

**Chirurgische Implantate – Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 4:  
Implantierbare Infusionspumpen**

**Inhalt**

	Seite
Vorwort.....	8
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich .....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	10
4 Symbole und Abkürzungen.....	11
5 Allgemeine Anforderungen an nicht implantierbare Teile.....	12
6 Anforderungen an bestimmte aktive implantierbare medizinische Geräte.....	12
7 Allgemeine Ausführung der Verpackung .....	13
8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte .....	14
9 Aufschriften auf der Handelsverpackung.....	14
10 Ausführung der Handelsverpackung .....	16
11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung.....	16
12 Ausführung der Einwegverpackung.....	18
13 Aufschriften auf dem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät .....	18
14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Auswirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte .....	19
15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes.....	20
16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität.....	20
17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme .....	21
18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die vom aktiven implantierbaren medizinischen Gerät abgegeben oder ausgestrahlt werden .....	21
19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom Gerät verursachten Wirkungen .....	21
20 Schutz des Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren.....	23
21 Schutz des Geräts vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist .....	24
22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Produkts vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene/kombinierte medizinische Behandlungen .....	24
23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Produkts vor mechanischen Kräften .....	25
24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung.....	26
25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen.....	26
26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen .....	26
27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor nicht ionisierender elektromagnetischer Strahlung .....	27
28 Begleitpapiere .....	33

	Seite
Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen den grundlegenden Prinzipien in ISO/TR 14283 und den (Unter-)Abschnitten dieses Teils von ISO 14708 .....	38
Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen Abschnitten dieses Teils von ISO 14708 und den in Anhang A angeführten grundlegenden Prinzipien.....	53
Anhang C (informativ) Begründung .....	55
C.1 Allgemeines .....	55
C.2 Anmerkungen zu bestimmten Abschnitten und Unterabschnitten .....	55
Literaturhinweise.....	65
 <b>Bilder</b>	
Bild 101 – Durchstechprüfung des Septums .....	13
Bild 1 – RCL-Schaltung für die Defibrillationsprüfung .....	23
Bild 2 – Form der bei der Defibrillation angewendeten Impulse.....	24
Bild 3 – Magnetfeld-Prüfpegel (Effektivwerte) .....	30
Bild C.1 – Daten für Magnetfeldquellen sowie Bezugspegel für die allgemeine Öffentlichkeit nach ICNIRP, unregelte Pegel nach IEEE C95.1 und IEEE C95.6, Pegel nach MIL 461E RS101, Daten nach IEC 61000-2-5 (Tabelle 6, Störgrad 4) und A-Linien-Prüfpegel nach ISO 14708-3.....	60
 <b>Tabellen</b>	
Tabelle 1 – Kriterien für die allgemeine Leistungsfähigkeit des DUT für die Störfestigkeitsprüfungen nach Abschnitt 27 .....	28
Tabelle 2 – Magnetfeld-Prüfpegel (Effektivwerte) .....	30
Tabelle 3 – Gleichmäßigkeit des Magnetfelds.....	31
Tabelle 4 – Geprüfte Frequenzen (kHz) bei Einhaltung der Anforderung bezüglich der Mindeststufengröße.....	31
Tabelle C.2 – Beispiele für Feldstärken von autorisierten Sendern .....	62
Tabelle C.3 – Abstände für das Vorliegen einer elektrischen Feldstärke von 10 V/m .....	62