

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Bildzeichen und Abkürzungen (optional).....	12
5 Allgemeine Anforderungen für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE	13
5.1 Allgemeine Anforderungen für nicht implantierbare Teile	13
5.2 Allgemeine Anforderungen an Software.....	13
5.3 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von nicht implantierbaren Teilen	13
5.4 Datensicherheit und Schutz vor SCHADEN, verursacht durch unbefugte Informationsverfälschung	13
5.5 Allgemeine Anforderungen für das RISIKOMANAGEMENT	14
5.6 Falsche Verbindung von Teilen des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS	14
6 Anforderungen für besondere AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE	15
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung.....	15
8 Allgemeine AUFCHRIFTEN für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE	15
9 Aufschriften auf der HANDELSVERPACKUNG	15
10 Ausführung der HANDELSVERPACKUNG.....	17
11 AUFCHRIFTEN auf der STERILEN VERPACKUNG	18
12 Ausführung der EINWEGPACKUNG	19
13 AUFCHRIFTEN auf AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN	19
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Wirkungen, verursacht durch AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE.....	20
15 Schutz des Patienten oder Bedieners vor SCHÄDEN durch äußere physikalische Merkmale des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS	22
16 Schutz des Patienten vor SCHÄDEN durch Elektrizität	22
17 Schutz des Patienten vor SCHÄDEN durch Wärme	23
17.1 Schutz des Patienten vor SCHÄDEN durch Wärme	23
17.2 AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE, die dem Patienten Wärme zuführen sollen.....	23
18 Schutz vor ionisierender Strahlung, die vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT abgegeben oder ausgestrahlt wird	23
19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT verursachten Wirkungen.....	24
20 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung durch externe Defibrillatoren	25
21 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder, denen der Patient direkt ausgesetzt ist	29
22 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen.....	29
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor mechanischen Kräften	30

	Seite
24	Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung 32
25	Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen 32
26	Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen 33
27	Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor elektromagnetischen nichtionisierenden Strahlen 33
28	Begleitpapiere 34
	Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung 38
	Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 50
	Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte 51
	Literaturhinweise 61
Bilder	
	Bild 1 – Gedämpfte Sinus-Defibrillations-Kurvenform 26
	Bild 2 – Defibrillations-Prüfspannungsgenerator 27
	Bild 3 – Zeitliche Folge, die für die Prüfungen 1 und 2 angewendet wird 27
	Bild 4 – Prüfaufbau für eine abgeschnittene Exponential-Defibrillations-Kurvenform 28
	Bild 5 – Zweiphasige Defibrillations-Kurvenform für Prüfung 2 28
	Bild A.1 – RCL-Schaltung für die Erzeugung einer gedämpften Sinus-Defibrillations-Kurvenform 44
	Bild A.2 – Positionierung und Abtastung der Ultraschallexposition am implantierbaren Teil 47
Tabellen	
	Tabelle 1 – Zeitliche Parameter des Prüfsignals für die Prüfung 2 28
	Tabelle ZZ.1 – Zusammenhang zwischen den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch 2007/47/EG, und den Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm 52