

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einführung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Definitionen	5
4 Bildzeichen und Abkürzungen (freigestellt)	6
5 Allgemeine Anforderungen für nicht implantierbare Teile	6
6 (offen)	6
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung	6
8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte	7
9 Aufschriften auf der Handelsverpackung	7
10 Ausführung der Handelsverpackung	8
11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung	8
12 Ausführung der Einwegpackung	9
13 Aufschriften auf aktiven implantierbaren medizinischen Geräten	9
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Wirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte	9
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes	10
16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität	10
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme	11
18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die von dem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät abgegeben oder ausgestrahlt werden	11
19 Schutz vor unbeabsichtigten, durch das Gerät verursachte Wirkungen	11
20 Schutz des Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren	12
21 Schutz des Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist	13
22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen	13
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor mechanischen Kräften	13
24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatistische Entladung	15
25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen	15
26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen	15
27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor elektromagnetischen nichtionisierenden Strahlen	15
28 Begleitpapiere	16
Anhang A (informativ) Tabelle der Querverweise von 90/385/EWG	18
Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen Abschnitten dieser Norm und Anforderungen (90/385/EWG) aus Anhang A.	25
Anhang C (informativ) Anmerkungen zur EN 45502-1.	26
Anhang D (informativ) Literaturhinweise	31