

**Chirurgische Implantate –
Aktive implantierbare medizinische Geräte –
Teil 5: Besondere Anforderungen an Kreislaufunterstützungssysteme**

Inhalt

| | Seite |
|--|-------|
| Vorwort | 5 |
| Einführung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 7 |
| 3 Begriffe | 8 |
| 4 Symbole und Abkürzungen | 13 |
| 5 Allgemeine Anforderungen an AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE | 13 |
| 5.7 Sicherheit/Störungsfreiheit und Qualität von drahtlosen Kommunikationsfunktionen | 13 |
| 6 Anforderungen an bestimmte AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE | 14 |
| 6.101 Vorgesehener klinischer Einsatz/Indikationen | 14 |
| 6.102 Systembeschreibung | 14 |
| 6.102.1 Allgemein | 14 |
| 6.102.2 Systemkonfiguration | 15 |
| 6.102.3 Leistung und Betriebsgrenzen des Systems | 15 |
| 6.103 Konstruktionsanalyse | 15 |
| 6.103.1 Analyse der Humanfaktoren | 16 |
| 6.104 Risikoanalyse | 17 |
| 6.105 Humanfaktoren | 17 |
| 6.106 In-vitro-Bewertung der Konstruktion und In-vitro-Leistungsprüfung des Systems | 18 |
| 6.106.1 Ziel | 18 |
| 6.106.2 Systembeschreibung | 18 |
| 6.106.3 Prüfung der Teilsystemkomponenten | 21 |
| 6.107 Elektromagnetische Verträglichkeit | 25 |
| 6.108 Werkstoffqualifikation | 25 |
| 6.109 Biokompatibilität | 26 |
| 6.110 Dynamische Hämolyse | 26 |
| 6.111 Umweltprüfung | 26 |
| 6.112 <i>In-vivo</i> -Bewertung | 26 |
| 6.112.1 Ziel | 26 |
| 6.112.2 Definition von Erfolg und VERSAGEN | 27 |
| 6.112.3 Prüfgegenstände | 27 |
| 6.112.4 Prüfsystem | 27 |
| 6.112.5 Prüfausrüstung | 28 |
| 6.112.6 Präoperative Tierpflege | 28 |

| | Seite |
|--|-------|
| 6.112.7 Implantationsverfahren..... | 28 |
| 6.112.8 Spezielle Anweisungen für den frühzeitigen Abbruch..... | 28 |
| 6.112.9 Postoperative Pflege | 29 |
| 6.112.10 Antikoagulation | 29 |
| 6.112.11 Unerwünschte Ereignisse..... | 29 |
| 6.112.12 Systemleistung | 29 |
| 6.112.13 Messung der physiologischen Parameter | 29 |
| 6.112.14 Klinische Pathologie | 30 |
| 6.112.15 Nekropsie und Rücknahme des Geräts | 30 |
| 6.112.16 Makroskopische Untersuchung | 30 |
| 6.112.17 Histologische Untersuchung..... | 30 |
| 6.112.18 Analyse des explantierten Geräts | 30 |
| 6.112.19 Datenanalyse..... | 31 |
| 6.113 Zuverlässigkeit..... | 31 |
| 6.113.1 Klinische Bewertung..... | 32 |
| 7 Allgemeine Ausführung der Verpackung..... | 32 |
| 8 Allgemeine AUFCHRIFTEN für AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE | 32 |
| 9 Aufschriften auf der Handelsverpackung | 32 |
| 10 Ausführung der HANDELSVERPACKUNG..... | 32 |
| 11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung | 32 |
| 12 Ausführung der Einwegpackung | 32 |
| 13 Aufschriften auf aktiven implantierbaren medizinischen Geräten | 32 |
| 13.101 Optische Anzeigen | 32 |
| 14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Wirkungen, verursacht durch AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE..... | 33 |
| 15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale der AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTE | 33 |
| 16 Schutz des Patienten vor SCHÄDEN durch Elektrizität | 33 |
| 17 Schutz des Patienten vor SCHÄDEN durch Wärme | 33 |
| 18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT abgegeben oder ausgestrahlt werden..... | 33 |
| 19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT verursachten Wirkungen..... | 33 |
| 19.101 Stromversorgung | 33 |
| 19.101.1 Redundanz der Stromversorgung | 33 |
| 19.101.2 Stromversorgungsmanagement..... | 33 |
| 20 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren | 34 |
| 21 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder, denen der Patient direkt ausgesetzt wird | 34 |
| 22 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Veränderungen, verursacht | |

| | Seite |
|---|-------|
| durch verschiedene medizinische Behandlungen..... | 34 |
| 23 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor mechanischen Kräften | 34 |
| 24 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigungen, verursacht durch elektrostatische Entladung | 34 |
| 25 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigungen, verursacht durch Luftdruckänderungen | 34 |
| 26 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor Beschädigungen, verursacht durch Temperaturänderungen | 35 |
| 27 Schutz des AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTS vor nicht ionisierenden elektromagnetischen Strahlen..... | 35 |
| 27.101 Allgemeines..... | 35 |
| 27.102 Prüfbedingungen | 35 |
| 27.102.1 Annahmekriterien | 35 |
| 27.102.2 Prüfkonfiguration und -aufbau..... | 36 |
| 27.102.3 Betriebsfunktionen, Betriebsarten und Einstellungen | 36 |
| 27.102.4 Patientenphysiologische Simulation | 36 |
| 27.102.5 Störfestigkeits-Prüfpegel..... | 36 |
| 27.103 Dokumentation der RISIKOMANAGEMENTAKTE und des Prüfberichts | 36 |
| 27.104 Schutz gegenüber statischen Magnetfeldern mit einer Flussdichte bis 50 mT | 38 |
| 27.105 Schutz gegenüber magnetischen Wechselfeldern im Bereich von 1 kHz bis 140 kHz | 38 |
| 27.106 Schutz vor Feldern in der näheren Umgebung, verursacht von drahtlosen HF- Kommunikationsgeräten | 39 |
| 28 Begleitpapiere | 39 |
| 28.101 Gebrauchsanweisung | 39 |
| 28.102 Patienten-ID-Karte..... | 40 |
| 28.103 Dokumentation der drahtlosen Kommunikation | 41 |
| Anhang AA (informativ) Zusammenhang zwischen den grundlegenden Prinzipien in ISO/TR 14283 [6] und den Abschnitten dieses Dokuments | 42 |
| Anhang BB (informativ) Begründung..... | 62 |
| BB.1 Allgemeines..... | 62 |
| BB.2 Anmerkungen zu speziellen Abschnitten und Unterabschnitten..... | 62 |
| Anhang CC (informativ) Vorklinische <i>In-vitro-/In-silico</i> -Bewertung | 68 |
| CC.1 Experimentelle Strömungsprüfung..... | 68 |
| CC.1.1 Allgemeines..... | 68 |
| CC.1.2 Prüfverfahren..... | 68 |
| CC.1.3 Beispiele für Prüfgrößen | 68 |
| CC.2 Beispiele für zur Beschreibung des Systems verwendete Prüfbedingungen | 68 |
| CC.3 Beispiele für die Messung von Pumpen mit VOLUMENVERDRÄNGUNG und mit Kreiselpumpe | 69 |
| CC.3.1 Geräte mit Volumenverdrängung | 69 |
| CC.3.2 Geräte mit Kreiselpumpe | 69 |
| CC.4 Anwendung der Analyse der numerischen Strömungsmechanik (CFD) | 70 |

| | Seite |
|---|-------|
| CC.4.1 Allgemeines | 70 |
| CC.4.2 Entwurfs- und Leistungskennzahlen, die mit der CFD bewertet werden | 70 |
| CC.4.3 Verfahrenstechnische Gesichtspunkte der numerischen Strömungsmechanik (CFD)..... | 70 |
| Anhang DD (informativ) Gefährdungen aktiver implantierbarer Geräte, zugehörige Versagensarten und Bewertungsmethoden | 72 |
| DD.1 Gefährdungen, zugehörige Versagensarten und Bewertungsmethoden..... | 72 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745, deren Einbeziehung angestrebt wird..... | 74 |
| Literaturhinweise..... | 82 |
| Tabellen | |
| Tabelle 103 – Mindestinhalt der RISIKOMANAGEMENTAKTE und des Prüfberichts..... | 37 |
| Tabelle 104 – Magnetfeld-Mindestprüfpegel (Effektivwert) | 38 |
| Tabelle DD.1 – GEFÄHRDUNGEN AKTIVER IMPLANTIERBARER GERÄTE, zugehörige Versagensarten und Bewertungsmethoden..... | 72 |
| Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ L 117]..... | 74 |