


1998

	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobce	ČSN EN 45502-1 85 3000
---	---	----------------------------------

Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer

Dispositifs médicaux implantable actifs - Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant

Aktive implantierbare medizinische geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende informationen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 45502-1:1997. Evropská norma EN 45502-1:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 45502-1:1997. The European Standard EN 45502-1:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

52977

Citované normy

EN 540:1993 zavedena v ČSN EN 540 Klinické hodnocení zdravotnických přístrojů pro humánní účely (85 4001)

EN 556:1994 zavedena v ČSN EN 556 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako "Sterilní" (85 5255)

EN 868-1:1997 zavedena v ČSN EN 868-1 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody (77 0360)

EN 980:1996 zavedena v ČSN EN 980 Značky pro označování zdravotnických prostředků (85 0001)

EN 60068-2-32:1993 zavedena v ČSN EN 60068-2-32 Elektrotechnické a elektronické výrobky - Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí - Část 2-32: Zkouška Ed: Volný pád (34 5791)

EN 60068-2-47:1993 zavedena v ČSN EN 60068-2-47 Elektrotechnické a elektronické výrobky - Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí - Část 2: Zkoušky - Upevnění součástek, zařízení a jiných předmětů při dynamických zkouškách včetně zkoušek úderu (Ea), rázy (Eb), vibracemi (Fc a Fd), stálým zrychlením (Ga) a návod (34 5791)

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

EN 60601-1-1:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (36 4800)

EN 60601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (36 4800)

EN 60601-1-4:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1-4 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (36 4800)

EN 60601-2-27:1994 zavedena v ČSN EN 60601-2-27 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů (36 4800)

EN 60801-2:1993 zavedena v ČSN EN 60801-2 Elektromagnetická kompatibilita zařízení pro měření a řízení průmyslových procesů - Část 2: Požadavky při elektrostatickém výboji (18 0014)

HD 323.2.14:1987 zaveden v ČSN 34 5791-2-14 Elektrotechnické a elektronické výrobky - Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí - Část 2-14: Zkouška N: Změna teploty (idt HD CENELEC 323.2.14 S2:1987, eqv ISO 68-2-14:1984)

HD 323.2.36:1988 zaveden v ČSN 34 5791-2-36 Elektrotechnické a elektronické výrobky - Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí - Část 2-36: Zkouška Fdb: Náhodné širokopásmové vibrace - Střední reprodukovatelnost (idt HD CENELEC 323.2.36 S1:1988, idt ISO 68-2-36:1973)

ISO 8601:1988 zavedena v ČSN EN 28601 Datové prvky a formáty výměny - Výměna informací - prezentace data a času (ISO 8601, 1. vydání 1988 a tisková oprava 1:1988) (idt EN 28601:1992, idt ISO 8601:1988) (97 8601)

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321)

ČSN EN ISO 9002 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při výrobě, instalaci a servisu (01 0322)

ČSN IEC 68-2-33 Elektrotechnické a elektronické výrobky - Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí - Část 2-33: Návod ke zkouškám změnou teploty (idt IEC 68-2-33:1975, idt HD CENELEC 323.2.33 S1:1988) (34 5791)

Strana 3

ČSN IEC 68-2-56 Elektrotechnické a elektronické výrobky - Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí - Část 2-56: Zkouška Cb: Vlhké teplo konstantní, převážně pro zařízení (idt IEC 68--56:1988, idt HD CENELEC 323.2.56:1990) (34 5791)

ČSN EN 50061 Bezpečnost implantabilních kardiostimulátorů (idt EN 50061:1988) (36 4815)

ČSN EN 50061/A1 Bezpečnost implantabilních kardiostimulátorů (idt EN 50061/A1:1995) (36 4815)

ČSN EN 46001 Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9001 (85 5001)

ČSN EN 46002 Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9002 (85 5002)

ČSN EN 30993-1 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Pokyny pro výběr zkoušek (85 5220)

ČSN EN 554 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem (85 5251)

ČSN EN 550 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem (85 5252)

ČSN EN 552 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením (85 5253)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 4

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 45502-1
Srpen 1997

ICS 11.040.01

Deskriptory: medical equipment, surgical implants, safety requirements, accident prevention, specifications, protection, tests, technical notices, information, packing, sterility, marking

Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky -

Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem
Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer

Dispositifs médicaux implantable actifs -
Partie 1: Règles générales de sécurité,
marquage et informations fournies
par le fabricant

Aktive implantierbare medizinische geräte -
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller
zur Verfügung
zu stellende informationen

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 11. března 1997 a CEN 1997-03-14.

Členové CEN/CENELEC jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého člena CEN/CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce, přeložená členem CEN/CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Členy CENELEC jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

**Ústřední sekretariát CEN:
rue de Stassart 36, B-1050 Brussels**

CENELEC

**Ústřední sekretariát CEN:
rue de Stassart 35, B-1050**

Obsah

	Strana	
Předmluva...		7
Úvod		8
1	Předmět normy	9
2	Normativní odkazy	9
3	Definice	10
4	Značky a zkratky (volitelné)	11
5	Všeobecné požadavky na neimplantabilní části	11
6	Žádný všeobecný požadavek	12
7	Všeobecné uspořádání balení	12
8	Všeobecné značení aktivních implantabilních zdravotnických prostředků	12
9	Značení na prodejním balení	12
10	Konstrukce prodejního balení	13
11	Značení na sterilním obalu	14
12	Konstrukce obalu pro jedno použití	14
13	Značení na aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku	14
14	Ochrana před nežádoucími biologickými účinky způsobenými aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem	15
15	Ochrana před poškozením pacienta nebo uživatele způsobeného vnějšími fyzickými vlastnostmi aktivního implantabilního zdravotnického prostředku	16
16	Ochrana před poškozením pacienta způsobeným elektřinou	16
17	Ochrana před poškozením pacienta způsobeným teplem	16
18	Ochrana před ionizujícím zářením uvolněným nebo emitovaným z aktivního implantabilního zdravotnického prostředku	17
19	Ochrana před nežádoucími účinky způsobenými prostředkem	17
20	Ochrana prostředku před poškozením způsobeným externími defibrilátory	18
21	Ochrana prostředku před změnami způsobenými silnými elektrickými poli aplikovanými přímo na pacienta	19
22	Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před změnami způsobenými různými lékařskými ošetřeními	19
23	Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před mechanickými sílami	20
24	Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením elektrostatickým výbojem	21
25	Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením změnami atmosférického tlaku	21
26	Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením změnami teploty	21
27	Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před elektromagnetickým neionizujícím zářením	22
28	Průvodní dokumentace	22

Přílohy

A (informativní) Vztah mezi články této normy a přílohou 1 směrnice 90/385/EHS	25
B (informativní) Vztah mezi články této normy a podstatnými požadavky (90/385/EHS) uvedenými v příloze A	31
C (informativní) Poznámky k EN 45502-1	33
D (informativní) Seznam literatury	38

Strana 7

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala společná pracovní skupina CEN/CENELEC pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (CEN/CLC JWG AIMD). Členové společné pracovní skupiny byli jmenováni členy CEN nebo CENELEC.

Text návrhu byl předložen k formálnímu hlasování a byl dne 1997-03-11 schválen CENELEC a dne 1997-03-14 CEN jako EN 45502-1.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN a CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice 90/385/EHS.

Ačkoli tato norma i uvedená směrnice pojednávají o stejném oboru výrobků, skladba a účel obou dokumentů jsou rozdílné. Příloha A této evropské normy uvádí vztah požadavků směrnice ke článkům této normy. Příloha B uvádí odkazy v opačném směru, a to z této normy na směrnici. Příloha C obsahuje zdůvodnění a poskytuje další vysvětlení konkrétních článků této evropské normy. Všechny tři přílohy jsou informativní.

Této evropské normě se nejpozději do 1998-03-01 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do 1998-03-01.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační orgány následujících zemí: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

V souladu s Vnitřními předpisy CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační orgány následujících zemí: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 8

Úvod

Tato norma specifikuje všeobecné požadavky na AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY pro základní zajištění bezpečnosti pacientů i uživatelů.

Pro minimalizaci pravděpodobnosti nesprávného použití prostředku tato norma rovněž podrobně

rozdává požadavky na ZNAČENÍ a další informace, které mají být poskytnuty s každým AKTIVNÍM IMPLANTABILNÍM ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM jako součást dokumentace.

Pro konkrétní typy AKTIVNÍCH IMPLANTABILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ jsou všeobecné požadavky doplněny nebo změněny požadavky zvláštních norem, které se připravují jako samostatné části EN 45502 + . Požadavky těchto zvláštních norem jsou odpovídajícím požadavkům této všeobecné normy nadřazeny. Existuje-li zvláštní norma, nemá se tato všeobecná norma používat samotná. Zvláštní pozornost vyžaduje použití této normy samotné pro ty AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, pro které zatím zvláštní norma nebyla vydána.

+ V současnosti (červenec 1997) se připravují zvláštní normy pro implantabilní srdeční pulzní generátory, implantabilní srdeční defibrilátory, implantabilní infuzní pumpy, implantabilní neurostimulátory a kochleární implantáty.

Strana 9

1 Předmět normy

Tato Část 1 EN 45502 specifikuje všeobecně platné požadavky na AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY. Pro konkrétní typy AKTIVNÍCH IMPLANTABILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ jsou tyto podstatné požadavky doplněny nebo změněny požadavky zvláštních norem, které tvoří doplňkové části této evropské normy.

Zkoušky specifikované v EN 45502 jsou zkoušky typové a mají se provádět na vzorcích prostředků k prokázání shody.

Tato část EN 45502 platí nejen pro elektricky poháněné AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, ale rovněž pro prostředky poháněné jinými zdroji energie (např. tlak plynu nebo pružiny).

Tato část EN 45502 rovněž platí pro některé neimplantabilní části a příslušenství těchto prostředků (viz poznámku 1).

POZNÁMKA 1 - Prostředek všeobecně uváděný jako AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK ve skutečnosti může být jednoduchým prostředkem, kombinací prostředků, nebo kombinací prostředku nebo prostředků a jednoho nebo více příslušenství. Není potřebné, aby všechny tyto části byly částečně nebo zcela implantabilní, avšak je potřebné specifikovat některé požadavky na neimplantabilní části a příslušenství, mohou-li ovlivňovat bezpečnost nebo vlastnosti implantabilního prostředku.

POZNÁMKA 2 - Terminologie používaná v této evropské normě má být v souladu s terminologií směrnice 90/385/EHS.

POZNÁMKA 3 - Termíny tištěné v této evropské normě PÍSMENY VELKÉ ABECEDY jsou použity v souladu s definicí v kapitole 3. Je-li definovaný termín použit k bližšímu vymezení jiného termínu, není takto tištěn, pokud tento pojem není rovněž definován.

-- Vynechaný text --