

	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory)	ČSN EN 45502-2-1 85 3000
---	---	------------------------------------

Active implantable medical devices -

Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia
(cardiac pacemakers)

Dispositifs médicaux implantables actifs -

Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie
(stimulateurs cardiaques)

Aktive implantierbare medizinische Geräte -

Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie
(Herzschrittmacher)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 45502-2-1:2003. Evropská norma EN 45502-2-1:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 45502-2-1:2003. The European Standard EN 45502-2-1:2003 has the status of a Czech Standard.

Národní předmluva

Citované normy

EN 28601:1992 zavedena v ČSN EN 28601:1994 (97 8601) Datové prvky a formáty výměny - Výměna informací - prezentace data a času (ISO 8601, 1. vydání 1988 a tisková oprava 1:1991)

EN 45502-1:1997 zavedena v ČSN EN 45502-1:1998 (85 3000) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem

EN 45502-2-2 dosud nezavedena

EN 60068-2-27:1993 zavedena v ČSN EN 60068-2-27:1995 (34 5791) Základní zkoušky vlivu prostředí - Část 2: Zkoušky - Zkouška Ea a návod: Údery

EN 60068-2-47:1999 zavedena v ČSN EN 60068-2-47:2000 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2-47: Zkušební metody - Upevnění součástek, zařízení a jiných předmětů pro zkoušky vibracemi, nárazy a obdobné dynamické zkoušky

EN 60068-2-64:1994 zavedena v ČSN EN 60068-2-64:1995 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2: Zkušební metody - Zkouška Fh: Náhodné širokopásmové vibrace (číslicově řízené) a návod

ISO 5841-3:1992 nezavedena, nahrazena ISO 5841-3:2000

ISO 11318:1993 nezavedena, nahrazena ISO 11318:2002

ANSI/AAMI PC69-2000 nezavedena

Související ČSN

ČSN IEC 60050-101:2002 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Část 101: Matematika (idt IEC 60050-101:2001)

ČSN EN 60601-2-31:1997 + oprava listopad 98 + A1:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie (idt EN 60601-2-31:1995 +A1:1998, idt IEC 60601-2-31:1994 +A1:1998)

ČSN EN 50077:1995 (36 4816) Nízkoprofilový konektor pro implantabilní kardiostimulátory (idt EN 50077:1993)

ČSN EN 14182:2003 (77 0004) Obaly - Terminologie - Základní termíny a definice (idt EN 14182:2002)

ČSN EN 1441:1998 (85 5230) Prostředky zdravotnické techniky - Analýza rizika (idt EN 1441:1997)

ČSN EN ISO 14971:2001 + A1:2003 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt EN ISO 14971:2001 + EN ISO 14971/A1:2003, idt ISO 14971:2000 + ISO 14971/A1:2003)

Směrnice Rady 90/385/EEC z 90-06-20 *pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 Sb. ze dne 17. března 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Doporučení Rady 1999/519/EC Council Recommendation of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)
(dostupné na adrese: http://europa.eu.int/eur-lex/en/search/search_oj.html)

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Původní text evropské normy obsahuje řadu termínů, jejichž překlad do češtiny je obtížný, nejednoznačný, nebo zkresluje jejich pravý význam. Protože v praxi se v tuzemsku, ale i jinde ve světě běžně používá originálních termínů, je obdobně postupováno i při zavedení této ČSN.

Strana 3

V definicích (kapitola 3) je nutno některým výrazům věnovat zvýšenou pozornost:

3.3.1 IMPLANTABILNÍ PULZNÍ GENERÁTOR (IPG) (*IMPLANTABLE PULSE GENERATOR (IPG)*): V naší praxi se výraz nepoužívá.

3.3.2 KARDIOSTIMULÁTOR, STIMULÁTOR (*PACEMAKER*): V originálu znamená sestavu několika definovaných částí. V naší praxi se tento výraz zpravidla vztahuje na samotný *IMPLANTABILNÍ PULZNÍ GENERÁTOR* (3.3.1) a pro celou sestavu se zvláštní výraz buď nepoužívá, nebo se označuje jako *stimulační systém*.

3.5 VODIČ ELEKTRODY (*LEAD*) (definice je v ČSN EN 45502-1): Norma nerozlišuje důsledně, zda se jedná pouze o izolovaný vodič od konektoru na straně IMPLANTABILNÍHO PULZNÍHO GENERÁTORU po vlastní aktivní stimulační část, nebo zda je tato část rovněž zahrnuta. V praxi se lze také setkat s výrazem *elektroda*.

3.5.1 STIMULAČNÍ KONCOVKA (*ELECTRODE*): V originálu se míní vlastní aktivní stimulační část (hrot elektrody) pevně spojená s „*LEAD*“, v naší praxi zpravidla nazývaná *stimulační* nebo *elektrodová koncovka*, případně *elektroda* či *hrot elektrody*.

Je tedy nutno brát v úvahu význam slov v následujících definovaných i nedefinovaných termínech a jejich vzájemné vztahy

implantabilní pulzní generátor - pacemaker, kardiostimulátor

vodič elektrody - elektroda

stimulační koncovka - elektroda, elektrodová koncovka, hrot elektrody.

Dále v této části 2-1 dochází v souvislosti s vydáním ČSN EN 14182 ke změně u definovaného termínu 3.8, v souladu s touto normou je nyní použit termín SPOTŘEBITELSKÝ OBAL (v části 1 byl použit termín

prodejní balení).

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 6.1.8, 23.7 a [23.5 - Zkouška 1] (v příloze CC) doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 45502-2-1
Prosinec 2003

ICS 11.040.40
A1:1995

Nahrazuje částečně EN 50061:1988 +

Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické
prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory)

Active implantable medical devices

Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices
intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)

Dispositifs médicaux implantables actifs
Partie 2-1: Règles particulières pour les
dispositifs
médicaux implantables actifs destinés à
traiter la
bradyarythmie
(stimulateurs cardiaques)

Aktive implantierbare medizinische Geräte
Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive
implantierbare medizinische Geräte zur
Behandlung von Bradyarrhythmie
(Herzschrittmacher)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-09-01. Členové CEN a CENELEC jsou povinni splnit

Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

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

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

CEN/CENELEC

Řídicí centrum: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2003 CEN/CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN a CENELEC.

Ref. č. EN 45502--

-1:2003 E

Strana 6

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 členskými orgány CEN nebo CENELEC.

Text návrhu byl předložen k formálnímu hlasování a byl dne 2003-09-01 schválen CEN a CENELEC jako EN 45502-2-1.

Tato evropská norma, spolu s EN 45502-2-2, nahradí EN 50061:1988 + A1:1995 + A1:1995/oprava ze října 1995.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení EN k přímému používání
jako normy národní (dop) 2004-09-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2005-09-01

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

Obsah

Strana

Úvod

..... 10

1 Předmět normy

..... 11

2 Normativní odkazy

..... 11

3 Definice

..... 12

4 Značky a zkratky (volitelné).....

15

5 Všeobecné požadavky na neimplantabilní části.....

15

6 Měření charakteristik IMPLANTABILNÍHO PULZNÍHO GENERÁTORU a VODIČE ELEKTRODY.....

16

7 Všeobecné uspořádání obalu.....

28

8 Všeobecné značení aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.....

28

9 Značení na spotřebitelském obalu.....

28

10 Konstrukce spotřebitelského obalu.....

29

11 Značení na sterilním obalu.....

29

12 Konstrukce obalu pro jedno použití.....

30

13 Značení na aktivním implantabilním zdravotnickém

prostředku.....	30
14 Ochrana před nežádoucími biologickými účinky způsobenými aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem.....	
.....	31
15 Ochrana před poškozením pacienta nebo uživatele způsobeným vnějšími fyzickými vlastnostmi aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.....	31
16 Ochrana před poškozením pacienta způsobeným elektrinou.....	31
17 Ochrana před poškozením pacienta způsobeným teplem.....	32
18 Ochrana před ionizujícím zářením uvolněným nebo emitovaným z aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.....	32
19 Ochrana před nežádoucími účinky způsobenými prostředkem.....	32
20 Ochrana prostředku před poškozením způsobeným externími defibrilátory.....	33
21 Ochrana prostředku před změnami způsobenými silnými elektrickými poli aplikovanými přímo na pacienta.....	33
22 Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před změnami způsobenými různými lékařskými ošetřeními.....	34
23 Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před mechanickými silami.....	34
24 Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením elektrostatickým výbojem.....	38
25 Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením změnami atmosférického tlaku.....	38
26 Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením změnami teploty.....	38

27	Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před elektromagnetickým neionizujícím zářením	38
-----------	---	----

28	Průvodní dokumentace	51
-----------	----------------------	----

Přílohy

AA (informativní)	Tabulka odkazů mezi 90/385/EEC a EN 45502-2-1	55
BB (informativní)	Tabulka odkazů mezi články EN 45502-2-1 a základními požadavky směrnice 90/385/EEC uvedenými v příloze AA	61
CC (informativní)	Poznámky k EN 45502-2-1	63
DD (informativní)	Kód pro popis režimů IMPLANTABILNÍCH PULZNÍCH GENERÁTORŮ	73

EE	(informativní) Značky	77
-----------	-----------------------	----

Strana 8

Strana

FF (normativní)	Tvary impulzů	78
GG (normativní)	Vazební obvody	79
HH (informativní)	Volba kondenzátoru C_x	82
II (normativní)	Kalibrace napájecího obvodu (obrázek GG.104)	83

Obrázky

101 - Měření AMPLITUDY IMPULZU, DÉLKY IMPULZU, INTERVALU IMPULZŮ a KMITOČTU IMPULZŮ	17
---	----

102 - Měření citlivosti	...
... 18	
103 - Měření vstupní impedance	18
104 - Měření ÚNIKOVÉHO INTERVALU.....	19
105 - Výchozí zobrazení osciloskopu při měření ÚNIKOVÉHO INTERVALU.....	19
106 - Měření ÚNIKOVÉHO INTERVALU (t_e) při inhibovaném režimu.....	20
107 - Měření ÚNIKOVÉHO INTERVALU (t_e) při spouštěném (synchronizovaném) režimu.....	20
108 - Měření REFRAKTERNÍ PERIODY.....	20
109 - Výchozí nastavení osciloskopu při měření snímací a stimulační REFRAKTERNÍ PERIODY.....	21
110 - Měření snímací REFRAKTERNÍ PERIODY v inhibovaném režimu - A.....	21
111 - Měření snímací REFRAKTERNÍ PERIODY v inhibovaném režimu - B.....	21
112 - Měření snímací REFRAKTERNÍ PERIODY ve spouštěném (synchronním) režimu - A.....	22
113 - Měření snímací REFRAKTERNÍ PERIODY ve spouštěném (synchronním) režimu - B.....	22
114 - Měření stimulační REFRAKTERNÍ PERIODY v inhibovaném režimu.....	23
115 - Zobrazení na osciloskopu při měření AV INTERVALU.....	23
116 - Měření postventrikulární atriální REFRAKTERNÍ PERIODY (PVARP).....	24
117 - Výchozí zobrazení osciloskopu při měření PVARP.....	24
118 - Zobrazení osciloskopu při měření PVARP.....	24

119 - Měření AV INTERVALU po snímání.....	25
120 - Zobrazení osciloskopu při měření AV INTERVALU po snímání.....	25
121 - Stanovení STIMULAČNÍ IMPEDANCE VODIČE ELEKTRODY u UNIPOLÁRNÍHO VODIČE ELEKTRODY.....	26
122 - Stanovení STIMULAČNÍ IMPEDANCE VODIČE ELEKTRODY u BIPOLÁRNÍHO VODIČE ELEKTRODY.....	26
123 - Stanovení SNÍMACÍ IMPEDANCE VODIČE ELEKTRODY u UNIPOLÁRNÍHO VODIČE ELEKTRODY.....	27
124 - Stanovení SNÍMACÍ IMPEDANCE VODIČE ELEKTRODY u BIPOLÁRNÍHO VODIČE ELEKTRODY.....	28
125 - Zkušební uspořádání pro měření elektrické neutrality.....	32
126 - Zkušební uspořádání pro zkoušení ochrany před vysokofrekvenčními proudy z chirurgických přístrojů.....	34
127 - Přípravek pro zkoušku ohybu vodiče.....	36
128 - Přípravek pro zkoušku ohybu konektoru.....	37
129 - Zkušební signál 2.....	39
130 - Zkušební uspořádání pro měření indukovaných proudů.....	39
131 - Připojení jednobáňového unipolárního pulzního generátoru.....	40
132 - Připojení vícebáňového unipolárního pulzního generátoru.....	40
133 - Soufázové připojení jednobáňového unipolárního pulzního generátoru.....	40
134 - Diferenciální připojení jednobáňového unipolárního pulzního generátoru.....	41
135 - Soufázové připojení vícebáňového bipolárního pulzního generátoru.....	41
136 - Diferenciální připojení vícebáňového bipolárního pulzního generátoru.....	41

137 - Zkušební uspořádání pro kontrolu indukovaných poruch.....	42
---	----

138 - Připojení jednobokánového unipolárního pulzního generátoru.....	42
139 - Připojení vícekanalového unipolárního pulzního generátoru.....	43
140 - Soufázové připojení jednobokánového bipolárního pulzního generátoru.....	43
141 - Diferenciální připojení jednobokánového bipolárního pulzního generátoru.....	43
142 - Soufázové připojení vícekanalového bipolárního pulzního generátoru.....	43
143 - Diferenciální připojení vícekanalového bipolárního pulzního generátoru.....	44
144 - Zkušební uspořádání pro zjištění vlastností při působení rušení.....	44
145 - Zkušební signál pro kmitočty v rozsahu 16,6 Hz až 150 kHz.....	46
146 - Zkušební signál pro kmitočty v rozsahu 150 kHz až 450 MHz.....	47
147 - Zkušební uspořádání pro kontrolu poruch při působení vysokých kmitočtů.....	48
148 - Připojení k unipolárnímu pulznímu generátoru.....	48
149 - Připojení k bipolárnímu pulznímu generátoru.....	48
150 - Zkušební uspořádání pro magnetostatická měření.....	49
151 - Uspořádání smyček při zkoušce proměnným magnetickým polem.....	50
CC.101 - Měření hodnoty X.....	63

CC.102 - Referenční zkušební spirála.....	66
FF.101 - Měření délky impulzu.....	78
FF.102 - Měření amplitudy impulzu.....	78
FF.103 - Průběh signálu signálního generátoru použitý pro přesné určení citlivosti (snímací práh).....	78
GG.101 - Obvod náhradní tkáně pro měření proudu.....	79
GG.102 - Obvod náhradní tkáně pro kontrolu poruchy funkce.....	79
GG.103 - Dolnofrekvenční propust pro zeslabení složky 500 kHz ve zkušebním signálu.....	80
GG.104 - Napájecí obvod.....	80
HH.101 - Zkouška pro kontrolu rušivého nízkofrekvenčního šumu a pro stanovení hodnoty C_x	82
Tabulky	
101 - Meze celkové přesnosti měření.....	16
102 - Meze celkové přesnosti měření.....	25
103 - Nastavení pro stanovení plánované životnosti.....	33
104 - Meze vnucených rušivých proudů.....	41
105 - Rozkmit V_{pp} v rozsahu 16,6 Hz až 150 kHz.....	46
106 - Rozkmit V_{pp} v rozsahu 150 kHz až 10 MHz.....	47
107 - Intenzita sinusově modulovaného magnetického pole.....	51
AA.1.....	

.....	55
BB.1	
.....	
.....	61
DD.101 - Skladba kódu	
.....	
73	
DD.102 - Příklady kódů režimu	
74	
EE.101 - Běžné značky	
.....	
77	
GG.101 - Hodnoty součástí pro obrázek GG.101	81
GG.102 - Hodnoty součástí pro obrázek GG.102	81
GG.103 - Hodnoty součástí pro obrázek GG.103	81
GG.104 - Hodnoty součástí pro obrázek GG.104	81
II.101 - Amplituda kalibračního signálu	84

Úvod

Tato část 2-1 normy pro AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY určené k léčení bradyarytmií (KARDIOSTIMULÁTORY) stanovuje zvláštní požadavky, které poskytnou základní zajištění bezpečnosti pacientů i uživatelů.

Implantabilní srdeční STIMULÁTOR je v podstatě energií napájený, v krytu utěsněně zapouzdřený elektronický přístroj (IMPLANTABILNÍ PULZNÍ GENERÁTOR). Tento přístroj může generovat elektrické impulzy a izolovanými vodiči (VODIČE ELEKTROD) se STIMULAČNÍMI KONCOVKAMI je přenášet k srdci a dráždit jimi srdeční sval ke stahům (kontrakcím). Parametry KARDIOSTIMULÁTORU jsou obvykle pomocí elektronického přístroje nazývaného programátor (programmer) neinvazivně nastavovány.

Tato část 2-1 normy platí pro všechny části implantabilních KARDIOSTIMULÁTORŮ včetně veškerého

příslušenství. Typickými příklady jsou IMPLANTABILNÍ PULZNÍ GENERÁTORY, VODIČE ELEKTROD, ADAPTÉRY, programátory a příslušný software.

Požadavky této části 2-1 doplňují nebo modifikují požadavky EN 45502-1:1997 *Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem*, dále nazývané část 1. Požadavky této části 2-1 jsou požadavkům části 1 nadřazeny.

Obrázky nebo tabulky, které jsou k těm, jež jsou obsaženy v části 1 doplněny, jsou číslovány od 101, doplňkové přílohy jsou značeny AA, BB atd.

Ačkoli tato část 2-1 i směrnice 90/385/EEC pojednávají o stejných výrobcích, struktura a účel obou dokumentů se liší. Vztah požadavků směrnice ke článkům EN 45502-1:1997 a této části 2-1 je uveden v příloze AA. V příloze BB jsou odkazy v opačném směru, z této evropské normy ke směrnici. V příloze CC je výklad poskytující další vysvětlení článků této části 2-1.

V příloze DD je popsán kódový systém, který lze použít k označení režimů stimulace při bradyarytmii. V příloze EE jsou volitelné značky, jejichž použitím lze snížit potřebu překladu ZNAČENÍ a informací v průvodní dokumentaci do více jazyků. V příloze FF jsou definovány referenční body pro měření AMPLITUDY IMPULZU a DÉLKY IMPULZU a průběh zkušebního signálu používaného ke stanovení CITLIVOSTI. V příloze GG jsou definovány obvody náhradní tkáně, napájecí obvod a dolnofrekvenční propust, potřebné pro některé zkoušky shody. V příloze HH je popsána metoda volby filtračního kondenzátoru použitého v obvodech náhradní tkáně definovaných v příloze GG. V příloze II je definována metoda kalibrace napájecího obvodu definovaného v příloze GG.

Všechny přílohy, kromě příloh FF, GG a II jsou informativní.

Strana 11

1 Předmět normy

Tato část 2-1 normy stanovuje požadavky týkající se AKTIVNÍCH IMPLANTABILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ určených pro léčbu bradyarytmií.

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

Tato část 2-1 normy platí rovněž pro některé neimplantabilní části a příslušenství těchto prostředků (viz poznámku 1).

Charakteristiky IMPLANTABILNÍHO PULZNÍHO GENERÁTORU nebo VODIČE ELEKTRODY se stanovují buď vhodnou metodou podrobně popsanou v této části 2-1, nebo jakoukoli jinou metodou, u které lze prokázat přesnost stejnou nebo lepší než u stanovené metody. V případě sporu se použije metoda popsaná v této části 2-1.

Pro veškeré vlastnosti AKTIVNÍHO IMPLANTABILNÍHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU určeného k léčení tachyarytmie platí EN 45502-2-2.

POZNÁMKA 1 Prostředek všeobecně uváděný jako aktivní implantabilní zdravotnický prostředek může být ve skutečnosti jednoduchým prostředkem, kombinací prostředků, nebo kombinací prostředku

nebo prostředků a jednoho nebo více kusů 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 Je snahou, aby terminologie používaná v této evropské normě byla v souladu s terminologií směrnice 90/385/EEC.

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

-- Vynechaný text --