DIN EN IEC 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):2016-02
Siehe Anwendungsbeginn

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:2018); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-16:2019

Medical electrical equipment –
Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
(IEC 60601-2-16:2018);
German version EN IEC 60601-2-16:2019

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 60601-2-16:2018);
Version allemande EN IEC 60601-2-16:2019

Gesamtumfang 89 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2018-05-25 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-05-01.

Für DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16):2016-02 besteht eine Übergangsfrist bis 2022-05-24.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-16 (VDE 0750-2-16):2016-02.

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 dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „http://webstore.iec.ch" zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument
- 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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16):2016-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Aktualisierung der Verweisungen auf IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, der Verweisungen auf und Anforderungen an IEC 60601-1-2:2014, der Verweisungen auf IEC 60601-1-6:2010 und IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, der Verweisungen auf und Anforderungen an IEC 60601-1-8:2006 und IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, der Verweisungen auf IEC 60601-1-9:2007 und IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013, der Verweisungen auf IEC 60601-1-10:2007 und IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 sowie der Verweisungen auf IEC 60601-1-11:2015;

b) Erweiterung des Anwendungsbereiches;

c) redaktionelle Verbesserungen;

d) Ergänzung von Anforderungen für Fördereinrichtungen für gerinnungshemmende Substanzen (Antikoagulationsmittel);

e) einige weitere geringfügige technische Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN 57750-206 (VDE 0750-206): 1984-09
DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16): 1999-02, 2016-02

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

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 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2010 *ersetzt durch:*	IEC 60601-1-6:2010 *ersetzt durch:*	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10 *ersetzt durch:*	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 *ersetzt durch:*	IEC 60601-1-8:2006 *ersetzt durch:*	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 *ersetzt durch:*	VDE 0750-1-8
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 *ersetzt durch:*	IEC 60601-1-10:2007 *ersetzt durch:*	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11 *ersetzt durch:*	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-10:2008 + A1:2015	IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04	VDE 0750-1-11
EN 60601-2-16:1998 *ersetzt durch:*	IEC 60601-2-16:1998 *ersetzt durch:*	DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16):1999-02 *ersetzt durch:*	VDE 0750-2-16
EN 60601-2-16:2015	IEC 60601-2-16:2012	DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16):2016-02	VDE 0750-2-16
EN 60601-2-24	IEC 60601-2-24	DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24)	VDE 0750-2-24
EN 60601-2-39	IEC 60601-2-39	DIN EN IEC 60601-2-39 (VDE 0750-2-39)	VDE 0750-2-39

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61672-1	IEC 61672-1	DIN EN 61672-1	–
EN 80001-1:2011	IEC 80001-1:2010	DIN EN 80001-1 (VDE 0756-1):2011-11	VDE 0756-1
–	IEC PAS 63023	–	–
EN ISO 3744:2010	ISO 3744	DIN EN ISO 3744	–
–	ISO 8637-1	A	–
EN ISO 8637-2:2018	ISO 8637-2	DIN EN ISO 8637-2	–
EN ISO 11197	ISO 11197	DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211)	VDE 0750-211
EN ISO 15883 (alle Teile)	ISO 15883 (alle Teile)	DIN EN ISO 15883 (alle Teile)	–
EN ISO 23500-1	ISO 23500-1	DIN EN ISO 23500-1	–
EN ISO 23500-2	ISO 23500-2	DIN EN ISO 23500-2	–
EN ISO 23500-3	ISO 23500-3	DIN EN ISO 23500-3	–
EN ISO 23500-4	ISO 23500-4	DIN EN ISO 23500-4	–
EN ISO 23500-5	ISO 23500-5	DIN EN ISO 23500-5	–
EN ISO 14971:2007 *ersetzt durch:*	ISO 14971:2007 *ersetzt durch:*	DIN EN ISO 14971:2007-07 *ersetzt durch:*	–
EN ISO 14971:2009 *ersetzt durch:*	ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01 *ersetzt durch:*	DIN EN ISO 14971:2009-10 *ersetzt durch:*	–
EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01	DIN EN ISO 14971:2013-04	–

[a] Im Entwurfsstadium.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

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):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere 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 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16):2016-02, *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*

DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern*

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

DIN EN 80001-1 (VDE 0756-1):2011-11, *Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten (IEC 80001-1:2010); Deutsche Fassung EN 80001-1:2011*

DIN EN IEC 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 ISO 3744, *Akustik – Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 8637-2, *Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung – Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern*

DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211), *Medizinische Versorgungseinheiten*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 15883 (alle Teile), *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*

DIN EN ISO 23500-1, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 23500-2, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien*

DIN EN ISO 23500-3, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 23500-4, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 23500-5, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN IEC 60601-2-16

Mai 2019

ICS 11.040.20; 11.040.25

Ersatz für EN 60601-2-16:2015

Deutsche Fassung

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

(IEC 60601-2-16:2018)

Medical electrical equipment –
Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
(IEC 60601-2-16:2018)

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 60601-2-16:2018)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2018-05-25 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, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN IEC 60601-2-16:2019 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1557/FDIS, zukünftige 5. 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 IEC 60601-2-16:2019 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): 2019-11-24

– spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2022-05-24

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-16:2015.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-16:2018 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 60601-2-24	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-24.
IEC 60601-2-39	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-39.
IEC 80001-1:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 80001-1:2011 (nicht modifiziert).
ISO 8637-2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 8637-2.
ISO 11197	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 11197.
ISO 23500-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 23500-1.
ISO 23500-2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 23500-2.
ISO 23500-3	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 23500-3.
ISO 23500-4	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 23500-4.
ISO 23500-5	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 23500-5.
ISO 14971:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14971:2012 (nicht modifiziert).

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

Anhang ZA
(normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Es gilt der Anhang ZA von EN 60601-1:2006 mit folgenden Ausnahmen:

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
Ersatz				
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015
IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6	2010
+ A1	2013		+ A1	2015
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	EN 60601-1-8	2007
–	–		+ Cor. March	2010
+ A1	2012		+ A1	2013
–	–		+ AC	2014
–	–		+ A11	2017
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	EN 60601-1-10	2008
+ A1	2013		+ A1	2015

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

IEC 60601-1-11	2015	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	EN 60601-1-11	2015
IEC 61672-1	–	Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications	EN 61672-1	–
ISO 3744	–	Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane	EN ISO 3744	–

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 2

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 3

Einleitung 8

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 9

201.1.1 *Anwendungsbereich 9

201.1.2 Zweck 9

201.1.3 Ergänzungsnormen 10

201.1.4 Besondere Festlegungen 10

201.2 Normative Verweisungen 11

201.3 Begriffe 11

201.4 Allgemeine Anforderungen 14

201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 14

201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 15

201.4.3.102 Blutflussrate 15

201.4.3.103 DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Flussrate 15

201.4.3.104 NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG 16

201.4.3.105 SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-FLUSSRATE 16

201.4.3.106 Dialysezeit 17

201.4.3.107 *Zusammensetzung der DIALYSEFLÜSSIGKEIT 17

201.4.3.108 Temperatur der DIALYSEFLÜSSIGKEIT 17

201.4.3.109 Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT 18

201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN 18

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 18

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 18

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 18

201.7.4.3 Maßeinheiten 19

201.7.8.2 *Farben von Bedienelementen 19

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung 19

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise 19

201.7.9.2.5 *Beschreibung des ME-GERÄTS 20

201.7.9.2.6 Installation 21

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 22

201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial 22

201.7.9.3 Technische Beschreibung 22

201.7.9.3.1 Allgemeines 22

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 23

201.8.3 *Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN 23

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

Seite

201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENHILFSSTROMS ... 24
201.8.11.2 *MEHRFACHSTECKDOSE ... 24
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ... 24
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ... 24
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN ... 24
201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ... 24
201.11.6.6 *Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 25
201.11.8 *Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS ... 25
201.12 *Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 26
201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte ... 26
201.12.4.4.101 *Zusammensetzung der DIALYSEFLÜSSIGKEIT ... 26
201.12.4.4.102 *Temperatur der DIALYSEFLÜSSIGKEIT und der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT ... 27
201.12.4.4.103 *NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG ... 28
201.12.4.4.104 Extrakorporaler Blutverlust ... 29
201.12.4.4.104.1 Extrakorporaler Blutverlust in die Umgebung ... 29
201.12.4.4.104.2 *BLUTLECK zur DIALYSIERFLÜSSIGKEIT ... 30
201.12.4.4.106 *ALARMBEDINGUNGEN-Überbrückungszustände ... 33
201.12.4.4.107 SCHUTZSYSTEME ... 34
201.12.4.4.108 Verhinderung einer Kontamination durch Chemikalien ... 34
201.12.4.4.109 *Drehrichtungsumkehr von Blut- und/oder SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Pumpe(n) ... 35
201.12.4.4.110 Auswahl und Änderung der Betriebsarten ... 35
201.12.4.4.111 ONLINE-HDF und ONLINE-HF ... 35
201.12.4.4.112 *Antikoagulation ... 35
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE ... 36
201.13.2.6 *Flüssigkeitslecks ... 36
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ... 36
201.14.13 *PEMS, das in ein IT-NETZWERK eingebunden werden soll ... 36
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN ... 37
201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen ... 37
201.15.4.1.101 *DIALYSEFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT-Anschlüsse ... 37
201.15.4.1.102 *Anschlüsse für Blutdruckaufnehmer ... 37
201.16 *ME-SYSTEME ... 38
201.16.1 Allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME ... 38
201.16.2 BEGLEITPAPIERE eines ME-SYSTEMS ... 38
201.16.6.3 PATIENTENABLEITSTROM ... 38
201.16.9.1 *Anschlussstellen und Steckvorrichtungen ... 38
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 38

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

Seite

202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen 39
202.8 Anforderungen an die STÖRFESTIGKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 39
202.8.1 Allgemeines 39
202.8.9 STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL 39
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN 39
208.4 *Allgemeine Anforderungen 39
208.5.2.1 Gebrauchsanweisung 40
208.6.3 Erzeugung von ALARMSIGNALEN 40
208.6.3.1 *Allgemeines 40
208.6.3.3.2 Lautstärke und Eigenschaften hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE 40
208.6.3.3.3 Vom BEDIENER einstellbare Schalldruckpegel 41
208.6.3.3.101 *Besondere Eigenschaften hörbarer ALARMSIGNALE für HÄMODIALYSEGERÄTE 41
209 Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen 41
210 Anforderungen an die Entwicklung von PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREISEN 41
211 *Anforderungen an MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG 42
211.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 42
Anhänge 43
Anhang G (normativ) Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln 43
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung 44
Anhang BB (informativ) Beispiele für GEFÄHRDUNGEN, vorhersehbare Abläufe von Ereignissen und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN bei HÄMODIALYSEGERÄTEN 63
Literaturhinweise 74
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch 77
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch 81

Bilder

Bild 201.101 – Prüfaufbau für eine kontinuierliche Luftinfusion mit beispielhaften Abmessungen 32
Bild AA.1 – Beispiel eines HÄMODIALYSE-ME-SYSTEMS 59

Tabellen

Tabelle 201.101 – Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 15
Tabelle AA.1 – Beispielprioritäten von ALARMBEDINGUNGEN nach IEC 60601-1-8:2006 und IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, 6.1.2, angepasst an die Anforderungen bei HÄMODIALYSEGERÄTEN 61
Tabelle BB.1 – Liste der GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN nach ISO 14971:2007, Anhang E 63

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

Einleitung

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen[1] gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil von IEC 60601 gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HÄMODIALYSE-, HÄMODIAFILTRATIONS- und HÄMOFILTRATIONSGERÄTEN, nachfolgend als HÄMODIALYSEGERÄT bezeichnet.

Dieses Dokument berücksichtigt keine spezifischen Sicherheitsdetails des DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Regelsystems von HÄMODIALYSEGERÄTEN mit Wiederaufbereitung der DIALYSEFLÜSSIGKEIT oder ZENTRALE VERSORGUNGSANLAGEN für DIALYSEFLÜSSIGKEIT. Das Dokument berücksichtigt jedoch die speziellen Sicherheitsanforderungen derartiger HÄMODIALYSEGERÄTE in Bezug auf die elektrische Sicherheit und die Sicherheit des PATIENTEN.

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

Dieses Dokument bezieht sich auf alle ME-GERÄTE, die für eine HÄMODIALYSE-, HÄMODIAFILTRATIONS- und HÄMOFILTRATIONS-Behandlung eines PATIENTEN bestimmt sind, unabhängig von Dauer und Ort der Behandlung.

Falls anwendbar, gilt dieses Dokument für die relevanten Teile von ME-GERÄTEN, die für extrakorporale Blutreinigungsbehandlungen vorgesehen sind.

Die besonderen Anforderungen in diesem Dokument gelten nicht für:

- EXTRAKORPORALE KREISLÄUFE (siehe ISO 8637-2, [12][2];
- DIALYSATOREN (siehe ISO 8637-1, [11]);
- DIALYSEFLÜSSIGKEITSKONZENTRATE (siehe ISO 23500-4, [18]);
- DIALYSEWASSER-Versorgungssysteme (siehe ISO 23500-2, [16]);
- ZENTRALE VERSORGUNGSANLAGEN für DIALYSEFLÜSSIGKEITSKONZENTRATE (siehe ISO 23500-4, [18]), beschrieben als Systeme zur Mischung von großen Mengen an Konzentraten in einer Dialyseeinrichtung;
- Geräte für PERITONEAL-DIALYSE (siehe IEC 60601-2-39, [8]).

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für HÄMODIALYSEGERÄTE zu erstellen.

---

[1] Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

[2] Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf solche anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-8:2006 und IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, IEC 60601-1-10:2007 und IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 sowie IEC 60601-1-11:2015 gelten mit den Änderungen in den Abschnitten 202, 208, 210 und 211. IEC 60601-1-3 und IEC 60601-1-12 gelten nicht. IEC 60601-1-9:2007 und IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 gelten nicht, wie in Abschnitt 209 angegeben. Alle anderen Ergänzungsnormen in der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

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 die jeweiligen ME-GERÄTE ändern, ersetzen oder aufheben und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Der Kürze wegen wird in dieser Besonderen Festlegung auf IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 als die Allgemeine Festlegung verwiesen. Ergänzungsnormen werden mit ihrer Dokumentennummer angegeben.

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 diesem Dokument 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 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 Worte gekennzeichnet:

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

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da jedoch Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.147 nummeriert sind, sind ergänzende Definitionen in diesem Dokument mit der Nummer 201.3.201 beginnend nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 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 „dieses Dokument“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeine Festlegung, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

Wenn es in dieser Besonderen Festlegung keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt gibt, gilt der Abschnitt der Allgemeinen Festlegung oder der zutreffenden Ergänzungsnorm unverändert, obwohl er möglicherweise nicht relevant ist; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil der Allgemeinen Festlegung oder zutreffenden Ergänzungsnorm nicht gelten soll, obwohl er möglicherweise relevant ist, wird in dieser Besonderen Festlegung durch einen entsprechenden Hinweis darauf aufmerksam gemacht.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen werden in den Literaturhinweisen aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2014, *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 the basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

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*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

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 60601-1-10:2007/*AMD1:2013*

IEC 60601-1-11:2015, *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 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-8:2006 und IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, IEC 60601-1-10:2007 und IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013, IEC 60601-1-11:2015 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC unterhalten Terminologiedatenbanken zur Verwendung bei der Normungsarbeit unter folgenden Adressen:

- IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter http://www.iso.org/obp

ANMERKUNG Ein Index der definierten Begriffe ist ab Seite 76 zu finden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

201.3.8
***ANWENDUNGSTEIL**

Ersatz:

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe 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 ein Strom fließen kann.

Zusätzliche Begriffe:

201.3.201
ARTERIELLER DRUCK
Druck, der im Blutentnahmeschlauch des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS zwischen dem PATIENTENANSCHLUSS und dem DIALYSATOR-Anschluss 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 dem Blutbereich in den DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Bereich 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, das DIALYSEFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT und DIALYSEWASSER mischt und dem HÄMODIALYSEGERÄT zur Verteilung als DIALYSEFLÜSSIGKEIT zuführt, oder das DIALYSEFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT verteilt

201.3.204
DIALYSATOR
Vorrichtung mit semipermeabler Membran für die Durchführung von HD, HDF oder HF

201.3.205
DIALYSEFLÜSSIGKEIT
DIALYSAT
DIALYSELÖSUNG
DIALYSIERFLÜSSIGKEIT
wässrige Lösung, die Elektrolyte sowie üblicherweise Puffer und Glukose enthält und dafür vorgesehen ist, während der HÄMODIALYSE gelöste Stoffe mit dem Blut auszutauschen

[QUELLE: ISO 23500-1: – [15], 3.15, modifiziert – Die Benennung „DIALYSEFLÜSSIGKEIT“ wurde als Synonym ergänzt und die Anmerkungen wurden gelöscht.]

201.3.206
DIALYSEFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT
Substanzen, die nach entsprechender Verdünnung oder Lösung mit DIALYSEWASSER die DIALYSEFLÜSSIGKEIT ergeben

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

201.3.207
EXTRAKORPORALER KREISLAUF
Blutschläuche, DIALYSATOR und jedes integrierte ZUBEHÖR

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Alternative für den DIALYSATOR kann ein HF-Filter, Adsorber oder ein anderes Gerät sein.

201.3.208
HÄMODIAFILTRATION
(EN: HÄMODIAFILTRATION)
HDF
VERFAHREN, bei dem die Konzentrationen wasserlöslicher Substanzen im Blut eines PATIENTEN und ein Überschuss an Flüssigkeit eines PATIENTEN durch gleichzeitige kombinierte HD und HF korrigiert werden

201.3.209
HÄMODIALYSE
(en: HAEMODIALYSIS)
HD
VERFAHREN, bei dem die Konzentrationen wasserlöslicher Substanzen im Blut eines PATIENTEN und ein Überschuss an Flüssigkeit eines PATIENTEN durch bidirektionalen diffusiven Transport und ULTRAFILTRATION über eine semipermeable Membran, die Blut von DIALYSEFLÜSSIGKEIT trennt, korrigiert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses VERFAHREN schließt normalerweise den Flüssigkeitsentzug durch Filtration ein. Bei diesem VERFAHREN diffundieren auch Substanzen aus der DIALYSEFLÜSSIGKEIT 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 die Benennung ME-GERÄT gleichbedeutend mit HÄMODIALYSEGERÄT. Wird die Benennung ME-GERÄT im Text verwendet, bezieht sie sich auf allgemeine ME-GERÄTE.

201.3.211
HÄMOFILTRATION
(en: HAEMOFILTRATION)
HF
VERFAHREN, bei dem die Konzentrationen wasserlöslicher Substanzen im Blut eines PATIENTEN und ein Überschuss an Flüssigkeit eines PATIENTEN durch konvektiven Transport mit ULTRAFILTRATION und zur Erreichung des gewünschten NETTOFLÜSSIGKEITENTZUGES einem teilweisen Austausch gegen SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT korrigiert werden

201.3.212
NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG
Flüssigkeitsverlust des PATIENTEN

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

201.3.213
***ONLINE-HDF**
HÄMODIAFILTRATIONS-VERFAHREN, bei dem das HÄMODIALYSEGERÄT aus der DIALYSEFLÜSSIGKEIT die SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT zur Infusion für die HÄMODIAFILTRATIONS-Behandlung herstellt

201.3.214
***ONLINE-HF**
HÄMOFILTRATIONS-VERFAHREN, bei dem das HÄMODIALYSEGERÄT aus der DIALYSEFLÜSSIGKEIT die SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT zur Infusion für die HÄMOFILTRATIONS-Behandlung herstellt

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

201.3.215
***SCHUTZSYSTEM**
automatisches System oder Konstruktionsmerkmal, das speziell für den Schutz des PATIENTEN vor GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN ausgelegt ist

201.3.216
SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT
bei HF- oder HDF-Behandlungen eingesetzte Flüssigkeit, die als Ersatz für die durch Filtration aus dem Blut entfernte Flüssigkeit direkt in den EXTRAKORPORALEN KREISLAUF infundiert wird

[QUELLE: ISO 23500-1: – [15], 3.40, modifiziert – Die Worte „das Blut des PATIENTEN" und „ULTRAFILTRATION" in der Definition wurden ersetzt durch „den EXTRAKORPORALEN KREISLAUF" bzw. „Filtration", und die Anmerkungen wurden gelöscht.]

201.3.217
TRANSMEMBRANDRUCK
(en: TRANSMEMBRANE PRESSURE)
TMP
Flüssigkeitsdifferenzdruck, der über eine semipermeable Membran des DIALYSATORS ausgeübt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Allgemeinen wird der mittlere TMP verwendet. In der Praxis ist der angezeigte TRANSMEMBRANDRUCK üblicherweise ein Schätzwert aus dem gemessenen Druck im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF abzüglich des gemessenen Drucks in der DIALYSEFLÜSSIGKEIT, die jeweils an einer Stelle gemessen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

201.3.218
***ULTRAFILTRATION**
PROZESS des Flüssigkeitsentzuges aus dem Blut des PATIENTEN über die semipermeable Membran des DIALYSATORS

201.3.219
VENÖSER DRUCK
Druck, der im rückführenden Blutschlauch des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS zwischen dem DIALYSATOR-Anschluss und PATIENTENANSCHLUSS gemessen wird

201.3.220
DIALYSEWASSER
Wasser, das aufbereitet wurde, um die Anforderungen der ISO 23500-3 [17] zu erfüllen, und das für den Einsatz in HÄMODIALYSE-Anwendungen geeignet ist, einschließlich der Herstellung der DIALYSEFLÜSSIGKEIT, der Wiederaufbereitung der DIALYSATOREN, der Herstellung der Konzentrate und der Herstellung der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT für konvektive Online-Therapien

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennungen „Wasser zur Dialyse", „Permeat", „Umkehrosmose-Wasser" und „Reinwasser" werden allgemein als Synonyme für DIALYSEWASSER verwendet.

[QUELLE: ISO 23500-1: – [15], 3.17, modifiziert – Die Verweisung „[17]" in der Definition und die Anmerkung wurden ergänzt.]

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Falls anwendbar, umfassen die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HÄMODIALYSEGERÄTEN, ohne darauf begrenzt zu sein, folgende Funktionen, die in den in Tabelle 201.101 angeführten Unterabschnitten zu finden sind und innerhalb der vom HERSTELLER festgelegten Toleranzen im NORMALZUSTAND eingehalten werden müssen.

Tabelle 201.101 – Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Blutflussrate	201.4.3.102
DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Flussrate	201.4.3.103
NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG	201.4.3.104
SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Flussrate	201.4.3.105
Dialysezeit	201.4.3.106
Zusammensetzung der DIALYSEFLÜSSIGKEIT	201.4.3.107
Temperatur der DIALYSEFLÜSSIGKEIT	201.4.3.108
Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT	201.4.3.109

ANMERKUNG Einige der in Tabelle 201.101 angeführten Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hängen von den Eigenschaften der Einmalgebrauchsartikel ab (z. B. ist die Blutflussrate bei Peristaltikpumpen abhängig vom Innendurchmesser des Pumpensegments).

201.4.3.102 Blutflussrate

Das HÄMODIALYSEGERÄT muss die vom HERSTELLER festgelegte Blutflussrate einhalten. Die Spezifikation muss die Materialermüdung des Pumpensegments für die festgelegte Höchstgebrauchsdauer des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS enthalten.

*ANMERKUNG 1 Eine Blutflussrate unter dem Sollwert wird für eine typische Behandlung als gesundheitsschädlich erachtet. Daher ist das Ziel dieser Prüfung, die höchste negative Abweichung der Blutflussrate zu ermitteln.

Die Einhaltung wird unter den folgenden Prüfbedingungen für typische Peristaltikpumpen kontrolliert:

- *Ein unbenutztes Pumpensegment wird entsprechend der Gebrauchsanweisung in das HÄMODIALYSEGERÄT eingesetzt und für mindestens 30 min betrieben;*
- *der EXTRAKORPORALE KREISLAUF wird mit Flüssigkeit (z. B. Wasser) befüllt, deren Temperatur 37 °C beträgt;*
- *am HÄMODIALYSEGERÄT wird die Blutflussrate auf 400 ml/min oder, falls dies nicht möglich ist, auf die höchstmögliche Blutflussrate eingestellt;*
- *der ARTERIELLE DRUCK vor der Pumpe wird auf –200 mmHg eingestellt;*
- *die Blutflussrate wird gemessen.*

Der Messwert der Blutflussrate muss innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegten Grenzabweichungen liegen.

ANMERKUNG 2 Eine Materialermüdung des Pumpensegments kann die Blutflussrate vermindern.

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

201.4.3.103 DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Flussrate

Das HÄMODIALYSEGERÄT muss die vom HERSTELLER festgelegte DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Flussrate einhalten.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

ANMERKUNG Eine DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Flussrate unter dem Sollwert wird für eine typische Behandlung als gesundheitsschädlich erachtet.

Die Einhaltung wird unter folgenden Prüfbedingungen kontrolliert:

- *Das vom HERSTELLER vorgegebenen HÄMODIALYSE-VERFAHREN wird für das HÄMODIALYSEGERÄT eingestellt;*
- *am HÄMODIALYSEGERÄT wird die DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Flussrate auf den höchsten Wert eingestellt;*
- *die DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Flussrate wird über einen Zeitraum von 30 min gemessen;*
- *am HÄMODIALYSEGERÄT wird die DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Flussrate auf den niedrigsten Wert eingestellt;*
- *die DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Flussrate wird über einen Zeitraum von 30 min gemessen.*

Die Werte für die DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Flussrate müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegten Grenzabweichungen liegen.

201.4.3.104 NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG

Das HÄMODIALYSEGERÄT muss den vom HERSTELLER festgelegten NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG einhalten.

Die Einhaltung wird unter folgenden Prüfbedingungen kontrolliert.

Prüfung 1 nur für das Bilanzierungsteil des HÄMODIALYSEGERÄTS:

- *Falls anwendbar, wird das HÄMODIALYSE-VERFAHREN für das HÄMODIALYSEGERÄT eingestellt und der vom HERSTELLER empfohlene DIALYSATOR verwendet;*
- *der EXTRAKORPORALE KREISLAUF wird mit Flüssigkeit (z. B. Wasser) befüllt;*
- *falls anwendbar, wird die DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Flussrate auf den höchsten Wert eingestellt;*
- *falls amwendbar, wird die Temperatur der DIALYSEFLÜSSIGKEIT auf 37 °C eingestellt;*
- *die Rate für den NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG wird auf 0 ml/h oder den niedrigsten einstellbaren Wert eingestellt;*
- *es wird ein Blutausgangsdruck des DIALYSATORS von 50 mmHg unter dem vom HERSTELLER angegebenen Höchstdruck 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:

- *Es wird ein Blutausgangsdruck des DIALYSATORS von 20 mmHg über dem vom HERSTELLER angegebenen niedrigsten Druck eingestellt;*
- *der NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG wird über ein angemessenes Zeitintervall gemessen.*

Die Werte für den NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegten Grenzabweichungen liegen.

201.4.3.105 SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-FLUSSRATE

Nur für HÄMOFILTRATIONS- und HÄMODIAFILTRATIONS-Geräte.

Das HÄMODIALYSEGERÄT muss die vom HERSTELLER festgelegte SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Flussrate einhalten.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

ANMERKUNG Eine SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Flussrate unter dem Sollwert wird für eine typische Behandlung als gesundheitsschädlich erachtet.

Die Einhaltung wird unter folgenden Prüfbedingungen kontrolliert.

Prüfung 1 für das Bilanzierungsteil des HÄMODIALYSEGERÄTS und die für die Therapie relevante SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Flussrate:

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

Fortsetzung mit Prüfung 2:

- *Die SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Flussrate wird auf den niedrigsten Wert eingestellt;*
- *die SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Flussrate und der NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG werden gemessen.*

Die Werte für die SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Flussrate und den NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegten Grenzabweichungen liegen.

201.4.3.106 Dialysezeit

Die Genauigkeit der Dialysebehandlungszeit für das HÄMODIALYSEGERÄT muss den HERSTELLER-Festlegungen entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfungen kontrolliert, deren Rahmen der vom HERSTELLER festgelegten Definition der Dialysebehandlungszeit entspricht.

201.4.3.107 *Zusammensetzung der DIALYSEFLÜSSIGKEIT

Das PRÜFVERFAHREN für die Genauigkeit der Zusammensetzung der DIALYSEFLÜSSIGKEIT muss vom HERSTELLER festgelegt werden, und die Einhaltung wird dementsprechend geprüft.

201.4.3.108 Temperatur der DIALYSEFLÜSSIGKEIT

Die Temperatur der DIALYSEFLÜSSIGKEIT muss entsprechend den HERSTELLER-Festlegungen erreicht werden.

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

Die Einhaltung wird unter folgenden Prüfbedingungen kontrolliert:

- *Das HÄMODIALYSEGERÄT wird bis zur Einstellung eines thermisch stabilen Zustands bei Umgebungsbedingungen zwischen 20 °C und 25 °C betrieben;*
- *die Temperatur der DIALYSEFLÜSSIGKEIT wird falls anwendbar auf 37 °C eingestellt;*
- *die DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Flussrate wird auf den höchsten Wert eingestellt;*
- *die Temperatur wird am DIALYSATOR-Eingang gemessen;*
- *die Temperatur wird über einen Zeitraum von 30 min aufgezeichnet;*
- *die DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Flussrate wird auf den niedrigsten Wert eingestellt;*
- *die Temperatur am DIALYSATOR-Eingang wird gemessen;*
- *die Temperatur wird über einen Zeitraum von 30 min aufgezeichnet.*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

Die Werte für die Temperatur der DIALYSEFLÜSSIGKEIT müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegten Grenzabweichungen liegen.

201.4.3.109 Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT

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

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

Die Einhaltung wird unter folgenden Prüfbedingungen kontrolliert:

- *Das HÄMODIALYSEGERÄT wird bis zur Einstellung eines thermisch stabilen Zustands innerhalb der Umgebung betrieben;*
- *die Umgebungstemperatur beträgt zwischen 20 °C und 25 °C;*
- *die Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT wird falls anwendbar auf 37 °C eingestellt;*
- *die SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Flussrate 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;*
- *die SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Flussrate wird auf den niedrigsten 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.*

Die Werte für die Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegten Grenzabweichungen liegen.

201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

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 101 Ist beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH (laut HERSTELLER) des HÄMODIALYSEGERÄTS 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

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

201.7.4.3 Maßeinheiten

Ergänzung:

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

201.7.8.2 *Farben von Bedienelementen

Ersatz:

Die Farbe Rot darf für ein Bedienelement der Blutpumpenfunktion oder ein Bedienelement zum Abschalten einer Funktion im Notfall verwendet werden.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss falls anwendbar zusätzlich Folgendes enthalten:

- einen Warnhinweis, der den BEDIENER auf Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam macht, die erforderlich sind, um eine Kreuzinfektion zwischen PATIENTEN zu verhindern;
- einen Warnhinweis, der den BEDIENER auf GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN aufmerksam macht, die mit der Konnektion und der Diskonnektion des PATIENTEN verbunden sind;
- einen Warnhinweis, der den BEDIENER auf GEFÄHRDUNGEN einschließlich jeglicher GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN aufmerksam macht, die durch unsachgemäße Verbindungen des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS entstehen;
- einen Warnhinweis auf GEFÄHRDUNGEN, die mit einer fehlerhaften Auswahl der DIALYSEFLÜSSIGKEITS-KONZENTRATE verbunden sind;
- eine quantitative Beschreibung der möglichen Abweichung jedes Bestandteils der DIALYSEFLÜSSIGKEIT bei einem ERSTEN FEHLER, je nach den ALARMGRENZEN des SCHUTZSYSTEMS;
- *einen Warnhinweis auf GEFÄHRDUNGEN und die zugehörigen Ursachen, die mit einem möglichen Transport unerwünschter Substanzen aus dem DIALYSEFLÜSSIGKEITS-Bereich in den Blutbereich des DIALYSATORS zusammenhängen;
- für das nach 201.12.4.4.104.1 a) eingesetzte SCHUTZSYSTEM:
  - einen Warnhinweis, dass dieses SCHUTZSYSTEM das RISIKO nur teilweise vermindert und eine Erklärung zum verbleibenden RISIKO;
  - eine Beschreibung der Verantwortung des BEDIENERS hinsichtlich der weiteren Verminderung des Rest-RISIKOS;
- einen Warnhinweis bezüglich der angemessenen Reaktionen des BEDIENERS bei einer ALARMBEDINGUNG und der zugehörigen GEFÄHRDUNGEN, wenn die ALARMBEDINGUNG wiederholt gelöscht wird, ohne dass das zugrundeliegende Problem gelöst wird;
- *einen Warnhinweis, dass Verengungen im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF (wie z. B. Abknicken des Blutschlauchs oder zu dünne Kanülen) Hämolyse hervorrufen können und dass diese GEFÄHRDUNGS-SITUATION möglicherweise durch die SCHUTZSYSTEME nicht erkannt wird;
- falls ein SCHUTZSYSTEM nach 201.12.4.4.105, 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 zentralvenösen Kathetern der Fall sein;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

– für ONLINE-HDF und ONLINE-HF:
  • einen Warnhinweis, dass für ONLINE-HDF und ONLINE-HF nur die vom HERSTELLER festgelegten und validierten DesinfektionsVERFAHREN angewendet werden dürfen;
  • Angaben über die für das VERFAHREN notwendige Qualität des Eingangswassers und der verwendeten DIALYSEFLÜSSIGKEITSKONZENTRATE;
  • Zeitabstände, in denen Verschleißteile (z. B. ENDOTOXIN-RETENTIONSFILTER – ETRF) ausgetauscht werden sollten;
– einen Warnhinweis, dass die Blutflussrate und damit die Wirksamkeit der Behandlung vermindert sein können, wenn der ARTERIELLE DRUCK vor der Pumpe sehr hohe Negativwerte annimmt, und einen Wertebereich und eine Genauigkeit der Blutflussrate derartiger Pumpen sowie die Eingangs- und Ausgangsdruckbereiche, über die diese Genauigkeit aufrechterhalten wird;
– bei HÄMODIALYSEGERÄTEN mit anderen ANWENDUNGSTEILEN als ANWENDUNGSTEILE DES TYPS CF einen Warnhinweis an den BEDIENER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION, dass sicherzustellen ist, dass keine elektrischen Geräte (Nicht-ME-GERÄTE und ME-GERÄTE) mit BERÜHRUNGSSTRÖMEN und PATIENTENABLEITSTRÖMEN über den entsprechenden Grenzwerten für ANWENDUNGSTEILE DES TYPS CF in der PATIENTENUMGEBUNG in Kombination mit einem zentralvenösen Katheter, dessen Spitze sich im rechten Vorhof befindet, verwendet werden;

  ANMERKUNG 101 Bezüglich weiterer Informationen siehe Begründung in Anhang AA, 201.8.3.
– falls anwendbar, einen Warnhinweis, dass die Anwendung von geringen Fördermengen der geräteintegrierten Antikoagulationseinrichtung (z. B. Verwendung von unverdünnter Antikoagulationslösung) auf Grund der Compliance in der Fördereinrichtung oder von Ausgangsdruckänderungen im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF zu einer verzögerten und unstetigen Zufuhr führen kann.

ANMERKUNG 102 Die Benennung „Warnhinweis" wird in allgemeiner Weise verwendet, und es liegt in der Verantwortung des HERSTELLERS, zu ermitteln, wie die zugehörigen Informationen dem Anwender entsprechend dem RISIKOMANAGEMENT-PROZESS des HERSTELLERS bereitgestellt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.5 *Beschreibung des ME-GERÄTS

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss falls anwendbar 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 DIALYSEFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT-Anschlüssen;
– Angaben über die effektiv geförderten Blutflussrate bei Single-Needle-Behandlungen;
– Angaben zur Blutrezirkulation im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF bei Single-Needle-Behandlungen;
– Verzögerungszeit, nach der ein hörbares ALARMSIGNAL nach Unterbrechung der Stromversorgung ausgegeben wird;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05

- für Funktionen von PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREISEN (siehe auch die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-10):
  a) die technische Arbeitsweise;
  b) die PATIENTEN-Parameter, die gemessen werden, und die physiologischen Parameter, die beeinflusst werden;
  c) die VERFAHREN, mit denen die PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREIS-Betriebsarten bewertet wurden, einschließlich der nützlichen und nachteiligen Auswirkungen, die bei der klinischen Bewertung aufgezeichnet wurden;
- bei allen Daten, die am HÄMODIALYSEGERÄT angezeigt werden und die zur Anpassung der Behandlung oder zum Messen bzw. Bestätigen der Wirksamkeit der Behandlung herangezogen werden können:
  a) eine Beschreibung der technischen Arbeitsweise;
  b) bei indirekter Messung: eine Angabe zur Genauigkeit und zu möglichen Einflussfaktoren;
  c) *die Methoden, mit dem die technische Arbeitsweise in Bezug auf die medizinische Standardversorgung bewertet worden ist;
- bei HÄMODIALYSEGERÄTEN mit anderen ANWENDUNGSTEILEN als ANWENDUNGSTEILEN DES TYPS CF eine Angabe darauf, ob das HÄMODIALYSEGERÄT zusammen mit einem zentralvenösen Katheter, dessen Spitze sich im rechten Vorhof befindet, verwendet werden kann. Ist das HÄMODIALYSEGERÄT nicht für einen zentralvenösen Katheter geeignet, dessen Spitze sich im rechten Vorhof befindet, müssen die zugehörigen GEFÄHRDUNGEN aufgeführt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.6 Installation

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss falls anwendbar zusätzlich Folgendes enthalten:

- Informationen, dass es wesentlich ist, das HÄMODIALYSEGERÄT in Übereinstimmung mit den entsprechenden Vorschriften/Empfehlungen zur Beschaffenheit des DIALYSEWASSERS und der anderen relevanten Flüssigkeiten zu installieren und anzuwenden;
- bei HÄMODIALYSEGERÄTEN der SCHUTZKLASSE I Informationen zur Bedeutung der Güte der Schutzerdung in der elektrischen Anlage;
- Informationen zu den Anwendungen, bei denen ein POTENTIALAUSGLEICHSLEITER verwendet werden sollte;
- die zulässigen Bereiche von Temperatur, Flussrate und Druck für den Zulauf des DIALYSEWASSERS und jede ZENTRALE VERSORGUNGSANLAGE;
- einen Hinweis zur Notwendigkeit der Einhaltung aller örtlichen Vorschriften in Bezug auf die Trennung des HÄMODIALYSEGERÄTS vom Wasserzulauf, die Verhinderung eines Rückflusses zur Trinkwasserversorgung und die Verhinderung einer Kontamination des HÄMODIALYSEGERÄTS über den Abflussanschluss zur Abwasserleitung;
- falls verschiedene Konfigurationen der Farbkennzeichnung für sichtbare ALARMSIGNALE möglich sind, Informationen, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Farbkennzeichnungen so auswählen sollte, dass das RISIKO einer Fehlinterpretation des ALARMSIGNALS in der Betriebsumgebung so gering wie möglich ist;
- falls die Konfiguration der Einstellungen von Betriebsparametern oder SCHUTZSYSTEMEN möglich ist, Informationen, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Konfiguration(en) auswählen oder die Grundeinstellung ausdrücklich bestätigen sollte.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05