

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998) Deutsche Fassung EN 60601-2-24:1998	DIN EN 60601-2-24
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-24
<p>Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 60601-2-24</p> <p>ICS 11.040.20</p> <p>Deskriptoren: Medizin, elektromedizinisches Gerät, Festlegung, Sicherheit, Infusionspumpe</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers (IEC 60601-2-24:1998); German version EN 60601-2-24:1998</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion (CEI 60601-2-24:1998); Version allemande EN 60601-2-24:1998</p> <p>Die Europäische Norm EN 60601-2-24:1998 hat den Status einer Deutschen Norm.</p> <p>Beginn der Gültigkeit</p> <p>Die EN 60601-2-24 wurde am 1998-04-01 angenommen.</p> <p>Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN VDE 0750-232 (VDE 0750 Teil 232):1991-08 und E DIN VDE 0750-232/A1 (VDE 0750 Teil 232/A1):1991-08.</p> <p>Diese Norm ergänzt oder ändert die entsprechenden Abschnitte von DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03. Daneben dürfen die von dieser Änderung betroffenen Abschnitte aus DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03 noch bis zum 1. Januar 2001 angewendet werden.</p> <p style="text-align: right;">Fortsetzung Seite 2 bis 4 und 48 Seiten EN</p> <p style="text-align: center;">Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE) Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN</p>		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-24, Ausgabe April 1998, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-24 „Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers“, Ausgabe Februar 1998, unverändert übernommen worden ist.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Diese Internationale Norm wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.6 „Apparate für extrakorporale Zirkulations- und Infusionstechnik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Diese Norm und deren Übersetzung wurde vom Arbeitskreis 812.6.2 „Druckinfusionsapparate“ erarbeitet und vom GUK 812.6 der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) und des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN verabschiedet.

Zu Anhang ZA und ZB

Der Anhang L der IEC-Publikation wird durch die Übernahme zur Europäischen Norm durch die Anhänge ZA (normativ) und ZB (informativ) ersetzt.

Zusammenhang zitierter Normen mit Deutschen Normen

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

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

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 601 nun IEC 60601 geworden.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60521:1995	IEC 60521:1988	DIN EN 60521 (VDE 0418 Teil 12):1995-07*)	VDE 0418 Teil 12
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1990 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993 EN 60601-1-1/A1:1996	IEC 60601-1-1:1992 A1:1995	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09 DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11	VDE 0750 Teil 1-1 VDE 0750 Teil 1-1/A1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-3:1994	IEC 60601-1-3:1994	DIN EN 60601-1-3:1995-02	–
EN 60601-1-4:1996	IEC 60601-1-4:1996	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):1997-07	VDE 0750 Teil 1-4
EN 60651:1994 EN 60651/A1:1994	IEC 60651:1979 A1:1993	DIN EN 60651:1994-05	–
HD 481.1 S1:1987	IEC 60801-1:1984	–	–
EN 60804:1994 EN 60804/A2:1994	IEC 60804:1985 A1:1989 A2:1993	DIN EN 60804:1994-05	–
*) nicht übereinstimmend			

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61000-4-2:1995	IEC 61000-4-2:1995	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847 Teil 4-2):1996-03	VDE 0847 Teil 4-2
EN 61000-4-3:1996*)	IEC 61000-4-3:1995	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847 Teil 4-3):1997-08*)	VDE 0847 Teil 4-3
EN 61000-4-4:1995	IEC 61000-4-4:1995	DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847 Teil 4-4):1996-03	VDE 0847 Teil 4-4
EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987	DIN ISO 3696:1991-06	–
–	ISO 3743	DIN 45635 Teil 3	–
EN ISO 3744:1995	ISO 3744:1994	DIN EN ISO 3744:1995-11	–
EN ISO 7864:1995	ISO 7864:1993	DIN EN ISO 7864:1996-11	–
EN ISO 7886-2:1997	ISO 7886-2:1996	DIN EN ISO 7886-2:1997-11	–
–	ISO 8536:1987	DIN 58362-1:1994-04*)	–
*) nicht übereinstimmend			

Nationale Fußnote

Zu 2.121 (N1):

Der angegebene Wert 1 ml/h ist nur für die Typprüfung anzuwenden.

Zu 6.8.3 (N2):

Der Bezug „51.9“ ist durch „51.104“ zu ersetzen.

Zu 36.202.2.1 (N3):

Die Aufzählungen d)* und e) gelten.

Zu 36.202.6* (N4):

Dieser Abschnitt wird mit der Änderung 1 überarbeitet. Das erforderliche Prüfverfahren fehlt.

Zu 50.101* (N5):

Rate ist der Sollwert, Fluß ist der Istwert.

Zu 51.104* (N6):

Der Bezug „6.8.3 e)“ ist durch „6.8.2 a8)“ zu ersetzen.

Zu 50.102 bis 50.108 im Anhang AA (N7):

Der Bezug „Bild 110“ ist durch „Bild 111“ zu ersetzen.

Zu 50.102 bis 50.108 im Anhang AA (N8):

Es muß 0,33 kPa heißen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 45635 Teil 3	Geräuschmessung an Maschinen – Luftschallemission, Soneder-Hallraum-Verfahren; Rahmen-Meßverfahren (Genauigkeitsklasse 2)
DIN 58362-1	Infusion – Infusionsgeräte und Zubehör – Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen; Benennungen, Anforderungen, Prüfung
DIN EN 60521 (VDE 0418 Teil 12)	Wechselstrom-Wirkverbrauchszähler der Klassen 0,5, 1 und 2 (IEC 60521:1988); Deutsche Fassung EN 60521:1995
DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993

DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen – Änderung 1 (IEC 60601-1-1:1992/A1:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993/A1:1996
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60601-1-3	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit; 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994
DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996
DIN EN 60651	Schallpegelmesser (IEC 60651:1979 + A1:1993); Deutsche Fassung EN 60651:1994 + A1:1994
DIN EN 60804	Integrierende mittelwertbildende Schallpegelmesser (IEC 60804:1985 + A1:1989 + A2:1993); Deutsche Fassung EN 60804:1994 + A2:1994
DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847 Teil 4-2)	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Meßverfahren; Hauptabschnitt 2: Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität; EMV-Grundnorm (IEC 61000-4-2:1995); Deutsche Fassung EN 61000-4-2:1995
DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847 Teil 4-3)	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Meßverfahren; Hauptabschnitt 3: Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:1995, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:1996
DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847 Teil 4-4)	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Meßverfahren; Hauptabschnitt 4: Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst; EMV-Grundnorm (IEC 61000-4-4:1995); Deutsche Fassung EN 61000-4-4:1995
DIN EN ISO 3744	Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:1994); Deutsche Fassung EN ISO 3744:1995
DIN EN ISO 7864	Sterile Einmal-Injektionskanülen (ISO 7864:1993); Deutsche Fassung EN ISO 7864:1995
DIN EN ISO 7886-2	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen (ISO 7886-2:1997); Deutsche Fassung EN ISO 7886-2:1997
DIN ISO 3696	Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987

ICS 11.040.20

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Infusionspumpe, Infusionsregler, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Infusionspumpen und Infusionsreglern
(IEC 60601-2-24:1998)

Medical electrical equipment –
Part 2-24: Particular requirements for the safety
of infusion pumps and controllers
(IEC 60601-2-24:1998)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-24: Règles particulières de sécurité
des pompes et régulateurs de perfusion
(CEI 60601-2-24:1998)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1998-04-01 angenommen.

Die 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/250/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-24, ausgearbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der Parallelen Abstimmung bei IEC und CENELEC unterworfen und von CENELEC am 1998-04-01 als EN 60601-2-24 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1999-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2001-01-01

CLC/TC 62 merkt zum Text der IEC 60601-2-24 an:

- 1) Wo der Satzteil „ISO Klasse III, Wasser für den medizinischen Gebrauch“ verwendet wurde, sollte dieser ersetzt werden durch „nach ISO 3696, Wasser Grad III“.
- 2) In Bild 104b muß die in der Prüfungsdurchführung verwendete Spritze ISO 7886-2 entsprechen.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-24:1998 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In diesen Besonderen Festlegungen werden die folgenden Druckarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffsbestimmungen: in Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Ratschläge, Anweisungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Angaben zu Prüfungen: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN VERWENDET WERDEN UND UNTER 2 SOWIE NACH IEC 60601-1 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
Einleitung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe und Definitionen	5
3 Allgemeine Anforderungen	7
5 Klassifikation	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	7
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	9
10 Umweltbedingungen	9
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	10
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der GERÄTE	10
17 Trennung	10
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	10
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	12
21 Mechanische Festigkeit	12
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	12
36* Elektromagnetische Verträglichkeit	12
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	14
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	14
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	14
47 Elektrostatische Aufladung	15
49 Unterbrechung der Stromversorgung	15
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	15
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	15
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	30
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	33
54 Allgemeines	33
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	34
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	35
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden Europäischen Publikationen	47
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte Internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden Europäischen Publikationen	48

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen befassen sich mit der Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern. Die Beziehung zwischen diesen Besonderen Festlegungen, der IEC 60601-1 (einschließlich der Änderungen 1 und 2) und den Ergänzungsnormen ist in 1.3 erläutert.

Die sichere Anwendung von INFUSIONSPUMPEN und INFUSIONSREGLERN liegt vorrangig in der Verantwortung des ANWENDERS. Es wird auch vorausgesetzt, daß der ANWENDER in die Arbeitsweise von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN eingewiesen und darüber informiert wird, daß die sichere Anwendung des GERÄTES nur dann erreicht werden kann, wenn dieses in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers betrieben wird. Es wird angenommen, daß die festgelegten Mindestanforderungen an die Sicherheit einen praktikablen Sicherheitsgrad im Betrieb darstellen. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, daß die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen zuverlässig eingehalten werden. Diese Besonderen Festlegungen sind in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen entwickelt worden.

Die sichere Anwendung ist nur dann gegeben, wenn die zugehörigen Einmalartikel, insbesondere Kanülen und Spritzen, zu dem System passen. ISO 7886-2:1996, *Sterile hypodermic syringes for single use – Part 2: Syringes for the use with power-driven syringe pumps*, sollte in Betracht gezogen werden.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen und dieser Hauptabschnitt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen und der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1* Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen für die Sicherheit von INFUSIONSPUMPEN, INFUSIONSREGLERN, SPRITZENPUMPEN und INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNGEN fest, wie in 2.101 bis 2.110 definiert. Diese Produkte sind für die Anwendung durch medizinisches Personal und Heim-PATIENTEN unter medizinischer Anleitung bestimmt. Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für folgende Geräte:

- 1) spezielle Anwendung für diagnostische und ähnliche Zwecke (z. B. Angiographie oder andere Pumpen, die unter ständiger Überwachung durch den ANWENDER stehen);
- 2) enterale Ernährung;
- 3) extrakorporale Zirkulation von Blut;
- 4) Implantate oder Einmalprodukte;
- 5) GERÄTE für diagnostischen Einsatz während urologischer Untersuchungen (Messungen des Druck/Volumen-Verhältnisses, während die Harnblase über einen Katheter mit Wasser gefüllt wird);
- 6) GERÄTE für diagnostischen Einsatz während Untersuchungen zur männlichen Impotenz (Messungen der infundierten Flüssigkeitsmenge, die nötig ist, ein vorgegebenes Druckniveau für die Auslösung der penilen Erektion zu erzeugen: Cavernosometrie, Cavernosografie).

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen verweisen auf die IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, geändert durch **Änderung 1 (1991)** und **Änderung 2 (1995)**, und auf die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Colateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Norm“ oder auf die „Allgemeinen Festlegungen“ und auf IEC 60601-1-2 als „Ergänzungsnorm“ Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, daß der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, daß der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

„Änderung“ bedeutet, daß der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit 101 beginnend, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Aufzählungen mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Der Ausdruck „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, die Ergänzungsnorm und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen ohne Änderung, obwohl dieser möglicherweise nicht anwendbar ist; wenn es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegungen möglicherweise nicht angewendet werden darf, obwohl er möglicherweise anwendbar ist, wird in diesen Besonderen Festlegungen eine Erklärung gegeben.

Die Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Den Anforderungen folgen die entsprechenden Prüfungen.

Entsprechend der Entscheidung des SC 62D auf der Konferenz in Washington 1979 wird in [Anhang AA](#) ein Hauptabschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“ mit erläuternden Anmerkungen zu den wichtigeren Anforderungen, falls erforderlich, eingefügt.

Abschnitte, zu denen es eine Erläuterung in [Anhang AA](#) gibt, sind mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Es wird angenommen, daß die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtert, sondern auch zu gegebener Zeit eine durch Änderungen in der klinischen Praxis oder durch Fortschritte in der Technik erforderliche Überarbeitung beschleunigt. Dieser Anhang stellt jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm dar.

1.5 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auch auf [IEC 60601-1-2](#), welche anzuwenden ist, soweit nicht anders in einem besonderen Abschnitt angegeben.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen und der Ergänzungsnorm [IEC 60601-1-2](#) gilt mit folgenden Abweichungen:

2.1.3 ZUBEHÖR

Ergänzung:

Separate Programmierereinheiten werden als ZUBEHÖR betrachtet und sind deshalb Bestandteil des GERÄTES.

2.1.5 ANWENDUNGSTEIL

Ersatz:

Das ANWENDUNGSTEIL ist die Gesamtheit aller Teile des GERÄTES einschließlich der Teile, die von Infusionslösung durchströmt werden und die bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH mit dem behandelten PATIENTEN in Kontakt stehen.

2.2.18 TRAGBARES GERÄT

Ersatz:

ORTSVERÄNDERLICHES GERÄT, das während des Betriebes oder in Betriebspausen von einer oder mehreren Personen oder auf andere Weise an eine andere Stelle bewegt werden kann.

Ergänzende Begriffe:

2.101 INFUSIONSPUMPE

GERÄT, das mit dem durch die Pumpe erzeugten Überdruck den Fluß von Flüssigkeiten in den PATIENTEN reguliert.

Die INFUSIONSPUMPE darf von folgender Bauart sein:

- Typ 1: nur kontinuierlicher Fluß;
- Typ 2: nur nichtkontinuierlicher Fluß;
- Typ 3: nur für Einzelgabe eines BOLUS;
- Typ 4: Typ 1, kombiniert mit Typ 3 und/oder Typ 2 in demselben GERÄT;
- Typ 5: PROFILPUMPE.

2.102 VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPE

INFUSIONSPUMPE, bei der die Förderrate vom ANWENDER eingestellt und vom GERÄT in Volumen je Zeiteinheit angezeigt wird. Diese Definition gilt nicht für SPRITZENPUMPEN.

2.103 *TROPFENGEREGELTE INFUSIONSPUMPE*

INFUSIONSPUMPE, bei der die Förderrate vom ANWENDER eingestellt und vom GERÄT in Tropfen je Zeiteinheit angezeigt wird.

2.104 *INFUSIONSREGLER*

GERÄT, das den Fluß von Flüssigkeit in den PATIENTEN durch den durch Schwerkraft erzeugten Überdruck regelt.

2.105 *VOLUMETRISCHER INFUSIONSREGLER*

INFUSIONSREGLER, bei dem die Förderrate vom ANWENDER eingestellt und vom GERÄT in Volumen je Zeiteinheit angezeigt wird.

2.106 *TROPFENGEREGELTER INFUSIONSREGLER*

INFUSIONSREGLER, bei dem die Förderrate vom ANWENDER eingestellt und vom GERÄT in Tropfen je Zeiteinheit angezeigt wird.

2.107 *SONDERGERÄT*

GERÄT, bei dem die Förderrate vom ANWENDER eingestellt und vom GERÄT in anderen Einheiten als in den nach [2.101 bis 2.106](#) beschriebenen angezeigt wird.

2.108 *SPRITZENPUMPE*

GERÄT, das zur kontrollierten Infusion von Flüssigkeit in den PATIENTEN bestimmt ist, durch Verwendung einer oder mehrerer Einmalspritze(n) oder ähnlicher Behälter (z. B. solche, bei denen der Inhalt durch Drücken des Stempels entleert wird), bei dem die Förderrate vom ANWENDER eingestellt und vom GERÄT in Volumen je Zeiteinheit angezeigt wird.

2.109 *INFUSIONSPUMPE FÜR AMBULANTE ANWENDUNG*

GERÄT, das zur kontrollierten Infusion von Flüssigkeit in den PATIENTEN bestimmt ist und ständig vom PATIENTEN getragen wird.

2.110 *PROFILPUMPE*

GERÄT, das zur kontrollierten Infusion von Flüssigkeit in den PATIENTEN mit einer vorgegebenen Folge von Förderaten bestimmt ist.

2.111 *ÜBERWACHTER BEREICH*

Der ÜBERWACHTER BEREICH ist der Teil, in dem die Flußregulation, Flußunterbrechung oder Lufterkennung innerhalb oder außerhalb des GERÄTES erfolgt.

2.112 *ÜBERLEITSYSTEM*

Vorrichtung(en), die die Flüssigkeit vom Vorratsbehälter durch das GERÄT zum PATIENTEN fördert (fördern).

2.113 *PATIENTENLEITUNG*

Der Teil des ÜBERLEITSYSTEMS zwischen dem GERÄT und dem PATIENTEN.

2.114 *VERSORGUNGSLEITUNG*

Der Teil des ÜBERLEITSYSTEMS zwischen dem Vorratsbehälter und dem GERÄT.

2.115 *VERSCHLUSSALARMSCHWELLE (DRUCK)*

Der Wert der physikalischen Größe, bei dem der Verschlußalarm aktiviert wird.

2.116 *RATE ZUR OFFENHALTUNG (KOR, en: Keep Open Rate)*

Niedrige vorgegebene Rate(n), auf die das GERÄT unter festgelegten Bedingungen zurückkehrt, um die PATIENTENLEITUNG offen zu halten.

ANMERKUNG: Die Abkürzung KVO (Keep-Vein-Open-Rate) wird gewöhnlich als Synonym für KOR benutzt.

2.117 *UNKONTROLLIERTER FLUSS*

Der Fluß in einem ÜBERLEITSYSTEM, der nicht vom GERÄT überwacht wird, z. B. verursacht durch unbeabsichtigte Schwerkrafteinwirkung bei Entfernung des ÜBERLEITSYSTEMS vom GERÄT.

2.118 *AUSTAUSCHINTERVALL DES ÜBERLEITSYSTEMS*

Die vom Hersteller des GERÄTES empfohlene Zeit für die Nutzung des ÜBERLEITSYSTEMS.

2.119 *BOLUS*

Eine bestimmte Flüssigkeitsmenge, die in kurzer Zeit verabreicht wird.

2.120 MITTLERE FÖRDERRATE

Die MITTLERE FÖRDERRATE ist wie folgt definiert:

- 25 ml/h für VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPEN und VOLUMETRISCHE INFUSIONSREGLER;
- 20 Tropfen/min für TROPFENGEREGELTE INFUSIONSPUMPEN und TROPFENGEREGELTE INFUSIONSREGLER;
- 5 ml/h für SPRITZENPUMPEN;
- die vom Hersteller angegebene typische Förderrate für SONDERGERÄTE und INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG.

2.121 MINIMALE FÖRDERRATE

Die niedrigste Förderrate, die vom ANWENDER eingestellt werden kann, jedoch nicht unter 1 ml/h^{N1)}.

ANMERKUNG: Für INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG gilt die niedrigste einstellbare Förderrate.

2.122 MAXIMALER INFUSIONSDRUCK

Der maximale Druck, der bei vollständigem Verschuß am Ende der PATIENTENLEITUNG durch das GERÄT erzeugt werden kann.

2.123 PATIENTENSEITE

Das Ende der PATIENTENLEITUNG, an dem der PATIENT angeschlossen wird.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

3.6* Ergänzung:

ERSTE FEHLER, die in den in 51.5 und 51.102 beschriebenen Schutzsystemen auftreten, müssen für den ANWENDER innerhalb des AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS erkennbar sein. ERSTE FEHLER, die in dem in 51.103 beschriebenen Schutzsystem auftreten, müssen zur Einstellung der Förderung und zum Auslösen eines Alarms führen, innerhalb eines Zeitraums kleiner als der Wert, der sich errechnet aus dem Volumen des ÜBERLEITSYSTEMS zwischen Luftdetektor und Kanüle, geteilt durch die maximale Förderrate der Pumpe.

ANMERKUNG: Anwendbare Verfahren, die diesen Anforderungen genügen, sind z. B.:

- 1) eine Prüfung des Schutzsystems, die vom GERÄT ausgelöst und gesteuert wird, zuerst bei Beginn des AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS, und dann kontinuierlich wiederholt wird, wie vereinbart;
- 2) Prüfung von einem oder mehreren Schutzsystem(en), das (die) vom ANWENDER vor oder während der Infusion ausgelöst und vom GERÄT innerhalb des AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS überwacht wird (werden);
- 3) mindestens eine Prüfung des Schutzsystems durch den ANWENDER innerhalb des AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS (siehe 6.8.2 a) 24)).

Folgende Zustände werden nicht als ERSTE FEHLER, sondern als BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH betrachtet:

- Leck am ÜBERLEITSYSTEM und/oder am Vorratsbehälter;
- Ausfall der INTERNEN STROMVERSORGUNG;
- Fehlpositionierung und/oder falsches Füllen einer Tropfkammer;
- Luft in der VERSORGUNGSLEITUNG oder im ÜBERWACHTEN BEREICH;
- Zug an der PATIENTENLEITUNG (siehe ISO 8536-4).

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.2 Änderung:

Streiche ANWENDUNGSTEIL DES TYPB.

5.6 Änderung:

Streiche alles, ausgenommen DAUERBETRIEB.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen und der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 gilt mit folgenden Abweichungen:

N1) Nationale Fußnote: siehe Nationales Vorwort.

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

Ergänzung:

aa) Wenn für den sicheren BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH auswechselbare Vorratsbehälter oder PATIENTENLEITUNG(EN) mit besonderen Abmessungen oder Warenzeichen oder mit Arzneimitteln einer bestimmten Konzentration erforderlich sind, müssen entsprechende Aufschriften an auffälliger Stelle des GERÄTES angebracht sein, die diese Bedingungen deutlich machen oder auf den Ort dieser Information verweisen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

6.1q) Physiologische Wirkungen (Bildzeichen und Warnhinweise)

Ersatz:

Das Gehäuse des GERÄTES muß folgende Aufschriften tragen:

- 1) Bildzeichen-Nr. 14 aus **Anhang D** der Allgemeinen Festlegungen oder einen Hinweis, der den ANWENDER auf die BEGLEITPAPIERE verweist;
- 2) einen Pfeil oder ein entsprechendes Symbol, das die Flußrichtung anzeigt, falls das ÜBERLEITSYSTEM falsch eingelegt werden kann;
- 3) GERÄTE nach 2.103 und 2.106 müssen zusätzlich folgende Aufschrift tragen:
„Achtung, dieses Gerät ist tropfengeregelt und nicht volumetrisch geregelt.“

Ergänzender Punkt:

6.1.201 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 gilt.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

6.8 BEGLEITPAPIERE

6.8.2 Gebrauchsanweisung

a) Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muß zusätzlich folgendes enthalten:

- 1) eine Auflistung der (des) empfohlenen ÜBERLEITSYSTEME(S);
- 2) einen Warnhinweis auf die Auswirkungen, die sich durch die Verwendung eines ungeeigneten ÜBERLEITSYSTEMS (ungeeigneter ÜBERLEITSYSTEME) ergeben;
- 3) eine Auflistung des vom Hersteller zur Verwendung mit dem GERÄT empfohlenen besonderen ZUBEHÖRS;
- 4) zulässige GERÄTE-Ausrichtungen sowie Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Montage, z. B. Stabilität bei der Anbringung an einem Stativ;
- 5) Anweisungen für das Einlegen, Füllen, Wechseln und Wiedereinlegen der (des) ÜBERLEITSYSTEME(S) und das AUSTAUSCHINTERVALL DES ÜBERLEITSYSTEMS zur Einhaltung der festgelegten Leistungsmerkmale;
- 6) Anweisungen für die Verwendung von Klemmen am ÜBERLEITSYSTEM zur Vermeidung von UNKONTROL- LIERTEM FLUSS und für das sich anschließende Verfahren zum Wechseln der Vorratsbehälter;
- 7) Angabe des zulässigen Höhenbereiches für den Vorratsbehälter über dem Herzen des PATIENTEN, wenn Schwerkraft die Leistungsmerkmale beeinflusst;
- 8) vorgesehene Maßnahmen zum Schutz des PATIENTEN vor Luftinfusion;
- 9) Angaben über den erzeugten MAXIMALEN INFUSIONSDRUCK und den (die) VERSCHLUSSALARMSCHWELLE(N) (DRUCK) des GERÄTES;
- 10) Angaben über die maximale Verzögerungszeit bis zur Aktivierung des Verschlußalarms, wenn das GERÄT bei MINIMALER und MITTLERER FÖRDERRATE betrieben wird und bei einstellbarer minimaler und maximaler VERSCHLUSSALARMSCHWELLE (DRUCK);
- 11) Angaben über das erzeugte BOLUS-Volumen, wenn das GERÄT mit MITTLERER FÖRDERRATE betrieben wird, bei Erreichen der minimalen und maximalen VERSCHLUSSALARMSCHWELLE (DRUCK) (siehe auch 51.5 b));
- 12) Angaben über vorgesehene Maßnahmen (falls vorhanden) zur Behandlung des BOLUS, bevor der Verschluß beseitigt wird;
- 13) Angaben für den ANWENDER, falls das GERÄT nicht als TRAGBARES GERÄT angewendet werden kann;
- 14) erforderliche Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung von Tropfensensoren, z. B. bezüglich Aufstel- lung, Sauberkeit, Flüssigkeitsstand, Umgebungslicht;
- 15) Empfehlungen über besondere Verfahren zur Reinigung und Wartung des GERÄTES;
- 16) die übliche Betriebsdauer, wenn das GERÄT mit INTERNER STROMVERSORGUNG bei MITTLERER FÖRDER- RATE betrieben wird;
- 17) Angaben der RATE(N) ZUR OFFENHALTUNG und wann diese gestartet wird;

- 18) eine Auflistung der Alarme und deren Betriebsbedingungen;
- 19)* eine Warnung, daß unter bestimmten Umständen die Angaben zur Genauigkeit nicht eingehalten werden können;
ANMERKUNG: Der Hersteller muß die Parameter festlegen, unter denen die Vorrichtung die festgelegte Genauigkeit nicht einhalten kann; z. B. minimale/maximale Viskosität der Infusionsflüssigkeit, Reaktionszeit des Schutzsystems, Bereich der Risikoanalyse usw.
- 20)* Verweisung auf Leitlinien zu GEFÄHRDUNGEN in Zusammenhang mit der Verbindung anderer Infusionssysteme oder anderen ZUBEHÖRS mit der PATIENTENLEITUNG;
- 21) der Fluß, der sich während der Betriebsart Füllen/Leeren oder BOLUS-Steuerung einstellt, und Angaben über alle deaktivierten Alarme;
- 22) eine Warnung über mögliche GEFÄHRDUNGEN, die durch externe Funkfrequenzbeeinflussung (en: radio-frequency interference (RFI)) oder durch elektromagnetische Felder entstehen können und die den sicheren Betrieb des GERÄTES beeinflussen können; die Angaben sollten auch Beispiele für typische GERÄTE enthalten, die möglicherweise solche Beeinflussungen verursachen;
- 23) den einstellbaren Bereich der Förderraten und die Stufen der Einstellung;
- 24) eine Anleitung für den ANWENDER zur Prüfung des einwandfreien Funktionierens der (des) Alarme(s) und der Funktionssicherheit des GERÄTES;
- 25) die Ergebnisse der Prüfungen von 50.101 bis 50.108 mit den Förderraten nach Tabelle 102 einschließlich einer Erläuterung der Darstellungsform für den ANWENDER;
- 26) die Zeit nach dem Ausschalten, in der elektronische Speicherinhalte erhalten bleiben;
- 27) Umrechnungsfaktor(en) für SONDERGERÄTE in Volumen je Zeiteinheit;
- 28)* die maximale Menge, die beim ERSTEN FEHLER infundiert werden kann;
- 29) Anleitung für den sicheren Betrieb des GERÄTES, wenn dieses mit einer Fernbedienung zusammenarbeitet;
- 30) Informationen bezüglich des zu verwendenden Batterietyps und der Bezugsquelle;
- 31) Angaben zur Bedeutung der geforderten IP-Klassifikation.

6.8.201 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2

Ergänzung:

6.8.3 Technische Beschreibung

Ergänzung:

Die technische Beschreibung muß ergänzend folgendes enthalten:

- aa) die Empfindlichkeit des Luftdetektors, falls vorhanden, in Übereinstimmung mit 51.9^{N2)}, über den festgelegten Förderratenbereich für eine Einzelblase;
- bb) die verwendeten Maßeinheiten zur Kalibrierung des GERÄTES;
- cc) eine Beschreibung vorhandener Batterieladeeinrichtungen;
- dd) eine Funktionsbeschreibung der Maßnahmen zum Schutz des PATIENTEN vor GERÄTE-Fehlern, die zu Überdosierung und, falls anwendbar, zu Unterdosierung führen;
- ee) der Hersteller muß das (die) ÜBERLEITSYSTEM(E) angeben, das (die) für alle Prüfungen in dieser Norm verwendet wurde(n).

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

10 Umweltbedingungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

10.2.1a) Umgebungstemperatur zwischen +5 °C und +40 °C.

10.2.1b) Relative Luftfeuchte zwischen 20 % und 90 %.

N2) Nationale Fußnote: siehe Nationales Vorwort.

HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

14.6b) GERÄTE müssen vom TYP BF oder TYP CF sein.

14.6d) GERÄTE für die DIREKTE ANWENDUNG AM HERZEN mit einem oder mehreren ANWENDUNGSTEILEN des TYPs CF dürfen mit einem oder mehreren zusätzlichen ANWENDUNGSTEILEN des TYPs BF ausgestattet sein, die gleichzeitig angewendet werden dürfen, wenn für diese GERÄTE die Anforderungen nach 6.1 l) und 19.3 erfüllt sind.

17 Trennung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Aufzählung c) ist nicht anwendbar.

19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

19.4 Prüfung

d) Meßanordnung

Ergänzung:

3) Die Messung des PATIENTENABLEITSTROMES wird durchgeführt, indem das ANWENDUNGSTEIL einschließlich der PATIENTENLEITUNG mit Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) gefüllt und der PATIENTENANSCHLUSS in ein Gefäß mit Kochsalzlösung (0,9 % NaCl), wie in den [Bildern 101 und 102](#) gezeigt, eingetaucht wird.

h) Messung des PATIENTENABLEITSTROMES

Ergänzung:

h) Die Messung des PATIENTENABLEITSTROMES bei einem ERSTEN FEHLER wird, wie in 19.4 d) 3) dieser Besonderen Festlegungen beschrieben, durchgeführt.

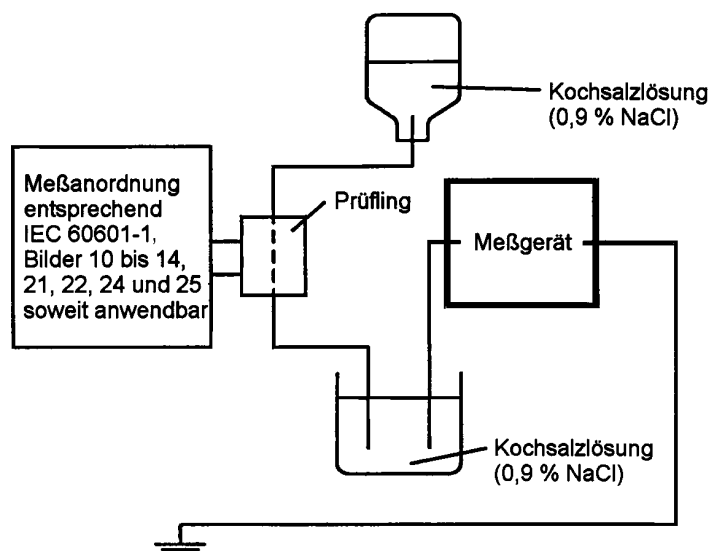


Bild 101: PATIENTENABLEITSTROM bei externer Stromversorgung

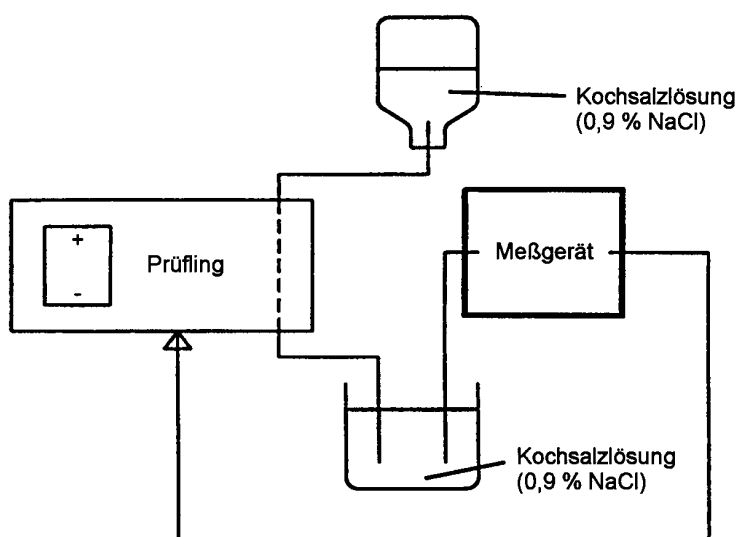


Bild 102: PATIENTENABLEITSTROM bei INTERNER STROMVERSORGUNG

HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

21 Mechanische Festigkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

21.1 Ersatz:

GERÄTE dürfen durch die Einwirkung von äußeren Schwingungen den PATIENTEN nicht gefährden. Diese Anforderung gilt nur für TRAGBARE GERÄTE.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und folgende Prüfung festgestellt:

Das GERÄT wird mit dem vom Hersteller empfohlenen ÜBERLEITSYSTEM und ZUBEHÖR versehen. Das GERÄT wird mit Schwingungen in vertikaler Richtung und aufeinanderfolgend in zwei anderen Richtungen senkrecht zueinander in horizontaler Ebene mit den Werten nach Tabelle 101 beaufschlagt.

Tabelle 101: Schwingungswerte

Frequenzbereich Hz	Verschiebung oder Beschleunigung (Spitzenwert)	Anzahl der Wobbelzyklen in jeder Richtung
3 bis 8	7,5 mm	4
8 bis 300	2 g	4
Angewendet mit einer Wobbelrate von 1 Oktave/min.		

21.4 Ersatz:

Externe Teile, einschließlich NETZTEILE und Teile, die nicht in 21.5 festgelegt sind, dürfen nach einem Fall aus 1 m Höhe auf eine harte Oberfläche keine GEFÄHRDUNG verursachen. Nach dem Fall des externen Teils muß das GERÄT nach dem Einschalten entweder

- bestimmungsgemäß funktionieren oder
- die Förderung einstellen und Alarm geben.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung festgestellt:

Der Prüfling wird jeweils einmal aus drei verschiedenen Ausgangslagen aus 1 m Höhe auf eine 50 mm dicke Hartholzplatte (z. B. Hartholz mit einer Dichte $> 700 \text{ kg/m}^3$), die auf einer starren Unterlage (Betonblock) flach aufliegt, fallengelassen. Es darf kein spannungsführendes Teil nach dieser Prüfung berührbar sein. Sprünge, die mit bloßem Auge nicht sichtbar sind, und Oberflächenrisse in faserverstärkten Formteilen und ähnlichen Teilen werden nicht beachtet. Ist das GERÄT nach dem Fall noch betriebsfähig, müssen eine Prüfung der Spannungsfestigkeit, ABLEITSTROM-Messungen nach den Abschnitten 19 und 20 und Funktionsprüfungen mit der MITTLEREN FÖRDERRATE durchgeführt werden.

21.6 Ergänzung:

INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG dürfen nach dem freien Fall aus einer Höhe von 1 m auf eine harte Oberfläche keine GEFÄHRDUNG darstellen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch die Prüfung nach 21.4 festgestellt.

HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen und der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 gelten bis auf folgende Abweichungen:

36* Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieser Abschnitt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 gilt bis auf folgende Abweichungen:

36.201* AUSSENDUNG

36.201.1 Hochfrequente AUSSENDUNG

36.201.1.3* Dieser Abschnitt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 gilt nicht.

36.201.1.4* Dieser Abschnitt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

Nur der zweite Absatz der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 gilt.

36.201.1.5* Dieser Abschnitt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 gilt nicht.