

**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 allgemeine 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