

**AKTIIVSED IMPLANTEERITAVAD
MEDITSIINISEADMED**

**Osa 1: Üldised ohutusnõuded, tootja
antav märgistus ja informatsioon**

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard on Euroopa standardi EN 45502-1:1997 "Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer" ingliskeelse teksti ekvivalentne tõlge eesti keelde.

Käesolev standard on tõlgitud Euroopa Liidu PHARE programmi raames. Standardi kavandi on toimetanud Eesti Keele Instituut.

Standardi kasutamise hõlbustamiseks on jaotises "Määratlused" ära toodud ka terminite ingliskeelsed vasted.

Euroopa standard EN 45502-1:1997 on kasutusele võetud Eesti standardina EVS-EN 45502-1:2000, mis on kinnitatud Standardiameti käskkirjaga 06.03.2000 nr 30.

Registrisse kantud 06.03.2000 nr 1825, andmebaasis projekti nr 30663.

This standard contains an Estonian translation of the English version of the European Standard EN 45502-1:1997 "Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer".

The European Standard EN 45502-1:1997 has the status of an Estonian national standard.

ICS 11.040.01

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

English version

**Active implantable medical devices
Part 1: General requirements for safety, marking and 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

This European Standard was approved by CENELEC on 1997-03-11 and by CEN on 1997-03-14. CEN/CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CEN/CENELEC member.

The European Standards exist in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN/CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, GrEMÜe, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, GrEMÜe, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

CEN Central Secretariat:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	4
SISSEJUHATUS	5
1 KÄSITLUSALA.....	7
2 NORMATIIVVIITED	8
3 MÄÄRATLUSED	9
4 SÜMBOLID JA LÜHENDID (VALIKULISELT)	11
5 ÜLDNÕUDED MITTEIMPLANTEERITAVATELE OSADELE.....	11
7 PAKENDAMISE ÜLDKORD	12
8 AKTIIVSETE IMPLANTEERITAVATE MEDITSIINISEADMETE ÜLDMÄRGISTUS	12
9 MÄRGISTUSED MÜÜGIPAKENDIL.....	12
10 MÜÜGIPAKENDI KONSTRUKTSIOON.....	14
11 STERIILSE PAKENDI MÄRGISTUSED.....	14
12 ÜHEKORDSE KASUTUSEGA PAKENDI KONSTRUKTSIOON.....	15
13 AKTIIVSE IMPLANTEERITAVA MEDITSIINISEADME PEAL OLEV MÄRGISTUS.....	16
14 KAITSE EBASOOVITAVATE BIOLOOGILISTE MÕJUDE VASTU, MIS VÕIVAD OLLA PÕHJUSTATUD AKTIIVSE IMPLANTEERI- TAVA MEDITSIINISEADME POOLT	17
15 KAITSE KAHJUSTUSE EEST PATSIENDILE VÕI KASUTAJALE, MIS ON PÕHJUSTATUD AKTIIVSE IMPLANTEERITAVA MEDIT- SIINISEADME VÄLISTEST FÜSIKALISTEST OMADUSTEST	18
16 PATSIENDI KAITSMINE ELEKTRIST PÕHJUSTATUD KAHJUS- TUSE EEST.....	18
17 KAITSE SOOJUSEST PÕHJUSTATUD KAHJUSTUSTE VASTU.....	19
18 KAITSE IONISEERIVA KIIRGUSE EEST, MIS VABANEV VÕI KIIRGUB AKTIIVSEST IMPLANTEERITAVAST SEADMEST	19
19 KAITSE SEADME PÕHJUSTATUD ETTARVAMATA MÕJUDE EEST	20
20 SEADME KAITSE RIKETE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD VÄLISTE DEFIBRILLAATORITE POOLT	21

21	SEADME KAITSMINE MUUTUSTE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD SUURE VÕIMSUSEGA ELEKTRIVÄLJADE POOLT RAKENDATUNA OTSE PATSIENDILE	22
22	AKTIIVSE IMPLANTEERITAVA MEDITSIIINISEADME KAITSMINE MUUTUSTE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD KOMPLEKSSEST RAVIPROTSEDUURIST	23
23	AKTIIVSE IMPLANTEERITAVA MEDITSIIINISEADME KAITSE MEHAANILISTE JÕUDUDE EEST	23
24	AKTIIVSE IMPLANTEERITAVA MEDITSIIINISEADME KAITSMINE ELEKTROSTAATILISEST LAHENDUSEST PÕHJUSTATUD KAHJUSTUSE EEST.....	25
25	AKTIIVSE IMPLANTEERITAVA MEDITSIIINISEADME KAITSMINE VIGASTUSE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD ATMOSFÄÄRIRÕHU MUUTUSTEST	25
26	AKTIIVSE IMPLANTEERITAVA MEDITSIIINISEADME KAITSMINE KAHJUSTUSTE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD TEMPERATUURI MUUTUSTEST	26
27	AKTIIVSE IMPLANTEERITAVA MEDITSIIINISEADME KAITSMINE ELEKTROMAGNETILISE MITTEIONISEERIVA KIIRGUSE EEST	26
28	KAASASOLEV DOKUMENTATSIOON	27
LISA A KÄESOLEVA STANDARDI JAOTISTE JA DIREKTIIVI 90/385/EMÜ LISA 1 VAHELINE SUHE (TEATMELINE).....		31
LISA B SUHE KÄESOLEVA STANDARDI JAOTISTE JA STANDARDI (90/385/EMÜ) OLULISTE NÕUETE VAHEL, MIS ON TOODUD LISAS A (TEATMELINE).....		40
LISA C MÄRKUSED KÄESOLEVALE STANDARDILE (TEATMELINE)...		42
LISA D KASUTATUD KIRJANDUS (TEATMELINE)		49

EESSÕNA

Käesoleva Euroopa standardi valmistas ette CEN/CENELEC ühine aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete töögrupp (CEN/CLC JWG AIMD). Ühise töögrupi liikmed on nimetatud kas CEN-i või CENELEC-i ühe liikme poolt.

Kavandi tekst esitati ametlikule hääletamisele ning on vastu võetud standardina EN 45502-01 CENELEC-i poolt 1997-03-11 ja CEN-i poolt 1997-03-14.

Käesolev Euroopa standard on ette valmistatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubandusassotsiatsiooni poolt CEN-ile ja CENELEC-ile antud mandaadiga ning toetab 90/385/EMÜ direktiivi olulisi nõudeid.

Vaatamata sellele, et nii käesolev standard kui ka direktiiv tegelevad samade toodetega, on nende kahe dokumendi struktuur ja eesmärk erinevad. Käesoleva Euroopa standardi lisa A viib direktiivi nõuded korrelatsiooni käesoleva standardi jaotistega. Lisa B annab teisesuunalised viited – käesolevast Euroopa standardist direktiivi. Lisa C on loogiline põhjendus, kus antakse täiendavaid selgitusi käesoleva Euroopa standardi mõningate jaotiste osas. Kõik kolm lisa on teatmelised.

Käesolevale Euroopa standardile tuleb anda rahvusstandardi staatus kas identse tõlke või jõustumisteate avaldamisega hiljemalt märtsiks 1998 ning sellega vastuolus olevad rahvusstandardid peavad olema kehtetuks tunnistatud samuti hiljemalt märtsiks 1998.

Vastavalt CEN-i sisereeglitele peavad käesoleva Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardiorganisatsioonid: Austria, Belgia, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Norra, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ühendkuningriik.

Vastavalt CENELEC-i sisereeglitele peavad käesoleva Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardiorganisatsioonid: Austria, Belgia, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Norra, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome, Šveits, Taani ja Ühendkuningriik.

SISSEJUHATUS

Käesolev standard määratleb üldnõuded AKTIIVSETE IMPLANTEERITAVATE MEDITSIINISEADMETE kohta, tagamaks kasutamisel ohutust nii patsientidele kui ka kasutajatele.

Selleks et viia miinimumini seadme vale kasutuse tõenäosust, detailiseerib käesolev standard kõikehõlmavalt nõuded MÄRGISTUSELE ja muule AKTIIVSETE IMPLANTEERITAVATE MEDITSIINISEADMETEGA kaasaskäivale informatsioonile.

Teatud tüüpi AKTIIVSETELE IMPLANTEERITAVATELE MEDITSIINISEADMETELE lisatakse omad üldnõuded või modifitseeritakse need eraldi standardite nõuetega, mis on ettevalmistamisel* kui EN 45502 eraldi osad. Sellise kitsama standardi nõuetel on prioriteet vastava üldstandardi ees. Seal, kus kitsam standard on olemas, üldstandardit üksi ei kasutata. Eriti hoolas tuleb olla üldstandardi kasutamisel AKTIIVSELE IMPLANTEERITAVALE MEDITSIINISEADMETELE, mille kohta kitsam standard on veel trükist ilmumata.

* Käesoleval ajal (juuli 1997) eristandard implanteeritavatele südame pulsi generaatoritele, implanteeritavatele südame defibrillaatoritele, implanteeritavatele infusioonipumpadele, implanteeritavatele neurostimulaatoritele ja kohleaarimplantaatidele on ettevalmistusjärgus.

AKTIIVSED IMPLANTEERITAVAD MEDITSIINISEADMED

Osa 1: Üldised ohutusnõuded, tootja antav märgistus ja informatsioon

Active implantable medical devices

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

Käesolev standard on ekvivalentne EN 45502-1:1997-ga ja see on välja antud CEN/CENELEC-i loal. Euroopa standard EN 45502-1:1997 on võetud kasutusele Eesti standardina	This standard is identical with EN 45502-1:1997. The standard is published with permission of CEN/CENELEC. The European Standard EN 45502-1:1997 has the status of an Estonian national standard
--	--

Tõlgendamise erimeelsuste korral on kehtiv ingliskeelne tekst	In case of interpretation disputes the English text applies
---	---

1 KÄSITLUSALA

Käesoleva standardi EN 45502 esimene osa määratleb nõuded, mis on üldiselt kasutatavad AKTIIVSE IMPLANTEERITAVA MEDITSIINISEADME kohta. Teatud tüüpi AKTIIVSETELE IMPLANTEERITAVATELE MEDITSIINISEADMETELE need loomulikud nõuded on lisatud või modifitseeritud vastavate kitsamate standarditega, mis moodustavad käesoleva standardi täiendavad osad.

Standardis EN 45502 määratletud testid on tüüptestid ja tuuakse ära seadme vastavuse näitamiseks.

Käesolev EN 45502 osa on kasutatav mitte ainult elektriliselt käitatavate AKTIIVSETE IMPLANTEERITAVATE MEDITSIINISEADMETE kohta, vaid samuti ka seadmete puhul, mida käitatakse teist tüüpi energiaallikatega (nt gaasirõhk või vedrupinge).

Käesolev EN 45502 osa on samuti kasutatav mõne mitteimplanteeritava seadme osa ja lisatarviku puhul (vt märkus 1).

Märkus 1. Seade, mida tavaliselt nimetatakse kui AKTIIVNE IMPLANTEERITAV MEDITSIINISEADE, võib tegelikult olla üksikseade, seadmete kombinatsioon, või kombinatsioon seadmest või seadmetest ja ühest või mitmest lisatarvikust. Mitte kõik nimetatud osad ei pea olema kas täielikult või osaliselt implanteeritavad, kuid on vajadus määratleda ka nõuded mitteimplanteeritavatele osadele ja lisatarvikutele, kui nad võivad mõjutada implanteeritava seadme ohutust või funktsioneerimist.

Märkus 2. Käesolevas standardis kasutatud terminoloogia peab olema kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ terminoloogiaga.

Märkus 3. Käesolevas Euroopa standardis sisalduvad VÄIKESTES TRÜKITÄHTEDES trükitud terminid on kasutatavad nii nagu defineeritud jaotises 3. Juhtumitel, kus defineeritud termin on kasutusel teise termini osana selle täpsemaks määratlemiseks, ei ole see trükitud väikestes trükitähetes – v.a juhul, kui selliselt määratletud mõiste on ka defineeritud.

2 NORMATIIVVIITED

Käesolev standard sisaldab dateeritud ja dateerimata viidete abil muude väljaannete sätteid. Need normatiivviited on osundatud teksti sobivates kohtades ning väljaanded on loetletud allpool. Dateeritud viidete hilisemad muudatused ja uued väljaanded rakenduvad selles standardis ainult muudatuste ja uusväljaande kaudu. Dateerimata viited rakenduvad viimase väljaande kohaselt.

EN 540:1993* Clinical investigation of medical devices for human subjects

EN 556:1994 Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled ‘sterile’

EN 868-1:1997 Packaging materials for sterilization of wrapped goods – Part 1: General requirements and requirements for the validation of packaging for terminally-sterilized devices

EN 980:1996* Terminology, symbols and information provided with medical devices – Graphical symbols for use in labelling medical devices

EN 60068-2-32:1993 Environmental testing – Part 2: Tests – Test Ed: Free fall (IEC 60068-2-32:1975 + A2:1990)

EN 60068-2-47:1993 Environmental testing – Part 2: Tests Mounting of components, equipment and other articles for dynamic tests including shock (Ea), bump (Eb), vibration (Fc and Fd) and steady state acceleration (Ga) and guidance (IEC 68-2-47:1982)

EN 60601-1:1990 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety (IEC 601-1:1988)

EN 60601-1-1:1993 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (IEC 601-1-1:1992)

* Välja antud Eesti standardina.

EN 60601-1-2:1993 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (IEC 601-1-2:1992)

EN 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Programmable electrical medical systems (IEC 601-1-4:1996)

EN 60601-2-27:1994 Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment (IEC 601-2-27:1994)

EN 60801-2:1993 Electromagnetic compatibility for industrial process measurement and control equipment – Part 2: Electrostatic Discharge requirements (IEC 801-2:1991)

HD 323.2.14:1987 Environmental testing – Part 2: Tests – Test N: Change of temperature (IEC 68-2-14:1984 + A1:1986)

HD 323.2.36:1988 Environmental testing – Part 2: Tests – Test Fdb: Random vibration wide band – Reproducibility medium (IEC 68-2-36:1973 + A1:1983)

ISO 8601:1988 Data elements and interchange formats – Information interchange – Representation of dates and times

3 MÄÄRATLUSED

Käesoleva EN 45502 osas on rakendatud järgmisi määratlusi.

3.1 Meditsiiniseade (medical device): artikkel, mida kasutatakse iseseisvalt või kombinatsioonis koos mõne lisatarviku või tarkvaraga tema kindlamaks funktsioneerimiseks ja mis on tootja poolt ette nähtud kasutamiseks inimtegevuses:

- diagnoosimisel, profülaktikas, monitooringus, ravis või haiguse või kahjustuse leevendamisel;
- uuringutel, siirdamisel või anatoomia modifitseerimisel või füsioloogilises protsessis;
- raseduse kontrollimisel

ja mis ei saavuta oma põhimõtteliselt määratud tegutsemist farmakoloogilisel, keemilisel, immunoloogilisel või metaboolsel teel, vaid mis võib oma funktsioneerimisega osutada kaasabi.

3.2 Aktiivne meditsiiniseade (active medical device): MEDITSIINISEADE, mis funktsioneerib tänu elektrienergiale või mõnele muule energiallikale, mis ei ole otseselt genereeritud inimkeha või gravitatsiooni poolt.

3.3 Aktiivne implanteeritav meditsiiniseade (active implantable medical device): AKTIIVNE MEDITSIINISEADE, mis on ette nähtud täielikult või osaliselt kirurgilisel või meditsiinilisel teel sisestada inimkehasse või sisestada meditsiinilise