

	DIN EN IEC 60601-2-39 (VDE 0750-2-39)	
	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.	
<div data-bbox="169 490 351 521" data-label="Text">ICS 11.040.99</div> <div data-bbox="890 490 1212 616" data-label="Text"> Ersatz für DIN EN 60601-2-39 (VDE 0750-2-39):2008-09 Siehe Anwendungsbeginn </div> <div data-bbox="167 770 1356 974" data-label="Section-Header"> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2018); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-39:2019</p> </div> <div data-bbox="167 1001 1355 1171" data-label="Text"> <p>Medical electrical equipment – Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment (IEC 60601-2-39:2018); German version EN IEC 60601-2-39:2019</p> </div> <div data-bbox="167 1200 1394 1370" data-label="Text"> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale (IEC 60601-2-39:2018); Version allemande EN IEC 60601-2-39:2019</p> </div> <div data-bbox="1101 1821 1420 1859" data-label="Text">Gesamtumfang 34 Seiten</div> <div data-bbox="252 1912 1335 1948" data-label="Text">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE</div>		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2018-05-11 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-05-01.

Für DIN EN 60601-2-39 (VDE 0750-2-39):2008-09 besteht eine Übergangsfrist bis 2022-05-24.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-39 (VDE 0750-2-39):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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-39 (VDE 0750-2-39):2008-09 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 von 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 von IEC 60601-1-8:2006 und IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 sowie der Verweisungen auf und Anforderungen von IEC 60601-1-11:2015;
- b) redaktionelle Verbesserungen;
- c) Verbesserung der Abschnitte/Unterabschnitte zu den Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale;
- d) neue Anforderungen bezüglich der Unterbrechung der Stromversorgung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 50072 (VDE 0750-233): 1993-07

DIN EN 60601-2-39 (VDE 0750-2-39): 2000-02, 2008-09

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 60601-1:2006 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
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 + 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 + 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 60601-1-9:2008 + A1:2013	IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05	VDE 0750-1-9
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 ISO 80369-1:2010 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 80369-1:2010 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 80369-1:2011-04 <i>ersetzt durch:</i>	—
EN ISO 80369-1:2018	ISO 80369-1:2018	DIN EN ISO 80369-1:2019-08	—

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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):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 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 + 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 ISO 80369-1:2019-08, Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten
(IEC 60601-2-39:2018)

Medical electrical equipment –
Part 2-39: Particular requirements for basic safety
and essential performance of peritoneal dialysis
equipment
(IEC 60601-2-39:2018)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-39: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de dialyse
péritonéale
(IEC 60601-2-39:2018)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2018-05-11 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 60601-2-39:2019 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1558/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60601-2-39, 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 60601-2-39:2019 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 60601-2-39:2008**.

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 60601-2-39:2018 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 60601-1-6:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-6:2010 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-9:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-9:2008 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-10:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-10:2008 (nicht modifiziert).

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:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<i>Ersatz</i>				
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
–	–		+ corrigendum Mar.	2010
+ A1	2012		+ A1	2013
–	–		+ AC	2014
–	–		+ A11	2017
<i>Ergänzung</i>				
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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	2
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	3
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 Anwendungsbereich.....	8
201.1.2 Zweck.....	8
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	9
201.2 Normative Verweisungen.....	9
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	11
201.4.3.101 Ergänzende Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	11
201.4.3.102 *DIALYSELÖSUNGS-Flussrate während EINLAUF/AUSLAUF	12
201.4.3.103 Volumenbilanzierung (EINLAUF-/AUSLAUF-Volumen) der DIALYSELÖSUNG.....	13
201.4.3.104 Verweildauer der PERITONEAL-DIALYSE	13
201.4.3.105 Zusammensetzung der DIALYSELÖSUNG	14
201.4.3.106 Temperatur der DIALYSELÖSUNG	14
201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN	14
201.4.7.101 NORMALZUSTAND und ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	14
201.5.4 Sonstige Bedingungen	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	15
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	15
201.7.9.1 Allgemeines.....	15
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	15
201.7.9.2.101 Zusätzliche Anforderung bezüglich PD-GERÄTEN	15
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	16
201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderung bezüglich PD-GERÄTEN	16
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	16
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	16
201.8.7.4 Messungen.....	16
201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENABLEITSTROMS.....	16
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	17
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	17
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden.....	17
201.11.6.1 Allgemeines.....	17
201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	17

201.11.8	*Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	17
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	18
201.12.4.4	Falsche Ausgangswerte	18
201.12.4.4.101	Temperatur der DIALYSELÖSUNG	18
201.12.4.4.102	Drücke	19
201.12.4.4.103	Luftinfusion.....	19
201.12.4.4.104	Überfüllung mit DIALYSELÖSUNG.....	19
201.12.4.4.105	Zusammensetzung der DIALYSELÖSUNG	19
201.12.4.4.106	SCHUTZSYSTEME	20
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE.....	20
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	20
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	20
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	20
201.15.4.101	DIALYSELÖSUNGS-KREISLAUF	20
201.15.4.102	AUSLAUF	20
201.16	ME-SYSTEME	20
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	20
202	Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen	21
202.8	Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezüglich der elektromagnetischen STÖRFESTIGKEIT	21
202.8.1	Allgemeines	21
202.8.9	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL	21
208	*Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN.....	21
208.6.1.2	Bestimmung von ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung von Prioritäten	21
208.6.3.2.2.1	4 m (entfernte) sichtbare ALARMSIGNALE.....	22
208.6.3.3	Hörbare ALARMSIGNALE	22
208.6.3.3.1	Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE	22
208.6.3.3.2	Lautstärke und Eigenschaften hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE.....	22
208.6.3.3.3	Vom BEDIENER einstellbare Schalldruckpegel	22
208.6.3.3.101	Besondere Eigenschaften von hörbaren ALARMSIGNALEN für PD-GERÄTE	22
209	Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen	23
211	Anforderungen an MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG	23
211.6	Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	23
Anhänge		24
Anhang G (normativ)	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln	24
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung.....	25
Literaturhinweise		26
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch).....		27

	Seite
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch).....	29
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	11

Einleitung

Die in diesen Besonderen Festlegungen vorgegebenen Mindestanforderungen an die Sicherheit stellen einen praktikablen Grad an Sicherheit beim Betrieb von PERITONEAL-DIALYSE-ME-GERÄTEN bereit.