

**DIN EN 60601-2-16**  
**(VDE 0750-2-16)**

**DIN**

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

**VDE**

ICS 11.040.20

Ersatz für

**DIN EN 60601-2-16**

**(VDE 0750-2-16):1999-02**

Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –**  
**Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der**  
**wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations-**  
**und Hämofiltrationsgeräten**  
**(IEC 60601-2-16:2012);**  
**Deutsche Fassung EN 60601-2-16:2015**

Medical electrical equipment –

Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment  
 (IEC 60601-2-16:2012);

German version EN 60601-2-16:2015

Appareils électromédicaux –

Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration  
 (IEC 60601-2-16:2012);

Version allemande EN 60601-2-16:2015

Gesamtumfang 79 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

## **Anwendungsbeginn**

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-14 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-02-01.

Für **DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16):1999-02** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-04-14.

## **Nationales Vorwort**

Vorausgegangener Norm-Entwurf: *E DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16):2006-11* und *E DIN EN 60601-2-16/A1 (VDE 0750-2-16/A1):2011-05*.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.6 „Apparate für extrakorporale Zirkulations- und Infusionstechnik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE ([www.dke.de](http://www.dke.de)) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (\*) gekennzeichnet.

## **Änderungen**

Gegenüber **DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16):1999-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur der DIN EN 60601-1:2007-07;
- b) Bestimmung von wesentlichen Leistungsmerkmalen;
- c) bessere Anpassung an die IEC 60601-1-8 und Verbesserung des Abschnitts 201.8.3;
- d) technische Revision.

## **Frühere Ausgaben**

**DIN VDE 0750-206 DIN 57750-206 (VDE 0750-206): 1984-09**  
**DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16): 1999-02**

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten**

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

| Europäisches Dokument                   | Internationales Dokument                           | Deutsches Dokument                                 | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| EN 60529                                | IEC 60529                                          | DIN EN 60529 (VDE 0470-1)                          | VDE 0470-1                             |
| EN 60601 (alle Teile)                   | IEC 60601 (alle Teile)                             | DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)               | VDE 0750                               |
| EN 60601-1:2006 ersetzt durch:          | IEC 60601-1:2005 ersetzt durch:                    | DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 ersetzt durch: | VDE 0750-1                             |
| EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013   | IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 | DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12                | VDE 0750-1                             |
| EN 60601-1-2:2007                       | IEC 60601-1-2:2007, mod.                           | DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12            | VDE 0750-1-2                           |
| EN 60601-1-3                            | IEC 60601-1-3                                      | DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)                    | VDE 0750-1-3                           |
| EN 60601-1-6:2010                       | IEC 60601-1-6:2010                                 | DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10            | VDE 0750-1-6                           |
| EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 | IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012                       | DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04            | VDE 0750-1-8                           |
| EN 60601-1-10:2008                      | IEC 60601-1-10:2007                                | DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11          | VDE 0750-1-10                          |
| EN 60601-1-11:2010                      | IEC 60601-1-11:2010                                | DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03          | VDE 0750-1-11                          |
| EN 60601-2-39                           | IEC 60601-2-39                                     | DIN EN 60601-2-39 (VDE 0750-2-39)                  | VDE 0750-2-39                          |
| EN 61672-1                              | IEC 61672-1                                        | DIN EN 61672-1                                     | –                                      |
| EN 62366:2008                           | IEC 62366:2007                                     | DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09                | VDE 0750-241                           |
| –                                       | ISO 594-2                                          | –                                                  | –                                      |
| –                                       | ISO 3744                                           | –                                                  | –                                      |
| –                                       | ISO 8638                                           | –                                                  | –                                      |

## Nationaler Anhang NB (informativ)

### Literaturhinweise

**DIN EN 60529 (VDE 0470-1)**, Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)

**DIN EN 60601 (VDE 0750)** (alle Teile), Medizinische elektrische Geräte

**DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

**DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

**DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten

**DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010

**DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

**DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologisch, geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008

**DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010

**DIN EN 60601-2-39 (VDE 0750-2-39)**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten

**DIN EN 61672-1**, Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen

**DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09**, Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und  
Hämofiltrationsgeräten  
(IEC 60601-2-16:2012)**

Medical electrical equipment –  
Part 2-16: Particular requirements for the basic  
safety and essential performance of  
haemodialysis, haemodiafiltration and  
haemofiltration equipment  
(IEC 60601-2-16:2012)

Appareils électromédicaux –  
Partie 2-16: Exigences particulières pour la  
sécurité de base et les performances  
essentielles des appareils d'hémodialyse,  
d'hémodiafiltration et d'hémofiltration  
(IEC 60601-2-16:2012)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-04-14 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

## CENELEC

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

**CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-16:2015 D

## **Vorwort**

Der Text des Dokuments 62D/972/FDIS, zukünftige 4. Ausgabe der IEC 60601-2-16, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-16:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-01-14
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-04-14

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-16:1998.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil dieses Dokuments ist.

## **Anerkennungsnotiz**

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-16:2012 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

|                     |           |                                                          |
|---------------------|-----------|----------------------------------------------------------|
| IEC 60601-2-16:1998 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60601-2-16:1998 (nicht modifiziert). |
| IEC 60601-2-39      | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60601-2-39.                          |
| ISO 11197           | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN ISO 11197.                           |

## Inhalt

|                                                                                    | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                      | 2     |
| Einleitung .....                                                                   | 6     |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....                         | 7     |
| 201.1.1 Anwendungsbereich .....                                                    | 7     |
| 201.1.2 Zweck .....                                                                | 7     |
| 201.1.3 Ergänzungsnormen .....                                                     | 7     |
| 201.1.4 Besondere Festlegungen .....                                               | 8     |
| 201.2 Normative Verweisungen .....                                                 | 9     |
| 201.3 Begriffe und Definitionen .....                                              | 9     |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen .....                                               | 12    |
| 201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....                                       | 12    |
| 201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE ..... | 12    |
| 201.4.3.102 Blutfluss .....                                                        | 12    |
| 201.4.3.103 DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss .....                                      | 13    |
| 201.4.3.104 NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG .....                                          | 13    |
| 201.4.3.105 SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss .....                                  | 14    |
| 201.4.3.106 Dialysezeit .....                                                      | 14    |
| 201.4.3.107 *Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT .....                        | 14    |
| 201.4.3.108 Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT .....                              | 14    |
| 201.4.3.109 Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT .....                          | 15    |
| 201.4.7 ERSTER FEHLER für ME-GERÄTE .....                                          | 15    |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....               | 15    |
| 201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....                         | 16    |
| 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....              | 16    |
| 201.7.4.3 Maßeinheiten .....                                                       | 16    |
| 201.7.9.2 Gebrauchsanweisung .....                                                 | 16    |
| 201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise .....                                    | 16    |
| 201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS .....                                       | 17    |
| 201.7.9.2.6 Installation .....                                                     | 17    |
| 201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation .....                       | 18    |
| 201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Hilfsgeräte, verwendetes Material .....                      | 18    |
| 201.7.9.3 Technische Beschreibung .....                                            | 18    |
| 201.7.9.3.1 Allgemeines .....                                                      | 18    |
| 201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....  | 19    |
| 201.8.3 *Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN .....                                | 20    |
| 201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENABLEITSTROMS .....                                | 20    |
| 201.8.11.2 *MEHRFACHSTECKDOSE .....                                                | 20    |

|                  |                                                                                                            |    |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 201.9            | Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....                                  | 20 |
| 201.10           | Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlen .....                                 | 21 |
| 201.11           | Schutz gegen Übertemperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN .....                                                | 21 |
| 201.11.6.3       | Auslaufen eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS .....                                                            | 21 |
| 201.11.6.6       | *Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄT und ME-SYSTEM.....                                                | 21 |
| 201.11.8         | *Unterbrechung der Stromversorgung des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS .....                               | 21 |
| 201.12           | *Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... | 22 |
| 201.12.4.4       | Falsche Ausgangswerte.....                                                                                 | 22 |
| 201.12.4.4.101   | *Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT.....                                                             | 22 |
| 201.12.4.4.102   | *Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT und der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT.....                                 | 23 |
| 201.12.4.4.103   | *NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG .....                                                                             | 24 |
| 201.12.4.4.104   | Extrakorporaler Blutverlust.....                                                                           | 25 |
| 201.12.4.4.104.1 | Extrakorporaler Blutverlust in die Umgebung .....                                                          | 25 |
| 201.12.4.4.104.2 | *Blutleck in die DIALYSIERFLÜSSIGKEIT .....                                                                | 25 |
| 201.12.4.4.104.3 | *Extrakorporaler Blutverlust durch Gerinnung .....                                                         | 26 |
| 201.12.4.4.105   | *Luftinfusion .....                                                                                        | 26 |
| 201.12.4.4.106   | *Alarmüberbrückungszustände .....                                                                          | 29 |
| 201.12.4.4.107   | SCHUTZSYSTEME .....                                                                                        | 29 |
| 201.12.4.4.108   | Verhinderung einer Kontamination durch Chemikalien .....                                                   | 30 |
| 201.12.4.4.109   | *Drehrichtungsumkehr von Blutpumpe(n) und/oder SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Pumpe(n) .....                    | 30 |
| 201.12.4.4.110   | Auswahl und Wechsel der Betriebsarten .....                                                                | 30 |
| 201.12.4.4.111   | ONLINE-HDF und ONLINE-HF .....                                                                             | 30 |
| 201.13           | GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....                                                         | 31 |
| 201.13.2.6       | *Flüssigkeitslecks.....                                                                                    | 31 |
| 201.14           | PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....                                               | 31 |
| 201.14.13        | *Verbindung von PEMS und anderen Geräten durch ein NETZWERK/einen DATENVERBUND .....                       | 31 |
| 201.15           | Konstruktion von ME-GERÄTEN .....                                                                          | 31 |
| 201.15.4.1       | Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen .....                                                             | 31 |
| 201.15.4.1.101   | *DIALYSIERFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT-Anschlüsse .....                                                          | 32 |
| 201.15.4.1.102   | *Anschlüsse für Blutdruckaufnehmer .....                                                                   | 32 |
| 201.16           | *ME-SYSTEME .....                                                                                          | 32 |
| 201.16.1         | Allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME .....                                                               | 32 |
| 201.16.2         | BEGLEITPAPIERE eines ME-SYSTEMS .....                                                                      | 33 |
| 201.16.6.3       | PATIENTENABLEITSTROM .....                                                                                 | 33 |
| 201.16.9.1       | *Anschlussstellen und Steckvorrichtungen .....                                                             | 33 |
| 201.17           | Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....                                    | 33 |

|                                                         | Seite                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 202                                                     | Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....33                                                                                         |
| 202.3.18                                                | LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT oder ME-SYSTEM .....33                                                                                                               |
| 208                                                     | Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME<br>in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN<br>SYSTEMEN.....34 |
| 208.4                                                   | *Allgemeine Anforderungen.....34                                                                                                                                |
| 208.5.2.1                                               | Gebrauchsanweisung .....34                                                                                                                                      |
| 208.6.3                                                 | Erzeugung von ALARMSIGNALEN.....34                                                                                                                              |
| 208.6.3.1                                               | *Allgemeines.....34                                                                                                                                             |
| 208.6.3.3.2                                             | *Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE und INFORMATIONSSIGNALE .....35                                                                                               |
| 208.6.3.3.101                                           | *Besondere Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE für HÄMODIALYSEGERÄTE .....35                                                                                         |
| 210                                                     | Anforderungen an die Entwicklung von PHYSIOLOGISCH GESCHLOSSENEN<br>REGELKREISEN .....35                                                                        |
| 211                                                     | *Anforderungen an MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE<br>ELEKTRISCHE SYSTEME für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER<br>UMGEBUNG .....35     |
| 211.6                                                   | Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....36                                                                                                           |
| Anhang G (normativ)                                     | Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Entzündung brennbarer<br>Anästhesiemischungen .....37                                                                           |
| Anhang AA (informativ)                                  | Besondere Erklärung und Begründung.....38                                                                                                                       |
| Anhang BB (informativ)                                  | Beispiele für GEFÄHRDUNGEN, vorhersehbare Abläufe von Ereignissen und<br>GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN bei HÄMODIALYSEGERÄTEN.....56                                   |
| Literaturhinweise                                       | .....66                                                                                                                                                         |
| Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch | .....67                                                                                                                                                         |
| Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch | .....70                                                                                                                                                         |
| Anhang ZA (normativ)                                    | Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren<br>entsprechenden europäischen Publikationen.....73                                           |
| Anhang ZZ (informativ)                                  | Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....75                                                                                          |
| <b>Bilder</b>                                           |                                                                                                                                                                 |
| Bild 201.101                                            | – Prüfaufbau für eine kontinuierliche Luftinfusion mit beispielhaften Abmessungen.....28                                                                        |
| Bild AA.1                                               | – Beispiel eines HÄMODIALYSE-ME-SYSTEMS .....52                                                                                                                 |
| <b>Tabellen</b>                                         |                                                                                                                                                                 |
| Tabelle 201.101                                         | – Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....12                                                                                                   |
| Tabelle AA.1                                            | – Mögliche Prioritäten der ALARMBEDINGUNG nach IEC 60601-1-8:2006, 6.1.2,<br>angepasst an die Anforderungen bei HÄMODIALYSEGERÄTEN.....54                       |
| Tabelle BB.1                                            | – Liste der GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN nach ISO 14971:2007, Anhang E.....56                                                                                         |

## **Einleitung**

Die in diesen Besonderen Festlegungen vorgegebenen Mindestanforderungen an die Sicherheit stellen einen praktikablen Schutz für den Betrieb von HÄMODIALYSE-, HÄMODIAFILTRATIONS- und HÄMOFILTRATIONSGERÄTEN bereit.

## 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen<sup>1)</sup> gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.1.1 Anwendungsbereich

*Ergänzung:*

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HÄMODIALYSE-, HÄMODIAFILTRATIONS- und HÄMOFILTRATIONSGERÄTEN, im Folgenden HÄMODIALYSEGERÄT(E) genannt.

Diese Internationale Norm berücksichtigt weder das DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Aufbereitungsteil in HÄMODIALYSEGERÄTEN mit Wiederaufbereitung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT noch ZENTRALE VERSORGUNGSANLAGEN. In dieser Internationalen Norm werden allerdings die speziellen Sicherheitsanforderungen solcher HÄMODIALYSEGERÄTE in Bezug auf die elektrische Sicherheit und die Sicherheit des PATIENTEN berücksichtigt.

Diese Internationale Norm legt die Mindestanforderungen für die Sicherheit von HÄMODIALYSEGERÄTEN fest. Diese Geräte sind dazu bestimmt, von medizinischem Personal oder dem PATIENTEN oder anderen eingewiesenen unter medizinischer Aufsicht stehenden Personen angewendet zu werden.

Diese Internationalen Norm bezieht sich auf alle ME-GERÄTE, die für eine HÄMODIALYSE-, HÄMODIAFILTRATIONS- und HÄMOFILTRATIONS-Behandlung von PATIENTEN mit Niereninsuffizienz bestimmt sind.

Die Besonderen Festlegungen in dieser Internationalen Norm gelten nicht für:

- EXTRAKORPORALE KREISLÄUFE;
- DIALYSATOREN;
- DIALYSIERFLÜSSIGKEITSKONZENTRATE;
- Geräte zur Aufbereitung von Wasser;
- Geräte für Peritonealdialyse (siehe IEC 60601-2-39).

Soll ein Abschnitt oder Unterabschnitt ausschließlich für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME gelten, so ist dies im Titel und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts speziell angegeben. Ist dies nicht der Fall, so gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt je nach Erfordernis sowohl für ME-GERÄTE als auch für ME-SYSTEME.

GEFÄHRDUNGEN, die innerhalb des Umfangs dieser Norm mit der bestimmungsgemäßen physiologischen Funktion des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS inhärent verbunden sind, sind durch die speziellen Anforderungen dieser Norm nicht abgedeckt, mit Ausnahme von IEC 60601-1, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG Siehe auch IEC 60601-1:2005, 4.2.

### 201.1.2 Zweck

*Ersatz:*

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist die Aufstellung von Anforderungen für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HÄMODIALYSEGERÄTEN.

### 201.1.3 Ergänzungsnormen

*Ergänzung:*

---

<sup>1)</sup> Die Allgemeinen Festlegungen entsprechen IEC 60601-1:2005, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*.

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die gültigen Ergänzungsnormen, die in **Abschnitt 2 von IEC 60601-1** und **Abschnitt 201.2** dieser Internationalen Norm aufgeführt sind.

**IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10 und IEC 60601-11** gelten in ihrer jeweiligen in Abschnitt 202, 208, 210 bzw. 211 geänderten Fassung. **IEC 60601-1-3** hat keine Gültigkeit. Alle weiteren veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 sind in ihrer veröffentlichten Form gültig.

## 201.1.4 Besondere Festlegungen

*Ersatz:*

In der Reihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen für die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor **IEC 60601-1**.

Abgekürzt wird auf **IEC 60601-1** in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz□“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung□“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung□“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Die Benummerung von Unterabschnitten, Bildern oder Tabellen, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen enthalten sind, beginnt mit 201.101. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen jedoch von 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, beginnt die Benummerung zusätzlicher Definitionen in dieser Norm mit 201.3.201. Zusätzliche Anhänge sind mit AA, BB usw. und zusätzliche Unterpunkte mit aa), bb) usw. gekennzeichnet.

Die Benummerung von Unterabschnitten, Abbildungen oder Tabellen, die zusätzlich zu denen einer Ergänzungsnorm enthalten sind, beginnt mit 20x, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff "diese Norm" wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Gibt es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; ist es beabsichtigt, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen vorhanden.

## 201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen auf Seite 66 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*Änderung:*

IEC 60601 1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.*

*Ergänzung:*

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 60601-1-11:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

ISO 594-2, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings*

ISO 3744, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 8638, *Cardiovascular implants and artificial organs – Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters*

## 201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1-10:2007 mit den folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe finden Sie ab Seite 67.

### 201.3.8

#### \*ANWENDUNGSTEIL

*Ersatz:*

EXTRAKORPORALER KREISLAUF einschließlich aller dauerhaft und leitend damit verbundener Teile (z. B. DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Kreislauf)

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang AA, Bild AA.1.

### 201.3.78

#### PATIENTENANSCHLUSS

*Ergänzung:*

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anschlüsse der PATIENTEN-Blutschläuche sind die Stellen am ANWENDUNGSTEIL, durch die im NORMALZUSTAND oder bei einem ERSTEN FEHLER zwischen dem PATIENTEN und dem HÄMODIALYSEGERÄT Strom fließen kann.

*Ergänzung:*

### **201.3.201**

#### **ARTERIELLER DRUCK**

Druck, der im Blutentnahmeschlauch des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS gemessen wird.

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann zwischen dem Druck vor der Blutpumpe und dem Druck nach der Blutpumpe unterschieden werden.

### **201.3.202**

#### **\*BLUTLECK**

Übergang von Blut aus der Blutseite in den DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-SEITE des DIALYSATORS

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei Anwendung eines HF-Verfahrens ist hier der Filtrationsflüssigkeitsbereich betroffen.

### **201.3.203**

#### **ZENTRALE VERSORGUNGSANLAGE**

Teil eines ME-SYSTEMS, welcher DIALYSIERFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT und Wasser mischt und dem HÄMODIALYSEGERÄT als DIALYSIERFLÜSSIGKEIT zuführt oder DIALYSIERFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT verteilt

### **201.3.204**

#### **DIALYSATOR**

Vorrichtung mit semipermeabler Membran für die Durchführung von HD, HDF oder HF

### **201.3.205**

#### **DIALYSIERFLÜSSIGKEIT**

Lösung, die vorgesehen ist, gelöste Stoffe und/oder Wasser während der HD oder HDF mit Blut auszutauschen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe „Dialysat“, „Dialyseflüssigkeit“ oder „Dialyselösung“ werden häufig als Synonyme für DIALYSIERFLÜSSIGKEIT verwendet.

### **201.3.206**

#### **DIALYSIERFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT**

Substanzen, die nach entsprechender Verdünnung oder Auflösung mit aufbereitetem Wasser die DIALYSIERFLÜSSIGKEIT ergeben

### **201.3.207**

#### **EXTRAKORPORALER KREISLAUF**

Blutschläuche und jedes integrierte ZUBEHÖR dafür

### **201.3.208**

#### **HÄMODIAFILTRATION**

#### **HDF**

Verfahren, bei dem die Konzentration wasserlöslicher Substanzen im Blut eines PATIENTEN und ein Überschuss an Flüssigkeit eines PATIENTEN mit Niereninsuffizienz durch gleichzeitige, kombinierte HD und HF korrigiert werden

### **201.3.209**

#### **HÄMODIALYSE**

#### **HD**

Verfahren, bei dem die Konzentration wasserlöslicher Substanzen im Blut eines PATIENTEN und ein Überschuss an Flüssigkeit eines PATIENTEN mit Niereninsuffizienz durch bidirektionalen diffusiven Transport und ULTRAFILTRATION über eine semipermeable Membran, die Blut von DIALYSIERFLÜSSIGKEIT trennt, korrigiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses Verfahren schließt normalerweise den Flüssigkeitsentzug durch Filtration ein. Bei diesem Verfahren diffundieren auch Substanzen aus der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT in das Blut.

### 201.3.210

#### \*HÄMODIALYSEGERÄT

ME-GERÄT oder ME-SYSTEM zur Durchführung der HÄMODIALYSE, HÄMODIAFILTRATION und/oder HÄMOFILTRATION

Anmerkung 1 zum Begriff: In Überschriften ist der Begriff ME-GERÄT gleichbedeutend mit HÄMODIALYSEGERÄT. Wird der Begriff ME-GERÄT im Text verwendet, bezieht er sich auf (ein) allgemeine(s) ME-GERÄT(E).

### 201.3.211

#### HÄMOFILTRATION

##### HF

Verfahren, bei dem die Konzentrationen wasserlöslicher Substanzen im Blut eines PATIENTEN und ein Überschuss an Flüssigkeit eines PATIENTEN mit Niereninsuffizienz korrigiert werden durch unidirektionalen konvektiven Transport mittels ULTRAFILTRATION über eine semipermeable Membran, die das Blut von der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT trennt, und Ultrafiltrat zeitgleich durch eine annähernd isoosmolare SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT mit einer entsprechenden Rate ersetzt wird, so dass die Differenz zwischen der ULTRAFILTRATIONS-Rate und der Rate der Zugabe von SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT den NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG ergibt

### 201.3.212

#### NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG

Flüssigkeitsentzug des PATIENTEN

Anmerkung 1 zum Begriff: Wurde früher „Gewichtsverlust“ genannt.

### 201.3.213

#### \*ONLINE-HDF

HÄMODIAFILTRATIONS-Verfahren, bei dem das HÄMODIALYSEGERÄT unter Einbezug der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT die SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT für die HDF-Behandlung produziert, die für Infusion geeignet ist

### 201.3.214

#### \*ONLINE-HF

HÄMOFILTRATIONS-Verfahren, bei dem das HÄMODIALYSEGERÄT aus DIALYSIERFLÜSSIGKEIT die SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT für die HF-Behandlung produziert, die für Infusion geeignet ist

### 201.3.215

#### \*SCHUTZSYSTEM

automatisches System oder konstruktive Vorrichtung, das speziell für den Schutz des PATIENTEN vor eventuell auftretenden GEFÄHRDUNGEN ausgelegt ist

### 201.3.216

#### SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT

Flüssigkeit, die dem PATIENTEN bei HF oder HDF über den EXTRAKORPORALEN KREISLAUF verabreicht wird

### 201.3.217

#### TRANSMEMBRANDRUCK

##### TMP

Flüssigkeitsdifferenzdruck, der über eine semipermeable Membran ausgeübt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Allgemeinen wird der mittlere TMP verwendet. In der Praxis ist der angezeigte TRANSMEMBRANDRUCK üblicherweise ein abgeschätzter Wert des gemessenen Drucks im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF und des gemessenen Drucks in der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT, die jeweils an einer eigenen Stelle gemessen werden.

### 201.3.218

#### \*ULTRAFILTRATION

Vorgang des Flüssigkeitsentzuges aus dem Blut des PATIENTEN mittels eines DIALYSATORS

### 201.3.219

#### VENÖSER DRUCK

Druck, der im rückführenden Blutschlauch des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS gemessen wird.

## 201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.4.3 \*WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

*Zusätzliche Unterabschnitte:*

#### 201.4.3.101 \*Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Falls vorhanden, umfassen die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HÄMODIALYSEGERÄTEN mindestens die in den Unterabschnitten von Tabelle 201.101 aufgeführten Funktionen, die innerhalb der vom HERSTELLER angegebenen Toleranzen im NORMALZUSTAND eingehalten werden müssen.

**Tabelle 201.101 – Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE**

| Anforderung                              | Unterabschnitt |
|------------------------------------------|----------------|
| Blutfluss                                | 201.4.3.102    |
| DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss              | 201.4.3.103    |
| NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG                  | 201.4.3.104    |
| SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss          | 201.4.3.105    |
| Dialysezeit                              | 201.4.3.106    |
| Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT | 201.4.3.107    |
| Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT      | 201.4.3.108    |
| Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT  | 201.4.3.109    |

**ANMERKUNG** Einige der in Tabelle 201.101 aufgeführten WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hängen von den Eigenschaften des verwendeten Einmalartikels ab (z. B. ist der Blutfluss bei Peristaltikpumpen abhängig vom Innendurchmesser des Pumpensegments).

#### 201.4.3.102 Blutfluss

Das HÄMODIALYSEGERÄT muss den vom HERSTELLER festgelegten Blutfluss liefern.

**ANMERKUNG 1** Als nachteilig für die Behandlung wird nur ein Blutfluss unter dem Sollwert betrachtet. Es ist das Ziel dieser Prüfung, die höchste negative Abweichung des Blutflusses zu ermitteln.

*Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter den folgenden Prüfbedingungen für typische Peristaltikpumpen überprüft:*

- Das Pumpensegment wird in das HÄMODIALYSEGERÄT eingelegt und für mindestens 30 min lang laufen gelassen.
- Der EXTRAKORPORALE KREISLAUF wird mit Flüssigkeit (z. B. Wasser) befüllt, deren Temperatur 37 °C beträgt.
- Am HÄMODIALYSEGERÄT wird ein Blutfluss von 400 ml/min eingestellt oder, falls dies nicht möglich ist, der höchstmögliche Blutfluss.
- Ein ARTERIELLER DRUCK von –200 mmHg wird eingestellt.
- Der Blutfluss wird gemessen.

*Die Werte für den gemessenen Blutfluss müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Abweichungen liegen.*

ANMERKUNG 2 Eine Materialermüdung des Pumpensegments kann die Blutflussrate absenken.

ANMERKUNG 3 Die Blutflussrate in Peristaltikpumpen kann durch negative Eingangsdrücke beeinflusst werden.

#### **201.4.3.103 DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss**

Das HÄMODIALYSEGERÄT muss den vom HERSTELLER festgelegten DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss liefern.

ANMERKUNG Als nachteilig für die Behandlung wird nur ein DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss unter dem Sollwert betrachtet.

*Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter folgenden Prüfbedingungen kontrolliert:*

- *Das vom HERSTELLER vorgegebene HÄMODIALYSE-Verfahren wird für das HÄMODIALYSEGERÄT eingestellt.*
- *Am HÄMODIALYSEGERÄT wird der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss auf den höchsten Wert eingestellt.*
- *Der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss wird über einen Zeitraum von 30 min gemessen.*
- *Am HÄMODIALYSEGERÄT wird der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss auf den niedrigsten Wert eingestellt.*
- *Der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss wird über einen Zeitraum von 30 min gemessen.*

*Die Werte für den DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Abweichungen liegen.*

#### **201.4.3.104 NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG**

Das HÄMODIALYSEGERÄT muss den vom HERSTELLER festgelegten NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG liefern.

*Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter folgenden Prüfbedingungen kontrolliert:*

*Prüfung 1 nur für das Bilanzierungsteil des HÄMODIALYSEGERÄTES:*

- *Falls einstellbar, wird das HÄMODIALYSE-Verfahren für das HÄMODIALYSEGERÄT eingestellt und der vom HERSTELLER empfohlenen DIALYSATOR verwendet.*
- *Der EXTRAKORPORALE KREISLAUF wird mit Flüssigkeit (z. B. Wasser) befüllt.*
- *Falls einstellbar, wird gegebenenfalls der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss auf den höchsten Wert eingestellt.*
- *Falls einstellbar, wird gegebenenfalls die Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT auf 37 °C eingestellt.*
- *Die Rate für den NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG wird auf 0 ml/h oder den niedrigsten einstellbaren Wert eingestellt.*
- *Ein Blutausgangsdruck von 50 mmHg unter dem vom HERSTELLER angegebenen Höchstdruck wird eingestellt.*
- *Der NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG wird über ein angemessenes Zeitintervall gemessen.*

*Fortsetzung mit Prüfung 2:*

- *Die Rate für den NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG wird auf den Höchstwert eingestellt.*
- *Der NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG wird über ein angemessenes Zeitintervall gemessen.*

*Fortsetzung mit Prüfung 3:*

- *Ein Blutausgangsdruck von 20 mmHg über dem vom HERSTELLER angegebenen niedrigsten Druck wird eingestellt.*
- *Der NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG wird über ein angemessenes Zeitintervall gemessen.*

*Die Werte für den NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Abweichungen liegen.*

#### **201.4.3.105 SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss**

Nur bei HÄMOFILTRATIONS- und HÄMODIAFILTRATIONS-Geräten:

Das HÄMODIALYSEGERÄT muss, den vom HERSTELLER festgelegten SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss, liefern.

**ANMERKUNG** Als nachteilig für die Behandlung wird nur ein SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss unter dem Sollwert betrachtet.

*Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter folgenden Prüfbedingungen kontrolliert:*

*Prüfung 1 für das Bilanzierungsteil des HÄMODIALYSEGERÄTS und den für die Therapie relevanten SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss:*

- *Am HÄMODIALYSEGERÄT wird der HDF- oder HF-Modus eingestellt und ein vom HERSTELLER empfohlener DIALYSATOR ausgewählt.*
- *Der EXTRAKORPORALE KREISLAUF wird mit Flüssigkeit (z. B. Wasser) befüllt.*
- *Der Fluss für den NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG wird auf 0 ml/h oder, falls dies nicht möglich ist, auf den niedrigsten Wert eingestellt.*
- *Der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss wird auf den höchsten Wert eingestellt.*
- *Die Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT wird gegebenenfalls auf 37 °C eingestellt.*
- *Der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss und der NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG werden gemessen.*

*Fortsetzung mit Prüfung 2:*

- *Der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss wird auf den niedrigsten Wert eingestellt.*
- *Der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss und der NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG werden gemessen.*

*Die Werte für den SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss und den NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranzen liegen.*

#### **201.4.3.106 Dialysezeit**

Das HÄMODIALYSEGERÄT muss die vom HERSTELLER festgelegten Abweichungen der Dialysezeit einhalten.

*Die Einhaltung wird durch Messungen der zur Dialysezeit relevanten Funktionen geprüft.*

#### **201.4.3.107 \*Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT**

*Vom HERSTELLER angegebenes Prüfverfahren verwenden.*

#### **201.4.3.108 Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT**

Das HÄMODIALYSEGERÄT muss, die vom HERSTELLER festgelegte Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT, liefern.

**ANMERKUNG** Diese Prüfung gilt nur für HÄMODIALYSEGERÄTE, die über eine Heizung für die DIALYSIERFLÜSSIGKEIT verfügen.

*Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter folgenden Prüfbedingungen kontrolliert:*

- *Das HÄMODIALYSEGERÄT wird so lange betrieben, bis eine stabile Temperatur erreicht wird.*
- *Die Umgebungstemperatur liegt in einem Bereich von 20 °C bis 25 °C.*
- *Die Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT wird gegebenenfalls auf 37 °C eingestellt.*

- Der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss wird auf den höchsten Wert eingestellt.
- Die Temperatur wird am DIALYSATOR-Eingang gemessen.
- Die Temperatur wird über einen Zeitraum von 30 min aufgezeichnet.
- Der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss wird auf den niedrigsten Wert eingestellt.
- Die Temperatur am DIALYSATOR-Eingang wird gemessen.
- Die Temperatur wird über einen Zeitraum von 30 min aufgezeichnet.

Die Werte für die Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranzen liegen.

#### 201.4.3.109 Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT

Das HÄMODIALYSEGERÄT muss die vom HERSTELLER festgelegte Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT liefern.

ANMERKUNG Dieser Test gilt nur für HÄMODIALYSEGERÄTE, die über eine Heizung für die SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT verfügen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter folgenden Prüfbedingungen kontrolliert:

- Das HÄMODIALYSEGERÄT wird so lange betrieben, bis eine stabile Temperatur erreicht wird.
- Die Umgebungstemperatur liegt in einem Bereich von 20 °C bis 25 °C.
- Eine SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Temperatur von 37 °C wird gegebenenfalls eingestellt.
- Der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss wird auf den höchsten Wert eingestellt.
- Die Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT wird an der Verbindung zwischen SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Schlauch und Blutschlauch gemessen.
- Die Temperatur wird über einen Zeitraum von 30 min aufgezeichnet.
- Der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss wird auf den niedrigsten Wert eingestellt.
- Die Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT wird an der Verbindung zwischen SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Schlauch und Blutschlauch gemessen.
- Die Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT wird über einen Zeitraum von 30 min aufgezeichnet.

Die Werte für die Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranzen liegen.

#### 201.4.7 ERSTER FEHLER für ME-GERÄTE

Ergänzung:

Ein ERSTER FEHLER ist zum Beispiel der Ausfall eines SCHUTZSYSTEMS (siehe 201.12.4.4.101, 201.12.4.4.102, 201.12.4.4.103, 201.12.4.4.104, 201.12.4.4.105).

ANMERKUNG Ist beim bestimmungsgemäßen Gebrauch (laut HERSTELLER) des ME-GERÄTS ständig Luft im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF vorhanden, gilt dieses Vorhandensein von Luft nicht als ERSTER FEHLER, sondern als NORMALZUSTAND.

#### 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Es gilt Abschnitt 5 der Allgemeinen Anforderungen.

## 201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt Abschnitt 6 der Allgemeinen Anforderungen.

## 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.7.4.3 Maßeinheiten

*Ergänzung:*

Die Einheit mmHg kann zum Messen von Drücken in jedem beliebigen Teil des HÄMODIALYSEGERÄTS verwendet werden.

### 201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

#### 201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss gegebenenfalls zusätzlich Folgendes enthalten:

- Einen Hinweis, der den BEDIENER auf Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam macht, die erforderlich sind, um eine Kreuzinfektion zwischen PATIENTEN zu verhindern.
- Einen Hinweis, der den BEDIENER auf GEFÄHRDUNGEN aufmerksam macht, die mit der Konnektion und der Diskonnektion von PATIENTEN verbunden sind.
- Einen Hinweis, der den BEDIENER auf potentielle GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN aufmerksam macht, die durch unsachgemäße Verbindungen des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS entstehen.
- Einen Hinweis auf GEFÄHRDUNGEN, die mit einer fehlerhaften Auswahl der DIALYSIERFLÜSSIGKEITSKONZENTRATE verbunden sind.
- Eine quantitative Beschreibung der möglichen Abweichung jedes Bestandteils der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT bei einem ERSTEN FEHLER, je nach den ALARMGRENZWERTEN des SCHUTZSYSTEMS.
- \*Einen Hinweis auf die potenziellen GEFÄHRDUNGEN, die mit einem möglichen Transport unerwünschter Substanzen aus dem DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Bereich in den Blutbereich des DIALYSATORS zusammenhängen.
- Für das nach 201.12.4.4.104 1 a), Anmerkung 2, eingesetzte SCHUTZSYSTEM:
  - Einen Warnhinweis, dass dieses SCHUTZSYSTEM diese GEFÄHRDUNG nur teilweise vermindert und eine Erklärung zu den verbleibenden GEFÄHRDUNGEN.
  - Eine Beschreibung von weiteren Maßnahmen zur Risikominimierung.
- Eine Erläuterung der angemessenen Aktionen des BEDIENERS bei einem Alarm und möglicher GEFÄHRDUNGEN, wenn der Alarm wiederholt gelöscht wird, ohne dass das zugrundeliegende Problem gelöst wird.
- \*Einen Warnhinweis, dass Verengungen im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF (wie z. B. Abknicken des Blut-schlauchs oder zu dünne Kanülen) Hämolyse hervorrufen können und dass diese GEFÄHRDUNGSSITUATION möglicherweise durch die SCHUTZSYSTEME nicht erkannt wird.
- Falls ein SCHUTZSYSTEM nach 201.12.4.4.105 a), Anmerkung 1, Anwendung findet, einen Warnhinweis, dass ein Ultraschallluftdetektor durch Gerinnsel oder Verwendung von Ultraschallgel in seiner Funktion beeinträchtigt werden kann.
- Einen Warnhinweis, dass an Verbindungsstellen hinter dem Luftdetektor bei Unterdruck Luft in den EXTRAKORPORALEN KREISLAUF gelangen kann. Dies kann bei Single-Needle-Anwendungen oder zentral-venösen Kathetern der Fall sein.
- Für ONLINE-HDF und ONLINE-HF:

- Einen Warnhinweis, dass für ONLINE-HDF und ONLINE-HF nur die vom HERSTELLER festgelegten und validierten Desinfektionsverfahren zu verwenden sind.
- Angaben über die für das Verfahren notwendige Qualität des Eingangswassers und der verwendeten DIALYSIERFLÜSSIGKEITSKONZENTRATE.
- Zeitabstände, in denen Verschleißteile (z. B. Filter) auszutauschen sind.
- Einen Warnhinweis, dass der Blutfluss und damit die Wirksamkeit der Behandlung vermindert sein können, wenn der ARTERIELLE DRUCK vor der Pumpe sehr hohe Negativwerte annimmt; sowie den Bereich und die Genauigkeit des Flusses solcher Pumpen und den Eingangs- und Ausgangsdruckbereich, über den diese Genauigkeit aufrechterhalten wird.
- Bei HÄMODIALYSEGERÄTEN mit anderen als ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS CF einen Warnhinweis an die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und den Betreiber, dass zu gewährleisten ist, dass keine elektrischen Geräte (sowohl Nicht-ME-GERÄTE als auch ME-GERÄTE) mit BERÜHRUNGSSTRÖMEN und PATIENTENABLEITSTRÖMEN über den entsprechenden GRENZWERTEN für ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF in der PATIENTENUMGEBUNG in Kombination mit zentralvenösen Kathetern mit Vorhofplatzierung verwendet werden.

ANMERKUNG Weitere Informationen sind in [Anhang AA, Unterabschnitt „Zu 201.8.3“](#) zu finden.

### 201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss gegebenenfalls zusätzlich Folgendes enthalten:

- Eine Definition des TRANSMEMBRANDRUCKES, falls der HERSTELLER eine Definition verwendet, die von der in [201.3.217](#) angegebenen abweicht.
- Eine Erläuterung der Farbkennzeichnungen auf den DIALYSIERFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT-Anschlüssen.
- Angaben über den effektiven geförderten Blutfluss bei Single-Needle-Behandlung.
- Angaben zur Blutrezirkulation im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF bei Single-Needle-Behandlung.
- Verzögerungszeit, nach der ein Alarmton nach Unterbrechung der Stromversorgung ausgegeben wird.
- Für Funktionen von PHYSIOLOGISCH GESCHLOSSENEN REGELKREISEN:
  - a) die technische Arbeitsweise;
  - b) die PATIENTEN-Parameter, die gemessen werden, und die physiologischen Parameter, die beeinflusst werden;
  - c) die Verfahren, mit denen die Regelkreise bewertet wurden, einschließlich der nützlichen und nachteiligen Auswirkungen, die bei der klinischen Anwendung aufgezeichnet wurden.

Siehe auch Ergänzungsnorm [IEC 60601-1-10](#).

- \*Bei Daten, die am HÄMODIALYSEGERÄT angezeigt werden und die zur Einstellung der Behandlung oder zum Messen bzw. Bestätigen der Wirksamkeit der Behandlung dienen:
  - a) eine Beschreibung der technischen Arbeitsweise;
  - b) bei indirekter Messung einen Hinweis auf die Genauigkeit und mögliche Einflussfaktoren;
  - c) Das Verfahren, mit dem die technische Arbeitsweise in Bezug auf die medizinische Standardbehandlung bewertet worden ist.
- Bei HÄMODIALYSEGERÄTEN mit anderen als ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS CF einen Hinweis darauf, ob das HÄMODIALYSEGERÄT zusammen mit zentralvenösen Kathetern mit Vorhofplatzierung verwendet werden kann. Ist das HÄMODIALYSEGERÄT nicht für zentralvenöse Katheter mit Vorhofplatzierung geeignet, sind mögliche GEFÄHRDUNGEN aufzulisten.

### 201.7.9.2.6 Installation

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss gegebenenfalls zusätzlich Folgendes enthalten:

- Einen Hinweis, dass es wesentlich ist, das HÄMODIALYSEGERÄT in Übereinstimmung mit den entsprechenden Vorschriften/Empfehlungen zur Wasserqualität und anderen relevanten Flüssigkeiten zu installieren und anzuwenden.
- Bei HÄMODIALYSEGERÄTEN der SCHUTZKLASSE I einen Hinweis über die Notwendigkeit, Qualität und Eigenschaft des SCHUTZLEITERS in der elektrischen Anlage.
- Einen Hinweis zu den Anwendungen, bei denen ein POTENTIALAUSGLEICHSLER verwendet werden sollte.
- Angaben zum zulässigen Bereich von Temperatur, Durchfluss und Druck für Wasserzulauf und jede vorhandene ZENTRALE VERSORGUNGSANLAGE.
- Einen Hinweis zur Notwendigkeit der Einhaltung aller örtlichen Vorschriften in Bezug auf die Trennung des HÄMODIALYSEGERÄTES vom Wasserzulauf, die Verhinderung eines Rückflusses zum Trinkwasser und die Verhinderung einer Kontamination des HÄMODIALYSEGERÄTES über den Abflussanschluss zum Kanal.
- Einen Hinweis, falls die Konfiguration von anderen Farbkennzeichnungen für die sichtbare Alarme zulässig ist, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Farbkennzeichnungen so auswählen sollte, dass das RISIKO einer Verwechslung in der Betriebsumgebung so gering wie möglich ist.
- Einen Hinweis, falls die Konfiguration der Einstellungen von Betriebsparametern oder SCHUTZSYSTEMEN zulässig ist, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Konfiguration(en) auswählen oder ausdrücklich die Werkseinstellung bestätigen sollte.

#### **201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss gegebenenfalls zusätzlich Folgendes enthalten:

- Eine Beschreibung der Verfahren, mit denen die Desinfektionseffektivität erreicht wird.
- \*Einen Hinweis, dass das Prüfverfahren, durch das die Effektivität der Desinfektion nachgewiesen wurde, auf Anforderung verfügbar ist.
- Einen Warnhinweis, dass bei der Desinfektion des HÄMODIALYSEGERÄTES die Anweisungen des HERSTELLERS zu befolgen sind. Werden andere Verfahren eingesetzt, ist die VERANTWORTLICHE ORGANISATION für die Validierung des Desinfektionsverfahrens hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit verantwortlich. In diesem Warnhinweis muss speziell eine Liste von GEFÄHRDUNGEN enthalten sein, zusammen mit dem Schadensbild, das bei anderen Verfahren auftreten kann.
- Einen Warnhinweis, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION für die Qualität der Hygiene aller Versorgungssysteme verantwortlich ist, z. B. zentrale Wasserversorgungsanlage, ZENTRALE VERSORGUNGSANLAGEN, Anschlusskupplungen für das HÄMODIALYSEGERÄT, einschließlich der von Anschlusskupplungen zum HÄMODIALYSEGERÄT verlaufenden Flüssigkeitsschläuche.

#### **201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Hilfsgeräte, verwendetes Material**

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss gegebenenfalls zusätzlich Folgendes enthalten:

- Angaben zu DIALYSIERFLÜSSIGKEITSKONZENTRATEN, DIALYSATOREN und Blutschläuchen, die zur Verwendung mit dem HÄMODIALYSEGERÄT vorgesehen sind.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.*

#### **201.7.9.3 Technische Beschreibung**

##### **201.7.9.3.1 Allgemeines**

*Ergänzung:*

Die Technische Beschreibung muss gegebenenfalls zusätzlich Folgendes enthalten:

- *Installation:*
  - Eine Beschreibung der zu beachtenden besonderen Maßnahmen und Bedingungen bei der Installation und Inbetriebnahme des HÄMODIALYSEGERÄTES. Diese muss Angaben über Art und Anzahl der dabei durchzuführenden Prüfungen enthalten.
  - Die Maximaltemperatur, die am Abfluss des HÄMODIALYSEGERÄTES auftreten kann:
  - \*Angaben über den Energieverbrauch, die Energieabgabe in die Umgebung und die Energieabgabe in das Abflusswasser unter typischen Betriebsbedingungen und in Abhängigkeit der Temperatur des Wasserzulaufs.
  - \*Angaben über den Verbrauch von Wasser und DIALYSIERFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT(EN) unter typischen Betriebsbedingungen.
- *Gerätespezifikation:*
  - \*Bei HÄMODIALYSEGERÄTEN, die eingebaute Pumpen für gerinnungshemmende Substanzen enthalten, die Art der Pumpe(n), den Bereich und die Genauigkeit des Flusses für solche Pumpe(n) und die Drücke, bei denen diese Genauigkeit eingehalten wird.
  - Alle zusätzlichen Maßnahmen, die vom HERSTELLER für den Fall einer Stromversorgungsunterbrechung vorgesehen sind.
  - Die Art, die Messgenauigkeit und die Werte bzw. Bereiche der ALARMGRENZE(n) des nach 201.12.4.4.101 (Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT) erforderlichen SCHUTZSYSTEMS.
  - Die Art, die Messgenauigkeit und die Werte bzw. Bereiche der ALARMGRENZE(n) des nach 201.12.4.4.102 (Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT und der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT) erforderlichen SCHUTZSYSTEMS.
  - Die Art, die Messgenauigkeit und die Werte bzw. Bereiche der ALARMGRENZE(n) des nach 201.12.4.4.103 (NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG) erforderlichen SCHUTZSYSTEMS.
  - Die Art, die Messgenauigkeit und die Werte bzw. Bereiche der ALARMGRENZE(n) des nach 201.12.4.4.104.1 (extrakorporaler Blutverlust in die Umgebung) erforderlichen SCHUTZSYSTEMS.
  - \*Die Art und die Messgenauigkeit des nach 201.12.4.4.104.2 (BLUTLECK in die DIALYSIERFLÜSSIGKEIT) erforderlichen SCHUTZSYSTEMS sowie die ALARMGRENZE des SCHUTZSYSTEMS bei kleinstem und größtem Durchfluss durch den BLUTLECK-Detektor.
  - Die Art und die ALARMGRENZE(n) des nach 201.12.4.4.104.3 (extrakorporaler Blutverlust wegen Gerinnung) erforderlichen SCHUTZSYSTEMS.
  - Das verwendete Verfahren und die Empfindlichkeit unter Prüfbedingungen, die der HERSTELLER für das nach 201.12.4.4.105 (Luftinfusion) erforderliche SCHUTZSYSTEM festgelegt hat.
  - Die Überbrückungszeit(en) für jedes SCHUTZSYSTEM.
  - Die Zeitdauer für AUDIO PAUSIEREND.
  - Der Bereich der Schalldruckpegel für jeden einstellbaren hörbaren Alarm.
  - Eine Aufstellung aller Werkstoffe, die mit Wasser, DIALYSIERFLÜSSIGKEIT und DIALYSIERFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT in Berührung kommen können.
  - Bei ONLINE-HDF und ONLINE-HF das Verfahren für die Aufbereitung der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT, das Verfahren für den automatischen Integritätstest der Filter für die SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT (falls erforderlich) sowie die Genauigkeit dieser Tests.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen der technischen Beschreibung geprüft.*

## **201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN**

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.8.3 \*Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

*Ergänzung:*

HÄMODIALYSEGERÄTE mit ABLEITSTRÖMEN entsprechend der Anforderungen für ANWENDUNGSTEILE DES TYPIS CF gelten als geeignet für den Gebrauch mit zentralvenösen Kathetern mit Vorhofplatzierung.

Für HÄMODIALYSEGERÄTE, die mit anderen als ANWENDUNGSTEILEN DES TYPIS CF ausgestattet sind und für die Behandlung von PATIENTEN mit zentralvenösem Katheter mit Vorhofplatzierung eingesetzt werden sollen, gilt Folgendes:

- aa) Im NORMALZUSTAND müssen die PATIENTENABLEITSTRÖME und die BERÜHRUNGSSTRÖME unter dem Grenzwert für ANWENDUNGSTEILE DES TYPIS CF liegen.
- bb) Unter der Bedingung des ERSTEN FEHLERS müssen die PATIENTENABLEITSTRÖME, die BERÜHRUNGSSTRÖME und die ERDABLEITSTRÖME unter dem Grenzwert für ANWENDUNGSTEILE DES TYPIS CF liegen.

Erfüllt das HÄMODIALYSEGERÄT nicht die in Punkt bb) genannten Anforderungen, müssen externe Mittel vorgesehen werden, die durch den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS des HERSTELLERS bewertet worden sind, um den PATIENTENABLEITSTROM innerhalb der Grenzwerte für ANWENDUNGSTEILE DES TYPIS CF unter der Bedingung des ERSTEN FEHLERS zu halten.

*Die Einhaltung wird durch Messung und Besichtigen geprüft.*

#### 201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENABLEITSTROMS

*Ergänzung:*

\*aa) Das Messgerät muss da angeschlossen werden, wo die beiden extrakorporalen Blutschläuche an den PATIENTEN angeschlossen sind. Für die Dauer der Prüfung muss eine Prüflösung mit der höchsten auswählbaren Leitfähigkeit in Bezug auf eine Temperatur von 25 °C und die höchste in der Anwendung auswählbare DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Temperatur durch den DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Kreislauf und den EXTRAKORPORALEN KREISLAUF fließen. Das HÄMODIALYSEGERÄT muss im typischen Behandlungsverfahren beim höchstmöglichen Blutfluss und ohne Aktivierung von Alarmen betrieben werden. Aus praktischen Gründen kann das Messgerät an die DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Anschlüsse angeschlossen werden.

ANMERKUNG 101 Die Messung der oben beschriebenen PATIENTENABLEITSTRÖME umfasst nicht die Messung nach 8.7.4.7 b) (am ANWENDUNGSTEIL angelegte Spannung) der Allgemeinen Festlegungen für HÄMODIALYSEGERÄTE mit ANWENDUNGSTEILEN DES TYPIS B.

ANMERKUNG 102 Der höchstmögliche Blutfluss bewirkt den niedrigsten Widerstand der Luftstrecke in der venösen Kammer.

#### 201.8.11.2 \*MEHRFACHSTECKDOSE

*Ergänzung:*

Ist eine MEHRFACHSTECKDOSE vorgesehen, bei der durch gegenseitige Vertauschung oder Vertauschung mit anderen MEHRFACHSTECKDOSEN des HÄMODIALYSEGERÄTES eine GEFÄHRDUNGSSITUATION entstehen kann, ist die MEHRFACHSTECKDOSE in der Art so auszuwählen, dass eine solche Vertauschung ausgeschlossen ist.

*Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und eine Funktionsprüfung kontrolliert.*

### 201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt Abschnitt 9 der Allgemeinen Anforderungen.