

	DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2006-12-31

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-16
(VDE 0750-2-16):1999-02

Entwurf

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 62D/556/CDV:2006);
Deutsche Fassung prEN 60601-2-16:2006

Medical electrical equipment –
 Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
 (IEC 62D/556/CDV:2006);
 German version prEN 60601-2-16:2006

Appareils électromédicaux –
 Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration
 (CEI 62D/556/CDV:2006);
 Version allemande prEN 60601-2-16:2006

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an **dke@vde.com** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 92 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

– Entwurf –

E DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16):2006-11

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60601-2-16:2006 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/556/CDV:2006 „Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-16:2006 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.6 „Apparate für extrakorporale Zirkulations- und Infusionstechnik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informations-technik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16):1999-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Norm-Inhalt wurde an die Struktur der IEC 60601-1:2005, 3. Ausgabe, angepasst.
- b) Der Norminhalt wurde einer technischen Überprüfung unterzogen und dem neuesten Stand der Technik angepasst.

Nationaler 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
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):200-09	VDE 0470-1
EN 60601-1:200x	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):200x-xx-xx	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2001 + A1:2006	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2006-10	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-8:2004 + A1:2006	IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006 (neue Ausgabe in Arbeit)	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2006-11	VDE 0750-1-8
EN 60601-2-39:1999	IEC 60601-2-39:1999 (neue Ausgabe in Arbeit)	DIN EN 60601-2-39 (VDE 0750-2-39):200-02	VDE 0750-2-39
EN 60651:1994 + A1:1994 (zurückgezogen)	IEC 60651:1979 + A1:1993 (zurückgezogen)	DIN EN 60651:1994-05 (zurückgezogen)	
EN 61672-Reihe	IEC 61672-Reihe	DIN EN 61672-Reihe	—
EN 1707:1996	ISO 594-2:1998	DIN EN 1707:1997-01	—
EN ISO 3744:1995	ISO 3744:1994	DIN EN ISO 3744:1995-11	—
—	ISO 8638:2004	—	—
EN ISO 1197:2004	ISO 11197:2004	DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211):2005-05	VDE 0750-211
—	ISO 13958:2002	—	—

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen für mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen;*

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

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und für wesentliche Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen*

– Entwurf –

E DIN EN 60601-2-16 (VDE 0750-2-16):2006-11

DIN EN 60601-1-8, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 60601-2-39, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Peritoneal-Dialyse-Geräten*

DIN EN 60651, *Schallpegelmesser*

DIN EN 61672-Reihe, *Elektroakustik – Schallpegelmesser*

DIN EN ISO 3744, *Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 11197, *Medizinische Versorgungseinheiten*

Deutsche Fassung

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

Inhalt

	Seite
EINFÜHRUNG	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	3
201.2 Normative Verweisungen	4
201.3 Begriffe	5
201.4 Allgemeine Anforderungen	8
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfungen von ME-GERÄTEN	12
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	15
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlen	16
201.11 Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN	16
201.12 * Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeige-Einrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	17
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	24
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	25
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN.....	25
201.16 * ME-SYSTEME	26
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	26
Anhänge.....	26
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	27
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	42
Bilder	
Bild AA.1 – Beispiel eines HÄMODIALYSE-ME-SYSTEMS	41
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	8

EINFÜHRUNG

Die in diesen Besonderen Festlegungen vorgegebenen Mindestsicherheitsanforderungen sollen einen praktischen Schutzgrad beim Betrieb von HÄMODIALYSE-, HÄMOFILTRATIONS- und HÄMOFILTRATIONSGERÄTEN bereitstellen.

Die Regeleinheit für DIALYSIERFLÜSSIGKEIT, die in DIALYSEGERÄTEN mit einer Regeneration der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT vorhanden ist, wird in diesen Besonderen Festlegungen nicht berücksichtigt. Allerdings werden die speziellen Sicherheitssysteme solcher DIALYSEGERÄTE vom Gesichtspunkt der elektrischen Sicherheit und der PATIENTENSICHERHEIT berücksichtigt.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgendem Zusatz:

Diese Internationalen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HÄMODIALYSEGERÄTEN, im Folgenden HÄMODIALYSEGERÄT(E) genannt.

Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren die Mindestanforderungen für die Sicherheit von HÄMODIALYSE-, HÄMODIAFILTRATIONS- und HÄMOFILTRATIONS-GERÄTEN für einzelne PATIENTEN (wie in 201.3.201 festgelegt). Diese Geräte sind dafür bestimmt, entweder von medizinischem Personal oder unter medizinischer Aufsicht angewendet zu werden, einschließlich HÄMODIALYSE-, HÄMODIAFILTRATIONS- und HÄMOFILTRATIONS-GERÄTEN, die vom PATIENTEN bedient werden.

Diese Festlegungen beziehen sich auf alle Geräte, die für eine HÄMODIALYSE-, HÄMODIAFILTRATIONS- und HÄMOFILTRATIONS-Behandlung an PATIENTEN mit Nierenversagen bestimmt sind.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- EXTRAKORPORALE KREISLÄUFE,
- DIALYSATOREN,
- DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRATE,
- Wassertechnikgeräte,
- Geräte für PERITONEALDIALYSE (siehe IEC 60601-2-39).

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist die Aufstellung von besonderen Anforderungen für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HÄMODIALYSEGERÄTEN mit Zubehör.

Soll ein Abschnitt oder Unterabschnitt ausschließlich für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME gelten, so ist dies im Titel und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts speziell angegeben. Ist dies nicht der Fall, so gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt je nach Erfordernis sowohl für ME-GERÄTE als auch für ME-SYSTEME.

GEFÄHRDUNGEN, die innerhalb des Umfangs dieser Festlegungen mit der bestimmungsgemäßen physiologischen Funktion des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS inhärent verbunden sind, sind durch die speziellen Anforderungen dieser Festlegungen nicht abgedeckt, mit Ausnahme von 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgendem Zusatz:

Die in IEC 60601-1-8 festgelegten Anforderungen gelten nicht für diese Norm.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

prEN 60601-2-16:2006

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

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

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

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 6060-1-13, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

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

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweise sind im Literaturhinweis ab Seite....^{N1)} aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgendem Zusatz:

ISO 594-2:1998, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings*

ISO 3744:1994, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane*

^{N1)} Nationale Fußnote: Der Literaturhinweis fehlt im CDV. Er wird bis zur Normveröffentlichung erstellt.

201.3 Begriffe

Für den Zweck dieses Dokuments gelten die in IEC 60601-1:2005 angegebenen Begriffe und Definitionen mit den folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Stichwortverzeichnis definierter Begriffe beginnt ab Seite 42.

201.3.8

* ANWENDUNGSTEIL

Ersatz:

Der EXTRAKORPORALE KREISLAUF und der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Kreislauf und/oder alle Teile, die ständig und leitend damit verbunden sind

ANMERKUNG Siehe Bild AA.1.

201.3.63

* MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM ME-SYSTEM

Ergänzung

ANMERKUNG Ein ME-SYSTEM zu Dialysezwecken kann folgende Komponenten umfassen:

- Hämodialysegerät,
- Wasseraufbereitungsanlage mit Zubehör (Ringleitung/Wasserversorgung),
- Entsorgung (Abfluss),
- Datentransfer,
- zentrale Konzentratversorgung,
- Personalrufanlage.

Nicht zum ME-SYSTEM gehörig werden betrachtet: Dialyseliege, Waage, Nadel, zentralvenöser Katheter, weitere zur Behandlung notwendige Geräte (z. B. Infusionspumpen etc.).

ANMERKUNG 1 Da die GEHÄUSEABLEITSTRÖME von anderen GERÄTEN in der Umgebung des PATIENTEN (z. B. Dialyseliegen) vorhanden sind, ist für diese GERÄTE ein besonderer Potentialausgleich vorzusehen.

ANMERKUNG 2 Siehe 3.55 der Allgemeinen Festlegungen, Anleitungen für den HERSTELLER und 3.101 für die verantwortliche Person.

201.3.133

ANWENDUNGSTEIL DES TYPB

Ergänzung:

ANMERKUNG 4 Wird ein zentralvenöser Katheter, dessen Spitze sich im Herzen oder in Herznähe befindet, mit einem HÄMODIALYSEGERÄT der SCHUTZKLASSE I verwendet, müssen die Grenzwerte für den Ableitstrom den Grenzwerten für Ableitströme für ANWENDUNGSTEILE DES TYPB CF entsprechen.

Ergänzung:

201.3.201

* HÄMODIALYSEGERÄT

ME-GERÄT oder eine Kombination von Einheiten, die ein ME-GERÄT bilden, zur Durchführung der HÄMODIALYSE, HÄMODIAFILTRATION und/oder HÄMOFILTRATION

prEN 60601-2-16:2006

201.3.202

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 den Flüssigkeitsentzug durch Filtration ein. Bei diesem Vorgang diffundieren auch Substanzen aus der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT in das Blut.

201.3.203

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, die Blut von DIALYSIERFLÜSSIGKEIT trennt. Das gewonnene Ultrafiltrat wird zeitgleich nach Korrektur des extrazellulären Volumenüberschusses isovolämisch durch eine annähernd isoosmolare AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT ersetzt

ANMERKUNG Dieser Vorgang schließt normalerweise den Flüssigkeitsentzug ein. Die alleinige Filtration korrigiert nicht die Konzentration wasserlöslicher Substanzen im Blut.

201.3.204

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

ANMERKUNG Dieser Vorgang schließt normalerweise den Flüssigkeitsentzug ein.

201.3.206

DIALYSATOR

für den Zweck dieser Besonderen Festlegungen wird der Begriff DIALYSATOR zur Beschreibung aller Geräte mit semipermeabler Membran für die Durchführung von HD/HDF und/oder HF verwendet

201.3.207

DIALYSIERFLÜSSIGKEIT

Lösung, die vorgesehen ist, gelöste Stoffe und/oder Wasser während der HD/HDF mit Blut auszutauschen

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

201.3.208

DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRAT

Substanzen, die nach entsprechender Verdünnung oder Auflösung mit Betriebswasser die DIALYSIERFLÜSSIGKEIT produzieren

201.3.209

AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT

Zusätzliche Definition:

Flüssigkeit, die dem PATIENTEN während der HF oder HDF über den EXTRAKORPORALEN KREISLAUF verabreicht wird

201.3.210

*** ULTRAFILTRATION**

Vorgang des Flüssigkeitsentzuges aus dem Blut des Patienten über einen DIALYSATOR

201.3.211

EXTRAKORPORALER KREISLAUF

Blutschlauchsysteme und jedes integrierte ZUBEHÖR dafür

201.3.212

TRANSMEMBRANDRUCK

TMP

Flüssigkeitsdifferenzdruck, der über eine semipermeable Membran ausgeübt wird.

ANMERKUNG Aus praktischen Gründen wird der mittlere TMP im Allgemeinen angegeben entweder:

- a) als der Unterschied zwischen den arithmetischen Mittelwerten aus den Eingangs- und Ausgangsdrücken auf der Blutseite und der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Seite des DIALYSATORS oder
- b) als der Unterschied zwischen dem arithmetischen Mittelwert aus den Eingangs- und Ausgangsdrücken auf der Blutseite und dem Filtrat-Druck eines Hämofilters.

201.3.213

*** BLUTLECK**

Austritt von Blut von der Blutseite auf die DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Seite des DIALYSATORS

ANMERKUNG Bei Durchführung eines HF-Vorgangs ist hier die Filtrationsflüssigkeitsseite betroffen.

201.3.214

ARTERIELLER DRUCK

Druck, der im Blutentnahmeschlauch des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS gemessen wird

ANMERKUNG 1 Es kann zwischen dem Druck vor der Blutpumpe und dem Druck nach der Blutpumpe unterschieden werden.

ANMERKUNG 2 Bisher wurde dieser Druck Pumpenvordruck genannt.

201.3.215

VENÖSER DRUCK

Druck, der im rückführenden Blutschlauch des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS gemessen wird

201.3.216

*** SCHUTZSYSTEM**

automatisches System oder Bauelement, das speziell für den Schutz des PATIENTEN vor eventuell auftretenden GEFÄHRDUNGEN ausgelegt ist

201.3.217

*** ONLINE-HDF / ONLINE-HF**

HÄMODIAFILTRATIONS- oder HÄMOFILTRATIONS-Vorgang, bei dem das HÄMODIALYSEGERÄT auf Grundlage der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT für die HDF- bzw. HF-Behandlung produziert, die für Injektionszwecke geeignet ist

201.3.218

*** BIO-FEEDBACK**

Verfahren für die Regelung eines oder mehrerer Parameter des HÄMODIALYSEGERÄTS durch Messung physiologischer Parameter des PATIENTEN oder im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF

ANMERKUNG Geräte zur Vorgabe von Behandlungsvorschlägen an den BEDIENER während der laufenden Behandlung sind hierunter nicht zu verstehen

201.3.219

ZENTRALE KONZENTRATVERSORGUNG

ME-SYSTEM, das DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRAT für Verteilungszwecke als DIALYSIERFLÜSSIGKEIT dem HÄMODIALYSEGERÄT zudosiert

ANMERKUNG Das HÄMODIALYSEGERÄT umfasst nicht jedes System.

201.3.220

NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG VOM PATIENTEN

Flüssigkeitsverlust oder Flüssigkeitsverlustrate, resultierend aus dem Entzug von Flüssigkeit vom PATIENTEN.

ANMERKUNG Früher wurde statt dieses Begriffs „Gewichtsverlust“ bzw. „Gewichtsverlustrate“ verwendet.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 * WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE können den in Tabelle 201.101 aufgeführten Unterabschnitten entnommen werden.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Blutfluss	201.4.3.101.1
DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss	201.4.3.101.2
NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG VOM PATIENTEN	201.4.3.101.3
AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss	201.4.3.101.4
Dialysezeit	201.4.3.101.5
Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT	201.4.3.101.6
Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT	201.4.3.101.7
Temperatur der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT	201.4.3.101.8

ANMERKUNG Einige der oben aufgeführten WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hängen von den Eigenschaften des verwendeten Einmalartikels ab (z. B. ist der Blutfluss abhängig vom Innendurchmesser des Pumpensegments).

201.4.3.101.1 Blutfluss

Die Blutflusstoleranzen für das HÄMODIALYSEGERÄT müssen den vom HERSTELLER angegebenen Werten entsprechen.

ANMERKUNG 1 Als nachteilig für die Behandlung wird nur ein Blutfluss unter dem Sollwert betrachtet. Daher ist es das Ziel einer Prüfung, den höchsten negativen Blutflussfehler zu finden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter den folgenden Bedingungen für typische Peristaltikpumpen geprüft:

- ein Pumpensegment ist am HÄMODIALYSEGERÄT anzuschließen und mindestens 30 min lang laufen zu lassen,
- der EXTRAKORPORALE KREISLAUF ist mit Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu befüllen, deren Temperatur 37 °C beträgt,
- am HÄMODIALYSEGERÄT ist einen Blutfluss von 400 ml/h oder der höchstmögliche Blutfluss einzustellen,

- ein ARTERIELLER DRUCK von -200 mmHg ist einzustellen.

Die Blutflusswerte müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranzen liegen.

ANMERKUNG 2 Eine Ermüdung des Pumpensegments senkt die Blutflussrate.

ANMERKUNG 3 Negative Eingangsdrücke können Peristaltikpumpen beeinträchtigen.

201.4.3.101.2 DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss

Die Toleranzen des DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Flusses für das DIALYSEGERÄT müssen den vom HERSTELLER angegebenen Werten entsprechen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter folgenden Bedingungen geprüft:

- der vom Hersteller vorgegebene Hämodialysemodus für das Hämodialysegerät ist einzustellen,
- am Hämodialysegerät ist der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss auf den größten Wert einzustellen, der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss ist 30 min lang zu messen,
- am Hämodialysegerät ist der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss auf den kleinsten Wert einzustellen,
- der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss ist 30 min lang zu messen.

Die Werte für den DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranzen liegen.

201.4.3.101.3 NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG VOM PATIENTEN

Die Toleranzen für den NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG VOM PATIENTEN für das HÄMODIALYSEGERÄT müssen den vom HERSTELLER angegebenen Werten entsprechen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter folgenden Bedingungen geprüft:

- Prüfung 1 für das Flüssigkeitsentzugsteil des HÄMODIALYSEGERÄTS
 - Der HÄMODIALYSEMODUS für das HÄMODIALYSEGERÄT ist mit einem vom HERSTELLER empfohlenen DIALYSATOR einzustellen.
 - Der EXTRAKORPORALE KREISLAUF ist mit Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu befüllen.
 - Der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss ist auf den größten Wert einzustellen.
 - Gegebenenfalls ist eine DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Temperatur von 37 °C einzustellen.
 - Der ULTRAFILTRATIONS-Fluss ist auf den größten Wert einzustellen.
 - Der NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG VOM PATIENTEN ist 30min lang zu messen.
- Prüfung 2 für das Bilanzierungsteil des HÄMODIALYSEGERÄTS
 - Der HÄMODIALYSEMODUS für das HÄMODIALYSEGERÄT ist mit einem vom HERSTELLER empfohlenen DIALYSATOR einzustellen.
 - Der EXTRAKORPORALE KREISLAUF ist mit Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu befüllen.
 - Der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss ist auf den größten Wert einzustellen.
 - Gegebenenfalls ist eine DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Temperatur von 37 °C einzustellen.
 - Ein ULTRAFILTRATIONS-Fluss von 100 ml/h ist einzustellen.
 - Ein Blutausgangsdruck von 50 mmHg ist unter dem höchsten vorgegebenen Druck aufzubauen.
 - Der NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG VOM PATIENTEN ist so lange wie erforderlich zu messen.

Die Werte für den NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG VOM PATIENTEN müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranzen liegen.

201.4.3.101.4 AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss

ANMERKUNG 1 Diese Prüfung wird nur durchgeführt, wenn er für das angewendete Behandlungsverfahren relevant ist.

Die Toleranzen des AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Flusses für das HÄMODIALYSEGERÄT müssen den vom HERSTELLER angegebenen Werten entsprechen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter folgenden Bedingungen geprüft:

ANMERKUNG 2 Da auf dem Markt HÄMODIALYSEGERÄTE in Betrieb genommen werden, die über getrennte Funktionen für die AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT und die Bilanzierflüssigkeit verfügen, werden zwei Prüfungen angegeben. Prüfung 1 wird mit der höchsten Flussrate für die AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT und Prüfung 2 mit der niedrigsten Flussrate für die AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT durchgeführt.

- Prüfung 1 für das Bilanzierungsteil des HÄMODIALYSEGERÄTS und den für die Therapie relevanten AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss
 - Der HDF- oder HF-Modus für das HÄMODIALYSEGERÄT ist mit einem vom HERSTELLER empfohlenen DIALYSATOR einzustellen.
 - Der EXTRAKORPORALE KREISLAUF ist mit Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu befüllen.
 - Ein ULTRAFILTRATIONS-Fluss von 0 ml/h oder, falls dies nicht möglich ist, der entsprechenden Mindestwert, ist einzustellen.
 - Der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss ist auf den größten Wert einzustellen.
 - Gegebenenfalls ist die Temperatur der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT auf 37 °C einzustellen.
- Prüfung 2 für das Bilanzierungsteil des HÄMODIALYSEGERÄTS und den für die Therapie relevanten AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss
 - Der HDF- oder HF-Modus für das HÄMODIALYSEGERÄT ist mit einem vom HERSTELLER empfohlenen DIALYSATOR einzustellen.
 - Der EXTRAKORPORALE KREISLAUF ist mit Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu befüllen.
 - Ein ULTRAFILTRATIONS-Fluss von 0 ml/h oder, falls dies nicht möglich ist, der entsprechenden Mindestwert, ist einzustellen.
 - Der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss ist auf den kleinsten Wert einzustellen.
 - Gegebenenfalls ist die Temperatur der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT auf 37 °C einzustellen.

Die Werte für den AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranzen liegen.

201.4.3.101.5 * Dialysezeit

Die Genauigkeit der Dialysezeit für das HÄMODIALYSEGERÄT muss den vom HERSTELLER angegebenen Werten entsprechen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch einen Genauigkeitsvergleich der Solldialysezeit mit der angezeigten Dialysezeit überprüft.

201.4.3.101.6 * Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT

Das Prüfverfahren wird noch beraten.

201.4.3.101.7 Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT

Die Toleranzen für die Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT für das HÄMODIALYSEGERÄT müssen den vom HERSTELLER angegebenen Werten entsprechen.

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

Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter folgenden Bedingungen geprüft:

- *Das HÄMODIALYSEGERÄT ist laufen zu lassen, bis es eine stabile Temperatur erreicht hat.*
- *Die Umgebungstemperatur liegt in einem Bereich von 20 bis 25 °C.*
- *Gegebenenfalls ist die Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT auf 37 °C einzustellen.*
- *Der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss ist auf den größten Wert einzustellen.*
- *Die Temperatur ist am DIALYSATOR-Eingang zu messen.*

Zeichnen Sie die Temperatur während eines Zeitraums von 30 Minuten auf.

- *Der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss ist auf den größten Wert einzustellen.*
- *Die Temperatur ist am DIALYSATOR-Eingang zu messen.*
- *Die Temperatur ist während eines Zeitraums von 30 min aufzuzeichnen.*

Die Werte für die Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranzen liegen.

201.4.3.101.8 Temperatur der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT

Die Toleranzen für die Temperatur der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT für das HÄMODIALYSEGERÄT müssen den vom HERSTELLER angegebenen Werten entsprechen.

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

Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter folgenden Bedingungen geprüft:

- *Das HÄMODIALYSEGERÄT ist laufen zu lassen, bis es eine stabile Temperatur erreicht hat.*
- *Die Umgebungstemperatur liegt in einem Bereich von 20 bis 25 °C.*
- *Gegebenenfalls ist die Temperatur der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT auf 37 °C einzustellen.*
- *Der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss ist auf den größten Wert einzustellen.*
- *Die Temperatur der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT ist am Eingang des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS zu messen.*

Die Temperatur ist während eines Zeitraums von 30 min aufzuzeichnen.

- *Der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss ist auf den kleinsten Wert einzustellen.*
- *Die Temperatur der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT IST am Eingang des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS zu messen.*
- *Die Temperatur ist während eines Zeitraums von 30 min aufzuzeichnen.*

Die Werte für die Temperatur der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranzen liegen.

201.4.7 ERSTER FEHLER für ME-GERÄTE

Ergänzung:

Ein ERSTER FEHLER ist zum Beispiel der Ausfall eines SCHUTZSYSTEMS (siehe 201.12.4.4.101, 201.12.4.4.102, 201.12.4.4.103, 201.12.4.4.104, 201.12.4.4.105).

ANMERKUNG Ist beim vom HERSTELLER vorgesehenen Gebrauch des ME-GERÄTS ständig Luft im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF vorhanden, gilt dieses Vorhandensein von Luft nicht als ERSTER FEHLER, sondern als NORMALZUSTAND.

prEN 60601-2-16:2006

201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Es gilt Abschnitt 5 der Allgemeinen Anforderungen.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt Abschnitt 6 der Allgemeinen Anforderungen.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.8.1 * Farben der Leuchtmelder

Ergänzung:

ANMERKUNG Sendet der Leuchtmelder bei einem extrakorporalen Blutverlust in die Umgebung zum Beispiel ein rotes Alarmsignal aus (siehe 201.12.4.4.104.1), ist ein unmittelbares Eingreifen des BEDIENERS erforderlich. Ein weiteres Beispiel für ein rotes Alarmsignal ist eine Unterbrechung des Blutflusses über einen längeren Zeitraum (201.12.4.4.104.3). Bei den meisten anderen Alarmzuständen versetzt das SCHUTZSYSTEM das HÄMODIALYSEGERÄT in einen Zustand, der zumindest vorübergehend für den PATIENTEN sicher ist. Daher werden solche Alarmzustände durch ein gelbes Alarmsignal angezeigt. Weitere Alarmsignale sind durch den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS festzulegen.

Die Umsetzung anderer Farbkennzeichnungsschemata als die unter 201.7.8.1 der Allgemeinen Festlegungen angegebenen Schemata ist zulässig.

Werden ergänzende Farbkennzeichnungsschemata umgesetzt,

- a) ist ein rotes Alarmsignal für Alarme zu erzeugen, die ein unmittelbares Eingreifen des BEDIENERS erfordern,
- b) ist das in diesem Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen definierte Schema der werkseitig eingestellte Standardwert,
- c) darf nur die VERANTWORTLICHE ORGANISATION in der Lage sein, das Farbkennzeichnungsschema zu verändern.

201.7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die BEGLEITPAPIERE müssen zusätzlich enthalten:

Einen Hinweis zur Wichtigkeit der Einhaltung aller örtlichen Vorschriften in Bezug auf die Trennung des HÄMODIALYSEGERÄTS von der Wasserversorgung, der Verhinderung eines Rückflusses zur Trinkwasserquelle und der Verhinderung einer Kontaminierung über den Abflussanschluss des HÄMODIALYSEGERÄTS aus einem Kanalanschluss.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigung geprüft.

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss gegebenenfalls zusätzlich folgendes enthalten:

Einbau:

- 1) einen Hinweis, dass es wesentlich ist, das HÄMODIALYSEGERÄT in Übereinstimmung mit den entsprechenden Vorschriften/Empfehlungen zur Wasserqualität und anderen relevanten Flüssigkeiten zu installieren und anzuwenden;
- 2) bei HÄMODIALYSEGERÄTEN der SCHUTZKLASSE I einen Hinweis über die Wichtigkeit der Güte des Schutzleiters in der elektrischen Anlage;
- 3) einen Hinweis zu Anwendungen, bei denen ein POTENTIALAUSGLEICHSLER verwendet werden sollte;
- 4) Angaben zum zulässigen Bereich für Temperatur, Durchfluss und Druck bei der Versorgung mit Zulaufwasser und zentralem DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRAT;
- 5) einen Hinweis zur Wichtigkeit der Einhaltung aller örtlichen Vorschriften in Bezug auf die Trennung der Geräte von der Wasserversorgung, der Rückflussverhinderung und der Luftstrecke zwischen dem Abflussanschluss des HÄMODIALYSEGERÄTS und dem Kanalanschluss;
- 6) falls die Konfiguration anderer Schemata für die Farbkennzeichnung optischer Alarme zulässig ist, einen Hinweis darauf, dass der BETREIBER das Farbkennzeichnungsschema so auswählen sollte, dass die Gefahr einer Verwechslung in der Umgebung so gering wie möglich ist;

Reinigung und Desinfektion:

- 7) eine Beschreibung der Verfahren, mit denen die Sterilisation oder Desinfektion erreicht wird;
- *8) einen Hinweis, dass das Prüfverfahren, durch das die Effektivität jeder notwendigen Sterilisation oder Desinfektion nachgewiesen wurde, auf Anforderung verfügbar ist;
- 9) einen Warnhinweis, dass bei der Desinfektion des HÄMODIALYSEGERÄTS die Anweisungen des HERSTELLERS zu befolgen sind. Werden andere Verfahren eingesetzt, ist der BETREIBER für die Validierung des Desinfektionsverfahrens hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit verantwortlich;
- 10) einen Warnhinweis, dass der BETREIBER für die Qualität der Hygiene aller Fördersysteme verantwortlich ist, z. B. zentrale Wasserversorgungsanlage, ZENTRALE KONZENTRATVERSORGUNG, zentrale Versorgung mit DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRAT, Anschlussgeräte für das HÄMODIALYSEGERÄT, einschließlich der von Anschlusspunkten zum HÄMODIALYSEGERÄT verlaufenden Flüssigkeitsschläuche;

Gerätespezifikation:

- 11) eine Definition des TRANSMEMBRANDRUCKS, falls der HERSTELLER eine verwendet, die von der in 201.3.212 angegebenen abweicht;
- 12) Angaben zu DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRATEN, DIALYSATOREN und Blutschläuchen, die zur Verwendung mit dem HÄMODIALYSEGERÄT vorgesehen sind;
- 13) einen Hinweis auf GEFÄHRDUNGEN, die mit der Auswahl falscher DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRATE verbunden sind;
- 14) eine Erläuterung der Farbkennzeichnungen auf den DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRAT-Anschlüssen;
- 15) einen Warnhinweis, dass die Einführung von DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRAT mit einem Dosierverhältnis Anpassungen an das HÄMODIALYSEGERÄT erfordert;

Anschluss des PATIENTEN:

- 16) einen Hinweis, der den BEDIENER auf Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam macht, die erforderlich sind, um eine Kreuzinfektion zwischen PATIENTEN zu verhindern;
- 17) einen Hinweis, der den BEDIENER auf GEFÄHRDUNGEN aufmerksam macht, die mit dem Anschluss und der Trennung von PATIENTEN verbunden sind;
- 18) einen Hinweis, der den BEDIENER auf potentielle GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN aufmerksam macht, die durch falsche Anschlüsse des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS entstehen;

Behandlung:

- 19) eine quantitative Beschreibung der möglichen Abweichung jedes Bestandteils der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT in einem ERSTEN FEHLER, je nach den Grenzwerten des SCHUTZSYSTEMS;
- 20) Angaben zum pro Zeiteinheit bereitgestellten Blutvolumen, bezogen auf die Voreinstellung des HÄMODIALYSEGERÄTS bei Single-Needle-Behandlung;
- 21) Angaben zur Blutrezirkulation im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF bei Single-Needle-Behandlung;

prEN 60601-2-16:2006

- *22) einen Hinweis auf die potentiellen GEFÄHRDUNGEN, die mit einem möglichen Transport unerwünschter Substanzen von der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Seite auf die Blutseite des DIALYSATORS zusammenhängen;
- 23) für ein nach 201.12.4.4.104 1a) Hinweis 2 eingesetztes SCHUTZSYSTEM:
 - einen Warnhinweis, dass mit diesem SCHUTZSYSTEM die GEFÄHRDUNG nur zu einem Teil verringert wird,
 - eine Beschreibung von weiteren Maßnahmen zur Risikominimierung;
- 24) eine Erläuterung der angemessenen Schritte seitens des BEDIENERS bei einem Alarm;
- *25) einen Warnhinweis, dass Verengungen im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF (wie z. B. Abknicken des Blutschlauchs oder zu dünne Kanülen) Hämolyse hervorrufen können und dass diese GEFÄHRDUNGSSITUATION möglicherweise durch die SCHUTZSYSTEME nicht erkannt wird;
- 26) bei Einsatz eines SCHUTZSYSTEMS nach 201.12.4.4.105 a) Hinweis 1: Einen Warnhinweis, dass ein Blutgerinnsel oder die Verwendung von Ultraschallgel zu einem Funktionsausfall des Ultraschall-Luftdetektors führen könnte;
- 27) einen Warnhinweis, dass an Verbindungsstellen hinter dem Luftdetektor bei Unterdruck Luft ins System gelangen kann. Dies kann bei Single-Needle-Anwendungen oder zentralvenösen Kathetern der Fall sein;
- 28) für ONLINE-HDF und ONLINE-HF:
 - a) einen Warnhinweis, dass für ONLINE-HDF und ONLINE-HF nur die vom HERSTELLER festgelegten und validierten Desinfektionsverfahren zu verwenden sind,
 - b) Angaben über die für das Verfahren notwendige Qualität des Eingangswassers und der verwendeten DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRATE,
 - c) Zeitabstände, in denen Verschleißteile (z. B. Filter) auszutauschen sind,
- 29) Für BIO-FEEDBACK-Funktionen:
 - a) die technische Arbeitsweise,
 - b) die Patientenparameter, die gemessen werden, und die physiologischen Parameter, die geregelt werden,
- 30) einen Warnhinweis, dass der Blutfluss und damit die Wirksamkeit der Behandlung vermindert sein können, wenn die ARTERIELLE DRUCK vor der Pumpe sehr hohe Negativwerte annimmt, sowie Bereich und Genauigkeit des Flusses solcher Pumpen und der Eingangs- und Ausgangsdruckbereich, über den diese Genauigkeit aufrechterhalten wird;
- 31) für HÄMODIALYSEGERÄTE mit ANWENDUNGSTEILEN, die nicht zum TYP CF gehören, eine Aufstellung der Gefahren, die in Verbindung mit der Anwendung von zentralvenösen Kathetern auftreten, sowie einen Warnhinweis, dass das HÄMODIALYSEGERÄT für die Behandlung von PATIENTEN mit einem zentralvenösen Katheter nicht geeignet ist.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigung geprüft.

201.7.9.3.1 * Allgemeines

Ergänzung:

Die Technische Beschreibung muss gegebenenfalls zusätzlich Folgendes enthalten:

Einbau:

- 1) die zu beachtenden besonderen Maßnahmen und Bedingungen bei der Errichtung und Inbetriebnahme des HÄMODIALYSEGERÄTS. Sie müssen Angaben über Art und Anzahl der dabei durchzuführenden Prüfungen enthalten;
- 2) die Maximaltemperatur, die am Abfluss des HÄMODIALYSEGERÄTS auftreten kann;
- *3) Angaben über den Energieverbrauch, die Energieabgabe in die Umgebung und die Energieabgabe in das Abflusswasser unter typischen Betriebsbedingungen und in Abhängigkeit von der Temperatur des Zulaufwassers;

- *4) Angaben über den Verbrauch von Wasser und DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRAT(EN) unter typischen Betriebsbedingungen;

Gerätespezifikation:

- *5) bei HÄMODIALYSEGERÄTEN, die integrierte Pumpen für gerinnungshemmende Substanzen enthalten: die Art der Pumpe(n), den Bereich und die Genauigkeit des Flusses für solche Pumpe(n) und die DRÜCKE, bei denen diese Genauigkeit eingehalten wird;
- 6) die Art, die Messgenauigkeit und die Werte bzw. Bereiche der Alarmgrenzen des nach 201.12.4.4.101 (Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT) erforderlichen SCHUTZSYSTEMS;
- 7) die Art, die Messgenauigkeit und die Werte bzw. Bereiche der Alarmgrenzen des nach 201.12.4.4.102 (Temperatur der DIALYSIER- und der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT) erforderlichen SCHUTZSYSTEMS;
- 8) die Art, die Messgenauigkeit und die Werte bzw. Bereiche der Alarmgrenzen des nach 201.12.4.4.103 (ULTRAFILTRATION) erforderlichen SCHUTZSYSTEMS;
- 9) die Art, die Messgenauigkeit und die Werte bzw. Bereiche der Alarmgrenzen des nach 201.12.4.4.104.1 (extrakorporaler Blutverlust in die Umgebung) erforderlichen SCHUTZSYSTEMS;
- *10) die Art und die Messgenauigkeit des nach 201.12.4.4.104.2 (BLUTLECK in die DIALYSIERFLÜSSIGKEIT) erforderlichen SCHUTZSYSTEMS sowie die Alarmgrenzen des SCHUTZSYSTEMS bei kleinstem und größtem Durchfluss durch den BLUTLECK-Detektor;
- 11) die Art und die Alarmgrenzen des nach 201.12.4.4.104.3 (extrakorporaler Blutverlust wegen Gerinnung) erforderlichen SCHUTZSYSTEMS;
- 12) das verwendete Verfahren und die Empfindlichkeit unter Prüfbedingungen, die der HERSTELLER für das nach 201.12.4.4.105 (Luftinfusion) erforderliche SCHUTZSYSTEM festgelegt hat;
- 13) die Überwachungsunterdrückungszeit(en) für jedes SCHUTZSYSTEM;
- 14) die Pausezeit des akustischen Alarms;
- 15) den Bereich der Schalldruckpegel für jeden einstellbaren akustischen Alarm;
- 16) eine Aufstellung aller Werkstoffe, die mit Wasser, DIALYSIERFLÜSSIGKEIT und DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRAT in Berührung kommen können;
- 17) für ONLINE-HDF und ONLINE-HF: Das Verfahren für die Aufbereitung der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT, das Verfahren für den automatischen Integritätsprüfung der Sterilfilter (falls erforderlich) sowie die Genauigkeit dieser Prüfungen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigung geprüft.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.3 * Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Ergänzung:

HÄMODIALYSEGERÄTE mit Ableitströmen entsprechend der Anforderungen für ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF gelten als geeignet für den Gebrauch mit zentralvenösen Kathetern.

Für HÄMODIALYSEGERÄTE, die mit anderen ANWENDUNGSTEILEN als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF ausgestattet sind und für die Behandlung von PATIENTEN mit zentralvenösem Katheter eingesetzt werden sollen, gilt Folgendes:

- 1) Im NORMALZUSTAND müssen die PATIENTENABLEITSTRÖME und die BERÜHRUNGSSTRÖME unter dem Grenzwert für ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF, d.h. 10 µA, liegen.
- 2) Unter der Bedingung des ERSTEN FEHLERS müssen die PATIENTENABLEITSTRÖME, BERÜHRUNGSSTRÖME und ERDABLEITSTRÖME unter dem Grenzwert für ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF, d.h. 50 µA liegen.

prEN 60601-2-16:2006

Erfüllt das HÄMODIALYSEGERÄT nicht die Bedingungen nach Punkt 2, sind von außen Mittel vorzusehen, damit im ERSTEN FEHLER der Strom durch den PATIENTEN innerhalb der Grenzwerte für ANWENDUNGSTEILE DES TYPB CF für das HÄMODIALYSEGERÄT bleibt. Zulässige Lösungen sind in Bearbeitung.

ANMERKUNG 1 Die Messung der oben beschriebenen PATIENTENABLEITSTRÖME umfasst nicht die Messung nach Abschnitt 8.7.4.7.b (am ANWENDUNGSTEIL angelegte Spannung) der Allgemeinen Festlegungen für HÄMODIALYSEGERÄTE mit ANWENDUNGSTEILEN DES TYPB.

ANMERKUNG 2 Bei HÄMODIALYSEGERÄTEN, die nach der zweiten Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen geprüft werden, sind die GEHÄUSEABLEITSTRÖME anstelle der BERÜHRUNGSSTRÖME zu verwenden.

201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENABLEITSTROMS

Ergänzung:

- * j) Das Messgerät ist dort anzuschließen, wo beide DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Leitungen oder beide extrakorporalen Blutleitungen angeschlossen sind, je nachdem was ungünstiger ist. Für die Dauer der Prüfung muss eine Prüflösung mit einer Leitfähigkeit von mehr als 12 mS/cm, bezogen auf eine Temperatur von 25 °C, und einer DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Temperatur im Anwendungstemperaturbereich, im DIALYSIERFLÜSSIGKEITS- und EXTRAKORPORALEN KREISLAUF fließen. Das HÄMODIALYSEGERÄT ist im typischen Behandlungsmodus ohne Alarmer zu betreiben.

201.8.11.2 VIELFACHSTECKDOSE

Ergänzung:

Ist eine VIELFACHSTECKDOSE vorgesehen und es könnte durch gegenseitigen Austausch oder Austausch mit anderen VIELFACHSTECKDOSEN des HÄMODIALYSEGERÄTS eine GEFÄHRDUNGSSITUATION entstehen, ist die VIELFACHSTECKDOSE im Typ so auszuwählen, dass ein solcher Austausch ausgeschlossen ist.

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

Es gilt Abschnitt 9 der Allgemeinen Anforderungen.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlen

Es gilt Abschnitt 10 der Allgemeinen Anforderungen.

201.11 Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch IPX1-Prüfung entsprechend IEC 60529 festgestellt.

201.11.6.6 * Reinigung und Desinfektion von HÄMODIALYSEGERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Ergänzung:

Werden bei HÄMODIALYSEGERÄTEN Mehrweg-Flüssigkeitsschläuche verwendet, sind Mittel für die Desinfektion dieser Flüssigkeitsschläuche vorzusehen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigung der BEGLEITPAPIERE und des HÄMODIALYSEGERÄTS festgestellt.

201.11.8 * Unterbrechung der Stromversorgung / VERSORGNUNGSNETZ für das HÄMODIALYSEGERÄT

Ergänzung:

aa) HÄMODIALYSEGERÄT ohne INTERNE STROMVERSORGUNG:

Ein HÄMODIALYSEGERÄT ohne INTERNE STROMVERSORGUNG muss bei Unterbrechung der Stromversorgung folgenden sicheren Zustand einnehmen:

- Auslösung eines akustischen Alarms für mindestens 1 min.
- Zusätzliche im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS des HERSTELLERS festgelegte Maßnahmen können erforderlich sein.
- Das HÄMODIALYSEGERÄT darf nur dann nach Netzzrückkehr automatisch wieder gestartet werden, wenn dadurch keine gemäß RISIKOMANAGEMENT-PROZESS des HERSTELLERS festgelegte GEFÄHRDUNG des PATIENTEN entsteht.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigung der RISIKOMANAGEMENT-AKTE und Funktionsprüfungen festgestellt.

bb) HÄMODIALYSEGERÄT mit INTERNER STROMVERSORGUNG:

Ein HÄMODIALYSEGERÄT muss bei Unterbrechung der Stromversorgung folgenden sicheren Zustand einnehmen:

- optische Warnung,
- akustischer Alarm nach einer vom HERSTELLER vorgegebenen Zeit,
- zusätzliche im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS des HERSTELLERS festgelegte Maßnahmen können erforderlich sein;
- das HÄMODIALYSEGERÄT darf nur dann nach Netzzrückkehr automatisch wieder gestartet werden, wenn dadurch keine gemäß RISIKOMANAGEMENT-PROZESS des HERSTELLERS festgelegte GEFÄHRDUNG des PATIENTEN entsteht;
- ist die INTERNE STROMVERSORGUNG unterbrochen oder ausgefallen, muss das HÄMODIALYSEGERÄT die unter 201.11.8 aa) beschriebenen Anforderungen erfüllen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigung der RISIKOMANAGEMENT-AKTE und Funktionsprüfungen festgestellt.

201.12 * Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeige-Einrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die in den folgenden Abschnitten beschriebenen Prüfverfahren geben einen Überblick über die Mindestanforderungen für die Validierung eines HÄMODIALYSEGERÄTS. Hierbei muss beachtet werden, dass nicht alle Einzelheiten für jedes Prüfverfahren beschrieben sind und dass es die Pflicht des Benutzers ist, diese Einzelheiten für das jeweilige HÄMODIALYSEGERÄT aufzunehmen.

Ergänzung:

201.12.3.101 * Optische und akustische Alarme

Wenn in diesen Besonderen Festlegungen nicht anders spezifiziert, müssen Alarme sowohl akustisch als auch optisch ausgegeben werden. Der optische Alarm muss während des gesamten Alarmzustandes bestehen bleiben, während der akustische Alarm für eine bestimmte Zeitspanne unterdrückt sein darf.

201.12.3.102 *Akustische Alarme

Akustische Alarme müssen folgenden Anforderungen genügen:

- a) Sie müssen in der vom HERSTELLER festgelegten Ausgangseinstellung einen Signalpegel von mindestens 65 dB(A) in 1 m Abstand erzeugen.
Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Messung des A-bewerteten Schalldruckpegels mit einer Instrumentierung, die den Anforderungen für ein Messinstrument vom Typ 1 nach IEC 61672 und Freifeldbedingungen nach ISO 3744 entspricht, festgestellt.
- b) Bietet das ME-GERÄT dem BEDIENER die Möglichkeit, die Lautstärke des Alarmtons auf einen niedrigeren Wert zu setzen, muss ein Mindestwert festgelegt werden. Dieser Mindestwert darf nur vom BETREIBER verändert werden. Kann der BETREIBER die Lautstärke des Alarmtons auf Null stellen, sind alternative Mittel vorzusehen, um den BETREIBER im Falle eines ERSTEN FEHLERS zu alarmieren.
- c) Besteht die Möglichkeit, den akustischen Alarm stummzuschalten, darf die Alarmpausezeit 2 min nicht überschreiten.
Ausnahme: Bei Alarmen nach 201.12.4.4.101 (Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT) darf die Alarmpausezeit 10 min nicht überschreiten.
- d) Tritt während einer Alarmpausezeit ein weiterer Alarm auf, der ein sofortiges Eingreifen des BEDIENERS erfordert, damit eine GEFÄHRDUNG vermieden wird, ist die Alarmpausezeit zu unterbrechen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Funktionsprüfungen festgestellt.

Ergänzung:

201.12.4.4.101 Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT

- a) Das HÄMODIALYSEGERÄT muss ein SCHUTZSYSTEM enthalten, das unabhängig von jedem Steuerungssystem der Flüssigkeitsbereitung ist und verhindert, dass die DIALYSIERFLÜSSIGKEIT, die aufgrund ihrer Zusammensetzung eine GEFÄHRDUNG verursachen kann, den DIALYSATOR erreicht.
Bei der Auslegung des SCHUTZSYSTEMS gegen eine gefährdende Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT muss das mögliche Versagen in jeder Phase der Aufbereitung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT berücksichtigt werden.
- b) Das Ansprechen des SCHUTZSYSTEMS muss folgenden sicheren Zustand erreichen:
 - Auslösen eines optischen und akustischen Alarms (siehe 201.12.3.101, 201.12.3.102), wobei eine Verzögerung des akustischen Alarms um bis zu 10 min zulässig ist;
 - Stoppen des Flusses der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT zum DIALYSATOR;
 - im ONLINE-HDF- bzw. ONLINE-HF-Modus, Stoppen des Flusses der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT zum EXTRAKORPORALEN KREISLAUF.
- c) Leitfähigkeitsprofile und BIO-FEEDBACK:
Sollten durch das Steuerungssystem unbeabsichtigte Änderungen von Parameterwerten, die eine GEFÄHRDUNG verursachen könnten, erfolgen, muss das unabhängige SCHUTZSYSTEM in der Lage sein, diese Änderungen bei Auftreten von Leitfähigkeitsschwankungen zu erkennen.
Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Funktionsprüfungen und folgende Prüfungen festgestellt.
 - Prüfung 1 zur Festlegung der Grenzwerte
 - Der Prüfling ist auf die niedrigste und die höchste Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT einzustellen.
 - Das Steuersystem ist langsam zu verändern, bis das SCHUTZSYSTEM einen Alarm ausgibt.
 - Eine Probenahme ist am Eingang des DIALYSATORS im NORMALZUSTAND und unmittelbar nach dem Alarm durchzuführen.
 - In den im NORMALZUSTAND und nach dem Alarm entnommenen Proben ist der Unterschied der Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT (z. B. durch Flammenphotometrie) zu bestimmen.
 - Prüfung 2 für rechtzeitige Alarmreaktion

- *Es ist nacheinander eine Unterbrechung der Versorgung jedes DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRATS zu simulieren.*
- *Eine Probenahme ist am Eingang des DIALYSATORS im NORMALZUSTAND und unmittelbar nach dem Alarm durchzuführen.*
- *Im NORMALZUSTAND und nach dem Alarm entnommenen Proben ist der Unterschied der Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT (z. B. durch Flammenphotometrie) zu bestimmen.*
- *Prüfung 3 für vorhersehbare Fehlmanipulationen*
 - *Dialysierflüssigkeits-Konzentrate sind, wenn möglich zu vertauschen.*
 - *Die Alarmreaktion ist zu beobachten.*

201.12.4.4.102 * Temperatur der DIALYSIER- und AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT

- a) Der Einstellbereich für die Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT und der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT darf nicht außerhalb eines Bereiches von 33 °C bis 42 °C liegen, außer dies ist durch den RISIKOMANAGEMENT-Prozess des HERSTELLERS gerechtfertigt.
- b) Das HÄMODIALYSEGERÄT muss ein SCHUTZSYSTEM enthalten, das von jedem Temperatursystem unabhängig ist und das verhindert, dass DIALYSIERFLÜSSIGKEIT den DIALYSATOR und AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT den EXTRAKORPORALEN KREISLAUF bei einer Temperatur unter 33 °C und über 42 °C, gemessen am DIALYSIER- und/oder AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Ausgang des HÄMODIALYSEGERÄTS, erreicht.
- c) Für kurze Zeit sind Temperaturen bis 46 °C und unter 33 °C zulässig; allerdings sind Zeitspanne und Wert durch den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS zu rechtfertigen.
- d) Das Ansprechen des SCHUTZSYSTEMS muss folgenden sicheren Zustand erreichen:
 - Auslösung eines optischen und akustischen Alarms (siehe 201.12.3.101, 201.12.3.102).
 - Stoppen des Flusses der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT zum DIALYSATOR und/oder der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT zum Blut.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Funktionsprüfungen und folgende Prüfungen festgestellt.

- *Prüfung 1 für DIALYSIERFLÜSSIGKEIT*
 - *Der Prüfling ist auf den höchsten DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss einzustellen, wenn die entsprechende Einstellmöglichkeit vorhanden ist.*
 - *Die Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT ist auf den höchsten Wert einzustellen.*
 - *Es ist auf stabile Temperaturen am DIALYSATOR-Eingang zu warten.*
 - *Die Temperatur ist langsam zu erhöhen, bis das SCHUTZSYSTEM einen Alarm ausgibt.*
 - *Die Temperatur ist kontinuierlich am DIALYSATOR-Eingang zu messen und der erreichte Höchstwert zu bestimmen.*
- *Prüfung 2 für AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT*
 - *Der Prüfling ist auf den höchsten AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss einzustellen, wenn die entsprechende Einstellmöglichkeit vorhanden ist.*
 - *Die Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT ist auf den höchsten Wert einzustellen.*
 - *Es ist auf stabile Temperaturen am Eingang des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS zu erwarten.*
 - *Die Temperatur ist langsam zu erhöhen, bis das SCHUTZSYSTEM einen Alarm ausgibt.*
 - *Die Temperatur der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT am Eingang des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS ist kontinuierlich zu messen und der erreichte Höchstwert zu bestimmen.*

201.12.4.4.103 * NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG VOM PATIENTEN

- a) Das HÄMODIALYSEGERÄT muss ein SCHUTZSYSTEM enthalten, das von jeder ULTRAFILTRATIONS-Steuerung unabhängig ist und das verhindert, dass der Ausgangswert des HÄMODIALYSEGERÄTS vom Einstellwert des Steuerungsparameters abweicht, was zu einer GEFÄHRDUNG führen kann.

prEN 60601-2-16:2006

Im Falle von HDF und HF muss es ein SCHUTZSYSTEM geben, das vom Steuerungssystem der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT unabhängig ist und das eine falsche Abgabe der AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT, die zu einer GEFÄHRDUNG führen kann, verhindert.

- b) Das Ansprechen des SCHUTZSYSTEMS muss einen optischen und akustischen Alarm auslösen (siehe 201.12.3.101, 201.12.3.102); eine Fortschreibung der Fehlbilanzierung muss verhindert werden.
- c) ULTRAFILTRATIONS-Profil und BIO-FEEDBACK: Sollten durch das Steuerungssystem unbeabsichtigte Änderungen von Parameterwerten, die eine GEFÄHRDUNG verursachen könnten, erfolgen, muss das unabhängige SCHUTZSYSTEM in der Lage sein, diese Änderungen bei Auftreten von ULTRAFILTRATIONS-Schwankungen zu erkennen.
- d) Bei HÄMODIALYSEGERÄTEN, die über eine Funktion zur Bolusgabe verfügen, darf ein Ausfall dieser Funktion nicht zu einer GEFÄHRDUNG des PATIENTEN führen. Ein von der Steuerung unabhängiges SCHUTZSYSTEM muss die Bolusgabe unterbrechen und optischen und akustischen Alarm auslösen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Funktionsprüfungen und Ausfallsimulationen, einschließlich der folgenden Prüfungen, festgestellt.

- *Prüfung für Abweichungen von der Rate des NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUGS vom PATIENTEN*
 - *Der Prüfling ist auf den höchsten DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss einzustellen.*
 - *Der höchste AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss ist einzustellen, falls diese Einstellung möglich ist.*
 - *Gegebenenfalls ist eine DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Temperatur von 37°C einzustellen.*
 - *Die höchste und die niedrigste Flussrate für die ULTRAFILTRATION ist einzustellen.*
 - *Ein kleinerer und ein größerer Ausfall, der sich auf den NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG VOM PATIENTEN auswirkt, bis das SCHUTZSYSTEM einen Alarm ausgibt, ist in jedem der Pumpensteuersysteme (nacheinander) zu simulieren.*
 - *Die Mengendifferenz ist im Verhältnis zur Sollmenge zu bestimmen.*

201.12.4.4.104 Extrakorporaler Blutverlust

201.12.4.4.104.1 * Extrakorporaler Blutverlust in die Umgebung

- *a) Das HÄMODIALYSEGERÄT muss ein SCHUTZSYSTEM enthalten, das den PATIENTEN vor einem extrakorporalen Blutverlust in die Umgebung, der zu einer GEFÄHRDUNG führen kann, schützt.

ANMERKUNG 1 Bisher wurde noch kein System entwickelt, das in der Erkennung eines Blutverlustes in die Umgebung völlig zuverlässig ist. Bei den unter 201.12.4.4.104.1 *Extrakorporaler Blutverlust* gegebenen Empfehlungen handelt es sich um Systeme, die dafür bekannt sind, dass sie einen Blutverlust in die Umgebung am besten erkennen.

ANMERKUNG 2 Falls ein SCHUTZSYSTEM die Messung des VENÖSEN DRUCKS nutzt. Der untere Grenzwert ist möglichst nahe am aktuellen Messwert des VENÖSEN DRUCKS zu halten. Für den Single-Needle-Behandlungsmodus sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich.

- b) Das HÄMODIALYSEGERÄT muss ein SCHUTZSYSTEM enthalten, das den PATIENTEN vor einem extrakorporalen Blutverlust in die Umgebung aufgrund einer durch zu hohen Druck verursachten Ruptur oder Loslösung im Schlauchset schützt, es sei denn, dies wird durch eine eigensichere Ausführung verhindert.

ANMERKUNG 3 Dies bezieht sich nicht auf eine Loslösung des Zugangs oder der Zugangsnadel, sondern auf den möglichen durch eine Pumpe erzeugten Druck, der eine Ruptur oder Lösung einer Verbindung verursachen könnte.

- *c) Das Ansprechen des SCHUTZSYSTEMS muss folgenden sicheren Zustand erreichen:
 - Auslösen eines optischen und akustischen Alarms (siehe 201.12.3.101, 201.12.3.102),
 - Stoppen des Blutflusses in die Umgebung durch das HÄMODIALYSEGERÄT, selbst im ERSTEN FEHLER,
 - Stoppen des AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Flusses bei Hämofiltration oder Hämodiafiltration.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Funktionsprüfungen und die folgende Prüfung festgestellt.

- *Prüfung für SCHUTZSYSTEME, die die Messung des VENÖSEN DRUCKES nutzen*

- Der Prüfling ist auf mittleren Blutfluss einzustellen.
- Der VENÖSE DRUCK auf einen mittleren Wert einzustellen.
- Der VENÖSEN DRUCK ist zu verringern, bis ein Alarm ausgegeben wird.
- Der Unterschied zwischen dem Alarmzeitpunkt und dem Referenzwert ist zu bestimmen.

201.12.4.4.104.2 * BLUTLECK in die DIALYSIERFLÜSSIGKEIT

- a) Das HÄMODIALYSEGERÄT muss ein SCHUTZSYSTEM enthalten, das den PATIENTEN vor einem BLUTLECK, das zu einer GEFÄHRDUNG führen kann, schützt.
- b) Das Ansprechen des SCHUTZSYSTEMS muss folgenden sicheren Zustand erreichen:
 - Auslösen eines optischen und akustischen Alarms (siehe 201.12.3.101, 201.12.3.102),
 - Verhindern eines weiteren Verlusts von Blut über die Membran.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Funktionsprüfungen und die folgende Prüfung festgestellt.

- Prüfverfahren
 - Der Maximalfluss durch den BLUTLECK-Detektor (der maximalen DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss, der maximalen ULTRAFILTRATIONS-Fluss und, falls erforderlich, auch der maximale AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss) ist zu erzeugen.
 - Es ist Rinderblut (Hct 32%) zur DIALYSIERFLÜSSIGKEIT zu geben, so dass der Fluss durch den Sensor den vom HERSTELLER vorgegebenen Grenzwert für ein Blutleck darstellt.

201.12.4.4.104.3 * Extrakorporaler Blutverlust durch Gerinnung

- a) Das HÄMODIALYSEGERÄT muss ein SCHUTZSYSTEM enthalten, das den PATIENTEN vor einem Blutverlust durch Gerinnung als Folge der Unterbrechung des Blutflusses schützt, der zu einer GEFÄHRDUNG führen kann.

ANMERKUNG Ein akzeptables Verfahren zur Einhaltung dieser Anforderung ist z. B. ein SCHUTZSYSTEM, das anspricht, wenn die Blutpumpe(n) beabsichtigt oder unbeabsichtigt für längere Zeit stoppt (stoppen).
- b) Das Ansprechen des SCHUTZSYSTEMS muss einen optischen und akustischen Alarm auslösen (siehe 201.12.3.101, 201.12.3.102).
- c) Andere Ursachen, die zu einem Blutverlust durch Gerinnung führen können, z. B. Stop oder fehlender Start der Heparinpumpe, zu hoher AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Fluss bei HDF mit Post-Dilution usw., sind im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS des HERSTELLERS zu behandeln.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Funktionsprüfungen und Ausfallsimulation festgestellt.

201.12.4.4.105 * Luftinfusion

- a) Das HÄMODIALYSEGERÄT muss ein SCHUTZSYSTEM enthalten, das den PATIENTEN vor einer Luftinfusion schützt, die zu einer GEFÄHRDUNG führen kann.

ANMERKUNG 1 Ein akzeptables Verfahren zur Einhaltung dieser Anforderung ist z. B. ein SCHUTZSYSTEM, das einen Ultraschall-Luftdetektor verwendet, der für die Erkennung von Luft und Schaum geeignet ist.
- b) Das Ansprechen des SCHUTZSYSTEMS muss folgenden sicheren Zustand erreichen:
 - Auslösung eines optischen und akustischen Alarms (siehe 201.12.3.101, 201.12.3.102).
 - Verhinderung einer weiteren Luftinfusion über den arteriellen und venösen Blutschlauch, auch im ERSTEN FEHLER.

ANMERKUNG 2 Dies kann typischerweise durch einen Stop der Blutpumpe, Abklemmen des venösen Blutschlauchs und Absenken der ULTRAFILTRATIONS-Rate auf einen Minimalwert erreicht werden.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Funktionsprüfungen und folgende Prüfungen festgestellt.

ANMERKUNG 3 Prinzipiell gibt es zwei Verfahren zur Luftinfusionsüberwachung:

prEN 60601-2-16:2006

- 1) *an einer Luftfalle (z. B. an der venösen Tropfkammer), in der Auftriebskräfte auf die Luftblasen wirken, so dass bei korrektem Pegel keine Blasen die Luftfalle verlassen können (das hierbei verwendete Luftblasenüberwachungsverfahren ist das Pegelüberwachungsverfahren),*
- 2) *direkt am Blutschlauch (Luftblasen werden im Flüssigkeitsstrom gefördert), wobei anhand der Strömungsgeschwindigkeit die Luftmenge ermittelt werden kann.*

Für die beiden Verfahren zur Luftüberwachung gibt es unterschiedliche Prüfverfahren.

Luftüberwachung in der Luftfalle

- *Prüfung der Luftfalle*
 - *Der Prüfling ist mit höchstem Fluss in der Luftfalle zu betreiben, sowohl im Doppelnadel- als auch im Single-Needle-Modus.*
 - *Es ist der maximal möglichen Druck in der Luftfalle zu erzeugen.*
 - *Es ist mit einer Rate, die den vom HERSTELLER vorgegebenen Grenzwert für kontinuierliche Luftinfusion darstellt, Luft in die Luftfalle zu pumpen.*
 - *Die Prüfung ist mit Schaum zu wiederholen.*

Luftüberwachung am Blutschlauch

- *Prüfung 1 zur Erkennung von kleinen Blasen*
 - *Unabhängig vom EXTRAKORPORALEN KREISLAUF ist ein Schlauch in den Luftsensoren einzusetzen und der Schlauch ist mit Wasser zu füllen.*
 - *Gegebenenfalls ist der Luftsensoren so zu drehen, dass der Blutschlauch im Sensor vertikal verläuft.*
 - *Es sind definierte Luftblasen mittels Spritze unterhalb der Luftüberwachung zugeben, so dass die Blasen aufsteigen und den Sensor durchqueren können.*
 - *Die vom Hersteller in den Begleitpapieren angegebene kleinste Luftblasen sind so lange zuzugeben, bis ein Alarm ausgelöst wird.*
- *Prüfung 2 zur Erkennung eines Einzelbolus*
 - *Der Prüfling ist mit höchstem Fluss im Sensorbereich zu betreiben, sowohl im Doppelnadel- als auch im Single-Needle-Modus.*
 - *Ein einzelner Luftbolus ist vor dem Luftsensoren zuzugeben. Dieser sollte einen Alarm gemäß der BEGLEITPAPIERE des HERSTELLERS auslösen.*
 - *Die Prüfung ist mit Schaum zu wiederholen.*

201.12.4.4.106 * Alarmüberbrückungsmodi

- a) Alle SCHUTZSYSTEME müssen während der Behandlung betrieben werden.

ANMERKUNG 1 Zu Ausnahmen siehe e) unten.

ANMERKUNG 2 Im Sinne dieses Abschnittes beginnt die Behandlung, wenn das Blut des PATIENTEN diesem wieder durch den EXTRAKORPORALEN KREISLAUF zugeführt wird; die Behandlung ist beendet, wenn die arterielle Nadel getrennt wird.

- b) Im Alarmzustand können für einzelne SCHUTZSYSTEME, die die folgenden Messungen nutzen, vorübergehende Überbrückungsmodi gelten:
- *BLUTLECK-Überwachung (siehe 201.12.4.4.104.2).*
 - *Erkennung einer Luftinfusion (siehe 201.12.4.4.105).*
- c) Die Überbrückungszeit darf 2 min nicht überschreiten, jedoch kann es unter bestimmten klinischen Bedingungen nötig sein, den BLUTLECK-Detektor vollständig oder teilweise für unbegrenzte Zeit zu deaktivieren.
- d) Kann bei einer Überbrückung des nach 201.12.4.4.105 erforderlichen SCHUTZSYSTEMS Blut zum PATIENTEN gepumpt werden, ist das Risiko einer Luftinfusion auf ein Minimum herabzusetzen.

- e) Bei Aktivierung des Überbrückungsmodus ist eine optische Anzeige vorzusehen, die darauf hinweist, dass das SCHUTZSYSTEM überbrückt wird.
- f) Das Überbrücken eines bestimmten SCHUTZSYSTEMS (siehe Absatz b) darf keine Wirkung auf irgendwelche anderen danach folgenden Alarmzustände haben. Danach folgende Alarmzustände müssen zu dem festgelegten sicheren Zustand führen. Ein bleibender Alarmzustand muss, nachdem die Überbrückungszeit vergangen ist, wieder zu dem festgelegten sicheren Zustand führen.

ANMERKUNG 3 Im Sinne dieses Abschnittes bedeutet Überwachungsüberbrückung die Möglichkeit, dass der BEDIENER das HÄMODIALYSEGERÄT im Alarmzustand betreibt, wobei bewusst das SCHUTZSYSTEM zeitlich begrenzt außer Funktion gesetzt wird. Ein verzögerter Start gilt nicht als Überbrückung des HÄMODIALYSEGERÄTS, solange dadurch keine GEFÄHRDUNG entsteht.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigung der BEGLEITPAPIERE und Funktionsprüfungen festgestellt.

201.12.4.4.107 SCHUTZSYSTEME

Ein Ausfall des nach 201.12.4.4 erforderlichen SCHUTZSYSTEMS ist dem BEDIENER innerhalb der folgenden Grenzen anzuzeigen:

- a) Alle SCHUTZSYSTEME außer solchen nach 201.12.4.4.105 (Luftinfusion): mindestens einmal täglich oder, falls dies nicht möglich ist, laut Festlegung im RISIKOMANAGEMENT-Prozess des HERSTELLERS.

ANMERKUNG Akzeptable Verfahren zur Einhaltung dieser Anforderung sind z. B.:

- periodische Funktionskontrolle der SCHUTZSYSTEME, ausgelöst und überwacht durch den BEDIENER;
- periodische Funktionskontrolle der SCHUTZSYSTEME, ausgelöst durch den BEDIENER und überwacht durch das HÄMODIALYSEGERÄT;
- Redundanz der SCHUTZSYSTEME und Selbstüberwachung durch das HÄMODIALYSEGERÄT;
- Periodische Funktionskontrolle der SCHUTZSYSTEME, ausgelöst durch das HÄMODIALYSEGERÄT und überwacht durch das HÄMODIALYSEGERÄT. Die Überwachungsfunktion des SCHUTZSYSTEMS muss so ausgeführt sein, dass sie nicht gleichzeitig mit dem SCHUTZSYSTEM ausfallen kann.

- b) Nach 12.4.4.105 (Luftinfusion) erforderliches SCHUTZSYSTEM: Besteht nach einem ERSTEN FEHLER die Möglichkeit, dass dem PATIENTEN Luft infundiert werden kann, was eine GEFÄHRDUNG darstellt, ist die maximale Erkennungszeit gleich der Fehlertoleranzzeit:

Volumen des EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS zwischen dem Luftdetektor und der venösen Kanüle dividiert durch höchsten Blutfluss; ansonsten gilt a).

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Funktionsprüfungen und Ausfallsimulation festgestellt.

201.12.4.4.108 Verhinderung einer Kontamination durch Chemikalien

- a) Es darf nicht möglich sein, den PATIENTEN zu behandeln, während das HÄMODIALYSEGERÄT in der Betriebsart Reinigung, Sterilisation oder Desinfektion ist. Es gelten die Unterabschnitte 4.7 und 11.8 der Allgemeinen Festlegungen.
- b) Es ist nicht zulässig, dass Chemikalien (z. B. Wasser, DIALYSIERFLÜSSIGKEIT, Desinfektionsmittel oder DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-KONZENTRAT) vom HÄMODIALYSEGERÄT zu einer Versorgungsleitung fließen, auch nicht im ERSTEN FEHLER.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Funktionsprüfungen und Ausfallsimulation festgestellt.

201.12.4.4.109 Blutpumpe(n)- und/oder AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Pumpe(n)-Drehrichtungsumkehr

Es muss ein Verfahren vorhanden sein, um die unbeabsichtigte Drehrichtungsumkehr von Blut- und/oder AUSTAUSCHFLÜSSIGKEITS-Pumpe(n), die eine GEFÄHRDUNG verursachen könnte, während der Behandlung zu verhindern.

Die hierunter fallenden GEFÄHRDUNGEN (z. B. Luftinfusion durch den arteriellen Blutschlauch) sind durch das RISIKOMANAGEMENT festzulegen. Hierbei sind sowohl menschliches Versagen als auch technische Ausfälle zu berücksichtigen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigen und Funktionsprüfungen festgestellt.

201.12.4.4.110 Auswahl und Wechsel der Betriebsarten

Unbeabsichtigte Auswahl und Wechsel der Betriebsarten muss verhindert werden. Hierbei sind sowohl menschliches Versagen als auch technische Ausfälle zu berücksichtigen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfungen festgestellt.

201.12.4.4.111 ONLINE-HDF und ONLINE-HF

Ist das HÄMODIALYSEGERÄT für ONLINE-HÄMOFILTRATION (ONLINE HF) oder ONLINE-HÄMODIAFILTRATION (ONLINE-HDF) vorgesehen, muss der HERSTELLER gewährleisten, dass das ME-SYSTEM geeignet ist, im Online-Modus AUSTAUSCHFLÜSSIGKEIT herzustellen, die bei Befolgung der Anweisungen des HERSTELLERS die mikrobiologischen Anforderungen an eine Lösung erfüllt, die für großvolumige intravenöse Anwendungen bestimmt ist. Diese Anforderung muss auch im ERSTEN FEHLER erfüllt werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfungen festgestellt.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.13.2.6 * Flüssigkeitslecks

Ergänzung:

Die zum Flüssigkeitstransport dienenden Teile des HÄMODIALYSEGERÄTS müssen gegen die elektrischen Teile so abgeschlossen sein, dass bei bestimmungsgemäßem Arbeitsdruck möglicherweise austretende Flüssigkeit nicht dazu führt, dass der PATIENT GEFÄHRDUNGEN ausgesetzt ist, z. B. durch das Überbrücken von KRIECHSTRECKEN.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Mit einer Pipette werden Trinkwassertropfen auf Schlauchkupplungen, Dichtungen und Schläuche, die undicht werden könnten, getropft (bewegliche Teile befinden sich dabei in der Betriebs- oder Ruhestellung), je nachdem, was ungünstiger ist.

Nach dieser Behandlung dürfen am HÄMODIALYSEGERÄT keine Anzeichen dafür vorhanden sein, dass nichtisolierte elektrische Teile oder elektrische Isolierungen, die durch Trinkwasser nachteilig beeinträchtigt werden können, feucht geworden sind. Im Zweifelsfall muss am HÄMODIALYSEGERÄT eine Spannungsfestigkeitsprüfung nach Abschnitt 8.8 der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt werden.

Die Feststellung anderer GEFÄHRDUNGEN wird durch Besichtigung des HÄMODIALYSEGERÄTS überprüft.

Im Zweifelsfall darf bei der Anwendung der oben genannten Prüfung auf Einhaltung der Anforderungen folgende Prüfung verwendet werden:

Die Prüfung wird mit der Flüssigkeit durchgeführt, die für das entsprechende Teil des HÄMODIALYSEGERÄTS geeignet ist. Mit einer Spritze wird ein Strahl der Flüssigkeit auf Schlauchkupplungen, Dichtungen und Schläuche, die undicht werden können, gespritzt (bewegliche Teile befinden sich dabei in der Betriebs- oder Ruhestellung), je nachdem was ungünstiger ist. Nach dieser Behandlung dürfen am HÄMODIALYSEGERÄT keine Anzeichen dafür vorhanden sein, dass nichtisolierte elektrische Teile oder elektrische Isolierungen, die durch die Flüssigkeit nachteilig beeinträchtigt werden können, feucht geworden sind. Im Zweifelsfall muss am HÄMODIALYSEGERÄT eine Spannungsfestigkeitsprüfung nach Abschnitt 8.8 der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt werden.