

**Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky -
Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní
zdravotnické prostředky určené
pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů)**

ČSN
EN 45502-2-2
85 3000

Active implantable medical devices – Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)

Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2-2: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables)

Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2.2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 45502-2-2:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 45502-2-2:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 45502-2-2 (85 3000) z dubna 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Tato norma nahrazuje ČSN EN 45502-2-2 z dubna 2009. Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 45502-2-2:2008 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 45502-2-2 z dubna 2009 převzala EN 45502-2-2 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Tato norma společně s ČSN EN 45502-2-1 ze srpna 2004 nahrazuje normu ČSN EN 50061(36 4815) ze srpna 1994.

Požadavky uvedené v této části normy, tj. ČSN EN 45502-2-2 jsou zaměřeny na implantabilní zdravotnické prostředky určené k léčbě tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů) a jsou ve

zvýšené míře zaměřeny na ochranu těchto implantabilních zdravotnických prostředků před nebezpečím jejich poškození vnějšími vlivy.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 28601 nezavedena¹

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

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

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

EN 60068-2-47 zavedena v ČSN EN 60068-2-47 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-47: Zkoušky – Upevnění vzorků pro zkoušky vibracemi, nárazy a obdobné dynamické zkoušky

EN 60068-2-64 zavedena v ČSN EN 60068-2-64 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-64: Zkoušky – Zkouška Fh: Širokopásmové náhodné vibrace a návod

IEC 60878 zavedena v ČSN IEC 878 (36 4806) Značky nahrazující nápisy – Grafické značky pro elektrická zařízení ve zdravotnictví

ISO 5841-3+corr. 1 nezavedena

ISO 11318 nezavedena

ANSI/AAMI PC69-2000 nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN 45502-2-2

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Březen 2008

ICS 11.040. 40 Částečně nahrazuje EN 50061:1998+A1:1995

Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky –

Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů)

Active implantable medical devices –

Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)

Dispositifs médicaux implantables actifs –
Partie 2-2: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables)

Aktive implantierbare Medizingeräte –
Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2007-05-01. Členové 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 Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2008 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 45502-2-2:2008 E

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala společná pracovní skupina CEN/CENELEC pro AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY (CEN/CLC JWG AIMD).

Text tohoto návrhu byl předložen k formálnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 45502-2-2 dne 2007-05-01.

Tato evropská norma, společně s EN 45502-2-1:2003, nahrazuje EN 50061:1998 + A1:1995 (+ oprava z 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
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu

(dop) 2008-10-01

(dow) 2010-05-01

Požadavky této části normy doplňují nebo modifikují požadavky EN 45502-1:1997 Aktivní

implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem.

Tato evropská norma byla vypracována společnou pracovní skupinou pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (CEN/CLC JWG AIMD). Členové této společné pracovní skupiny byli jmenováni jedním ze členů CEN nebo CENELEC.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN a CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje splnění základních požadavků směrnice 90/385/EEC z června 1990 o sblížování zákonů členských států, týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

I když se jak tato část normy, tak i Směrnice týká stejných výrobků, struktura a účel těchto dvou dokumentů jsou rozdílné. Příloha AA této části normy uvádí vzájemný vztah požadavků Směrnice s články EN 45502-1:1997 a této části normy. Příloha BB uvádí odkazy v jiném směru, z této evropské normy na Směrnici. Příloha CC je zdůvodnění, poskytující určité další vysvětlení článků této části normy.

Obsah

Strana

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 10

4 Značky a zkratky (volitelné) 13

5 Všeobecné požadavky na neimplantabilní části 13

6 Měření charakteristik implantabilního pulzního generátoru a vodiče elektrody 13

7 Všeobecné uspořádání obalu 15

8 Všeobecné značení aktivních implantabilních zdravotnických prostředků 16

9 značení na spotřebitelském obalu 16

10 Konstrukce spotřebitelského obalu 17

11 Značení na sterilním obalu 17

12 Konstrukce obalu pro jedno použití 17

13 značení na aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku 17

14 Ochrana před nežádoucími biologickými účinky způsobenými aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem 18

15 Ochrana pacienta nebo uživatele před poškozením způsobeným vnějšími fyzikálními vlastnostmi aktivního implantabilního zdravotnického prostředku 18

- 16** Ochrana pacienta před poškozením způsobeným elektřinou 18
- 17** Ochrana pacienta před poškozením způsobeným teplem 21
- 18** Ochrana před ionizujícím zářením uvolněným nebo emitovaným z aktivního implantabilního zdravotnického prostředku 21
- 19** Ochrana před nežádoucími účinky způsobenými prostředkem 21
- 20** Ochrana prostředku před poškozením způsobeným externími defibrilátory 23
- 21** Ochrana prostředku před změnami způsobenými elektrickými poli velkého výkonu, kterým byl pacient přímo vystaven 26
- 22** Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před změnami způsobenými různými lékařskými ošetřeními 27
- 23** Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před mechanickými silami 27
- 24** Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením způsobeným elektrostatickým výbojem 31
- 25** Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením způsobeným změnami atmosférického tlaku 31
- 26** Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před změnami způsobenými změnami teploty 31
- 27** Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před elektromagnetickým neionizujícím zářením 31
- 28** Průvodní dokumentace 50

Přílohy

- Příloha AA** (informativní) Tabulka odkazů mezi 90/385/EEC a EN 45502-2-2 55
- Příloha BB** (informativní) Vztah mezi články EN 45502-2-2 a základními požadavky směrnice 90/385/EEC uvedenými v příloze AA 61
- Příloha CC** (informativní) Poznámky k EN 45502-2-2 63
- Příloha DD** (informativní) Kód pro popis režimů implantabilních pulzních generátorů 81
- Příloha EE** (normativní) Vazební obvody 83
- Příloha FF** (informativní) Volba kondenzátoru C_x 87
- Příloha GG** (normativní) Kalibrace napájecího obvodu (obrázek EE.105); Zkušební signál inhibičního generátoru (obrázek GG.101) 88
- Příloha HH** (informativní) Definované termíny 90
- Příloha NA** (informativní) Vysvětlení použitých zkratk převzatých z anglických termínů 92
- Bibliografie 93

Obrázky

- Obrázek 101 – Měření charakteristik i_c impulsu 14
- Obrázek 102 – Měření i_{cd} výstupního napětí 14
- Obrázek 103 – Zkušební uspořádání pro měření elektrické neutrality 19
- Obrázek 104 – Pásmový filtr pro měření střídavého unikajícího proudu 20
- Obrázek 105 – Zkušební uspořádání měření střídavého unikajícího proudu 20
- Obrázek 106 – Zkušební uspořádání pro kontrolu ochrany před vnitřní defibrilací 22
- Obrázek 107 – Tvar tlumené defibrilační sinusové vlny 23
- Obrázek 108 – RCL obvod pro generování tlumených sinusových defibrilačních vln 24
- Obrázek 109 – Časový sled použitý pro zkoušku defibrilace 24
- Obrázek 110 – Obvod rezistorů pro zkoušku 1 a zkoušku 2 24
- Obrázek 111 – Zkušební uspořádání pro oříznutou exponenciální defibrilační vlnu 25
- Obrázek 112 – Dvojfázová defibrilační vlna pro zkoušku 2 25
- Obrázek 113 – Zkušební uspořádání pro důkaz ochrany před vysokofrekvenčními proudy způsobenými chirurgickými přístroji 26
- Obrázek 114 – Zkušební uspořádání pro zkoušení neporušenosti vedení proudu vodičem 28
- Obrázek 115 – Přípravek pro zkoušku vodiče 29
- Obrázek 116 – Přípravek pro zkoušku ohybu konektoru 30
- Obrázek 117 – Zkušební signál 2 32
- Obrázek 118 – Zkušební uspořádání pro měření indukovaných proudů 33
- Obrázek 119 – Soufázové připojení vícekanálových bipolárních pulzních generátorů 33
- Obrázek 120 – Diferenciální připojení vícekanálových bipolárních pulzních generátorů 34
- Obrázek 121 – Soufázové připojení kardioverzních/defibrilačních svorek 35
- Obrázek 122 – Diferenciální připojení kardioverzních/defibrilačních svorek 35
- Obrázek 123 – Uspořádání zkoušky pro kontrolu vyvolané chybné funkce 37
- Obrázek 124 – Soufázové připojení vícekanálového bipolárního pulzního generátoru 37
- Obrázek 125 – Diferenciální připojení vícekanálového bipolárního pulzního generátoru 38

Obrázek 126 – Zkušební uspořádání pro kontrolu chybné funkce vyvolané napětím indukovaným na kardioverzních/defibrilačních vodičích elektrody 38

Obrázek 127 – Soufázové připojení kardioverzních/defibrilačních svorek 39

Obrázek 128 – Diferenciální připojení kardioverzních/defibrilačních svorek 39

Obrázek 129 – Zkušební signál pro kmitočty v rozsahu 10 MHz až 450 MHz 40

Obrázek 130 – Zkušební uspořádání pro kontrolu vyvolané chybné funkce při vysokém kmitočtu 40

Obrázek 131 – Připojení pulzního generátoru 41

Obrázek 132 – Zkušební uspořádání pro zjištění vlastností při působení rušení 42

Obrázek 133 – Modulace 1 44

Obrázek 134 – Modulace 2 (alternativní) 44

Obrázek 135 – Zkušební signál pro kmitočty v rozsahu 150 kHz až 10 MHz 46

Obrázek 136 – Zkušební uspořádání pro kontrolu chybné funkce při vysokém kmitočtu 48

Obrázek 137 – Připojení pulzního generátoru 48

Obrázek 138 – Uspořádání smyček při zkoušce proměnným magnetickým polem 50

Obrázek CC.101 – Bezpečné expoziční doby pro tukovou/kosterní svalovou tkáň při různých teplotách 66

Obrázek CC.102 – Průměrný počet šoků s maximální energií, za rok 68

Obrázek CC.103 – Referenční zkušební spirála 72

Obrázek CC.104 – Amplituda v bodě D a C náhradního obvodu tkáně uvedeného v příloze EE (C_x je zvoleno pro úhlový kmitočet 5 kHz) 76

Obrázek CC.105 – Amplitudy zkušebního signálu pro 27.3 až 27.5.3 77

Strana

Obrázek CC.106 – Očekávané indukované proudy při zkoušce podle 27.3 78

Obrázek EE.101 – Náhradní obvod tkáně pro měření proudů 83

Obrázek EE.102 – Náhradní obvod tkáně pro kontrolu poruchové funkce vlivem napětí indukovaného na snímacích/stimulačních vodičích elektrody 84

Obrázek EE.103 – Náhradní obvod tkáně pro kontrolu poruchové funkce vlivem napětí indukovaného na cd vodičích elektrody 85

Obrázek EE.104 – Dolnofrekvenční propust pro zeslabení složky 500 kHz ve zkušebním signálu 85

Obrázek EE.105 – Napájecí obvod 86

Obrázek FF.101 – Zkouška pro kontrolu rušivého nízkofrekvenčního šumu a pro stanovení hodnoty C_x 87

Obrázek GG.101 – Tvar signálu z generátoru zkušebního signálu použitého pro stanovení citlivosti (prahu citlivosti) a pro inhibici 89

Tabulky

Tabulka 101 – Sled připojení 22

Tabulka 102 – Hodnoty součástek pro obvod rezistorů uvedený na obrázku 110 25

Tabulka 103 – Časové parametry zkušebního signálu pro zkoušku 2 25

Tabulka 104 – Meze vnucených rušivých proudů pro snímací/stimulační svorky 35

Tabulka 105 – Meze vnucených rušivých proudů pro kardioverzní/defibrilační svorky 36

Tabulka 106 – Rozkmit amplitud V_{pp} v rozsahu 16,6 Hz až 10 MHz 36

Tabulka 107 – Rozkmit amplitud V_{pp} v rozsahu 16,6 Hz až 150 kHz (soufázová zkouška) 43

Tabulka 108 – Rozkmit amplitud V_{pp} v rozsahu 150 kHz až 10MHz 46

Tabulka 109 – Intenzita sinusově modulovaného magnetického pole 50

Tabulka DD.101 – Základní schéma kódu pro defibrilátory 81

Tabulka DD.102 – Příklady kódů defibrilátorů 82

Tabulka EE.101 – Hodnoty součástek pro obrázek EE.101 (A) 83

Tabulka EE.102 – Hodnoty součástek pro obrázek EE.101 (B) 83

Tabulka EE.103 – Hodnoty součástek pro obrázek EE.102 84

Tabulka EE.104 – Hodnoty součástek pro obrázek EE.103 85

Tabulka EE.105 – Hodnoty součástek pro obrázek EE.104 85

Tabulka EE.106 – Hodnoty součástek pro obrázek EE.105 86

Tabulka GG 101 – Amplituda kalibračního signálu 88

Úvod

Tato část normy specifikuje zvláštní požadavky na implantabilní kardioverzní defibrilátory a funkce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků určených pro léčbu tachyarytmie, k poskytnutí základního zajištění bezpečnosti jak pacientů, tak i uživatelů.

Externí defibrilátor je zdravotnický prostředek používaný v naléhavé situaci pro dodání vysokoenergetického šoku do srdce prostřednictvím elektrod, přiložených na vnější stěnu hrudníku u pacientů trpících ventrikulární fibrilací (rychlá, dezorganizovaná a potenciálně smrtelná abnormalita srdečního rytmu), pro navrácení normální srdeční činnosti. Externí defibrilátory se mohou také použít

v naléhavé situaci nebo ve volitelné situaci pro ukončení jiných ventrikulárních nebo atriálních tachyarytmií dodáním vysokoenergetického šoku, synchronizovaného k vlastnímu srdečnímu rytmu, postupem známým jako kardioverze. U pacientů, o kterých je známo, že jsou ohroženi takovými arytmiemi v důsledku výskytu dřívějších příhod nebo existence specifické predispozice stavu srdce, se může pro zajištění podobných funkcí implantovat implantabilní kardioverter defibrilátor. Tento implantabilní prostředek, který je mnohem menší než externí defibrilátor, je uložen v utěsněném uzavřeném pouzdru. Generuje vysokonapěťové impulzy z uzavřené, miniaturní, elektrické baterie. Tyto impulzy jsou přenášeny do srdce pomocí implantovaných izolovaných vodičů s elektrodami (vodiči elektrody). Implantabilní kardioverter defibrilátor může rovněž začleňovat další snímací a stimulační funkce, jako je podpora srdeční frekvence u bradykardie a antitachykardická stimulace (ATP – podle anglického názvu Antitachycardia pacing) pro ukončení některých tachyarytmií bez potřeby vysokoenergetického šoku. Defibrilátor může být nastaven neinvazivně pomocí elektronického přístroje známého jako programátor.

Tato část normy platí pro všechny části aktivních implantabilních zdravotnických prostředků určených k léčbě tachyarytmie, jiných než stimulační funkce pro řízení bradyarytmie. Typickými příklady jsou implantabilní pulzní generátory, vodiče elektrod, adaptéry, příslušenství, programátory a příslušný software. (O stimulačních funkcích pro bradyarytmii se pojednává v EN 45502-2-1.)

Požadavky této části normy 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 jako Všeobecná norma (část 1). Požadavky této části (2-2) jsou nadřazeny požadavkům všeobecné části (1).

Obrázky nebo tabulky, které jsou doplněny k těm, které jsou uvedeny ve všeobecné části (1), jsou číslovány od 101; doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB, atd.

Příloha DD popisuje kódový systém, který lze použít k označení režimů léčby tachyarytmie. Příloha EE definuje připojovací (interface) náhradní obvody tkáně a dolnofrekvenční filtr, potřebný pro některé zkoušky shody. V příloze FF je popsána metoda volby filtračního kondenzátoru použitého v náhradních obvodech tkáně definovaných v příloze EE. Příloha GG definuje metodu pro kalibraci napájecího obvodu definovaného v příloze EE. Všechny přílohy, kromě příloh EE a GG, jsou informativní.

1 Předmět normy

Tato část 2-2 EN 45502 specifikuje požadavky týkající se implantabilních kardioverzních defibrilátorů a funkce aktivních implantabilních prostředků určených k léčbě tachyarytmie.

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

Tato část (2-2) EN 45502 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 (2-2), 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 normy.

Pro veškeré vlastnosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku určeného k léčbě bradyarytmie platí EN 45502-2-1 *Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené k léčení brady-*

arytmie (kardiostimulátory).

POZNÁMKA 1 Prostředek obvykle 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.

POZNÁMKA 4 Zvláštní požadavky na prostředky pro srdeční příhody způsobené ucpáním průchodu krve jsou zvažovány. Tyto typy prostředků nejsou zahrnuty do této normy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.