

Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky –
Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost, značení a na informace poskytované výrobcem

ČSN
EN 45502-1
ed. 2
85 3000

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

Dispositifs médicaux implantables actifs –
Partie 1: Regles 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 45502-1:2015. 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 45502-1:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2018-04-20 se nahrazuje ČSN EN 45502-1 (85 3000) z října 1998, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 45502-1:2015 dovoleno do 2018-04-20 používat dosud platnou ČSN EN 45502-1 (85 3000) z října 1998.

Změny proti předchozí normě

Norma byla značně přepracována a nejvýznamnější změny jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN 60068-2-14:2009 zavedena v ČSN EN 60068-2-14 ed. 2:2010 (34 5791) Zkoušení vlivů

prostředí – Část 2-14: Zkoušky – Zkouška N: Změna teploty

EN 60068-2-27:2009 zavedena v ČSN EN 60068-2-27 ed. 2:2010 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-27: Zkoušky – Zkouška Ea a návod: Rázy

EN 60068-2-47:2005 zavedena v ČSN EN 60068-2-47 ed. 2:2006 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-47: Zkoušky – Upevnění vzorků pro zkoušky vibracemi, nárazy a obdobné dynamické zkoušky

EN 60068-2-64:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-64 ed. 2:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-64: Zkoušky – Zkouška Fh: Širokopásmové náhodné vibrace a návod

EN 60601-1:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 62304:2006 zavedena v ČSN EN 62304:2007 (36 4830) Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

EN 62366:2008 zavedena v ČSN EN 62366:2008 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

EN ISO 10993-1:2009 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2010 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

EN ISO 11607-1:2006 nezavedena¹⁾

EN ISO 14155:2011 zavedena v ČSN EN ISO 14155:2012 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe

EN ISO 14971:2012 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 8601:2004 zavedena v ČSN ISO 8601:2005 (97 9738) Datové prvky a formáty výměny – Výměna informací – Zobrazení data a času

Vypracování normy

Zpracovatel: KOPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN 45502-1

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040.01 Nahrazuje EN 45502-1:1997

Chirurgické implantáty – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky –

Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost, značení a na informace poskytované výrobcem

Implants for surgery – Active implantable medical devices –

Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

Dispositifs médicaux implantables 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 dne 2015-04-20. Členové CEN a CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

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

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

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



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN 45502-1:2015 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN a členům CENELEC.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Rozsah platnosti 8

2 Citované dokumenty 8

3 Termíny a definice 9

- 4** Značky a zkratky (volitelné) 13
- 5** Obecné požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky 14
- 6** Požadavky na jednotlivé aktivní implantabilní zdravotnické prostředky 15
- 7** Obecné uspořádání balení 15
- 8** Obecná značení aktivních implantabilních zdravotnických prostředků 15
- 9** Značení na prodejním balení 16
- 10** Konstrukce prodejního balení 17
- 11** Značení na sterilním obalu 18
- 12** Konstrukce obalu pro jedno použití 18
- 13** Značení na aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku 19
- 14** Ochrana před nežádoucími biologickými účinky způsobenými aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem 19
- 15** Ochrana před poškozením pacienta nebo uživatele způsobeným vnějšími fyzickými vlastnostmi aktivního implantabilního zdravotnického prostředku 21
- 16** Ochrana před poškozením pacienta způsobeným elektřinou 21
- 17** Ochrana před poškozením pacienta způsobeným teplem 22
- 18** Ochrana před ionizujícím zářením uvolněným nebo emitovaným z aktivního implantabilního zdravotnického prostředku 22
- 19** Ochrana před nežádoucími účinky způsobenými aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem 22
- 20** Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením způsobeným externími defibrilátory 24
- 21** Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před změnami způsobenými elektrickými poli aplikovanými přímo na pacienta 27
- 22** Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před změnami způsobenými různými lékařskými ošetřeními 27
- 23** Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před mechanickými silami 28
- 24** Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením způsobeným elektrostatickým výbojem 29
- 25** Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením způsobeným změnami atmosférického tlaku 30

26 Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením způsobeným změnami teploty 30

27 Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před elektromagnetickým neionizujícím zářením 30

28 Průvodní dokumentace 31

Příloha A (informativní) Obecné návody a zdůvodnění 35

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace 45

Příloha ZZ (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS
o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 46

Bibliografie 54

Strana

Obrázky

Obrázek 1 – Tlumená sinusová defibrilační vlna 24

Obrázek 2 – Generátor defibrilačního zkušebního napětí 25

Obrázek 3 – Časování posloupnosti použité pro zkoušku 1 a zkoušku 2 25

Obrázek 4 – Zkušební uspořádání pro zkosený exponenciální tvar defibrilační vlny 26

Obrázek 5 – Bifázická defibrilační vlna pro zkoušku 2 26

Obrázek A.1 – Provedení generování tlumené sinusové defibrilační vlny pomocí RLC prvků 40

Obrázek A.2 – Polohování a skenování vystavení ultrazvukovému poli po implantabilní části 42

Tabulky

Tabulka 1 – Parametry časování zkušebního signálu pro zkoušku 2 26

Předmluva

Tento dokument (EN 45502-1:2015) vypracovala *Společná pracovní skupina CEN/CENELEC pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky* komise CEN/CLC/JWG AIMD.

Jsou stanovena tato data:

• nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní	(dop)	2016-04-20
• nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu	(dow)	2018-04-20

Tento dokument nahrazuje EN 45502-1:1997.

EN 45502-1:2015 obsahuje následující významné technické změny v porovnání s EN 45502-1:1997:

- a. aktualizace v souladu s modifikací AIMD;
- b. aktualizace normativních odkazů podle „stavu vědy a techniky“;
- c. zavedení otázek použitelnosti;
- d. zavedení odkazu na informační bezpečnost;
- e. zavedení prvků podle EN 14971:2012;
- f. rozšíření kapitoly 14 „Ochrana před nežádoucími biologickými účinky způsobenými aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem“;
- g. rozšíření kapitoly 20 „Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před poškozením způsobeným externími defibrilátory“;
- h. rozšíření kapitoly 22 „Ochrana aktivního implantabilního zdravotnického prostředku před změnami způsobenými různými lékařskými ošetřeními“ především ultrazvukovými diagnostickými přístroji.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv.

CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZZ, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Úvod

Tato evropská norma specifikuje obecné požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky pro poskytnutí základního zajištění bezpečnosti jak pro pacienty, tak uživatele.

Pro minimalizaci pravděpodobnosti nesprávného použití prostředku tato norma rovněž podrobně rozvádí požadavky na značení a další informace, které mají být poskytnuty s každým aktivním

implantabilním zdravotnickým prostředkem.

Pro jednotlivé typy aktivních implantabilních zdravotnických prostředků mohou být obecné požadavky doplněny nebo modifikovány požadavky jiných částí EN 45502. Požadavek zvláštních norem souboru EN 45502 je nadřazen odpovídajícímu požadavku této obecné části EN 45502. Existují-li zvláštní části EN 45502, nemá se tato obecná norma EN 45502 používat samostatně. Zvláštní pozornost vyžaduje použití této obecné části EN 45502 samostatně pro ty aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, pro které zatím zvláštní část normy EN 45502 nebyla vydána.

1 Rozsah platnosti

Tato část EN 45502 specifikuje obecně platné požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

POZNÁMKA 1 Pro jednotlivé typy aktivních implantabilních zdravotnických prostředků jsou tyto obecné požadavky doplněny nebo změněny požadavky zvláštních norem, které tvoří další části této evropské normy.

Zkoušky specifikované v EN 45502 jsou zkoušky typové a mají se provádět na vzorcích aktivního implantabilního zdravotnického prostředku 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. tlakem plynu nebo pružinami).

Tato část EN 45502 rovněž platí pro některé neimplantabilní části a příslušenství aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

POZNÁMKA 2 Prostředek, který je běžně označován jako aktivní implantabilní zdravotnický prostředek 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 3 Termíny tištěné kapitálkami jsou v této části EN 45502 použity v souladu s definicí v kapitole 3. Je-li definovaný termín použit k bližšímu vymezení jiného termínu, není tištěn kapitálkami, pokud tento pojem není rovněž definován.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.