

	DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24)	
	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.	
ICS 11.040.20 Ersatz für DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24):1999-02 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015 Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers (IEC 60601-2-24:2012); German version EN 60601-2-24:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-24: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des pompes et régulateurs de perfusion (IEC 60601-2-24:2012); Version allemande EN 60601-2-24:2015 Gesamtumfang 63 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)		

Anwendungsbeginn

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

Für **DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24):1999-02** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-04-14.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24):2009-09.

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) 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.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24):1999-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1).
- b) Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert.
- c) Die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12** angepasst.
- d) Anpassung der Anforderung an Alarmer nach DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750):2007-02.
- e) Die deutsche Fassung wurde im Abschnitt 201.2 sowie im Anhang ZZ an die aktuellen Standardsätze angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24): 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 60601-1:2006 Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A12:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	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	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 61000-4-2	IEC 61000-4-2	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2)	VDE 0847-4-2
–	ISO 3696:1987	DIN ISO 3696:1991-06	–
EN ISO 7864	ISO 7864	DIN EN ISO 7864	
EN ISO 8536-4	ISO 8536-4	DIN EN ISO 8536-4	

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

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 Röntgengeräten

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 60601-2-24 (VDE 0750-2-24):2016-04

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 61000-4-2 (VDE 0847-4-2), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität*

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen*

DIN EN ISO 8536-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern
(IEC 60601-2-24:2012)**

Medical electrical equipment –
Part 2-24: Particular requirements for basic safety
and essential performance of infusion pumps and
controllers
(IEC 60601-2-24:2012)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-24: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des pompes et régulateurs de
perfusion
(IEC 60601-2-24:2012)

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 60601-2-24:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1026/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 60601-2-24, 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 60601-2-24:2015 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 60601-2-24:1998.

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-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-24:2012 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

IEC 61000-4-2 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61000-4-2.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	12
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	12
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen	14
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen an ME-Geräten und ME-Systemen	15
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	15
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	15
201.12 *Genauigkeit von Bedienelementen und Messgeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	16
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen	34
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	34
201.15 Aufbau von ME-Geräten	34
201.16 ME-Systeme	36
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen	36
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	36
206 Gebrauchstauglichkeit	37
206.101 Hauptbedienfunktionen	37
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	37
Anhänge	40
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	41
Literaturhinweise	55
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	56
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	58
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	59
Bilder	
Bild 201.103 – Analysenperioden	21
Bild 201.104 – Prüfaufbau für die verschiedenen Arten von INFUSIONSPUMPEN	22
Bild 201.105 – Anlaufdiagramm aus den während der ersten 2 h der Prüfperiode ermittelten Daten	23
Bild 201.106 – Trompetenkurve aus den während der zweiten Stunde der Prüfperiode ermittelten Daten	23

Bild 201.107 – Trompetenkurve aus den während der letzten Stunde eines AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS ermittelten Daten	23
Bild 201.108 – Anlaufdiagramm während der Stabilisierungsperiode	24
Bild 201.109 – Trompetenkurve aus den am Ende der Stabilisierungsperiode ermittelten Daten	25
Bild 201.110 – Anlaufdiagramm während der Stabilisierungsperiode von diskontinuierlich fördernden INFUSIONSPUMPEN	25
Bild 201.111 – Trompetenkurve aus den am Ende der Stabilisierungsperiode für diskontinuierlich fördernde INFUSIONSPUMPEN ermittelten Daten	25
Bild 201.112 – Prüfaufbau zur Feststellung der VERSCHLUSSALARMSCHWELLE und BOLUS-Volumina	32
Bild AA.101 – Anlaufdiagramm	47
Bild AA.102 – Trompetenkurve	47
Bild AA.103 – Berechnung von $E_{p(max)}$ und $E_{p(min)}$	50
Bild AA.104 – Stichproben-(Aufzeichnungs-)Protokoll	51
Bild AA.105 – Beobachtungsfenster	52
Bild AA.106 – Verteilung der Ursprungsvariablen X	52
Bild AA.107 – Verteilung von Beobachtungsfenstern	53
Bild AA.108 – Statistische Trompetenkurve	54

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderung an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	11
Tabelle 201.102 – Eingestellte Förderraten, BOLUS-Volumina und Prüfaufbauten für die Prüfungen der Fördergenauigkeit nach 201.12.1.102 bis 201.12.1.107	30
Tabelle 202.101 – Prüfpegel	37
Tabelle 208.101 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten und zugehörige Situationen	38
Tabelle 208.102 – Merkmale des IMPULSES von hörbaren ALARMSIGNALEN	39

Einleitung

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen befassen sich mit der Sicherheit von INFUSIONSPUMPEN und INFUSIONSREGLERN. Die Beziehung zwischen diesen Besonderen Festlegungen, IEC 60601-1:2005+A1:2012 und den Ergänzungsnormen ist in 1.3 erläutert.

Die sichere Anwendung von INFUSIONSPUMPEN und INFUSIONSREGLERN liegt vorrangig in der Verantwortung des BEDIENERS. Es wird außerdem davon ausgegangen, dass der BEDIENER in die Arbeitsweise von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN eingewiesen wird und dass die sichere Anwendung des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN 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.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen.

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von INFUSIONSPUMPEN und VOLUMETRISCHEN INFUSIONSREGLERN, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

Diese Norm gilt ÜBERLEITSYSTEME, sofern ihre Eigenschaften die BASISSICHERHEIT oder WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von INFUSIONSPUMPEN und VOLUMETRISCHEN INFUSIONSREGLERN beeinflussen. Diese Norm legt jedoch keine spezifischen Anforderungen oder Prüfungen für andere Aspekte von ÜBERLEITSYSTEMEN fest.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf ME-GERÄTE oder nur auf ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wie anwendbar sowohl auf ME-GERÄTE als auch auf ME-SYSTEME zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen an ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPEN, INFUSIONSPUMPEN, INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNGEN, SPRITZEN- ODER BEHÄLTERPUMPEN, VOLUMETRISCHE INFUSIONSREGLER und VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPEN, wie in 201.3.204, 201.3.206, 201.3.207, 201.3.220, 201.3.222 und 201.3.223 definiert, fest.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- a) Geräte zur speziellen Anwendung für diagnostische und ähnliche Zwecke (z. B. Angiographie oder andere Pumpen, die unter ständiger Überwachung durch den BEDIENER stehen);
- b) Geräte für die extrakorporale Zirkulation von Blut;
- c) implantierbare Geräte;
- d) ME-GERÄTE für den diagnostischen Einsatz während urologischer Untersuchungen (Messungen des Druck-Volumen-Verhältnisses der Harnblase bei Füllung mit Wasser über einen Katheter);
- e) ME-GERÄTE für diagnostischen Einsatz während Untersuchungen zur männlichen Impotenz (Messung der infundierten Flüssigkeitsmenge, die nötig ist, ein vorgegebenes Druckniveau für die Auslösung bzw. Aufrechterhaltung der penilen Erektion zu erzeugen: Cavernosometrie, Cavernosografie);
- f) Medizinprodukte, die in ISO 28620 behandelt werden.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besonderer Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPEN, INFUSIONSPUMPEN, INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNGEN, SPRITZEN- ODER BEHÄLTERPUMPEN, VOLUMETRISCHE INFUSIONSREGLER und

¹⁾ IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, entspricht den Allgemeinen Festlegungen.

VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPEN, wie in 201.3.204, 201.3.206, 201.3.207, 201.3.220, 201.3.222 und 201.3.223 definiert, zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen Ergänzungsnormen, die in **Abschnitt 2** der Allgemeinen Festlegungen und in 201.2 der vorliegenden Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010 und IEC 60601-1-8:2006 gelten entsprechend den Modifikationen in den Abschnitten 202, 206 bzw. 208. IEC 60601-1-3 gilt nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten in ihrer veröffentlichten Form.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

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

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt 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(n) 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 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 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.

Unterabschnitte Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit 201.101 beginnend nummeriert. Auf Grund der Tatsache, dass die Begriffe in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.139 benummert sind, sind die zusätzlichen Begriffe in der vorliegenden Norm mit 201.3.201 beginnend nummeriert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit 20x beginnend nummeriert, 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 anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

Ersatz:

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 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use – Specification and test methods*

ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use*

ISO 8536-4, *Infusion equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005+A1:2012** mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist beginnend auf Seite 56 zu finden.

Ersatz:

201.3.8

ANWENDUNGSTEIL

Teil des ME-GERÄTS, einschließlich der Teile, die von Infusionslösung durchströmt werden, das beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zwangsläufig in physischen Kontakt mit dem PATIENTEN kommt, damit das ME-GERÄT seine Funktion erfüllen kann

Ergänzung:

201.3.201

ÜBERLEITSYSTEM

ZUBEHÖR, das die Flüssigkeit vom Vorratsbehälter durch das ME-GERÄT zum PATIENTEN fördert

201.3.202

AUSTAUSCHINTERVALL DES ÜBERLEITSYSTEMS

vom HERSTELLER des ME-GERÄTES empfohlene Zeit für die Nutzung des ÜBERLEITSYSTEMS

201.3.203

BEABSICHTIGTER BOLUS

eine bestimmte Flüssigkeitsmenge, die vom ME-GERÄT verabreicht werden soll

201.3.204

ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPE

INFUSIONSPUMPE, bei der die Flüssigkeit zur enteralen Ernährung dient

201.3.205

UNKONTROLLIERTER FLUSS

unbeabsichtigter Fluss durch ein ÜBERLEITSYSTEM zum PATIENTEN, der nicht von der INFUSIONSPUMPE geregelt wird und z. B. auf unbeabsichtigten Schwerkraft-/Druckauswirkungen beim Entfernen des ÜBERLEITSYSTEMS von der INFUSIONSPUMPE beruht

201.3.206

INFUSIONSPUMPE

ME-GERÄT zum Regulieren des Flüssigkeitsflusses in den PATIENTEN unter dem von der Pumpe erzeugten Druck

Anmerkung 1 zum Begriff: Die INFUSIONSPUMPE kann eine oder mehrere der folgenden Flussformen bereitstellen:

- Typ 1: kontinuierlicher Infusion;
- Typ 2: nicht kontinuierliche Infusion;
- Typ 3: Einzelgabe eines BOLUS;
- Typ 4: PROFILPUMPE.

201.3.207

INFUSIONSPUMPE FÜR AMBULANTE ANWENDUNG

INFUSIONSPUMPE, die ständig vom PATIENTEN getragen werden soll

201.3.208

MITTLERE FÖRDERRATE

Prüfrate zum Vergleichen der verschiedenen Pumpenarten

Anmerkung 1 zum Begriff: Das spezifische Niveau der Förderrate variiert für die verschiedenen Gerätearten:

- für VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPEN und VOLUMETRISCHE INFUSIONSREGLER 25 ml/h;
- für SPRITZEN- ODER BEHÄLTERPUMPEN 5 ml/h;
- bei INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG die vom HERSTELLER für das ME-GERÄT angegebene typische Förderrate.

201.3.209

RATE ZUR OFFENHALTUNG KOR

(en: keep open rate)

niedrige vorgegebene Rate(n), auf die die INFUSIONSPUMPE unter festgelegten Bedingungen zurückkehrt, um die PATIENTENLEITUNG offen zu halten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Abkürzung KVO (Keep-Vein-Open) wird häufig als Synonym für KOR benutzt.

201.3.210

MAXIMALER INFUSIONSDRUCK

maximaler Druck, der bei vollständigem Verschluss am Ende der PATIENTENLEITUNG durch die INFUSIONSPUMPE erzeugt werden kann

201.3.211

MINIMALE FÖRDERRATE

niedrigste Förderrate, die vom BEDIENER eingestellt werden kann, jedoch nicht unter 1 ml/h

***201.3.212**

MAXIMALE WÄHLBARE FÖRDERRATE

höchste vom BEDIENER wählbare Förderrate, falls größer als die MITTLERE FÖRDERRATE

***201.3.213**

MINIMALE WÄHLBARE FÖRDERRATE

niedrigste vom BEDIENER wählbare Förderrate, falls kleiner als die MINIMALE FÖRDERRATE

201.3.214

VERSCHLUSSALARMSCHWELLE

Wert der physikalischen Größe, bei dem der Verschlussalarm aktiviert wird

201.3.215

PATIENTENENDE

das Ende der PATIENTENLEITUNG, an dem der PATIENT angeschlossen wird

201.3.216

PATIENTENLEITUNG

Teil des ÜBERLEITSYSTEMS zwischen dem ME-GERÄT und dem PATIENTEN

201.3.217

ÜBERWACHTER BEREICH

Teil des ME-GERÄTS, in dem die Flussregelung, Flussunterbrechung oder Lufterkennung innerhalb oder außerhalb des ME-GERÄTES erfolgt

201.3.218

PROFILPUMPE

INFUSIONSPUMPE, die zur kontrollierten Infusion von Flüssigkeit in den PATIENTEN mit einer vorgegebenen Folge von Förderraten bestimmt ist

201.3.219

VERSORGUNGSLEITUNG

Teil des ÜBERLEITSYSTEMS zwischen der Flüssigkeitsversorgung und dem ME-GERÄT

201.3.220

SPRITZEN- ODER BEHÄLTERPUMPE

INFUSIONSPUMPE, die zur kontrollierten Infusion von Flüssigkeit in den PATIENTEN bestimmt ist durch Verwendung einer oder mehrerer Einzelspritzen oder ähnlicher Behälter (z. B. solcher, bei denen die Patrone (Reservoir) bzw. der Infusionsbeutel durch Druckbeaufschlagung auf die Patrone/den Infusionsbeutel entleert wird) und bei der die Förderrate in Volumen je Zeiteinheit oder in mit der Medikamentendosierung verbundenen Einheiten angezeigt wird

201.3.221

UNBEABSICHTIGTER BOLUS

unbeabsichtigte diskrete Flüssigkeitsmenge, die nach Aufhebung eines Verschlusses abgegeben wird

201.3.222

VOLUMETRISCHER INFUSIONSREGLER

ME-GERÄT zum Regeln des Flüssigkeitsflusses in den PATIENTEN unter dem durch Schwerkraft erzeugten Überdruck, bei dem die Förderrate vom ME-GERÄT in Volumen je Zeiteinheit angezeigt wird

201.3.223

VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPE

INFUSIONSPUMPE, bei der die Förderrate in Volumen je Zeiteinheit oder in mit der Medikamentendosierung verbundenen Einheiten angezeigt wird, ausgenommen SPRITZEN- ODER BEHÄLTERPUMPEN

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.4.3 WESENTLICHE LEITUNGSMERKMALE

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich der WESENTLICHE LEITUNGSMERKMALE

Die zusätzlichen Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEITUNGSMERKMALE sind in den in Tabelle 201.101 angeführten Unterabschnitten enthalten.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderung an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Genauigkeitsprüfungen für VOLUMETRISCHE INFUSIONSREGLER, VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPEN und SPRITZEN- ODER BEHÄLTERPUMPEN	201.12.1.102
Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG vom Typ 1	201.12.1.103
Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG vom Typ 2	201.12.1.104
Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 3	201.12.1.105
Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 4	201.12.1.106
Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 5	201.12.1.107
Schutz gegenüber UNBEABSICHTIGTEN BOLUS-Volumina und Verschluss	201.12.4.4.104
ALARMSIGNALE HOHER PRIORITÄT nach Tabelle 208.101	208.6.1.2.101
ANMERKUNG Für ALARMBEDINGUNGEN, die auf einem Ausfall des ME-GERÄTS beruhen, ist keine EMV- und Umweltprüfung notwendig.	

201.4.7 *ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Ergänzung:

ERSTE FEHLER, die in den in [201.12.4.4.101](#), [201.12.4.4.102](#), [201.12.4.4.105](#) und [201.12.4.4.107](#) beschriebenen Schutzsystemen auftreten, müssen für den BEDIENER innerhalb des AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS erkennbar sein.

ANMERKUNG Vertretbare Verfahren, die dieser Anforderung genügen, sind z. B.:

- 1) eine Sicherheitssystemprüfung, die vom ME-GERÄT ausgelöst und gesteuert wird, zuerst bei Beginn des AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS und dann kontinuierlich wiederholt, wie zugesichert;
- 2) Prüfung von einem oder mehreren Schutzsystem(en), die vom BEDIENER vor oder während der Infusion ausgelöst und vom ME-GERÄT innerhalb des AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS überwacht wird;
- 3) eine Sicherheitssystemprüfung, die vom BEDIENER innerhalb des AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS mindestens einmal durchgeführt wird (siehe [201.7.9.2.101](#), 21. Listenanstrich)).

Folgende Bedingungen werden nicht als ERSTE FEHLER, sondern als NORMALZUSTÄNDE betrachtet:

- Leck am ÜBERLEITSYSTEM und/oder am Vorratsbehälter;
- Erschöpfung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG;
- Fehlpositionierung und/oder falsches Füllen einer Tropfkammer;
- Luft in der VERSORGUNGSLEITUNG oder in dem Teil des ME-GERÄTS, in dem Flussregelung, Flussunterbrechung oder Lufterkennung erfolgt;
- Zug an der PATIENTENLEITUNG (siehe ISO 8536-4).

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.5.2 Anzahl der Prüflinge

Ergänzung:

Der HERSTELLER muss die Anzahl an Prüflingen von INFUSIONSPUMPEN/INFUSIONSREGLERN und ÜBERLEITSYSTEM(EN) mit Bezug auf die Genauigkeit in den technischen Unterlagen festlegen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die technischen Unterlagen geprüft.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

Die ME-GERÄTE müssen für den DAUERBETRIEB klassifiziert sein.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen

Ergänzung:

Das ME-GERÄT muss mit einem Pfeil oder anderen geeigneten Bildzeichen zum Anzeigen der richtigen Durchflussrichtung gekennzeichnet sein, wenn das ÜBERLEITSYSTEM falsch eingelegt werden kann.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.4 ZUBEHÖR

Ergänzung:

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 ME-GERÄTES angebracht sein, die diese Bedingungen deutlich machen oder auf den Ort dieser Information verweisen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.101 * Ergänzung der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH einschließlich der Umgebungsbedingungen;
- einen Warnhinweis auf die Auswirkungen, die sich durch die Verwendung eines ungeeigneten ÜBERLEIT-SYSTEMS (ungeeigneter ÜBERLEITSYSTEME) ergeben;
- zulässige ME-GERÄTE-Ausrichtung sowie Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Montage, z. B. Stabilität bei der Anbringung an einem Stativ, falls zutreffend;
- *Anweisungen für das AUSTAUSCHINTERVALL DES ÜBERLEITSYSTEMS zur Einhaltung der festgelegten Leistungsmerkmale;
- Anweisungen für die Verwendung von Klemmen am ÜBERLEITSYSTEM zur Vermeidung von UNKONTROLLIERTEM FLUSS und für das sich anschließende Verfahren zum Wechseln der Vorratsbehälter;
- Angabe des zulässigen Höhenbereiches für den Vorratsbehälter über dem PATIENTEN oder der Pumpe, wenn Schwerkraft die Leistungsmerkmale beeinflusst;
- vorgesehene Maßnahmen zum Schutz des PATIENTEN vor Luftinfusion;
- eine Angabe des vom ME-GERÄT erzeugten MAXIMALEN INFUSIONSDRUCKES;
- eine Angabe der VERSCHLUSSALARMSCHWELLE des ME-GERÄTES;
- Angabe der maximalen Verzögerungszeit bis zur Aktivierung des Verschlussalarms, wenn das ME-GERÄT bei MINIMALER FÖRDERRATE, MITTLERER FÖRDERRATE und MINIMALER WÄHLBARER FÖRDERRATE sowie bei der einstellbaren minimalen und maximalen VERSCHLUSSALARMSCHWELLE betrieben wird (siehe [201.12.4.4.104](#)). Der HERSTELLER muss, sofern zutreffend, auch angeben, dass die Temperatur und Länge des ÜBERLEITSYSTEMS die Zeit beeinflussen;
- Angabe zum UNBEABSICHTIGTEN BOLUS bei MITTLERER FÖRDERRATE und bei der minimalen und maximalen VERSCHLUSSALARMSCHWELLE (siehe auch [201.12.4.4.104](#));
- Angaben zur Handhabung des eingeschlossenen UNBEABSICHTIGTEN BOLUS, bevor der Verschluss beseitigt wird;
- erforderliche Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung von Tropfsensoren, z. B. bezüglich Aufstellung, Sauberkeit, Flüssigkeitsstand, Umgebungslicht;
- *die übliche Betriebsdauer, wenn das ME-GERÄT mit GERÄTEEIGENER STROMVERSORGUNG bei MITTLERER FÖRDERRATE mit einer neuen oder vollständig geladenen Batterie betrieben wird, und bei VOLUMETRISCHEN INFUSIONSPUMPEN und VOLUMETRISCHEN INFUSIONSREGLERN außerdem die maximale WÄHLBARE FÖRDERRATE für diesen Fall;
- Angabe der RATE(N) ZUR OFFENHALTUNG und wann diese gestartet wird (werden);
- eine Auflistung der Alarme und deren Betriebsbedingungen;
- *falls zutreffend, eine Warnung, dass die festgelegte Genauigkeit unter bestimmten Umständen möglicherweise nicht eingehalten wird, und Einzelheiten zu diesen Umständen;
- *Verweisung auf Leitlinien zu GEFÄHRDUNGEN im Zusammenhang mit der Verbindung anderer Infusionssysteme oder anderen ZUBEHÖRS mit der PATIENTENLEITUNG;
- den Fluss, der sich während der Betriebsart Füllen/Leeren oder BOLUS-Steuerung einstellt, und Angaben über alle deaktivierten Alarme;
- den einstellbaren Bereich der Förderraten und die Stufen der Einstellung;
- falls zutreffend, eine Anleitung für den BEDIENER zur Prüfung des einwandfreien Funktionierens der (des) Alarme(s) und der Funktionssicherheit des ME-GERÄTES;
- die Ergebnisse der Prüfungen nach [201.12.102](#) bis [201.12.1.109](#) mit den Förderraten nach [Tabelle 201.102](#), einschließlich einer Erläuterung der Datendarstellung für den BEDIENER;
- *die maximale Volumenmenge, die beim ERSTEN FEHLER infundiert werden kann;

- eine Auflistung der (des) zulässigen ÜBERLEITSYSTEME(S) mit der zugehörigen Genauigkeitsangabe entsprechend den in 201.12.1 angeführten Prüfverfahren;
 - wenn der Wechsel zwischen verschiedenen zulässigen ÜBERLEITSYSTEMEN ohne Vornehmen von Änderungen am ME-GERÄT zu einem unvermeidbaren RISIKO führen kann, eine Angabe bezüglich der einzuhaltenden Vorgehensweise zur Sicherstellung der angegebenen Genauigkeit;
 - den Bereich der Infusionsraten und die Bedingungen (z. B. Temperatur), für die die angegebene Genauigkeit gilt;
 - eine Auflistung des zur Verwendung mit dem ME-GERÄT bestimmten ZUBEHÖRS (z. B. Tropfsensor), das notwendig ist, um die entsprechend den in 201.12.1 angeführten Prüfverfahren angegebene Genauigkeit und den sicheren Gebrauch aufrechtzuerhalten;
 - sofern zutreffend, eine Beschreibung des Betriebsverhaltens des ME-GERÄTES, wenn die Kommunikation mit der Fernbedienung verloren geht;
- ANMERKUNG Wenn das ME-GERÄT Teil eines ME-SYSTEMS ist, kann die Beschreibung Bestandteil der Gebrauchsanweisung des ME-SYSTEMS sein.
- *bei PROFILPUMPEN die programmierte Folge der Förderraten.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.3.101 * Ergänzung der technischen Beschreibung

Die technische Beschreibung muss Folgendes enthalten:

- *die Empfindlichkeit des Luftdetektors, falls vorhanden, in Übereinstimmung mit 201.12.4.4.107, über den festgelegten Förderratenbereich für eine Einzelblase. Bei einer INFUSIONSPUMPE FÜR AMBULANTE ANWENDUNG mit Insulin kann die Empfindlichkeit des Luftdetektors z. B. als maximale Unterdosierung bis zum Auslösen des Luftdetektors (oder ähnlich) angegeben werden, falls ein Luftnachweis vorgesehen ist;
- falls zutreffend, der PROZESS zur Kalibrierung des ME-GERÄTES;
- eine Beschreibung vorhandener Batterieladeeinrichtungen;
- eine Funktionsbeschreibung der Maßnahmen zum Schutz des PATIENTEN vor Überdosierung und, soweit möglich, Unterdosierung als Ergebnis eines ME-GERÄTE-Fehlers oder der teilweisen oder vollständigen Blockierung des ÜBERLEITSYSTEMS;
- der HERSTELLER muss die Bezeichnung sämtlicher ÜBERLEITSYSTEME angeben, die für alle Prüfungen in dieser Norm verwendet wurden;
- wenn das ME-GERÄT nicht in Volumen je Zeiteinheit programmiert werden kann und die Förderrate nicht in Volumen je Zeiteinheit anzeigt, die Gleichung zur Umrechnung in Volumen je Zeiteinheit.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die technische 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

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.8.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

ANWENDUNGSTEILE einer INFUSIONSPUMPE müssen ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.11.6.3 *Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, bei denen im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH das Hantieren mit Flüssigkeiten erforderlich ist, müssen so konstruiert sein, dass ein Verschütten nicht zur Befeuchtung von Teilen führt, die zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION führen könnten.

Die Einhaltung wird durch die Prüfung nach IEC 60529, IPX1 oder besser, kontrolliert:

Nach diesen VERFAHREN muss das ME-GERÄT die entsprechenden Prüfungen der Spannungsfestigkeit und des ABLEITSTROMS bestehen und darf keine Anzeichen von Befeuchtung zeigen auf nichtisolierten elektrischen Teilen oder auf elektrischen Isolierungen von Teilen, durch die eine GEFÄHRDUNGSSITUATION entstehen könnte und durch die die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechterhalten werden.

201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

Abdeckungen und andere Teile, z. B. Batteriefachabdeckungen, die ohne Verwendung eines WERKZEUGES entfernt werden können, werden bei der Prüfung in gleicher Lage belassen. Sind vom HERSTELLER Tragetaschen als fester Bestandteil des Schutzes gegen Verschütten festgelegt, so wird die Prüfung des ME-GERÄTES in der Tragetasche durchgeführt. Wenn diesbezüglich keine Festlegung getroffen wurde, dann wird vor Beginn der Prüfung die Tragetasche entfernt.

Das ME-GERÄT muss für die Gebrauchsumgebung geeignet sein und mindestens der IPX2-Klassifikation entsprechen.

Ersatz der Einhaltungsangabe:

Nach diesen VERFAHREN dürfen am ME-GERÄT keine Anzeichen einer Überbrückung von Isolierungen (oder elektrischen Bauteilen) zu sehen sein, die zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION im NORMALZUSTAND oder in Kombination mit einem ERSTEN FEHLER führen könnte (basierend auf Sichtprüfung); es folgen entsprechende Spannungsfestigkeits- und ABLEITSTROM-Prüfungen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Anwendung der Prüfungen nach IEC 60529 kontrolliert. Es ist zu verifizieren, ob die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechterhalten wurden.