

	DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4)	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 2007-10-31

Entwurf

**Chirurgische Implantate –
Aktive implantierbare medizinische Geräte –
Teil 3: Implantierbare Neurostimulatoren
(ISO/DIS 14708-3:2007)**

Implants for surgery –
Active implantable medical devices –
Part 3: Implantable neurostimulators
(ISO/DIS 14708-3:2007)

Implants chirurgicaux –
Dispositifs médicaux implantables actifs –
Partie 3: Neurostimulateurs en implant
(ISO/DIS 14708-3:2007)

Anwendungswarnvermerk

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

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 127 Seiten

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

– Entwurf –

E DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4):2007-09

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument ISO/DIS 14708-3:2007 „Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 3: Implantable neurostimulators“ (CDV, en: Committee Draft for Vote) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CDV entsprechend der diesbezüglich durch die ISO erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Teil des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen ISO-Text.

Das internationale Dokument wurde vom TC 150 „Implants for surgery“, Unterkomitee SC 6 „Active implants“ der Internationalen Normungsorganisation (ISO) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme und Abstimmung vorgelegt. Es wird jedoch nicht zeitgleich (parallel) bei ISO und CEN zur Umfrage gestellt. Derzeit ist also nicht vorgesehen, dieses Dokument als Europäische Norm zu übernehmen.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.5 „Aktiv betriebene Implantate“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
pr EN 55011:2006	CISPR 11:2003, mod. + A1:2004, mod.	E DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2006-07	VDE 0875-11
EN 55014-1:2006	CISPR 14-1:2005	DIN EN 55014-1 (VDE 0875-14-1):2007-06	VDE 0875-14-1
EN 55022:2006	CISPR 22:2005, mod.	DIN EN 55022 (VDE 0878-22):2007-04	VDE 0875-22
–	+ A1:2005	–	–
–	+ A2:2006	–	–
EN 60068-2-1999	IEC 60068-2-14:1984 + A1:1986	DIN EN 60068-2-14:2000-08	–
EN 60068-2-47:2005	IEC 60068-2-47:2005	DIN EN 60068-2-47:2006-03	–

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60068-2-64:1993	–	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
	IEC 60601-1-1:2000		
EN 60601-1-2:200X	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):200X-XX	VDE 0750-1-2
EN 60601-2-27:2006	IEC 60601-2-27:2005	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2006-08	VDE 0750-2-27
–	IEC 61000-2-3:1992	–	–
–	IEC 61000-2-5:1995	–	–
–	IEC 61000-2-7:1998	–	–
EN 61000-4-3:2002 + A1:2002	IEC 61000-4-3:2002 + A1:2002 (zurückgezogen)	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2003-11 (zurückgezogen)	VDE 0847-4-3
IEC 61000-4-3:2006	IEC 61000-4-3:2006	Nachfolger: DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2006-12	VDE 0847-4-3
EN 62226-2-1:2005	IEC 62226-2-1:2004	DIN EN 62226-2-1 (VDE 0848-226-2-1):2005-09	VDE 0848-226-2-1
EN ISO 780:1999	ISO 780:1997	DIN EN ISO 780:1999-04	–
–	ISO 8601:2000 (zurückgezogen)	–	–
–	Nachfolger: ISO 8601:2004	DIN ISO 8601:2006-09	–
EN ISO 10993-1:200X	ISO 10993-1:200X	DIN EN ISO 10993-1:200X	–
	ISO 11134:1994 (zurückgezogen)		
EN ISO 17665-1:2006	Nachfolger: ISO 17665-1:2006	DIN EN ISO 17665-1:2006-11	–
–	ISO 11135:1994 + Cor:1994	–	–
–	ISO 11607:2003 (zurückgezogen)	–	–
–	ISO 11631:1998	–	–
EN ISO 14155-1:2003	ISO 14155-1:2003	DIN EN ISO 14155-1:2003-09	–
–	ISO 14238:1997	DIN ISO 14238:1999-10	–
–	ISO 14708-1:2000	–	–
EN ISO 14971:2003 (zurückgezogen)	ISO 14971:2000 (zurückgezogen)	DIN EN ISO 14971:2001-03 (zurückgezogen)	–
Nachfolger: EN ISO 14971:2007	Nachfolger: ISO 14971:2007	Nachfolger DIN EN ISO 14971:2007-07	–

– Entwurf –

E DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4):2007-09

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 55014-1 (VDE 0875-14-1), *Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen an Haushaltgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Elektrogeräte – Teil 1: Störaussendung*

DIN EN 55022 (VDE 0878-22), *Einrichtungen der Informationstechnik – Funkstöreigenschaften – Grenzwerte und Messverfahren*

DIN EN 60068-2-14, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung N: Temperaturwechsel*

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

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

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2003-11, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2006 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2002 + A1:2002*

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2006-12, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2006); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2006*

DIN EN 62226-2-1 (VDE 0848-226-2-1), *Sicherheit in elektrischen oder magnetischen Feldern im niedrigen und mittleren Frequenzbereich – Verfahren zur Berechnung der induzierten Körperstromdichte und des im menschlichen Körper induzierten elektrischen Feldes – Teil 2-1: Exposition gegenüber magnetischen Feldern – 2D-Modelle*

DIN EN ISO 780, *Verpackung – Bildzeichen für die Handhabung von Gütern*

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

DIN EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14971:2001-03, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000*

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukte – Anwendung des Riskikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007*

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

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate – Informationsaustausch – Darstellung von Datum und Uhrzeit*

— Entwurf —

E DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4):2007-09

DIN ISO 14238, *Bodenbeschaffenheit – Biologische Verfahren – Bestimmung der Stickstoffmineralisierung und -nitrifizierung in Böden und der Einflüsse von Chemikalien auf diese Prozesse*

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

– Entwurf –

E DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4):2007-09

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

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	11
4 Symbole und Abkürzungen.....	12
5 Allgemeine Anforderungen an nicht implantierbare Teile.....	12
6 Anforderungen an bestimmte aktive implantierbare medizinische Geräte	12
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung	15
8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte	16
9 Aufschriften auf der Handelsverpackung.....	16
10 Ausführung der Handelsverpackung	18
11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung.....	19
12 Ausführung der Einwegverpackung.....	20
13 Aufschriften auf dem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät	21
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Auswirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte	21
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes	23
16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität.....	23
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme.....	24
18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die vom aktiven implantierbaren medizinischen Gerät abgegeben oder ausgestrahlt werden	24
19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom Gerät verursachten Wirkungen	24
20 Schutz des Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren.....	26
21 Schutz des Geräts vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist	27
22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Produkts vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene/kombinierte medizinische Behandlungen	27
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Produkts vor mechanischen Kräften	28
24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung.....	29
25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen.....	29
26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen	29
27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor nicht ionisierender elektromagnetischer Strahlung	30

	Seite
28 Begleitpapiere	38
Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen den grundlegenden Prinzipien in ISO/TR 14283 und den (Unter-)Abschnitten dieses Teils von ISO 14708	42
Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen Abschnitten dieses Teils von ISO 14708 und den in Anhang A angeführten grundlegenden Prinzipien	54
Anhang C (informativ) Begründung	56
Literaturhinweise	66

Bilder

Bild 1 – Prüfaufbau zum Messen der Kenndaten von Stimulationsimpulsen	14
Bild 2 – Messung der Impulsamplitude	14
Bild 3 – Messung der Impulsbreite	14
Bild 4 – Messung der Impulsperiodendauer zum Bestimmen der Pulsfolgefrequenz	15
Bild 5 – RCL-Schaltung für die Defibrillationsprüfung	26
Bild 6 – Form der bei der Defibrillation angewendeten Impulse	27
Bild 7 – Magnetfeld-Prüfpegel (Effektivwerte)	33
Bild 8 – IPG- und Leitungsanordnung in der zentralen Ebene	34
Bild 9 – IPG- und Leitungsanordnung	36
Bild C.1 – Daten für Magnetfeldquellen sowie Bezugspegel für die allgemeine Öffentlichkeit	60

Tabellen

Tabelle 1 – Kriterien für die allgemeines Leistungsfähigkeit des DUT für die Störfestigkeitsprüfungen nach Abschnitt 27	31
Tabelle 2 – Magnetfeld-Prüfpegel (Effektivwerte)	33
Tabelle 3 – Gleichmäßigkeit des Magnetfelds	34
Tabelle 4 – Geprüfte Frequenzen (kHz) bei Einhaltung der Anforderung bezüglich der Mindeststufengröße	35
Tabelle C.2 – Beispiele für Feldstärken von autorisierten Sendern	62
Tabelle C.3 – Abstände für das Vorliegen einer elektrischen Feldstärke von 10 V/m	63

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds Körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitglieds Körperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet bei allen Angelegenheiten der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 erarbeitet.

Hauptaufgabe der Technischen Komitees ist die Erarbeitung Internationaler Normen. Die von den Technischen Komitees verabschiedeten internationalen Norm-Entwürfe werden den Mitglieds Körperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert Zustimmung von mindestens 75 % der abstimmenden Mitglieds Körperschaften.

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

ISO 14708-3 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „*Implants for surgery*“, Unterkomitee SC 6 „*Active implants*“ erarbeitet.

ISO 14708 mit dem (übersetzten) Haupttitel „*Chirurgische Implantate – Aktive implantierbare medizinische Geräte*“ besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen an Sicherheit, Kennzeichnung und Informationen, die vom Hersteller bereitgestellt werden;*
- *Teil 2: Herzschrittmacher;*
- *Teil 3: Implantierbare Neurostimulatoren;*
- *Teil 4: Implantierbare Infusionspumpen;*
- *Teil 5: Kreislauf unterstützende Geräte.*

Einleitung

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

Derzeit gibt es mehrere Arten von Neurostimulatoren zur Behandlung des zentralen und peripheren Nervensystems. Der vorliegende Teil von ISO 14708 ist dafür vorgesehen, für diese Neurostimulatoren unabhängig von der Anwendung zu gelten. (Bezüglich der Definitionen von Gerätetypen, die im gesamten Text dieses Teils von ISO 14708 verwendet werden, siehe Abschnitt 3.)

Dieser Teil von ISO 14708 ist für alle Teile und sämtliches Zubehör implantierbarer Neurostimulatoren, einschließlich Programmiergeräten, externen Voruntersuchungsgeräten zur Ermittlung des therapeutischen Nutzens und der optimalen Einstellungen (Trial-Screener), Software und technischen Handbüchern, relevant. Nicht alle Teile oder Zubehöerteile müssen dafür vorgesehen sein, vollständig oder teilweise implantiert zu werden, jedoch besteht ein Bedarf darin, einige Anforderungen an nichtimplantierbare Teile und Zubehöerteile festzulegen, wenn diese die vom Hersteller vorgesehene Sicherheit und Leistungsfähigkeit beeinflussen könnten.

Die Anforderungen bezüglich physiologischer Messfunktionen implantierbarer Neurostimulatoren sind nicht Bestandteil der vorliegenden Ausgabe dieses Teils von ISO 14708, können jedoch in zukünftigen Ausgaben berücksichtigt werden.

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

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

„Ergänzung“: der Text des vorliegenden Normteils gilt zusätzlich zu den Anforderungen von ISO 14708-1.

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

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

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

1 Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil von ISO 14708 legt die für aktive implantierbare medizinische Geräte, die zur elektrischen Stimulation des zentralen und peripheren Nervensystems vorgesehen sind, geltenden Anforderungen fest, um sowohl für Patienten als auch Anwender für eine Sicherstellung der Grundsicherheit zu sorgen. Dieser Teil von ISO 14708 gilt auch für alle nicht implantierbaren Teile und Zubehörteile der Geräte (siehe Abschnitt 3).

Die in diesem Teil von ISO 14708 festgelegten Prüfungen sind Typprüfungen und sollen an einem Prüfling eines Gerätes durchgeführt werden, um die Einhaltung der Anforderungen nachzuweisen, sind jedoch nicht dafür vorgesehen, zur Stückprüfung der hergestellten Produkte angewendet zu werden.

ANMERKUNG Dieser Teil von ISO 14708 ist nicht dafür vorgesehen, für nicht implantierbare Geräte zur Neurostimulation zu gelten. Auf Grund des engen Zusammenhangs mit implantierbaren Neurostimulatoren gilt er jedoch für Geräte, die als Trial-Screener eingesetzt werden sollen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 780:1997, *Packaging – Pictorial marking for handling of goods*

ISO 8601:2000, *Data elements and interchange formats – Information interchange – Representation of dates and times*

ISO 10993-1:2003, *Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing*

ISO 11607:2003, *Packaging for terminally sterilized medical devices*

ISO 11631:1998, *Measurement of fluid flow – Methods of specifying flowmeter performance*

ISO 14155-1:2003, *Clinical investigation of medical devices*

ISO 14708-1:2000, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer*

ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*; Amendment 1:2003

ISO 15223:2000, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*; Amendment 1:2002

IEC 60068-2-14:1986, *Environmental testing – Part 2: Test – Test N: Change of temperature*

IEC 60068-2-47:2005, *Environmental testing – Part 2-47: Tests – Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests*

IEC 60068-2-64:1993, *Environmental testing – Part 2: Test methods – Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance*; Corrigendum 1:1993

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

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*; Amendment 1:2004

IEC 60601-2-27:2005, *Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment*

IEC 61000-4-3:2002, *Electromagnetic compatibility – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

ANSI/AAMI PC69:2000, *Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*

3 Begriffe

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

3.101

implantierbarer Neurostimulator

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

ANMERKUNG Im Rahmen dieses Teils von ISO 14708 kann ein implantierbarer Neurostimulator ein einzelnes Gerät sein oder ein System, das aus einem Satz Komponenten und Zubehörteilen besteht, die in Wechselwirkung stehen, um die vom Hersteller vorgesehene Leistungsfähigkeit zu erreichen. Nicht alle dieser Komponenten und Zubehörteile müssen teilweise oder vollständig implantierbar sein, z. B. Programmiergeräte, Versuchsgeräte (Screener) und HF-Sender.

3.102

implantierbarer Impulsgenerator

IPG

implantierbarer Teil eines bestimmten implantierbaren Neurostimulator-Typs, der üblicherweise aus einer Stromquelle und einer elektronischen Schaltung besteht und der eine Spannung oder Stromimpulse zur Stimulation erzeugt

ANMERKUNG Der vollständige Neurostimulator schließt ein Mittel zur Übertragung des Ausgangsimpulses zur Stimulationsstelle ein.

3.103

HF-Sender

nicht-implantierbarer Teil eines bestimmten implantierbaren Neurostimulator-Typs, der üblicherweise aus einer Stromquelle und einer elektronischen Schaltung besteht und der einen elektrischen Ausgangsimpuls erzeugt, der über eine Antenne an den implantierten Empfänger (siehe 3.104) übertragen wird

3.104

HF-Empfänger

implantierbarer Teil eines bestimmten implantierbaren Neurostimulator-Typs, der einen elektrischen, vom äußeren Sender (siehe 3.103) empfangenen Impuls in eine Stimulationsspannungs- bzw. einen Stimulationsstromimpuls umwandelt

3.105

Voruntersuchungsgerät zur Ermittlung des therapeutischen Nutzens und der optimalen Einstellungen Trial-Screener

nicht implantierbarer Neurostimulator, der während einer Vorversuchsphase der Stimulation verwendet wird und üblicherweise aus einer Stromversorgungsquelle und einem elektronischen Stromkreis besteht, der eine Stimulationsspannungs- bzw. einen Stimulationsstromimpuls erzeugt, dessen Übertragung zur Stimulationsstelle über eine Leitung oder mehrere Leitungen erfolgt

ANMERKUNG Obwohl der Trial-Screener für sich selbst ein medizinisches Gerät darstellt, wird er in diesem Teil von ISO 14708 als ein Zubehör für einen implantierbaren Neurostimulator betrachtet.

3.106

vorgesehene Lebensdauer

Zeitspanne nach der Implantierung, während der der implantierbare Neurostimulator die angegebenen Spezifikationen und Eigenschaften beibehält

3.107

wesentliches Leistungsmerkmal

Leistungsmerkmal, das erforderlich ist, um die Freiheit von unvermeidbaren Risiken zu erreichen

[IEC 60601-1:2005, Begriff 3.27]

ANMERKUNG Bezüglich der Erläuterung des Konzepts der wesentlichen Leistungsmerkmale siehe IEC 60601-1:2005.

4 Symbole und Abkürzungen

Falls angemessen, dürfen in den Aufschriften und Begleitpapieren von aktiven implantierbaren Geräten Symbole (Bildzeichen), Abkürzungen und Farbkennzeichnungen verwendet werden. Die Symbole, Abkürzungen und Farbkennzeichnungen müssen den veröffentlichten Internationalen Normen und gebräuchlichen Regeln entsprechen (z. B. ISO 15223). Wenn keine Norm besteht, müssen die Symbole, Abkürzungen und Farbkennzeichnungen in den Begleitpapieren beschrieben werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

Die bei bestimmten aktiven implantierbaren medizinischen Geräten zu verwendenden Symbole können in später veröffentlichten Teilen von ISO 14708 festgelegt werden.

4.1

DUT (en. device under test)

untersuchtes Gerät einschließlich elektrischer Anschlussleitungen

5 Allgemeine Anforderungen an nicht implantierbare Teile

Das nicht implantierbaren Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts, das an die Stromversorgung angeschlossen wird oder eine solche beinhaltet, muss den in IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-4 gestellten Anforderungen genügen, es sei denn, eine Anforderung dieser Normen wird durch eine Anforderung in diesem Teil von ISO 14708 aufgehoben.

ANMERKUNG 1 IEC 60601-1 wird hier in der Form angewendet, wie sie für ein elektrisches medizinisches Gerät, für das es keine Besondere Norm gibt, gilt. Bestimmte Hauptabschnitte von IEC 60601-1 werden in den Anforderungen der vorliegenden Norm angeführt, wenn sie ein Grundprinzip von ISO/TR 14283 betreffen.

ANMERKUNG 2 Anforderungen an nicht implantierbare Teile von bestimmten aktiven implantierbaren medizinischen Geräten können in später veröffentlichten Teilen von ISO 14708 festgelegt werden.

ANMERKUNG 3 Dieser Abschnitt gilt für z. B. HF-Sender, Trial-Screener und Programmiergeräte. Eine perkutane Anschlussleitung, wie sie zum Beispiel für Trial-Screener verwendet werden könnte, wird als implantierbares Teil betrachtet.

6 Anforderungen an bestimmte aktive implantierbare medizinische Geräte

6.1 Messung der Kenndaten von Stimulationsimpulsen

Dieser Unterabschnitt beschreibt ein einheitliches Messverfahren für bestimmte Kenndaten von Stimulationsimpulsen (Amplitude, Pulsbreite, Pulsfolgefrequenz, Pulswellenform). Die vom Hersteller in den Begleitpapieren (siehe 28.8) angegebenen zugehörigen Spezifikationen und Kenndaten müssen mit den nach diesem Verfahren erhaltenen Ergebnissen übereinstimmen.

Wenn der Neurostimulator mehrere Kanäle oder Ausgangsstufen (z. B. bipolar oder unipolar) hat, müssen die Eigenschaften jedes Kanals oder jeder Ausgangsstufe bestimmt werden. Es müssen alle Betriebszustände in Betracht gezogen werden, d. h. Kanäle oder Betriebsarten, die einzeln oder gleichzeitig arbeiten.

Die für die in den Begleitpapieren angeführten Stimulationsimpuls-Eigenschaften geltenden Prüfbedingungen und Geräteeinstellungen müssen auch angegeben werden (siehe 28.8).

ANMERKUNG 1 Als Prüfbedingungen gelten zum Beispiel die Umgebungstemperatur und jegliche speziellen Umstände, die während der Messungen herrschten. Mit Geräteeinstellungen sind zum Beispiel die Werte für Pulsfolgefrequenz und Pulsbreite, die während der Amplitudenmessung eingestellt waren, gemeint.

Der Prüfling muss für Produktionseinheiten repräsentativ sein, sich im normalen Betriebszustand befinden und darf die gewählte Anzeigebedingung für den erforderlichen Austausch der Energiequelle nicht erreicht haben (siehe 19.2).

- Verfahren: Der Impulsgenerator (d. h. IPG, HF-Empfänger, Trial-Screener) muss nach Bild 101 an einen Lastwiderstand (R_L) und das Prüfgerät angeschlossen werden. Die Widerstandswerte für R_L müssen vom Hersteller auf Grundlage der für die Anwendung des Produkts zutreffenden Gewebeimpedanzen bestimmt werden. Die Messungen müssen mehrfach durchgeführt werden, um den Betrieb bei minimaler, üblicher und maximaler Lastimpedanz zu charakterisieren. Außerdem müssen die Messungen mit einer Nennimpedanz (R_L) von $499 \Omega \pm 1 \%$ vorgenommen werden. Die zum Erzielen der in den Begleitpapieren (siehe 28.8) angeführten Kenndaten des Stimulationsimpulses angewendeten Lastimpedanzen müssen ebenfalls angegeben werden.

Die Punkte A und B nach Bild 1 stellen entweder den direkten elektrischen Ausgang des Impulsgenerators oder, falls zutreffend, den der Elektroden am distalen Ende einer Anschlussleitung (oder Kombination aus Anschlussleitung und Weiterleitung) dar. Der Hersteller muss die Konfiguration(en), die bezüglich der in den Begleitpapieren (siehe 28.8) angeführten Kenndaten des Stimulationsimpulses zutreffen, unmissverständlich angeben.

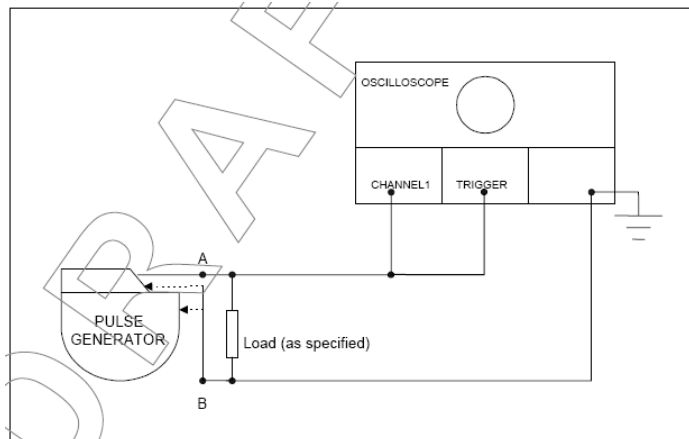
ANMERKUNG 2 Mit Konfiguration sind der Messpunkt und die Modellkombination aus Impulsgenerator und Anschlussleitungen sowie (falls zutreffend) Weiterleitungen gemeint.

Die mit jedem Kanal verbundenen Pulswellenformen müssen im Verlauf der Messungen charakterisiert und in den Begleitpapieren (siehe 28.8) beschrieben werden. Jegliche Veränderlichkeiten in der Pulswellenform, die mit den unterschiedlichen Kanälen, Ausgangsmoden, Betriebszuständen oder Lastbedingungen verbunden sind, müssen ebenfalls beschrieben werden.

Die Messunsicherheit der Prüfanordnung darf höchstens $\pm 5 \%$ betragen. Prüfgerät und Prüfling müssen Raumtemperatur haben.

– Entwurf –

E DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4):2007-09



Legende:

Oscilloscope	Oszilloskop
Channel 1	Kanal 1
Trigger	Trigger
Pulse generator	Impulsgenerator
Load (as specified)	Last (wie festgelegt)

Bild 1 – Prüfaufbau zum Messen der Kenndaten von Stimulationsimpulsen

Die Impulsamplitude muss von der Grundlinie (unmittelbar vor dem Impulsübergang/Pegelanstieg) bis zum Scheitelwert des Impulses, wie in Bild 2 dargestellt, gemessen werden. Das Ergebnis muss in Volt (V) oder gegebenenfalls in Milliampere (mA) angegeben werden. Außerdem können nach Ermessen des Herstellers andere Maßeinheiten verwendet werden.

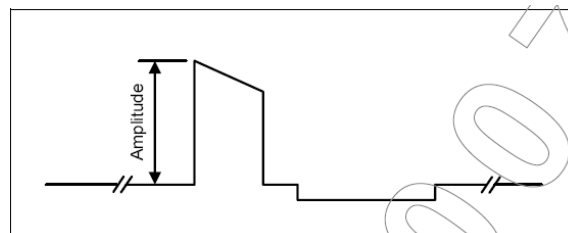
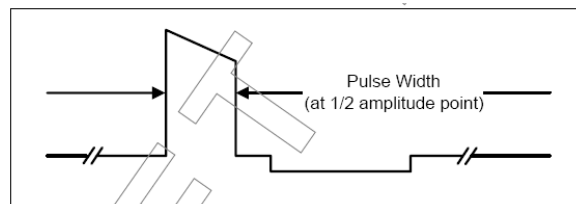


Bild 2 – Messung der Impulsamplitude

Die Impulsbreite muss zwischen den Punkten gemessen werden, an denen der Impuls der Hälfte der Impulsamplitude entspricht, wie in Bild 3 dargestellt. Das Ergebnis muss in Mikrosekunden (μs) angegeben werden. Außerdem können nach Ermessen des Herstellers andere Maßeinheiten verwendet werden.



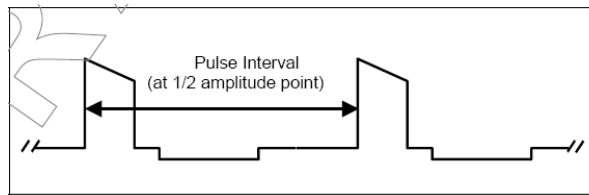
Legende:

Pulse Width	Impulsbreite
At 1/2 amplitude point	bei 1/2 Amplitude/Halbwertsbreite

Bild 3 – Messung der Impulsbreite

Die Pulsfrequenz muss durch Messen der Impulsperiodendauer von der Vorderflanke eines Impulses zur Vorderflanke des nächsten Impulses an dem gleichen Punkt, wie er für die Messung der Impulsbreite verwendet wurde, bestimmt werden (siehe Bild 4). Die tatsächliche Pulsfrequenz wird als Kehrwert der

gemessenen Periodendauer berechnet. Das Ergebnis muss in Hertz (Hz) angegeben werden. Außerdem können nach Ermessen des Herstellers andere Maßeinheiten verwendet werden.



Legende:
 Pulse Width Impulsbreite
 At 1/2 amplitude point bei 1/2 Amplitude/Halbwertsbreite

Bild 4 – Messung der Impulsperiodendauer zum Bestimmen der Pulsfolgefrequenz

6.102 Messung des Gleichstromwiderstands von Anschluss- und Weiterleitungen

Dieser Unterabschnitt beschreibt ein einheitliches Messverfahren für die Messung des Gleichstromwiderstands von Anschluss- und Weiterleitungen. Die vom Hersteller in den Begleitpapieren (siehe 28.8) angegebenen zugehörigen Spezifikationen und Kenndaten müssen mit den nach diesem Verfahren erhaltenen Ergebnissen übereinstimmen.

Wenn die Anschluss- oder Weiterleitung mehrere Leiter (Adern) aufweist, muss der Gleichstromwiderstand jedes Leiters bestimmt werden.

Die für den in den Begleitpapieren angeführten Gleichstromwiderstand der Anschluss- oder Weiterleitung geltenden Prüfbedingungen müssen auch angegeben werden (siehe 28.8).

ANMERKUNG 1 Als Prüfbedingungen gelten zum Beispiel die Umgebungstemperatur und jegliche speziellen Umstände, die während der Messungen herrschen.

Der Prüfling muss für Produktionseinheiten repräsentativ sein und sich im bestimmungsgemäßen Betriebszustand befinden.

- Verfahren: Der Gleichstromwiderstand der Leiter von Anschluss- und Weiterleitungen muss durch Schalten eines Widerstandsmessgerätes (Thomson-Brücke) mit vier Anschlüssen (Nullpunktabweichung abgeglichen) zwischen dem proximalen und dem distalen Ende jedes leitenden Elements gemessen werden. Die Ergebnisse müssen in Ohm (Ω) angegeben werden. Außerdem können nach Ermessen des Herstellers andere Maßeinheiten verwendet werden.

Die Messunsicherheit der Prüfanordnung darf höchstens $\pm 5\%$ betragen. Prüfgerät und Prüfling müssen Raumtemperatur haben.

7 Allgemeine Ausführung der Verpackung

7.1 Implantierbare Teile von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten müssen in einer Einwegverpackung geliefert werden (siehe 14.1).

Die Einwegverpackung sollte so ausgeführt sein, dass sie verschlossen werden kann und trotzdem das Sterilisieren des Inhalts durch den Hersteller erlaubt.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

7.2 Die Einwegverpackung muss von der Handelspackung umschlossen sein.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte

ANMERKUNG Siehe auch Abschnitt 4.

8.1 Jegliche in diesem Teil von ISO 14708 geforderten Warnhinweise müssen deutlich sichtbar angebracht werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

8.2 Implantierbare Teile der Geräte und Bauelemente dieser Teile müssen so gekennzeichnet werden, dass jegliche zu treffende Maßnahme nach Erkennen einer potentiellen Gefährdung in Verbindung mit jedem implantierbaren Teil getroffen werden kann.

ANMERKUNG Bei Anschlussleitungen, die nicht für die Implantation vorgesehen sind und nur vorübergehend verwendet werden, gilt diese Anforderung nicht.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Einsicht in die Erklärung des Herstellers zum Zusammenhang zwischen der Identität des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts und den Identitäten der zugehörigen Bauelemente nachgewiesen werden.

8.3 Wenn beim Transport spezielle Handhabungsmaßnahmen (Schutzvorkehrungen) zu treffen sind, muss die Transportverpackung dementsprechend gekennzeichnet werden (siehe ISO 780 und ISO 15223).

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

8.4 Die für den Transport zulässigen Umgebungsbedingungen müssen auf der Außenseite der Transportverpackung angegeben werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

9 Aufschriften auf der Handelsverpackung

9.1 Wenn die Handelsverpackung eine radioaktive Substanz enthält, muss sie mit Aufschriften versehen sein, die die Art und die Aktivität der radioaktiven Substanz angeben.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

9.2 Die Handelsverpackung muss den Namen und die Anschrift des Herstellers angeben, wobei die Anschrift mindestens die Stadt und das Land enthalten muss.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

9.3 Die Handelsverpackung muss eine Beschreibung des Geräts (z. B. Herzimpulsgenerator), die Modellbezeichnung des Geräts und, falls zutreffend, die Losnummer oder Seriennummer des Geräts tragen.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

9.4 Die Handelsverpackung von implantierbaren Teilen eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts muss jegliche zum Identifizieren des Geräts notwendigen zusätzlichen Informationen und relevanten Kenndaten tragen. Für die folgenden Komponenten müssen bestimmte zusätzliche Informationen angegeben werden:

- a) Implantierbarer Impulsgenerator (IPG) und Trial-Screener
 - Anzahl an Elektroden und Kanälen;
 - ob der Ausgang eine konstante Spannung oder einen konstanten Strom liefert;
 - jegliche notwendigen zusätzlichen Informationen und relevanten Kenndaten zum Identifizieren des Gerätes.

- b) Anschlussleitung
 - Art der Anschlussleitung (z. B. chirurgisch, perkutan, Manschette, ZNS (zentrales Nervensystem), peripheres Nervensystem);
 - Anzahl an Elektroden je Anschlussleitung;
 - Länge der Anschlussleitung (in Zentimeter);
 - jegliche notwendigen zusätzlichen Informationen und relevanten Kenndaten zum Identifizieren des Gerätes.
- c) Weiterleitung
 - Art der Weiterleitung (z. B. Flachbandleitung, verzweigt);
 - Anzahl an Elektroden je Weiterleitung;
 - Länge der Weiterleitung (in Zentimeter);
 - jegliche notwendigen zusätzlichen Informationen und relevanten Kenndaten zum Identifizieren des Gerätes.
- d) HF-Empfänger
 - Anzahl an Elektroden und Kanälen;
 - ob der Ausgang eine konstante Spannung oder einen konstanten Strom liefert;
 - empfohlene maximale Implantierungstiefe;
 - ein Mittel zum Identifizieren des zugehörigen HF-Senders;
 - ein Mittel zum Identifizieren der zugehörigen Anschlussleitung, falls nicht dauerhaft angebracht;
 - jegliche notwendigen zusätzlichen Informationen und relevanten Kenndaten zum Identifizieren des Gerätes.
- e) HF-Sender
 - Anzahl an Elektroden und Kanälen;
 - empfohlener maximaler Übertragungsabstand;
 - ein Mittel zum Identifizieren des zugehörigen HF-Empfängers;
 - jegliche notwendigen zusätzlichen Informationen und relevanten Kenndaten zum Identifizieren des Gerätes.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

9.5 Die Handelsverpackung von implantierbaren Teilen eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts muss eine Angabe tragen, dass der Inhalt der Verpackung sterilisiert wurde.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

9.6 Die Handelsverpackung von implantierbaren Teilen eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts muss das Jahr und den Monat der Herstellung in Zahlen entsprechend den Festlegungen in ISO 8601:1988 tragen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

9.7 Die Handelsverpackung von implantierbaren Teilen eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts muss das mit Jahr und Datum angegebene Verbrauchsdatum (spätester Implantationszeitpunkt) tragen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

9.8 Die Aufschriften auf der Handelsverpackung von implantierbaren Teilen eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts müssen das in der Verpackung enthaltene Zubehör angeben oder die Angabe des Inhalts muss, falls unzureichend Platz auf der Handelsverpackung, in der Handelsverpackung enthalten sein.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

E DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4):2007-09

9.9 Wenn es der bestimmungsgemäße Gebrauch eines in der Handelsverpackung enthaltenen implantierbaren Teils eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts erfordert, dass das Teil an ein anderes Gerät oder Zubehör angeschlossen werden muss, das wiederum nicht in der Verpackung enthalten ist, muss die Handelsverpackung die erforderlichen Steckverbindertypen oder Konfigurationen nennen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

9.10 Die Handelsverpackung von implantierbaren Teilen eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts muss eine eindeutige Beschreibung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Geräts tragen, es sei denn, dieser wird aus der in 9.3 und 9.4 geforderten Gerätebeschreibung offensichtlich.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

9.11 Die Handelsverpackung muss Informationen über jegliche außergewöhnliche Umgebungs- oder Handhabungseinschränkungen (z. B. Schutz vor Stößen, Schwingungen, Druck oder Luftfeuchte) geben, die notwendig sind, damit die Geräte ordnungsgemäß gehandhabt und aufbewahrt werden können (siehe Abschnitt 10).

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

9.12 Wenn das Gerät für einen bestimmten Zweck vorgesehen ist, muss die Handelsverpackung den speziellen Verwendungszweck (z. B. „Sonderanfertigung“ oder „ausschließlich für klinische Untersuchungen“), nennen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

9.13 Falls zutreffend, muss die Handelsverpackung angeben, dass der Inhalt nur für den Einmalgebrauch vorgesehen ist.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

10 Ausführung der Handelsverpackung

10.1 Die Handelsverpackung eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts muss so ausgeführt sein, dass das Gerät geschützt wird und sie den Gefährdungen bedingt durch Fallenlassen (Stoß), Stapeln (Zusammendrücken), Schwingungen und Temperatur, die während der den Herstellerfestlegungen entsprechenden Lagerung oder Handhabung auftreten, widersteht.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Besichtigen und Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellten Unterlagen nachgewiesen werden.

10.2 Die Handelsverpackung eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts muss vor den Auswirkungen der Luftfeuchte während der Lagerung oder Handhabung ausreichend geschützt sein, um sichtbare Qualitätsminderungen der Verpackung, Aufschriften, Schilder und Begleitpapiere zu verhindern.

- Prüfung: Die Handelsverpackung ist für zwei Tage in eine Prüfkammer zu legen. Die Temperatur der Prüfkammer muss auf $(30 \pm 2) ^\circ\text{C}$ stabil gehalten werden. Die relative Luftfeuchte in der Prüfkammer muss $(93 \pm 3) \%$ betragen.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Prüfung der Hersteller-Unterlagen bestätigt werden.

10.3 Die Aufschriften auf der Handelsverpackung eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts müssen dauerhaft sein.

- Prüfung: Unterabschnitt 7.1.3 b) von IEC 60601-1:2005.

ANMERKUNG Abziehbare Aufkleber (z. B. während des Herstellungsprozesses vorübergehend angebrachte Aufkleber), die zusätzliche, über den in Abschnitt 9 festgelegten Informationsbedarf hinausgehende Informationen liefern, müssen dieser Prüfung nicht unterzogen werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn nach Durchführung des oben genannten Prüfverfahrens alle Aufschriften noch deutlich lesbar sind. Wenn sich die Aufschriften auf einem Schild befinden, darf sich der zum Anbringen des Schilds verwendete Klebstoff nicht gelöst haben bzw. darf sich das Schild an den Rändern nicht hochgerollt haben.

10.4 Die Handelsverpackung muss die Zusammengehörigkeit von aktivem implantierbarem medizinischem Gerät und Begleitpapieren, in denen die Zweckbestimmungen und Funktionen des Geräts sowie die für dessen Implantierung bewährten und festgelegten Bedingungen enthält, sicherstellen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung

11.1 Auf der sterilen Verpackung müssen der Name oder der Handelsname des Herstellers sowie die Adresse (Stadt und Land) des Herstellungsortes angegeben sein.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

11.2 Die sterile Verpackung muss eine Aufschrift tragen, dass die Verpackung und deren Inhalt sterilisiert wurden, wobei auch das angewendete Sterilisierungsverfahren angegeben sein muss (siehe ISO/TR 15223).

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

11.3 Das Symbol

STERIL

muss auf der sterilen Verpackung deutlich hervorgehoben sein (siehe ISO/TR 15223).

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

11.4 Auf der sterilen Verpackung müssen das Jahr und der Monat der Herstellung des verpackten Gerätes angegeben werden, wie in 9.6 gefordert.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

11.5 Auf der sterilen Verpackung muss das Verbrauchsdatum (spätester Implantationszeitpunkt) angegeben werden, wie in 9.7 gefordert.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

11.6 Auf der sterilen Verpackung muss eine Beschreibung des Geräts angegeben werden, wie in 9.3 gefordert.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

11.7 Die Aufschriften auf der sterilen Verpackung müssen den Inhalt benennen, es sei denn, die sterile Verpackung ist durchsichtig und der Inhalt sichtbar.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

11.8 Wenn es der bestimmungsgemäße Gebrauch eines in einer sterilen Verpackung enthaltenen Geräts erfordert, dass das Gerät an andere Geräte oder Zubehör angeschlossen werden muss, das wiederum nicht in der sterilen Verpackung enthalten sind, muss die sterile Verpackung die erforderlichen Steckverbinder-typen oder Konfigurationen nennen, wie in 9.9 gefordert.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

11.9 Auf der sterilen Verpackung müssen Anweisungen zum Öffnen der Verpackung gegeben werden.

E DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4):2007-09

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

11.10 Wenn das Gerät für einen bestimmten Zweck vorgesehen ist, muss die sterile Verpackung den speziellen Verwendungszweck (z. B. „Sonderanfertigung“ oder „ausschließlich für klinische Untersuchungen“), nennen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

11.11 Auf der sterilen Verpackung müssen bestimmte zusätzliche Informationen zu folgenden Komponenten angegeben werden.

- a) Implantierbarer Impulsgenerator (IPG)
 - Anzahl an Elektroden und Kanälen;
 - ob der Ausgang eine konstante Spannung oder einen konstanten Strom liefert;
 - empfohlene maximale Implantierungstiefe;
 - jegliche notwendigen zusätzlichen Informationen und relevanten Kenndaten zum Identifizieren des Gerätes.
- b) Anschlussleitung
 - Art der Anschlussleitung (z. B. chirurgisch, perkutan, Manschette, ZNS, peripheres Nervensystem);
 - Anzahl an Elektroden je Anschlussleitung;
 - Länge der Anschlussleitung (in Zentimeter);
 - jegliche notwendigen zusätzlichen Informationen und relevanten Kenndaten zum Identifizieren des Gerätes.
- c) Weiterleitung
 - Art der Weiterleitung (z. B. Flachbandleitung, verzweigt);
 - Anzahl an Elektroden je Weiterleitung;
 - Länge der Weiterleitung (in Zentimeter);
 - jegliche notwendigen zusätzlichen Informationen und relevanten Kenndaten zum Identifizieren des Gerätes.
- d) HF-Empfänger
 - maximale empfohlene Implantierungstiefe;
 - ein Mittel zum Identifizieren des zugehörigen HF-Senders;
 - ein Mittel zum Identifizieren der zugehörigen Anschlussleitung, falls nicht dauerhaft angebracht;
 - jegliche notwendigen zusätzlichen Informationen und relevanten Kenndaten zum Identifizieren des Gerätes.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

12 Ausführung der Einwegverpackung

12.1 Die Einwegverpackung muss ISO 11607 entsprechen.

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

12.2 Die Einwegverpackung muss so ausgeführt sein, dass es einfach zu erkennen ist, wenn sie geöffnet wurde, und dass, wenn sie geöffnet und wieder verschlossen wurde, es offensichtlich bleibt, dass sie bereits geöffnet wurde.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

12.3 Die Aufschriften auf der Einwegverpackung müssen dauerhaft sein.

Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend der Beschreibung in 10.3 nachgewiesen werden.

13 Aufschriften auf dem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät

13.1 Soweit praktisch durchführbar und angemessen, müssen auf dem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät der Name oder Handelsname des Herstellers, die Modellbezeichnung des Gerätes und, falls zutreffend, die Losnummer oder Seriennummer des Gerätes angegeben werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen und eine Abriebprüfung mit getränktem Stofflappen nachgewiesen werden.

- Abriebprüfung mit getränktem Stofflappen: Unterabschnitt 7.1.3 b) von IEC 60601-1:2005; nach der Prüfung müssen die Aufschriften noch deutlich lesbar sein.

13.2 Wenn die einzelnen implantierbaren Teile eines bestimmten Modells eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts verschiedene Modelle der Stromversorgungsquelle beinhalten, muss es möglich sein, die Geräte nach der Stromversorgungsquelle in Gruppen einzuteilen, zum Beispiel durch Verweis auf die Begleitpapiere oder Verwendung eines spezifizierenden Suffixes/Indexes.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

13.3 Implantierbare Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts mit einer geräteeigenen Stromversorgung müssen einen Code enthalten, durch den das Gerät und der Hersteller (insbesondere bezüglich der Modellbezeichnung) eindeutig identifiziert werden können. Dieser Code muss erforderlichenfalls ohne Kenntnis der Machart oder des Modells des Gerätes und ohne Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs gelesen werden können.

Die Einhaltung der Anforderung muss nach einem vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung festgelegten Verfahren nachgewiesen werden (siehe 28.6).

13.4 Jegliche auf einem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät angebrachten Sichtanzeigen müssen mit Bezug auf die Begleitpapiere verständlich sein, wobei die Ausbildung und Kenntnisse der anzunehmenden Anwender berücksichtigt werden muss.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

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

14.1 Jedes implantierbare Teil eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts oder jedes andere Teil, das in der Einwegverpackung (siehe 7.1) enthalten ist und nicht in einem implantierbaren, hermetisch verschlossenen, undurchlässigen Behälter, muss steril sein.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn die vom Hersteller bereitgestellten Aufzeichnungen zur Prozessvalidierung belegen, dass die Einwegverpackung in einem validierten Prozess (zum Beispiel nach ISO 11134 oder ISO 11135) sterilisiert wurde.

14.2 Jedes implantierbare Teil eines implantierbaren Neurostimulators, dass beim bestimmungsgemäßen Gebrauch mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommt, muss dahingehend beurteilt werden, ob die Freisetzung von Feststoffen zu einer Gefährdung führt.

- Prüfung: Das aktive implantierbare medizinische Gerät muss aus der Einwegverpackung keimfrei entnommen werden. Das implantierbare Teil ist in ein Bad zu tauchen, das für die Injektion geeignete Kochsalzlösung bzw. filtrierte Kochsalzlösung von etwa 9 g/l oder ultrareines Wasser enthält und das in einem „neutralen“ Glasbehälter enthalten ist. Das Volumen der Kochsalzlösung in Milliliter muss dem $(5 \pm 0,5)$ -fachen des in cm^2 ausgedrückten Zahlenwerts der Oberfläche des implantierbaren Teils entsprechen. Der Glasbehälter muss mit einem Glasdeckel bedeckt werden und für 8 h bis 18 h unter ständigem Rühren/Schütteln bei $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ gehalten werden. Aus derselben Charge Kochsalzlösung muss eine Bezugsprobe vergleichbaren Volumens vorbereitet und in ähnlicher Weise wie beim Prüfling temperiert und gerührt/geschüttelt werden. Eine Probe von der Flüssigkeit aus dem Bad mit dem Prüfling und eine von der aus dem Bezugsbad sind zu vergleichen, wofür eine zur Messung der Teilchengröße

E DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4):2007-09

geeignete Apparatur zu verwenden ist, wie z. B. ein Gerät, dessen Funktionsweise auf dem Lichtblockierungsprinzip beruht [siehe Verfahren 2.9.19 in European Pharmacopoeia, 3. Ausgabe, 1977 (Europäischer Rat)].

Die übermäßige mittlere Partikelzahl (Mehrbetrag des Mittelwertes) von der Prüflingsprobe im Vergleich zur Bezugsprobe darf die vom Hersteller als Gefährdung bestimmte Menge nicht überschreiten. Wenn der Hersteller diese Bestimmung nicht vornimmt, darf die übermäßige mittlere Partikelzahl für Teilchen größer als 5 µm 100 je ml und für Teilchen größer als 25 µm 5 je ml nicht überschreiten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse, die durch Herstellerberechnungen bzw. Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, bestätigt werden.

14.3 Teile des Gerätes, die dafür vorgesehen sind, die Körperoberfläche zu durchdringen, müssen biologisch verträglich (biokompatibel) sein.

Wenn die vom Hersteller bereitgestellten Aufzeichnungen belegen, dass die biologische Verträglichkeit der ausgewählten Materialien nachgewiesen wurde, muss die Einhaltung der Anforderung bestätigt werden durch:

- a) Analogie zu den veröffentlichten Daten; oder
- b) Auswahl von Materialien, für die die biologische Verträglichkeit durch bewährte klinische Verwendung in einer ähnlichen Anwendung bereits bewiesen wurde; oder
- c) Erfahrung mit ähnlichen, bereits auf dem Markt befindlichen Geräten zusammen mit dem Nachweis der Rückverfolgbarkeit bezüglich der in diesen Geräten verwendeten Materialien; oder
- d) Übereinstimmung mit veröffentlichten Verfahren zur biologischen Beurteilung medizinischer Geräte/Produkte.

Diese Anforderung gilt auch für Werkstoffe, die für die Fluidkanäle einer Pumpe (indirekter Kontakt) verwendet werden.

Die biologische Verträglichkeit kann nach einem oder mehreren Teilen von ISO 10993, z. B. ISO 10993-1, beurteilt werden.

14.4 Wenn das aktive implantierbare medizinische Gerät eine medizinische Substanz enthält und entweder die Substanz oder Derivate der Substanz an den Patienten abgegeben werden sollen (auch wenn die Substanz als integraler Bestandteil des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts gebunden ist), muss diese Substanz sowohl sicher als auch einer erklärten Funktion des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts zuträglich sein.

Wenn die vom Hersteller bereitgestellten Aufzeichnungen belegen, dass die Sicherheit und Qualität der Substanz in Übereinstimmung mit geeigneten Verfahren verifiziert wurde, muss die Einhaltung der Anforderung bestätigt werden.

14.5 Bei implantierbaren Infusionspumpen, die eine regelmäßige Wiederauffüllung einer medizinischen Substanz erfordern, muss der Hersteller die Höchstdauer ermitteln, für die die medizinische Substanz eine Wirksamkeit von mindestens 90 % der Anfangskonzentration der in den Pumpenvorratsbehälter eingefüllten medizinischen Substanz beibehält. Der Hersteller muss für jede angegebene medizinische Substanz die Stabilitätsdauer bei Körpertemperatur festsetzen (siehe 28.8). Außerdem muss eine Beurteilung bezüglich des Vorhandenseins potenziell gefährdender Abbauprodukte in der medizinischen Substanz für die ermittelte Stabilitätsdauer vorgenommen werden.

Wenn die vom Hersteller bereitgestellten Aufzeichnungen belegen, dass die Sicherheit und Qualität der Substanz in Übereinstimmung mit geeigneten Verfahren verifiziert wurde, muss die Einhaltung der Anforderung bestätigt werden.

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

15.1 Die äußeren Oberflächen von nicht implantierbaren Teilen eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts müssen IEC 60601:2005, Unterabschnitt 9.3 entsprechen. (Siehe Abschnitt 5.)

Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den Festlegungen in IEC 60601:2005 nachgewiesen werden.

15.2 Implantierbare Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts dürfen keine Oberflächenmerkmale, wie scharfe Ecken oder Kanten, haben, die eine übermäßige Reaktion oder Entzündung verursachen, die über die vom Implantierungsvorgang verursachten hinausgehen, bzw. dürfen keine rauen Oberflächen haben, die für die ordnungsgemäße Funktion des Geräts nicht erforderlich sind.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität

16.1 Die äußeren Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts müssen IEC 60601:2005, Unterabschnitt 8.7 entsprechen. (Siehe Abschnitt 5.)

Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den Festlegungen in IEC 60601:2005 nachgewiesen werden.

16.2 Mit Ausnahme der vorgesehenen Funktion müssen Implantierbare Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts elektrisch neutral sein, wenn sie mit dem Körper in Berührung sind. Wenn das Gerät in Gebrauch ist, darf kein Ableitstrom (Gleichstrom) von mehr als 1 µA in irgendeinem der Strompfade (dauerhaft) fließen.

Wenn die Ergebnisse einer Risikobeurteilung oder anderer Datenquellen (z. B. veröffentlichter Daten, Versuchsstudien, Berechnungen) darauf hindeuten, dass der Stromstärke-Grenzwert für eine bestimmte Anwendung weniger als 1 µA betragen sollte, dann muss der zulässige Grenzwert geändert werden, um das Risiko zu verringern.

ANMERKUNG Dieser Abschnitt soll auch für implantierbare Teile, die von einer elektrischen Energiequelle abhängen, gelten, z. B. HF-Empfänger.

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

16.3 Isolierteile von implantierbaren Anschluss- oder Weiterleitungen, die elektrische Leiter enthalten, müssen so ausgelegt sein, dass sie den auf die Isolierung unter normalen Betriebsbedingungen einwirkenden elektrischen Beanspruchungen über die vorgesehene Lebensdauer widerstehen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse, die durch Herstellerberechnungen und gegebenenfalls durch Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, bestätigt werden.

16.4 Die Konstruktion des Neurostimulators muss einen Schutz der Eigenschaften des elektrischen Ausgangsimpulses vor unbeabsichtigten Änderungen einschließen.

ANMERKUNG 1 Beispiele unbeabsichtigter Änderungen sind übermäßige Ladungsdichte, Überspannung, plötzliche Änderungen in der Stimulationsamplitude und Instabilität in der Puls(folge)frequenz.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktions- oder Risikoanalyse, die durch Herstellerberechnungen und gegebenenfalls durch Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, bestätigt werden.

ANMERKUNG 2 Die Analyse kann Bestandteil der Ergebnisse von der nach Unterabschnitt 19.3 durchgeführten Risikoanalyse sein.

17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme

Keine äußere Oberfläche eines implantierbaren Teils des implantierbaren Neurostimulators darf sich im Normalbetrieb oder bei einem ersten Fehler um mehr als 2 °C gegenüber der Temperatur des umgebenden Körpergewebes erwärmen, es sei denn der Hersteller weist nach, dass ein höherer Temperaturanstieg für eine bestimmte Anwendung gerechtfertigt ist.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die Herstellerunterlagen, einschließlich der Ergebnisse von Modellversuchen, einer Konstruktions- oder Risikoanalyse oder anderer Maßnahmen bestätigt werden.

ANMERKUNG Bis zum heutigen Zeitpunkt vorgenommene Untersuchungen haben gezeigt, dass ein Temperaturgrenzwert von 2 °C in Abhängigkeit von der Lage des bestimmten Gewebes innerhalb des menschlichen Körpers unnötig restriktiv sein kann. Unter diesen Umständen ist es dem Hersteller freigestellt, die Verantwortung für die Festlegung des Grenzwertes zu übernehmen und diesen zu rechtfertigen.

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

18.1 Wenn ein aktives implantierbares medizinisches Gerät irgendeine radioaktive Substanz enthält, muss sie in Form einer versiegelten Quelle vorliegen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse, die durch Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, bestätigt werden.

18.2 Wenn ein aktives implantierbares medizinisches Gerät irgendeine radioaktive Substanz enthält, muss die daraus resultierende Exposition gegenüber ionisierender Strahlung durch die von der radioaktiven Substanz gebotenen Vorteile gerechtfertigt sein.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die Herstellerberechnungen und gegebenenfalls in die Daten von Versuchsstudien bestätigt werden.

18.3 Wenn ein aktives implantierbares medizinisches Gerät irgendeine radioaktive Substanz enthält, muss die daraus resultierende Exposition gegenüber ionisierender Strahlung so gering gehalten werden, wie es die vernünftige Praxis zulässt.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse, die durch Herstellerberechnungen und gegebenenfalls durch Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, bestätigt werden.

19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom Gerät verursachten Wirkungen

ANMERKUNG Siehe auch 28.20.

19.1 Implantierbare Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts müssen so konstruiert sein, dass graduelle Langzeitänderungen in den Materialien, die während der Lebensdauer des Geräts auftreten können, keine unvermeidbare Gefährdung hervorrufen.

- Beurteilung: Die graduellen Langzeitänderungen in den Materialien muss nachgewiesen werden durch:
 - a) Analogie zu den veröffentlichten Daten; oder
 - b) Auswahl von Materialien, für die die biologische Verträglichkeit durch bewährte klinische Verwendung in einer ähnlichen Anwendung bereits bewiesen wurde; oder
 - c) Erfahrung mit ähnlichen, bereits auf dem Markt befindlichen Geräten zusammen mit dem Nachweis der Rückverfolgbarkeit bezüglich der in diesen Geräten verwendeten Materialien; oder
 - d) Übereinstimmung mit veröffentlichten Verfahren zur Beurteilung von Materialien für die Implantation.

Eine dokumentierte Analyse der Erfahrungen mit dem Material und zu dessen Rolle im Gerät muss jegliche Gefährdungen benennen und zeigen, dass unvertretbare Gefährdungen beseitigt wurden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller zu diesem Aspekt erstellten Unterlagen bestätigt werden.

19.2 Wenn die Lebensdauer (siehe Unterabschnitt 3.106) des implantierbaren Neurostimulators von der implantierten elektrischen Energiequelle, wie z. B. einer Batterie, abhängt muss für eine Anzeige gesorgt werden, die eine Vorwarnung bezüglich der Erschöpfung der Energiequelle gibt. Der Hersteller muss die erwartete Länge der nach dieser Vorwarnung verbliebenen Betriebsdauer angeben.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse, die durch Herstellerberechnungen und gegebenenfalls durch Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, bestätigt werden.

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt gilt auch für wiederaufladbare Energiequellen.

19.3 Ein implantierbarer Neurostimulator muss so konstruiert sein, dass der Ausfall irgendeiner einzelnen Komponente, eines Teils oder (falls das Gerät ein programmierbares elektronisches System enthält) eines Software-Programms keine unvertretbare Gefährdung hervorruft.

- Beurteilung: Die Risikobeurteilung und Risikobeherrschung müssen nach den veröffentlichten Normen, wie z. B. ISO 14971, durchgeführt werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in den Bericht zum Risikomanagement (Risikomanagement-Akte) (siehe ISO 14971:2000, Abschnitt 8) oder in gleichwertige Herstellerunterlagen bestätigt werden.

19.4 Aus dem bestimmungsgemäßen Gebrauch eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts hervorgehende mögliche Nebeneffekte dürfen keinen übermäßigen Schaden verursachen.

- Beurteilung: Die aus dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts resultierenden Neben- und Nutzeffekte müssen entweder durch Bezug auf die aktuelle medizinische Praxis und Nachweis durch Analogie oder durch Verweisung auf nach ISO 14155 durchgeführte klinische Untersuchungen identifiziert werden.

Das Verfahren zur Beurteilung wurde geändert, um nach veröffentlichten Normen, z. B. ISO 14155, durchgeführte klinische Untersuchungen zuzulassen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch eine Beurteilung der Herstellerunterlagen bestätigt werden.

19.5 Wenn das implantierbare Teil eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts dafür vorgesehen ist, Arzneimittel zu verabreichen, muss das Gerät so konstruiert und hergestellt sein, dass es mit den betreffenden Arzneimitteln kompatibel ist.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse, die durch Herstellerberechnungen und gegebenenfalls durch Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, bestätigt werden.

19.6 Die vorgesehene Lebensdauer für eine Infusionspumpe mit variabler Fördergeschwindigkeit und implantierter elektrischer Energiequelle muss für eine Reihe von Infusionsgeschwindigkeiten bestimmt werden, einschließlich, jedoch nicht begrenzt auf, verschiedene Infusionsvolumen-Tagesdosen, wenn die Abgabe einer kontinuierlichen Infusion entspricht. Kurzzeitinfusionsraten, die die üblichen therapeutischen Infusionsraten überschreiten, aber die Langlebigkeit des Gerätes nicht nennenswert beeinflussen, sind von den Berechnungen der vorgesehenen Lebensdauer ausgeschlossen (siehe 28.19).

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse, die durch Herstellerberechnungen und gegebenenfalls durch Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, bestätigt werden.

– Entwurf –

E DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4):2007-09

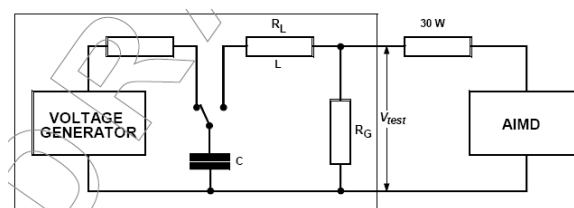
20 Schutz des Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren

ANMERKUNG Siehe auch 28.12.

20.1 Die elektrische Funktion von nicht implantierbaren Teilen aktiver implantierbarer medizinischer Geräte, die an elektrokardiografische (EKG-)Elektroden angeschlossen sind, muss so ausgelegt sein, dass eine Defibrillation des Patienten das Gerät nicht dauerhaft beeinflusst, vorausgesetzt, die Defibrillator-Elektroden kommen nicht in direkten Kontakt mit den elektrokardiografischen Elektroden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen und Prüfen nach IEC 60601-2-27:1994, Unterabschnitt 51.101, nachgewiesen werden.

20.2 Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts, die dafür vorgesehen sind, in den Rumpf implantiert zu werden, müssen so konstruiert sein, dass eine Defibrillation des Patienten das Gerät nicht dauerhaft beeinflusst, vorausgesetzt, die Defibrillator-Elektroden kommen nicht in direkten Kontakt mit dem implantierten Teil.



Legende:

Voltage Generator

Spannungsgenerator

Bild 5 – RCL-Schaltung für die Defibrillationsprüfung

Prüfung: Zu verwenden sind ein Defibrillationsimpulsgenerator und die RCL-Schaltung, wie in Bild 5 dargestellt, mit:

$$C = (330 \pm 16,5) \mu\text{F}$$

$$L = (13,3 \pm 0,13) \text{ mH}$$

$$R_L + R_G = (10 \pm 0,2) \Omega$$

Dabei ist

R_L der Widerstand der Induktivität in Ohm;

R_G der Widerstand des Defibrillationsimpulsgenerators in Ohm;

V_{test} die Ausgangsspannung in Volt.

Die maximale Impulsamplitude der Ausgangsspannung (V_{test}) am Ausgang des Defibrillationsimpulsgenerators über R_G muss $(140 \pm 7) \text{ V}$ betragen.

Es ist sicherzustellen, dass die Induktionsspule während des Impulses nicht magnetisch gesättigt ist.

Abgesehen vom Metallgehäuse ist jedes leitende Teil, das mit dem Körpergewebe in Kontakt kommen kann, zu identifizieren. Der Defibrillationsimpulsgenerator ist über einen Widerstand von $(300 \pm 6) \Omega$ nacheinander zwischen jedem der elektrisch leitenden Teile und dem Metallgehäuse anzuschließen (siehe Bild 5). Wenn der Gerätekörper in einem Metallgehäuse, das mit einem Isolierstoff beschichtet ist, untergebracht oder aus Isoliermaterial hergestellt ist, muss der Gerätekörper in ein Metallgefäß, das mit Kochsalzlösung von 9 g/l gefüllt ist, getaucht und das Gehäuse an das Gefäß angeschlossen werden.

Jedes leitende Teil ist durch Anlegen einer Folge von drei Spannungsimpulsen positiver Polarität in Zeitabständen von 20_0^{+2} s zu prüfen. Anschließend ist die Prüfung nach einer Pause von 60_0^{+2} s mit negativer Polarität zu wiederholen (siehe Bild 6).

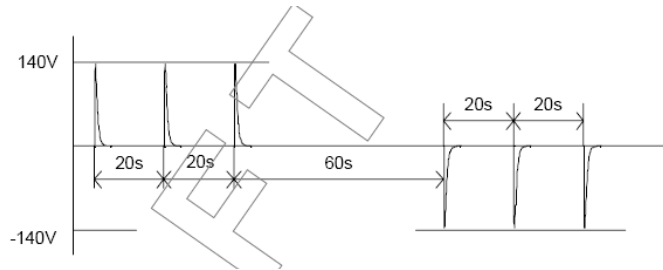


Bild 6 – Form der bei der Defibrillation angewendeten Impulse

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn das aktive implantierbare medizinische Gerät nach der Durchführung des gesamten, oben angeführten Verfahrens den Gerätespezifikationen entspricht.

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

Implantierte elektrisch leitende Teile (eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts), die in Kontakt mit dem menschlichen Körper sind, müssen so gebaut sein, dass die bei einer direkt am Patienten vorgenommenen elektrotherapeutischen Behandlung mit hoher Leistung (zum Beispiel Anwendung von Diathermie) hervorgerufenen Einwirkungen das Gerät nicht beschädigen, vorausgesetzt, die implantierten Teile liegen weder direkt im genutzten Strompfad noch innerhalb des behandelten Körperteils.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse, die durch Herstellerberechnungen und gegebenenfalls durch Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, bestätigt werden.

ANMERKUNG 1 Siehe auch 28.12 und 28.13.

ANMERKUNG 2 Anforderungen an den Schutz vor Änderungen, die durch elektrische Felder hoher Leistung verursacht werden, können für bestimmte aktive implantierbare medizinische Geräte in Folgeteilen von ISO 14708 festgelegt werden.

22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Produkts vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene/kombinierte medizinische Behandlungen

Die implantierbaren Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts müssen so konstruiert und gebaut sein, dass keine irreversiblen Veränderungen durch die Einwirkung der diagnostischen Ultraschallenergie-Pegel hervorgerufen werden.

- Prüfung: Die implantierbaren Teile des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts (Anschlussleitungen und Katheter ausgenommen) müssen in ein Wasserbad bei Raumtemperatur getaucht und für eine Stunde unter Anwendung einer Betriebsart mit räumlichem Spitzenwert und zeitlichem Mittelwert (Schalldruck) mit einer Ultraschallenergie von $(500 \pm 25) \text{ W/m}^2$ beschallt werden. Das angewendete Signal muss gepulst sein mit einer Einschaltdauer von $(50 \pm 10) \%$. Die ausgewählte Frequenz muss zwischen 2 MHz und 5 MHz betragen.

ANMERKUNG 1 Die Prüfung wird nicht auf Anschlussleitungen und Katheter angewendet, da angenommen wird, dass diese von diagnostischem Ultraschall nicht beeinflusst werden.

Andere Behandlungen und Verfahren, wie z. B. MRI, PET-Scans, therapeutischer Ultraschall und Lithotripsie, müssen ebenfalls berücksichtigt werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die Herstellerunterlagen, einschließlich der Ergebnisse von Modellversuchen, einer Konstruktions- oder Risikoanalyse oder anderen Maßnahmen bestätigt werden.

ANMERKUNG 2 Siehe auch 28.12, 28.14 und 28.15.

ANMERKUNG 3 Anforderungen an den Schutz vor Änderungen, die durch verschiedene/kombinierte medizinische Behandlungen verursacht werden, können für bestimmte aktive implantierbare medizinische Geräte in Folgeteilen von ISO 14708 festgelegt werden.

23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Produkts vor mechanischen Kräften

23.1 Nicht implantierbare Teile von Neurostimulatoren müssen IEC 60601:2005, Unterabschnitt 15.3 entsprechen (siehe Abschnitt 5). Die Anzahl an Fallversuchen für vom Patienten getragene, handgehaltene Teile muss aus jeder der drei verschiedenen Anfangsausrichtungen, die im bestimmungsgemäßen Gebrauch auftreten, Drei betragen (siehe IEC 60601:2005, Unterabschnitt 15.3.4.1).

Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den Festlegungen in IEC 60601:2005 nachgewiesen werden.

23.2 Die implantierbaren Teile von Neurostimulatoren müssen so gebaut sein, dass sie den mechanischen Kräften, die unter normalen Gebrauchsbedingungen auftreten können, widerstehen.

- Prüfung: Der entsprechend den in IEC 60068-2-47 angegebenen Anforderungen und Anleitungen angebrachte implantierbare Neurostimulator muss einer Schwingungsprüfung mit Breitbandrauschen nach IEC 60068-2-64:1993, Prüfung Fh unter folgenden Bedingungen widerstehen:
 - a) Prüffrequenzbereich: 5 Hz bis 500 Hz;
 - b) spektrale Beschleunigungsdichte: $0,7 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$;
 - c) Kurvenform der spektrale Beschleunigungsdichte: flach, waagrecht, 5 Hz bis 500 Hz;
 - d) Prüfdauer: 30 min in jede der drei senkrecht zueinander verlaufenden Achsen.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn der implantierbare Neurostimulator nach Durchführung des Prüfverfahrens den Gerätespezifikationen entspricht.

23.3 Implantierbare Anschlussleitungen und Katheter müssen den Zugkräften, die während oder nach der Implantation auftreten können, ohne Bruch irgendeines Leiters oder Rissbildung in einer elektrischen Funktionsisolierung bzw. im Körper der Leitung oder des Katheters widerstehen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse, die durch Herstellerberechnungen und gegebenenfalls durch Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, bestätigt werden.

23.4 Implantierbare Anschlussleitungen mit einer Verbindungspunkt von zwei oder mehr leitenden Komponenten müssen so ausgelegt sein, dass Leitungsverbindungsstelle bezüglich der Biegebeanspruchung, die während oder nach der Implantation auftreten kann, zugentlastet ist.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen und, falls erforderlich, durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse, die durch Herstellerberechnungen und gegebenenfalls durch Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, bestätigt werden.

23.5 Implantierbare Anschlussleitungen und Katheter müssen den Biegebeanspruchungen, die während oder nach der Implantation auftreten können, ohne Bruch irgendeines Leiters oder Rissbildung in einer elektrischen Funktionsisolierung bzw. im Körper der Leitung oder des Katheters widerstehen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse, die durch Herstellerberechnungen und gegebenenfalls durch Daten aus Versuchsstudien gestützt wird, bestätigt werden.

23.6 Implantierbare Steckverbinder, die von Ärzten zum Verbinden von implantierbaren Geräten oder ihrer Zubehörteile verwendet werden sollen, müssen identifiziert werden (siehe 8.2 und 9.9). Der Hersteller muss die für den implantierten Zustand vorgesehene Leistung angeben, die nach folgender Prüfung zu bestimmen ist (siehe 28.4):

- Prüfung: Das zusammengefügte Steckverbinderpaar muss durch Tauchen in Kochsalzlösung von etwa 9 g/l bei Raumtemperatur für mindestens 8 h vorbehandelt werden. Nach der Entnahme aus dem Bad mit der Kochsalzlösung muss das Steckverbinderpaar nacheinander jeweils mindestens 10 s lang einer geraden Zugkraft von $(5 \pm 0,5)$ N, $(7,5 \pm 0,5)$ N und $(10 \pm 0,5)$ N ausgesetzt werden, während ein relatives Drehmoment von $(0,02 \pm 0,005)$ Nm anliegt. Wenn die Konstruktion eine freie Drehbarkeit der beiden Komponenten des zusammengefügten Steckverbinderpaars zueinander erlaubt, dann darf bei der Prüfung kein Drehmoment angelegt werden. Als Prüfergebnis muss die Höchstkraft aufgezeichnet werden, die nicht zu einer Trennung führt.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die Herstelleraufzeichnungen bestätigt werden.

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

Die nichtimplantierbaren Teile eines Neurostimulators müssen IEC 60601:2005, Unterabschnitt 36.202 entsprechen. (Siehe Abschnitt 5.)

Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den Festlegungen in IEC 60601-1-2 bestätigt werden.

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

Die implantierbaren Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts müssen so gebaut sein, dass sie den Druckänderungen, die während des Reiseverkehrs oder unter normalen Gebrauchsbedingungen auftreten können, widerstehen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die Konstruktionsanalyse und die vom Hersteller bereitgestellten Daten aus Versuchsstudien, in denen die Auswirkungen der auf für mindestens 1 h aufgetragenen Absolutdrücken von $(70 \pm 3,5)$ kPa und $(150 \pm 7,5)$ kPa beruhenden Verformung untersucht wurden, bestätigt werden.

ANMERKUNG Die Anforderungen an den Schutz vor Schäden, die durch Luftdruckänderungen hervorgerufen werden, können für bestimmte aktive implantierbare medizinische Geräte in den Folgeteilen von ISO 14708 festgelegt werden.

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

26.1 Elektrisch betriebene nicht implantierbare Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts müssen so konstruiert und gebaut sein, dass sie IEC 60601-1:2005, Unterabschnitt 11.1 entsprechen. (Siehe Abschnitt 5.)

Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den Festlegungen in IEC 60601-1:2005 bestätigt werden.

26.2 Die implantierbaren Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts müssen so konstruiert und gebaut sein, dass keine irreversiblen Veränderungen durch Temperaturänderungen, denen sie beim Transport oder während der Lagerung ausgesetzt sein können, hervorgerufen werden.

- Prüfung: Die nur in der sterilen Verpackung befindlichen implantierbaren Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts müssen einer Prüfung nach IEC 60068-2-14, Teil 2: Prüfung Nb unter den folgenden Bedingungen unterzogen werden:
 - a) niedrige Temperatur: niedrigste vom Hersteller angegebene Lagertemperatur oder (-10 ± 3) °C (je nach dem, welcher Wert höher ist);
 - b) hohe Temperatur: höchste vom Hersteller angegebene Lagertemperatur oder (55 ± 2) °C (je nach dem, welcher Wert niedriger ist);
 - c) Geschwindigkeit der Temperaturänderung: $(1 \pm 0,2)$ °C/min.

E DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4):2007-09

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn das aktive implantierbare medizinische Gerät nach Durchführung der Prüfung den Gerätespezifikationen entspricht. Bei Anwendung anderer Temperaturen als $(-10 \pm 3) ^\circ\text{C}$ und $(55 \pm 2) ^\circ\text{C}$ müssen diese zusammen mit den Prüfergebnissen angegeben werden.

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

27.1 Die implantierbaren Teile eines Neurostimulators dürfen auf Grund der Anfälligkeit gegenüber elektrischen Einflüssen, die auf äußeren elektromagnetischen Feldern beruhen, keinen Schaden hervorrufen, weder durch eine Fehlfunktion/Störung des Geräts, Beschädigung des Geräts, Erwärmung des Geräts oder Verursachung eines örtlichen Anstiegs der im Patienten induzierten elektrischen Stromdichte.

Die Einhaltung der Anforderung muss Einsicht in die Prüfergebnisse und Unterlagen, die vom Hersteller für die Prüfungen in den Unterabschnitten 27.3 bis 27.6 erstellt wurden, bestätigt werden.

27.2 Allgemeine Prüfbedingungen

a) Betriebsart

Im Verlauf der Prüfung auf Störfestigkeit muss jede Funktion des implantierbaren Neurostimulators, die mit einem wesentlichen Leistungsmerkmal verbunden ist, in einer Betriebsart geprüft werden, die auf Grundlage einer Risikoanalyse aus Sicht des Resultats für den Patienten am kritischsten ist. Die Prüfaufzeichnungen müssen eine Angabe der jeweilig angewendeten Funktion und Betriebsart enthalten.

ANMERKUNG Zum Beispiel könnte ein wesentliches Leistungsmerkmal sehr eng mit der Impulsamplitude oder einer anderen Ausgangskenngroße verbunden sein, bei der eine plötzliche Änderung gefährlich sein kann.

b) Leistungskriterien

Unter den in Abschnitt 27 festgelegten Prüfbedingungen muss jede geprüfte Funktion des implantierbaren Neurostimulators (siehe Unterabschnitt 27.2 a)) bezüglich der allgemeinen Leistungsfähigkeit beurteilt werden, wobei die entsprechenden der in Tabelle 1 angegebenen Kriterien anzuwenden sind. Wenn die Leistung des DUT die angegebenen Kriterien erfüllt, wird dementsprechend die Einhaltung der Anforderungen der Prüfung(en) erzielt. Beim Kriterium B sind Leistungsminderung, Funktionsverlust oder unbeabsichtigtes Ansprechen zulässig, wenn kein unvertretbares Risiko hervorgerufen wird.

ANMERKUNG Eine Risikobeurteilung kann nachweisen, dass eine Gefährdung als Ergebnis einer Leistungsminde- rung, eines Funktionsverlustes oder unbeabsichtigten Ansprechens nicht zu einem unvertretbaren Risiko führt.

Folgende Leistungsminderungen sind nicht zulässig:

- Ausfall von Komponenten;
- Änderungen in den programmierbaren Parametereinstellungen;
- Fehler beim Rücksetzen auf Werkseinstellung;
- Änderung der Betriebsart;
- Fehlalarmmeldungen;
- Auslösen unbeabsichtigter Betriebsvorgänge.

Tabelle 1 – Kriterien für die allgemeines Leistungsfähigkeit des DUT für die Störfestigkeitsprüfungen nach Abschnitt 27

Kriterium	Während der Prüfung	Nach der Prüfung	Prüfüberblick
A	Bestimmungsgemäßer Betrieb Kein Funktionsverlust Kein unbeabsichtigtes Ansprechen	Bestimmungsgemäßer Betrieb Kein Funktionsverlust Keine Leistungsminderung Einhaltung der Gerätespezifikation	27.3 – 1-mT-Pegel 27.4 – A-Linie 27.5 – 16 V/m 27.6 – 40 mW
B	Zulässig, wenn kein unvertretbares Risiko eintritt: Leistungsminderung Funktionsverlust Unbeabsichtigtes Ansprechen	Bestimmungsgemäßer Betrieb Kein Funktionsverlust Keine Leistungsminderung Einhaltung der Gerätespezifikation Ausgefallene Funktionen müssen sich selbst wiederherstellen können	27.3 – 50-mT-Pegel 27.4 – B-Linie 27.5 – 140 V/m
C	Herstellerdefiniert	Herstellerdefiniert	27.6 – wählbare Niveaus

Die Prüfunterlagen müssen die Einzelheiten zu den angewendeten Leistungskriterien, eine Beschreibung der zum Verifizieren der Leistung angewendeten Verfahren, die Rechtfertigung für jegliche entsprechend diesem Unterabschnitt genutzte Zugabe und einen Bericht der Prüfergebnisse unter Angabe der DUT-Leistungsfähigkeit in Bezug auf das Kriterium A, B oder C.

In den Begleitpapieren (siehe 28.22) müssen elektrische Störungen, die der Patient vermeiden sollte bzw. die ihm bewusst sein sollten und die als Ergebnis der DUT-Leistung während dieser Störfestigkeitsprüfungen ermittelt wurden, beschrieben werden.

c) DUT-Konfiguration

Das DUT muss aus dem IPG, der Anschlussleitung und jeglichem anderen, zum Erzielen seiner vorgesehenen Funktion notwendigen implantierbaren Teil bestehen. Länge und Konfiguration der Anschlussleitung werden im Prüfaufbau für jede Prüfung beschrieben.

Neurostimulatoren, die mehr als eine Elektrodenkonfiguration für die Stimulation ermöglichen, wie z. B. bipolar oder unipolar, müssen in der Elektrodenkonfiguration geprüft werden, die gegenüber elektromagnetischen Störungen am anfälligsten ist.

ANMERKUNG Bei Magnetfeldprüfungen ist die unipolare Konfiguration gewöhnlich am stör anfälligsten. Bei elektrischen Feldern hängt die Störfähigkeit üblicherweise von der Realisierung des Neurostimulator-Entwurfs ab.

In den Prüfunterlagen müssen die DUT-Konfiguration und die Umgebungsbedingungen, die die Prüfung beeinflussen (z. B. Temperatur und Luftdruck), beschrieben werden.

d) Prüfung von normalerweise nicht überwachbaren Funktionen

Wenn die Arbeitsweise einer zu prüfenden Funktion (Unterabschnitt 27.2 a)) während der Prüfung normalerweise nicht beobachtet oder verifiziert werden kann, muss ein Verfahren zum Bestimmen des Leistungsverhaltens zur Verfügung gestellt werden. Hierbei kann die Verwendung spezieller Hardware oder Software notwendig sein.

e) Implantierbare Neurostimulatoren mit drahtloser Telemetrie

Bei einer auf Einhaltung der Anforderungen nach Unterabschnitt 27.2 a) geprüften drahtlosen Telemetrie-Funktion muss Kriterium B in einem Sperrband gelten. Alle anderen Funktionen müssen die angegebenen Anforderungen erfüllen.

E DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4):2007-09

Das Sperrband darf nicht größer sein als üblicherweise für den vorgesehenen Betrieb der Telemetriefunktion erforderlich.

f) Implantierbare Neurostimulatoren vom HF-Empfängertyp

Für einen Neurostimulator, dessen Konstruktion auf einem nichtimplantierbaren HF-Sender und einem implantierbaren HF-Empfänger beruht, muss die zutreffende Prüfung nach IEC 60601-1-2 gelten. Der Prüfaufbau für das implantierbare Teil muss auf dem in Unterabschnitt 27.105 beschriebenen Aufbau beruhen.

ANMERKUNG Die Prüfungen in Abschnitt 27 dieses Teils von ISO 14708 gelten hier nicht. Ein implantierbarer HF-Empfänger arbeitet zusammen mit einem nicht implantierbaren Sender, der IEC 60601-1-2:2001 unterliegt. Der HF-Empfänger braucht lediglich auf Störfestigkeit gegenüber abgestrahlten Störgrößen nach IEC 60601-1-2:2001 geprüft werden.

27.3 Schutz gegenüber statischen Magnetfeldern

Die Beurteilung des implantierbaren Neurostimulators bezüglich (des Schutzes gegenüber) statischen Magnetfeldern muss mittels Beanspruchung des DUT durch zwei Niveaus statischer (zeitlich unveränderter) Magnetfelder erfolgen.

– Prüfung: Die allgemeinen Prüfbedingungen sind in Unterabschnitt 27.2 beschrieben.

Prüfpegel: Es werden zwei Prüffeldstärken angewendet, wobei für jedes verschiedene Leistungskriterien gelten. Der untere Prüfpegel von 1 mT muss auf das DUT unter Anwendung des Leistungskriteriums A, wie in Unterabschnitt 27.2 b) beschrieben, angewendet werden. Der zweite Prüfpegel von 50 mT muss bei geltendem Leistungskriterium B angewendet werden.

Prüfaufbau: Das Prüfgerät zum Erzeugen des Magnetfelds muss ein Feld mit einer Gleichmäßigkeit von $+3_{-0}$ dB über einen Radius von (mindestens) 7,5 cm, der in einer Ebene parallel zum Prüfgerät verläuft, aufbauen können. Diese Ebene muss zentrale Ebene genannt werden. Die Gleichmäßigkeit des Magnetfelds ist nur über die zentrale Ebene vorgeschrieben, die die imaginären Achsen Y und Z enthält. In +X- oder -X-Richtung, die die imaginäre, senkrecht durch den Mittelpunkt der Ebene des Prüfgeräts und der zentralen Ebene verlaufende Achse darstellt, wird keine Gleichmäßigkeit gefordert.

Für die meisten Prüfkfigurationen (Unterabschnitt 27.2 c)) wird eine gleichmäßige Fläche mit dem Radius von 7,5 cm zum Abdecken des DUT groß genug sein. Ist dies nicht der Fall, muss die gleichmäßige Fläche vergrößert werden, bis die in diesem Unterabschnitt gestellten Anforderungen erfüllt sind.

Das DUT muss im Mittelpunkt der zentralen Ebene, an dem das Magnetfeld am gleichmäßigsten ist, angeordnet werden. Die Ebene der größten Oberfläche des DUT wird parallel zur zentralen Ebene angeordnet (hierdurch wird die größte Oberfläche des Neurostimulators den primären magnetischen Flusslinien, die senkrecht zur zentralen Ebene verlaufen, ausgesetzt). Dies ist die einzige für den DUT geforderte Ausrichtung.

Die Anordnung der elektrischen Anschlussleitung ist nicht kritisch. Sie muss lediglich an einer Stelle angeordnet werden, die das Überwachen des Neurostimulators während der Prüfung unterstützt. Jegliches Zusatzgerät, das zum Betreiben des Neurostimulators oder zum Überwachen von dessen Ausgang während der Prüfung benötigt wird, muss möglichst so gewählt und angeordnet werden, dass die Unterbrechung des gleichmäßigen Feldes so gering wie möglich ist. Der Neurostimulatorausgang kann mit einem Oszilloskop, das an einen Fühlwiderstand in Reihe mit der Anschlussleitung angeschlossen ist oder mit Hilfe einer anderen Leitung, die in die Kochsalzlösung als Aufnehmerleitung eintaucht, überwacht werden.

Prüfverfahren: Das Leistungsverhalten des DUT ist bei jedem Prüfpegel für mindestens 10 Minuten zu überwachen.

Auswertung der Ergebnisse: Leistungskriterium A (1 mT) und Leistungskriterium B (50 mT), wie in Unterabschnitt 27.2 b) angegeben, sind anzusetzen.

27.4 Schutz gegenüber Magnetfeldern im Bereich von 10 Hz bis 30 MHz

Die Beurteilung des implantierbaren Neurostimulators im Frequenzbereich von 10 Hz bis 30 MHz wird mittels Beanspruchung des DUT mit Dauerstrich- oder gepulsten Magnetfeldern durchgeführt.

- Prüfung: Die allgemeinen Prüfbedingungen sind in Unterabschnitt 27.2 beschrieben.

Prüfpegel: Die Magnetfeld-Prüfpegel sind in Bild 7 grafisch dargestellt (als Effektivwerte in A/m). Die Prüfpegel schwanken in Abhängigkeit von der Frequenz und den Leistungskriterien (Unterabschnitt 27.2 b)). Die durchgezogene Linie im Bild 7 stellt Prüfniveaus dar, mit denen das DUT unter Anwendung des Leistungskriteriums A, wie in Unterabschnitt 27.2 b) angegeben, beansprucht wird. Die gestrichelte Linie stellt Prüfpegel dar, für die das Leistungskriteriums B gilt. Diese Linien werden im gesamten Unterabschnitt als A-Linie bzw. B-Linie bezeichnet. Beide Prüfpegel-Reihen müssen auf das DUT angewendet werden.

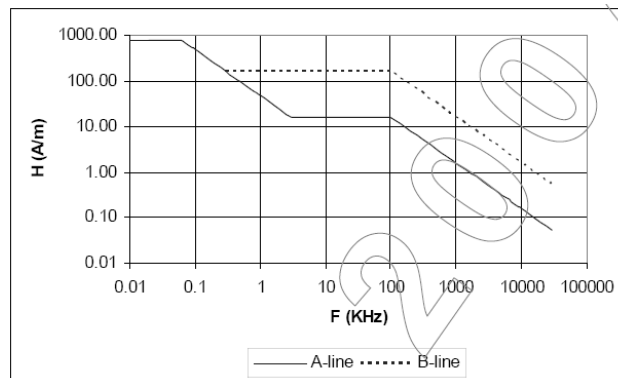


Bild 7 – Magnetfeld-Prüfpegel (Effektivwerte)

In Tabelle 2 sind die Zahlenwerte der Prüfpegel als Funktion der Frequenz angegeben.

Tabelle 2 – Magnetfeld-Prüfpegel (Effektivwerte)

Frequenzbereich (kHz)	Feldstärken für die A-Linie		Feldstärken für die B-Linie	
	H-Feld (A/m)	B-Feld (µT)	H-Feld (A/m)	B-Feld (µT)
0,01-0,06	795	1 000	—	—
0,06-0,3	$47,7/f$	$60/f$	—	—
0,3-3,0	$47,7/f$	$60/f$	159	200
3,0-100	15,9	20	159	200
100-30 000	$1\,590/f$	$2\,000/f$	$15\,900/f$	$20\,000/f$

ANMERKUNG f ist die Frequenz in kHz. Alle Feldpegel sind Effektivwerte.

Prüfaufbau: Die Prüfspule(n) zum Erzeugen des Magnetfelds muss (müssen) ein Feld mit der in Tabelle 3 festgelegten Gleichmäßigkeit aufbauen können. Das gleichmäßige Feld muss über einen Radius von (mindestens) 7,5 cm, der in einer Ebene parallel zum Prüfgerät verläuft, vorliegen. Diese Ebene muss zentrale Ebene genannt werden. Die Gleichmäßigkeit des Magnetfelds ist nur über die zentrale Ebene vorgeschrieben, die die imaginären Achsen Y und Z enthält. In $+X$ - oder $-X$ -Richtung, die die imaginäre, senkrecht durch den Mittelpunkt der Ebene der Spulen und der zentralen Ebene verlaufende Achse darstellt, wird keine Gleichmäßigkeit gefordert.

Für die meisten Prüfanordnungen wird eine gleichmäßige Fläche mit dem Radius von 7,5 cm zum Abdecken des DUT groß genug sein. Ist dies nicht der Fall, muss die gleichmäßige Fläche vergrößert werden, bis die in diesem Unterabschnitt gestellten Anforderungen erfüllt sind.

– Entwurf –

E DIN ISO 14708-3 (VDE 0750-10-4):2007-09

Tabelle 3 – Gleichmäßigkeit des Magnetfelds

A-Linie	B-Linie
$f \leq 100 \text{ kHz}, \begin{matrix} +1 \\ -0 \end{matrix} \text{ dB}$ $f > 100 \text{ kHz}, \begin{matrix} +3 \\ -0 \end{matrix} \text{ dB}$	$300 \text{ Hz} \leq f \leq 30 \text{ MHz}, \begin{matrix} +3 \\ -0 \end{matrix} \text{ dB}$
ANMERKUNG f ist die Prüffrequenz in kHz.	

Das DUT ist in einem Bad, das eine Kochsalzlösung mit der Leitfähigkeit von 0,27 S/m (entspricht einem spezifischem Durchgangswiderstand von 370 $\Omega \cdot \text{cm}$) enthält, im Mittelpunkt der zentralen Ebene, an dem das Magnetfeld am gleichmäßigsten ist, anzuordnen. Die Ebene der größten Oberfläche des DUT wird parallel zur zentralen Ebene angeordnet (hierdurch wird die größte Oberfläche des Neurostimulators den primären magnetischen Flusslinien, die senkrecht zur zentralen Ebene verlaufen, ausgesetzt). Dies ist die einzige für den DUT geforderte Ausrichtung.

Die elektrische Anschlussleitung wird in einer Spirale so um den IPG gewickelt (siehe Bild 8), dass das gesamte DUT innerhalb der gleichmäßigen Fläche untergebracht werden kann. Die durch eine Leitung der Länge L (cm) eingeschlossene Gesamtfläche muss gleich sein zu:

$$A_{\text{gesamt}} = 0,09 L^2 \quad (101)$$

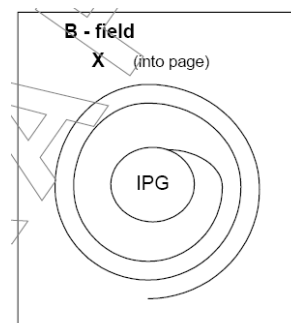
Zum Beispiel würde die bei einer Leitungslänge von 85 cm von der Leitung eingeschlossene Gesamtfläche 650 cm^2 betragen müssen, um diese Anforderung zu erfüllen. Dies kann eine Verlängerung der Prüflleitung mittels einer Weiterleitung erfordern.

Es wird notwendig sein, die von der Prüflleitung eingeschlossene Gesamtfläche abzuschätzen. Eine für diese Schätzung anwendbare Gleichung ist als Gleichung 102 angegeben:

$$A_{\text{Prüflleitung}} = \frac{R_m^2}{2} \times \left(\frac{L}{R_m} - \sin \frac{L}{R_m} \right) \quad (102)$$

Dabei ist L die Länge der Prüflleitung und R_m der von der spiralförmig gewickelten Prüflleitung gebildete Medianradius.

Diese Gleichung gilt für einen Halbkreis und muss dementsprechend angewendet werden. Obwohl der Hersteller dieses Verfahren nicht anwenden muss, kann es dafür genutzt werden, die vom Hersteller vorgenommenen Messungen oder Berechnungen zu bestätigen, wobei eine vernünftige Übereinstimmung erzielt werden sollte.



Legende

B-field

X into page

B-Feld

X-Achse (senkrecht zur Papierseite)

Bild 8 – IPG- und Leitungsanordnung in der zentralen Ebene

Jegliches Zusatzgerät, das zum Betreiben des Neurostimulators oder zum Überwachen von dessen Ausgang während der Prüfung benötigt wird, muss möglichst so gewählt und angeordnet werden, dass die Unterbrechung des gleichmäßigen Feldes so gering wie möglich ist. Der Neurostimulatorausgang kann mit einem Oszilloskop, das an einen Fühlwiderstand in Reihe mit der Anschlussleitung angeschlossen ist oder mit Hilfe einer anderen Leitung, die in die Kochsalzlösung als Aufnehmerleitung eintaucht, überwacht werden.

Prüfverfahren: Der Frequenzbereich der angewendeten Prüfsignale von 10 Hz bis 30 MHz darf gewobbelt oder gestuft (mit gleich verteilten Einzelfrequenzen) werden. Wenn eine kontinuierliche Frequenzwobbelung angewendet wird, darf die Wobbel-Geschwindigkeit nicht mehr als 0,000 3 Dekaden je Sekunde betragen. Bei Frequenzabstufung darf die Stufengröße (das Frequenzintervall) innerhalb jeder Dekade nicht größer als F_d sein, wobei F_d die Anfangsfrequenz jeder Dekade ist. Die jeweiligen Anfangsfrequenzen (F_d) der Dekaden sind: 10 Hz, 100 Hz, 1 kHz, 10 kHz, 100 kHz, 1 MHz, 10 MHz. Die Verweilzeit bei jeder Frequenzstufe muss lang genug sein, damit das DUT auf das Prüfsignal angemessen ansprechen kann, darf jedoch nicht weniger als 15 s betragen.

Die Anwendung des Frequenzstufenverfahrens und die Einhaltung der Anforderung bezüglich der Mindeststufengröße führen zu den in Tabelle 4 angeführten, geprüften Frequenzen.

Tabelle 4 – Geprüfte Frequenzen (kHz) bei Einhaltung der Anforderung bezüglich der Mindeststufengröße

0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09
0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9
1	2	3	4	5	6	7	8	9
10	20	30	40	50	60	70	80	90
100	200	300	400	500	600	700	800	900
1 000	2 000	3 000	4 000	5 000	6 000	7 000	8 000	9 000
10 000	20 000	30 000						

ANMERKUNG Die Frequenzen sind in kHz angegeben. Die Angabe beruht auf dem Frequenzstufenverfahren unter Anwendung der Mindeststufengröße. Bei Anwendung eines Verfahrens mit Frequenzwobbelung oder kleinerer Frequenzstufengröße werden mehr Frequenzen geprüft. Die angeführten Frequenzen beruhen auf der mathematischen Beziehung $n \cdot 10^x$, wobei n ein Wert zwischen 1 und 9 ist, der die neun Stufen je Dekade wiedergibt, und x ein Wert von 1 bis 7, der die sieben Frequenzdekaden wiedergibt.

Die der A-Linie (siehe Prüfpegel) entsprechenden Prüfsignale müssen als sinusförmige Dauerstrichsignale (CW-Signale, en. continuous wave) über den gesamten Frequenzbereich angewendet werden. Die der B-Linie entsprechenden Prüfsignale müssen bei Frequenzen < 3 kHz als sinusförmige CW-Signale und bei Frequenzen ≥ 3 kHz als pulsmodierte Signale angewendet werden. Die Pulsmodulationsfrequenz muss 200 Hz bei einem Einschaltzyklus von 32 % betragen. (Die sinusförmige Trägerschwingung wird bei jedem Modulationszyklus eine Einschaltdauer von 1,6 ms und eine Auszeit von 3,4 ms haben.)

Wenn während der B-Linienprüfung bei Frequenzen ≥ 3 kHz (diejenigen mit pulsmodulierten Prüfsignalen) eine Leistungsminderung oder ein unbeabsichtigtes Ansprechen auftritt, die bzw. das während der anfänglichen A-Linienprüfung (mit CW-Prüfsignalen) nicht auftritt, dann ist die A-Linienprüfung mit pulsmodulierten Prüfsignalen (200 Hz bei einem Einschaltzyklus von 32 %) bei denjenigen Frequenzen zu wiederholen, bei denen die besagte Leistungsminderung bzw. das abweichende Ansprechverhalten während der B-Linienprüfung auftrat.

Die Prüfung wird für eine Ausrichtung des DUT vorgenommen, wie für den Prüfaufbau beschrieben.

Auswertung der Ergebnisse: Leistungskriterium A (A-Linie) und Leistungskriterium B (B-Linie), wie in Unterabschnitt 27.2 b) angegeben, sind anzusetzen.

27.5 Schutz gegenüber elektromagnetischen Feldern im Bereich von 30 MHz bis 450 MHz

Die Beurteilung des implantierbaren Neurostimulators im Frequenzbereich von 30 MHz bis 450 MHz wird mittels Beanspruchung durch abgestrahlte elektromagnetische Felder unter Anwendung der in IEC 61000-4-3:2002 festgelegten Prüfverfahren und Prüfgeräte durchgeführt. Zum Zweck der Anwendung dieses Teils von ISO 14708 wurden einige Inhalte von IEC 61000-4-3:2002 modifiziert.

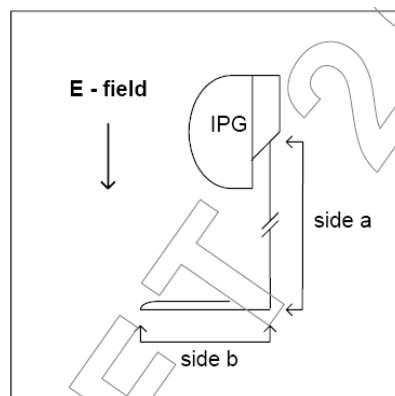
- Prüfung: Die allgemeinen Prüfbedingungen sind in Unterabschnitt 27.2 beschrieben. Die in IEC 61000-4-3:2002 gestellten Anforderungen gelten mit der Ausnahme der nachfolgend angeführten Änderungen (die Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Abschnittsnummer von IEC 61000-4-3:2002).

Prüfpegel [5]: Es werden zwei Prüffeldstärken angewendet, für die jeweils andere Leistungskriterien gelten. Der niedrigere Prüfpegel mit einem Effektivwert von 16 V/m muss auf das DUT unter Anwendung des Leistungskriteriums A, wie in Unterabschnitt 27.2 b) angegeben, angewendet werden. Der zweite Prüfpegel mit einem Effektivwert von 140 V/mT muss bei den bestimmten Frequenzen von 30 MHz, 50 MHz, 75 MHz, 150 MHz und 450 MHz unter Anwendung des Leistungskriteriums B angewendet werden. Beide angeführten Feldstärken sind die Pegel des unmodulierten Prüfsignals. Die Modulationsanforderungen sind in den nachfolgend beschriebenen Prüfverfahren [8] festgelegt.

Prüfaufbau [7]: Das DUT ist in einem Bad, das eine Kochsalzlösung mit der Leitfähigkeit von 0,27 S/m (entspricht einem spezifischem Durchgangswiderstand von 370 Ω ·cm) enthält, anzuordnen.

Die Anordnung der elektrischen Anschlussleitung erfolgt folgendermaßen (siehe Bild 9). Die Anschlussleitung ist in einem rechten Winkel mit den Seiten (Schenkellängen) a und b zu biegen. Die Länge der Seite a entspricht dem 0,62fachen der Gesamtlänge (gerundet auf die nächste ganze Zahl), darf jedoch höchstens 53 cm betragen. Wenn eine Leitung zum Beispiel 85 cm lang ist, würde die Länge der Seite a 53 cm betragen. Die verbleibende Leitungslänge bildet Seite b. Lange Anschlussleitung erfordern möglicherweise ein Zurückbiegen, wobei die überschüssige Länge immer parallel zur Seite b zu halten ist. Seite a wird in Richtung des elektrischen Feldes ausgerichtet.

Durch das Anordnen des IPG in der in Bild 9 gezeigten Richtung wird das Prüfen erleichtert, da nur eine Richtung des Prüfaufbaus dem elektrischen Feld ausgesetzt werden muss.



Legende

E - field
side a, side b

E-Feld
Seite a, Seite b

Bild 9 – IPG- und Leitungsanordnung

Jegliches Zusatzgerät, das zum Betreiben des Neurostimulators oder zum Überwachen von dessen Ausgang während der Prüfung benötigt wird, muss möglichst so gewählt und angeordnet werden, dass die Unterbrechung des gleichmäßigen Feldes so gering wie möglich ist. Der Neurostimulatorausgang kann mit einem Oszilloskop, das an einen Fühlwiderstand in Reihe mit der Anschlussleitung angeschlossen ist oder mit Hilfe einer anderen Leitung, die in die Kochsalzlösung als Aufnehmerleitung eintaucht, überwacht werden.

Prüfverfahren [8]: Die Prüfung muss mit der parallel zur Seite a der Leitungsanordnung (siehe Bild 9) ausgerichteten Feldpolarisation der Feld erzeugenden Antenne durchgeführt werden. Zum Beispiel würde ein senk-

recht polarisiertes Feld die dargestellte Anordnung des DUT erfordern. Bei einem waagrecht polarisierten Feld müsste das DUT um 90 Grad gedreht werden. Wenn das längste Seitenmaß der IPG-Anschlussklemmleiste ebenfalls parallel zur Seite a der Anschlussleitung ausgerichtet ist, gilt eine Ausrichtung des DUT für diese Prüfung als ausreichend. Verläuft die IPG-Klemmleiste senkrecht zur Anschlussleitung, dann ist eine zweite Ausrichtung erforderlich, bei der der IPG parallel zur Polarisation des E-Felds ausgerichtet wird. In einer typischen reflexionsfreien Kammer (Absorberraum) mit polarisierter Antenne kann die Antenne üblicherweise gedreht werden, um sie an die Ausrichtung des DUT anzupassen. Wenn eine GTEM-Zelle verwendet wird, muss das DUT richtig ausgerichtet werden.

Für den Prüfpegel von 16 V/m (Effektivwert) darf der Frequenzbereich der angewendeten Prüfsignale von 30 MHz bis 450 MHz entweder gewobbeln oder abgestuft werden. Wenn eine stetige Frequenzwobbelung angewendet wird, darf die Geschwindigkeit der Wobbelung nicht mehr als 0,000 3 Dekaden/Sekunde betragen. Bei Stufensignalen darf die Stufengröße nicht größer als 5 % der vorausgehend angewendeten Frequenz sein und die Verweilzeit bei jeder Stufe muss ausreichend lang sein, damit das DUT auf das Prüfsignal angemessen ansprechen kann, jedoch mindestens 15 Sekunden betragen. Die Prüfsignale müssen mit einer 200-Hz-Sinuswelle 80 % amplitudenmoduliert sein. Bild 1 in IEC 61000-4-3:2002 zeigt eine Definition des Prüfsignalpegels und der Wellenformen.

Der Prüfpegel von 140 V/m (Effektivwert) wird bei den spezifischen Frequenzstufen von 30 MHz, 50 MHz, 75 MHz, 150 MHz und 450 MHz angewendet. Die Verweilzeit bei jeder Stufe muss ausreichend lang sein, damit das DUT auf das Prüfsignal angemessen ansprechen kann, jedoch mindestens 15 Sekunden betragen. Die Wellenform der unmodulierten Signale entspricht einem sinusförmigen Dauerstrichsignal, wie in Bild 1 a) von IEC 61000-4-3:2002 gezeigt. Die Prüfsignale müssen bei einer Frequenz von 200 Hz pulsmodulierte Signale mit einem Einschaltzyklus von 20 % sein. (Die sinusförmige Trägerschwingung wird bei jedem Einschaltzyklus eine Einschaltdauer von 1,6 ms und eine Auszeit von 3,4 ms haben.)

Auswertung der Ergebnisse [9]: Leistungskriterium A (16 V/m) und Leistungskriterium B (140 V/m), wie in Unterabschnitt 27.2 b) angegeben, sind anzusetzen.

27.6 Schutz gegenüber elektromagnetischen Feldern im Bereich von 450 MHz bis 3 GHz

Die Beurteilung des implantierbaren Neurostimulators im Frequenzbereich von 450 MHz bis 3 GHz wird mittels Beanspruchung durch abgestrahlte elektromagnetische Felder unter Anwendung der in ANSI/AAMI PC69 festgelegten Prüfverfahren und Prüfgeräte durchgeführt. PC69 wurde ursprünglich für implantierbare kardiologische Geräte geschrieben; Teile des Prüfaufbaus und des Prüfverfahrens gelten nicht und wurden dementsprechend modifiziert.

- Prüfung: Die allgemeinen Prüfbedingungen sind in Unterabschnitt 27.2 beschrieben. Die in Abschnitt 6 von PC69 gestellten Anforderungen gelten mit der Ausnahme der nachfolgend angeführten Änderungen (die Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Abschnitts- bzw. Unterabschnittsnummer von PC69). Die in PC69 bezüglich der Signaleinspeisung und Parameterprogrammierung gestellten Anforderungen gelten nicht.

Probenumfang [6.2]: Der Probenumfang ist nicht vorgeschrieben.

Prüfaufbau [6.3]: Der IPG ist so anzuordnen, dass er sich nahezu mittig am Schnittpunkt der X- mit der Y-Achse befindet, wie in Bild B.1 von PC69 dargestellt. Der IPG ist für alle Prüfungen an derselben Position zu halten.

Prüfverfahren [6.4]: Die Prüfungen sind entsprechend der Forderungen für die X-Achsenprüfung durchzuführen. Die Beanspruchungsdauer muss ausreichend lang sein, damit das DUT auf das Prüfsignal angemessen ansprechen kann, muss jedoch mindestens 15 s betragen. Die Prüfung ist mit den parallel zur Y-Achse verlaufenden Antennenelementen zu wiederholen. X-Achsen- und Y-Achsenprüfung sind für alle in [6.3.4.2] angeführten Frequenzen unter Verwendung der richtigen Dipol-Antenne zu wiederholen.

Freigestellte Charakterisierungsprüfung [6.4.2]: Die freigestellten höheren Leistungspegel können nach Ermessen des Herstellers geprüft werden.

Leistungskriterien [6.5]: Es muss das Leistungskriterium A gelten, wie in Unterabschnitt 27.2 b) angegeben. Die Leistungskriterien für die freigestellte Charakterisierungsprüfung müssen vom Hersteller bestimmt werden.

28 Begleitpapiere

28.1 Die Begleitpapiere müssen den Namen und die Anschrift des Herstellers enthalten, wobei die Anschrift mindestens die Stadt und das Land enthalten muss. Für den Fall, dass der Anwender bzw. dessen Gerät unmittelbare Dienstleistungen oder Zusatzinformationen für den ordnungsgemäßen Betrieb benötigen, müssen zusätzlich Kontaktinformationen gegeben werden, z. B. Telefonnummer oder Email-Adresse

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.2 Wenn die Verpackung eine radioaktive Substanz enthält, müssen die Begleitpapiere Informationen über die Art und die Aktivität der radioaktiven Substanz enthalten. (Siehe auch Abschnitt 18.)

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.3 Die Begleitpapiere müssen eine Beschreibung des Gerätes (z. B. Herz-Impulsgenerator) und die Modellbezeichnung enthalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.4 Wenn die Verpackung ein implantierbares Teil eines implantierbaren aktiven medizinischen Geräts enthält, das dafür vorgesehen ist, an andere implantierbare Geräte oder implantierbare Zubehörteile angeschlossen zu werden, müssen die Begleitpapiere Informationen über die nach 23.6 bestimmte, maximale nachgewiesene Steckverbinder-Ausziehfestigkeit liefern.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.5 Die Begleitpapiere müssen Angaben über die für das Gerät möglicherweise erforderlichen Zubehörteile und deren wesentliche Funktionen enthalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.6 Die Begleitpapiere müssen eine Erklärung des Verfahrens zur Interpretation des nach 13.3 erforderlichen Identifizierungscode enthalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.7 Falls zutreffend, müssen die Begleitpapiere Informationen bezüglich des Arzneimittels liefern, das vom aktiven implantierbaren medizinischen Gerät verabreicht werden soll. (Siehe auch 14.4 und 19.5.)

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt gilt nicht für eine medizinische Substanz, die einen integralen Bestandteil des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts bildet.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.8 Die Begleitpapiere müssen den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts beschreiben, die Gerätespezifikationen und -eigenschaften angeben und Informationen über wesentliche Nebeneffekte liefern (siehe 19.4). Für die folgenden Komponenten müssen zusätzliche Informationen bereitgestellt werden:

- a) Pumpvorrichtung
 - Masse (in Gramm);
 - Hauptmaße (in Millimeter);
 - Volumen des Vorratsbehälters (in Milliliter);
 - Restvolumen (in Milliliter);
 - Innenvolumen (falls zutreffend);
 - Langzeitbeständigkeit des Septums gegenüber Durchstechen (Anzahl an Durchstechvorgängen unter Beibehaltung der Dichtigkeit);
 - einstellbare Infusionsgeschwindigkeiten;

- maximale und minimale Flüssigkeitsabgabe (in Milliliter je zutreffender Zeiteinheit), die nach Unterabschnitt 28.7 erforderlich ist;
- Stabilitätsdauer jeder festgelegten medizinischen Substanz (in Tagen);

b) Katheter

- Länge (in Zentimeter);
- Volumen je Längeneinheit.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.9 Die Begleitpapiere müssen Informationen liefern, die dem Arzt die Auswahl eines geeigneten Geräts, einschließlich des Zubehörs und der zugehörigen Geräte (z. B. Programmiergerät), ermöglichen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.10 Die Begleitpapiere müssen Anweisungen für den Gebrauch des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts geben, damit Ärzte und, falls zutreffend, der Patient in der Lage sind, das Gerät ordnungsgemäß zu handhaben. Die Gebrauchsanweisung muss folgendes einschließen:

- Anweisungen bezüglich des Verfahrens zum Wiederbefüllen des Vorratsbehälters;
- eine Liste der Alarm- und zugehörigen Betriebsbedingungen;
- eine Angabe, dass unter bestimmten Umständen die festgelegte Präzision und Wiederholbarkeit möglicherweise nicht aufrechterhalten werden kann.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.11 Die Begleitpapiere müssen Informationen über bei der Implantation vermeidbare Gefährdungen enthalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.12 Die Begleitpapiere müssen Warnhinweise bezüglich des medizinischen Gebrauchs des Geräts enthalten, einschließlich der Informationen über die Gefährdungen, die durch Interferenz zwischen dem implantierbaren Gerät und anderen Geräten, deren Verwendung im Verlauf anderer klinischer Verfahren oder medizinischer Behandlungen, wie die in 20.2, 21.1, 22.1 und 27.1 genannten Behandlungen, wahrscheinlich ist, hervorgerufen werden.

- Warnhinweis zu den möglichen Sicherheitsgefährdungen, die mit der Kernspintomographie (MRI, engl. magnetic resonance imaging) verbunden sind, falls zutreffen;

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.13 Die Begleitpapiere müssen ausdrücklich darauf hinweisen, dass, wenn am Patient mit dem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät nachfolgend irgendeine Behandlung vorgenommen wird, bei der elektrischer Strom von einer äußeren Quelle durch den Körper geleitet wird, das Gerät vorher deaktiviert oder die Funktion des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts während der Anfangsphase der Behandlung sorgfältig überwacht wird.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.14 Die Begleitpapiere müssen davor warnen, dass implantierbare Teile eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts keinen therapeutischen Ultraschall-Energiepegeln ausgesetzt werden sollten, da das Gerät das Ultraschallfeld unbeabsichtigt (lokal) verstärken und dadurch einen Schaden verursachen kann.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen nachgewiesen werden.

28.15 Die Begleitpapiere müssen gegebenenfalls davor warnen, dass elektronische Komponenten in einem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät durch therapeutische ionisierende Strahlung beschädigt werden können, und müssen darauf hinweisen, dass jegliche Schädigung am Gerät möglicherweise nicht unmittelbar erkennbar ist.