

**Chirurgische Implantate –  
Aktive implantierbare medizinische Geräte –  
Teil 7: Besondere Anforderungen an Cochlea-Implantat Systeme**

**Inhalt**

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

	Seite
28 Begleitpapiere.....	35
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung .....	38
Anhang BB (informativ) Zusammenhang zwischen den grundlegenden Prinzipien in ISO/TR 14283 und den (Unter-)Abschnitten dieses Teils von ISO 14708.....	50
Anhang CC (informativ) Anmerkungen zu EN 45502-2-3 (Grundlage für diesen Teil von ISO 14708).....	67
Anhang DD (informativ) Anmerkung zu den zum Nachweis der Übereinstimmung mit Abschnitt 27 durchgeführten Störfestigkeitsmessungen .....	68
Literaturhinweise.....	72
<b>Bilder</b>	
Bild 101 – Prüfaufbau für den Nachweis des Schutzes vor hochfrequenten Strömen, die durch Chirurgiegeräte verursacht werden .....	15
Bild 102 — Beispiel für die Implantatbefestigung .....	19
Bild 103 — Rollbewegung .....	20
Bild 104 — Nickbewegung.....	20
Bild 105 — Flussdiagramm für die Robustheitsprüfung gegen ionisierende Strahlung .....	22
Bild 106 – Aufbau für die Prüfung mit ionisierender Strahlung für ein oder drei Prüfmuster (letzteres nur bei einem ausreichend breiten Nutzstrahlenbündel).....	23
Bild 107 – Stimulator-Fallprüfung .....	26
Bild 108 – Befestigung für die Biegeprüfung .....	26
Bild 109 – Annahmekriterium versus elektrische oder magnetische Beanspruchung .....	35
Bild AA.1 – CEM43-Temperatur-Diagramm für eine konstante Zeit .....	41
Bild AA.2 – Zwei Beispiele für das gleiche Ergebnis für CEM43 bei unterschiedlichen Expositionsdauern .....	41
Bild AA.3 – Beispiel für ein Zeit- und Temperaturprofil.....	42
Bild DD.101 – Kopfsimulator für EMI-Messungen .....	69
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 100 – CEM43-Dosissschwellenwerte für verschiedene Gewebe.....	13
Tabelle 101 – Prüfniveaus für Magnetfelder $H$ .....	30
Tabelle 102 – Frequenzschritte für die Prüfung bezüglich abgestrahlter Magnetfelder.....	30
Tabelle 103 – Prüfniveaus für elektrische Felder $E$ .....	31
Tabelle 105 – Mindestinhalt des Risikomanagements und des Prüfberichts.....	33
Tabelle AA.1 – Anwendung der CEM43-Gleichung bei verschiedenen Temperaturen .....	40