

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2010-02-01 angenommene EN 45502-2-3 gilt als DIN-Norm ab 2010-07-01.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):1998-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3):2007-02.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.5 „Aktiv betriebene Implantate“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO 5841-2:2000	–	–
EN 13185:2001 + A1:2003	– –	DIN EN 13185:2001-07 –	– –
EN 1593:1999	–	DIN EN 1593:1999-11	–
EN 45502-1:1997	–	DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):1998-07	VDE 0750-10
EN 50061:1988, teilweise ersetzt durch EN 45502-2-1:2003, EN 45502-2-2:2008 + A1:1995, teilweise ersetzt durch EN 45502-2-1:2003, EN 45502-2-2:2008 EN 45502-2-1:2003	– – –	DIN VDE 0750-9 (VDE 0750-9):1992-08 (zurückgezogen) DIN EN 50061/A1 (VDE 0750-9/A1):1996-07 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1):2004-08	VDE 0750-9 VDE 0750-9/A1 VDE 0750-10-1

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 55011:2007 + A2:2007 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 55011:2009	CISPR 11:2003, mod. + A1:2004, mod. + A2: 2006 (zurückgezogen) Nachfolger: CISPR 11:2009	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2007-11 –	VDE 0875-11 –
EN 60068-2-27:1993 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-27:2009	IEC 60068-2-27:1987 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-27:2008	DIN EN 60068-2-27:1995-03 (zurückgezogen) DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02	– VDE 0468-2-27
EN 60068-2-31:1993 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-31:1969 + A1:1982 (zurückgezogen) IEC 60068-2-31:2008	DIN EN 60068-2-31:995-03 (zurückgezogen) DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04	– VDE 0468-2-31
EN 60068-2-47:2005	IEC 60068-2-47:2005	DIN EN 60068-2-47:2006-03	–
– EN 60068-2-78:2001	IEC 60068-2-56:1988 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-78:2001	DIN IEC 60068-2-56:1990-07 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-78:2002-09	– –
EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04	VDE 0468-2-64
EN 60068-2-75:1997	IEC 60068-2-75:1997	DIN EN 60068-2-75:1998-06	–
EN 60118-6:1999	IEC 60118-6:1999	DIN EN 60118-6:2000-03	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, modifiziert	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60801-2:1993 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 61000-4-2:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 61000-4-2:1995 +A1:1998 +A2:2001 Nachfolger EN 61000-4-2:2009	IEC 60801-2:1991 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 61000-4-2:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2000 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 61000-4-2:2008	DIN EN 60801-2 (VDE 0843-2):1994-03 (zurückgezogen) DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):1996-03 (zurückgezogen) DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2001-12 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2009-12	VDE 0843-2 VDE 0847-4-2 VDE 0847-4-2 VDE 0847-4-2
EN ISO 11607-1	ISO 11607-1	DIN EN ISO 11607-1	–

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 14155-1:2003 (zurückgezogen) Nachfolger: EN ISO 14155-1:2009	ISO 14155-1:2003	DIN EN ISO 14155-1:2003-02 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN ISO 14155-1:2009-11	– –
EN ISO 14971:2007 (zurückgezogen) Nachfolger: EN ISO 14971:2009	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2007 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN ISO 14971:2009	– –
EN ISO 10993-1:1997 (zurückgezogen) Derzeit aktuelle Version: EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:1997 (zurückgezogen) Derzeit aktuelle Version: ISO 10993-1:2009	DIN EN ISO 10993-1:1998-06 (zurückgezogen) Derzeit aktuelle Version: DIN EN ISO 10993-1:2009-10	– –
EN ISO 13485:2003 +AC:2007 +AC:2009	ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009	DIN EN ISO 13485:2007-10 (zurückgezogen) DIN EN ISO 13485:2010-01	– –
HD 323.2.17 S4:1990 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-17:1994	IEC 60068-2-17:1978 + A1:1985 + A2:1987 + A3:1989 + A4:1991 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-17:1994	DIN IEC 60068-2-17:1981-03 (zurückgezogen) DIN IEC 60068-2-17:1991-03 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-17:1995-05	– –
HD 323.2.33 S1:1988 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-33:1999 Nachfolger: EN 60068-2-14:2009	IEC 60068-2-33:1971 + A1:1978 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-14:2009	DIN EN 60068-2-33:2000-09 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-14 (VDE 0468-2-14):2010-04	– VDE 0468-2-14
–	ISO 5841-2:2000	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1593:1999-11, *Zerstörungsfreie Prüfung – Dichtheitsprüfung – Blasenprüfverfahren; Deutsche Fassung EN 1593:1999*

DIN EN 13185:2001-07, *Zerstörungsfreie Prüfung – Dichtheitsprüfung – Prüfgasverfahren; Deutsche Fassung EN 13185:2001*

- DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):1998-07**, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung EN 45502-1:1997*
- DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1):2004-08**, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung EN 45502-2-1:2003*
- DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2007-11**, *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 11:2003 + A1:2004, modifiziert + A2:2006); Deutsche Fassung EN 55011:2007 + A2:2007*
- DIN EN 60068-2-14 (VDE 0468-2-14):2010-04**, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-14: Prüfverfahren – Prüfung N: Temperaturwechsel (IEC 60068-2-14:2009); Deutsche Fassung EN 60068-2-14:2009*
- DIN EN 60068-2-17:1995-05, *Umweltprüfungen – Teil 2-17: Prüfungen – Prüfung Q: Dichtheit (IEC 60068-2-17:1994); Deutsche Fassung EN 60068-2-17:1994*
- DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02**, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:2009*
- DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04**, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-31:2008*
- DIN EN 60068-2-47:2006-03, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-47: Prüfverfahren – Befestigung von Prüflingen für Schwing-, Stoß- und ähnliche dynamische Prüfungen (IEC 60068-2-47:2005); Deutsche Fassung EN 60068-2-47:2005*
- DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04**, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-64: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008*
- DIN EN 60068-2-75:1998-06, *Umweltprüfungen – Teil 2-75: Prüfungen – Prüfung Eh: Hammerprüfungen (IEC 60068-2-75:1997); Deutsche Fassung EN 60068-2-75:1997*
- DIN EN 60068-2-78:2002-09, *Umweltprüfungen – Teil 2-78: Prüfungen – Prüfung Cab: Feuchte Wärme, konstant (IEC 60068-2-78:2001); Deutsche Fassung EN 60068-2-78:2001*
- DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*
- DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*
- DIN EN 60118-6:2000-03, *Hörgeräte – Teil 6: Eigenschaften elektrischer Eingänge von Hörgeräten (IEC 60118-6:1999); Deutsche Fassung EN 60118-6:1999*
- DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2009-12**, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2:2008); Deutsche Fassung EN 61000-4-2:2009*
- DIN EN ISO 10993-1:2009-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009*
- DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3):2010-07

DIN EN ISO 14155-1:2009-11, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-1:2009*

DIN EN ISO 14971:2009-10, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2009*

DIN EN ISO 13485:2010-01, *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003 + AC:2009*

**Aktive implantierbare Medizingeräte –
Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und
auditorische Hirnstammimplantatsysteme**

Active implantable medical devices –
Part 2-3: Particular requirements for cochlear
and auditory brainstem implant systems

Dispositifs médicaux implantables actifs –
Partie 2-3: Exigences particulières pour les
systèmes d'implant cochléaire et les systèmes
d'implant auditif du tronc cérébral

Diese Europäische Norm wurde von CEN und CENELEC am 2010-02-01 angenommen. Die CEN- und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN- und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CEN/CENELEC

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von der gemeinsamen CEN/CENELEC-Arbeitsgruppe „Aktive implantierbare medizinische Produkte“ ausgearbeitet. Die Mitglieder der gemeinsamen Arbeitsgruppe wurden jeweils entweder von einem CEN-Mitglied oder von einem CENELEC-Mitglied nominiert. Die Projektleitung liegt bei CENELEC.

Der Text des Entwurfs wurde zwei formellen Abstimmungen unterworfen und von CEN und CENELEC am 2010-02-01 als EN 45502-2-3 angenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN und CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2011-02-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2013-02-01

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ergänzen oder ändern diejenigen der Allgemeinen Festlegungen EN 45502-1:1997, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen*.

Dieser Entwurf einer Europäischen Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG ab. Siehe Anhänge AA und BB.

Obwohl diese Europäische Norm und die Richtlinie beide den gleichen Produktbereich betreffen, sind der Aufbau und der Grund dieser beiden Dokumente verschieden. Die Anhänge AA, BB und CC sind Begründungen, die weitere Erklärungen von besonderen Abschnitten dieser Europäischen Norm bietet. Alle drei Anhänge sind informativ.

Inhalt

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

	Seite
Anhang AA (informativ) Anmerkungen zu EN 45502-2-3	30
Anhang BB (informativ) Anmerkungen zu der zum Nachweis der Übereinstimmung mit Abschnitt 27 durchgeführten theoretischen Modellierung	39
Anhang CC (informativ) Anmerkung zu den zum Nachweis der Übereinstimmung mit Abschnitt 27 durchgeführten Störfestigkeitsmessungen	41
Literaturhinweise	45
Bilder	
Bild 101 – Messung der Amplitude des AUSGANGSSIGNALS und der Impedanz.....	10
Bild 102 – Prüfaufbau für den Nachweis des Schutzes vor hochfrequenten Strömen, die durch Chirurgiegeräte verursacht werden	16
Bild 103 – Prüfaufbau für den Nachweis des Schutzes vor schädlichem Ausgang während der MRI-Abtastung	18
Bild 104 – Stimulator-Fallprüfung.....	21
Bild 105 – Befestigung für die Biegeprüfung.....	21
Bild 106 – Störsignal bei 16 Hz und 50 Hz	27
Bild 107 – Störsignal bei Frequenzen über 1 kHz.....	27
Bild CC.101 – Kopfsimulator für EMV-Messungen	42
Tabellen	
Tabelle 101 – Spitzenwert der magnetischen Feldstärke H_p	26
Tabelle 102 – Spitzenwert der elektrischen Feldstärke E_p	26
Tabelle CC.101 – Spitzenwert der Netzdipolleistung	44

Einleitung

Diese Europäische Norm legt die besonderen Anforderungen an die zur Behandlung von Gehörbeeinträchtigungen mittels elektrischer Stimulation (zum Beispiel COCHLEA-IMPLANTATSYSTEME oder AUDITORISCHE HIRNSTAMMIMPLANTATSYSTEME) dienenden, aktiven implantierbaren medizinischen Geräte fest, um für die grundlegende Sicherstellung der Sicherheit sowohl für Patienten als auch Anwender zu sorgen.

Ein COCHLEA-IMPLANTATSYSTEM oder AUDITORISCHES HIRNSTAMMIMPLANTATSYSTEM ist ein aktives implantierbares medizinisches Gerät, das implantierbare und NICHT IMPLANTIERBARE TEILE (äußere Teile) umfasst. Die Stromversorgung kann von außen erfolgen oder mittels einer internen Batterie. Das IMPLANTATSYSTEM wurde dazu entwickelt, das Hörvermögen mittels elektrischer Stimulation der Hörbahnen wiederherzustellen. Extern und intern verarbeitete akustische Informationen werden in elektrische Stimulationssignale umgewandelt, die über eine oder mehrere Elektroden abgegeben werden. Die Betriebsparameter des Gerätes können über nicht implantierbares Zubehör eingestellt werden.

Diese Europäische Norm trifft auf alle Teile des IMPLANTATSYSTEMS, einschließlich Zubehörteile, zu.

Die Anforderungen dieser Norm ersetzen oder ändern diejenigen von **EN 45502-1:1997**, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen*, die nachfolgend Teil 1 genannt wird. Die Anforderungen der vorliegenden Norm haben Vorrang gegenüber denen des Teils 1.

Bilder oder Tabellen, die zusätzlich zu denen des Teils 1 enthalten sind, werden mit 101 beginnend benummert; zusätzliche Anhänge werden mit AA, BB usw. bezeichnet.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil 2-3 von EN 45502 legt Anforderungen fest, die für diejenigen aktiven implantierbaren Medizin-geräte gelten, die zum Behandeln von Gehörbeeinträchtigungen mittels elektrischer Stimulation der Hörbahn vorgesehen sind. Geräte, die die Gehörbeeinträchtigung in anderer Weise als mittels elektrischer Stimulation behandeln, sind von den Anforderungen dieser Norm ausgenommen.

Die in EN 45502 festgelegten Prüfungen sind Typprüfungen und müssen an Proben eines Gerätes vorgenommen werden, um die Einhaltung der Anforderungen zu bestätigen.

Dieser Teil von EN 45502 gilt auch für NICHT IMPLANTIERBARE TEILE und Zubehörteile von Geräten (siehe auch Anmerkung 1).

Die elektrischen Kennwerte des implantierbaren Teils müssen entweder nach dem geeigneten, in dieser Norm beschriebenen Verfahren bestimmt werden oder nach einem anderen Verfahren, dessen im Vergleich zum festgelegten Verfahren gleichwertige oder höhere Präzision nachgewiesen wurde. Im Zweifelsfall muss das in dieser Besonderen Norm ausführlich beschriebene Verfahren gelten.

ANMERKUNG 1 Die Geräte, die allgemein als aktives implantierbares Medizingerät bezeichnet werden, können einzelne Geräte, eine Kombination von Geräten oder eine Kombination eines Gerätes oder Geräte mit einem oder mehreren Zubehörteilen sein. Dabei brauchen nicht alle dieser Teile entweder teilweise oder ganz implantierbar zu sein, aber es besteht die Notwendigkeit, einige Anforderungen für NICHT IMPLANTIERBARE TEILE oder Zubehörteile festzulegen, wenn diese sich auf die Sicherheit oder Leistungsmerkmale des implantierbaren Gerätes auswirken können.

ANMERKUNG 2 Die in dieser Europäischen Norm verwendete Terminologie soll der Terminologie der Richtlinie 90/385/EWG entsprechen.

ANMERKUNG 3 In dieser Europäischen Norm werden Begriffe, die in [Abschnitt 3](#) verwendet werden, in KAPITÄLCHEN gedruckt. Wo definierte Begriffe als Merkmal eines anderen Begriffes dienen, wird dieser nicht in Kapitälchen gedruckt, es sei denn, der fragliche Begriff ist auch definiert.

2 Normative Verweisungen

Dieser Abschnitt des Teils 1 ^{N1)} gilt mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzliche Verweisungen:

EN ISO 14971:2007 ¹⁾, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007)*

EN 1593:1999, *Zerstörungsfreie Prüfung – Dichtheitsprüfung – Blasenprüfverfahren*

EN 13185:2001, *Zerstörungsfreie Prüfung – Dichtheitsprüfung – Prüfgasverfahren*

EN 45502-1:1997, *Aktive implantierbare medizinische Produkte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen*

EN 55011:2007, *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren (CISPR 11:2003, mod. + A1:2004, mod. + A2:2006) + A2:2007*

^{N1)} Nationale Fußnote: Siehe DIN EN 45502-1 V(DE 0750-10:1998-07).

¹⁾ Wurde durch EN ISO 14971:2009 *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007)* ersetzt.

EN 60068-2-27:1993²⁾, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:1987)*

EN 60068-2-31:1993³⁾, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte*

EN 60068-2-47:2005, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-47: Prüfverfahren – Befestigung von Prüflingen für Schwing-, Stoß- und ähnliche dynamische Prüfungen (IEC 60068-2-47:2005)*

EN 60068-2-64:2008, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-64: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008)*

EN 60068-2-75:1997, *Umweltprüfungen – Teil 2-75: Prüfungen – Prüfung Eh: Hammer-Prüfungen (IEC 60068-2-75:1997)*

EN 60118-6:1999, *Hörgeräte – Teil 6: Eigenschaften elektrischer Eingänge von Hörgeräten (IEC 60118-6:1999)*

EN 60601-1:2006, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*

EN 60601-1-2:2007, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert)*

EN 60801-2:1993⁴⁾, *Elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln der industriellen Prozessautomatisierung – Teil 2: Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 60801-2:1991)*

3 Begriffe

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzliche Begriffe:

3.3.1

Cochlea-Implantatsystem

CIS

aktives implantierbares Medizingerät, das implantierbare und NICHT IMPLANTIERBARE TEILE umfasst und zum Behandeln von Gehörbeeinträchtigungen mittels elektrischer Stimulation der Cochlea (Innenohr) vorgesehen ist

3.3.2

auditorisches Hirnstammimplantatsystem

BIS

(en: brainstem implant system)

aktives implantierbares Medizingerät, das implantierbare und NICHT IMPLANTIERBARE TEILE umfasst und zum Behandeln von Gehörbeeinträchtigungen mittels elektrischer Stimulation des auditorischen Hirnstammes (ersten Hörnervenkerns) vorgesehen ist

²⁾ Wird durch EN 60068-2-27:2009, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008)* an deren dow, d. h. 2012-05-01, ersetzt werden.

³⁾ Wird durch EN 60068-2-31:2008, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008)* am deren dow, d. h. 2011-07-01, ersetzt werden.

⁴⁾ Wurde ersetzt durch EN 61000-4-2:1995, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2:2008)*.

3.3.3

Implantatsystem

entweder ein COCHLEA-IMPLANTATSYSTEM oder ein AUDITORISCHES HIRNSTAMMIMPLANTATSYSTEM

3.3.4

nicht implantierbares Teil

äußeres Teil eines IMPLANTATSYSTEMS

ANMERKUNG Exemplarische Beispiele sind: Schallverarbeitung, Mikrofone, Spule der Energieübertragung.

3.3.5

Stimulator

implantierbares Teil des IMPLANTATSYSTEMS, das die zum Erzeugen der elektrischen Stimulation erforderlichen elektronischen Schaltkreise enthält

3.3.6

am Körper getragenes Teil

entspricht dem NICHT IMPLANTIERBAREN TEIL des IMPLANTATSYSTEMS, das am Körper getragen wird (z. B. am Gürtel oder auf Höhe des Ohrs)

3.5.1

Elektrodenkontakt

elektrisch leitendes Teil, das zum Bilden einer Schnittstelle mit dem Körpergewebe oder einer Körperflüssigkeit entwickelt wurde

3.5.2

Elektrodenanordnung

Elektrodenarray

DISTALES Teil einer Leitung, das mehr als einen ELEKTRODENKONTAKT enthält

3.5.3

Referenzelektrode

elektrisch leitendes Teil, das als Rückleiter für den elektrischen Stimulationsstrom entwickelt wurde

3.5.4

distal

vom Verbindungspunkt entfernt

3.5.5

proximal

dem Verbindungspunkt am nächsten

3.9.1

Modellbezeichnung

Name und/oder eine Kombination von Buchstaben und Zahlen, verwendet vom Hersteller zum Unterscheiden eines Gerätes von anderen nach der Funktion und dem Typ

3.9.2

Seriennummer

eindeutige Kombination von Buchstaben und/oder Zahlen, die vom Hersteller ausgewählt wird und dazu vorgesehen ist, ein Gerät von anderen Geräten mit der gleichen MODELLBEZEICHNUNG zu unterscheiden

3.20.1

Ausgangssignal

elektrischer Ausgang, entweder impulsförmig oder stetig, eines IMPLANTATSYSTEMS, das zum Stimulieren der Hörbahnen vorgesehen ist

3.20.2

Impuls

festgelegtes elektrisches AUSGANGSSIGNAL (Spannung oder Stromstärke) mit einer festgelegten Amplitude und Dauer

3.20.3

zweiphasiger Impuls

ein IMPULS, der sowohl eine positive als auch eine negative Phase hat

3.22.1

Verfallsdatum (spätester Implantationszeitpunkt)

Datum, nach dem der Hersteller empfiehlt, das IMPLANTATSYSTEM nicht mehr zu implantieren

3.22.2

Magnet

Bauelement, das einen äußeren magnetischen Fluss erzeugt

4 Bildzeichen und Abkürzungen (optional)

ANMERKUNG In diesem Teil von EN 45502 werden keine Anforderungen festgelegt. Dies schließt jedoch weder die Verwendung der in anderen Normen definierten Bildzeichen (Symbole) noch die Verwendung der in den Begleitpapieren festgelegten Bildzeichen aus.

5 Allgemeine Anforderungen an nicht implantierbare Teile

5.1

5.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

5.2

5.2 *Ersatz*

Das IMPLANTATSYSTEM muss die Anforderungen von EN 60601-1-2:2007 für Geräte der Gruppe 1, wie in EN 55011:2007 festgelegt, einhalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die Prüfergebnisse und Dokumente, die vom Hersteller bereitgestellt werden, überprüft werden.

6 Messung

Falls diese Norm Bezug nimmt auf die Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Dokumentation der Konstruktionsanalyse, muss diese eine Einsicht in die Risikomanagementakte enthalten, wie von EN ISO 14971 gefordert.

6.1 Messung der AUSGANGSSIGNAL-Kennwerte

Die Messung muss mit dem implantierbaren Teil des IMPLANTATSYSTEMS bei einer Temperatur von $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ durchgeführt werden. Das IMPLANTATSYSTEM muss so konfiguriert werden, dass die Höchstanzahl an Ausgängen genutzt wird, und jedes Signal muss auf den Höchstwert (Amplitude und IMPULS-Breite) programmiert werden. Falls zutreffend, muss die transkutane Verbindung über einen Abstand von (5 ± 1) mm funktionieren. Wenn das IMPLANTATSYSTEM alternative AUSGANGSSIGNALE liefert, muss jedes davon gemessen und getrennt angeführt werden. Um den Anschluss zu erleichtern, darf das Prüfmuster unfertig sein. Die Präzision der Amplitudenmessung muss bei Berücksichtigung aller Fehler besser als $\pm 5 \%$ sein.

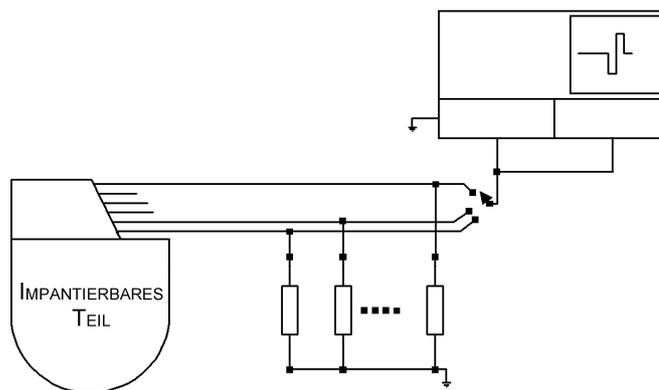
6.2 Messung der AUSGANGSSIGNAL-Amplitude und IMPULS-Breite

Von einem repräsentativen Prüfmuster des IMPLANTATSYSTEMS müssen alle Ausgänge an einen Lastwiderstand von $1 \text{ k}\Omega (\pm 1 \%)$ angeschlossen werden (siehe [Bild 101](#)) und entsprechend 6.1 konfiguriert werden. Ein Oszilloskop muss so eingestellt werden, dass der gesamte Ausgang mit seiner maximalen

Auflösung angezeigt wird. Die Messung muss beim Scheitelwert des AUSGANGSSIGNALS vorgenommen werden. Jeder Ausgang muss im Wechsel an das Oszilloskop angeschlossen werden, und die Amplitude sowie die IMPULS-Breite müssen gemessen werden. Der Medianwert der Amplituden und IMPULS-Breiten sowie deren Bereich müssen aufgezeichnet und die Ergebnisse in μA und μs angegeben werden.

6.3 Präzision der Impedanzmessung

Wenn das IMPLANTATSYSTEM eine Impedanzmessung (entweder durch Fernmessung oder direkte Messung) zulässt, muss der Hersteller die Präzision der Impedanzmessung für Lastwiderstände von $10\text{ k}\Omega$ festlegen. Die Messbedingungen müssen so gewählt werden, dass die übliche klinische Praxis widerspiegelt wird. Die Messung muss an jedem Ausgang (siehe Bild 101) wiederholt werden. Die Präzision der Impedanzmessung muss als Prozentwert angegeben werden.



ANMERKUNG Erde wird mit der äußeren REFERENZELEKTRODE, falls vorhanden, verbunden.

Bild 101 – Messung der Amplitude des AUSGANGSSIGNALS und der Impedanz

7 Allgemeine Ausführung der Verpackung

7.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

7.2 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

8 Allgemeine Aufschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte

8.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

8.2 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

9 Aufschriften auf der Handelsverpackung

9.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

9.2 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1 mit folgenden Ausnahmen:*

Ersatz:

Die HANDELSVERPACKUNG muss den Namen und die Anschrift des Herstellers tragen, wobei die Anschrift mindestens aus der Stadt und dem Land bestehen muss. Die HANDELSVERPACKUNG muss den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten tragen, wenn der Hersteller keinen eingetragenen Firmenstandort in der Europäischen Gemeinschaft hat.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.3 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

9.4 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

9.5 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

9.6 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

9.7 Die HANDELSVERPACKUNG eines implantierbaren Teils eines AKTIVEN IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTES muss das VERFALLSDATUM entsprechend 9.6 tragen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

9.8 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

9.9 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

9.10 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

9.11 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

9.12 *Ergänzender Unterabschnitt*

Wenn ein IMPLANTATSYSTEM in getrennten Unterbaugruppenverpackungen geliefert wird, muss jede einzelne Handelsverpackung eine Beschreibung des Inhalts der Verpackung, die Modellbezeichnung oder Teilenummer und, falls zutreffend, die Chargennummer oder SERIENNUMMER tragen.

10 Ausführung der Handelsverpackung

10.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

10.2 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

10.3 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

Zusätzliche Anmerkung:

ANMERKUNG Entfernbarer Aufkleber, die über den in [Abschnitt 9](#) festgelegten Informationsumfang hinausreichende Zusatzinformationen geben, müssen nicht den in 10.3 festgelegten Prüfungen unterzogen werden.

10.4 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

11 Aufschriften auf der sterilen Verpackung

11.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

11.2 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

11.3 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

11.4 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

11.5 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

11.6 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

11.7 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

11.8 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

11.9 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt kann durch Verwendung eines eindeutigen Bildzeichens eingehalten werden.

12 Ausführung der Einwegpackung

12.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1 mit folgenden Ausnahmen:*

Ersatz:

Die EINWEGPACKUNG muss den Anforderungen nach EN ISO 11607-1 entsprechen.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Sichtprüfung und Durchsicht der Unterlagen des Herstellers überprüft werden.

12.2 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

12.3 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

13 Aufschriften auf aktiven implantierbaren medizinischen Geräten

13.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

13.2 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

13.3

Ersatz:

Implantierbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS müssen eindeutig identifizierbar sein (insbesondere hinsichtlich des Gerätemodells), falls erforderlich ohne chirurgischen Eingriff.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Sichtprüfung des vom Hersteller in der Gebrauchsanleitung festgelegten Verfahrens bestätigt werden (siehe 28.6).

13.4 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

14 Schutz vor unbeabsichtigten biologischen Wirkungen, verursacht durch aktive implantierbare medizinische Geräte

14.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

14.2 Jedes implantierbare Teil eines aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes, das für den Kontakt mit Körperflüssigkeiten beim bestimmungsgemäßen Betrieb vorgesehen ist, darf keine unzulässige Freigabe von Feststoffpartikeln verursachen, wenn das Gerät wie vom Hersteller vorgesehen betrieben wird.

Prüfung: Das IMPLANTATSYSTEM muss aseptisch aus der nicht wieder verwendbaren Verpackung (Einwegpackung) entnommen werden. Das implantierbare Teil muss in ein Bad aus Kochsalzlösung von etwa 9 g/l, die für das Einspritzen in einen neutralen Glasbehälter geeignet ist, eingetaucht werden. Das Volumen der Kochsalzlösung in Milliliter (ml) muss das $(5 \pm 0,5)$ -fache des numerischen Werts der Oberfläche des implantierbaren Teils, angegeben in cm^2 , betragen. Der Behälter muss mit einem Glasdeckel abgedeckt und für 8 h bis 18 h bei $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ gehalten werden, wobei das Bad über die gesamte Dauer zu rühren bzw. zu schütteln ist. Aus der gleichen Charge Kochsalzlösung muss eine Bezugsprobe ähnlichen Volumens hergestellt und in der gleichen Weise wie beim Prüfmuster temperiert und gerührt werden. Jeweils eine Probe

der Flüssigkeit aus dem Prüfmusterbad und aus dem Bezugsprobenbad müssen mit einem zur Messung der Teilchengröße geeigneten Gerät verglichen werden. Das ist z. B. ein nach dem Lichtabschattungsprinzip (siehe Verfahren V.5.7.1 der European Pharmacopoeia) oder dem elektrischen Zonenwiderstandsmessverfahren (Coulter-Prinzip, siehe Anhang XIII der British Pharmacopoeia) arbeitendes Gerät.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn der Mehrbetrag des mittleren Zählwerts unbeabsichtigter Teilchen vom Prüfmuster gegenüber dem Zählwert der Bezugsprobe 100 je ml für Teilchen größer als 5,0 µm und 5 je ml für Teilchen größer als 25 µm nicht überschreitet.

14.3 *Ersatz:*

Dieser Unterabschnitt des Teils 1 gilt mit der Ergänzung, dass Normen der Reihe EN ISO 10993 angewendet werden müssen.

14.4 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

15 Schutz des Patienten oder Anwenders vor Schäden durch äußere physikalische Merkmale des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes

15.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

15.2

Ersatz:

Implantierbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS dürfen keine Oberflächenmerkmale wie scharfe Ecken oder Kanten, die eine über die vom Implantierungsverfahren hinausgehende übermäßige Reaktion oder Entzündung verursachen, oder raue Oberflächen, die nicht für die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes erforderlich sind, aufweisen.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn vom Hersteller bereitgestellte Aufzeichnungen ergeben, dass die Sicherheit der physikalischen Eigenschaften nach geeigneten Verfahren verifiziert wurde.

16 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität

16.1 *Ersatz:*

Elektroakustische Eingänge in NICHT IMPLANTIERBARE TEILE eines IMPLANTATSYSTEMS müssen den Anforderungen für elektrische Sicherheit der Norm für Hörgeräte EN 60118-6:1999 entsprechen. Andere elektrische Eingänge oder Ausgänge von NICHT IMPLANTIERBAREN TEILEN eines IMPLANTATSYSTEMS, die an das Versorgungsnetz oder an netzbetriebene Geräte angeschlossen werden können, die die in **EN 60601-1** gestellten Isolationsanforderungen nicht einhalten, müssen entweder eine äußere Schutzschnittstelle enthalten oder damit versehen werden, die wiederum den geltenden Abschnitten von **EN 60601-1** zur Isolation entspricht (die Schutzschnittstelle ist in **EN 60601-1:2006, 16.5**, festgelegt).

ANMERKUNG Eine geschützte Schnittstelle ist für batteriebetriebene Geräte nicht erforderlich, wenn diese einzeln benutzt werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den Festlegungen in **EN 60601-1** (falls zutreffend) und durch Durchsicht der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Dokumentation überprüft werden.

16.2

Ersatz:

Mit Ausnahme der beabsichtigten Funktion müssen implantierbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS bei Kontakt mit dem Körper neutral sein. Es darf kein Ableitstrom (Gleichstrom) von mehr als 0,1 µA in irgendeinem der Strompfade (dauerhaft) beibehalten werden, wenn das Gerät in Gebrauch ist.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller angegebenen Prüfverfahren und Prüfergebnisse bestätigt werden.

16.3 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

17 Schutz des Patienten vor Schäden durch Wärme

17.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

17.2 *(Offen)*

18 Schutz vor ionisierenden Strahlen, die vom aktiven implantierbaren medizinischen Gerät abgegeben oder ausgestrahlt werden

18.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

18.2 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

18.3 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

19 Schutz vor unbeabsichtigten, vom Gerät verursachten Wirkungen

ANMERKUNG Siehe auch [28.20](#).

19.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

19.2

19.2 *Ersatz:*

Wenn das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS eine Stromquelle, z. B. eine Batterie, enthält, sollte das IMPLANTATSYSTEM eine Anzeige enthalten, die dem Kliniker oder Anwender im Voraus die Erschöpfung der Energiequelle anzeigt.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse bestätigt werden und sich auf entsprechende Berechnungen des Herstellers und Daten aus Versuchsreihen stützen.

19.3 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

19.4 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1 mit folgenden Ausnahmen:*

Ersatz der Bewertung:

Nebenwirkungen und Nutzen bei der Verwendung des Produkts müssen entweder durch Verweis auf die aktuelle medizinische Praxis und durch Analoganschluss bestätigt oder durch Verweis auf eine klinische Bewertung, die entsprechend EN ISO 14155-1:2003 durchgeführt wurde, festgestellt werden.

Zusätzliche Unterabschnitte:

19.5 Die physikalischen, biologischen und geometrischen Eigenschaften der implantierbaren Teile eines IMPLANTATSYSTEMS müssen, soweit erforderlich, durch ihre Konstruktion sicherstellen, dass die Entnahme und der Austausch des Gerätes mit einem Gerät desselben Herstellers nicht beeinträchtigt werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in eine vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse bestätigt werden und, falls verfügbar, sich auf geeignete Prüf- und klinische Daten, z. B. den Ersatz des Gerätes betreffende Daten aus der Überwachung nach Markteinführung, stützen.

19.6 Das implantierbare STIMULATOR-Gehäuse eines IMPLANTATSYSTEMS, das für den Kontakt mit Körperflüssigkeiten im bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen ist, muss eine ausreichende Dichtheit aufweisen, damit keine Flüssigkeit in das STIMULATOR-Gehäuse eindringen kann.

Prüfungen: Es müssen Prüfungen auf kleine und große Undichtheiten (Lecks) am luftdichten Gehäuse des STIMULATORs eines IMPLANTATSYSTEMS nach EN 13185 und EN 1593 durchgeführt werden. Wenn ein Verfahren der Gruppe A aus der Norm EN 13185 angewendet wird, ist keine Prüfung auf große Undichtheit erforderlich, und wenn ein Verfahren der Gruppe B angewendet wird, dann muss die Prüfung auf große Undichtheiten der Prüfung auf kleine Undichtheiten folgen.

ANMERKUNG Der Hersteller sollte angemessene Luftdichtheitsprüfungen in den Herstellungsprozess einbeziehen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller angegebenen Prüfverfahren und Prüfergebnisse bestätigt werden und wenn die Leck(age)rate des Geräts $5 \times 10^{-9} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ bei der Prüfung auf kleine Undichtheiten nicht überschreitet und bei der Prüfung auf große Undichtheiten kein klar abgegrenzter Blasenstrom bzw. ein oder mehrere große Blasen vom gleichen Ursprungspunkt des STIMULATOR-Gehäuses aufsteigen.

20 Schutz des Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch externe Defibrillatoren

ANMERKUNG Siehe auch [28.12](#).

20.1 Nicht zutreffend.

20.2

20.2 Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.

21 Schutz des Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch elektrische Felder hoher Leistung, denen der Patient direkt ausgesetzt ist

ANMERKUNG Siehe auch [28.12](#) und [28.13](#).

21.1 Ersatz:

Das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS muss so konstruiert sein, dass ein durch den Patienten fließender hochfrequenter Streustrom (Ableitstrom) vom Chirurgiegerät (chirurgische Diathermie) das Gerät nicht dauerhaft beeinträchtigt, vorausgesetzt, das IMPLANTATSYSTEM liegt nicht direkt im Pfad zwischen Schneidelektrode und Rückleitungselektrode (HF-Erde). (Siehe auch die Anforderung an den Warnhinweis in [28.13](#).)

Prüfung: Es ist ein Signalerzeuger mit einer Ausgangsimpedanz von 50Ω (R1) zu verwenden. Die Prüfsignalfrequenz muss 500 kHz betragen und sinusförmig sein, und die Prüfsignalamplitude im Leerlauf muss $20 V_{pp}$ (Spitze-Spitze) betragen.

Das IMPLANTATSYSTEM muss ausgeschaltet werden. Jeder Ausgang des implantierbaren Teils des IMPLANTATSYSTEMS muss über einen Widerstand (R) von $4,7 \text{ k}\Omega$ mit einem gemeinsamen Punkt verbunden werden, der wiederum an den Ausgang des Signalerzeugers angeschlossen wird (siehe [Bild 102](#)). Die REFERENZ-ELEKTRODE des implantierbaren Teils vom IMPLANTATSYSTEM muss über einen $100\text{-}\Omega$ -Widerstand (R3) an die Masse des Signalerzeugers angeschlossen werden.

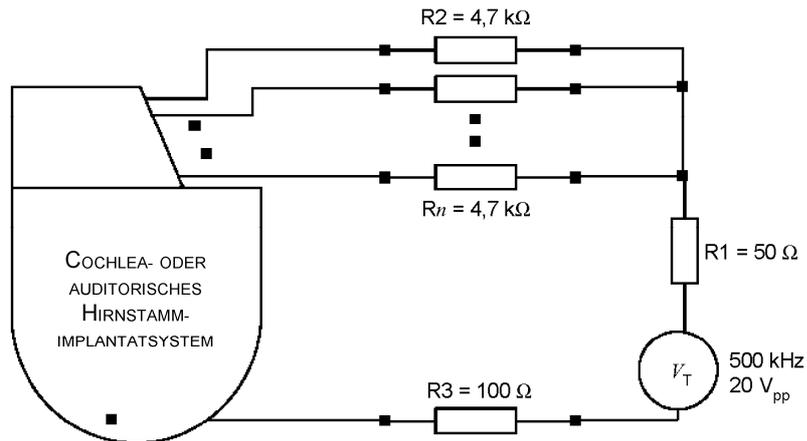


Bild 102 – Prüfaufbau für den Nachweis des Schutzes vor hochfrequenten Strömen, die durch Chirurgiegeräte verursacht werden

Das Prüfsignal muss in zehn Bursts mit einer jeweiligen Dauer von 1 s angelegt werden, wobei zwischen den Bursts eine Erholungszeit von 5 s zuzulassen ist.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn die Kennwerte des IMPLANTATSYSTEMS nach Abschluss des Prüfverfahrens und der Reaktivierung der ursprünglichen Herstellerspezifikation entsprechen.

21.2 (Offen)

22 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Veränderungen, verursacht durch verschiedene medizinische Behandlungen

ANMERKUNG Siehe auch 28.12, 28.14 und 28.15.

22.1

22.1 Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.

22.2 Implantierbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS müssen gekennzeichnet sein, wenn die MRI-Sicherheit vom Hersteller deklariert wurde (siehe 28.8). Der Hersteller muss die Bedingungen (einschließlich der spezifischen Feldstärke) erklären (siehe 28.12), unter denen Sicherheit bei der MRI-Prüfung verifiziert wurde. Die Erklärung muss, soweit zutreffend, das Risiko der Entmagnetisierung, der Bildverzerrung und die Anweisungen für die sichere Durchführung der MRI-Prüfung enthalten.

Die Gefährdungen einer Person, der ein IMPLANTATSYSTEM implantiert wurde und die in ein MRI-Gerät eingebracht wird, dürfen unter den folgenden Gesichtspunkten in Gruppen eingeteilt werden: vom Magnetfeld ausgeübte Kräfte, Wärmeerzeugung, unbeabsichtigter Geräteausgang und Implantatbeschädigung. Jeder dieser Faktoren muss folgendermaßen geprüft werden:

1. Kraft

Das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS darf keinen Schaden am Patienten durch mechanische Kräfte hervorrufen, die während der MRI-Abtastung auftreten können.

Prüfung: Die Kraft wird aus der magnetischen Feldstärke des MRI-Geräts, der Magnetstärke des Innenmagneten und der Geometrie des Magneten enthaltenden, implantierten Teils berechnet. Alternativ dazu darf die Kraft gemessen werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn die Höchstkraft unter den Bedingungen der ungünstigsten Ausrichtung weniger als 10 N beträgt oder keine Verschiebung des Implantats oder des Magneten angezeigt wird.

2. Wärmeerzeugung

Das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS darf während der MRI-Abtastung keine übermäßige Wärme erzeugen.

Prüfung: Es müssen zwei identische abgedeckte Kunststoffbehälter mit einem ausreichenden Volumen zum Aufnehmen des gesamten implantierbaren Teils des IMPLANTATSYSTEMS ausgewählt werden, wobei sicherzustellen ist, dass das implantierbare Teil vollständig eingetaucht wird. Das Volumen der Kochsalzlösung muss das $(3 \pm 0,3)$ -fache des Volumens vom implantierbaren Teil betragen. Das Volumen des Implantats und der Kochsalzlösung in dem einen Behälter muss gleich dem Volumen der Kochsalzlösung im anderen Behälter sein. Das implantierbare Teil des IMPLANTATSYSTEMS, das zuvor für 24 h bei der Temperatur des für die Abtastung genutzten Ortes (Scan-Raum) der MRI-Abteilung aufbewahrt wurde, muss in einen Behälter gegeben werden. Beide Behälter müssen mit Kochsalzlösung von 9 g/l gefüllt werden, die zuvor ebenfalls für 24 h am gleichen Ort aufbewahrt wurde. Die Temperatur der Kochsalzlösung jedes Behälters muss mit einem digitalen Thermometer mit einer Auflösung von 0,1 °C aufgezeichnet werden. Die Raumtemperatur wird ebenfalls aufgezeichnet. Beide Behälter werden anschließend an einer Stelle im MRI-Gerät angeordnet, die als diejenige beurteilt wurde, die dem höchsten Wert der HF-Leistung ausgesetzt ist. Es muss eine MRI-Prüffolge, die den ungünstigsten Fall der üblicherweise durchgeführten klinischen Abtastung (höchste Absorptionsrate) widerspiegelt, ausgelöst und für mindestens 15 Minuten betrieben werden. Unmittelbar nach Abschluss der Abtastung müssen die beiden Behälter aus dem MRI-Gerät entnommen werden, und die Temperatur von jedem Behälter ist erneut aufzuzeichnen. Alternativ kann ASTM F2182 verwendet werden, um den Temperaturanstieg am Implantat und an der Leitung zu prüfen.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn die Temperaturdifferenz zwischen den beiden Behältern oder der Temperaturanstieg am Implantat oder der Elektroden Spitze weniger als 2 °C beträgt.

3. Unbeabsichtigter Ausgang

Das implantierbare Teil eines Implantatsystems darf während der MRI-Abtastung keinen für den Patienten schädlichen Ausgang erzeugen.

Prüfung: Das implantierbare Teil des Implantatsystems muss in das MRI-Gerät eingebracht werden. Zwei modifizierte Implantatsysteme müssen geprüft werden: Ein Implantatsystem, das einen zusätzlichen Messwiderstand mit der Referenzelektrode in Reihe geschaltet hat (mit Zugang zum Messwiderstand R1), und ein zweites Implantatsystem mit Zugang zur Versorgungsspannung des Implantats. Ein Empfangs-/Sende-Lichtwellenleiter und Oszilloskop muss nach Bild 103 an den Messwiderstand R1 angeschlossen sein. Bei der Prüfung auf unbeabsichtigten Ausgang ist es wesentlich, abgeschirmte verdrehte Zwillingsleitungen (en: twisted pair) und einen passiven Tiefpassfilter zu verwenden. Die empfohlenen Widerstände (siehe Bild 103) sind $R1 = 10 \text{ k}\Omega$, $R2 = R3 = 22 \text{ k}\Omega$. Die drei Widerstände müssen innerhalb einer Fläche kleiner als 1 cm^2 eingebaut werden. Durch die Widerstände R4 und R5 und den kapazitiven Widerstand C1 wird ein Tiefpassfilter gebildet. Ihre Werte sind abhängig von den Eingangsimpedanzen der Lichtwelleneinheit. Die Grenzfrequenz sollte ungefähr 10 kHz betragen. Alle Bauelemente sollten mithilfe der Oberflächen-Montage-Technologie (SMT) aufgebaut und aus nicht-magnetischen Materialien hergestellt sein. Das Oszilloskop muss außerhalb des MRI-Raumes oder eines Messgeräts aufgestellt werden, das nicht vom MRI-Gerät beeinflusst wird. Der implantierbare Teil des IMPLANTATSYSTEMS einschließlich der Elektrodenanordnung und die Referenzelektrode müssen in einen Behälter gegeben werden, der mit Kochsalzlösung von 9 g/l oder einem gelartigen Phantommaterial mit gleicher Leitfähigkeit gefüllt ist, in einer für ein implantierbares Gerät typischen Lage. Es muss eine MRI-Prüffolge ausgelöst werden, die den ungünstigsten Fall der klinischen Abtastung widerspiegelt. Die Ausgangsladung muss aus der über dem Messwiderstand gemessenen Spannung bestimmt werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn die Ladung je Phase 10 nC nicht übersteigt.

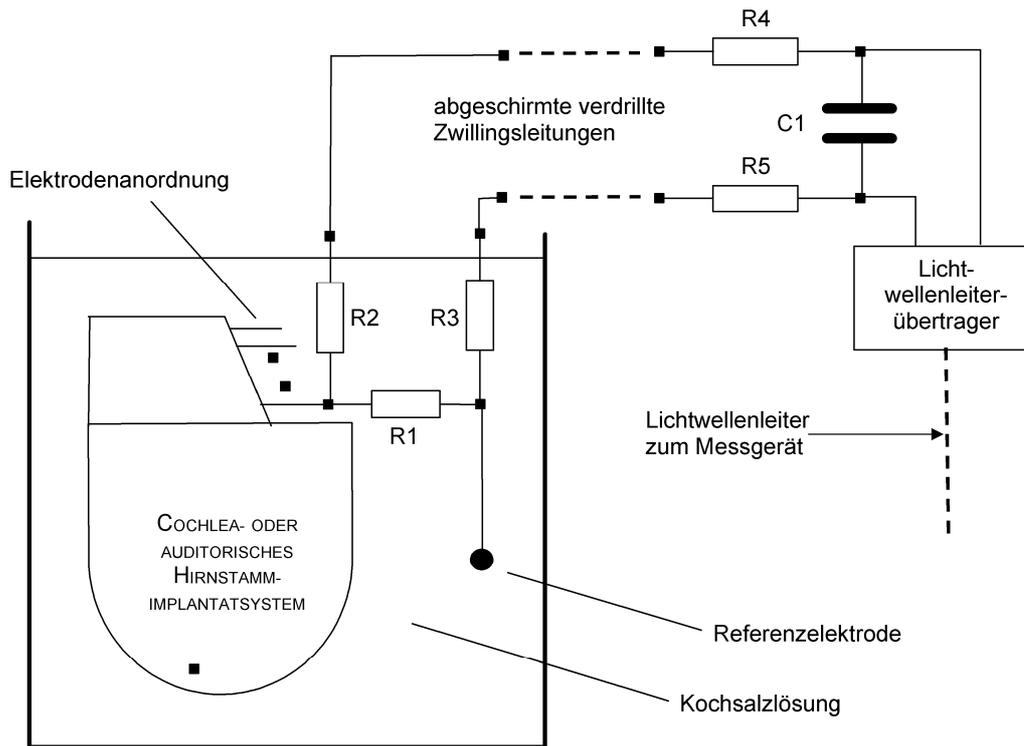


Bild 103 – Prüfaufbau für den Nachweis des Schutzes vor schädlichem Ausgang während der MRI-Abtastung

4. Implantatbeschädigung

Das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS darf während der MRI-Abtastung nicht beschädigt werden.

Prüfung: Die folgende Prüfung muss für jede vom Implantathersteller als MRI-sicher festgelegte Feldstärke angewendet werden. Ein repräsentatives Prüfmuster des implantierbaren Teils vom IMPLANTATSYSTEM muss in einen mit Kochsalzlösung von 9 g/l gefüllten nicht-metallischen Behälter vollständig eingetaucht werden. Der Behälter muss in die Mitte des MRI-Geräts gestellt werden und eine Abtastung in ungünstigster Weise gestartet werden, wie in Teilabschnitt 2 beschrieben.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn das Gerät nach der Abtastung den Herstellerfestlegungen entspricht. Eine Verminderung der Stärke des inneren Magneten ist zulässig, vorausgesetzt, der Hersteller bietet ein alternatives Fixierungsverfahren und angemessene Information auf der Beschilderung (siehe 28.12).

22.3 Das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS muss den Niveaus der therapeutischen ionisierenden Strahlung widerstehen, wie vom Implantathersteller festgelegt.

Prüfung: Drei Prüfmuster vom implantierbaren Teil des IMPLANTATSYSTEMS müssen mit Photonenstrahlung in 5-Gray-Dosen bis zu der vom Hersteller festgelegten kumulativen Höchstdosis bestrahlt werden. Die Bestrahlung muss in 24-Stunden-Perioden und mindestens viermal je Woche erfolgen. Nach jeder Bestrahlung muss das Gerät unter den üblichen klinischen Bedingungen in Betrieb genommen werden. Vor jeder Bestrahlung muss die Amplitude des AUSGANGSSIGNALS entsprechend den Festlegungen in 6.1 und 6.2 überprüft werden. Während die Amplitude des AUSGANGSSIGNALS von jedem Prüfmuster innerhalb von 10 % ihres Wertes vor der ersten Bestrahlung bleibt, muss eine weitere Dosis eingestrahlt werden. Der Hersteller muss die mittlere Dosis der drei Prüfmuster angeben, für die das AUSGANGSSIGNAL die oben angeführten Kriterien gerade noch einhält. Die Angabe auf der Beschilderung (siehe 28.12) muss einen Sicherheitszuschlag von 20 % dieser Dosis einschließen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellten Prüfergebnisse und Unterlagen überprüft werden.

23 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor mechanischen Kräften

23.1

23.1 Ersatz:

NICHT IMPLANTIERBARE TEILE eines IMPLANTATSYSTEMS, die im bestimmungsgemäßen Gebrauch entweder handgehalten werden, tragbar sind oder am Körper getragen werden und mehr als 10 kg wiegen, müssen so konstruiert sein, dass während des Gebrauchs durch Fehlhandhabung oder Fallenlassen hervorgerufene Stöße keine Beschädigung des Gerätes verursachen.

Prüfung: Handgehaltene, AM KÖRPER GETRAGENE TEILE oder tragbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS mit einer Masse bis zu 10 kg müssen der Freifallprüfung nach **EN 60068-2-31**, Prüfung Ed, unter folgenden Bedingungen widerstehen:

- a) Prüfoberfläche: Hartholz, Dichte mindestens 630 kg/m^3 , Dicke zwischen 50 mm und 55 mm;
- b) Fallhöhe:
 - i) handgehaltene Geräte: 1 m;
 - ii) tragbare Geräte: 50 mm;
 - iii) am Körper getragenes Teil: 1,5 m oder die Höhe des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, wobei der größere Wert gilt;
- c) Höhe, aus der das Prüfmuster fallen gelassen wird: Höhe wie beim bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn das fallen gelassene Teil entsprechend der ursprünglichen Herstellerspezifikation funktioniert.

23.2

23.2 Ersatz:

Das implantierbare Teil des IMPLANTATSYSTEMS muss so konstruiert sein, dass es den unter normalen Betriebsbedingungen, einschließlich der Zeit vor der Implantation, möglicherweise auftretenden mechanischen Kräften widersteht.

Prüfung: Das implantierbare Teil des IMPLANTATSYSTEMS, das in Übereinstimmung mit den in EN 60068-2-47 angegebenen Anforderungen und Anleitungen eingebaut wurde, muss einer Schwingungsprüfung mit Breitbandrauschen nach **EN 60068-2-64:2008**, Prüfung Fh, unter den folgenden Bedingungen widerstehen können:

- a) Prüffrequenzbereich: 5 Hz bis 500 Hz;
- b) spektrale Beschleunigungsdichte: $0,7 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$;
- c) Form der Kurve für die spektrale Beschleunigungsdichte: eben waagrecht, 5 Hz bis 500 Hz;
- d) Dauer der Prüfung: 30 min in jeder der drei senkrecht zueinander verlaufenden Achsen.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn nach Abschluss des Prüfverfahrens die Werte für die IMPLANTATSYSTEM-Kenngrößen mit den in der ursprünglichen Herstellerspezifikation angegebenen Werten übereinstimmen.

23.3

23.3 Ersatz:

Implantierbare Leitungen außerhalb des STIMULATORs müssen den während oder nach der Implantation möglicherweise auftretenden Zugkräften ohne Bruch irgendeines Leiters oder Verschlechterung einer elektrischen Funktionsisolierung widerstehen.

Für die Prüfung sind zwei Prüfmuster vorgesehen:

- Prüfmuster A muss dem implantierbaren Teil im Lieferzustand entsprechen;
- Prüfmuster B muss die implantierbare Leitung ohne STIMULATOR sein.

DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3):2010-07
EN 45502-2-3:2010

Verfahren: Es wird Kochsalzlösung mit etwa 9 g/l Salz zur Vorkonditionierung bei $(37 \pm 5) ^\circ\text{C}$, ein Zugbelastungsprüfgerät und ein Voltmeter oder ein Oszilloskop verwendet.

Beide Prüfmuster müssen in dem Vorkonditionierungsbad für mindestens 10 Tage verbleiben. Unmittelbar vor dem Prüfen muss die Leitung mit destilliertem oder entionisiertem Wasser abgespült werden, worauf das Wasser von der Oberfläche abzuwischen ist.

Der Hersteller muss den Anteil der Leitung kennzeichnen, der nach Implantation möglicherweise einer Dehnung ausgesetzt wird. Der Hersteller muss sich ein geeignetes Verfahren zum Festklemmen der Leitung überlegen, damit der gedehnte Anteil einbezogen wird.

a) Prüfung für das Prüfmuster A:

Das Prüfmuster A muss am Stimulator oder Steckverbinder, falls zutreffend, festgeklemmt werden. Eine weitere Klemme muss fest am distalsten Teil der durch Dehnung beanspruchten Leitung fest angebracht werden. Der Abstand zwischen den Klemmstellen muss gemessen werden.

Die Leitung muss einer Dehnung von mindestens 15 mm oder einer Zugkraft von mindestens 1 N ausgesetzt werden. Die aufgebrachte Zugspannung muss für mindestens 1 min aufrechterhalten und anschließend entspannt werden. Das Anlegen der Zuglast muss für jede Leitung wiederholt werden. Das bzw. die Prüfmuster muss/müssen wieder in die Kochsalzlösung überführt und vor Versuchsweiterführung nochmals für mindestens eine Stunde eingetaucht werden.

Es muss der elektrische Durchgang jedes Leitungsweges (Leerlaufprüfung) und die Unversehrtheit der Isolierung (Kurzschlussprüfung) zwischen jedem Drähtepaar innerhalb der Leitung (falls zutreffend) nachgeprüft werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn das Prüfmuster A keine dauerhaften Funktionsschäden (z. B. offene oder kurzgeschlossene Stromkreise) aufweist.

b) Isolationsprüfung für Prüfmuster B

Das Prüfmuster B muss der gleichen Dehnungsprüfung wie das Prüfmuster A unterzogen werden, mit der Ausnahme, dass beide Seiten der Leitung geklemmt werden müssen. Nach der Dehnungsprüfung muss die Isolierung einer Prüfspannung ausgesetzt werden. Das Prüfsignal muss einer Rechteckwelle von 1 kHz mit einer Spitze-Spitze-Spannung vom Zweifachen der Spitze-Spitze-Ausgangsspannung des IMPLANTATSYSTEMS entsprechen. Das Prüfsignal muss für mindestens 15 s zwischen jeder Kombination von Leiterpaaren innerhalb der Leitung angelegt werden. Zwischen jedem Paar muss die Impedanz gemessen werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn die Leitung keine Beschädigung als Ergebnis der Dehnungsprüfung aufweist und die Impedanz zwischen jedem Leiterpaar größer als 100 k Ω ist.

23.4 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

23.5

23.5 *Ersatz:*

Elektrodenleitungen müssen den Biegespannungen, die während und nach der Implantation auftreten können, ohne Bruch irgendeines Leiters widerstehen.

Es müssen drei Prüfmuster der Prüfung 1 und anschließend der Prüfung 2 unterzogen werden.

Prüfung 1: Die Prüfmuster müssen sich im Lieferzustand befinden. Die Prüfungen müssen bei Raumtemperatur unter trockenen Bedingungen durchgeführt werden.

Bei jedem Prüfmuster muss die Leitung mit einem geeigneten weichen Klemmmechanismus $10 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ nah vom proximalen Elektrodenkontakt gehalten werden (siehe [Bild 104](#)). Der STIMULATOR muss in gleicher Höhe in Nachbarschaft zur Klemme gehalten und fünfmal fallen gelassen werden.

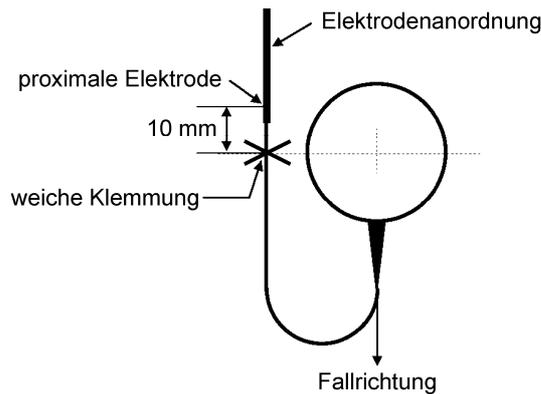


Bild 104 – Stimulator-Fallprüfung

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn der gemessene Widerstand von jedem Leitungsweg und jedem Prüfmuster innerhalb der Herstellerspezifikation liegt und jeder Leiter entsprechend der vom Hersteller angegebenen Leistungsspezifikation funktionell intakt ist.

Prüfung 2: Die Prüfung muss in dem Bereich der Leitung angewendet werden, in dem nach der Implantation aufgrund von Mikrobewegungen eine Biegung auftreten kann. Die Prüfmuster müssen in der gleichen Weise vorkonditioniert werden wie die vollständig zusammengebauten und gelieferten Produkte. Die Prüfungen müssen bei Raumtemperatur unter trockenen Bedingungen durchgeführt werden.

Zum Festklemmen des STIMULATORS ist eine Haltevorrichtung aus starrem Werkstoff (siehe Bild 105) zu verwenden.

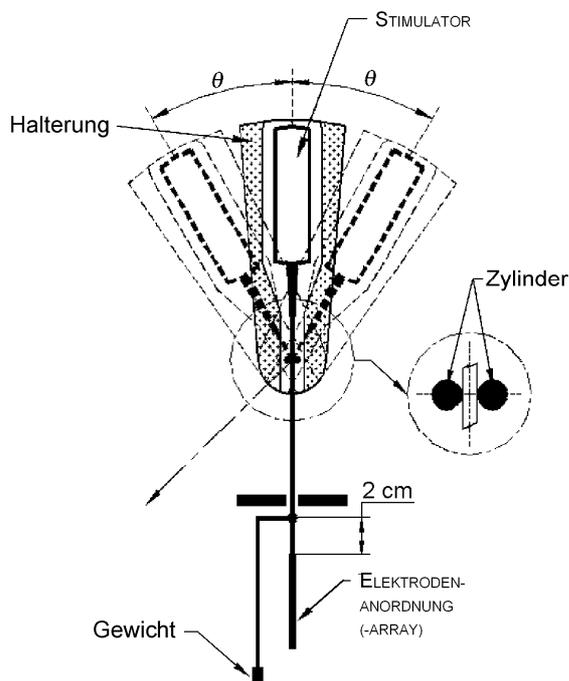


Bild 105 – Befestigung für die Biegeprüfung

Die Haltevorrichtung muss in ein Schwinggerät eingebaut werden, das die Leitung zu beiden Seiten der Geradeausrichtung biegen kann. Die Haltevorrichtung muss zulassen, dass die Leitung in die Richtung gezogen werden kann, in der sie aus dem STIMULATOR austritt. Die Leitung muss zwischen zwei Zylindern geführt werden, die beide die Leitung berühren. Der Drehpunkt muss in der Mitte der Geraden zwischen den beiden Zylindermittelpunkten liegen. Der Durchmesser der Zylinder muss das Zweifache des Leitungsdurch-

DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3):2010-07
EN 45502-2-3:2010

messers betragen. Wenn mehr als eine Leitung aus dem STIMULATOR austritt, muss jede Leitung getrennt geprüft werden.

Die Last muss an der Leitung ($2 \pm 0,2$) cm PROXIMAL zur proximalsten Elektrode fest angebracht werden. Die Gesamtlast muss ($0,03 \pm 0,01$) N betragen.

Anschließend muss die Haltevorrichtung für mindestens 100 000 (einhunderttausend) Zyklen mindestens um 15° zu beiden Seiten mit einer Frequenz von 2 Hz geschwungen werden.

Alternativ dazu darf eine gleichwertige Prüfung durchgeführt werden, bei der der Stimulator ortsfest bleibt und die Leitung geschwungen wird, vorausgesetzt, alle weiteren Prüfbedingungen bleiben die gleichen.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn nach dem Prüfen der gemessene Widerstand von jedem Leitungsweg innerhalb der Herstellerspezifikation liegt und jeder Leiter entsprechend der vom Hersteller angegebenen Leistungsspezifikation funktionell intakt ist.

23.6

23.6 Ersatz:

Implantierbare Steckverbinder, die für die Verwendung zum Anschließen von implantierbaren Teilen durch den Arzt vorgesehen sind, müssen gekennzeichnet werden (siehe 8.2 und 9.9). Der Hersteller muss die vorgesehene Leistung nach Implantation erklären (siehe 28.4), und folgende Anforderung muss eingehalten werden: Die Qualität des Anschlusses darf sich während des Gebrauchs nicht verschlechtern und das erneute Anschließen muss ohne Leistungsverlust des Gerätes möglich sein.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Konstruktionsanalyse bestätigt werden und sich auf entsprechenden Berechnungen des Herstellers und Daten aus Versuchsreihen stützen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

23.7 Das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS muss so konstruiert sein, dass durch die Handhabung während des Implantationsvorganges verursachte kleinere Stöße keine Beschädigung des Gerätes verursachen.

Prüfung: Das implantierbare Teil des IMPLANTATSYSTEMS muss der mechanischen Stoßprüfung nach EN 60068-2-27:1993, Prüfung Ea, unter folgenden Bedingungen widerstehen:

- a) Stoßform: Halbsinus oder halber Sinus versus;
- b) Schweregrad: Beschleunigungsspitzenwert: $5\,000\text{ m/s}^2$ (500 g);
- c) Stoßdauer: 1 ms;
- d) Richtung und Anzahl der Stöße: ein Stoß in jede Richtung entlang dreier zueinander senkrecht verlaufender Achsen (insgesamt 6 Stöße).

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn nach Abschluss des Prüfverfahrens die Kennwerte des IMPLANTATSYSTEMS (siehe Abschnitt 6) der ursprünglichen Herstellerspezifikation entsprechen.

23.8 Das implantierbare Teil eines IMPLANTATSYSTEMS muss so konstruiert sein, dass während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs erfahrene Schläge das Gerät nicht beschädigen.

Prüfung: Wenn der implantierte STIMULATOR des IMPLANTATSYSTEMS aufgrund seiner Lage wahrscheinlich unwillkürlichen Schlägen ausgesetzt sein wird, muss er in ein Prüfgerät nach EN 60068-2-75:1997, Prüfung Eha oder Ehc, eingespannt werden, und es gelten folgende Bedingungen:

- a) Schlagenergie [J] ($\pm 5\%$): 1,5 J zu dem Zeitpunkt, zu dem die Norm verbindlich wird, und 2,5 J nach 3 Jahren, nachdem die Norm verbindlich wurde;
- b) Anzahl an Schlägen: 1 je Prüfung (Schutzmaterial und Implantat);

- c) Art des verwendeten Prüfgerätes: Pendelhammer (EN 60068-2-75:1997, Prüfung Eha) oder vertikaler Hammer (EN 60068-2-75:1997, Prüfung Ehc). Schlagelement: 5-J-Schlagelement nach EN 60068-2-75:1997, Tabelle 1;
- d) Anbringen des zu prüfenden Prüfmusters: Das Prüfmuster muss so an einer starren und ebenen Stützoberfläche befestigt werden, dass die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch (in situ) dem Schädelknochen zugewandte Seite eben auf der Stützoberfläche aufliegt. Beim Schlag muss sich ein gleichmäßig über dem Implantat angebrachtes Stück Silikon (Dicke: 3 mm, Größe: (10 × 10) cm², Shore-Härte: 40° bis 60°) zwischen Messpunkt ⁵⁾ und Implantat („Schutzmaterial“) befinden. Dieses Silikonstück muss für jede einzelne Prüfung erneuert werden.
- e) Vorbehandlung: keine.
- f) Anfangsmessungen: Die Funktion des Prüfmusters entsprechend dessen Spezifikation muss überprüft und bestätigt werden.
- g) Lage und Aufschlagpunkte: Das Implantat muss so befestigt werden, dass die Oberfläche, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch (in situ) der Haut zugewandt ist, eine Schlagfläche bildet, z. B. an der Stelle, auf dem das Schutzmaterial zu liegen kommt. Das Schlagelement muss senkrecht auf dem Prüfmuster (Schutzmaterial + Implantat) auftreffen, z. B. die Bewegungsrichtung des Schlagelementes muss senkrecht zur Implantatoberfläche verlaufen. Das Schlagelement muss das Schutzmaterial in der Mitte des Implantatgehäuses treffen, das im bestimmungsgemäßen Gebrauch (in situ) der Haut zugewandt ist. In einer zweiten Prüfung mit einem neuen Prüfmuster (neues Schutzmaterial, neuer STIMULATOR) muss das Schlagelement das Implantatgehäuse dezentral an der als schwächster Beanspruchungspunkt des STIMULATORS betrachteten Stelle treffen.
- h) Befestigung/Sicherung der Grundplatte, Abdeckungen und ähnlicher Teile: keine besonderen Anforderungen.
- i) Betriebsart und Funktionsüberwachung: Die Funktionsüberwachung des Implantats ist weder bei der Schlagprüfung notwendig, noch darf sie im Betrieb notwendig sein.
- j) Bewertungskriterien: Die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn nach Abschluss des gesamten Schlagprüfverfahrens das IMPLANTATSYSTEM weiterhin den in 28.8.1 b) angegebenen Spezifikationen entspricht und daraufhin die Luftdichtheitsanforderungen nach 19.6 für die Prüfungen auf größere Undichtheiten erfüllt. Es ist möglich, dass ein implantierbares Mikrofon oder ein anderer Wandler nicht mehr funktioniert. Dies ist zulässig, vorausgesetzt, der Ausfall des Mikrofons oder Wandlers erfordert keinen Wechsel des implantierbaren Teils des IMPLANTATSYSTEMS.
- k) Nachbehandlung: keine;
- l) abschließende Messungen: die erforderlichen Messungen zum Überprüfen der Spezifikationen des IMPLANTATSYSTEMS sowie die Luftdichtheitsprüfung nach 19.6 für Prüfungen auf größere Undichtheiten.
- m) Ein die folgenden Angaben enthaltendes Prüfprotokoll muss erstellt werden: Benennung der Norm und Spezifikation, Datum und Uhrzeit der Prüfung, genaue Beschreibung des Prüfmusters, Schlagprüfverfahren (Pendelhammer oder vertikaler Hammer), genaue Position des Aufschlagpunktes (z. B. in einer Zeichnung dargestellt), Art des verwendeten Silikonstücks (z. B. Produktbezeichnung, Produktbezugsquelle, mechanische Eigenschaften), genaue Beschreibung der Spezifikationsprüfungen vor und nach dem Schlag, Ergebnisse der Spezifikationsprüfungen, Ergebnisse der Luftdichtheitsprüfung, Ergebnisse der gesamten Prüfung.

Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den vom Hersteller bereitgestellten Prüfergebnissen, wie im oben stehenden Listenpunkt j) festgelegt, bestätigt werden.

24 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch elektrostatische Entladung

24.1

24.1 Ersatz:

Das implantierbare Teil und das AM KÖRPER GETRAGENE TEIL des IMPLANTATSYSTEMS müssen so konstruiert und gebaut sein, dass durch eine elektrostatische Entladung, die bei üblichen Gebrauchsbedingungen auftreten kann, keine irreversible Änderung hervorgerufen wird.

⁵⁾ Hinsichtlich der „Spitze“ des Schlagelements vergleiche Definition in EN 60068-2-75:1997, 4.1.1.

Prüfung: Das implantierbare Teil muss bei Raumtemperatur vollständig in einen mit Kochsalzlösung von etwa 9 g/l gefüllten nichtmetallischen Behälter eingetaucht werden. Das NICHT IMPLANTIERBARE TEIL muss in einem Abstand von (5 ± 1) mm zum implantierbaren Teil angeschlossen werden. Das IMPLANTATSYSTEM muss auf den Betrieb entsprechend den Herstelleranweisungen eingestellt werden. Das implantierbare Teil und das AM KÖRPER GETRAGENE TEIL des IMPLANTATSYSTEMS müssen der an den äußeren Teilen angewendeten elektrostatischen Entladungsprüfung, wie in EN 60801-2:1993 beschrieben (mit den klimatischen Bedingungen wie in 8.1.1 ausdrücklich definiert), mit einer Prüfspannung von 2 kV im Fall von Kontaktentladungen an leitfähigen Oberflächen und 8 kV im Fall von Luftentladungen an isolierten Oberflächen widerstehen. Es müssen mindestens 10 Entladungen bei 2 kV Prüfspannung und 5 Entladungen bei 8 kV Prüfspannung angewendet werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn das IMPLANTATSYSTEM in einer sicheren Funktionsweise arbeitet und erforderlichenfalls rückgesetzt werden kann, um alle in der Herstellerspezifikation für das Gerät angegebenen Funktionen zu bieten, wenn es nach der oben angegebenen Prüfung überprüft wird.

ANMERKUNG Die Zurücksetzung kann durch An- und Ausschalten des Implantatsystems erfolgen.

24.2 (Offen)

25 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen

25.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

25.2 Implantierbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS müssen so konstruiert sein, dass sie den vorhersehbaren Druckanstiegen, die während Sprachaktivitäten auftreten können, widerstehen.

Prüfung: Das Gerät muss in eine geeignete Druckwasserkammer gegeben werden und zyklisch 20-mal vom Umgebungsdruck auf Höchstdruck, der dem 1,5fachen des in den Herstellerunterlagen (siehe 28.21) festgelegten Druckes entsprechen muss, beansprucht werden. Die Druckänderungsgeschwindigkeit muss mindestens 100 kPa je Minute betragen, und der Höchstdruck ist für mindestens eine Minute aufrechtzuerhalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Sichtprüfung der vom Hersteller bereitgestellten Prüfverfahren und Prüfergebnisse bestätigt werden.

26 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen

26.1 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

26.2 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

27

27 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor elektromagnetischen, nicht ionisierenden Strahlen

27.1

27.1 *Ersatz:*

Implantierbare Teile eines IMPLANTATSYSTEMS dürfen keinen SCHADEN hervorrufen, der auf der Anfälligkeit gegenüber elektrischer Störung beruht, die wiederum durch in öffentlichen Zugangsbereichen mit sehr starken Feldern möglicherweise auftretende äußere elektromagnetische Felder verursacht wird, und der weder durch Fehlfunktion des Gerätes, Beschädigung des Gerätes, Erwärmung des Gerätes noch durch Hervorrufen eines örtlichen Anstiegs induzierter elektrischer Stromdichte innerhalb des Patienten verursacht werden darf.

Alle in 27.3 bis 27.4 gestellten Schutzanforderungen müssen bei allen Einstellungen des IMPLANTATSYSTEMS erfüllt sein. Dies bedeutet zwar nicht, dass alle Kombinationen an Einstellungen berücksichtigt werden, jedoch mindestens die folgenden, den ungünstigsten Fall repräsentierenden Kombinationen: Das Gerät muss so konfiguriert werden, dass der Höchstwert des AUSGANGSSIGNALS entsprechend der Festlegung in 6.2 an mindestens zwei Ausgangselektroden stetig erzeugt wird. Die Mikrofonempfindlichkeit muss, falls einstellbar, auf die übliche klinische Einstellung eingestellt werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn nach der Beanspruchung mit dem höheren Niveau aus 27.3 und 27.4 keine dauerhafte Beschädigung des Gerätes nachgewiesen werden kann und wenn während der Beanspruchung keine stärkeren Ströme als der Höchstwert des AUSGANGSSIGNALS nach 6.2 an das Gewebe abgegeben werden. Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den Prüfergebnissen oder durch Einsicht in eine vom Hersteller bereitgestellte theoretische Modellierung bestätigt werden und sich auf entsprechende Herstellerberechnungen und Daten von Versuchsstudien stützen. Wenn der Ausgangsstrom nicht direkt oder indirekt gemessen werden kann, während das Störsignal auftritt, dann muss eine zusätzliche Entwurfsanalyse der elektronischen Schaltung nachweisen, dass das Gerät keine höheren AUSGANGSSIGNALE liefern kann, als in 6.2 festgelegt.

27.2

27.2 Ersatz:

Die Funktion eines IMPLANTATSYSTEMS darf durch äußere elektromagnetische Felder, denen man im normalen täglichen Leben begegnen kann, nicht wesentlich beeinflusst werden. Kein wesentlicher Einfluss bedeutet, dass keine Langzeitunbehaglichkeit eintritt, jedoch ist eine gewisse Signalverschlechterung während der Beanspruchung vertretbar.

Alle in 27.3 und 27.4 gestellten Anforderungen an unbeeinflusste Funktionen müssen bei allen Einstellungen des IMPLANTATSYSTEMS eingehalten werden. Dies bedeutet zwar nicht, dass alle Kombinationen an Einstellungen berücksichtigt werden, jedoch mindestens die folgenden, den ungünstigsten Fall repräsentierenden Kombinationen: Das Gerät muss so konfiguriert werden, dass es zwischen 25 % („Schwellenniveau“) und 50 % („Komfortniveau“) vom Höchstwert des AUSGANGSSIGNALS nach 6.2 an mindestens zwei Ausgangselektroden erzeugt. Die Mikrofonempfindlichkeit muss, falls einstellbar, auf die übliche klinische Einstellung eingestellt werden. Die Mikrofoneingänge dürfen akustisch blockiert und jegliche Empfangsspule darf, falls zutreffend, ausgeschaltet werden. Das Gerät muss so programmiert werden, dass der für den Anwender üblicherweise verfügbare Eingangsfrequenzbereich auf die Elektroden angewendet wird.

Die Einhaltung der Anforderung muss bestätigt werden, wenn jegliches AUSGANGSSIGNAL während der Beanspruchung mit dem niedrigeren Niveau nach 27.3 und 27.4 unterhalb des Komfortniveaus bleibt. Während der Beanspruchung darf das IMPLANTATSYSTEM zeitweise Stimulationssignale ausfallen lassen. Für den Fall, dass das Gerät die Stimulation vor Erreichen der in 27.3 und 27.4 angegebenen unteren Niveaus vollständig einstellt, muss der Hersteller das Niveau angeben, bei dem dies eintritt (siehe 28.22.1). Die Einhaltung der Anforderung muss entsprechend den Prüfergebnissen oder durch Einsicht in eine vom Hersteller bereitgestellte theoretische Modellierung bestätigt werden und sich auf entsprechende Herstellerberechnungen und Daten von Versuchsstudien stützen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

27.3 Störsignale für Frequenzen $16,6 \text{ Hz} \leq f < 10 \text{ MHz}$

Die zeitliche Form des Störsignals ist in 27.5 festgelegt. Die Dauer τ_0 der Bursts nach 27.5 ist um den Faktor k entsprechend Tabellen 101 und 102 zu vermindern.

Tabelle 101 – Spitzenwert der magnetischen Feldstärke H_p

Frequenz	Spitzenwert der magnetischen Feldstärke H_p			
	Niedrigeres Niveau	Paketdauer	Höheres Niveau	Paketdauer
16,6 Hz	340 A/m	Dauerstrich	480 A/m	Dauerstrich
50 Hz	110 A/m	Dauerstrich	1 200 A/m	Dauerstrich
1,66 kHz	7,0 A/m	10 ms	150 A/m	10 ms
5 Hz	7,0 A/m	10 ms	150 A/m	10 ms
16,6 kHz	7,0 A/m	10 ms	150 A/m	10 ms
50 kHz	7,0 A/m	10 ms	150 A/m	10 ms
166 kHz	7,0 A/m	10 ms	110 A/m	10 ms
500 kHz	4,0 A/m	3 ms	26 A/m	1,5 ms
1,66 MHz	2,0 A/m	1 ms	5,5 A/m	200 μ s
5 MHz	0,15 A/m	500 μ s	2,9 A/m	50 μ s

ANMERKUNG Die Felder müssen nicht homogen sein.

27.4 Störsignale für Frequenzen $10 \text{ MHz} \leq f < 3\,000 \text{ MHz}$

Das Störsignal ist in 27.5 festgelegt.

Tabelle 102 – Spitzenwert der elektrischen Feldstärke E_p

Frequenz	Spitzenwert der elektrischen Feldstärke E_p			
	Niedrigeres Niveau	Paketdauer	Höheres Niveau	Paketdauer
10 MHz	40 V/m	10 ms oder Dauerstrich	200 V/m	400 μ s
33 MHz	40 V/m	10 ms oder Dauerstrich	200 V/m	400 μ s
100 MHz	40 V/m	10 ms oder Dauerstrich	200 V/m	400 μ s
450 MHz	40 V/m	10 ms oder Dauerstrich	200 V/m	400 μ s
900 MHz	58 V/m	10 ms oder Dauerstrich	200 V/m	400 μ s
1 800 MHz	82 V/m	10 ms oder Dauerstrich	200 V/m	400 μ s
2 450 MHz	86 V/m	10 ms oder Dauerstrich	200 V/m	400 μ s

ANMERKUNG Die Felder müssen nicht homogen sein.

27.5 Spezifikation des Störsignals

Bei den Frequenzen 16 Hz und 50 Hz ist das Störsignal eine sinusförmige Trägerwelle (Dauerstrich, cw).

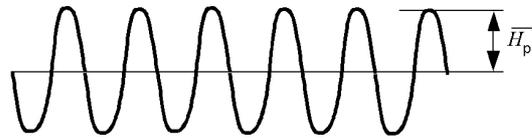


Bild 106 – Störsignal bei 16 Hz und 50 Hz

Bei allen anderen Frequenzen entspricht das Störsignal einer geschalteten Trägerwelle.

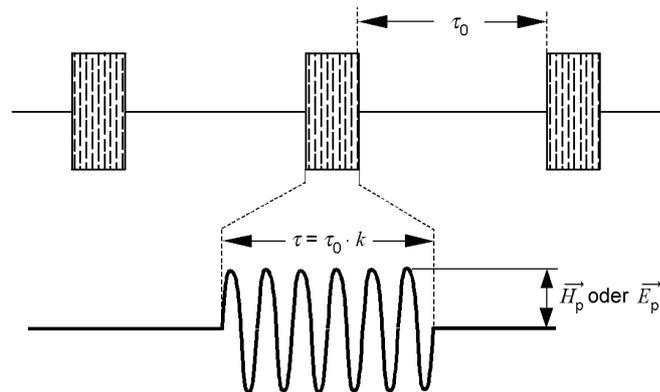


Bild 107 – Störsignal bei Frequenzen über 1 kHz

28 Begleitpapiere

Es gilt dieser Abschnitt des Teils 1 mit folgenden Ausnahmen.

28.1 Ersatz:

Die Begleitpapiere müssen den Namen und die Anschrift des Herstellers enthalten, wobei unter Anschrift die Postanschrift und die Telefonnummer zu verstehen sind, oder sie müssen den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten tragen, wenn der Hersteller keinen eingetragenen Firmenstandort in der Europäischen Gemeinschaft hat.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

28.2 Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.

28.3 Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.

28.4

28.4 Ersatz:

Wenn die Verpackung ein implantierbares Teil eines IMPLANTATSYSTEMS enthält, das für den Anschluss an ein anderes implantierbares Gerät oder Zubehör vorgesehen ist, müssen die Begleitpapiere Angaben zur Spezifikation des Steckverbinders, Montageanleitung und zur nach 23.6 bestimmten Steckverbinderleistungsfähigkeit enthalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen geprüft werden.

28.5 Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.

28.6 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

28.7 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

28.8 *Zusätzliche Unterabschnitte:*

28.8.1 Die Begleitpapiere müssen die zutreffenden der folgenden Angaben zum implantierbaren Teil des IMPLANTATSYSTEMS enthalten:

- a) Gerätebeschreibung:
 1. eine allgemeine Beschreibung, eine kurze Erläuterung der Funktion, verfügbare Stimulations-Betriebsarten;
 2. eine Aufzählung und Kurzbeschreibung der anderen Funktionen (Impedanzmessung usw.);
 3. die Masse (in Gramm);
 4. die Hauptmaße (in Millimeter);
 5. das Volumen ohne Leitung (in Kubikzentimeter);
 6. eine Liste der Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommen.
- b) Leistungskennwerte:
 1. Amplitude und IMPULS-Breite des AUSGANGSSIGNALS an einem 1-k Ω -Widerstand (wie in 6.2 festgelegt);
 2. Präzision der Impedanzmessung (wie in 6.3 festgelegt);
 3. Niveau der MRI-Sicherheit (wie in 22.2 festgelegt);
 4. die fehlerhaften Werkseinstellungen des IMPLANTATSYSTEMS, falls zutreffend;
 5. die empfohlenen Verfahren zum Bestimmen, dass das implantierbare Teil des IMPLANTATSYSTEMS ordnungsgemäß funktioniert (z. B. Impedanzmessung).
- c) Spezifikation und Kenngrößen für jede Zuleitung und die ELEKTRODENANORDNUNG:
 1. die elektrische Konfiguration (einpolig, Anzahl an elektrischen unabhängigen ELEKTRODENKONTAKTEN usw.);
 2. die Form und andere Eigenschaften (perimodiolar [um den Modiolus (Schnecken spindle) liegend], Medikament zuführend usw.);
 3. eine Auflistung der für die Leiter, ELEKTRODENKONTAKTE und Isolierung der Zuleitung verwendeten Materialien;
 4. einen Hinweis, ob die Zuleitung eine medizinische Substanz als integralen Bestandteil enthält, unter Angabe der Bezeichnung der medizinischen Substanz;
 5. die physikalischen Maße, einschließlich (Nennwert):
 - die Länge der Zuleitung (in Millimeter);
 - die Querschnittsmaße der ELEKTRODENANORDNUNG an den PROXIMALEN und DISTALEN Enden (in Millimeter);
 - die geometrische Oberfläche des kleinsten und größten ELEKTRODENKONTAKTS (in Quadratmillimeter);
 - den Abstand bzw. die Abstände zwischen ELEKTRODENKONTAKTEN und der Abstand zwischen den PROXIMALSTEN und DISTALSTEN stimulierenden ELEKTRODENKONTAKTEN (in Millimeter);
 6. die Steckverbindergeometrie, falls zutreffend (Länge und Durchmesser in Millimeter), oder einen Verweis auf veröffentlichte Normen zu Steckverbindern einschließlich jeglicher Bezeichnungen und Kennzeichnungen.

Die Übereinstimmung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

28.9 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

28.10 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

28.11 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

28.12

28.12 *Ersatz:*

Die Begleitpapiere müssen für die vorgesehene Verwendung und bestimmungsgemäße Funktion des Gerätes geeignete Warnhinweise enthalten, die Angaben zu den durch Störungen, die entweder vom implantierbaren Gerät ausgehen oder dieses betreffen, während anderer klinischer Verfahren und medizinischer Behandlungen verursachten Gefährdungen einschließen. Zu den Beispielen derartiger Behandlungen gehören diejenigen, auf die in [20.2](#), [21.1](#), Anmerkung, [22.2](#), [22.3](#) und [Abschnitt 27](#) verwiesen wird. Wenn während der Behandlungen Einschränkungen erforderlich sind, z. B. Nähe, Energieniveau usw., wird der Hersteller in Aufschriften und/oder Bedienungsanleitungen auch diejenigen Umstände und Grenzwerte angeben müssen, nach deren Überschreitung für den Patienten möglicherweise potenzielle Gefährdungen bestehen.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen überprüft werden.

28.13 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

28.14 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

28.15

28.15 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1. Siehe auch 28.12.*

28.16 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

28.17 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

28.18 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

28.19

28.19 *Ersatz:*

Wenn das IMPLANTATSYSTEM eine implantierte Energiequelle hat, müssen die Begleitpapiere sowohl für den Fall, dass das Gerät auf die vom Hersteller festgelegten klinischen Nenneinstellungen eingestellt ist, als auch für den Fall, dass es auf die Bedingungen des ungünstigsten Falls eingestellt ist, Angaben zur Lebensdauer der Energiequelle enthalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch Besichtigen überprüft werden.

28.20 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

28.21 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

28.22 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

Zusätzlicher Unterabschnitt:

28.22.1 Die Angaben zur Charakterisierung der elektromagnetischen Störung nach [27.2](#) müssen dem Kliniker auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

28.23 *Es gilt dieser Unterabschnitt des Teils 1.*

Anhang AA (informativ)

Anmerkungen zu EN 45502-2-3

AA.1 Allgemeines

Dieser Teil von EN 45502 hat das Ziel, die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG zu quantifizieren. In vielen Abschnitten dieser Norm erfolgt dies durch Detaillierung eines besonderen Gesichtspunktes der grundlegenden Anforderungen und Festlegung eines Beurteilungsverfahrens oder einer Prüfung.

Für einige Gefährdungen schreibt EN 45502 die spezifischen Anforderungen zusammen mit den Übereinstimmungsmaßen/Konformitätskriterien (z. B. Ableitstromniveaus) vor, die bei Einhaltung einen Gesichtspunkt der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen würden. Für andere Risiken fordert diese Norm die Beurteilung und Identifizierung der potenziellen Gefährdungen gemäß EN ISO 14971. Die Übereinstimmung wird durch Einsicht in die vom Hersteller bereitgestellte Risikomanagementakte überprüft.

In einigen Fällen kann eine Laborprüfung begrenzter Dauer zu keiner angemessenen Sicherstellung der Kennwerte eines bestimmten Entwurfs führen oder die Leistung des Gerätes nach einigen Jahren nach der Implantation sicherstellen. In diesen Fällen fordert EN 45502 vom Hersteller, dokumentierte Untersuchungen zu erarbeiten, die für die Nachprüfung durch Fachkräfte geeignet sind.

AA.2 Anmerkungen zu bestimmten Unterabschnitten

Die folgenden Anmerkungen zu einigen der Vorgaben in dieser Norm werden als ein Hilfsmittel zum leichteren Verständnis gegeben. Dieser Anhang richtet sich an diejenigen, die mit der Konstruktion oder Verwendung der aktiven implantierbaren medizinischen Geräte vertraut sind, jedoch nicht selbst an der Erarbeitung dieser Norm beteiligt waren. Die Anmerkungen in diesem Anhang tragen die Benummerung der betreffenden Abschnitte/Unterabschnitte in dieser Norm; aus diesem Grund ist die Absatzbenummerung in diesem Anhang nicht fortlaufend.

Abgesehen von den [Abschnitten 5, 7 und 8](#) sind die Abschnitte dieser Norm so angeordnet, dass sie in fortlaufender Reihenfolge vom Überprüfen der Kennzeichnungen auf der Außenseite der Handelsverpackung über die Beschaffenheit der Handelsverpackung usw., die Prüfungen am Gerät bis zu den abschließenden Überprüfungen der Begleitpapiere angesprochen werden können.

[[3.3.2](#)], [[3.3.3](#)], [[3.3.4](#)], [[3.3.5](#)] Die meisten derzeit bestehenden NICHT IMPLANTIERBAREN TEILE könnten in Zukunft zu implantierbaren Teilen werden.

[[3.22.1](#)] Das VERFALLSDATUM wird in [9.7](#) und [11.5](#) gefordert.

[[5.1](#)] Durch das Bedienen des AM KÖRPER GETRAGENEN TEILS (z. B. beim Batteriewechsel) wird der Patient zum Bediener und ist kein Patient mehr im Sinne der EN 60601-1:2006, weshalb die Anforderungen an den Ableitstrom in diesem Fall nicht gelten.

[[5.2](#)] [EN 45502-1:1997, 5.1](#) legt diejenigen Anforderungen fest, die für NICHT IMPLANTIERBARE TEILE gelten. Diese berücksichtigen elektrische Sicherheitsaspekte und EMV-Anforderungen usw., die in [EN 60601-1-2:2007](#) zu finden sind. Die derzeitige Technologie der IMPLANTATSYSTEME nutzt die Energieübertragung durch induktive Hochfrequenzkopplung zwischen dem NICHT IMPLANTIERBAREN TEIL und dem implantierbaren Teil (HF-Wandler).

[[13.3](#)] Dieser Unterabschnitt behandelt den von der Richtlinie ausgedrückten Grundsatz, dass jedes in Gebrauch befindliche Gerät ohne Durchführung eines chirurgischen Eingriffs und ohne die Notwendigkeit einer gerätehersteller- oder modellspezifischen Ausrüstung identifiziert werden kann. In der Praxis kann es unmöglich sein, zusätzliche Kennzeichnungen am IMPLANTATSYSTEM anzubringen. Der gegenwärtige Stand der Technik ist die Identifizierung des Herstellers und Modells durch das Röntgen-Umrissprofil (-Kontur). Bei

IMPLANTATSYSTEMEN, die keine innere Stromversorgung haben, wird die Kennzeichnung des Herstellungsjahres als nicht wesentlich betrachtet. Zukünftige technologische Fortschritte können die telemetrische Erkennung, einschließlich der SERIENNUMMER oder des Herstellungsjahres eines Gerätes, ermöglichen. Die Betrachtung der Röntgenkontur sollte die Auswahl eines geeigneten Telemetriegeräts erlauben.

[14.2] Neben der spezifischen Anforderung, dass ein Implantat steril sein muss, sollte das Implantat keine unnötigen losen Feststoffteilchen („sterile Verunreinigungen“) einbringen. Das Verfahren zur Beurteilung der Übereinstimmung ist so festgelegt, dass bedeutende quantitative Einschränkungen (Grenzwerte) für das Beurteilen der Prüfergebnisse festgesetzt werden können. Der Hersteller darf eine anerkannte Messtechnik auf Grundlage der bereits vorhandenen Apparatur wählen. Teilchen, die dem Implantat aus therapeutischen Gründen vorsätzlich hinzugefügt wurden (z. B. pharmazeutische Wirkstoffe), Beschichtung des Implantats oder Auswaschungen aus Implantaten sind nicht Gegenstand dieser Prüfungen.

Die Anzahl an Teilchen wird auf die Oberfläche des Gerätes bezogen und nicht auf dessen Volumen. Zum Beispiel kann eine leere Tüte (große Oberfläche, jedoch vernachlässigbares Volumen) eine übermäßige Teilchenzahl ergeben, wenn sie in ein Bad getaucht wird, das auf dem Volumen der leeren Tüte beruht. Die gleiche Tüte kann im gefüllten Zustand die Prüfung bestehen, auch wenn die Gesamtteilchenzahl dieselbe ist. Das Gleiche gilt für die von dieser Norm behandelten Geräte, insbesondere für Leitungen, die üblicherweise eine große Oberfläche, aber ein kleines Volumen haben. Bei IMPLANTATSYSTEMEN würde dieser Ansatz ein Bad festlegen, das der gleichen Größenordnung entspricht wie bei dem Ansatz auf Volumenbasis in **Teil 1**.

Die Prüfgrenzen beruhen auf einer in der European Pharmacopoeia angegebenen Normprüfung für die Feststoffverunreinigung in großvolumigen parenteralen Injektionen.

[15.2] Die Arbeitsgruppe erkannte die Notwendigkeit der Durchführung geeigneter Prüfungen, um zu bestätigen, dass die physikalischen Eigenschaften des implantierbaren Teils keine übermäßigen entzündlichen Reaktionen verursachen. Der Hersteller muss zum Beispiel Daten aus Tierversuchen oder anderen zweckmäßigen Aufzeichnungen bereitstellen.

[16.2] Andauernde schwache Dauergleichströme (DC) von implantierten Elektroden können Gewebeschäden oder Elektrodenkorrosion verursachen. Der Sicherheitsgrenzwert wurde entsprechend dem in der aktuellen Literatur vertretenen Standpunkt auf 0,1 μA vermindert. Das Prüfverfahren sollte sogar während der Stimulation mit den für die klinische Praxis repräsentativen Niveaus auf ein Gerät anwendbar sein. Die Geräteeinstellungen einschließlich einer Begründung für deren Wahl müssen zusammen mit den Prüfergebnissen dokumentiert werden. Um sicherzustellen, dass keine transkutane Verbindung die Messung stört, müssen angemessene Maßnahmen getroffen werden. Es ist ein durch ein Tiefpassfilter mit einer Zeitkonstante von mindestens einer Sekunde gespeistes Gleichspannungsmessgerät zu verwenden. Dies kann zum Beispiel durch ein Vier-Element-RC-Tiefpassfilter mit aus 1-M Ω -Widerständen und metallisierten Polyesterkondensatoren von 1 μF gebauten Elementen umgesetzt werden. Der Eingangswiderstand des Gleichspannungsmessgerätes sollte dann $\geq 400 \text{ M}\Omega$ betragen.

[19.2] Es ist anstrengenswert, dass die Erschöpfung der Stromversorgung eines IMPLANTATSYSTEMS nicht dazu führt, dass es ohne Vorwarnung den Betrieb einstellt. Der vorgesehene Warnmechanismus sollte nicht durch unterschiedliche Stimulationsstrategien, die die Stromquelle mit verschiedenen Geschwindigkeiten entladen, außer Kraft gesetzt werden. Die Anzeigeeinrichtung kann entweder intern oder extern sein. Es ist jedoch vertretbar, dass diese Einrichtung eine vom Kliniker wählbare Option sein kann.

[19.5] Die Arbeitsgruppe erkannte, dass die Lebensdauer derzeit verfügbarer IMPLANTATSYSTEME kürzer sein kann als die Lebenserwartung des Patienten, insbesondere bei Implantationen an (Klein-)Kindern. Aus ethischer Sicht und auf Grundlage des derzeitigen Stands der Technik muss ein Wechsel des IMPLANTATSYSTEMS möglich sein. Während des Entwurfsprozesses sollte der Hersteller die folgenden Gesichtspunkte in Erwägung ziehen, die den Wechsel des Gerätes nachteilig beeinflussen könnten: kompatible Maße und Form, mechanische Festigkeit und biologische Effekte.

[19.6] Die Arbeitsgruppe erkannte den anzustrebenden Zustand der Sicherstellung durch Hersteller und Fachkräfte, dass die STIMULATOR-Gehäuseversiegelung vor jeglichem Kontakt zwischen Bauteilen im Gehäuse und Körperflüssigkeiten schützt. Ein derartiges Versagen könnte elektronische Fehlfunktionen des Gerätes und/oder unbeabsichtigte Stimulationen in der Nähe des Gerätes und/oder unbeabsichtigte

biologische Auswirkungen durch innere nicht bioverträgliche Teile (d. h. elektronische Bauteile), die in Kontakt mit Körperflüssigkeit stehen, hervorrufen.

Verfahren und Ausfallkriterien sind in der Elektronik-Industrie üblich. Die Prüfung beruht auf MIL STD 883, Verfahren 1014. EN 13185 und EN 1593 schlagen unterschiedliche Verfahren vor, aus denen die Hersteller auswählen dürfen.

[20.2] Defibrillatoren legen üblicherweise Spannungen in der Größenordnung von 5 000 V über den Brustkorb an, aber derzeitige implantierbare Systeme haben im Brustkorb keine implantierbaren Teile. Die resultierende Spannung im Bereich des implantierbaren Teils vom IMPLANTATSYSTEM ist nicht hoch genug, um Bedenken zu rechtfertigen. Allerdings ist es denkbar, dass Teile künftiger Geräte, wie z. B. eine Batterie oder eine Spule zur Wiederaufladung, in den Brustkorb eingebracht werden könnten. In diesem Fall wird die Prüfung nach **Teil 1** notwendig. Wenn äußere Teile durch die Defibrillatorelektroden berührt werden, gilt es als wahrscheinlich, dass keine Beschädigung auftritt, da die in **Abschnitt 24** hinsichtlich elektrostatischer Entladung (ESD) angeführten Anforderungen vergleichbar sind.

[21.1] Die Prüfung verifiziert eine gewisse Störfestigkeit gegenüber elektrischen Strömen hoher Frequenz, die auf chirurgischer Diathermie beruhen. Die Prüffrequenz von 500 kHz wurde als übliche Frequenz der Mehrzahl elektrischer Chirurgiegeräte ausgewählt. Die ausgewählte Amplitude von 20 V (Spitze-Spitze) zum Prüfen des Geräteschutzes wurde aus der Herzschrittmacher-Norm **EN 45502-2-1** übernommen. Der Lastwiderstand von 4,7 k Ω wurde gewählt, um die Impedanz der neutralen Gewebeschnittstelle in der Cochlea widerzuspiegeln. Während der Prüfung sollte das IMPLANTATSYSTEM ausgeschaltet sein. Die (eingehaltene) Anforderung bietet keinen vollständigen Schutz, da die während der Exposition gegenüber der chirurgischen Diathermie (Koagulation) abgenommenen Spannungen sehr stark von den Abständen zwischen den Diathermieelektroden und jeglichem leitenden Teil des IMPLANTATSYSTEMS oder dessen ELEKTRODENANORDNUNG abhängt und dem Chirurgen die Positionierung derartiger Teile möglicherweise nicht bewusst ist.

[22.1] Es ist anzumerken, dass diese Anforderung nur die Exposition gegenüber diagnostischem Ultraschall betrifft. In diesem Teil von EN 45502 ist die Exposition eines IMPLANTATSYSTEMS gegenüber therapeutischen Ultraschallpegeln durch die Forderung eines Warnhinweises berücksichtigt (siehe **28.20**).

[22.2] Die Arbeitsgruppe erkannte den wünschenswerten Zustand, dass die Hersteller sicherstellen, dass Patienten mit einem IMPLANTATSYSTEM einer MRI-Untersuchung ohne Beeinträchtigung der Patientensicherheit unterzogen werden können. Aufgrund der derzeit verfügbaren großen Typenvielfalt von MRI-Geräten und der von den einzelnen IMPLANTATSYSTEMEN genutzten verschiedenen Eigenschaften der transkutanen Verbindungen wurde festgelegt, dass, wenn ein Hersteller ein Niveau der MRI-Sicherheit in den Begleitpapieren angibt (siehe **Abschnitt 28**), die Feldstärke des MRI-Geräts, für die die Sicherheit behauptet wird, angegeben werden muss. Unabhängig vom Prüfniveau bleibt jede Entscheidung hinsichtlich der Zulassung einer MRI-Abtastung eine medizinische Entscheidung, bei der das Risiko eines Schadens gegen den Nutzen der bei der MRI-Abtastung gewonnenen Informationen abgewogen werden muss. Die Prüfung auf MRI-Sicherheit erfordert, dass das Implantat in Übereinstimmung mit den chirurgischen Anleitungen des Herstellers eingesetzt und angemessen stabilisiert wurde. Die sichere Höchstkraft wurde aus Veröffentlichungen von Hochmair, E. S., Gasteditorial, *MRI safety of Med-EI C40/C40+ cochlear-implants, Cochlear Implants Int (2001) 2(2):98-114*, und Gubbels S. P., McMenemy S.O., *Safety study of the Cochlear Nucleus 24 device with internal magnet in the 1,5 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanner, Laryngoscope 116; June 2006, 865-871* ermittelt. Die Kraft an den Kanten des Implantats oder des Magnets (falls der Magnet nicht fest eingebaut ist) ist eine Folge des Moments und der entsprechenden Abmessungen des Geräts, und daher wurde die Festlegung einer Prüfung für die Kraft als ausreichend betrachtet. Zur Messung der Kraft wurde ein theoretischer Ansatz vorgeschlagen, da die sich ergebende Entmagnetisierung des inneren MAGNETEN zur Unterbewertung der tatsächlichen Kraft führen kann. Alternativ können die Verfahrensweisen in den ASTM-Standards (ASTM F2052, ASTM F2213) für das Messen der Kraft und des Moments getrennt verwendet werden.

Die Arbeitsgruppe erkannte, dass die Erwärmung der Spitze der Leitung ein wichtiges Thema ist. Zum Zeitpunkt des Entstehens der Norm gab es Diskussionen, die zu einer verbesserten Messmethode führen könnten. ASTM F2182 wurde verwendet, um die Wärmeentwicklung an der Spitze der Leitung von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, wie z. B. Herzschrittmachern und COCHLEA-IMPLANTATEN, zu prüfen und wird deshalb als eine brauchbare alternative Prüfung angesehen. Das Implantat wird unter dem

Temporalismuskel platziert, um eine gute Durchblutung zu erreichen. Deshalb ist eine Temperaturerhöhung um 2 °C zulässig.

Während der Prüfungen auf Wärmeentwicklung, unbeabsichtigten Ausgang und Implantatbeschädigung muss das implantierte Teil durch eine geeignete Befestigung festgehalten werden, um die Bewegung des Implantats im MRI-Gerät zu vermeiden. Die MRI-Abtastung wird eine Bildverzerrung durch das implantierbare Teil ergeben, die jedoch nicht als Sicherheitsproblem betrachtet wird. Die potenzielle Entmagnetisierung des inneren MAGNETEN aufgrund der MRI-Abtastung wurde ebenfalls nicht als Sicherheitsproblem angesehen. Wenn eine Magnetfeldabschwächung erwartet wird, sollten die Aufschriften die entsprechenden Informationen (28.12) enthalten.

[22.3] Die Arbeitsgruppe erkannte, dass derzeitige und zukünftige Entwicklungen von Cochlea-Implantaten wahrscheinlich weiterhin einen gewissen Grad an Anfälligkeit hinsichtlich Funktionsbeeinträchtigung und Fehlfunktion als Folge der Exposition gegenüber therapeutischer, ionisierender Strahlung aufweisen werden. Des Weiteren erkannte die Arbeitsgruppe die Notwendigkeit, dass Cochlea-Implantatpatienten nicht benachteiligt sind, wenn eine therapeutische Strahlenbehandlung erforderlich ist. Obwohl die Strahlenbehandlung im Bereich über dem implantierten Teil (oder in dessen Nähe) erfolgen könnte, wurde festgestellt, dass die Mehrheit an Strahlenbehandlungen auf andere Stellen ausgerichtet ist. In der letztgenannten Situation ist möglicherweise die Streustrahlenexposition ein Hauptproblem. Zur Einhaltung der guten klinischen Praxis sollten aktive Implantate während der Strahlentherapie abgeschirmt werden, um somit die Exposition gegenüber gefährlicher Strahlung auf ein Mindestmaß zu begrenzen.

Prüfberichte in der Literatur bezüglich der Prüfung einiger COCHLEA-IMPLANTATE (Baumann, R., Lesinski Schiedat, A., Goldring, J. E., Gnadeberg, D., Rittmann, K. L., Battmer, R. D., Karstens, J., Lenarz, T., *The influence of ionizing radiation on the CLARION 1.2 cochlear implant during radiation therapy*, Am J Otol (1999) 20(1):50-52 und Ralston, A., Stevens, G., Mahomudally, E., Ibrahim, I., Leckie, E., *Cochlear implants: response to therapeutic irradiation*, Int J Radiat Oncol Biol Phys (1999) 44(1):227-231) führen zu dem Schluss, dass derzeitige Entwicklungen einen begrenzten Grad an „Härte“ gegenüber Einflüssen ionisierender Strahlung aufweisen und dass kein Gerät vollständig störfest konstruiert und hergestellt werden kann. Die Arbeitsgruppe erkannte die Notwendigkeit, dass ein bestimmter Grad an Störfestigkeit für Herstellerentwicklungen nachgewiesen ist, stimmte jedoch zu, dass ein Mindestgrad an „Strahlen-Härte“ zu einer unfairen Diskriminierung führen würde. Die von der Arbeitsgruppe übernommene Lösung war die Vereinbarung eines definierten Bestrahlungsprüfverfahrens, das auf den üblichen Strahlenbehandlungsmustern (akkumulierte Dosis mittels fraktionierter Dosierung) beruht. Der Hersteller erklärt das Höchstniveau der akkumulierten Dosis, nach der das Gerät weiterhin ordnungsgemäß funktionieren wird. Aufschriften auf Grundlage dieser Prüfung ermöglichen den Klinikern zu entscheiden, ob ein vorgesehene Muster der Strahlentherapie die Funktionalität des implantierten Teils dauerhaft beeinträchtigen kann.

[23.1] Handgehaltene Programmiergeräte und tragbare Geräteanalytoren können während der Handhabung durch andere Anwender als Fachkräfte Gegenstand schwerwiegender mechanischer Stöße sein. Wenn derartige Schläge eine Beschädigung hervorrufen, die für den Anwender nicht unmittelbar ersichtlich ist, könnte das beschädigte Gerät das Implantat falsch einstellen oder eine fehlerhafte Analyse liefern und somit zu einer unnötigen Implantatentnahme führen.

[23.2] Die Prüfung ist dafür vorgesehen, Mindestanforderungen an die Dauerhaftigkeit des implantierten Teils eines IMPLANTATSYSTEMS hinsichtlich mechanischer Festigkeit nachzuweisen.

Die Streichung einer ursprünglich in EN 45502-1 geforderten Prüfung erforderte die Festlegung einer neuen Prüfung.

Der Ersatztext beruht auf dem neuen Normenteil EN 60068-2-64:2008.

Die Prüfschärfe wird durch die Prüfbedingungen a) bis d) bestimmt. Der Bereich der Prüffrequenzen beruht auf der Erfahrung mit dem Frequenzdurchlaufverfahren mit sinusförmiger Anregung, das seit einigen Jahren innerhalb der Herzschrittmacher-Industrie allgemein Anwendung findet.

Der Wert der Beschleunigungsspektraldichte wurde ebenfalls aus dem in EN 50061, 8.1.1 angegebenen Frequenzdurchlaufverfahren mit sinusförmiger Anregung abgeleitet. Diese Prüfung legt einen Beschleunigungshöchstwert von 25 m/s² fest. Dies entspricht einem Effektivwert von 1,77 g. Eine spektrale Beschleunigungsdichte von 0,7 (m/s²)²/Hz ergibt einen Effektivwert von 1,86 g. Die letztgenannte Berechnung entspricht

einer Näherung, die in Abhängigkeit von dem zum Erzeugen des (Breitband-)Rauschens verwendeten Gerät geringfügig schwanken kann. Das Beanspruchungsniveau am IMPLANTATSYSTEM ist jedoch mit dem Prüfniveau des Verfahrens nach EN 50061 vergleichbar.

Im Allgemeinen wird eine Kurzzeitprüfung niedrige Ergebnisse für den Vertrauenskoeffizient liefern. Der Zeitwert für die Dauer dieser Prüfung entspricht dem Mittel der in EN 60068-2-64:2008, 5.5 empfohlenen Werte. Dieser Wert sollte ein begründetes Vertrauen in die Reproduzierbarkeit (Vergleichpräzision) der Ergebnisse liefern und trotzdem ein Prüfverfahren ergeben, dessen Gesamtdauer bis zum Abschluss ebenfalls vertretbar ist.

Für den Schutz des Gerätes während der Auslieferung und Aufbewahrung wird durch eine geeignete Konstruktion der Verpackung gesorgt, die nach 10.1 hinsichtlich Schwingungen beurteilt wird.

[23.3] Berichte in der Literatur zeigen, dass in der Kinderheilkunde (Pädiatrie) eine schädelwachstumsbedingte Zunahme des Abstandes von der Fenestra rotunda (cochleare) zum Sinus-Dura-Winkel um 12 mm (Standardabweichung von 5 mm) ein Rolle spielen wird (Dahm, M., Shepherd, R. K., Clark, G. M., *Archives of Otolaryngology*, 1993). Leitungen, die einen Teil des IMPLANTATSYSTEMS bilden, müssen so ausgelegt sein, dass sie der Dehnung widerstehen, die während der Schädelwachstumsperiode auftreten kann. Falls die Leitung keine Dehnung von 15 mm zulässt, muss das vom Hersteller vorgegebene Operationsverfahren die Ausstoßung der ELEKTRODENANORDNUNG aus der Cochlea vermeiden. Die Arbeitsgruppe erwog eine Kraft von 1 N als repräsentativ für die während des Knochenwachstums und der Implantierung einwirkende Dehnungskraft. Das in 23.3 erstellte Prüfprogramm für IMPLANTATSYSTEME berücksichtigt die verschiedenen Auslegungen der Leitungsgeometrie. Obwohl das am besten geeignete Verfahren zur Leitungsbefestigung der Entscheidung des Herstellers überlassen wird, ist es erforderlich, dass der kritische Leitungsabschnitt, der der Dehnung durch Schädelwachstum unterliegt, im Entwurf gekennzeichnet ist und einer Normprüfung unterzogen wird.

[23.5] Beim Entwurf dieser Norm stellte die Arbeitsgruppe fest, dass die empfohlene klinische Praxis in der Implantierung des implantierbaren Teils eines IMPLANTATSYSTEMS in ein Knochenbett bestand. Dies bietet die größte Stabilität für das implantierte Teil und dessen zugehörige ELEKTRODENANORDNUNG und wird als Stand der Technik betrachtet. Die Prüfungen 1 und 2 sind dafür vorgesehen, die Mindestanforderungen für die Biegebeständigkeit von implantierbaren Leitungen festzustellen. Prüfung 1 ist dafür ausgelegt, jegliche nachteiligen Handhabungsbedingungen nachzubilden, die während der Entnahme aus der sterilen Verpackung und Handhabung vor der Implantation auftreten können. Prüfung 2 räumt ein, dass Abweichungen in der Implantierungstechnik bestehen können, und ist zum Nachbilden von Mikrobewegungen der Leitung nach der Implantation, insbesondere im Bereich des Schläfenmuskels (Temporalis), ausgelegt. Es wird jedoch auch bestätigt, dass mit der empfohlenen Implantierungstechnik die Mikrobewegungen der Leitung wesentlich verringert werden kann.

Obwohl es unmöglich ist, die genauen Bedingungen zu bestimmen, wird angenommen, dass Scher- und Biegebeanspruchung ähnliche Spannungszustände verursachen, wie sie bei In-vivo-Ausfällen auftreten. Ein 3-g-Gewichtsstück wird an dem Prüfteilstück angebracht, um das Prüfmuster ohne Anlegen einer signifikanten Zuglast in den Zustand zu bringen, in dem der geforderte Winkelversatz eingehalten wird. Das Biegen des Prüfmusters um $\pm 15^\circ$ für 100 000 Zyklen erzeugt eine stärkere Beanspruchung an der Elektrode, als in vivo (im Patienten) zu erwarten ist.

[23.6] EN 45502 überlässt das Verfahren zur Herstellung einer sicheren Verbindung der Festlegung durch den Hersteller. Dementsprechend wird vom Hersteller gefordert, zusammenpassende Steckverbinderteile (siehe 9.9 und 28.9) festzulegen, so dass für die Prüfung bestimmte Teile ausgewählt werden können, wodurch sichergestellt wird, dass implantierte Steckverbinderpaare bei Beanspruchung durch Zugkraft zuverlässig sind.

[23.8] Die Arbeitsgruppe erkannte die Notwendigkeit einer Schlagprüfung am implantierten Teil, um das Risiko von traumabedingten Ausfällen zu minimieren. Während Erwachsene selten so fallen, dass ein durch Schlag verursachter Schaden am IMPLANTATSYSTEM auftritt, sind Kinder aufgrund ihrer Mobilität und Körpergröße sowie der mangelnden Koordination der unteren Gliedmaßen besonders anfällig. Die Prüfung wurde so ausgelegt, dass sichergestellt werden kann, dass die während des normalen täglichen Lebens erfahrenen Schläge das implantierbare Teil nicht beeinträchtigen. Derartige Schläge schließen den Fall auf und Stöße an den Kopf beim Laufen, Rennen oder Fahrradfahren ein, die keine medizinische Begutachtung oder Erste Hilfe erfordern würden. Vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

(BfArM) wurde ein Projekt in Auftrag gegeben, die Ausfallarten zu untersuchen und geeignete Prüfverfahren zu entwickeln. Das Ergebnis wurde 2004 veröffentlicht in der Doktorarbeit von Verena Holtkamp „Cochlear-Implantate unter Stoßbelastung – Auswertung von Unfallszenarien, Ermittlung von Beanspruchungsgrenzen und Entwicklung eines standardisierten Prüfverfahrens“ an der Medizinischen Hochschule Hannover. Auf Grundlage des oben genannten Projekts hat sich das Komitee für eine Energie von 2,5 J als anstrebenswerten Schutz entschieden. Diese Energie berücksichtigt einen Stoß an den Kopf (an der Stelle des Implantats) durch einen harten Gegenstand mit einer Masse von 1 kg und einer Geschwindigkeit von 2,25 m/s. Auf Grundlage der aktuellen praktischen Erfahrung an mehreren tausend Geräten wurde bei Verwendung von gleichen Gerätemodellen wie diejenigen, die von Holtkamp geprüft wurden, eine Energie von 1 J bis 1,5 J als ausreichend angesehen, um für eine annehmbare Festigkeit gegenüber äußeren Schlägen zu sorgen. Die Arbeitsgruppe kam zu dem Schluss, dass ab dem Zeitpunkt, an dem diese Norm verbindlich wird, bei der Prüfung eine Energie von 1,5 J anzuwenden ist und drei Jahre nach in Kraft treten der Norm eine Energie von 2,5 J anzuwenden ist, wodurch für einen zusätzlichen Sicherheitszuschlag gesorgt wird. Entsprechend der AIMD-Richtlinie kann der Hersteller die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen auch ohne Anwendung dieser Norm nachweisen. In diesem Fall sollte der Hersteller ein vergleichbares Niveau zu dem in der Norm beschriebenen Sicherheitsniveau nachweisen.

[24.1] Der Prüfaufbau wurde gewählt, um die In-vivo-Situation eines Implantatträgers mit einem AM KÖRPER GETRAGENEN TEIL (z. B. Sprachprozessor mit Spule, aber ohne optionale FM-Einheit) nachzubilden. Die Prüfung wird auf das NICHT IMPLANTIERBARE TEIL angewendet. Jeglicher Spannungsstoß, der das AM KÖRPER GETRAGENE TEIL beeinflusst, wird auch das implantierbare Teil beeinflussen. Die Prüfspannungen wurden aus EN 45502-1:1997, 24.1 gewählt. Höhere Prüfspannungen würden für die in IMPLANTATSYSTEMEN verwendeten sehr kleinen Teile (hinter dem Ohr getragener Sprachprozessor) unangemessen sein.

[25.2] Diese Prüfung simuliert zum Teil den erhöhten Druck, der bei einer bestimmten beruflichen Tätigkeit oder Freizeitbeschäftigung wie Tauchen auftreten kann. Die Prüfung wurde als Ergebnis der gestiegenen Anwendererwartungen einbezogen.

[27] Diese Anforderung berücksichtigt alle derzeit vorhersehbaren elektromagnetischen Umgebungen, denen der Träger eines IMPLANTATSYSTEMS begegnen kann und zu denen sogar diejenigen gehören, die in Bereichen mit öffentlichem Zugang kaum anzutreffen sind. Die Anforderung ist in zwei Teilanforderungen unterteilt: Eine betrifft den Schutz vor Gesundheitsschäden, Beschädigung des Gewebes oder Gerätes und Schmerzen des Implantatträgers unter jedem Umstand des normalen täglichen Lebens (27.1). Die Andere stellt sicher, dass das Gerät in den üblicherweise anzutreffenden Situationen unbeeinflusst funktioniert (27.2).

Abschnitt 27 enthält nur Anforderungen bezüglich der Beanspruchungsniveaus (27.3 und 27.4). Es ist dem Hersteller überlassen, das geeignete Mittel zum Nachweis der Übereinstimmung zu wählen. Die beiden zulässigen Mittel sind theoretische Modellierung und direkte Messung der elektromagnetischen Störung.

Anhang BB gibt ein Beispiel, wie die Übereinstimmung mittels theoretischer Modellierung nachzuweisen ist. Ein Beispiel für den Nachweis der Übereinstimmung durch direkte Messung der elektromagnetischen Störung ist in Anhang CC angegeben.

[27.1] Diese Anforderung stellt sicher, dass das Gerät bei elektromagnetischer Beanspruchung nicht beschädigt und dem Implantatträger kein Schaden zugefügt wird. Die Anforderung steht in Einklang mit der Anforderung nach Artikel 8, dritter Spiegelstrich.

Die relevanten Niveaus für 27.1 (höhere Niveaus der in 27.3 und 27.4 gestellten Anforderungen) wurden aus den grundlegenden Einschränkungen für die allgemeine Öffentlichkeit nach der Empfehlung 1999/519/EG abgeleitet, die die begründeten Spitzenwerte und Ortsfaktoren berücksichtigt, wie sie in den meisten Feldern verwendet werden. Theoretisch werden sogar höhere Spitzenamplituden und lokale Ortswerte angenommen, um auch Personen ohne Implantat keinem Risiko auszusetzen, jedoch treten in keinem derzeit bekannten Feld wirklich derartige Parameter auf. Die Arbeitsgruppe entschied sich, derartige unrealistische Werte nicht zu berücksichtigen.

In 27.3 und 27.4 sind die erforderlichen Expositionsniveaus festgelegt. Diese Unterabschnitte geben zwei Störniveaus vor: Anforderung hinsichtlich der unbeeinflussten Funktion (niedrigeres Niveau) und Schutzanforderung (höheres Niveau). Unterabschnitt 27.1 bezieht sich nur auf das höhere Niveau und fordert nicht die unbeeinflusste Funktion der IMPLANTATSYSTEME während der Beanspruchung.

Die Einstellungen wurden gewählt, um die größtmöglichen AUSGANGSSIGNALE widerzuspiegeln. Jeder wesentliche Anstieg des Stimulationssignals auf einen Wert über dem höchsten Ausgangsniveau kann am Implantatträger einen körperlichen Schaden hervorrufen. Aus diesem Grund kann die Übereinstimmung durch Begrenzung des Anstiegs vom AUSGANGSSIGNAL-Niveau während der Beanspruchung nachgewiesen werden. Außerdem muss nachgewiesen werden, dass die IMPLANTATSYSTEME nach der Beanspruchung weiterhin wie festgelegt funktionieren.

[27.2] Die Anforderung berücksichtigt üblicherweise vorzufindende elektromagnetische Umgebungen für die allgemeine Öffentlichkeit und fordert die unbeeinflusste Funktion während der Beanspruchung. Die Anforderungen für 27.2 (niedrigere Niveaus der Anforderungen in 27.3 und 27.4) wurden von den Bezugsniveaus aus der Empfehlung 1999/519/EG für die allgemeine Öffentlichkeit abgeleitet, ohne jegliche Spitzenwerte oder Ortsfaktoren zu berücksichtigen. Dennoch berücksichtigen diese niedrigeren Niveaus nahezu alle bekannten Felder, da diese Werte nur in sehr seltenen Fällen und eingeschränkt auf kurze Dauer oder lokale Stellen überschritten werden.

Die erforderlichen Beanspruchungsniveaus sind in 27.3 und 27.4 festgelegt. Diese Unterabschnitte enthalten zwei Störniveaus, d. h. die Anforderung bezüglich der unbeeinflussten Funktion (niedriges Niveau) und die Schutzanforderung (höheres Niveau). Unterabschnitt 27.2 beruht lediglich auf dem niedrigeren Niveau und fordert die unbeeinflusste Funktion des IMPLANTATSYSTEMS während der Beanspruchung.

Die Einstellungen wurden gewählt, um die üblicherweise verwendeten AUSGANGSSIGNALE widerzuspiegeln. Die Übereinstimmung kann durch Begrenzung der Amplituden- und Phasenänderung des AUSGANGSSIGNALS während der Beanspruchung nachgewiesen werden. Der Wortlaut „unbeeinflusste Funktion“ bedeutet nicht, dass überhaupt keine nachweisbaren Änderungen der Amplitude und Phase des AUSGANGSSIGNALS auftreten sollten, sondern dass die Funktionsweise für den Anwender nicht unbehaglich sein sollte.

[27.3 und 27.4] Die Anforderungen sind lediglich auf (etwa) zwei Frequenzen je Dekade beschränkt, um die Berechnungsdauer für Expositionsnachbildungen einer theoretischen Modellierung bzw. die Messdauer von Messungen der elektromagnetischen Störungen zu verringern. Die Frequenzen sind festgesetzt. Derartig große Frequenzsprünge berücksichtigen keine einzelnen schmalbandigen Resonanzen des IMPLANTATSYSTEMS, erfüllen jedoch den Zweck, für Vertrauen in die gute Gesamtleistungsfähigkeit zu sorgen. Zwischen 50 Hz und 1,66 kHz ist keine weitere Prüffrequenz vorgegeben, da keine Anwendungen mit leistungsstarken Feldern in diesem Frequenzbereich bekannt sind.

[27.3] Frequenzbereich von 16,6 Hz bis 10 MHz. Die Anforderungen sind auf reine Magnetfelder beschränkt, da das Verhältnis der vertretbaren Niveaus für elektrische und magnetische Felder weniger als $Z_0 = 377 \text{ V/A}$ beträgt. Außerdem ist bei niedriger Frequenz die Abschirmung des Gewebes um das implantierte Teil bei elektrischen Feldern viel stärker als bei Magnetfeldern.

Die Feldstärke zur Schutzanforderung (höheres Niveau) für die Frequenzen 16,6 Hz und 50 Hz wurde bezüglich der in diesem Bereich verwendeten stärksten Feldquellen, d. h. Eisenbahnsysteme und Stromversorgungen (60 Hz wird von der 50-Hz-Prüfung mit berücksichtigt), gewählt. Bei diesen niedrigen Frequenzen (über 50 Hz und unter 1,66 kHz) sind hohe Feldstärken für Personen ohne Implantate vertretbar, jedoch begegnet man ihnen im täglichen Leben nicht. Für Frequenzen zwischen 1,66 kHz und 100 kHz wurde die Anforderung von den in der Empfehlung 1999/519/EG festgelegten grundlegenden Einschränkungen (die ANSI C95.1 entsprechen) abgeleitet, wobei ein geringfügig höherer Ortsfaktor als 20 in Kombination mit einem Spitzenwert-Effektivwert-Verhältnis von 1,4 für Dauerstrich vorausgesetzt wird. Dies bedeutet, dass der maximale Spitzenwert der Feldstärke nicht gepulster Wellen etwa das 28fache des Bezugsniveaus (das dem Effektivwert der Gesamtkörperexposition entspricht) betragen kann. Der Spitzenfaktor für Frequenzen unter 100 kHz ist 1. Das bedeutet, dass keine überschrittenen Spitzenwerte bei gepulsten Feldern zulässig sind. Über 100 kHz nimmt der Ortsfaktor stetig auf den Faktor 5 bei 10 MHz ab, und der Spitzenfaktor steigt stetig auf etwa 32 bei 10 MHz. Das wiederum bedeutet, dass der Spitzenwert der Feldstärke bei niedrigen Frequenzen durch den Ortsfaktor und bei hohen Frequenzen durch den Spitzenfaktor geregelt wird. 1999/519/EG erlaubt für den Feldstärke-Spitzenwert bei gepulsten Feldern über 10 MHz das 32fache des Bezugsniveaus ($23 \times 1,4 \approx 32$). Die höheren Niveaus von 27,3 berücksichtigen beide Faktoren, d. h. Ortsfaktor und Spitzenfaktor, wobei der größere zählt. Die bekannten Felder nutzen derzeit keine größeren Spitzenfaktoren als 5. Aus diesem Grund werden von den höheren Niveaus dieser Norm lediglich Spitzenfaktoren bis etwa 5 berücksichtigt.

Die Feldstärke zu der Anforderung an die unbeeinflusste Funktion (niedrigeres Niveau) spiegelt das Bezugsniveau der Empfehlung 1999/519/EG wider. Das bedeutet, dass örtlich erhöhte oder gepulste Feldstärken nur teilweise berücksichtigt sind. Die niedrigeren Niveaus berücksichtigen alle üblicherweise anzutreffenden Expositionen des gesamten Körpers, jedoch bleiben einige örtliche Emissionsquellen unberücksichtigt; zum Beispiel können einige EAS-Geräte (elektronische Warensicherungssysteme, en: electronic article surveillance) immer noch die Funktion des Implantats beeinflussen. Die Anforderung an die unbeeinflusste Funktion bei Frequenzen zwischen 1,66 kHz und 100 kHz ist um mehr als das 20fache geringer als die Schutzanforderung. Da der hierin berücksichtigte Spitzenfaktor mäßig von 1 bei 100 kHz auf 5 (bei Frequenzen) über 10 MHz ansteigt, nimmt die Differenz zwischen höherem und niedrigerem Niveau am oberen Ende des Frequenzbereiches langsam ab. 1999/519/EG erlaubt bei 5 MHz stärkere Magnetfelder als diejenigen, die in [Tabelle 101](#) angeführt sind. Diese Frequenz wird jedoch für die Rundfunkübertragung genutzt, wobei praktisch keine örtlichen Felder erzeugt werden. In Fernfeldsituationen ($E/H = 377 \text{ V/A}$) begrenzt die elektrische Feldkomponente das Niveau des elektromagnetischen Feldes.

ANMERKUNG Der „Spitzenwert der magnetischen Feldstärke“ beschreibt die größte Amplitude des Magnetfeldvektors und nicht den höchsten Kurzzeiteffektivwert bei einem Burst.

Sowohl eine theoretische Modellierung als auch Messungen sollten nachweisen, dass die Übereinstimmung für jede Richtung des Feldvektors erreicht wurde.

[27.4] Frequenzbereich von 10 MHz bis 3 GHz. Bei Frequenzen über 10 MHz ist sowohl die elektrische als auch die magnetische Feldkomponente relevant. Da die meisten Expositionen durch Fernfeldsituationen berücksichtigt werden können, wird nur die elektrische Feldstärke festgelegt.

Theoretisch würde ein Ortsfaktor von 5 und außerdem ein Spitzenfaktor von 32 hinsichtlich der Bezugsniveaus in der Empfehlung 1999/519/EG für Personen ohne Implantat vertretbar sein. Im wirklichen Leben sind jedoch keine derartigen Feldquellen mit öffentlichem Zugang bekannt. Bezüglich bekannter Fernfeldquellen wurde ein Gesamtfaktor von 5 für Frequenzen bis (einschließlich) 450 MHz gewählt, der sich auf 2,5 bei 2 450 MHz verringert. Dies bedeutet, dass nicht alle (möglichen) gepulste Felder aussendenden mobilen Geräte, die direkt in Richtung der Implantationsstelle gehalten werden können, durch die Anforderung erfasst sind.

Die Feldstärken für die Anforderung an die unbeeinflusste Funktion (niedrigeres Niveau) spiegeln die Bezugsniveaus der Empfehlung 1999/519/EG wider, wodurch weder der Ortsfaktor noch der Spitzenfaktor gestützt wird. Dies erfasst die meisten anzutreffenden Fern(wirkungs)felder mit öffentlichem Zugang.

ANMERKUNG Der „Spitzenwert der elektrischen Feldstärke“ beschreibt die größte Amplitude des elektrischen Feldvektors und nicht den höchsten Kurzzeiteffektivwert bei einem Burst.

Über 800 MHz sind insbesondere Nahfeldsituationen aufgrund üblicher handgehaltener Mobiltelefone relevant. Trotzdem erscheint es als ausreichend, lediglich die elektrische Feldstärke festzulegen.

Sowohl eine theoretische Modellierung als auch Messungen sollten nachweisen, dass die Übereinstimmung für jede Richtung des Feldvektors erreicht wurde.

[27.5] Die Modulierung/IMPULS-Form sollte zwei Dinge widerspiegeln. Einerseits sollte das Potenzial bestehen, die Funktion zu beeinflussen, andererseits sollte jedoch im Fall von Messungen nicht die Möglichkeit zur Verwechslung mit dem Stimulationssignal des Implantats durch das Prüfgerät bestehen. Die Amplitude des Störsignals ist in [27.3](#) und [27.4](#) festgelegt.

Bei 16,6 Hz (einige europäische Eisenbahnsysteme) und bei 50 Hz (Netzversorgung) entsprechen die Felder üblicherweise Sinuswellen. Für alle anderen Frequenzen gibt es verschiedene technische Anwendungen, die modulierte oder gepulste Felder nutzen. Geschaltete Trägerwellensignale scheinen den größten potenziellen Einfluss auf Implantate auszuüben.

[28.4] Zum Zeitpunkt des Verfassens der Norm gab es kein derzeit erhältliches IMPLANTATSYSTEM mit implantierbaren Steckverbindern. Zweck dieses Unterabschnittes ist die Sicherstellung, dass der Hersteller die notwendigen Angaben zu geeigneten Steckverbindern und Montageverfahren zur Verfügung stellt.

[28.12] Obwohl Prüfungen entwickelt wurden, um den fortlaufenden sicheren Betrieb des Implantats entweder während oder im Anschluss an die Anwendung bestimmter klinischer Verfahren oder medizinischer Behandlungen nachzuweisen, können weiterhin Warnhinweise erforderlich sein, wenn der Betrieb des IMPLANTATSYSTEMS unbeeinflusst bleibt, jedoch Gefährdungen für den Patienten aufgrund von dessen Gegenwart während der Anwendung klinischer Verfahren oder medizinischer Behandlungen bestehen können.

[28.15] IMPLANTATSYSTEME können bestimmten Niveaus therapeutischer ionisierender Strahlung widerstehen. Nach 28.12 muss der Hersteller Angaben zur höchstzulässigen Dosis entsprechend der in 22.3 beschriebenen Prüfung machen.

[28.19] Zum Zeitpunkt des Verfassens dieser Norm hatten die erhältlichen IMPLANTATSYSTEME keine implantierbare Energiequelle. Zukünftige IMPLANTATSYSTEME werden wahrscheinlich mit wieder aufladbaren implantierten Batterien versehen. Bei der Abschätzung der Lebensdauer von Energiequellen für normale klinische Einstellungen und Bedingungen des ungünstigsten Falls sollte der Hersteller die folgenden Parameter berücksichtigen: die Batteriebetriebsdauer für eine einzelne Aufladung, die Gesamtanzahl an Wiederaufladungszyklen und die Ladedauer.

Anhang BB (informativ)

Anmerkungen zu der zum Nachweis der Übereinstimmung mit **Abschnitt 27** durchgeführten theoretischen Modellierung

BB.1 Allgemeines

Die Arbeitsgruppe erkannte und diskutierte die folgenden Vorteile und Nachteile des theoretischen Modellierens:

a) Vorteile:

- keine kostenaufwendige Messausrüstung und Laboreinrichtung erforderlich;
- keine Spezialisten für HF-Messungen erforderlich;
- nach der ersten Entwicklung des Modells kann die Wiederholung sehr schnell erfolgen;
- kein Herausfiltern von Störsignalen erforderlich.

b) Nachteile:

- keine Anwendung realer Exposition und dementsprechend keine Berücksichtigung aller Effekte;
- anspruchsvolle Trennung innerer und äußerer Einflüsse auf das Implantat erforderlich;
- detaillierte Kenntnisse über den inneren Aufbau zusammen mit Erfahrung zu Feldern und Stromdichten innerhalb des menschlichen Kopfes erforderlich;
- möglicherweise notwendige Wiederholung der Modellierung im Fall innerer oder äußerer Gestaltungsänderungen am Gerät;
- Fachkraft zur Modellierung und Modellvalidierung erforderlich.

Alle in Anhang BB gemachten Vorschläge sind nur Beispiele. Es ist zulässig, andere Modelle und Verfahren zum Nachweis der Einhaltung der Anforderungen anzuwenden.

Es würde zulässig sein, einige Berechnungen durch Teilmessungen zu ersetzen oder umgekehrt. Zum Beispiel: Es kann günstig sein, die Stromstärken und Spannungen für den ungünstigsten Fall zu berechnen, die in die Implantatleitungen eingespeist werden, und die Störfestigkeit des Implantats gegenüber Signalen zu messen, mit denen dessen Leitungssteckverbinder beansprucht werden.

Es kann möglich sein, mittels Messungen die Komplexität der Berechnungen durch Ausschluss einiger Teile des Gerätes zu verringern und die ausreichende Störfestigkeit dieser Teile getrennt nachzuweisen. Zum Beispiel würde es möglich sein, induzierte Signale zwischen getrennten Teilen des Systems zu vernachlässigen, wenn die Verbindung durch geeignete Durchführungsfilter gesperrt ist.

Die theoretische Modellierung sollte Folgendes beinhalten:

- ein numerisches Modell des menschlichen Kopfes, das im Bereich des Ohrs und der Cochlea hinreichend detailliert ist, und ein numerisches Verfahren zum Berechnen der Feldstärke und induzierten Stromdichten im Kopf (DD.2);
- Erweiterung des numerischen Modells um das implantierte Gerät und ein numerische Verfahren zum Berechnen der induzierten Stromstärken im Kopf (DD.3);
- ein numerisches Modell aller Teile des Gerätes und ein numerisches Verfahren zum Berechnen der induzierten Spannungen und Stromstärken an inneren Punkten im Schaltungssystem bei Einwirkung elektromagnetischer Felder (DD.4). Zwischen getrennt angeschlossenen Teilen des Gerätes induzierte Spannungen und Stromstärken sollten ebenfalls berücksichtigt werden;
- numerische Simulation des Schaltungssystems zum Nachweis, wie die induzierten Spannungen und Stromstärken (einschließlich der durch die Leitungen eingespeisten Ströme) die Funktion des Gerätes stören (DD.5);

BB.2 Numerisches Modell des Kopfes (ohne Implantat)

Numerische Modelle des menschlichen Kopfes sind verfügbar, d. h. „Schutz von Personen mit Cochlea-Implantaten in elektromagnetischen Feldern“, Projektbericht Nr. 37/02 des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit, Dezember 2004. Die meisten verfügbaren Kopfmodelle sind noch nicht umfassend genug, um das Ohr und die Cochlea detailliert darzustellen, weshalb bei Anwendung eines nicht ausreichend detailliert digitalisierten Kopfmodells Vorsicht geboten ist. Die Modelle und numerischen Expositionsverfahren wurden ursprünglich in Bezug auf die Berechnung von SAR (spezifische Absorptionsrate = Gewebeerwärmung) optimiert und sind zu erweitern, um innerhalb des Kopfgewebes induzierte Stromdichten einzubeziehen. Grundlegende Erfahrungen mit derartigen Erweiterungen (Gewebeeströme) sind DD.3 zu entnehmen.

BB.3 Berechnung der in die Leitungen eingespeisten Ströme

Die numerischen Kopfmodelle und die numerischen Berechnungsverfahren für die Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern sind auf kontinuierlich dielektrisches Gewebe optimiert. Sie sind zu erweitern, um die Darstellung implantierter leitender Metallstrukturen zu ermöglichen und die in implantierten Drähten induzierten Spannungen und Ströme zu berechnen. Praktische Grundkenntnisse zu derartigen Erweiterungen stehen in veröffentlichten Studien zu implantierten Herzschrittmachern zur Verfügung, z. B. Landstorfer, F. M.; Geisbusch, L.; Jakobus, U.; Maier, M.; Ruoff, H.-O.; Spreitzer, W.; Waldmann, J.: *Development of a model describing the coupling between electrodes of cardiac pacemakers and transmitting antennas in their close vicinity in the frequency range from 50 MHz to 500 MHz.* – Final Report second edition the Institute for High Frequency Technique, University Stuttgart, on behalf of Forschungsgemeinschaft Funk (10.1999).

BB.4 Berechnung der induzierten Ströme und Spannungen im Implantat und innerhalb NICHT IMPLANTIERBARER TEILE sowie zwischen angeschlossenen Teilen

DD.3 erlaubt die Bestimmung der „externen“ Störsignale, die durch die Leitungen eingespeist werden. Die Expositionsfeldstärke für NICHT IMPLANTIERBARE TEILE ist gleich der Anforderung nach den [Tabellen 102](#) und [103](#). DD.2 erlaubt die Bestimmung der für das implantierte Teil innerhalb des Kopfgewebes resultierenden Expositionsfeldstärke. Die numerische Simulation kann zum Bestimmen der „intern“ induzierten Störsignale angewendet werden.

BB.5 Beschreibung der Unterdrückung von Störsignalen

Nach Durchführung von DD.2 bis DD.4 werden alle Störsignale bekannt sein. Zur Bestimmung der Funktionsstörung wird ein Werkzeug zur Schaltungssimulation oder eine Konstruktionsanalyse notwendig sein.

Anhang CC (informativ)

Anmerkung zu den zum Nachweis der Übereinstimmung mit **Abschnitt 27** durchgeführten Störfestigkeitsmessungen

CC.1 Allgemeines

Die Arbeitsgruppe erkannte und diskutierte die folgenden Vor- und Nachteile der direkten Störfestigkeitsmessungen:

- a) Vorteile:
- Anwendung realer Exposition und dadurch Berücksichtigung aller Einflüsse;
 - keine anspruchsvolle Trennung der inneren und äußeren Einflüsse auf das Implantat erforderlich;
 - Verwendung der gleichen Messausrüstung auch bei Änderungen des Gerätes oder Geräteumrisses immer möglich;
 - keine detaillierten Kenntnisse über den inneren Aufbau des Implantats erforderlich.
- b) Nachteile:
- sehr hohe Feldstärke erforderlich, viel höher als bei üblichen EMV-Messungen, weshalb die Entwicklung spezieller Geräte notwendig sein kann;
 - aufwendige Filterung des AUSGANGSSIGNALS des Gerätes notwendig.

Alle in Anhang CC angegebenen Vorschläge sind lediglich Beispiele. Es ist zulässig, andere Geräte und Verfahren zum Nachweis der Einhaltung der Anforderungen anzuwenden.

Die Prüfung sollte mit dem in einen Kopfsimulator eingesetzten Implantat durchgeführt werden, der dem Verhalten von menschlichem Gewebe nahe kommt und die Messwertaufnahme der innerhalb des Körpergewebes induzierten Ströme ermöglicht. [CC.2](#) gibt ein Beispiel eines geeigneten Kopfsimulators.

Bei Frequenzen unter 10 MHz ist der Kopfsimulator einem Magnetfeld auszusetzen. Dieses Feld kann durch einzelne Planar- oder Helmholtzspulen erzeugt werden. [EE.3](#) liefert Hinweise darauf, wie derartige Messungen aufzubauen sind.

Bei Frequenzen über 10 MHz ist der Kopfsimulator einem elektromagnetischen Feld auszusetzen. Ein angemessenes Fernfeld kann in einer transversalen elektromagnetischen Zelle (TEM-Zelle) oder in einer transversalen elektromagnetischen Gigahertz-Zelle (GTEM-Zelle) erzeugt werden. [EE.4](#) liefert Hinweise darauf, wie derartige Messungen aufzubauen sind.

Bei allen Frequenzen oberhalb 450 MHz kann der Kopfsimulator als Alternative einem elektromagnetischen Nah(wirkungs)feld ausgesetzt werden. [EE.5](#) liefert Hinweise darauf, wie derartige Messungen aufzubauen sind.

Einige allgemeine Hinweise gelten für alle Messungen:

Wegen der Geräusche, die in der Prüfumgebung auftreten, dürfen die Mikrofoneingänge zum Beispiel mit einem Tropfen Epoxidharz akustisch blockiert werden. Um die Störfestigkeit der Vorstufe zu beurteilen, müssen die üblichen klinischen Einstellungen (einschließlich der Verstärkung des Mikrofonverstärkers und des Eingangsfrequenzbereiches) angewendet werden. Um sicherzustellen, dass der Störeinfluss messbar ist, muss der Ausgang zwischen 50 % (Komfortniveau) und 25 % (Schwellenniveau) des maximalen AUSGANGSSIGNALS (Messung lediglich für [27.2](#)) abgebildet werden.

Für die Messung der Schutzanforderung (27.1, höhere Niveaus) wurden die Einstellungen so gewählt, dass die höchstmöglichen AUSGANGSSIGNALE wiedergegeben werden. Um ein stabiles Oszilloskopbild zu erhalten, werden Schwellen- und Komfortniveau jeweils auf den gleichen Höchstwert eingestellt und nur zwei Elektroden verwendet. Zum Erhöhen des Signal-Rausch-Verhältnisses kann das AUSGANGSSIGNAL während der AUS-Zeit τ_0 zwischen den Bursts gemessen werden. Die Störungen sind wahrscheinlich am besten nachzuweisen, solange die Reaktion des Gerätes auf die Störung während der AUS-Zeit des Störsignals anhält. Das für die Dauerstrich-Prüfsignale verwendete Hochpassfilter sollte das untersuchte AUSGANGSSIGNAL nicht stören. Um die Störungen aus der induktiven Verbindung zwischen dem implantierten Gerät und dem Sprachprozessor zu unterdrücken, sollte ein Tiefpassfilter mit einer Grenzfrequenz von 100 kHz ähnlich zu dem in 22.2 verwendet werden.

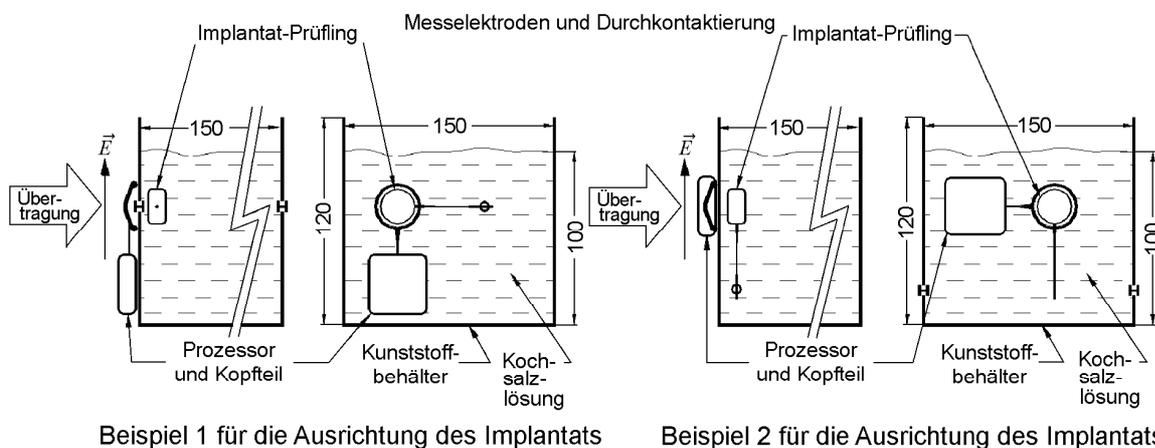
CC.2 Kopfsimulator

Dieser Kopfsimulator wurde durch ANSI/AAMI PC69:2000, die einen Rumpfsimulator beschreibt, angeregt. Der unten gezeigte Kopfsimulator dient lediglich als Beispiel. Die Maße zum Wiedergeben der Kopfgröße sind: Breite 15 cm, Länge 15 cm und Höhe 12 cm. Die Prüfung sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

Der Simulator sollte bis zu einer Höhe von 10 cm mit Kochsalzlösung gefüllt werden, die eine angemessene Leitfähigkeit hat, wie in ANSI/AAMI PC69:2000 festgelegt.

Der Kopfsimulator braucht nicht gedreht werden. Das IMPLANTATSYSTEM kann um 90° gedreht werden. Es sollten zwei senkrechte Ausrichtungen des Gerätes geprüft werden, zum Beispiel eine mit dem elektrischen Feldvektor senkrecht zur Ausgangsleitung des Implantats und die andere mit parallelem Feldvektor (Ausrichtung 2). Für die Fernfeldprüfungen über 10 MHz mit den in Bild EE.101 gezeigten Ausrichtungen muss der elektrische Feldvektor vertikal sein und die Wellenausbreitung senkrecht zu der Oberfläche, die den Sprachprozessor oder das Kopfteil trägt, verlaufen.

Maße in Millimeter



Legende

- o Vorderansicht
- H Seitenansicht

Die Feld- und Ausbreitungsvektoren zeigen die den Zustand in der TEM-Zelle.

Bild CC.101 – Kopfsimulator für EMV-Messungen

Für die Nahfeldprüfungen unterhalb 10 MHz (Magnetfeld) mit den beiden in Bild CC.101 gezeigten Ausrichtungen sollte der Magnetfeldvektor waagrecht sein und sowohl senkrecht zum dargestellten elektrischen Feldvektor als auch senkrecht zur angezeigten Ausbreitungsrichtung verlaufen. Außerdem muss eine dritte Ausrichtung mit dem Magnetfeldvektor senkrecht zur Oberfläche, die den Sprachprozessor oder

das Kopfteil trägt, mit einer der gezeigten Ausrichtungen angewendet werden. Alternativ dazu muss der Zustand des ungünstigsten Falls bestimmt werden, der dann zu prüfen ist.

Bei den freigestellten Nahfeldprüfungen über 450 MHz muss der Prüfdipol parallel zu den elektrischen Feldvektoren sein, wie in Bild CC.101 gezeigt.

CC.3 Beanspruchung durch Magnetfelder bei Frequenzen unterhalb 10 MHz

Das untersuchte Gerät wird eingeschaltet und in den Kopfsimulator (CC.2) eingesetzt. Der Kopfsimulator wird so in der Spule (Planar-, Helmholtz- oder ähnliche Spule mit einem Durchmesser von mindestens 30 cm) angeordnet, dass sich das IMPLANTATSYSTEM in der Mitte der Spule befindet. Die Prüfung wird bei diskreten Frequenzen mit Spitzenwerten der Feldstärke nach Tabelle 101 durchgeführt. Jede Prüffrequenz ist für mindestens 10 s anzulegen. Jede Prüfung muss für drei orthogonale Ausrichtungen des Magnetfeldvektors in Bezug auf die Ausgangsleitung des Implantats wiederholt werden. Alternativ dazu muss der Zustand des ungünstigsten Falls bestimmt werden, der dann zu prüfen ist. Um die erforderliche magnetische Feldstärke mit angemessenem Speisestrom oder angemessener Verstärkerausgangsleistung zu erreichen, kann die Anwendung getrennter Spulen mit unterschiedlichen Wicklungszahlen notwendig sein. Bei Frequenzen über 165 kHz muss eine Einzelwicklung mit einem Drahtdurchmesser vom 1 cm verwendet werden, um Resonanz der Spule zu vermeiden. Es ist vertretbar, die Spule mit Parallelkondensatoren bei jeder Frequenz abzustimmen, um den Speisestrom zu verringern. Aus diesem Grund muss die Spannung über der Spule gegen die Feldstärke anstatt des Ansteuerungsstroms kalibriert werden.

ANMERKUNG Der „Spitzenwert der magnetischen Feldstärke“ beschreibt die Höchstamplitude des magnetischen Feldvektors. Bei Frequenzen über 1 kHz braucht der die Spule ansteuernde Generator die Ausgangsleistung nicht stetig zu liefern. Zum Beispiel würde bei 5 MHz eine mittlere Leistung von 1/200 der Spitzenleistung während des Bursts ausreichend sein (Scheitel-(Crest-)faktor von 23 dB).

Kalibrierung der Spule: Für jede Prüffrequenz sollte das Verhältnis zwischen der Speisespannung über der Spule und der Feldstärke am Mittelpunkt der Spule ohne eingesetzten Kopfsimulator bestimmt werden. Die Kalibrierung sollte mittels einer magnetischen Sonde mit einem kleineren Durchmesser als 10 cm und einer Präzision von $\pm 10\%$ sowie einem Spannungsmessgerät mit einer Präzision von $\pm 5\%$ durchgeführt werden. Die Messungen mit dem Kopfsimulator und dem eingesetzten untersuchten Gerät sind mit der kalibrierten Spannung über der Spule durchzuführen. Diese Art der Kalibrierung weicht von der üblicherweise angewendeten Kalibrierung bezüglich der Messung des in die Spule fließenden Speisestroms ab. Die Kalibrierung gegen die Spannung über der Spule simuliert die Definition der Expositionsfeldstärke in Abwesenheit des Kopfsimulators und untersuchten Gerätes. Die Stromstärkenkalibrierung würde eher die sich in Gegenwart des Kopfsimulators und untersuchten Gerätes ergebende Feldstärke simulieren. Es ist zulässig, dass das Feld einer einzelnen Planarspule über den Bereich des Kopfsimulators nicht homogen ist und dass das Feld durch den Kopfsimulator geringfügig verschoben wird.

CC.4 Beanspruchung durch elektromagnetische Fernfelder bei Frequenzen von 10 MHz bis 2 450 MHz

Das untersuchte Gerät wird eingeschaltet und in den Kopfsimulator (CC.2) eingesetzt. Der Kopfsimulator wird in eine TEM-Zelle (beschränkt auf Frequenzen unterhalb 1 GHz) oder eine GTEM-Zelle mit einer nutzbaren Messfläche von mindestens 30 cm im Durchmesser eingesetzt. Die Prüfung wird bei diskreten Frequenzen mit Spitzenwerten der Feldstärke nach Tabelle 102 durchgeführt. Die Richtung der Wellenausbreitung muss senkrecht zu der Oberfläche, die den Sprachprozessor oder das Kopfteil trägt, verlaufen.

Kalibrierung: Für jede Prüffrequenz muss das Verhältnis zwischen der Speisespannung oder -stromstärke der TEM- oder GTEM-Zelle und der Feldstärke am Mittelpunkt der Messfläche in Abwesenheit des Kopfsimulators und untersuchten Gerätes bestimmt werden. Die Kalibrierung sollte mindestens mit einer Gesamtpräzision von +30 % und -25 % durchgeführt werden. Die Messungen mit dem Kopfsimulator und dem eingesetzten zu untersuchenden Gerät sind mit der kalibrierten Speisespannung oder -stromstärke der TEM- oder GTEM-Zelle durchzuführen. Es ist zulässig, dass das Feld durch den Kopfsimulator und das untersuchte Gerät geringfügig gestört wird.

Im Fall einer TEM- oder GTEM-Zelle mit zum Beispiel 50 cm Höhe zwischen den Platten entspricht der höchste Spannungsspitzenwert von 100 V einem Effektivwert von 71 V für das höhere Niveau. Die Spitzenleistung des Generators während der Bursts für eine derartige TEM- oder GTEM-Zelle mit einer Impedanz von 50 Ω würde für das höhere Niveau einem Effektivwert von 100 W entsprechen. Der mittlere Leistungseffektivwert ist für das Prüfsignal beim höheren Prüfniveau jedoch um etwa das 25fache kleiner. Aus diesem Grund würde ein Verstärker mit einem mittleren Leistungseffektivwert von 4 W und einem Spitzenleistungseffektivwert von 100 W ausreichen (Scheitelfaktor 14 dB).

ANMERKUNG Der „Spitzenwert der elektrischen Feldstärke“ beschreibt die maximale Amplitude des elektrischen Feldvektors, der „Leistungsspitzenwert während des Bursts“ beschreibt jedoch den Leistungseffektivwert während der kurzen Dauer des Bursts.

CC.5 Beanspruchung durch elektromagnetische Nahfelder bei Frequenzen über 450 MHz

Diese Prüfung stellt eine Alternative zu den in [CC.4](#) beschriebenen Prüfungen dar, die Hochleistungsfelder mit TEM- oder GTEM-Zellen bei Frequenzen über 450 MHz vermeidet. Ihre Durchführung ist zwar einfacher als die Prüfung nach [CC.4](#), andererseits wird die TEM-Zelle oder GTEM-Zelle aufgrund der Prüfungen unterhalb 450 MHz trotzdem benötigt. Diese Nahfeldprüfung simuliert insbesondere die Störung durch handgehaltene Telefone, die scheinbar die Hauptquelle der Störung in diesem Frequenzbereich darstellt.

Das untersuchte Gerät wird eingeschaltet und in den Kopfsimulator ([CC.2](#)) eingesetzt. Für jede Prüffrequenz ist ein getrennter Dipol nach ANSI/AAMI PC69:2000 zu verwenden. Die Prüfung wird bei diskreten Frequenzen mit dem Spitzenwert der Netzdipolleistung nach der folgenden Tabelle CC.101 durchgeführt. Jede Prüffrequenz ist für zwei orthogonale Ausrichtungen des Dipols in Bezug auf die Ausgangsleitung des Implantats anzulegen. Es bestehen zwei Möglichkeiten: Entweder sind die beiden Versuchsausrichtungen nach [Bild CC.101](#) mit vertikal ausgerichtetem Dipol anzuwenden, oder es erfolgt nur eine Versuchsausrichtung und der Prüfdipol ist außerdem auf die waagerechte Ausrichtung zu drehen. In jedem Fall muss der Abstand vom Mittelpunkt des Dipols zur Oberfläche des Kunststoffbehälters, der den Sprachprozessor und das Kopfteil trägt, 1 cm betragen.

Tabelle CC.101 – Spitzenwert der Netzdipolleistung

Frequenz	Spitzenwert der Netzdipolleistung			
	Niedrigeres ^{a)} Prüfniveau	Paketdauer	Höheres ^{b)} Prüfniveau	Paketdauer
900 MHz	40 mW	10 ms	2 W	1,4 ms
1 800 MHz	40 mW	10 ms	2 W	1,4 ms
2 450 MHz	40 mW	10 ms	2 W	1,4 ms

a) Die Prüfniveaus wurden ANSI/AAMI PC69:2000 entnommen. Das niedrigere Prüfniveau bezieht sich nur auf das niedrigere Niveau der in [Tabelle 102](#) angegebenen Spitzenfeldstärke. Dies berücksichtigt einen Abstand zwischen dem handgehaltenen Mobiltelefon und dem Gerät von 15 cm.

b) Das höhere Prüfniveau bezieht sich auf einen geringfügig höheren Wert als das höhere Niveau der in [Tabelle 102](#) angegebenen Spitzenfeldstärke. Dies berücksichtigt einen Abstand zwischen dem handgehaltenen Mobiltelefon und dem Gerät von 1,3 cm.

Bei jeder Prüffrequenz sollte die Netzdipol-Spitzenleistung eine Gesamtpräzision von mindestens ± 15 % aufweisen.

Literaturhinweise

EN 550:1994 ⁶⁾	<i>Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid</i>
EN 552:1994 ⁶⁾	<i>Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen</i>
EN 554:1994 ⁶⁾	<i>Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze</i>
EN 1041	<i>Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten</i>
EN 45502-2-1:2003	<i>Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)</i>
EN 50061:1988 + A1:1995 ⁷⁾	<i>Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher</i>
EN ISO 10993-1:1997 ⁸⁾	<i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:1997)</i>
EN ISO 13485:2003	<i>Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)</i>
HD 323.2.17 S4:1990 ⁹⁾	<i>Grundlegende Umweltpfverfahren – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Q: Dichtheit (IEC 60068-2-17:1978 + A1:1985 + A2:1987 + A3:1989)</i>
HD 323.2.33 S1:1988 ¹⁰⁾	<i>Umweltpfungen – Teil 2: Prüfungen – Leitfaden zur Prüfgruppe N: Temperaturwechsel (IEC 60068-2-33:1971 + A1:1978)</i>
IEC 60068-2-56:1988 ¹¹⁾	<i>Environmental testing – Part 2: Tests – Test Cb: Damp heat, steady state, primarily for equipment</i>
ISBN 0 11 321543 6	<i>British Pharmacopoeia Vol. 2</i>
ISBN 92-871-4585-7	<i>European Pharmacopoeia Ed. 4</i>

⁶⁾ Wurde zurückgezogen.

⁷⁾ EN 50061:1988 und A1:1995 wurden durch EN 45502-2-1:2003, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)*, und EN 45502-2-2, *Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)* am deren dow, d. h. 2010-05-01, ersetzt.

⁸⁾ Wurde durch EN ISO 10993-1:2009, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009)* ersetzt.

⁹⁾ Wurde durch EN 60068-2-17:1994, *Umweltpfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Q: Dichtheit (IEC 60068-2-17:1994)* ersetzt.

¹⁰⁾ Umgewandelt in EN 60068-2-33:1999, *Umweltpfungen – Teil 2: Prüfungen; Leitfaden zur Prüfgruppe N: Temperaturwechsel (IEC 60068-2-33:1971 + A1:1978)*.

¹¹⁾ Wurde ersetzt durch IEC 60068-2-78:2001, harmonisiert als EN 60068-2-78, *Umweltpfungen – Teil 2-78: Prüfungen – Prüfung Cab: Feuchte Wärme, konstant*.

ISO 5841-2:2000	<i>Implants for surgery – Cardiac pacemakers – Part 2: Reporting of clinical performance of populations of pulse generators or leads</i>
ANSI/AAMI PC69:2000	<i>Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators</i>
ANSI/IEEE C95.1	<i>IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz</i>
ASTM F2052:2000	<i>Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Passive Implants in the Magnetic Resonance Environment</i>
ASTM F2213:2006	<i>Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment</i>
ASTM F2181:2002	<i>Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging</i>
MIL-STD-883	<i>Test method standard – Microcircuits</i>

Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten, ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369–373

Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten, ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 1–12

Richtlinie 80/836/Euratom des Rates vom 15. Juli 1980 zur Änderung der Richtlinien, mit denen die Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen festgelegt wurden, ABl. L 246 vom 17.9.1980, S. 1–72

Richtlinie 84/466/Euratom des Rates vom 3. September 1984 zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen, ABl. L 265 vom 5.10.1984, S. 1–3

Richtlinie 84/467/Euratom des Rates vom 3. September 1984 zur Änderung der Richtlinie 80/836/Euratom hinsichtlich der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen, ABl. L 265 vom 5.10.1984, S. 4–156

Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten, ABl. L 142 vom 25.5.1989, S. 11–13

1999/519/EG: Empfehlung des Rates vom 12. Juli 1999 zur Begrenzung der Exposition der Bevölkerung gegenüber elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz), Amtsblatt Nr. L 199 vom 30/07/1999 S. 0059–0070

Landstorfer, F.M.; Geisbusch, L.; Jakobus, U.; Maier, M.; Ruoß, H.-O.; Spreitzer, W.; Waldmann, J.: *Development of a model describing the coupling between electrodes of cardiac pacemakers and transmitting antennas in their close vicinity in the frequency range from 50 MHz to 500 MHz. – Final Report second edition the Institute for High Frequency Technique, University Stuttgart, on behalf of Forschungsgemeinschaft Funk (10.1999)*

Schutz von Personen mit Cochleaimplantaten in elektromagnetischen Feldern, Final report of project 37/02, German Federal Ministry of Economics and Work (BMWA), Dec. 2004

Hochmair, E.S., Invited editorial: *MRI safety of Med-El C40/C40+ cochlear implants*; *Cochlear Implants Int* (2001) 2(2): 98–114

Gubbels S.P., McMenomey S.O., *Safety study of the Cochlear Nucleus 24 device with internal magnet in the 1.5 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanner*, *Laryngoscope* 116; June 2006, 865-871

Baumann, R., Lesinski Schiedat, A., Goldring, J.E., Gnadeberg, D., Rittmann, K.L., Battmer, R.D., Karstens, J., Lenarz, T. The *influence of ionizing radiation on the CLARION 1.2 cochlear implant during radiation therapy*. *Am J Otol* (1999) 20(1): 50–52

Ralston, A., Stevens, G., Mahomudally, E., Ibrahim, I., Leckie, E. *Cochlear implants: response to therapeutic irradiation*. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* (1999) 44(1): 227–231

Dahm M, Shepherd RK, Clark GM, *Archives of Otolaryngology Stockholm*, 1993

Cochlea-Implantate unter Stoßbelastung – Auswertung von Unfallszenarien, Ermittlung von Beanspruchungsgrenzen und Entwicklung eines standardisierten Prüfverfahrens, Dissertation Medizinische Hochschule Hannover by Verena Holtkamp, 2004