

Reveal LINQ™

Monitor Cardiaco iniettabile Sottocutaneo



Dimensioni reali

Fabbricante MEDTRONIC INC.
710 Medtronic Parkway N.E
Minneapolis - MN 55432 - U.S.A.



MR Conditional

Certificato CE n. I7 039709 1067
0123

Anno inizio produzione: 2013

Registrazione Ministero Salute n.1048342/R

Codice CND: J010299

Classe di rischio/appartenenza: AIMD Implantabile Attivo

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH n.0123

Codice GMDN: 47804-Implantable Cardiac Monitors

Indice degli Argomenti

| | |
|---|---------|
| 1. Funzioni Speciali | pag. 2 |
| 2. Caratteristiche Fisiche | pag. 3 |
| 3. Sensore di attività | pag. 4 |
| 4. Programmabilità | pag. 4 |
| 4.1. Parametri raccolta dati Dispositivo | pag. 5 |
| 4.2. Parametri di Sensing | pag. 5 |
| 4.3. Parametri riconoscimento episodi | pag. 5 |
| 4.4. Parametri interrogazione con Patient Assistant | pag. 6 |
| 5. Contatori e rapporti | pag. 7 |
| 5.1. Contatori disponibili | pag. 7 |
| 5.2. Rapporti disponibili | pag. 7 |
| 6. Strumenti di Follow-up | pag. 8 |
| 6.1. Compatibilità con CareLink Network | pag. 9 |
| 7. Compatibilità condizionata MRI | pag. 10 |
| 8. Altre informazioni importanti | pag. 10 |

Caratteristiche Principali

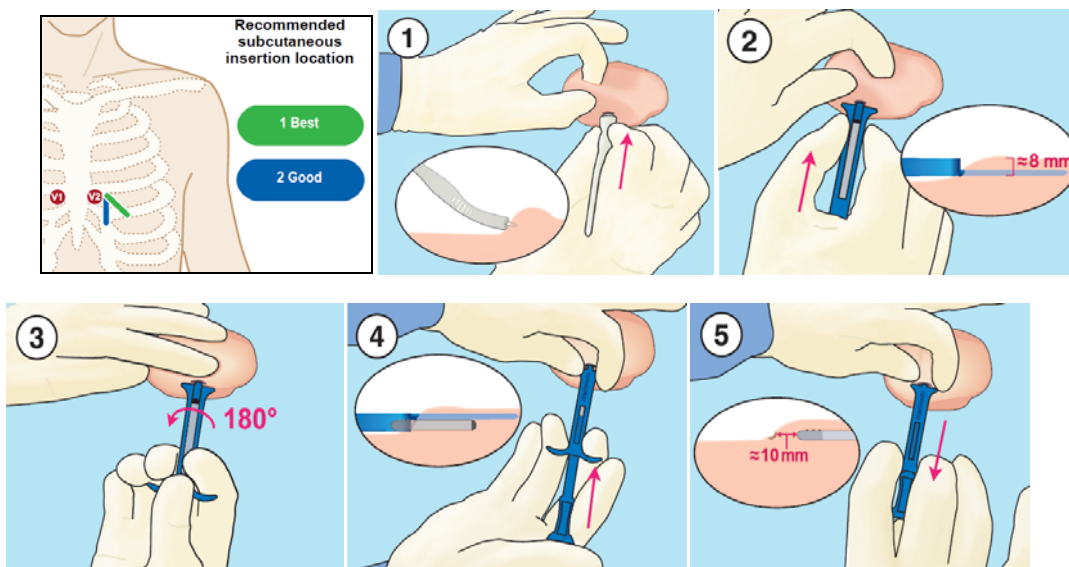
- Iniettabile sottocute tramite apposito strumento di inserimento
- Quick Look™
- Due finestre di riconoscimento separate per le tachiaritmie ventricolari
- Algoritmi ottimizzati di discriminazione tra aritmie ventricolari e sopraventricolari
- Soglia di sensibilità dinamica con doppio sensore

- Sistema di protezione da rumore
- Sistema di protezione da overrange
- Algoritmo detection AT/AF con sensing onda P
- Cardiac Compass™ (14 mesi)
- Patient Assistant per attivazione manuale
- Compatibilità condizionata MRI
- Compatibilità CareLink Network

1. Funzioni/Strumenti Speciali

Iniettabile sottocute tramite apposito strumento di inserimento

Il sistema di monitoraggio LINQ all'interno della confezione sterile comprende anche un incisore (raffigurato in bianco in figura 1) e uno strumento di inserimento (suddiviso in due parti, raffigurato in blu nelle figure da 2 a 5) per inserire il dispositivo sottocute senza la necessità di realizzare una tasca chirurgica secondo i seguenti passaggi qui raffigurati.



Quick Look™

L'interfaccia di programmazione è concepita per rendere il controllo del paziente semplice, veloce e sicuro. Tutte le informazioni più importanti sono riportate in un'unica schermata in modo chiaro e semplice. I collegamenti ipertestuali permettono, quando ve ne fosse la necessità, di poter approfondire lo studio di ogni dato mostrato. Quick Look permette al medico di concentrarsi sul paziente e non sul dispositivo.

Soglia di sensibilità dinamica con doppio sensore & Sistema protettivo da rumore

L'ICM Reveal LINQ ha un sofisticato filtro e algoritmo dedicato per gestire il segnale ECG al fine di ridurre ed eliminare il rumore muscolare e anche quello di altro tipo, come da interferenze elettromagnetiche, e il numero di onde P e T rilevate. Il segnale ECG filtrato viene confrontato con la soglia di sensing. La soglia di sensing definisce l'ampiezza elettrica minima che viene riconosciuta come un evento rilevato. Solo i segnali superiori alla soglia di sensing vengono rilevati come onde R. L'ICM Reveal LINQ ha una soglia di sensing dinamica; infatti, è in grado di adattare battito-battito la soglia di sensibilità. In questo modo si assicura il miglior rilevamento delle onde R evitando contemporaneamente il doppio rilevamento in caso di QRS allargato e di rilevare le onde T. Inoltre, è dotato di un doppio sensore di sensibilità che è in grado di ottimizzare il riconoscimento anche delle bradiarchie causate da undersensing di PVC o di asistolie determinate da undersensing dell'onda R.

Capacità di discriminazione delle aritmie

I criteri di riconoscimento degli episodi aritmici (Atriale, Brady, Tachy) si basano sulla durata dell'intervallo ventricolare dell'onda R e sul numero di tali onde R (variabilità RR). In aggiunta a questo criterio, al fine di un ottimale riconoscimento delle sole aritmie atriali il dispositivo effettua anche il sensing dell'onda P a cui si aggiunge un ulteriore algoritmo che permette al dispositivo di adattarsi al meglio al ritmo del paziente che dovesse avere aritmie sinusali sopraventricolari. Il riconoscimento di un episodio di asistolia si basa sulla durata dell'evento. E' possibile personalizzare i criteri di riconoscimento per ciascun tipo di episodio.

Algoritmo TruRhythm™

Combinazione di algoritmi di riconoscimento evoluti che migliorano l'efficienza clinica e la gestione dei dati:

- **FILTRAGGIO EVOLUTO:** secondo filtro di sensing analizza i ritmi per verificare l'eventuale undersensing di pause e bradicardie (migliore distinzione tra PVC e onde R di piccola ampiezza);
- **CAPACITA' DI APPRENDIMENTO:** nuovo algoritmo per il riconoscimento di Fibrillazione atriale che impara e si adatta al ritmo dei pazienti con aritmia sinusale (migliore distinzione della FA nei pazienti con disfunzione del nodo del seno o PAC).

Cardiac Compass™

La diagnostica Cardiac Compass mostra l'andamento temporale dell'aritmia atriale negli ultimi 14 mesi. A questa si aggiungono e correlano ulteriori andamenti come l'HRV, l'attività del paziente, la frequenza ventricolare notturna e diurna la cui visualizzazione nel tempo è utile per valutare la progressione della malattia o per valutare l'efficacia delle terapie di controllo del ritmo.

Patient Assistant™

Tramite il telecomando Patient Assistant è possibile attivare manualmente la registrazione della traccia ECG. La durata dell'episodio sintomatico è programmabile dal medico fino a 15 minuti di registrazione. I segnali luminosi sul Patient Assistant indicheranno al paziente l'avvenuta registrazione dell'episodio sintomatico.

Compatibilità condizionata MRI

In determinate condizioni di utilizzo il dispositivo non costituisce fonte di pericolo per il paziente e non subisce alcun danneggiamento se sottoposto ai campi magnetici propri dell'indagine diagnostica tramite Risonanza Magnetica Nucleare.

Compatibilità CareLink Network™

Indica la possibilità di trasmettere periodicamente i dati memorizzati nel dispositivo, tramite monitor domestico dotato di tecnologia GSM, ad un unico database centrale. Il medico può verificare lo stato del dispositivo collegandosi tramite internet al database e visualizzando i dati sul proprio personal computer. Inoltre, la tecnologia wireless del dispositivo permette l'invio quotidiano dei dati memorizzati.

2. Caratteristiche Fisiche

| | |
|--|---|
| Peso: | 2.5 g |
| Volume: | 1.2 cc |
| Dimensioni: | 44.8 x 7.2 x 4.0 mm |
| Superficie elettrodi (cassa/basetta): | 75.0 mm² /9.0 mm² |
| Spaziatura elettrodi: | 37.7 mm |
| Identificativo Radiopaco: | 'M' sulla testa del dispositivo |
| Codice di identificazione dispositivo | Prefisso "RLA" sul numero di serie del dispositivo |

Materiale dispositivo a contatto con tessuto umano:

| | Modello LNQ11 |
|-----------------------------|-----------------------|
| Cassa | Titanio |
| Elettrodi | Nitruro di Titanio |
| Basetta | Poliuretano, Silicone |
| Rivestimento esterno | Parylene |

Materiale degli strumenti di inserimento a contatto con tessuto umano:

| | Modello LNQ11 |
|--|-------------------------------------|
| Strumento per incisione | Policarbonato, Acciaio Inossidabile |
| Strumenti per l'inserimento del dispositivo | Policarbonato |

Il dispositivo Reveal LINQ modello LNQ11 è costruito a regola d'arte ed in conformità alla Direttiva Europea 90/385/EEC sui dispositivi medici impiantabili attivi recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n. 507 del 14 dicembre 1995, emendato col Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010 - recepimento della Direttiva 2007/47/CE - ottenendo la marcatura CE con certificato n. I7131039709916.

Batteria:

| | Modello LNQ11 |
|--|----------------------------------|
| Modello | Reveal LINQ |
| Tipo | Monofluoruro di litio e carbonio |
| Fabbricante | Greatbatch Medical |
| Durata prevista* | 3 anni |
| * Durata prevista alle condizioni di utilizzo sottoelencate: <ul style="list-style-type: none"> • Media di 1 episodio riconosciuto automaticamente al giorno • Media di 1 episodio sintomatico (attivato dal paziente) al mese • Tempo di deposito (tempo trascorso dalla realizzazione del dispositivo al suo inserimento) pari o inferiore a 6 mesi Nota: in caso di massimo tempo di deposito (12 mesi), la durata del dispositivo risulterà ridotta di circa 3 mesi | |

Trattamento segnale:

| | Modello LNQ11 |
|-------------------------------------|----------------------|
| Frequenza di campionamento | 256 Hz |
| Risoluzione di campionamento | 16 bit/campione |
| Larghezza di banda | 0.5 – 95 Hz |

Memoria ECG:

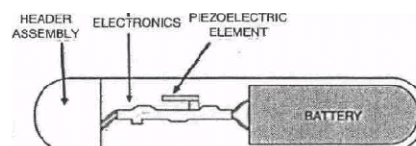
| | Modello LNQ11 |
|--|--|
| Memoria ECG totale | 59 min |
| Memoria per attivazione manuale | 30 min |
| Memoria per attivazione automatica | 27 min |
| Partizione ECG attivazione manuale | Quattro episodi da 7,5 min; tre episodi da 10 min; due episodi da 15 min |
| Partizione ECG attivazione automatica (asistolia, bradicardia, tachicardia) | 30 sec pre-detection fino a 27 sec pre-terminazione. |
| Partizione ECG aggiuntiva per aritmie atriali | 2.0 min pre-detection |

3. Sensore di attività

Sistema di accelerometro micro-elettromeccanico di rilevamento dell'attività corporea basato su cristallo piezoelettrico accelerometrico montato su massa di accoppiamento libera di vibrare.

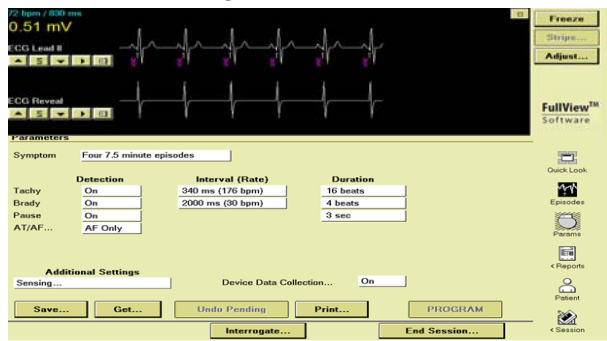
Caratteristiche:

| | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Sensore di attività | Accelerometrico Piezoelettrico |
| Indicatore | Movimento corporeo |
| Meccanica | Montata sul circuito ibrido |
| Massa di accoppiamento | 0.0 mA |
| Analisi del segnale | In frequenza e in ampiezza |



4. Programmabilità

Interfaccia di programmazione con software Vision™ per un utilizzo semplice ed intuitivo.



Schermata di programmazione

4.1 Parametri di raccolta dati del dispositivo

| | |
|-------------------------------------|--|
| Raccolta dati dispositivo | ON, OFF |
| Ragione del monitoraggio | Sincope; Palpitazioni; Convulsioni; Tachy ventricolare; AF sospetta; Ablazione AF; Gestione AF; Ictus Criptogenetico; Altro |
| Data/Ora dispositivo... | Immettere data e ora correnti |
| Ora trasmissione wireless... | 00:00 ; 01:00; 02:00 ... 11:00; 12:00; 13:00 ... 23:00 |
| Priorità dati wireless | Bradi, Tachi, Pausa; Bradi, Pausa, Tachi; Tachi, Bradi, Pausa; Tachi, Pausa, Bradi; Pausa, Tachi, Bradi ; Pausa, Bradi, Tachi |

4.2 Parametri di Sensing

| | |
|--|--|
| Blanking dopo sensing | 130; 150 ; 170; 200; 250; 300; 400 ms (± 10 ms) |
| Ritardo decadimento soglia di sensing | 130, 150 , 200, 300, 400, 500 ms (± 10 ms) |
| Sensibilità | 0,025; 0,035 ; 0,05; 0,075; 0,1; ...0,2 mV ($\pm 20\%$ del valore programmato + 0,005 mV) |

4.3 Parametri riconoscimento episodi

| | |
|-------------------------------|---|
| Episodi di Asistolia | |
| Riconoscimento pausa | ON, OFF |
| Durata asistolia | 1.5, 3.0 , 4.5 sec (± 10 ms) |
| Episodi di Bradicardia | |
| Riconoscimento bradicardia | ON, OFF |
| Durata bradicardia | 4, 8, 12 battiti |
| Intervallo di bradicardia | 1000; 1200; 1500; 2000 ms (± 10 ms), 60; 50; 40; 30 min-1 |
| Episodi di Tachicardia | |
| Riconoscimento tachicardia | ON, OFF |

| | |
|---------------------------|--|
| Durata tachicardia | 5, 12, 16 , 24, 32, 48 battiti |
| Intervallo di tachicardia | 270; 280; ...; 340 ; ... 520 ms (± 10 ms), 222; 214; ... 115 min ⁻¹ |

Episodi di AT/AF

| | |
|---|--|
| Detection episodi AT/AF | ON , OFF |
| Tipo di riconoscimento AT/AF | On - AT/AF; On - AF only ; Off |
| Riconoscimento di AT/AF | Poco sensibile; Meno sensibile; Sensibilità bilanciata ; Più sensibile; Molto sensibile |
| Soglia registrazione di AT/AF | Tutti gli episodi , Episodi ≥ 6 min, Episodi ≥ 10 min, Episodi ≥ 20 min, Episodi ≥ 30 min, Episodi ≥ 60 min, solo episodio più lungo |
| Riconoscimento di AT molto regolari | Tutte le frequenze , Off, Frequenze ≥ 67 min ⁻¹ , Frequenze ≥ 100 min ⁻¹ , |
| Esclusione del battito ectopico con algoritmo P-Sense | OFF ; Nominale; Aggressiva |

Episodi sintomatici ad attivazione manuale

| | |
|-----------------------------|---|
| Durata episodio sintomatico | Quattro episodi da 7.5min , tre episodi da 10min, due episodi da 15min |
|-----------------------------|---|

4.4 Parametri interrogazione tramite Patient Assistant modello PA96000

Notifiche dispositivo

- Tasto per registrazione eventi
- Indicatore di ricerca del dispositivo impiantato con luce lampeggiante blu
- Indicatore di corretta e avvenuta registrazione evento con luce verde e suono udibile di conferma

Patient Assistant Model PA96000

| |
|--|
| 2) Tasto registrazione Sintomi: premere e rilasciare per la registrazione |
| 1) Spia di ricerca lampeggiante blu |
| 3) Spia di registrazione verde fissa con tono udibile solo se la registrazione è avvenuta con successo |
| 4) Slot di connessione |



5. Contatori e rapporti

Nuovi episodi:
Cliccare l'icona episodi sul lato destro dello schermo del programmatore

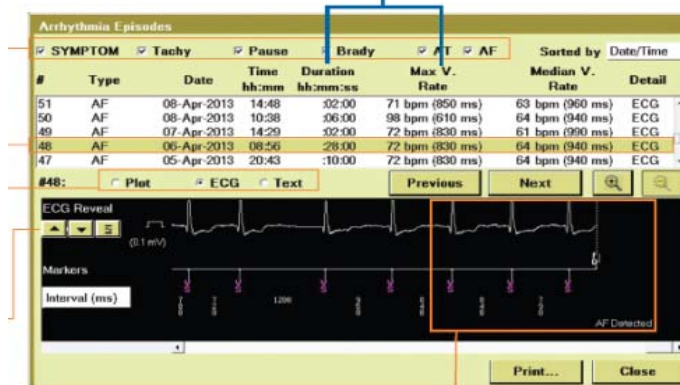
Selezionare il tipo di episodio

Selezionare l'episodio per visualizzarne i dati in dettaglio

Selezionare le opzioni desiderate: Interval plot, ECG, Testo

Utilizza le frecce per ingrandire la traccia ECG per vedere meglio il ritmo

Durata e frequenza degli eventi riconosciuti



Schermata riepilogo episodi

Marker channel

5.1 Contatori disponibili

- Episodi di AF
- Episodi di AT
- Episodi bradocardici
- Episodi di pausa (asistolia)
- Episodi sintomatici (attivati dal paziente)
- Episodi tachicardici

5.2 Rapporti disponibili

Riepilogo AT/AF

- Riepilogo episodi di AT/AF (prima della sessione precedente e prima dell'ultima sessione)
- Dettaglio durate episodi di AT/AF
- Dettaglio ora inizio episodi AT/AF

Cardiac Compass

- Eventi relativi alla programmazione, all'interrogazione e agli eventi sintomatici
- Durata complessiva delle AT/AF al giorno
- Frequenza ventricolare durante AT/AF
- Frequenza ventricolare media
- Attività del paziente
- Variabilità della frequenza cardiaca

Contatori episodi

- Numero di episodi dall'ultima sessione
- Numero complessivo di episodi dall'impianto del dispositivo

Lista episodi

- Diario episodi dall'ultima sessione

Ultima AT/AF con ECG

- Riepilogo episodio
- Impostazioni dei parametri
- Diagramma intervalli

- Registrazione ECG

Ultima tachicardia con ECG

- Riepilogo episodio
- Impostazioni dei parametri
- Diagramma intervalli
- Registrazione ECG

Parametri: tutte le impostazioni

- Parametri
- Riconoscimento di AT/AF
- Sensing
- Raccolta dati dispositivo
- Informazioni sul dispositivo

Interrogazione iniziale: Quick Look

- Stato del dispositivo
- Riepilogo episodi (dall'ultima sessione)
- Osservazioni
- Andamenti Cardiac Compass

Istogrammi frequenza

- Istogramma della frequenza ventricolare (dall'ultima sessione)
- Istogramma della frequenza ventr. durante AT/AF (dall'ultima sessione)

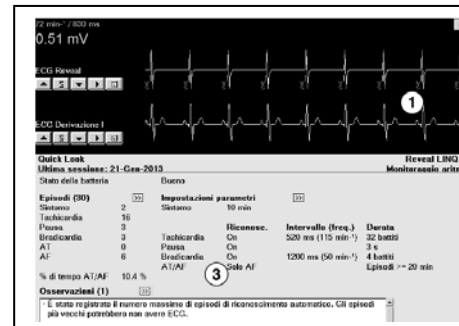
Riepilogo sessione

- Informazioni sul dispositivo
- Stato del dispositivo
- Parametri: modifiche durante la sessione
- Valore corrente dei parametri

6. Strumenti di Follow-up

Schermata Quick Look™

- Stato della batteria
- Riepilogo episodi (dall'ultima sessione)
- Percentuale di tempo in AT/AF
- Riepilogo parametri programmati
- Osservazioni
- Marker Channel™



Schermata iniziale Quick Look II

Informazioni paziente conservabili sul dispositivo

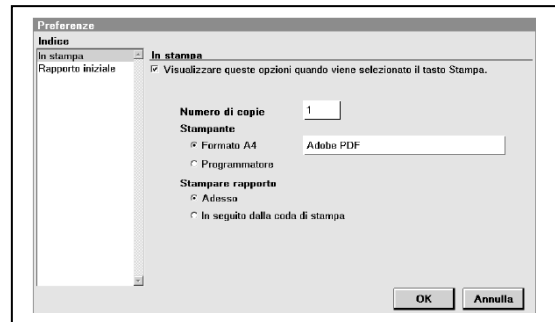
- Data impianto
- Numero di Serie dispositivo
- Dettagli Paziente (dati obbligatori)
- Nome, telefono, indirizzo
- ID
- Data di nascita
- Sesso
- Dettagli medico
- Medico impiantatore
- Ospedale
- Telefono Medico
- Specializzazione Medico
- Anamnesi

The screenshot shows two overlapping forms. The top form is 'Patient Information' with fields for Implant Date, Serial Number (FLA2061145), Patient Details, and Physician Details. The bottom form is 'Patient Details' with fields for First Name, Last Name, Primary Phone, Secondary Phone, Address 1, Address 2, City, State, Postal Code, and Country. There are 'Interrogate' and 'OK' buttons at the bottom.

Schermata dati sul paziente

Funzioni di stampa e di trasferimento dati dal programmatore

- Stampa automatica del rapporto di interrogazione iniziale
- Stampa a piena pagina in formato A4
- Funzione Salva su disco per gestione di file elettronici



Schermata preferenze

6.1 Compatibilità con sistema CareLink Network™

Dispositivo Reveal LINQ è compatibile con il Sistema CareLink Network per la trasmissione in remoto, tramite rete GSM, dei dati memorizzati sul dispositivo.

La trasmissione può essere effettuata in modo manuale dal paziente o automaticamente in modo wireless ogni giorno all'orario programmato dal medico.

Il dispositivo può essere monitorato in remoto attraverso:

- MyCareLink® Patient Monitor cod. 24952
- CareLink Express cod. 2020



Ogni trasmissione wireless di controllo giornaliero comprende i contatori degli episodi, 10 s dell'ECG corrente, 30 s di ECG e grafico della frequenza di un episodio (in base alla priorità assegnata ai dati wireless) in caso di riconoscimento di nuovi episodi, fino a 30 s dell'episodio più lungo di AF, un grafico della frequenza della durata massima di 8 min relativo a un episodio sintomatico (attivato dal paziente), lo stato della batteria, gli istogrammi della frequenza ventricolare e i dati degli Andamenti Cardiac Compass relativi agli ultimi 14 giorni.

Le trasmissioni manuali, effettuabili dal paziente, consentono di trasmettere tutte le informazioni al sistema Medtronic CareLink Network, generando automaticamente un report completo, che contiene tutti i dati ECG disponibili dall'ultima trasmissione manuale del paziente, più le informazioni sulle tendenze relative agli ultimi 14 mesi di osservazione (Cardiac Compass, istogrammi, episodio di AF più lungo).

Tutti i dati possono essere visualizzati da remoto in modo completo come se si effettuasse un follow-up ambulatoriale.

7. Compatibilità condizionata MRI

Il simbolo di compatibilità RM condizionata illustrato di seguito si riferisce a un ambiente di risonanza magnetica (RM) e viene utilizzato per indicare la sicurezza condizionata di dispositivi e componenti in un ambiente RM.



I pazienti portatori di un Reveal LINQ possono essere sottoposti a risonanza magnetica in tutta sicurezza, purché in presenza delle seguenti condizioni sottoelencate:

- L'apparecchiatura per risonanza magnetica nucleare deve avere un campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (T) oppure 3,0 T.

- Il magnete cilindrico deve avere un campo magnetico statico pari a 1,5 T oppure 3,0 T; il gradiente spaziale massimo utilizzabile è pari a 25 T/m (2500 gauss/cm).
- I sistemi a gradiente per l'esame sul corpo intero devono avere uno slew rate con gradiente ≤ 200 T/m/s per asse.
- Il tasso di assorbimento specifico sul corpo intero (WB-SAR) rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 4,0$ W/kg; il SAR per la testa rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 3,2$ W/kg.
- Non esistono limitazioni all'uso di bobine trasmettenti o riceventi locali per l'esame della testa o degli arti. Non utilizzare bobine trasmettenti su torace, tronco o regione della spalla. Non esistono limitazioni per il posizionamento di bobine solo riceventi.

In caso di risonanza magnetica nelle condizioni di utilizzo sopradescritte, non vi sono pericoli né per il paziente né per il dispositivo.

L'inosservanza di queste condizioni d'uso può comportare rischi per il paziente durante un esame RM.

8. Altre Informazioni Importanti

Sterilizzazione:

Gas ossido di etilene con durata 12 mesi. Gli standard applicati sono EN 556-1 del 2006 e EN ISO 11135-1 del 2007

Garanzia:

18 mesi

Sistemi di protezione:

- Elettrobisturi
- Runaway
- Defibrillazione esterna
- EMI (ElectroMagnetic Interference)

Conservazione:

Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 5°C e 40°C in luogo asciutto lontano da luce solare diretta. La temperatura di funzionamento è compresa tra 17°C e 45°C

La durata e le prestazioni del dispositivo possono ridursi a temperature superiori ai +55°C.

I limiti di temperatura transitoria consigliati per la spedizione e il trasporto sono compresi tra -18 °C e 55 °C.

Confezionamento:

Ciascuna confezione del Reveal LINQ contiene quanto segue:

- Monitor cardiaco impiantabile Reveal LINQ (precaricato nell'inseritore in dotazione)
- Strumento per incisione
- Strumenti per l'inserimento del dispositivo
- Patient Assistant Reveal mod PA96000
- Documentazione sul prodotto

La confezione blister sterile contenente il dispositivo e gli strumenti per il suo inserimento è un sistema a "barriera singola".

Gli standard applicati sono ISO 11607-1 del 2009

Indicazioni d'uso:

L'ICM Reveal LINQ è un sistema di monitoraggio impiantabile attivato dal paziente e ad attivazione automatica in grado di registrare ECG sottocutanei ed è indicato nei seguenti casi:

- pazienti con sindromi cliniche o condizioni a rischio elevato di aritmie cardiache
- pazienti che lamentano una sintomatologia transitoria indicativa di aritmia cardiaca.

Assenza di Lattice e Biocompatibilità con i tessuti:

Tutti i Loop Recorder/Monitor Cardiaco Impiantabili Medtronic Reveal compreso il Monitor Cardiaco Reveal LINQ NON Contengono Lattice naturale.

Gli standard applicati sono EN ISO 10993-1 del 2009/AC:2010 e EN ISO 10993-7 del 2008/AC:2009

Data Introduzione sul mercato:

1 Febbraio 2014 prima introduzione sul mercato. Dal 13 Febbraio 2017 introdotta una seconda generazione software per ulteriore miglioramento delle performance

Periodo di sperimentazione adottato prima dell'introduzione sul mercato e relativi lavori scientifici:

Il dispositivo è stato testato in uno studio pre-market in due fasi a partire da Settembre 2013. Lo studio in questione è il Reveal LINQ Usability Study pubblicato su Heart Rhythm 2015.

Informazioni circa norme che ne definiscano qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente:

Si riporta tabella riepilogativa contenente tutti gli standard o altre normative seguite nella realizzazione del sistema Reveal LINQ necessarie per ottenere il marchio CE

| Number | Date of issue | Title |
|----------------|------------------|---|
| EN 1041 | 2008 | Information supplied by the manufacturer with medical devices |
| EN 45502-1 | 1997 | Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer |
| EN 556-1 | 2006 | Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated “STERILE” — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices; Corrigendum 1 |
| EN 62304 | 2006/ AC:2008 | Medical device software. Software life-cycle processes |
| EN 62366 | 2008 | Medical devices - Application of usability engineering to medical devices |
| EN 980 | 2008 | Graphical symbols for use in the labelling of medical devices |
| EN ISO 10993-1 | 2009/ AC:2010 | Biological Evaluation Of Medical Devices - Part 1: Evaluation And Testing |
| EN ISO 10993-7 | 2008/ AC:2009 | Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals |
| EN ISO 11135-1 | 2007 | Sterilization of medical devices – Validation and routine control of Ethylene Oxide sterilization |
| EN ISO 14971 | 2012 | Medical devices - Application of risk management to medical devices |
| EN ISO 15233-1 | 2012 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General requirements First edition - Incorporates Amendment 1: 2008 |
| ISO 11607-1 | 2009 | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, steril barrier systems and packaging systems |