

DIN EN ISO 11608-4



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 11608-4:2007-11**Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung –
Anforderungen und Prüfverfahren –****Teil 4: Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile
enthalten (ISO 11608-4:2022);****Deutsche Fassung EN ISO 11608-4:2022**

Needle-based injection systems for medical use –

Requirements and test methods –

Part 4: Needle-based injection systems containing electronics (ISO 11608-4:2022);

German version EN ISO 11608-4:2022

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical –

Exigences et méthodes d'essai –

Partie 4: Systèmes d'injection à aiguille contenant de l'électronique (ISO 11608-4:2022);

Version allemande EN ISO 11608-4:2022

Gesamtumfang 83 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-4:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3534-1	siehe	DIN ISO 3534-1
ISO 11608-1:2022	siehe	DIN EN ISO 11608-1:2022-09
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2022-04
ISO 11608-2	siehe	DIN EN ISO 11608-2
ISO 11608-3	siehe	DIN EN ISO 11608-3
ISO 11608-5	siehe	DIN EN ISO 11608-5
ISO 11608-7	siehe	DIN EN ISO 11608-7
IEC 60068-2-64	siehe	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64)
IEC 60085	siehe	DIN EN 60085 (VDE 0301-1)
IEC 60086-4	siehe	DIN EN IEC 60086-4 (VDE 0509-4)
IEC 60112	siehe	DIN EN 60112 (VDE 0303-11)
IEC 60529	siehe	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2022-01
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2021-12
IEC 60664-1	siehe	DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1)
IEC 60721-3-7:1995+AMD1:1996	siehe	DIN EN 60721-3-7:1995-09
IEC 60747-5-5	siehe	DIN EN IEC 60747-5-5
IEC 60950-1:2005+AMD1:2009+AMD2:2013	siehe	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08*
IEC 60695-11-10:2013	siehe	DIN EN 60695-11-10:2014-10
IEC 61000-3-2	siehe	DIN EN IEC 61000-3-2
IEC 61000-3-3	siehe	DIN EN IEC 61000-3-3
IEC 61000-4-2:2008	siehe	DIN EN 61000-4-2:2009-12
IEC 61000-4-3	siehe	DIN EN IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-4	siehe	DIN EN 61000-4-4

* Zurückgezogen und ersetzt durch DIN EN IEC 62368-1:2021-05

IEC 61000-4-5	siehe	DIN EN 61000-4-5
IEC 61000-4-6	siehe	DIN EN 61000-4-6
IEC 61000-4-8	siehe	DIN EN 61000-4-8
IEC 61000-4-11	siehe	DIN EN IEC 61000-4-11
IEC 61000-4-39	siehe	DIN EN 61000-4-39
IEC 62133-1	siehe	DIN EN 62133-1 (VDE 0510-81)
IEC 62133-2	siehe	DIN EN 62133-2 (VDE 0510-82)
IEC 62304	siehe	DIN EN 62304 (VDE 0750-101)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
IEC 62368-1:2018	siehe	DIN EN IEC 62368-1:2021-05
IEC 62388-1	siehe	DIN EN 62368-1 (VDE 0868-1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11608-4:2007-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) dieses Dokument wurde in seiner Gesamtheit überarbeitet, um Anforderungen aus der Normenreihe IEC 60601 einzubeziehen, die handgehaltene medizinische Injektoren betreffen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11608-4: 2007-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64), *Umgebungseinflüsse — Teil 2-64: Prüfverfahren — Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden*

DIN EN 60085 (VDE 0301-1), *Elektrische Isolierung — Thermische Bewertung und Bezeichnung*

DIN EN 60112 (VDE 0303-11), *Verfahren zur Bestimmung der Prüfzahl und der Vergleichszahl der Kriechwegbildung von festen, isolierenden Werkstoffen (IEC 60112:2003 + A1:2009); Deutsche Fassung EN 60112:2003 + A1:2009*

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):2022-01, *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 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *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*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2021-12, *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 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 + A1:2021*

DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1), *Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen — Teil 1: Grundsätze, Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60695-11-10:2014-10, *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr — Teil 11-10: Prüfflammen — Prüfverfahren mit einer 50-W-Prüfflamme horizontal und vertikal (IEC 60695-11-10:2013); Deutsche Fassung EN 60695-11-10:2013*

DIN EN 60721-3-7:1995-09, *Klassifizierung von Umweltbedingungen — Teil 3: Klassen von Umwelteinflußgrößen und deren Grenzwerte — Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz (IEC 60721-3-7:1995); Deutsche Fassung EN 60721-3-7:1995*

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08, *Einrichtungen der Informationstechnik — Sicherheit — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60950-1:2005, modifiziert + Cor.:2006 + A1:2009, modifiziert + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, modifiziert)*; Deutsche Fassung EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + AC:2011 + A2:2013

DIN EN 61000-4-2:2009-12, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2:2008)*; Deutsche Fassung EN 61000-4-2:2009

DIN EN 61000-4-4, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst*

DIN EN 61000-4-5, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen*

DIN EN 61000-4-6, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren — Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder*

DIN EN 61000-4-8, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen*

DIN EN 61000-4-39, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-39: Prüf- und Messverfahren — Gestrahlte Felder im Nahbereich — Prüfung der Störfestigkeit*

DIN EN 62133-1 (VDE 0510-81), *Sekundärzellen und -batterien mit alkalischen oder anderen nicht säurehaltigen Elektrolyten — Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien für die Verwendung in tragbaren Geräten — Teil 1: Nickel-Systeme*

DIN EN 62133-2 (VDE 0510-82), *Sekundärzellen und -batterien mit alkalischen oder anderen nichtsäurehaltigen Elektrolyten - Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien für die Verwendung in tragbaren Geräten — Teil 2: Lithium-Systeme*

DIN EN 62304 (VDE 0750-101), *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN 62368-1 (VDE 0868-1), *Einrichtungen für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik — Teil 1: Sicherheitsanforderungen*

DIN EN IEC 60086-4 (VDE 0509-4), *Primärbatterien — Teil 4: Sicherheit von Lithium-Batterien*

DIN EN IEC 60747-5-5, *Halbleiterbauelemente — Teil 5-5: Optoelektronische Bauelemente — Optokoppler*

DIN EN IEC 61000-3-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 3-2: Grenzwerte — Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom ≤ 16 A je Leiter)*

DIN EN IEC 61000-3-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 3-3: Grenzwerte — Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤ 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen*

DIN EN IEC 61000-4-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder*

DIN EN IEC 61000-4-11, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren — Prüfungen der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen für Geräte mit einem Eingangsstrom bis zu und einschließlich 16 A je Leiter*

DIN EN IEC 62368-1:2021-05, *Einrichtungen für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik — Teil 1: Sicherheitsanforderungen (IEC 62368-1:2018); Deutsche Fassung EN IEC 62368-1:2020 + A11:2020*

DIN EN ISO 11608-1:2022-09, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme*

DIN EN ISO 11608-2, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 2: Kanülen*

DIN EN ISO 11608-3, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 3: Fertigbehälter*

DIN EN ISO 11608-5, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 5: Automatisierte Funktionen*

DIN EN ISO 11608-7, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 7: Anforderungen an die Barrierefreiheit für Menschen mit Sehbehinderung*

DIN EN ISO 14971:2022-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021*

DIN ISO 3534-1, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe*

Deutsche Fassung

Kanülenbasierte Injektionssysteme
zur medizinischen Verwendung —
Anforderungen und Prüfverfahren —
Teil 4: Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische
Bauteile enthalten (ISO 11608-4:2022)

Needle-based injection systems for medical use —
Requirements and test methods —
Part 4: Needle-based injection systems containing
electronics (ISO 11608-4:2022)

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical —
Exigences et méthodes d'essai —
Partie 4: Systèmes d'injection à aiguille contenant de
l'électronique (ISO 11608-4:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Januar 2022 angenommen.

Die CEN-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-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

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



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	9
4 Abkürzungen	19
5 Allgemeine Anforderungen	19
5.1 Bedingungen für die Anwendung von NIS-E	19
5.2 Allgemeine Konstruktionsanforderungen	20
5.3 Vorgehen bei der Risikobewertung und gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung	21
6 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung	21
6.1 Typprüfungen	21
6.2 Stichprobenanzahl	21
6.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck	27
7 Identifizierung und Kennzeichnung des NIS-E	27
8 Schutz gegen elektrische Gefährdungen	27
8.1 Allgemeines	27
8.2 Feuchtevorbehandlung	27
8.3 Anforderungen und Prüfverfahren	28
8.3.1 Allgemeines	28
8.3.2 Anwendungsteile	29
8.3.3 Anforderungen an Stromquellen	30
8.3.4 Begrenzung des Stroms für zugängliche Teile und Anwendungsteile	32
8.4 Trennung von Teilen (Typ X und Typ Y)	32
8.4.1 Schutzmaßnahmen (MOP)	32
8.4.2 Trennung des Patientenanschlusses	34
8.4.3 Höchste Netzspannung	34
8.4.4 Betriebsspannung	34
8.5 Patientenableitstrom und Berührungsstrom (NIS-E des Typs X und des Typs Y)	36
8.5.1 Allgemeines	36
8.5.2 Messung des Patientenableitstroms	39
8.5.3 Messung des Berührungsstroms	43
8.6 Isolierung (Typ X und Typ Y)	44
8.6.1 Allgemeines	44
8.6.2 Abstand durch festes Isolationsmaterial oder Verwendung dünner Folien	44
8.6.3 Spannungsfestigkeit	44
8.7 Isolierung, andere als Leitungsisolierung	45
8.7.1 Mechanische Festigkeit und Wärmebeständigkeit	45
8.8 Kriechstrecken und Luftstrecken (NIS-E des Typs X und des Typs Y)	46
8.8.1 Allgemeines	46
8.9 Spezielle Gefährdungssituationen	47
8.9.1 Allgemeines	47

8.9.2	Emissionen, Verformung des Gehäuses oder Überschreiten der Höchsttemperatur	47
8.9.3	Überschreiten der Ableitstrom- oder Spannungsgrenzwerte	50
8.9.4	Spezielle mechanische Gefährdungen	50
8.10	Erste Fehler (Typ X und Typ Y)	50
8.10.1	Allgemeines	50
8.10.2	Versagen von Thermostaten und Temperatur-Begrenzungseinrichtungen	50
8.10.3	Austritt von Flüssigkeiten aus Batterien	50
8.10.4	Blockieren bewegter Teile	50
8.10.5	Zusätzliche Prüfkriterien für motorbetriebene NIS-E	51
8.10.6	NIS-E, die in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwendet werden	51
8.10.7	Stromversorgung (Typ Y)	51
8.11	Vorbehandlung für die Prüfung auf Einfluss einer Flüssigkeitsleckage	53
9	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	54
9.1	Allgemeine Anforderungen	54
9.1.1	Prozess der risikobasierten Vorgehensweise für NIS-E	54
9.1.2	Nichtmedizinische elektrische Geräte, die mit einem NIS-E verwendet werden	54
9.1.3	Allgemeine Prüfbedingungen	54
9.2	Identifizierung, Kennzeichnung und Unterlagen für NIS-E	59
9.2.1	Gebrauchsanweisung in Bezug auf EMV	59
9.2.2	Dokumentation der Prüfungen	60
9.3	Anforderungen an NIS-E hinsichtlich elektromagnetischer Störaussendungen	60
9.3.1	Schutz der Funkdienste und anderer Anlagen	60
9.3.2	Schutz des öffentlichen Stromnetzes	60
9.3.3	Zusammenfassung der Anforderungen an die Störaussendungen (Typ X und Typ Y)	61
9.4	Anforderungen an NIS-E hinsichtlich elektromagnetischer Störfestigkeit	61
9.4.1	Allgemeines	61
9.4.2	Betriebsmodi	64
9.4.3	Nichtmedizinische elektrische Geräte	64
9.4.4	Störfestigkeitsprüfpegel	64
9.4.5	Störfestigkeit gegen von hochfrequenten Funkkommunikationsgeräten abgestrahlte Nahfelder	69
9.4.6	Störfestigkeit gegen magnetische Nahfelder im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz	70
10	Schutz gegen mechanische Gefährdungen	70
10.1	Allgemeines	70
10.2	Stoß	70
10.3	Schwingung	71
10.3.1	Sinusförmige Schwingung	71
10.3.2	Zufallsschwingung	71
10.4	Stoß auf OBDS-Gehäuse	71
10.5	Eindrücken	72
11	Programmierbare NIS-E	72
Anhang A (informativ) Identifizierung der Kriterien des Bestehens oder Nichtbestehens der Störfestigkeitsprüfung		73
Anhang B (informativ) Begründung für die Anwendung von 240 V zur Prüfung einiger Anforderungen		76
Literaturhinweise		77

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-4:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2022 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11608-4:2007.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11608-4:2022 wurde von CEN als EN ISO 11608-4:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11608-4:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- dieses Dokument wurde in seiner Gesamtheit überarbeitet, um Anforderungen aus der Normenreihe IEC 60601 einzubeziehen, die handgehaltene medizinische Injektoren betreffen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11608 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Kanülenbasierte Injektionssysteme, einschließlich am Körper getragener Arzneimittelabgabesysteme (OBDSs, en: on-body delivery systems), die elektronische Bauteile – mit oder ohne Software – enthalten, sind hauptsächlich dafür vorgesehen, Arzneimittel an Menschen zu verabreichen. Leistungsanforderungen hinsichtlich wesentlicher elektrotechnischer Aspekte wurden in der Absicht ausgewählt, die Konstruktion des elektronischen kanülenbasierten Injektionssystems (NIS-E) nicht unnötig einzuschränken, wenn das Dokument angewendet wird.

Die erste Ausgabe dieses Dokuments wurde auf elektromechanisch angetriebene Pen-Injektoren beschränkt. Lediglich mit elektronischen Bauteilen ausgestattete Pen-Injektoren wurden von ISO 11608-1 abgedeckt.

Die Werkstoffe, die zur Herstellung zu verwenden sind, werden nicht in diesem Dokument festgelegt, weil ihre Auswahl von der Konstruktion, der vorgesehenen Verwendung und dem von den einzelnen Herstellern angewendeten Herstellungsprozess abhängt.

Es gibt weitere internationale und nationale Normen und Anleitungsdokumente sowie in einigen Ländern nationale Vorschriften, die für medizintechnische Geräte und pharmazeutische Produkte gelten. Dieses Dokument gilt für NIS-Es und legt wesentliche Aspekte von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 für diesen bestimmten Gerätetyp fest.

Dieses Dokument legt keine nicht elektrotechnischen Anforderungen und Prüfverfahren für NISs fest, wenn diese durch ISO 11608-1 festgelegt sind.

Entwickler und Hersteller von NIS-Es werden darin bestärkt, zu untersuchen und zu bestimmen, ob es weitere, für die Sicherheit oder Marktfähigkeit ihrer NIS-Es relevante Anforderungen gibt. Zum Beispiel sollte dieses Dokument in Verbindung mit IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-11 angewendet werden. Es wird erwartet, dass während der Konstruktion, Entwicklung und Herstellung des Produktes eine risikobasierte Vorgehensweise angewendet wird. Bei der spezifischen vorgesehenen Verwendung eines Arzneimittels in der vorgesehenen Umgebung kann dies zu produktspezifischen Anforderungen und Prüfverfahren führen, die sich von denen dieses Dokuments unterscheiden.

Dieses Dokument ist für die Typprüfung (Prüfung des Entwicklungsergebnisses) von NIS-Es vorgesehen. Es ist nicht für die Chargenfreigabe-Prüfung vorgesehen.

In diesem Dokument werden die Begriffe NIS-E des Typs X und NIS-E des Typs Y eingeführt. Ein NIS-E des Typs X ist der Typ eines NIS-E, das nicht mittels physischer Kabel mit einem anderen Gerät verbunden ist. Ein NIS-E des Typs Y ist mit solchen Verbindungen ausgestattet. Die in diesem Dokument dargelegten elektrischen Anforderungen für NIS-Es des Typs X sind eine Teilmenge der Anforderungen für NIS-Es des Typs Y.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für kanülenbasierte Injektionssysteme (NISs, en: needle-based injection systems) fest, die elektronische Bauteile (mit oder ohne Software) enthalten (NIS-Es).

Die kanülenbasierten Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten, können zum einmaligen Gebrauch bestimmt oder wiederverwendbar sein und können mit oder ohne elektrische/leitfähige Verbindungen zu anderen Geräten betrieben werden. Das System ist dafür vorgesehen, ein Arzneimittel durch Eigenanwendung oder durch einen anderen Bediener (z. B. Pflegekraft oder Gesundheitsdienstleister) an einen Patienten abzugeben bzw. zu verabreichen.

Dieses Dokument ist anzuwenden für elektronische Zubehöerteile, die zur physischen Verbindung mit einem NIS oder NIS-E entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung des NIS/NIS-E vorgesehen sind.

Dieses Dokument ist außerdem anzuwenden für elektronische Zubehöerteile, die bestimmungsgemäß elektrische/leitfähige Verbindungen zu einem NIS oder NIS-E entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung des NIS/NIS-E aufweisen.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an die Software in programmierbaren NIS-Es fest.

ANMERKUNG IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 14, behandelt die Prozesse des Software-Lebenszyklus.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen hinsichtlich der Cybersicherheit fest.

2 Normative Verweisungen

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).

CISPR 11, *Industrial, scientific and medical equipment — Radio-frequency disturbance characteristics — Limits and methods of measurement*

CISPR 32, *Electromagnetic compatibility of multimedia equipment — Emission requirements*

ISO 11608-1:2022, *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 1: Needle-based injection systems*

ISO 7137, *Aircraft — Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

ISO 14971:2019, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

IEC 60086-4, *Primary batteries — Part 4: Safety of lithium batteries*

IEC 60068-2-64, *Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 60529, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, *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 60721-3-7:1995+AMD1:1996, *Classification of environmental conditions — Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities — Portable and non-stationary use*

IEC 62133-2, *Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes — Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications — Part 2: Lithium systems*

IEC 62304, *Medical device software — Software life-cycle processes*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC 60695-11-10:2013, *Fire hazard testing — Part 11-10: Test flames — 50 W horizontal and vertical flame test methods*

IEC 60950-1:2005+AMD1:2009+AMD2:2013, *Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements*

IEC 60747-5-5, *Semiconductor devices — Part 5-5: Optoelectronic devices — Photocouplers*

IEC 61000-3-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 3-2: Limits — Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*

IEC 61000-3-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 3-3: Limits — Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection*

IEC 61000-4-2:2008, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-2: Testing and measurement techniques — Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fast transient/burst immunity test*

IEC 61000-4-5, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-5: Testing and measurement techniques — Surge immunity test*

IEC 61000-4-6, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-6: Testing and measurement techniques — Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-8, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-8: Testing and measurement techniques — Power frequency magnetic field immunity test*

IEC 61000-4-11, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-11: Testing and measurement techniques — Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests for equipment with input current up to 16 A per phase*

IEC 61000-4-39, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-39: Testing and measurement techniques — Radiated fields in close proximity — Immunity test*

IEC 60085, *Electrical insulation — Thermal evaluation and designation*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten Begriffe nach ISO 11608-1 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

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

3.1

Zugangsabdeckung

Teil eines Gehäuses oder einer Schutzvorrichtung, die den Zugang zu Teilen des elektrischen Geräts zwecks Einstellung, Inspektion, Austausch oder Instandsetzung ermöglicht

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.1]

3.2

zugängliches Teil

Teil eines elektrischen Geräts, Anwendungsteil ausgenommen, das durch den kleinen Prüffinger berührt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch 8.3.2.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.2, modifiziert — „Prüffinger“ zu „kleiner Prüffinger“ geändert, Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.3

Luftstrecke

kürzeste Entfernung in Luft zwischen zwei leitenden Teilen

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.5, modifiziert — „kürzester Pfad“ zu „kürzeste Entfernung“ geändert.]

3.4

Anwendungsteil

Teil des *elektronischen kanülenbasierten Injektionssystems* (3.13), das bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* (3.28) zwangsläufig in Berührung mit dem *Patienten* (3.32) kommt, damit das *elektronische kanülenbasierte Injektionssystem* seine Funktion erfüllen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch 8.3.2.1 bezüglich der Behandlung von Teilen, die nicht unter den Begriff Anwendungsteil fallen, aber als ein Ergebnis der Anwendung der risikobasierten Vorgehensweise wie ein Anwendungsteil behandelt werden müssen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch die Definition des zugehörigen Begriffs *Patientenanschluss* (3.33).

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.8, modifiziert — „medizinisches elektrisches Gerät und medizinisches elektrisches System“ geändert zu „elektronisches kanülenbasiertes Injektionssystem“, Anmerkung 1 zum Begriff entfernt, Anmerkung 2 zum Begriff nach Änderung zu Anmerkung 1 zum Begriff geändert, Anmerkung 3 zum Begriff nach Änderung zu Anmerkung 2 zum Begriff geändert.]

3.5

Basisisolierung

Isolierung, die einen Basisschutz gegen elektrischen Schlag gibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition umfasst nicht eine Isolierung, die ausschließlich aus Funktionsgründen verwendet wird.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.9, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff geändert.]

3.6

Basissicherheit

Freiheit von unvertretbarem, durch physikalische Gefährdungen direkt verursachtem Risiko, wenn das *elektronische kanülenbasierte Injektionssystem* (3.13) im Normalzustand und bei einem *ersten Fehler* (3.42) benutzt wird

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.10, modifiziert — „medizinisches elektrisches Gerät“ geändert zu „elektronisches kanülenbasiertes Injektionssystem“.]

3.7

Schutzklasse II

elektrisches Gerät, bei dem der Schutz gegen elektrischen Schlag nicht nur von der Basisisolierung abhängt, sondern bei dem zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen wie doppelte oder *verstärkte Isolierung* (3.38) vorhanden sind, da keine Vorkehrungen für einen Schutzleiteranschluss oder keine zuverlässigen Installationsbedingungen gegeben sind

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.14]

3.8

Kriechstrecke

kürzester Abstand entlang der Oberfläche eines Feststoffisolierungsmaterials zwischen zwei leitfähigen Teilen

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.19]

3.9

direkte Anwendung am Herzen

Gebrauch eines *Anwendungsteiles* (3.4), das in direkten Kontakt mit dem Herzen des Patienten kommen kann

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.22]

3.10

doppelte Isolierung

Isolierung, die aus *Basisisolierung* (3.5) und *zusätzlicher Isolierung* (3.44) besteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Doppelte Isolierung ergibt zwei *Schutzmaßnahmen* (3.24).

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.23]

3.11

Einschaltzyklus

maximale Aktivierungs-(Einschalt)zeit, gefolgt von einer minimalen Deaktivierungs-(Abschalt)zeit

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.24, modifiziert — „die für den sicheren Betrieb des ME-Geräts erforderlich ist“ entfernt.]

3.12

Gehäuse

äußere Oberfläche von elektrischen Geräten oder Teilen derselben

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Prüfungen nach diesem Dokument wird eine Metallfolie mit festgelegten Abmessungen, die auf alle Teile der äußeren Oberflächen aus gering leitfähigem Material oder aus Isolierstoff aufgebracht wird, als Teil des Gehäuses betrachtet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.26, modifiziert — Verweisungen zu den Bildern in Anmerkung 1 zum Begriff entfernt.]

3.13

NIS-E, en: electronic needle-based injection system

elektronisches kanülenbasiertes Injektionssystem

Injektionssystem, das elektronische Bauteile (mit oder ohne Software) enthält, und zur parenteralen Verabreichung von Arzneimitteln durch Injektion mittels einer Kanüle oder stumpfen Kanüle und eines vorgefüllten oder durch den Bediener befüllten, austauschbaren oder nicht austauschbaren Behälters vorgesehen ist

3.14

wesentliches Leistungsmerkmal

Leistungsmerkmal einer klinischen Funktion, die sich nicht auf die *Basissicherheit* (3.6) bezieht, dessen Verlust oder Verschlechterung über die vom Hersteller angegebenen Grenzen hinaus zu einem unvermeidbaren Risiko führt

Anmerkung 1 zum Begriff: Wesentliche Leistungsmerkmale sind am einfachsten zu verstehen, indem überlegt wird, ob deren Nichtvorhandensein oder Verschlechterung zu einem unvermeidbaren Risiko führen würde.

Anmerkung 2 zum Begriff: In ISO 11608-1 wird stattdessen der Begriff „Primärfunktion“ verwendet, der zumindest die Funktion der Dosisabgabe, die durch Bewertung der Dosiergenauigkeit erreicht wird, umfasst.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.27, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff hinzugefügt.]

3.15

Anwendungsteil des Typs F

Anwendungsteil (3.4), bei dem die Anschlüsse des *Patienten* (3.32) von anderen Teilen des *elektronischen kanülenbasierten Injektionssystems* (3.13) derart isoliert sind, dass kein höherer Strom als der zulässige *Patientenableitstrom* (3.34) fließt, wenn eine ungewollte Spannung aus einer externen Quelle mit dem *Patienten* (3.32) in Verbindung kommt und dadurch zwischen dem *Patientenanschluss* (3.33) und der Erde anliegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Wird auch bezeichnet als: isoliertes (erdfreies) Anwendungsteil des Typs F.

Anmerkung 2 zum Begriff: Anwendungsteile des Typs F sind entweder Anwendungsteile des Typs BF (en: Body Floating; de: Körperbezug mit Stromfluss) oder Anwendungsteile des Typs CF (en: Cardiac Floating; de: Herzbezug mit Stromfluss).

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.29, modifiziert — „medizinisches elektrisches Gerät“ geändert zu „elektronisches kanülenbasiertes Injektionssystem“.]

3.16

Funktionsanschluss

elektrischer oder anderer Anschluss, einschließlich derjenigen, die zur Übertragung von Signalen, Daten, Energie (Strom) oder Stoffen bestimmt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Anschluss an eine Einfach- oder Mehrfach-Wandsteckdose des *Versorgungsnetzes* (3.45) wird nicht als ein Funktionsanschluss angesehen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.33]

3.17

Isolationskoordination

gegenseitige Wechselbeziehung von Merkmalen der Isolation bei elektrischen Geräten, wobei die zu erwartende Mikro-Umgebung und andere beeinflussende Belastungen berücksichtigt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies beinhaltet Isolationsarten, *Kriechstrecken* (3.8), *Luftstrecken* (3.3), Strecken durch Isolation, Beschichtungen, Umschließungen, Umweltaspekte usw.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.43]

3.18

Zweckbestimmung

vorgesehene Verwendung

Verwendung, für die ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung nach den vom Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Elemente der *Zweckbestimmung* (3.18) sind vorgesehene/-r/-s medizinische Indikation, Patientenpopulation, Körperteil oder Gewebetyp, mit dem eine Wechselwirkung besteht, Benutzer-Profil, Verwendungsumgebung und Funktionsprinzip.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zweckbestimmung sollte nicht mit bestimmungsgemäßem Gebrauch verwechselt werden. Obwohl beide das vom Hersteller vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, konzentriert sich die Zweckbestimmung auf den medizinischen Zweck, während der bestimmungsgemäße Gebrauch nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Transport usw. beinhaltet (IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.44).

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.6, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff hinzugefügt.]

3.19

Ableitstrom

nicht funktionsnotwendiger Strom

Anmerkung 1 zum Begriff: Die folgenden Ableitströme sind festgelegt: *Berührungsstrom* (3.48) und *Patientenableitstrom* (3.34).

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.47, modifiziert — „Erdableitstrom“ aus Anmerkung 1 zum Begriff entfernt.]

3.20

Netzteil

Teil eines elektrischen Gerätes, das einen Schaltkreis bildet, der dafür vorgesehen ist, an das *Versorgungsnetz* (3.45) angeschlossen zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Netzteil schließt alle leitfähigen Teile ein, die vom *Versorgungsnetz* (3.45) nicht durch mindestens eine (einzelne) *Schutzmaßnahme* (3.24) getrennt sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Schutzleiter wird nicht als Bestandteil des Netzteiles angesehen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.49, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff geändert.]

3.21

höchste Netzspannung

Spannung für Prüfzwecke, die auf die Spannung des *Versorgungsnetzes* (3.45) bezogen und mit bestimmten Teilen von *medizinischen elektrischen Geräten* (3.25) verbunden ist

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.56, modifiziert — Anmerkung zum Begriff entfernt.]

3.22

Schutzmaßnahme zum Bedienerschutz

MOOP, en: means of operator protection

Schutzmaßnahme (3.24) zur Verminderung des Risikos eines elektrischen Schlages für andere Personen als den *Patienten* (3.32)

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.58]

3.23

Schutzmaßnahme zum Patientenschutz

MOPP, en: means of patient protection

Schutzmaßnahme (3.24) zur Verminderung des Risikos eines elektrischen Schlages für den *Patienten* (3.32)

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.59]

3.24

Schutzmaßnahme

MOP, en: means of protection

Maßnahme zur Verminderung des Risikos eines elektrischen Schlages in Übereinstimmung mit spezifischen Anforderungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese spezifischen Anforderungen müssen mit IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 übereinstimmen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Schutzmaßnahmen schließen Isolierung, *Luftstrecken* (3.3), *Kriechstrecken* (3.8), Impedanzen und Schutzleiterverbindungen ein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.60, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff zu Anmerkung 2 zum Begriff geändert, neue Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.25

medizinisches elektrisches Gerät

elektrisches Gerät, das ein *Anwendungsteil* (3.4) hat oder Energie auf den oder vom *Patienten* (3.32) überträgt oder eine solche Energieübertragung auf den oder vom *Patienten* (3.32) nachweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Medizinisches elektrisches Gerät schließt diejenigen vom Hersteller festgelegten Zubehörtteile mit ein, die notwendig sind, um den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* (3.28) des medizinischen elektrischen Gerätes zu ermöglichen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.63, modifiziert — Anmerkung 2 bis Anmerkung 5 zum Begriff entfernt.]

3.26

medizinisches elektrisches System

von seinem Hersteller festgelegte Kombination von Ausrüstungsgegenständen, von denen mindestens eines ein *medizinisches elektrisches Gerät* (3.25) ist, die dafür vorgesehen sind, durch einen *Funktionsanschluss* (3.16) oder mittels einer Mehrfachsteckdose miteinander verbunden zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei den in diesem Dokument genannten Geräten sollte davon ausgegangen werden dass sie *medizinische elektrische Geräte* (3.25) mit einschließen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.64, modifiziert — „vorgesehen“ zur Definition hinzugefügt.]

3.27

Normalzustand

Zustand, in dem alle Einrichtungen zum Schutz gegen Gefährdungen unversehrt sind

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.70]

3.28

bestimmungsgemäßer Gebrauch

Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch *Bediener* (3.29), und Stand-by entsprechend der Gebrauchsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: Bestimmungsgemäßer Gebrauch sollte nicht mit *Zweckbestimmung* (3.18) verwechselt werden. Obwohl beide das vom Hersteller vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, konzentriert sich die *Zweckbestimmung* (3.18) auf den medizinischen Zweck, während der bestimmungsgemäße Gebrauch nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Transport usw. beinhaltet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.71]

3.29

Bediener

Person, die Geräte handhabt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Bediener kann eine andere Person als der *Patient* (3.32) sein, z. B. eine Pflegekraft, ein Gesundheitsdienstleister oder eine sonstige Person.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.73, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.30

Überstromauslöser

Schutzvorrichtung, die das verzögerte oder unverzögerte Unterbrechen eines Stromkreises bewirkt, wenn der Strom im Gerät einen vorgegebenen Wert überschreitet

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.74]

3.31

mit Sauerstoff angereicherte Umgebung

Umgebung, in der die Konzentration von Sauerstoff

- a) bei Umgebungsdrücken bis 110 kPa mehr als 25 % beträgt oder
- b) bei Umgebungsdrücken über 110 kPa einen Partialdruck des Sauerstoffs größer als 27,5 kPa hat

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.75]

3.32

Patient

Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen Verfahren unterzogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Patient kann ein *Bediener* (3.29) sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.76]

3.33

Patientenanschluss

individueller Punkt am *Anwendungsteil* (3.4), durch den im *Normalzustand* (3.27) oder beim *ersten Fehler* (3.42) zwischen dem *Patienten* (3.32) und dem *elektronischen kanülenbasierten Injektionssystem* (3.13) Strom fließen kann

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.78, modifiziert — „medizinisches elektrisches Gerät“ geändert zu „elektronisches kanülenbasiertes Injektionssystem“.]

3.34

Patientenableitstrom

Strom

- der von den *Patientenanschlüssen* (3.33) über den *Patienten* (3.32) zur Erde fließt, oder
- der durch eine ungewollte Fremdspannung aus einer externen Quelle am *Patienten* (3.32) verursacht wird und vom *Patienten* (3.32) über die *Patientenanschlüsse* (3.33) eines *Anwendungsteiles des Typs F* (3.15) zur Erde fließt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.80]

3.35

Betriebs-Scheitelspannung

höchster Spitzen- oder Gleichspannungswert einer *Betriebsspannung* (3.52), einschließlich wiederholter Spitzen-Impulse, die im elektrischen Gerät erzeugt werden, aber ausschließlich externer Transienten

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.81]

3.36

Potentialausgleichsleiter

Leiter, außer einem Schutzleiter oder einem Neutralleiter, der eine direkte Verbindung zwischen dem elektrischen Gerät und der Potentialausgleich-Sammelschiene der elektrischen Installation herstellt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.86, modifiziert — Anmerkung zum Begriff entfernt.]

3.37

bemessen

auf einen vom Hersteller für einen bestimmten Betriebszustand zugewiesenen Wert bezogen

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.97]

3.38

verstärkte Isolierung

einzelnes Isoliersystem, das zwei *Schutzmaßnahmen* (3.24) bereitstellt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.99]

3.39

verantwortliche Organisation

Einheit, die für den Gebrauch und die Instandhaltung eines *elektronischen kanülenbasierten Injektionssystems* (3.13) verantwortlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die verantwortliche Einheit kann z. B. ein Krankenhaus, ein praktizierender Arzt oder ein Laie sein. Bei der Anwendung zuhause können der *Patient* (3.32), der *Bediener* (3.29) und die verantwortliche Organisation ein und dieselbe Person sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.101, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff entfernt.]

3.40

Sekundärstromkreis

Stromkreis, der vom *Netzteil* (3.20) durch mindestens eine (einzelne) *Schutzmaßnahme* (3.24) abgetrennt ist und der seine Leistung von einem Transformator, Umformer oder über eine gleichwertige isolierende Einrichtung oder von einer geräteeigenen Stromversorgung erhält

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.110, modifiziert — Anmerkung zum Begriff entfernt.]

3.41

Signaleingangsteil/Signalausgangsteil

SIP/SOP, en: signal input/output part

Teil eines *elektronischen kanülenbasierten Injektionssystems* (3.13), das kein *Anwendungsteil* (3.4) ist und zur Abgabe oder Aufnahme von Signalen zu oder von anderen elektrischen Geräten bestimmt ist, z. B. zur Anzeige, Aufzeichnung oder Verarbeitung von Daten

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.115, modifiziert — „medizinisches elektrisches Gerät“ geändert zu „elektronisches kanülenbasiertes Injektionssystem“, Anmerkungen zum Begriff entfernt.]

3.42

erster Fehler

SFC, en: single fault condition

Zustand eines *elektronischen kanülenbasierten Injektionssystems* (3.13), bei dem eine einzelne Maßnahme zur Verminderung eines Risikos defekt ist, oder wenn eine einzelne, anormale Bedingung vorliegt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.116, modifiziert — „medizinisches elektrisches Gerät“ geändert zu „elektronisches kanülenbasiertes Injektionssystem“.]

3.43

erstfehlersicher

Merkmal eines *elektronischen kanülenbasierten Injektionssystems* (3.13) oder von Teilen des *elektronischen kanülenbasierten Injektionssystems* (3.13), wodurch es während der zu erwartenden Betriebs-Lebensdauer beim *ersten Fehler* (3.42) frei von unvertretbaren Risiken bleibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe 8.10.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.117, modifiziert — „medizinisches elektrisches Gerät“ geändert zu „elektronisches kanülenbasiertes Injektionssystem“.]

3.44

zusätzliche Isolierung

unabhängige Isolierung, die zusätzlich zur *Basisisolierung* (3.5) angewendet wird, um den Schutz gegen elektrischen Schlag im Fall eines Versagens der Basisisolierung sicherzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzliche Isolierung ergibt eine (einzelne) *Schutzmaßnahme* (3.24).

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.119]

3.45

Versorgungsnetz

elektrische Energiequelle, die nicht einen Teil eines *elektronischen kanülenbasierten Injektionssystems* (3.13) bildet

Anmerkung 1 zum Begriff: Batteriesysteme und Umformersysteme in Ambulanzfahrzeugen und Ähnliches sind eingeschlossen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.120, modifiziert — „medizinisches elektrisches Gerät oder medizinisches elektrisches System“ geändert zu „elektronisches kanülenbasiertes Injektionssystem“.]

3.46

Temperaturbegrenzer

Einrichtung, die bei einer anomalen Bedingung die Temperatur des elektrischen Gerätes oder von Teilen desselben begrenzt, indem sie den Stromkreis selbsttätig öffnet oder die Stromstärke herabsetzt, und die so aufgebaut ist, dass ihre Einstellung nur von qualifiziertem Instandhaltungspersonal verändert werden kann

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.124]

3.47

thermische Beharrung

Zustand, bei dem die Temperatur eines Gegenstandes um nicht mehr als 2 °C über eine Zeitspanne von 1 h zunimmt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.125]

3.48

Berührungsstrom

Ableitstrom (3.19), der vom *Gehäuse* (3.12) oder von Teilen davon – ausgenommen *Patientenanschlüsse* (3.33) – die durch den *Bediener* (3.29) oder den *Patienten* (3.32) im *bestimmungsgemäßen Gebrauch* (3.28) zugänglich sind, durch eine externe Verbindung außer dem Schutzleiter zur Erde oder zu einem anderen Teil des *Gehäuses* (3.12) fließt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.78, modifiziert — Anmerkung zum Begriff entfernt.]

3.49

Anwendungsteil des Typs BF

Anwendungsteil des Typs F (3.15), das die spezifischen Anforderungen einhält, einen höheren Schutzgrad gegen elektrischen Schlag zu bieten als *Anwendungsteile des Typs B*

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Anwendungsteil des Typs BF ist mit dem Symbol IEC 60417-5333 gekennzeichnet (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Tabelle D.1, Symbol 20) oder, falls anwendbar, mit dem Symbol IEC 60417-5334 (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Tabelle D.1, Symbol 26). Siehe auch 3.16.

Anmerkung 2 zum Begriff: Anwendungsteile des Typs BF sind nicht für die *direkte Anwendung am Herzen* (3.9) geeignet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Siehe auch 8.3.2.1 bezüglich der Behandlung von Teilen, die nicht unter den Begriff *Anwendungsteil* (3.4) fallen, aber als ein Ergebnis der Anwendung der risikobasierten Vorgehensweise wie ein *Anwendungsteil* (3.4) berücksichtigt werden müssen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Diese spezifischen Anforderungen müssen mit IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 übereinstimmen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.133, modifiziert — „Risikomanagement-Prozess“ in Anmerkung 3 zum Begriff geändert zu „risikobasierte Vorgehensweise“, Anmerkung 4 zum Begriff hinzugefügt.]

3.50

Anwendungsteil des Typs CF

Anwendungsteil des Typs F (3.15), das die spezifischen Anforderungen einhält, einen höheren Schutzgrad gegen elektrischen Schlag zu bieten als *Anwendungsteile des Typs BF* (3.49)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Anwendungsteil des Typs CF ist mit dem Symbol IEC 60417-5335 gekennzeichnet (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Tabelle D.1, Symbol 21) oder, falls anwendbar, mit dem Symbol IEC 60417-5336 (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Tabelle D.1, Symbol 27). Siehe auch 3.16.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch 8.3.2.1 bezüglich der Behandlung von Teilen, die nicht unter den Begriff *Anwendungsteil* (3.4) fallen, aber als ein Ergebnis der Anwendung der risikobasierten Vorgehensweise wie ein *Anwendungsteil* (3.4) berücksichtigt werden müssen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese spezifischen Anforderungen müssen mit IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 übereinstimmen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.134, modifiziert — „Risikomanagement-Prozess“ in Anmerkung 2 zum Begriff geändert zu „risikobasierte Vorgehensweise“. Anmerkung 3 zum Begriff entfernt, neue Anmerkung 3 zum Begriff hinzugefügt.]

3.51

Typprüfung

Prüfung von repräsentativen Stichproben des Geräts mit dem Ziel festzustellen, ob das *elektronische kanülenbasierte Injektionssystem* (3.13) entsprechend seiner Konstruktion und Herstellung die spezifischen Anforderungen erfüllen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese spezifischen Anforderungen müssen mit IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 übereinstimmen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.135, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.52

Betriebsspannung

höchste Spannung, der die betrachtete Isolierung oder das betrachtete Bauteil ausgesetzt ist oder sein kann, wenn das elektrische Gerät unter den Bedingungen des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* (3.28) betrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Überspannungen, die ihren Ursprung in Quellen außerhalb der Ausrüstung haben, sind dabei nicht berücksichtigt.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.139, modifiziert — Anmerkung zum Begriff hinzugefügt.]

4 Abkürzungen

EMC	elektromagnetische Verträglichkeit (en: electro magnetic compatibility)
ESD	Entladung statischer Elektrizität (en: electrostatic discharge)
EUT	zu prüfende Ausrüstung (en: equipment under test)
N. z.	Nicht zutreffend
NIS	kanülenbasiertes Injektionssystem (en: needle-based injection system)
OBDS	am Körper getragenes Arzneimittelabgabesystem (en: on-body delivery system)
RF	Hochfrequenz (en: radiofrequency)
RMS	quadratischer Mittelwert (en: root-mean-square)
ISM	industriell, wissenschaftlich und medizinisch (en: industrial, scientific and medical)

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Bedingungen für die Anwendung von NIS-E

Sofern nicht anders festgelegt, gelten die Anforderungen dieses Dokuments für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und bei vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung.