichen Gebrauchsbedingungen ausgesetzt ist;	19.3 Fordert eine Konstruktionsanalyse und legt die Methodik für die Analyse fest.	* beibehalten
5.6.2.5 Das Risiko, das mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der Umgebung, in der sie arbeitet und interagiert, verbunden ist;	19.3 Fordert eine Konstruktionsanalyse und legt die Methodik für die Analyse fest.	* beibehalten
5.6.2.6 Die Risiken eines unbeabsichtigten Eindringens von Substanzen in das Implantat;	19.3 Fordert eine Konstruktionsanalyse und legt die Methodik für die Analyse fest.	* beibehalten
5.6.2.7 Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Geräte, die normalerweise für bestimmte Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden;	20.1 Forderung des Defibrillationsschutzes externer EKG-Elektroden	* beibehalten
	20.2 Legt Prüfungen zum Nachweis des Defibrillationsschutzes von implantierten Geräten fest.	* Gilt nicht
	21 Fordert einen Schutz vor Diathermie usw.	* 21.1 beibehalten 21.2 gilt nicht
	22 Fordert einen Schutz vor diagnostischem Ultraschall.	* beibehalten * 22.2 zusätzliche Anforderung
	28.12 Forderung von Warnhinweisen.	* beibehalten
	28.13 Fordert einen Warnhinweis bezüglich einer Überwachung des Geräts im Fall von Diathermie, usw.	* beibehalten
	28.14 Fordert einen Warnhinweis, das Gerät keinen therapeutischen Ultraschallpegeln auszusetzen.	* beibehalten
	28.15 Fordert einen Warnhinweis bezüglich der Auswirkung therapeutischer Bestrahlung auf implantierte Geräte.	* beibehalten

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
5.6.2.8 Risiken, die entstehen, wenn eine Wartung oder Kalibrierung nicht möglich ist, einschließlich von: – Alterung der verwendeten Materialien, – Genauigkeitsverlust von Mess- und Kontrollmechanismen, – übermäßiger Anstieg von Ableitströmen, – übermäßige Wärmeerzeugung durch das Implantat.	17.1 Fordert die Untersuchung von örtlicher Erwärmung aufgrund eines fehlerhaften implantierten Geräts.	* Ersatz
	17.2 Fordert, dass die von der Versorgung erzeugte Wärme untersucht wird.	* Gilt nicht
	19.1 Fordert eine Konstruktionsanalyse.	* beibehalten
	19.2 Fordert eine Anzeige des Erschöpfungszustandes der Energiequelle.	* beibehalten
5.6.3 Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt werden, dass während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und bei Bedingungen eines ersten Fehlers das Brand- oder Explosionsrisiko soweit wie möglich verringert wird. Besondere Aufmerksamkeit muss den Implantaten gelten, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch die Exposition gegenüber entflammaren Stoffen oder Substanzen, die eine Verbrennung verursachen könnten, einschließt.	5 Wendet IEC 60601-1 auf die nicht implantierbaren Teile des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts an.	* beibehalten
5.6.4 Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass eine Einstellung, Kalibrierung und Wartung, soweit diese zum Erreichen der vorgesehenen Leistungen erforderlich sind, sicher durchgeführt werden können.	17.1 Fordert die Untersuchung der lokalen Erwärmung, die durch das implantierte Gerät im Normalbetrieb oder bei einem Ausfall einzelner Komponenten verursacht wird.	* Ersatz
	19.1 Fordert eine Konstruktionsanalyse.	* beibehalten
	19.2 Fordert eine Anzeige des Erschöpfungszustandes der Energiequelle.	* beibehalten
5.6.5 Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt werden, dass die sichere Entsorgung jeglicher Abfallstoffe ermöglicht wird.	28.29 Fordert Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Gerätes	* beibehalten
5.7 Implantate mit diagnostischer oder Messfunktion		
5.7.1 Diagnostische Implantate und Implantate mit einer Messfunktion müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie nach geeigneten wissenschaftlichen und technischen Verfahren eine ausreichende Genauigkeit, Präzision und Stabilität für den vorgesehenen Zweck des Implantats bieten. Die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen sind von ihm anzugeben.	5.1 Wendet IEC 60601-1 auf nicht implantierbare Teile des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts an, das mit einer Stromversorgung verbunden oder ausgerüstet ist.	* beibehalten
5.7.2 Jede Mess-, Überwachungs- oder Anzeigeskale, die im Zusammenhang mit einem Implantat verwendet wird, muss in Übereinstimmung mit den ergonomischen Prinzipien unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Implantats ausgelegt werden.	5.1 Wendet IEC 60601-1 auf nicht implantierbare Teile des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts an, das mit einer Stromversorgung verbunden oder ausgerüstet ist.	* beibehalten
5.7.3 Numerisch ausgedrückte Werte müssen möglichst in allgemein anerkannten, genormten Einheiten angegeben werden, die für die Anwender des Implantats verständlich sind.	5.1 Wendet IEC 60601-1 auf nicht implantierbare Teile des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts an, das mit einer Stromversorgung verbunden oder ausgerüstet ist.	* beibehalten

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
5.8 Schutz vor Strahlung		
5.8.1 Allgemeines Implantate müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt werden, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und anderen Personen gegenüber jeglicher ausgesendeter Strahlung in Übereinstimmung mit der Zweckbestimmung soweit wie angemessen praktikabel und zweckmäßig verringert wird, ohne dabei die Anwendung von angemessen festgelegten Niveaus für die therapeutischen und diagnostischen Zwecke einzuschränken.	(Siehe die nachfolgenden speziellen Anforderungen)	
5.8.2 Beabsichtigte Strahlung Wenn Implantate zum Aussenden von Strahlung in gefährlichen oder potentiell gefährlichen Dosierungen ausgelegt sind, die zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist, dessen Nutzen als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen werden kann, muss es dem Anwender möglich sein, die Emission zu steuern. Solche Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt werden, dass die Reproduzierbarkeit maßgeblicher veränderlicher Parameter innerhalb annehmbarer Grenzabweichungen liegt.	(Gilt nicht für aktive implantierbare medizinische Geräte.)	—
5.8.3 Unbeabsichtigte Strahlung Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt werden, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und anderen Personen gegenüber der Aussendung unbeabsichtigter Streu- oder Störstrahlung soweit wie angemessen praktikabel und zweckmäßig verringert wird.	9.1 Fordert Aufschriften zur Warnung vor jeglichen radioaktiven Stoffen.	* beibehalten
	18.1 Anforderung an umschlossene Quellen.	* Gilt nicht
	18.2 Fordert die Rechtfertigung einer Strahlendosis am Patienten.	* Gilt nicht
	18.3 Fordert, dass die Strahlendosis so gering wie möglich ist.	* Gilt nicht
	28.2 Fordert die Bereitstellung von Informationen bezüglich radioaktiver Stoffe.	* Gilt nicht
5.8.4 Ionisierende Strahlung	(Gilt nicht für aktive implantierbare medizinische Geräte.)	—
5.8.4.1 Für die Aussendung ionisierender Strahlung vorgesehene Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass, sofern vernünftigerweise möglich, Menge, Geometrie und Energieverteilung (oder Qualität) der ausgesendeten Strahlung unter Berücksichtigung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs verändert und gesteuert werden können.	—	—
5.8.4.2 Implantate, die ionisierende Strahlung für den Zweck der diagnostischen Radiologie aussenden, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie eine für den medizinischen Zweck angemessene Bild- und/oder Ausgabequalität liefern und die Strahlenexposition für Patient und Anwender gleichzeitig gering halten.	—	—

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
5.8.4.3 Implantate, die ionisierende Strahlung aus- senden und für die radiologische Therapie bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie eine zuverlässige Überwachung und Kontrolle der abgegebenen Strahlendosis, des Strahlentyps und der Strahlenenergie sowie gegebenenfalls die Energieverteilung des Strahls ermöglichen.	—	—
5.9 Implantate mit integrierter Software		
5.9.1 Implantate mit eingebauten programmierbaren elektronischen Systemen, einschließlich Software, müssen so ausgelegt sein, dass die Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend dem be- stimmungsgemäßen Gebrauch sichergestellt wird. Für den Fall eines Einzelfehlers müssen geeignete Vor- kehrungen getroffen werden, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder soweit wie vernünftigerweise möglich und angemessen zu verringern.	5.2 Fordert die Auslegung von Implantaten nach den Tätigkeiten eines Software-Lebenszyklus-Prozesses in Übereinstimmung mit IEC 62304:2006 und die Validierung.	* beibehalten
	19.3 Fordert eine Konstruktionsanalyse und legt die Methodik für die Analyse fest.	* beibehalten
5.9.2 Bei Implantaten, die Software enthalten, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Software- Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Verifizierung und Validierung zu berücksichtigen sind.	5.2 Fordert die Auslegung von Implantaten nach den Tätigkeiten eines Software-Lebenszyklus-Prozesses in Übereinstimmung mit IEC 62304:2006 und die Validierung.	* beibehalten
5.10 Aktive Implantate und mit diesen verbundene Geräte		
5.10.1 Bei aktiven Implantaten müssen im Fall eines Einzelfehlers geeignete Vorkehrungen getroffen werden, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder soweit wie vernünftigerweise möglich und angemessen zu verringern.	19.3 Legt eine Methodik fest, um sicherzustellen, dass Einzelfehler keine Gefährdung darstellen.	* beibehalten
5.10.2 Implantate, bei denen die Sicherheit der Patienten von einer inneren Stromversorgung abhängt, müssen mit einem Mittel zum Bestimmen des Ladezustands der Stromversorgung ausgestattet sein.	19.2 Fordert eine Anzeige des Erschöpfungszustandes der Energiequelle.	* beibehalten
5.10.3 Implantate, bei denen die Sicherheit der Patienten von einer externen Stromversorgung ab- hängt, müssen mit einem elektronischen Alarmierungs- system ausgerüstet sein, um jegliche Stromausfälle mittels eines externen Geräts, welches im Zusammen- hang mit dem Implantat verwendet wird, zu signalisieren.	5.1 Wendet IEC 60601-1 auf nicht implantierbare Teile des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS an, das mit einer Stromversorgung verbunden oder ausgerüstet ist.	* beibehalten
5.10.4 Implantate, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten vorgesehen sind, müssen mit geeigneten elektronischen Alarmsystemen über ein äußeres Gerät, das in Verbindung mit dem Implantat verwendet wird, ausgestattet sein, um den Anwender auf Situationen aufmerksam zu machen, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten führen könnten.	5.1 Wendet IEC 60601-1 auf nicht implantierbare Teile des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS an, das mit einer Stromversorgung verbunden oder ausgerüstet ist.	* beibehalten
5.10.5 Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken der Erzeugung elektromagne- tischer Störungen, die in ihrer üblichen Umgebung befindliche weitere Geräte oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, soweit wie vernünf- tigerweise möglich und angemessen verringert werden.	27.1 Legt die Anforderung an die elektromagnetische Störfestigkeit fest.	* Ersatz

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
5.10.6 Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie eine angemessene Eigenfestigkeit gegen elektromagnetische Störungen aufweisen, damit sie bestimmungsgemäß arbeiten können.	27.1 Legt die Anforderung an die elektromagnetische Störfestigkeit fest.	* Ersatz
5.10.7 Die Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass das Risiko unbeabsichtigter elektrischer Schläge für den Patienten, Anwender oder weitere Personen sowohl beim üblichen Gebrauch des Implantats als auch bei einem Einzelfehler im Implantat soweit wie vernünftigerweise möglich vermieden wird, sofern das Implantat wie vom Hersteller angegeben installiert und gewartet wird.	5.1 Wendet IEC 60601-1 auf nicht implantierbare Teile des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS an, das mit einer Stromversorgung verbunden oder ausgerüstet ist.	* beibehalten
	16.1 Legt Sicherheitsgrenzen für Ableitströme von nicht implantierbaren Teilen fest.	* beibehalten
5.11 Schutz gegenüber mechanischen Risiken		
5.11.1 Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass der Patient und der Anwender gegenüber den mechanischen Risiken, die zum Beispiel mit Bewegungswiderstand, Instabilität und beweglichen Teilen im Zusammenhang stehen, geschützt sind.	5 Wendet IEC 60601-1 auf die nicht implantierbaren Teile des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts an.	* beibehalten
5.11.2 Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken, die durch von den Implantaten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts auf das niedrigste mögliche Niveau verringert werden, soweit die Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.	5 Wendet IEC 60601-1 auf die nicht implantierbaren Teile des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts an.	* beibehalten
5.11.3 Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken, die durch erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit wie vernünftigerweise möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.	5 Wendet IEC 60601-1 auf die nicht implantierbaren Teile des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts an.	* beibehalten
5.11.4 Implantate müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass das Fehlerrisiko, wenn bestimmte Teile innerhalb des Implantats vor oder während der Verwendung verbunden oder wieder verbunden werden sollen, auf das niedrigste mögliche Niveau verringert wird.	5.3 Fordert die Anwendung des Usability-Engineering-Prozesses auf nicht implantierbare Teile des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS.	* beibehalten
5.11.5 Das Implantat (mit Ausnahme von Teilen oder Bereichen, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen) und deren Umgebung dürfen unter üblichen Gebrauchsbedingungen keine möglicherweise gefährlichen Temperaturen erreichen.	17.1 Definiert Anforderungen für den Schutz gegen Wärme.	* Ersatz
5.11.6 Die Implantatverpackung muss so ausgelegt und hergestellt sein, dass der Abrieb zwischen Verpackung und Implantat auf ein geringstmögliches Maß verringert wird.	10.1 Legt den Verpackungsaufbau fest.	* beibehalten

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
15.12 Schutz gegenüber den von Energieversorgungen oder Substanzen für den Patienten hervorgerufenen Risiken		
5.12.1 Implantate, die zur Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die abgegebene Menge zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Anwender mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann.	19.3 Fordert eine Konstruktionsanalyse und legt die Methodik für die Analyse fest.	* beibehalten
	5.1 Wendet IEC 60601-1 auf nicht implantierbare Teile des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS an, das mit einer Stromversorgung verbunden oder ausgerüstet ist.	* beibehalten
5.12.2 Implantate müssen mit Einrichtungen ausgestattet sein, die jegliche Störung der abgegebenen Menge, die eine Gefahr darstellen kann, verhindern und/oder signalisieren. Implantate müssen mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet sein, welche die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energie oder Stoffen von der Energie- und/oder Stoffquelle möglichst verhindern.	5.1 Wendet IEC 60601-1 auf nicht implantierbare Teile des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS an, das mit einer Stromversorgung verbunden oder ausgerüstet ist.	* beibehalten
5.12.3 Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen muss auf den Implantaten oder zugehörigen Geräten deutlich angegeben sein. Sind die Anweisungen für die Anwendung eines Implantats oder eines zugehörigen Geräts auf diesem selbst angebracht oder werden die Betriebs- oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so müssen diese Angaben für den Anwender verständlich sein.	13.4 Legt Aufschriften auf dem Gerät fest.	* beibehalten
5.13 Etikett und Gebrauchsanweisung		
5.13.1 Allgemeine Grundsätze		
Dieser Abschnitt beschreibt die allgemeinen Grundsätze die gleichermaßen für alle Implantate gelten. Der Hauptzweck der Etikettierung besteht darin, das Implantat und seinen Hersteller zu kennzeichnen und dem Anwender, dem Fachmann oder einer weiteren Person je nach Bedarf sicherheits- und leistungsbezogene Informationen zu übermitteln. Diese Informationen können auf dem Implantat selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. Folgende Grundsätze werden empfohlen:		
Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Lage des Etiketts und der Gebrauchsanweisung müssen für das jeweilige Gerät, seinen Verwendungszweck und die technischen Kenntnissen, Erfahrungen, Ausbildung oder Schulung des/der vorgesehenen Anwender(s) geeignet sein. Insbesondere muss die Gebrauchsanweisung so verfasst sein, dass sie für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich ist und gegebenenfalls durch Zeichnungen und Diagramme ergänzt wird.	4 Erlaubt die Verwendung von Symbolen, Abkürzungen und Kennfarben.	* beibehalten * zusätzliche Abkürzung
Die auf dem Etikett geforderten Informationen könnten auch auf dem Implantat selbst bereitgestellt werden. Sofern dies praktisch nicht durchführbar oder unzumutbar ist, können einige oder alle Informationen auf der Verpackung für jede Einheit und/oder auf der Verpackung von mehreren Implantaten angegeben werden.	12.3 Anforderung, dass jegliche Aufschriften dauerhaft sein müssen	* beibehalten
	13.2 Fordert die Kennzeichnung implantierbarer Teile mit ausreichend vielen Informationen, die eine eindeutige Identifizierung zum Zeitpunkt der Implantierung ermöglichen.	* beibehalten

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
Wenn der Hersteller mehrere Implantate an einen einzelnen Anwender und/oder Standort liefert, ist es möglicherweise ausreichend, ein einziges Exemplar der Gebrauchsanweisung bereitzustellen. Unter diesen Umständen muss der Hersteller weitere Exemplare auf Anfrage bereitstellen.	—	—
Gebrauchsanweisungen sind möglicherweise für Implantate nicht erforderlich oder gekürzt, wenn sie sicher und wie vom Hersteller vorgesehen ohne jegliche solcher Gebrauchsanweisungen verwendet werden können.	—	—
Etiketten müssen in einem von Menschen lesbarem Format ausgeführt sein, dürfen jedoch durch maschinenlesbare Formate, z. B. Radiofrequenzidentifizierung (RFID) oder Strichcode ergänzt werden.	—	—
Gebrauchsanweisungen können dem Anwender entweder im Papierformat oder in papierlosem Format (z. B. elektronisch) bereitgestellt werden. Sie können auf verschiedene Arten mit dem Implantat oder getrennt von diesem bereitgestellt werden. Beispiele anderer Arten sind das Herunterladen von Informationen von der Webseite des Herstellers durch Nutzung des Internets und maschinenlesbare Quellen. Die gewählte Art muss zweckmäßig und zugänglich für die erwartete Anwenderpopulation sein	10.4 Fordert, dass Begleitpapiere dem Gerät in physischer Form beigelegt sind	* beibehalten
Wenn Gebrauchsanweisungen auf einem anderen Medium als Papier bereitgestellt werden, muss der Hersteller sicherstellen, dass der Anwender darüber informiert ist, wie: 1) die Gebrauchsanweisung eingesehen werden kann; 2) auf die richtige Version der Gebrauchsanweisung zugegriffen werden kann; und 3) eine Papierversion der Gebrauchsanweisung erhalten werden kann.	—	—
Restrisiken, die dem Anwender und/oder anderen Personen mitgeteilt werden müssen, müssen auf dem Etikett als Einschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen angegeben werden.	8.1 Fordert auffällige Warnhinweise.	* beibehalten
Die Verwendung international anerkannter Bildzeichen muss gefördert werden, sofern die Sicherheit des Implantats nicht durch mangelndes Verstehen durch den Anwender beeinträchtigt wird. Wenn die Bedeutung eines Bildzeichens nicht offensichtlich für den Anwender ist, z. B. bei einem neu eingeführten Bildzeichen, muss den Gebrauchsanweisungen eine Erklärung beigelegt werden.	4. Erlaubt die Verwendung von Bildzeichen (Symbolen), Abkürzungen und Kennfarben	* beibehalten * zusätzliche Abkürzung
Länderspezifische Anforderungen an den Inhalt von Aufschriften müssen auf ein Mindestmaß beschränkt werden und da wo sie bestehen nach Möglichkeit abgeschafft werden.	—	—

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
Wenn nationale Gesetzgebung, z. B. Zollbestimmungen, Handelsvereinbarungen und ähnliche, Anforderungen zum Beilegen zusätzlicher Dokumentationen zum Implantat enthalten, kommt es möglicherweise zu Widersprüchen zwischen der zusätzlichen Dokumentation und den Inhalten der Aufschriften am Implantat, die im vorliegenden Dokument beschrieben werden. Ein Beispiel dafür ist die Zollanforderung der Angabe eines „Herkunftslandes“ des Implantats, welches nicht zwingend der auf dem Etikett angegebenen Anschrift des Herstellers gemäß 5.13.2 c) oder 5.13.3 b) des vorliegenden Dokuments entspricht.	–	–
Vorausgesetzt, dass ein sicherer und ordnungsgemäßer Gebrauch des Implantats sichergestellt ist, darf eine Aufsichts- oder Genehmigungsbehörde eine Genehmigung zur Verwendung einer oder mehrerer Sprachen bei der Kennzeichnung erteilen, die nicht die Landessprache(n) sind.	–	–
5.13.2 Inhalt des Etiketts		
Das Etikett muss die folgenden Angaben enthalten, die auf dem Implantat selbst, auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Geräte angegeben werden können.		
a) Name oder Handelsname des Implantats.	11.1 Fordert die Angabe des HERSTELLERS auf der STERILEN VERPACKUNG.	* beibehalten
b) Die für den Anwender unbedingt notwendigen Einzelheiten zum Identifizieren des Implantats und seiner Verwendung.	9.3 Fordert die Beschreibung des Geräts und die Angabe der Modellbezeichnung auf der HANDELSVERPACKUNG.	* beibehalten
	9.4 Fordert eine AUFSCHRIFT mit Kenndaten, die für eine Identifizierung des Geräts ausreichend sind.	* beibehalten
	9.8 Fordert die Angabe von Informationen bezüglich der beiliegenden Zubehörteile auf der HANDELSVERPACKUNG	* beibehalten
	9.10 Fordert eine ergänzende Beschreibung, sofern 9.3 und 9.4 zur Angabe des Zwecks nicht ausreichend sind.	* beibehalten
	11.6 Fordert die Beschreibung des Geräts und die Angabe der Modellbezeichnung auf der STERILEN VERPACKUNG.	* beibehalten
	11.7 Fordert die Angabe des Inhalts der STERILEN VERPACKUNG.	* beibehalten
c) Der Name und die Anschrift des Herstellers in einer erkennbaren Form, die die Ermittlung des Standortes des Herstellers zulässt.	9.2 Fordert Namen und Anschrift des HERSTELLERS auf der HANDELSVERPACKUNG.	* beibehalten

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
d) Bei importierten Implantaten können der Name und die Anschrift des autorisierten Vertreters oder Importeurs oder Händlers mit Sitz im importierenden Land/Gerichtsbarkeit gefordert werden. Diese Angaben können eher durch den Bevollmächtigten, den Importeur oder den Zwischenhändler innerhalb des Importlandes ergänzt als durch den Hersteller bereitgestellt werden, wobei in diesem Fall die Etiketten des Herstellers nicht verdeckt werden dürfen.	9.2 Fordert Namen und Anschrift des HERSTELLERS auf der HANDELSVERPACKUNG	* beibehalten
e) Gegebenenfalls ein Hinweis darauf, dass das Implantat eine medizinische oder biologische Substanz enthält, z. B. Knochenzement, die ein Antibiotikum zur Verwendung in der Orthopädie enthält.	28.7 Fordert Informationen über das Arzneimittel, für dessen Verabreichung das Gerät ausgelegt ist.	* beibehalten
	28.28 Fordert einen Hinweis, dass das Gerät eine medizinische Substanz enthält, die aus menschlichem Blut oder Blutplasma gewonnen wurde	* beibehalten
f) Der Chargencode/die Losnummer oder die Seriennummer des Implantats, der das Wort LOS oder SERIENNUMMER oder gegebenenfalls ein gleichwertiges Symbol vorangestellt ist, damit im Falle einer Rückverfolgung oder eines Rückrufs des Implantats nach der Markteinführung Maßnahmen ergriffen werden können.	9.3 Fordert die Angabe einer Los- oder Seriennummer auf der HANDELSVERPACKUNG.	* beibehalten
	11.6 Fordert die Angabe einer Los- oder Seriennummer auf der STERILEN VERPACKUNG.	* beibehalten
g) Eine eindeutige Angabe des Datums, bis zu dem das Implantat sicher verwendet werden kann, ausgedrückt mindestens als Jahr und Monat (z. B. bei steril gelieferten Implantaten), sofern dies zutreffend ist.	9.7 Fordert die Angabe eines „VERBRAUCHSDATUMS“.	* beibehalten
	11.5 Fordert die Angabe eines „VERFALLSDATUMS“.	* beibehalten
h) Wenn es keine Angabe über das Datum gibt, bis zu dem es sicher verwendet werden kann, das Herstellungsjahr. Dieses Herstellungsjahr kann als Bestandteil der Chargen- oder Seriennummer angegeben werden, sofern das Datum deutlich identifizierbar ist.	9.7 Fordert eine AUFSCHRIFT und legt das Format fest	* beibehalten
	11.4 Fordert eine AUFSCHRIFT und legt das Format fest.	* beibehalten
i) Einen Hinweis auf eine geltende besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingung.	9.11 Fordert eine AUFSCHRIFT und legt das Format fest.	* beibehalten
j) Wenn das Implantat steril geliefert wird, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und gegebenenfalls das Sterilisationsverfahren.	11.2 Fordert die Angabe des Sterilisationsverfahrens.	* beibehalten
k) Warnungen oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender des Implantats und gegebenenfalls jeder weiteren Person unverzüglich mitgeteilt werden müssen (z. B. „DIESES IMPLANTAT ENTHÄLT LATEX“). Diese Informationen können minimal gehalten werden, in diesem Fall müssen genauere Informationen in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.	8.1 Fordert auffällige Warnhinweise.	* beibehalten
	28.12 Forderung von Warnhinweisen.	* beibehalten
l) Wenn das Implantat für eine einmalige Verwendung vorgesehen ist, einen Hinweis auf diese Tatsache.	28.18 Fordert einen Warnhinweis bezüglich der Wiederverwendung des Geräts und legt diesen fest.	* beibehalten
	11.3 Fordert die ANGABE eines speziellen Zwecks.	* beibehalten

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
n) Wenn das Implantat nur für die klinische Prüfung vor dem Inverkehrbringen bestimmt ist, ein Hinweis auf diese Tatsache.	11.10 Fordert die ANGABE eines speziellen Zwecks	* beibehalten
	11.3 Fordert die ANGABE eines speziellen Zwecks.	* beibehalten
o) Wenn das Implantat nur für nicht-klinische Forschung, Lehre oder Prüfzwecke bestimmt ist, ein Hinweis auf diese Tatsache.	9.13 Fordert die ANGABE eines speziellen Zwecks.	* beibehalten
	11.3 Fordert die ANGABE eines speziellen Zwecks.	* beibehalten
p) Wenn das Implantat nur für Präsentations- und Demonstrationszwecke bestimmt ist, ein Hinweis auf diese Tatsache.	9.13 Fordert die ANGABE eines speziellen Zwecks.	* beibehalten
	11.3 Fordert die ANGABE eines speziellen Zwecks.	* beibehalten
5.13.3 Inhalt der Gebrauchsanweisung		
Die Gebrauchsanweisung muss folgende Einzelheiten enthalten:	28.1 Fordert Namen und Anschrift des Herstellers.	* beibehalten
a) Name oder Handelsname des Implantats.		
b) Der Name und die Anschrift des Herstellers in einem Format, das erkenntlich ist und den Standort des Herstellers erkennen lässt, zusammen mit einer Telefonnummer und/oder Fax-Nummer und/oder Webadresse, um technische Unterstützung zu erhalten.	28.1 Fordert Namen und Anschrift des Herstellers.	* beibehalten
c) Die Zweckbestimmung des Implantats, einschließlich des vorgesehenen Anwenders (z. B. Experte), je nach vorliegendem Fall.	28.8 Fordert Informationen zur Beschreibung der Zweckbestimmung.	* beibehalten
d) Die vom Hersteller vorgesehene Leistung des Implantats.	28.8 Fordert Informationen zur Beschreibung der Zweckbestimmung.	* beibehalten
e) Wenn der Hersteller im Rahmen der vor der Markteinführung erfolgenden Konformitätsbeurteilung zum Nachweisen der Konformität mit den grundlegenden Prinzipien klinische Prüfungen einbezieht, eine Zusammenfassung der Prüfung, Ergebnisse und Angaben zur klinischen Sicherheit oder eine Verweisung darauf, wo diese Informationen zugänglich sind.	19.4 Fordert die Untersuchung von unbeabsichtigten, vom Gerät verursachten Wirkungen.	* beibehalten
f) Jegliche Restrisiken, Gegenanzeigen und alle erwarteten und vorhersehbaren Nebenwirkungen, einschließlich Informationen, die dem Patienten diesbezüglich übermittelt werden müssen.	28.12 Fordert Warnhinweise zu Gefährdungen, die sich aus Wechselwirkungen ergeben.	* beibehalten
g) Spezifikationen, die der Anwender benötigt, um das Implantat richtig zu verwenden, z. B. bei einem Implantat mit Messfunktion, die dafür angegebene Fehlergrenze.	5.1 Wendet IEC 60601-1 auf die nicht implantierbaren Teile des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts an.	* beibehalten
h) Wenn das Implantat eine medizinische Substanz und/oder einen Stoff biologischen Ursprungs enthält oder einschließt, die Angabe dieser Substanz bzw. dieses Stoffes.	28.7 Fordert Informationen über das Arzneimittel, für dessen Verabreichung das Gerät ausgelegt ist.	* beibehalten
	28.28 Fordert einen Hinweis, dass das Gerät eine medizinische Substanz enthält, die aus menschlichem Blut oder Blutplasma gewonnen wurde	* beibehalten

Grundlegende Prinzipien	Abschnitte von ISO 14708-1	ABSCHNITTE von ISO 14708-4 UND BEHANDELTE ASPEKTE
5 Grundlegende Prinzipien		
i) Einzelheiten zu jeglicher erforderlicher Vorbehandlung oder Handhabung des Implantats, bevor es einsatzbereit ist (z. B. Überprüfung, Reinigung, Desinfektion, Trocknen, Verpacken, Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung usw.). ANMERKUNG 1 Das Prinzip in i) ist eine Ergänzung der in der Vorgängerausgabe dieses Dokuments gegebenen Informationen und der Angaben in den Leitfäden der Global Harmonization Task Force (Expertengremium zur Harmonisierung von Normen)	(Gilt nicht für aktive implantierbare medizinische Geräte.)	
j) Jegliche Anforderungen an besondere Einrichtungen oder besondere Schulungen oder besondere Qualifikationen des Anwenders des Implantats und/oder Dritter.	(Gilt nicht für aktive implantierbare medizinische Geräte.)	
k) Die notwendigen Informationen zur Verifizierung, ob das Implantat ordnungsgemäß installiert und bereit ist, sicher und entsprechend den Herstellervorstellungen zusammen mit Folgendem, soweit zutreffend, zu funktionieren: – Einzelheiten zur Art und Häufigkeit der vorbeugenden und regelmäßigen Wartung sowie zu jeglicher vorbereitender Reinigung oder Desinfektion; – Identifizierung jeglicher Verbrauchskomponenten und wie sie ersetzt werden; – Informationen zu jeder notwendigen Kalibrierung, um sicherzustellen, dass das Implantat während seiner vorgesehenen Lebensdauer ordnungsgemäß und sicher funktioniert; – Verfahren zur Beseitigung von Risiken, denen Personen ausgesetzt sind, die in die Installation, Kalibrierung oder Wartung des Implantats eingebunden sind.	(Gilt nicht für aktive implantierbare medizinische Geräte.)	
i) Einen Hinweis auf eine geltende besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingung.	7.2 Fordert den Schutz einer sterilen Verpackung durch eine Handelsverpackung.	* beibehalten
	10.1 Fordert eine haltbare Verpackung.	* beibehalten
	10.2 Fordert den Schutz der Verpackung gegenüber den Auswirkungen von Feuchtigkeit.	* beibehalten
	10.3 Fordert dauerhafte Aufschriften auf der Handelsverpackung.	* beibehalten
	10.4 Fordert, dass Begleitpapiere dem Gerät in physischer Form beigelegt sind	* beibehalten
	12.3 Fordert dauerhafte Aufschriften auf der Handelsverpackung.	* beibehalten
	26.2 Fordert den Schutz des Geräts gegenüber den Auswirkungen von Temperaturänderungen.	* beibehalten
m) Wird das Implantat steril geliefert, Anweisungen für den Fall, dass die sterile Verpackung vor dem Gebrauch beschädigt wurde.	28.17 Fordert Anweisungen zum Umgang mit dem Inhalt, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.	* beibehalten