

	DIN VDE 0753-4 (VDE 0753-4)	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 VDE 0753-4 (VDE 0753-4):1986-09 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Anwendungsregeln zum sicheren Betrieb/Gebrauch von Medizinprodukten in der extrakorporalen Nierenersatztherapie; Text in Deutsch und Englisch Guideline for the safe use of medical products in dialysis treatment; Text in German and English Guide pour l'application fiable pour les dispositifs médicaux pour la dialyse extra-corporelle; Texte en allemand et anglais Gesamtumfang 57 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-05-01.

Daneben darf **DIN VDE 0753-4 (VDE 0753-4):1986-09** noch bis 2010-01-01 angewendet werden.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	12
4 Voraussetzungen	20
4.1 Personal, Qualifizierung.....	20
4.2 Einweisung.....	22
4.3 Infrastruktur.....	22
5 Behandlung.....	28
5.1 Allgemeines	28
5.2 Vorbereitungen	30
5.3 Behandlung.....	32
6 Meldung von VORKOMMENISSEN.....	40
7 Handhabung von Medizinprodukten.....	40
7.1 Technischer Service, WARTUNG und Kontrollen von Geräten und Anlagen.....	40
7.2 Gerätesicherheit und Gerätekombinationen, BERÜHRUNGSSTROM und PATIENTENABLEITSTROM bei der Anwendung von Vorhof-Kathetern, elektromagnetische Beeinflussung	40
7.3 Nicht-BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH.....	42
Anhang A (informativ) Technische Erläuterungen	44
Literaturhinweise	52
Liste der definierten Begriffe	54
Bilder	
Bild 1 – Beispiel einer PATIENTENUMGEBUNG.....	18

Validity

This standard is valid from 2009-04-01.

DIN VDE 0753-4 (VDE 0753-4):1986-09 may be applied additionally until 2010-01-01.

Contents

	page
Foreword	5
Introduction	9
1 Scope of Application.....	11
2 Normative References	11
3 Terminology and definitions.....	13
4 Requirements	21
4.1 Personnel, qualification	21
4.2 Training	23
4.3 Infrastructure.....	23
5 Treatment	29
5.1 General	29
5.2 Preparation	31
5.3 Treatment	33
6 Notification of EVENTS	41
7 Handling medical devices.....	41
7.1 Technical service, servicing and checks of equipments and plants.....	41
7.2 Equipment safety and device combinations, TOUCH CURRENT and PATIENT LEAKAGE CURRENT during use of central venous catheters with atrial location, electromagnetic influence.....	41
7.3 Non intended use	43
Annex A (informative) Explanatory technical remarks.....	45
Bibliography	53
Index of defined terms	55
Figure	
Figure 1 – Example PATIENT ENVIRONMENT	19

Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN VDE 0753-4 (VDE 0753-4):2007-11.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.6 „Apparate für extrakorporale Zirkulations- und Infusionstechnik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Diese Regeln zur sicheren Anwendung von Medizinprodukten in der extrakorporalen Nierenersatztherapie entsprechen dem Stand der Medizintechnik, der medizinischen Wissenschaft und der Rechtslage zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung. Trotz besonderer Sorgfalt bei der Verfassung der Regeln wird eine Haftung der Autoren für Gesundheitsschäden, die durch die Anwendung von Dialysegeräten und Systemen entstehen könnten, ausgeschlossen. Die Anwender sind aufgerufen, Angaben regelmäßig auf Aktualität zu überprüfen. Sofern in dieser Anwendungsregel technische Änderungen beschrieben werden, die einer Weiterentwicklung entsprechen, sollen diese bei der Neuinstallation von Anlagen berücksichtigt werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0753-4 (VDE 0753-4):1986-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die enge Verzahnung zum Qualitätsmanagement wurde aus der Norm herausgenommen;
- b) die Struktur wurde überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN VDE 0753-4 (VDE 0753-4): 1986-09

Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	–	DIN 1988-4:1988-12	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-2-16 ^{a)}	IEC 60601-2-16:2008 + Cor 1:2008	DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16): ^{a)}	VDE 0750-2-16
EN 62353:2008	IEC 62353:2007	DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08	VDE 0751-1

Foreword

Previous draft: E DIN VDE 0753-4 (VDE 0753-4):2007-11.

This standard has been prepared by German National Committee GUK 812.6 "Apparate für extrakorporale Zirkulations- und Infusionstechnik" of DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informations-technik im DIN und VDE (www.dke.de).

These principles for safe application of medical devices in extracorporeal renal replacement therapy reflect the current state of medical engineering, medical science and the legal situation prevailing at the time of their publication. Although they took particular care in establishing these principles, the authors shall not be liable for any injury to the health of persons using dialysis machines and systems, if said injury arises from application of such dialysis machines and systems. Users are called upon to check any information and data for being up-to-date at regular intervals. If this application principle describes technical modifications corresponding to further development, such modifications shall be taken into account for installation of new systems.

Modifications

DIN VDE 0753-4 (VDE 0753-4):1986-09 has been modified as follows:

- a) the close interlinking with quality management has been removed from the standard;
- b) the structure has been revised.

Previous standard:

DIN VDE 0753-4 (VDE 0753-4): 1986-09

Annex NA (informative)

Corresponding European and International Standards

For undated references in the normative part of the standard (references to standards without date of issue and without reference to clauses, tables, figures etc.) the latest edition of the referenced standard applies.

For dated references in the normative part of the standard only the edition cited applies.

Information about cited Standards and their corresponding German Standards is given in Table NA.1.

Table NA.1

European standard	International Standard	German standard	VDE-Classification
–	–	DIN 1988-4:1988-12	–
EN 60601-1_2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-2-16 ^{a)}	IEC 60601-2-16:2008 + Corr. 1:2008	DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16) ^{a)}	VDE 0750-2-16
EN 62353:2008	IEC 62353:2007	DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08	VDE 0751-1

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60309-2:1999 + A1:2007	IEC 60309-2:1999 + A1:2005, modifiziert)	DIN EN 60309-2 (VDE 0623-20):2007-11	VDE 0623-20
EN ISO 14971:2007	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2007-07	–
EN ISO 7197:2006	ISO 7197:2006	DIN EN ISO 7197:2006-09	–
EN ISO 7197:2006/AC:2008	–	DIN EN ISO 7197 Berichtigung 1:2008-06,	–
–	IEC 60364-7-710, mod.	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2002-11	VDE 0100-710
a) in Bearbeitung.			

Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 1988-4:1988-12, *Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen (TRWI); Schutz des Trinkwassers, Erhaltung der Trinkwassergüte; Technische Regel des DVGW*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08, *Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2007); Deutsche Fassung EN 62353:2008*

DIN EN 60309-2 (VDE 0623-20):2007-11, *Stecker, Steckdosen und Kupplungen für industrielle Anwendungen – Teil 2: Anforderungen und Hauptmaße für die Austauschbarkeit von Stift- und Buchsensteckvorrichtungen (IEC 60309-2:1999 + A1:2005, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60309-2:1999 + A1:2007*

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007*

DIN EN ISO 7197:2006-09, *Neurochirurgische Implantate – Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006); Deutsche Fassung EN ISO 7197:2006*

DIN EN ISO 7197 Berichtigung 1:2008-06, *Neurochirurgische Implantate – Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006); Deutsche Fassung EN ISO 7197:2006, Berichtigung zu DIN EN ISO 7197:2006-09; Deutsche Fassung EN ISO 7197:2006/AC:2008*

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2002-11, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche (IEC 60364-7-710, mod.)*

Table NA.1 (continued)

European standard	International Standard	German standard	VDE-Classification
EN 60309-2:1999 + A1:2007	IEC 60309-2:1999 + A1:2005, modifiziert)	DIN EN 60309-2 (VDE 0623-20):2007-11	VDE 0623-20
EN ISO 14971:2007	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2007-07	–
EN ISO 7197:2006	ISO 7197:2006	DIN EN ISO 7197:2006-09	–
EN ISO 7197:2006/AC:2008	–	DIN EN ISO 7197 Berichtigung 1:2008-06,	–
–	IEC 60364-7-710, mod.	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710)	VDE 0100-710
a) To be published.			

Annex NB (informative)

Bibliography¹⁾

EN 60601-1:2006, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

EN 62353:2008, *Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment*

EN 60309-2:1999, *Plugs, socket-outlets and couplers for industrial purposes – Part 2: Dimensional interchangeability requirements for pin and contact-tube accessories*
+ EN 60309-2/A1:2007, *Amendment*

EN ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

EN ISO 7197:2006, *Neurosurgical implants – Sterile, single-use hydrocephalus shunts and component*
+ EN ISO 7197/AC:2008

IEC 60364-7-710, *Erection of low voltage installations – Requirements for special installations or locations – Part 710: Medical locations*

¹⁾ Only Titles related to EN Publications or IEC Standards

Erläuterung zur Anwendung von modalen Hilfsverben und Schriftarten

Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Anforderung ein unbedingtes Gebot für die Einhaltung dieser Regeln ist;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Anforderung empfohlen wird, jedoch für die Einhaltung dieser Regeln kein unbedingtes Gebot ist;
- „kann/darf“, dass die Einhaltung einer Anforderung einen möglichen Weg oder Lösungsansatz darstellt.

In dieser Norm wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Ratschläge, Einführungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, ABSCHNITT 3**, ODER IN DIESER NORM FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen **Anhang A** eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Einleitung

Die HÄMODIALYSE stellt neben der Peritonealdialyse und der Nierentransplantation eine Behandlungsform der terminalen Niereninsuffizienz dar. HÄMODIALYSE wird häufig als Sammelbegriff für miteinander verwandte, extrakorporale Verfahren der Nierenersatztherapie gebraucht. Die HÄMODIALYSE ist gegenwärtig ein Standardverfahren in der Nierenersatztherapie, das bei sachgemäßer Anwendung eine hohe Ergebnisqualität erbringt. Die Behandlung ist ein komplexer Vorgang, der durch medizinisch-biologische, physikalisch-chemische und technische Vorgänge beeinflusst wird.

Es gibt eine Reihe von Leitlinien, Verträgen, Regelwerken und Gesetzen mit Bezug zur HÄMODIALYSE. Darin werden vom Gesetzgeber, den Organen der Selbstverwaltung und den Leistungsträgern teils detaillierte Vorgaben im Hinblick auf die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gemacht.

Wegen der Bedeutung für die Sicherheit der PATIENTEN-Behandlung und der gesetzlichen Bestimmungen ist die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sinnvoll. Diese Anwendungsregeln können Bestandteil eines Qualitätsmanagementsystems der ORGANISATION sein.

Explanation of applied auxiliary verbs and print types

For the purpose of this guideline the auxiliary verb:

- „shall“ means that compliance with the requirement is mandatory for compliance with this guideline;
- „should“ means that compliance with the requirement is recommended but is not mandatory for compliance with this standard
- „may“ is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement.

In this guideline the following print types are used:

- Requirements and definitions: in roman type;
- notes, examples, advices, introductions, general information, exceptions and references: smaller type;
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD AND THAT HAVE BEEN DEFINED IN IEC 60601-1:2005, **CLAUSE 3**, AND ALSO GIVEN IN THE INDEX: IN SMALL CAPITALS.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph indicates that there is guidance or rationale related to that in [Annex A](#).

Introduction

HAEMODIALYSIS is a therapeutic method for treating terminal renal insufficiency, in addition to peritoneal dialysis and renal transplantation. HAEMODIALYSIS is often used as a general term for related extracorporeal methods of renal replacement therapy. At present, HAEMODIALYSIS is a standard procedure in renal replacement therapy, which, when applied properly, yields high-quality results. The treatment is a complex procedure which is under the influence of medical-biological, physical-chemical and technical processes.

Numerous guidelines, agreements, codes, decrees and laws have been established with regard to HAEMODIALYSIS. They contain detailed regulations about the quality of structures, processes and results, laid down by the legislative body, executive bodies of self-government, and funding agencies.

Since the safety of PATIENT treatment and the legal provisions are highly important, it is reasonable to introduce a quality management system. These application principles can be an integral part of a quality management system of the ORGANISATION.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegenden Anwendungsregeln beschreiben technische Anforderungen, die mit dem Einsatz von Geräten zur HÄMODIALYSE, HÄMOFILTRATION und HÄMODIAFILTRATION verbunden sind. Ihre Beachtung ist für den sicheren, zulässigen und sachgerechten Gebrauch erforderlich.

Die Dialysebehandlung in ihrer Gesamtheit ist eine ärztliche Behandlung; dem Arzt obliegt damit die Verantwortung. Die Verantwortung für alle in Zusammenhang mit der Behandlung eingesetzten Mittel, Strukturen und Prozesse obliegt der die Behandlung durchführenden ORGANISATION. Diese Verantwortlichkeiten werden hier nicht beschrieben.

Die Anwendungsregeln können, soweit zutreffend, auch auf andere extrakorporale Blutbehandlungsverfahren angewendet werden. Jedoch können für die Notfallbehandlung, für die Anwendung von Geräten in der Pädiatrie und für die Heim-HÄMODIALYSE hiervon abweichende Anforderungen gelten.

Geräte/SYSTEME zur extrakorporalen Nierenersatztherapie verfügen heute weitgehend über einen hohen Sicherheitsstandard, der die BEDIENER/ANWENDER in vielen Bereichen entlastet und den PATIENTEN schützt. So ist beispielsweise die Temperaturüberwachung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT oder die Verhinderung einer Luftinfusion während der Dialysebehandlung durch technische Konstruktionen sichergestellt. Dies wird durch die CE-Kennzeichnung der Medizinprodukte [9] zum Ausdruck gebracht. Trotz des hohen Sicherheitsniveaus der Medizinprodukte trägt der BEDIENER/ANWENDER die Verantwortung für das Restrisiko. Hier lassen sich medizinisch-biologische, physikalisch-chemische und technische GEFÄHRDUNGEN unterscheiden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den [Literaturhinweisen](#) auf Seite 52 aufgeführt.

DIN 1988-4:1988-12, *Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen (TRWI); Schutz des Trinkwassers, Erhaltung der Trinkwassergüte; Technische Regel des DVGW*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16)²⁾, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-16: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:2008 + Corr.1 2008), Deutsche Fassung EN 60601-2-16²⁾*

DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08, *Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2007); Deutsche Fassung EN 62353:2008*

DIN EN 60309-2 (VDE 0623-20):2007-11, *Stecker, Steckdosen und Kupplungen für industrielle Anwendungen – Teil 2: Anforderungen und Hauptmaße für die Austauschbarkeit von Stift- und Buchsensteckvorrichtungen (IEC 60309-2:1999 + A1:2005, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60309-2:1999 + A1:2007*

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007*

²⁾ Wird noch veröffentlicht.

1 Scope of Application

The present application principles describe the technical requirements for use of equipment in HAEMODIALYSIS, HAEMOFILTRATION and HAEMODIAFILTRATION. These principles must be complied with to ensure safe, permissible and proper application.

Dialysis treatment as a whole is a medical treatment and lies, therefore, in the attending physician's responsibility. However, the ORGANISATION administering the treatment is responsible for all resources, structures and processes used in connection with the treatment. These responsibilities will not be described here.

If applicable, the application principles can also be used for other extracorporeal blood treatment procedures. However, different requirements may be applicable to the use of equipment in paediatrics and home HAEMODIALYSIS.

Today, the safety standard of SYSTEMS for extracorporeal renal replacement therapy is very high. This safety standard relieves the OPERATOR in many areas while also protecting the PATIENT. For example, it ensures monitoring of the temperature of the DIALYSING FLUID and prevents air infusion during the dialysis treatment through technical structures. This is expressed by the CE mark applied to the medical devices [9]. Despite the high safety level of the medical devices, the OPERATOR is responsible for the residual risk. The residual risk relates to medical-biological, physical-chemical and technical HAZARDS.

2 Normative References

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE Informative references are listed in the [Bibliography](#) on page 53.

DIN 1988-4:1988-12, *Drinking water supply systems; drinking water protection and drinking water quality control (DVGW code of practice)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Part 1):2007, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005); German version EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16)³⁾, *Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment (IEC 60601-2-16:2008 + Corr.1 2008), German version EN 60601-2-16²⁾*

DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08, *Recurrent test and test before commissioning of medical electrical equipment or systems – General requirements, (IEC 62353:2007); German version EN 62353:2008*

DIN EN 60309-2 (VDE 0623-20):2007-11, *Plugs, socket-outlets and couplers for industrial purposes – Part 2: Dimensional interchangeability requirements for pin and contact-tube accessories (IEC 60309-2:1999 + A1:2005, modified); German version EN 60309-2:1999 + A1:2007*

DIN EN ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000); German version EN ISO 14971:2007*

³⁾ To be published.

DIN VDE 0753-4 (VDE 0753-4):2009-05

DIN EN ISO 7197:2006-09, *Neurochirurgische Implantate – Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006); Deutsche Fassung EN ISO 7197:2006*

DIN EN ISO 7197 Berichtigung 1:2008-06, *Neurochirurgische Implantate – Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006); Deutsche Fassung EN ISO 7197:2006, Berichtigung zu DIN EN ISO 7197:2006-09; Deutsche Fassung EN ISO 7197:2006/AC:2008*

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2002-11, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten **Begriffe** ist auf Seite 54 zu finden.

3.1

ÄNDERUNG

verändern der konstruktiven und/oder funktionellen Merkmale eines Geräts/SYSTEMS in einer nach den Begleitpapieren nicht vorgesehenen Form

[DIN EN 62353 (VDE 0751-1), 3.23]

3.2

ARTERIELLER DRUCK

im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF zwischen dem PATIENTEN und der arteriellen Blutpumpe gemessener DRUCK

[IEC 60601-2-16, 201.3.213, modifiziert]

3.3

BEDIENER/ANWENDER

Person, die das Gerät/SYSTEM benutzt

3.4

BERÜHRUNGSSTROM

nicht funktionsnotwendiger Strom, der vom GEHÄUSE oder von Teilen davon – ausgenommen PATIENTEN-Anschlüsse –, die durch den BEDIENER/ANWENDER oder den PATIENTEN im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH berührbar sind, durch eine externe Verbindung, außer dem SCHUTZLEITER, zur Erde oder zu einem anderen Teil des GEHÄUSES fließt

3.5

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch BEDIENER/ANWENDER, und Bereitschaftsstellung, entsprechend der GEBRAUCHSANWEISUNG

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 3.71]

3.6

BIOFILM

sesshafte mikrobielle Kolonien mit extrazellulären polymerischen Produkten und organischer Materie an Grenzflächen

3.7

BLUTLECK

Austritt von Blut durch eine Ruptur der semipermeablen Membran des DIALYSATORS aus dem Blutbereich in den DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Bereich

ANMERKUNG Davon ist der Blutverlust in die Umgebung abzugrenzen.

[IEC 60601-2-16, 201.3.212, modifiziert]

DIN EN ISO 7197:2006-09, *Neurosurgical implants – Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components (ISO 7197:2006); German version EN ISO 7197:2006*

DIN EN ISO 7197 Corrigendum 1:2008-09, *Neurosurgical implants – Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components (ISO 7197:2006); German version EN ISO 7197:2006, Corrigendum to DIN EN ISO 7197:2006-09; German version EN ISO 7197:2006/AC:2008*

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2002-11, *Erection of low-voltage installations – Requirements for special installations or locations – Part 710: Medical locations*

3 Terminology and definitions

For the purpose of this document, the following terms and definitions apply.

NOTE An [index](#) is found beginning on page 55.

3.1

MODIFICATION

changing constructional and/or functional features of a machine/SYSTEM in a way not described in its accompanying documents

[DIN EN62353 (VDE 0751-1), 3.23]

3.2

ARTERIAL PRESSURE

PRESSURE measured in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT between the PATIENT and the arterial blood pump

[IEC 60601-2-16, 201.3.213, modified]

3.3

OPERATOR

person using the machine/SYSTEM

3.4

TOUCH CURRENT

current not necessary for proper functioning, coming from the ENCLOSURE or parts thereof (except PATIENT CONNECTORS), which the OPERATOR or PATIENT may touch while using the equipment as intended and flowing to the ground or another part of the ENCLOSURE after having passed through an external connection (except the PROTECTIVE CONDUCTOR)

3.5

NORMAL USE

operation, including routine inspection and adjustments by any OPERATOR, and stand-by, according to the INSTRUCTIONS FOR USE

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 3.71]

3.6

BIOFILM

microbial sessile colonies with extracellular polymeric products and organic matter at interfaces

3.7

BLOOD LEAK

blood leaking through a rupture in the semipermeable membrane of the DIALYSER, from the blood compartment to the DIALYSING FLUID compartment

NOTE Not to be mistaken for blood loss to the environment.

[IEC 60601-2-16, 201.3.212, modified]

3.8

DIALYSATOR

HÄMODIALYSATOR

HÄMOFILTER

HÄMODIAFILTER

HÄMOKONZENTRATOR

alle Medizinprodukte mit einer semipermeablen Membran für die Durchführung von HÄMODIALYSE/HÄMOFILTRATION/HÄMODIAFILTRATION

[IEC 60601-2-16, 201.3.205, modifiziert]

***3.9**

DIALYSIERFLÜSSIGKEIT

Lösung, die vorgesehen ist, gelöste Stoffe und/oder Wasser während der HÄMODIALYSE und/oder HÄMODIAFILTRATION mit Blut über den DIALYSATOR auszutauschen

ANMERKUNG Die Wörter „Dialysat“ oder „Dialyseflüssigkeit“ werden allgemein als Synonyme für DIALYSIERFLÜSSIGKEIT verwendet.

[IEC 60601-2-16, 201.3.206, modifiziert]

3.10

DIALYSEGERÄT

HÄMODIALYSEGERÄT

HÄMODIAFILTRATIONSGERÄT und/oder

HÄMOFILTRATIONSGERÄT

System oder Kombination von Einheiten zur Durchführung der HÄMODIALYSE, HÄMODIAFILTRATION und/oder HÄMOFILTRATION

3.11

EXTRAKORPORALER KREISLAUF

Blutschlauchsysteme mit allem integrierten ZUBEHÖR

[IEC 60601-2-16, 201.3.210, modifiziert]

3.12

GEBRAUCHSANWEISUNG

Teile der durch den HERSTELLER bereitgestellten Begleitpapiere, die die erforderlichen Informationen für die sichere und richtige Verwendung enthalten

[DIN EN ISO 7197, 3.4]

3.13

GEFÄHRDUNG

potentielle SCHADENS-Quelle

[DIN EN ISO 14971, 2.3]

3.14

GEHÄUSE

äußere Oberfläche des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTS einschließlich aller berührbaren Teile wie Drehknöpfe, Griffe und dergleichen

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 3.26, modifiziert]

3.15

HÄMODIALYSE

HD

Vorgang, bei dem die Konzentrationen wasserlöslicher Substanzen im Blut und ein Überschuss an extrazellulärer Flüssigkeit eines PATIENTEN mit Niereninsuffizienz korrigiert werden durch bidirektionalen diffusiven Transport und Ultrafiltration über eine semipermeable Membran, die Blut von DIALYSIERFLÜSSIGKEIT trennt

ANMERKUNG Dieser Vorgang schließt normalerweise bidirektionale Filtration mit ein, wobei der Flüssigkeitsentzug in der Regel überwiegt.

3.8

DIALYSER

HAEMODIALYSE
HAEMOFILTERS
HAEMODIAFILTER
HAEMOKONZENTRATORS

all medical devices having a semi permeable membrane for performance of HAEMODIALYSIS, HAEMOFILTRATION, HAEMODIAFILTRATION

[IEC 60601-2-16, 201.3.205, modified]

* 3.9

DIALYSING FLUID

solution which is intended to exchange solutes and/or water with blood during HAEMODIALYSIS and/or HAEMODIAFILTRATION via the DIALYSER

NOTE The words "dialysate" and "dialysis fluid" are commonly used as synonyms of DIALYSING FLUID.

[IEC 60601-2-16, 201.3.206, modified.]

3.10

DIALYSIS MACHINE

HAEMODIALYSIS MACHINE
HAEMODIAFILTRATION MACHINE and/or
HAEMOFILTRATION MACHINE

system or combination of units used to perform HAEMODIALYSIS, HAEMODIAFILTRATION and/or HAEMOFILTRATION

3.11

EXTRACORPOREAL CIRCUIT

blood line sets with all integral ACCESSORIES

[IEC 60601-2-16, 201.3.210, modified]

3.12

INSTRUCTION FOR USE

parts of the accompanying documents provided by the MANUFACTURER giving the necessary information for safe and proper use

[DIN EN ISO 7197, 3.4]

3.13

HAZARD

potential source of a HARM

[DIN EN ISO 14971, 2.3]

3.14

ENCLOSURE

exterior surface of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT including all touchable parts, such as rotary knobs, handles, and the like

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 3.26, modified]

3.15

HAEMODIALYSIS

HD

process whereby concentrations of water-soluble substances in a PATIENT's blood and an excess of extracellular fluid in a PATIENT with renal insufficiency are corrected by bidirectional diffusive transport and ULTRAFILTRATION through a semipermeable membrane separating the blood from the DIALYSING FLUID

NOTE Usually, this process includes bidirectional filtration, with fluid removal normally being predominant.

3.16

HÄMODIAFILTRATION

HDF

Vorgang, bei dem die Konzentrationen wasserlöslicher Substanzen im Blut und ein Überschuss an extrazellulärer Flüssigkeit eines PATIENTEN mit Niereninsuffizienz korrigiert wird durch eine simultane Kombination aus HD und HF

[IEC 60601-2-16, 201.3.204]

3.17

HÄMOFILTRATION

HF

Vorgang, bei dem die Konzentrationen wasserlöslicher Substanzen im Blut und ein Überschuss an extrazellulärer Flüssigkeit eines PATIENTEN mit Niereninsuffizienz korrigiert werden durch unidirektionalen konvektiven Transport mittels Ultrafiltration über eine semipermeable Membran bei gleichzeitiger Gabe einer Substitutionslösung

[IEC 60601-2-16, 201.3.203, modifiziert]

3.18

HERSTELLER

natürliche oder juristische Person mit der Verantwortung für die Entwicklung und die Herstellung eines Geräts/SYSTEMS

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 3.55, modifiziert]

3.19

INSTANDHALTUNG

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen, einschließlich Überwachungsmaßnahmen mit denen eine Einheit im funktionsfähigen Zustand erhalten oder in ihn zurückversetzt werden soll

[DIN EN 62353 (VDE 0751-1), 3.37, modifiziert]

3.20

INSTANDSETZUNG

Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes

[DIN EN 62353 (VDE 0751-1), 3.35, modifiziert]

3.21

ORGANISATION

Gesamtheit der für die Anwendung und die INSTANDHALTUNG von SYSTEMEN zur extrakorporalen Nierenersatztherapie Verantwortlichen

ANMERKUNG Z. B. Arztpraxis, Dialysezentrum oder stationäre Dialyseeinrichtung.

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 3.101, modifiziert]

3.22

PATIENT

Mensch, der an einer Krankheit oder den Folgen eines Unfalls leidet und deshalb behandelt wird

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 3.76, modifiziert]

3.23

PATIENTENABLEITSTROM

Strom, der von einem elektrischen Gerät durch den PATIENTEN zur Erde fließt

ANMERKUNG Quelle eines solchen Stroms kann z. B. die elektrische Heizung des DIALYSEGERÄTS sein. Der Strom kann über die leitfähige DIALYSIERFLÜSSIGKEIT auf den PATIENTEN übertragen werden.

3.16**HAEMODIAFILTRATION****HDF**

process whereby concentrations of water-soluble substances in a PATIENT's blood and an excess of extracellular fluid of a PATIENT with renal insufficiency are corrected by a simultaneous combination of HD and HF

[IEC 60601-2-16, 201.3.204]

3.17**HAEMOFILTRATION****HF**

process whereby concentrations of water-soluble substances in a PATIENT's blood and an excess of extracellular fluid in a PATIENT with renal insufficiency are corrected by unidirectional convective transport via ULTRAFILTRATION through a semipermeable membrane with simultaneous administration of substitution solution

[IEC 60601-2-16, 201.3.203, modified]

3.18**MANUFACTURER**

natural or legal person being responsible for the design and manufacture of a machine/SYSTEM

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 3.55, modified]

3.19**MAINTENANCE**

combination of all technical and administrative means, including supervising ones, to keep or restore a unit or restore a machine in working condition

[DIN EN 62353 (VDE 0751-1), 3.37, modified]

3.20**REPAIR**

means for reconstitution of a defined condition

[DIN EN 62353 (VDE 0751-1), 3.35, modified]

3.21**ORGANISATION**

entirety of the persons and/or institutions responsible for the use and MAINTENANCE of SYSTEMS for extracorporeal renal replacement therapy (e.g. medical practice, dialysis centre or inpatient dialysis unit)

NOTE E.g. doctors office, dialysis centre and dialysis clinic.

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 3.101, modified]

3.22**PATIENT**

person suffering from a disease or the consequences of an accident and, therefore, being under treatment

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 3.76, modified]

3.23**PATIENT LEAKAGE CURRENT**

current coming from an electric device and flowing through the PATIENT to the ground

NOTE The source of such a current may, for example, be the electrical heater of the dialysis machine. The current may be transmitted through the conducting DIALYSING FLUID and to the PATIENT.

3.24

PATIENTENUMGEBUNG

räumlicher Bereich, in dem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zustande kommen kann zwischen dem PATIENTEN und Teilen des Geräts/SYSTEMS oder zwischen einem PATIENTEN und anderen Personen, die Teile des Geräts oder SYSTEMS berühren

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 3.79, modifiziert]

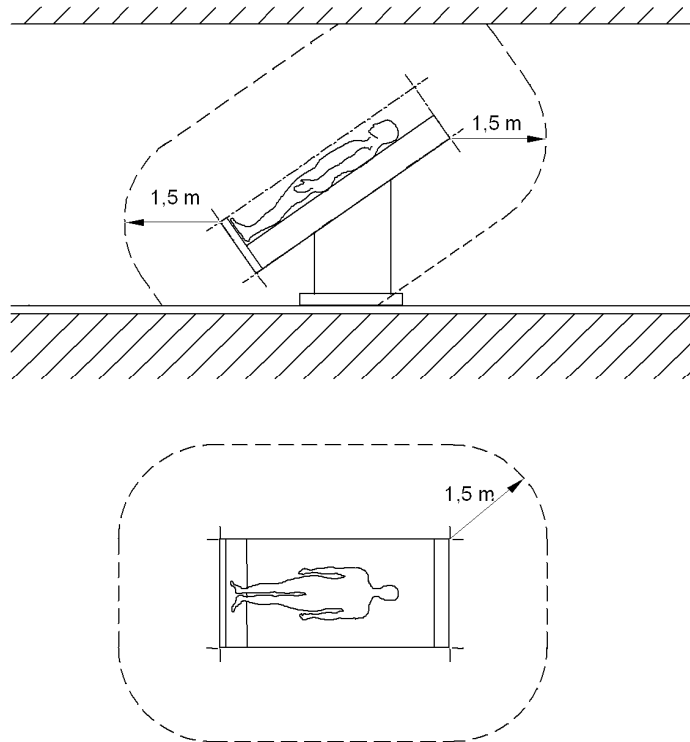


Bild 1 – Beispiel einer PATIENTENUMGEBUNG

3.25

PERMEAT

Reinwasser, das in der Regel von einer Umkehrosmoseanlage erzeugt wird und das für die Zubereitung von DIALYSIERFLÜSSIGKEIT geeignet ist

3.26

POTENTIALAUSGLEICHSLEITER

Leiter, außer einem SCHUTZLEITER, der eine Verbindung zwischen dem elektrischen Gerät und der Potentialausgleich-Sammelschiene der elektrischen Installation herstellt

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), 3.86, modifiziert]

3.27

SCHUTZSYSTEM

automatisches System oder eine Konstruktion, speziell entwickelt, um den PATIENTEN gegen eine mögliche GEFÄHRDUNG zu schützen

[IEC 60601-2-16, 201.3.216, modifiziert]

3.28

BEHANDLUNGSSYSTEM

SYSTEM

Gesamtheit der Geräte, ZUBEHÖR, Einmalartikel und Verbrauchsmaterialien, die zur Behandlung und/oder Diagnostik eines PATIENTEN eingesetzt werden [12]