

	DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24)	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 11.040.25

Einsprüche bis 2009-11-30

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-24
(VDE 0750-2-24):1999-02

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern
(IEC 62D/786/CDV:2009);
Deutsche Fassung FprEN 60601-2-24:2009**

Medical electrical equipment –
Part 2-24: Particular requirements for basic safety and essential performance of infusion pumps
and controllers
(IEC 62D/786/CDV:2009);
German version FprEN 60601-2-24:2009

Appareils électromédicaux –
Partie 2-24: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
des pompes et régulateurs de perfusion
(CEI 62D/786/CDV:2009);
Version allemande FprEN 60601-2-24:2009

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-09-07 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 127 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments FprEN 60601-2-24:2009 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern“ (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/786/CDV:2009 „Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers“ unverändert in den Entwurf FprEN 60601-2-24:2009 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 Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internet-adresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.

- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang G der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24):1999-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
- b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert;
- c) die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst;
- d) Anpassung der Anforderung an Alarmer nach DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750):2007-02.

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 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-77	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2008	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-8:2007	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-11	VDE 0750-1-10
–	ISO 3696:1987	DIN ISO 3696:1991-06	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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 60601-1:2005

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen* (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten* (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit* (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen* (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen* (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen* (ISO 3696:1987)

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern**

Inhalt

	Seite
Auszug aus IEC-Vorwort.....	2
Einleitung	4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	5
201.1.1 Anwendungsbereich	5
201.1.2 Zweck.....	5
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	5
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	6
201.2 Normative Verweisungen.....	6
201.3 Begriffe.....	7
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.4.3 WESENTLICHE LEITUNGSMERKMALE.....	9
201.4.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich der WESENTLICHE LEITUNGSMERKMALE.....	9
201.4.7 *ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN.....	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	10
201.5.2 *Anzahl der Prüflinge	11
201.6 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	11
201.6.6 Betriebsart.....	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	11
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen	11
201.7.2.4 ZUBEHÖR.....	11
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	12
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	13
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	13
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	14
201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	14
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS	14

	Seite
201.12	*Genauigkeit von Bedienelementen und Messgeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 15
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 15
201.12.1.101	*Allgemeinkonzept 15
201.12.1.102	*Genauigkeitsprüfungen für VOLUMETRISCHEN INFUSIONSREGLERN, VOLUMETRISCHEN INFUSIONSPUMPEN und SPRITZENPUMPEN..... 16
201.12.1.103	*Genauigkeitsprüfungen für TROPFENGEREGLTEN INFUSIONSREGLERN und TROPFENGEREGLTEN INFUSIONSPUMPEN 22
201.12.1.104	*Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG vom Typ 1 26
201.12.1.105	*Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG vom Typ 2 29
201.12.1.106	*Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 3 32
201.12.1.107	*Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 4 32
201.12.1.108	*Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 5 32
201.12.1.109	*Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 6 32
201.12.4.1	Absichtliches Überschreiten von sicherheitstechnischen Grenzwerten 33
201.12.4.4	Falsche Ausgangswerte..... 33
201.12.4.4.101	Schutz vor Überdosierung 33
201.12.4.4.102	*Schutz vor Überdosierung bei UNKONTROLLIERTEM FLUSS..... 34
201.12.4.4.103	*MAXIMALER INFUSIONSDRUCK 34
201.12.4.4.104	*Schutz vor BOLUS-Volumina und Verschluss 34
201.12.4.4.105	Rückwärtsförderung 35
201.12.4.4.106	ME-GERÄTE- und Tropfensensorausrichtung 35
201.12.4.4.107	*Schutz vor Luftinfusion 35
201.12.4.4.108	ÜBERLEITSYSTEME – Betriebskennwerte 36
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 36
201.13.2.6	*Flüssigkeitslecks..... 36
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 37
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN..... 37
201.15.101	Befestigung der Spritze bzw. des Behälters 37
201.15.102	Befestigung des ÜBERLEITSYSTEMS 37
201.15.103	*Menschliches Versagen 37
201.15.4.104	Prüfung der Alarme für den BEDIENER 38
201.15.4.4	Anzeigen 38
201.16	ME-SYSTEME (PEMS)..... 38
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 38
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen..... 38
202.6.2.2.1	*Anforderungen 38
203	Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten 39

	Seite
206	Gebrauchstauglichkeit 39
208	Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen..... 39
208.3	Begriffe..... 39
208.6	Alarmsysteme 39
208.6.1.2	ALARMBEDINGUNGS-Priorität 39
208.6.1.2.101	ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten und zugehörige Situationen 40
208.6.3.3.1	Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE (Prioritäten) 41
208.6.3.3.1.101	Alternative Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE 42
208.6.3.3.2	Lautstärke hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE..... 42
208.6.3.3.2.101	Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE 42
208.6.3.3.2.102	Dauer von AUDIO PAUSIEREND 42
209	Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen 43
210	Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen..... 43
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung 43
Anhang AA (informativ)	Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen 44
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	58
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	60
Bilder	
Bild 201.103 – Analysenperioden	20
Bild 201.104a – Prüfaufbau für VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPEN und VOLUMETRISCHE INFUSIONSREGLER	20
Bild 201.104b – Prüfaufbau für SPRITZENPUMPEN.....	21
Bild 201.105 – Anlaufdiagramm aus den während der ersten 2 h der Prüfperiode ermittelten Daten.....	21
Bild 201.106 – Trompetenkurve aus den während der zweiten Stunde der Prüfperiode ermittelten Daten	21
Bild 201.107 – Trompetenkurve aus den während der letzten Stunde eines AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS ermittelten Daten	22
Bild 201.108 – Prüfaufbau für TROPFENGEREGELTE INFUSIONSPUMPEN und TROPFENGEREGELTE INFUSIONSREGLER	23
Bild 201.109 – Anlaufdiagramm aus den während der ersten 2 h der Prüfperiode ermittelten Daten.....	24
Bild 201.110 – Anlaufdiagramm während der Stabilisierungsperiode.....	26
Bild 201.111 – Trompetenkurve aus den am Ende der Stabilisierungsperiode ermittelten Daten.....	27
Bild 201.112 – Anlaufdiagramm während der Stabilisierungsperiode von diskontinuierlich fördernden INFUSIONSPUMPEN	27
Bild 201.113 – Trompetenkurve aus den am Ende der Stabilisierungsperiode für diskontinuierlich fördernde INFUSIONSPUMPEN ermittelten Daten	27
Bild 201.114 – Prüfaufbau zur Feststellung der VERSCHLUSSALARMSCHWELLE (Druck) und BOLUS-Volumina.....	35

	Seite
Bild AA.101 – Anlaufdiagramm	50
Bild AA.102 – Trompetenkurve	50
Bild AA.103 – Berechnung von $E_{p(max)}$ und $E_{p(min)}$	53
Bild AA.104 – Stichproben-(Aufzeichnungs-)Protokoll	54
Bild AA.105 – Beobachtungsfenster	55
Bild AA.106 – Verteilung der Ursprungsvariablen X	55
Bild AA.107 – Verteilung von Beobachtungsfenstern	56
Bild AA.108 – Statistische Trompetenkurve.....	56
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderung an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	10
Tabelle 201.102 – Eingestellte Förderraten, BOLUS-Volumina und Prüfaufbauten für die Prüfungen der Fördergenauigkeit nach 201.12.1.102 bis 201.12.1.108	33
Tabelle 208.101 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten und zugehörige Situationen.....	40

Einleitung

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen befassen sich mit der Sicherheit von INFUSIONSPUMPEN und INFUSIONSREGLERN. Die Beziehung zwischen diesen Besonderen Festlegungen, der IEC 60601-1:2005 und den Ergänzungsnormen ist in 1.3 erläutert.

Die sichere Anwendung von INFUSIONSPUMPEN und INFUSIONSREGLERN liegt vorrangig in der Verantwortung des BEDIENERS. Es wird davon ausgegangen, dass der BEDIENER in die Arbeitsweise von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN eingewiesen wird und dass die sichere Anwendung des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES nur dann erreicht werden kann, wenn dieses in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS betrieben wird. Es wird angenommen, dass die festgelegten Mindestanforderungen an die Sicherheit einen praktikablen Sicherheitsgrad im Betrieb darstellen. Es liegt in der Verantwortung des HERSTELLERS, dass die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen zuverlässig eingehalten werden. Diese Besonderen Festlegungen sind in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen entwickelt worden.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Die vorliegende Norm kann auch auf INFUSIONSPUMPEN angewendet werden, die zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung eingesetzt werden.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen

Diese Norm kann auch auf INFUSIONSPUMPEN angewendet werden, die zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung verwendet werden.

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen an INFUSIONSPUMPEN, INFUSIONSREGLER, SPRITZENPUMPEN und INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNGEN fest, wie in 201.3.209, 201.3.210, 201.3.211 und 201.3.223 definiert. Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für folgende Geräte:

- 1) Geräte zur speziellen Anwendung für diagnostische und ähnliche Zwecke (z. B. Angiographie oder andere Pumpen, die unter ständiger Überwachung durch den BEDIENER stehen);
- 2) Geräte für die extrakorporale Zirkulation von Blut;
- 3) implantierbare Geräte;
- 4) ME-GERÄTE für den diagnostischen Einsatz während urologischer Untersuchungen (Messungen des Druck-Volumen-Verhältnisses der Harnblase bei Füllung mit Wasser über einen Katheter);
- 5) ME-GERÄTE für diagnostischen Einsatz während Untersuchungen zur männlichen Impotenz (Messung der infundierten Flüssigkeitsmenge, die nötig ist, ein vorgegebenes Druckniveau für die Auslösung bzw. Aufrechterhaltung der penilen Erektion zu erzeugen: Cavernosometrie, Cavernosografie);
- 6) Medizinprodukte, die in ISO 28620 behandelt werden.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besonderer Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für INFUSIONSPUMPEN, INFUSIONSREGLER, SPRITZENPUMPEN und INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNGEN, wie in 201.3.209, 201.3.210, 201.3.211 und 201.3.223 definiert, zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in 201.2 der vorliegenden Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

IEC 60601-1-8 gilt nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe 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 60601-1-3 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 anwendbare Ergänzungsnormen und die 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 anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use – Specifications and test methods*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Das Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 58.

Ersatz:

201.3.8

ANWENDUNGSTEIL

Gesamtheit aller Teile des ME-GERÄTS, einschließlich der Teile, die von Infusionslösung durchströmt werden, die beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH mit dem behandelten PATIENTEN in Kontakt stehen sollen

Ergänzung:

201.3.201

ÜBERLEITSYSTEM

Vorrichtung(en), die die Flüssigkeit vom Vorratsbehälter durch das ME-GERÄT zum PATIENTEN fördert (fördern)

201.3.202

AUSTAUSCHINTERVALL DES ÜBERLEITSYSTEMS

die vom HERSTELLER des ME-GERÄTES empfohlene Zeit für die Nutzung des ÜBERLEITSYSTEMS

201.3.203

GEGENDRUCK-WIDERSTAND

maximaler Nachdruck (Hinterdruck) in der PATIENTENLEITUNG, bei dem Rückfluss eintritt

201.3.204

BOLUS

eine bestimmte Flüssigkeitsmenge, die vom ME-GERÄT verabreicht werden soll

201.3.207

ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPE

ME-GERÄT zum Regeln des unter dem von der Pumpe erzeugten Überdruck erfolgenden enteralen Ernährungsflusses in den PATIENTEN

Anmerkungskasten 1

Die nationalen Komitees werden gebeten, ihre Stellungnahme abzugeben, ob enterale Ernährungspumpen in IEC 60601-2-24 aufgenommen werden sollten.

201.3.208

UNKONTROLLIERTER FLUSS

unbeabsichtigter Fluss durch ein ÜBERLEITSYSTEM zum PATIENTEN, der nicht vom ME-GERÄT geregelt wird und z. B. auf unbeabsichtigten Schwerkraft-/Druckauswirkungen beim Entfernen des ÜBERLEITSYSTEMS vom ME-GERÄT beruht

201.3.210

INFUSIONSPUMPE

ME-GERÄT zum Regulieren des Flüssigkeitsflusses in den PATIENTEN unter dem von der Pumpe erzeugten Überdruck

Die INFUSIONSPUMPE darf von folgender Bauart sein:

- Typ 1: nur kontinuierlicher Infusionsfluss;
- Typ 2: nur nichtkontinuierlicher Fluss;
- Typ 3: nur für Einzelgabe eines BOLUS;
- Typ 4: Typ 1, kombiniert mit Typ 3 und/oder Typ 2 in demselben ME-GERÄT;
- Typ 5: PROFILPUMPE;
- Typ 6: PROFILPUMPE des Typs 2 kombiniert mit Typ 3 in demselben ME-GERÄT.

201.3.211

INFUSIONSPUMPE FÜR AMBULANTE ANWENDUNG

INFUSIONSPUMPE, die ständig vom PATIENTEN getragen werden soll

201.3.212

MITTLERE FÖRDERRATE

- 25 ml/h für VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPEN und VOLUMETRISCHE INFUSIONSREGLER;
- 20 Tropfen/min für TROPFENGEREGELTE INFUSIONSPUMPEN und TROPFENGEREGELTE INFUSIONSREGLER;
- 5 ml/h für SPRITZENPUMPEN ODER BEHÄLTERPUMPEN;
- die vom HERSTELLER für das ME-GERÄT angegebene typische Förderrate bei ME-SPEZIALGERÄTEN und INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG.

201.3.213

RATE ZUR OFFENHALTUNG

KOR

(en: keep open rate)

niedrige vorgegebene Rate(n), auf die das ME-GERÄT unter festgelegten Bedingungen zurückkehrt, um die PATIENTENLEITUNG offen zu halten

ANMERKUNG Die Abkürzung KVO (Keep-Vein-Open-Rate) wird häufig als Synonym für KOR benutzt.

201.3.214

MAXIMALER INFUSIONSDRUCK

der maximale Druck, der bei vollständigem Verschluss am Ende der PATIENTENLEITUNG durch das ME-GERÄT erzeugt werden kann

201.3.215

MINIMALE FÖRDERRATE

die niedrigste Förderrate, die vom BEDIENER eingestellt werden kann, jedoch nicht unter 1 ml/h

ANMERKUNG Bei ME-SPEZIALGERÄTEN und INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG ist die vom HERSTELLER für das ME-GERÄT angegebene typische Förderrate einzustellen.

201.3.216

VERSCHLUSSALARMSCHWELLE

Wert der physikalischen Größe, bei dem der Verschlussalarm aktiviert wird

201.3.217

PATIENTENENDE

das Ende der PATIENTENLEITUNG, an dem der PATIENT angeschlossen wird

201.3.218

PATIENTENLEITUNG

Teil des ÜBERLEITSYSTEMS zwischen dem ME-GERÄT und dem PATIENTEN

201.3.219

ÜBERWACHTER BEREICH

Teil des ME-GERÄTS, in dem die Flussregelung, Flussunterbrechung oder Lufterkennung innerhalb oder außerhalb des ME-GERÄTES erfolgt

201.3.220

PROFILPUMPE

ME-GERÄT, das zur kontrollierten Infusion von Flüssigkeit in den PATIENTEN mit einer vorgegebenen Folge von Förderraten bestimmt ist

201.3.221

ME-SPEZIALGERÄT

SONDER-ME-GERÄT

ME-GERÄT, bei dem die Förderrate vom BEDIENER eingestellt und vom ME-GERÄT in einer anderen Einheit als in den nach 2.3.209, 201.3.210, 201.3.225 und 201.3.226 festgelegten Einheiten angezeigt wird

201.3.222

VERSORGUNGSLEITUNG

Teil des ÜBERLEITSYSTEMS zwischen der Flüssigkeitsversorgung und dem ME-GERÄT

201.3.223

SPRITZEN- ODER BEHÄLTERPUMPE

ME-GERÄT, das zur kontrollierten Infusion von Flüssigkeit in den PATIENTEN bestimmt ist, durch Verwendung einer oder mehrerer Einzelspritze(n) oder ähnlicher Behälter (z. B. solche, bei denen die Patrone (Reservoir) bzw. der Infusionsbeutel durch Druckbeaufschlagung auf die Patrone/den Infusionsbeutel entleert wird), und bei dem die Förderrate vom BEDIENER eingestellt und vom ME-GERÄT in Volumen je Zeiteinheit angezeigt wird

201.3.224

UNBEABSICHTIGTER BOLUS

unbeabsichtigte diskrete Flüssigkeitsmenge, die als Ergebnis des ME-GERÄTE-Betriebs bei MITTLERER FÖRDERRATE und des Erreichens der unteren oder oberen VERSCHLUSSALARMSCHWELLE hervorgerufen wird

201.3.225

VOLUMETRISCHER INFUSIONSREGLER

ME-GERÄT zum Regeln des Flüssigkeitsflusses in den Patienten unter dem durch Schwerkraft erzeugten Überdruck, bei dem die Förderrate vom BEDIENER eingestellt und vom ME-GERÄT in Volumen je Zeiteinheit angezeigt wird

201.3.226

VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPE

INFUSIONSPUMPE, bei der die Förderrate vom BEDIENER eingestellt und vom ME-GERÄT in Volumen je Zeiteinheit angezeigt wird, ausgenommen SPRITZEN- ODER BEHÄLTERPUMPEN

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEITUNGSMERKMALE

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich der WESENTLICHE LEITUNGSMERKMALE

Die zusätzlichen Anforderungen bezüglich der WESENTLICHE LEITUNGSMERKMALE sind in den in Tabelle 201.101 angeführten Unterabschnitten enthalten.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderung an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	201.12.1
Genauigkeitsprüfungen für VOLUMETRISCHE INFUSIONSREGLER, VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPEN und SPRITZENPUMPEN	201.12.1.102
Genauigkeitsprüfungen für VOLUMETRISCHE INFUSIONSREGLER und TROPFENGEREGELTE INFUSIONSPUMPEN	201.12.1.103
Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG vom Typ 1	201.12.1.104
Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG vom Typ 2	201.12.1.105
Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 3	201.12.1.106
Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 4	201.12.1.107
Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 5	201.12.1.108
Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 6	201.12.1.109
Schutz gegenüber BOLUS-Volumina und Verschluss	201.12.4.4.104

201.4.7 *ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Ergänzung:

ERSTE FEHLER, die in den in 201.12.4.4.101, 201.12.4.4.102, 201.12.4.4.105 und 201.12.4.4.107 beschriebenen Schutzsystemen auftreten, müssen für den BEDIENER innerhalb des AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS erkennbar sein.

ANMERKUNG Vertretbare Verfahren, die dieser Anforderung genügen sind z. B.:

- 1) eine Sicherheitssystemprüfung, die vom ME-GERÄT ausgelöst und gesteuert wird, zuerst bei Beginn des AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS und dann kontinuierlich wiederholt, wie zugesichert;
- 2) Prüfung von einem oder mehreren Schutzsystem(en), die vom BEDIENER vor oder während der Infusion ausgelöst und vom ME-GERÄT innerhalb des AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS überwacht wird;
- 3) eine Sicherheitssystemprüfung, die vom BEDIENER innerhalb des AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS mindestens einmal durchgeführt wird (siehe 201.7.9.2, Listenpunkt 21)).

Folgende Bedingungen werden nicht als ERSTE FEHLER, sondern als Bedingungen des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS betrachtet:

- Leck am ÜBERLEITSYSTEM und/oder am Vorratsbehälter;
- Erschöpfung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG;
- Fehlpositionierung und/oder falsches Füllen einer Tropfkammer;
- Luft in der VERSORGUNGSLEITUNG oder im ÜBERWACHTEN BEREICH;
- Zug an der PATIENTENLEITUNG (siehe ISO 8536-4).

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.2 *Anzahl der Prüflinge

Ergänzung:

Der HERSTELLER muss die Anzahl an Prüflingen mit Bezug auf die Genauigkeit in den technischen Unterlagen festlegen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die technischen Unterlagen geprüft.

201.6 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz des dritten Absatzes:

ANWENDUNGSTEILE müssen als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF klassifiziert werden (siehe 7.2.10 und 8.3).

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

Die ME-GERÄTE müssen für den DAUERBETRIEB klassifiziert sein.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf austauschbaren Teilen

Ergänzung:

Das Gehäuse des ME-GERÄTES muss mit Folgendem gekennzeichnet sein:

- 1) einem Pfeil oder anderen geeigneten Bildzeichen zum Anzeigen der richtigen Durchflussrichtung, wenn das ÜBERLEITSYSTEM falsch eingelegt werden kann;
- 2) ME-GERÄTE, die den Definitionen in 201.3.205 und 201.3.206 entsprechen, müssen außerdem wie folgt gekennzeichnet werden:
„Achtung, dieses Gerät ist tropfengeregelt und nicht volumetrisch geregelt.“

201.7.2.4 ZUBEHÖR

Ergänzung:

Wenn für den sicheren BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH austauschbare Vorratsbehälter oder PATIENTEN-LEITUNG(EN) mit besonderen Abmessungen oder Warenzeichen oder mit Arzneimitteln einer bestimmten Konzentration erforderlich sind, müssen entsprechende Aufschriften an auffälliger Stelle des ME-GERÄTES angebracht sein, die diese Bedingungen deutlich machen oder auf den Ort dieser Information verweisen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Zusätzliche Listenpunkte:

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- 1) BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH/ZWECKBESTIMMUNG, einschließlich der Umgebungsbedingungen (siehe auch IEC 60601-1-6:2006, 6.2.2.1 „Spezifikation der Anwendung des ME-GERÄTS“);
- 2) einen Warnhinweis auf die Auswirkungen, die sich durch die Verwendung eines ungeeigneten ÜBERLEIT-SYSTEMS (ungeeigneter ÜBERLEITSYSTEME) ergibt;
- 3) zulässige ME-GERÄTE-Ausrichtung sowie Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Montage, z. B. Stabilität bei der Anbringung an einem Stativ, falls zutreffend;
- 4) Anweisungen für das AUSTAUSCHINTERVALL DES ÜBERLEITSYSTEMS zur Einhaltung der festgelegten Leistungsmerkmale;
- 5) Anweisungen für die Verwendung von Klemmen am ÜBERLEITSYSTEM zur Vermeidung von UNKONTROLLIERTEM FLUSS und für das sich anschließende Verfahren zum Wechseln der Vorratsbehälter;
- 6) Angabe des zulässigen Höhenbereiches für den Vorratsbehälter über dem PATIENTEN oder der Pumpe, wenn Schwerkraft die Leistungsmerkmale beeinflusst;
- 7) vorgesehene Maßnahmen zum Schutz des PATIENTEN vor Luftinfusion;
- 8) eine Angabe des erzeugten MAXIMALEN INFUSIONSDRUCKES und der VERSCHLUSSALARMSCHWELLE des ME-GERÄTES;
- 9) Angabe der maximalen Verzögerungszeit bis zur Aktivierung des Verschlussalarms, wenn das ME-GERÄT bei MINIMALER FÖRDERRATE und MITTLERER FÖRDERRATE sowie bei der einstellbaren minimalen und maximalen VERSCHLUSSALARMSCHWELLE betrieben wird, und Angaben zur Verzögerungszeit bis zur Aktivierung, wenn es möglich ist, Förderraten unter 1 ml/h einzustellen;
- 10) Angabe zum UNBEABSICHTIGTEN BOLUS (siehe auch 201.12.4.4.104);
- 11) Angaben über vorgesehene Maßnahmen (falls getroffen) zur Handhabung des nicht abgegebenen UNBEABSICHTIGTEN BOLUS, bevor der Verschluss beseitigt wird;
- 12) erforderliche Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung von Tropfsensoren, z. B. bezüglich Aufstellung, Sauberkeit, Flüssigkeitsstand, Umgebungslicht;
- 13) die übliche Betriebsdauer, wenn das ME-GERÄT mit GEREÄTEEIGENER STROMVERSORGUNG bei MITTLERER FÖRDERRATE mit einer neuen oder vollständig geladenen Batterie betrieben wird;
- 14) Angabe der RATE(N) ZUR OFFENHALTUNG und wann diese gestartet wird;
- 15) eine Auflistung der Alarme und deren Betriebsbedingungen;
- 16) *falls zutreffend, eine Warnung, dass die festgelegte Genauigkeit unter bestimmten Umständen möglicherweise nicht eingehalten wird;

ANMERKUNG Der HERSTELLER muss die Parameter festlegen, unter denen die Vorrichtung die festgelegte Genauigkeit nicht einhalten kann; z. B. minimale/maximale Viskosität der Infusionsflüssigkeiten, Reaktionszeit des Schutzsystems, Bereich der Risikoanalyse usw.
- 17) *Verweisung auf Leitlinien zu GEFÄHRDUNGEN in Zusammenhang mit der Verbindung anderer Infusionssysteme oder anderen ZUBEHÖRS mit der PATIENTENLEITUNG;
- 18) der Fluss, der sich während der Betriebsart Füllen/Leeren oder BOLUS-Steuerung einstellt, und Angaben über alle deaktivierten Alarme;
- 19) den einstellbaren Bereich der Förderraten und die Stufen der Einstellung;
- 20) falls zutreffend, eine Anleitung für den BEDIENER zur Prüfung des einwandfreien Funktionierens der (des) Alarme(s) und der Funktionssicherheit des ME-GERÄTES;
- 21) die Ergebnisse der Prüfungen nach 201.12.102 bis 201.12.1.109 mit den Förderraten nach Tabelle 201.102, einschließlich einer Erläuterung der Datendarstellung für den BEDIENER;

- 22) *die maximale Volumenmenge, die beim ERSTEN FEHLER infundiert werden kann;
- 23) eine Auflistung der (des) zulässigen ÜBERLEITSYSTEME(S) mit der zugehörigen Genauigkeitsangabe entsprechend den in 201.12.1 angeführten Prüfverfahren;
- 24) wenn der Wechsel zwischen verschiedenen zulässigen ÜBERLEITSYSTEMEN ohne Vornehmen von Änderungen am ME-GERÄT zu einem unvermeidbaren RISIKO führen kann, eine Angabe bezüglich der einzuhaltenden Vorgehensweise zur Sicherstellung der angegebenen Genauigkeit;
- 25) der Bereich der Infusionsraten und die Bedingungen (z. B. Temperatur), für die die angegebene Genauigkeit gilt;
- 26) eine Auflistung des zur Verwendung mit dem ME-GERÄT bestimmten ZUBEHÖRS, das notwendig ist, um die entsprechend den in 201.12.1 angeführten Prüfverfahren angegebene Genauigkeit und den sicheren Gebrauch aufrechtzuerhalten;
- 27) eine Beschreibung des Betriebsverhaltens des ME-GERÄTES, wenn die Kommunikation mit der Fernbedienung verloren geht.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Ergänzung:

Die technische Beschreibung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- 1) die Empfindlichkeit des Luftdetektors, falls vorhanden, in Übereinstimmung mit 201.12.4.4.107, über den festgelegten Förderratenbereich für eine Einzelblase. Bei einer INFUSIONSPUMPE FÜR AMBULANTE ANWENDUNG mit Insulin kann die Empfindlichkeit des Luftdetektors z. B. als maximale Unterdosierung bis zum Auslösen des Luftdetektors (oder ähnlich) angegeben werden, falls ein Lufterkennungsvorgang vorgesehen ist;
- 2) falls zutreffend, der Prozess zur Kalibrierung des ME-GERÄTES;
- 3) eine Beschreibung vorhandener Batterieladeeinrichtungen;
- 4) eine Funktionsbeschreibung der Maßnahmen zum Schutz des PATIENTEN vor ME-GERÄTE-Fehlern, die zu Überdosierung und, falls möglich, zu Unterdosierung führen;
- 5) falls zutreffend, muss der HERSTELLER das (die) ÜBERLEITSYSTEM(E) angeben, das (die) für alle Prüfungen in dieser Norm verwendet wurde(n);
- 6) bei ME-SPEZIALGERÄTEN den (die) Umrechnungsfaktor(en) für das Volumen je Zeiteinheit.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Es gilt Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen.

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

Es gilt Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG

Es gilt Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, bei denen im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH das Hantieren mit Flüssigkeiten erforderlich ist, müssen so konstruiert sein, dass ein Verschütten nicht zur Befeuchtung von Teilen führt, die zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION führen könnten.

Die Einhaltung wird durch die Prüfung nach IEC 60529, IPX1 oder besser kontrolliert:

Nach diesen VERFAHREN muss das ME-GERÄT die entsprechenden Prüfungen der Spannungsfestigkeit und des ABLEITSTROMS bestehen und darf keine Anzeichen von Befeuchtung zeigen auf nicht isolierten elektrischen Teilen oder auf elektrischen Isolierungen von Teilen, durch die eine GEFÄHRDUNGSSITUATION entstehen könnte.

201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

Abdeckungen und andere Teile, z. B. Batteriefachabdeckungen, die ohne Verwendung eines WERKZEUGES entfernt werden können, werden bei der Prüfung in gleicher Lage belassen. Sind vom HERSTELLER Tragetaschen als fester Bestandteil des Schutzes gegen Verschütten festgelegt, so wird die Prüfung des ME-GERÄTES in der Tragetasche durchgeführt. Wenn diesbezüglich keine Festlegung getroffen wurde, dann wird vor Beginn der Prüfung die Tragetasche entfernt.

Das ME-GERÄT muss mindestens der IPX1-Klassifikation entsprechen.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Ergänzung:

ME-GERÄTE, die nur am VERSORGNUNGSNETZ betrieben werden, müssen bei einer unbeabsichtigten Unterbrechung oder bei einem Fehler im VERSORGNUNGSNETZ einen akustischen Alarm NIEDRIGER PRIORITÄT auslösen. Unter diesen Bedingungen muss der akustische Alarm NIEDRIGER PRIORITÄT mindestens 3 min dauern oder so lange, bis die Versorgung wieder hergestellt ist, je nachdem was kürzer ist.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfungen kontrolliert.

ME-GERÄTE, die eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG als Hauptstromquelle oder Ersatzstromquelle haben, müssen einen akustischen und optischen Alarm NIEDRIGER PRIORITÄT mindestens 30 min, bevor die Förderung aufgrund von Batterieerschöpfung aufhört, auslösen. Während dieser Zeit muss das ME-GERÄT einen andauernden optischen und einen periodischen akustischen Alarm NIEDRIGER PRIORITÄT abgeben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfungen kontrolliert, wenn das ME-GERÄT bei MITTLERER FÖRDERRATE und mit einer neuen oder vollständig geladenen Batterie betrieben wird.

Wenn die Batterie ausfällt, muss das ME-GERÄT einen akustischen und optischen Alarm HOHER PRIORITÄT abgeben und die Förderung einstellen. Der Alarm muss für die Dauer von mindestens 3 min erhalten bleiben.

Diese Anforderung gilt nicht für INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG mit Insulin.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfungen kontrolliert.

Anmerkungskasten 2: Die nationalen Komitees werden um Stellungnahme gebeten zu:

Die Batterie der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG muss bei LEBENSERHALTENDEN ME-GERÄTEN ERSTFEHLERSICHER sein.

201.12 *Genauigkeit von Bedienelementen und Messgeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.1.101 *Allgemeinkonzept

Das ME-GERÄT muss die vom HERSTELLER angegebene oder eine bessere Genauigkeit über das empfohlene AUSTAUSCHINTERVALL DES ÜBERLEITSYSTEMS einhalten.

Die Einhaltung wird kontrolliert, indem die Ergebnisse der Prüfungen nach 201.12.1.102 bis 201.12.1.108 für das ME-GERÄT mit den entsprechenden HERSTELLER-Angaben zur Genauigkeit verglichen werden. Ist das ME-GERÄT in keine der vorgegebenen Kategorien einzuordnen, so wird entsprechend der geeigneten Prüfung nach 201.12.1.102 bis 201.12.1.108 geprüft.

Definition der in 201.12.1.102 bis 201.12.1.108 verwendeten Benennungen:

Rate r	die vom BEDIENER eingestellte Förderrate
Fluss	der gemessene Ausgang in Volumen je Zeiteinheit
BOLUS	eine diskrete Flüssigkeitsmenge die in einer kurzen Zeit als Infusion gefördert wird, jedoch nicht Teil eines Vorfüllvorganges ist
Beobachtungsintervall S	die Zeit zwischen aufeinanderfolgenden Masse- oder Tropfen-Messpunkten
Prüfperiode T	die Gesamtzeit vom Beginn bis zum Ende einer Prüfung
Analysenperiode T_0	Bezeichnung der ersten zwei Stunden der Prüfperiode
Analysenperiode T_1	Bezeichnung der zweiten Stunde der Prüfperiode
Analysenperiode T_2	Bezeichnung der letzten Stunde der Prüfperiode
Analysenperiode T_x	festgelegte Analysenperiode T_0 , T_1 oder T_2
W	Gesamtmasse
W_i	die i -te Masseprobe einer festgelegten Analysenperiode
W_j	die Masseprobe am Ende einer festgelegten Analyse- oder Prüfperiode
W_k	die Masseprobe zu Beginn einer festgelegten Analysenperiode
A	gesamter mittlerer prozentualer Flussfehler, gemessen über die Analysenperiode T_1
B	gesamter mittlerer prozentualer Flussfehler, gemessen über die Analysenperiode T_2
P	Dauer des Beobachtungsfensters
$E_{p(max)}$	maximaler gemessener Fehler in einem Beobachtungsfenster einer festgelegten Dauer

$E_{p(min)}$	minimaler gemessener Fehler in einem Beobachtungsfenster einer festgelegten Dauer
Bolusmuster	eine Sequenz von BOLUS-Verabreichungen in gleichmäßigen oder ungleichmäßigen Intervallen
Boluszyklus I	die minimale Zeit aufeinanderfolgender Wiederholungen eines BOLUS oder eines Bolusmusters (vom Beginn des ersten Bolusmusters bis zum Beginn des zweiten Bolusmusters)
Dichte d	die Dichte von Wasser (0,998 g/ml bei 20 °C).

201.12.1.102 *Genauigkeitsprüfungen für VOLUMETRISCHEN INFUSIONSREGLERN, VOLUMETRISCHEN INFUSIONSPUMPEN und SPRITZENPUMPEN

Es wird der Prüfaufbau nach den Bildern 201.104a und 201.104b verwendet. Die Prüfungen sind mit einer Prüfflüssigkeit nach ISO 3696:1987, Qualität 3 und einem unbenutzten ÜBERLEITSYSTEM durchzuführen. Das ME-GERÄT ist mit dieser Prüfflüssigkeit entsprechend der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS zu betreiben.

Bei ME-GERÄTEN mit einer Förderpause im Betriebsablauf muss sichergestellt werden, dass diese Pause in die Prüfung einbezogen wird.

Die erforderliche Förderrate ist nach Tabelle 201.102 einzustellen. Das Beobachtungsintervall S wird auf 0,5 min eingestellt. Die Prüfperiode beginnt gleichzeitig mit der Aktivierung des ME-GERÄTES.

Die Prüfperiode T ist zu bestimmen. Diese Prüfperiode muss mit dem empfohlenen AUSTAUSCHINTERVALL DES ÜBERLEITSYSTEMS übereinstimmen, falls ausreichend Flüssigkeit im Vorratsbehälter ist. Ist dies nicht der Fall, muss die Prüfperiode durch Division des gesamten Flüssigkeitsvolumens durch die Förderrate ermittelt werden. Das ME-GERÄT muss für die Dauer der Prüfperiode T fördern.

Für VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPEN und SPRITZENPUMPEN ist die Prüfung mit der MITTLEREN FÖRDERRATE und einer Messdauer von 120 min bei einem Gegendruck von $\pm 13,33$ kPa (± 100 mmHg) zu wiederholen.

Bei VOLUMETRISCHEN INFUSIONSREGLERN ist die Prüfung mit der MITTLEREN FÖRDERRATE und einer Messdauer von 120 min bei einem Gegendruck von $-13,33$ kPa (-100 mmHg) wiederholt.

Der HERSTELLER muss die maximale Abweichung zwischen den Ergebnissen unter Normalbedingungen und unter Gegendruckbedingungen, falls zutreffend, angeben.

Für VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPEN wird die Prüfung mit der MITTLEREN FÖRDERRATE und einer Messdauer von 120 min bei einem 0,5 m unter dem Pumpmechanismus befindlichen Vorratsbehälter mit dem gleichen ÜBERLEITSYSTEM wiederholt.

Der HERSTELLER muss die maximale Abweichung zwischen den Ergebnissen im NORMALZUSTAND und bei einem unterhalb des Pumpmechanismus angebrachten Flüssigkeitsbehälter, falls zutreffend, angeben.

Wenn mit dem ME-GERÄT eine BOLUS-Abgabe möglich ist, dann sind die Prüfungen nach 201.12.1.106 durchzuführen.

Falls die Prüfung nach 201.12.1.102 aufgrund der konstruktiven Eigenschaften des ME-GERÄTES nicht durchgeführt werden kann, so ist die am besten geeignete Prüfung nach 201.12.1.103 bis 201.12.1.108 durchzuführen.

Es ist der tatsächliche Fluss Q_i für jedes Beobachtungsintervall für die Analysenperiode T_0 (in min) mit der Gleichung (1) zu berechnen (siehe Bild 201.103).

$E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ sind für die Beobachtungsfenster 2 min, 5 min, 11 min, 19 min und 31 min mit den Gleichungen (3) und (4) über die Analysenperiode T_1 (in min) der zweiten Stunde der Prüfperiode zu berechnen.

Außer für SPRITZENPUMPEN sind $E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ für die Beobachtungsfenster 2 min, 5 min, 11 min, 19 min und 31 min mit den Gleichungen (3) und (4) über die Analysenperiode T_2 (in min) der letzten Stunde der Prüfperiode zu berechnen.

Die folgenden Diagramme sind mit einem linearen Maßstab und den folgenden Skaleneinteilungen (siehe Begründung) darzustellen, wobei r die eingestellte Förderrate ist (siehe Bilder AA.3.1 und AA.3.3).

Für das Anlaufdiagramm ist die Flussachse:

Maximum = $2 r$;
Minimum = $-0,2 r$;
Maßstabsunterteilung = $0,2 r$;
Zeit = 0 min bis 120 min (10-min-Intervalle).

Für die Trompetenkurve ist die Flussachse:

Maximum = 15 %;
Minimum = -15 %;
Maßstabsunterteilung = 5 %;
Zeit = 0 min bis 31 min (1-min-Intervalle).

Der Fluss Q_i (in ml/h) muss als Funktion der Zeit T_0 (in min) für die ersten 2 h der Prüfperiode aufgetragen werden, siehe Beispiel in Bild 201.105. Die Rate ist als Strichlinie und der Fluss Q_i als durchgezogene Linie darzustellen.

Die prozentualen Abweichungen $E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ sind als Funktion des Beobachtungsfensters P (in min) und des prozentualen Gesamtfehlers A (ermittelt aus Gleichung (5)), gemessen über die Analysenperiode T_1 (in min) für die zweite Stunde der Prüfperiode, darzustellen. Siehe Beispiel in Bild 201.106.

$E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ sowie der prozentuale Gesamtfehler A sind mit einer durchgezogenen Linie darzustellen. Der Nullpunktfehler ist als Strichlinie darzustellen.

Die prozentualen Abweichungen $E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ sind als Funktion des Beobachtungsfensters P (in min) und des prozentualen Gesamtfehlers B (ermittelt aus Gleichung (6)), gemessen über die Analysenperiode T_2 (in min) für die letzte Stunde der Prüfperiode, aufzutragen.

Siehe Beispiel in Bild 201.107.

$E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ sowie der Gesamtfehler B sind mit einer durchgezogenen Linie darzustellen. Der Nullpunktfehler ist als Strichlinie darzustellen. Dieses Diagramm ist für SPRITZENPUMPEN nicht anwendbar.

Gleichungen

Der Fluss ist nach folgender Gleichung zu berechnen:

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} \text{ (ml/h)} \quad (1)$$

$$i = 1, 2, \dots, T_0/S$$

Dabei ist

- W_i die i -te Masseprobe der Analysenperiode T_0 (in g) (korrigiert um den Verdunstungsverlust);
 T_0 die Analysenperiode (in min);
 S das Beobachtungsintervall (in min);
 d die Dichte des Wassers (0,998 g/ml bei 20 °C).

$E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ werden mit Hilfe des Trompetenalgorithmus wie folgt berechnet:

Für Beobachtungsfenster der Dauer $P = 2$ min, 5 min, 11 min, 19 min und 31 min innerhalb der Analysenperiode T_x gibt es ein Maximum von m Beobachtungsfenstern, so dass:

$$m = \frac{(T_x - P)}{S} + 1 \quad (2)$$

Dabei ist

- m die maximale Anzahl der Beobachtungsfenster;
 P die Dauer des Beobachtungsfensters;
 S das Beobachtungsintervall (in min);
 T_x die Analysenperiode (in min).

Die maximalen und minimalen prozentualen Abweichungen innerhalb eines Beobachtungsfensters der Dauer P (in min) ($E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$) werden ermittelt durch:

$$E_p(\max) = \max_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (3)$$

$$E_p(\min) = \min_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (4)$$

Dabei ist

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h})$$

- W_i die i -te Masseprobe der Analysenperiode T_x (in g) (korrigiert um den Verdunstungsverlust);
 r die Förderrate (in ml/h);
 S das Beobachtungsintervall (in min);
 P die Dauer des Beobachtungsfensters (in min);
 d die Dichte des Wassers (0,998 g/ml bei 20 °C).

Der gesamte mittlere prozentuale Flussfehler A , gemessen in der Analysenperiode T_1 (die zweite Stunde der Prüfperiode), ist wie folgt zu berechnen:

$$A = \frac{100 (Q - r)}{r} (\%) \quad (5)$$

Dabei ist

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_1 d} (\text{ml/h})$$

r die Förderrate (in ml/h);

W_j die Masseprobe am Ende der Analysenperiode T_1 (in g) ($j = 240$);

W_k die Masseprobe zum Beginn der Analysenperiode T_1 (in g) ($k = 120$);

T_1 die Analysenperiode (in min);

d die Dichte des Wassers (0,998 g/ml bei 20 °C).

Der gesamte mittlere prozentuale Flussfehler B , gemessen in der Analysenperiode T_2 (die letzte Stunde der Prüfperiode), ist wie folgt zu berechnen:

$$B = \frac{100 (Q - r)}{r} (\%) \quad (6)$$

Dabei ist

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\text{ml/h})$$

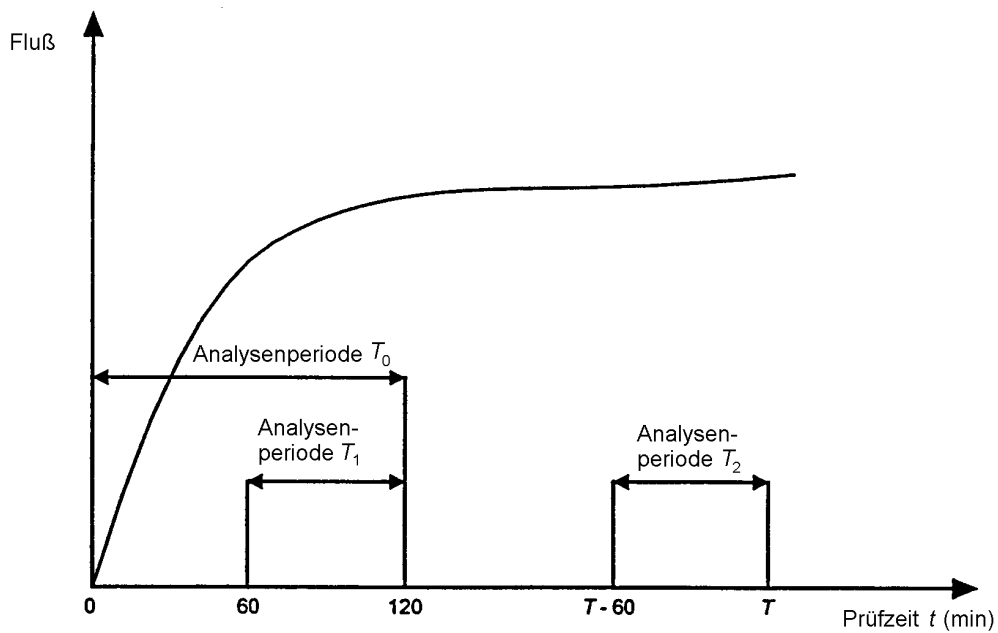
r die Förderrate (in ml/h);

W_j die Masseprobe am Ende der Analysenperiode T_2 (in g) (korrigiert um den Verdunstungsverlust);

W_k die Masseprobe zum Beginn der Analysenperiode T_2 (in g) (korrigiert um den Verdunstungsverlust);

T_1 die Analysenperiode (in min);

d die Dichte des Wassers (0,998 g/ml bei 20 °C).



T = AUSTAUSCHINTERVALL DES ÜBERLEITSYSTEMS

Bild 201.103 – Analysenperioden

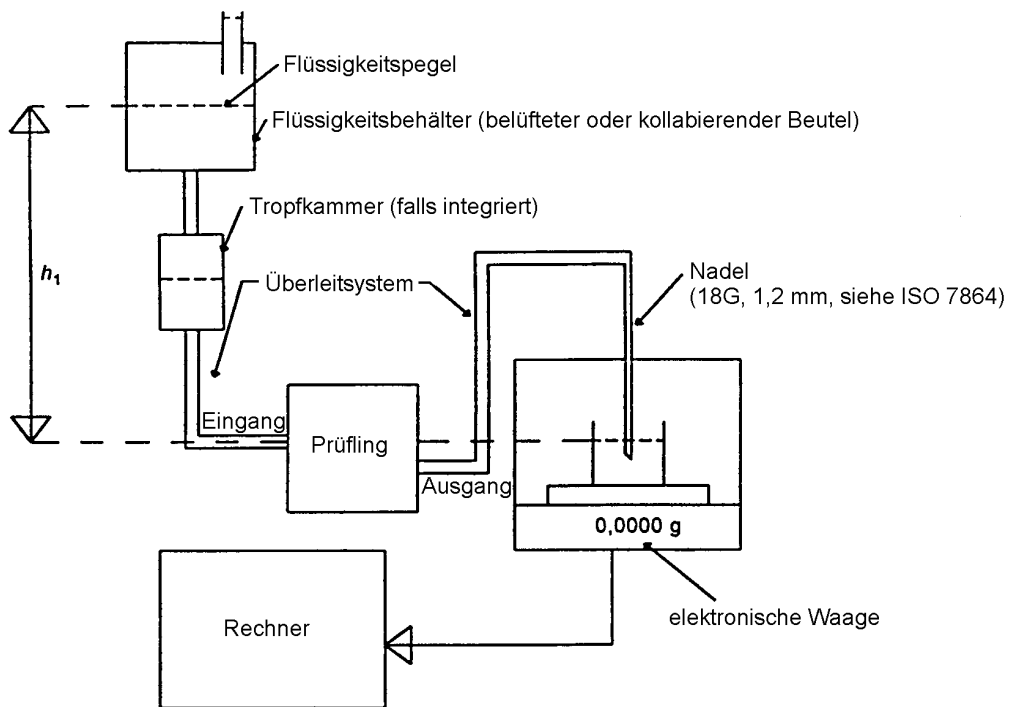


Bild 201.104a – Prüfaufbau für VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPEN und VOLUMETRISCHE INFUSIONSREGLER

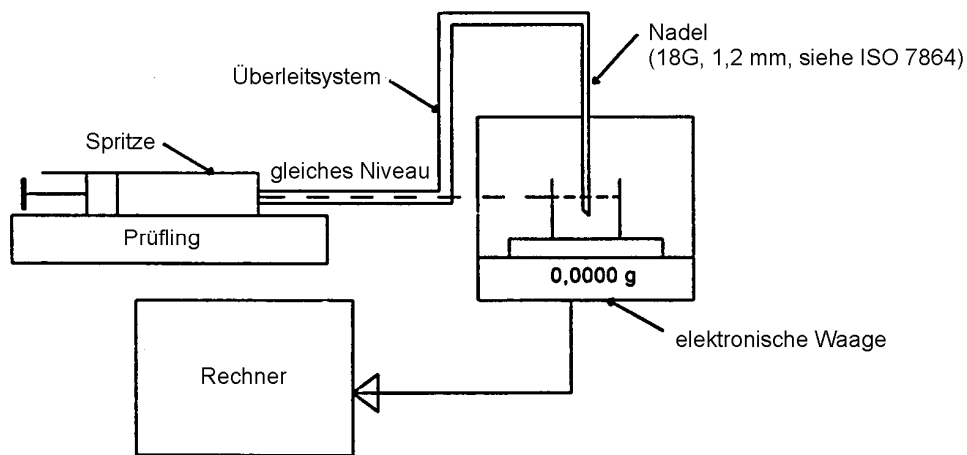


Bild 201.104b – Prüfaufbau für SPRITZENPUMPEN

ANMERKUNG Für Pumpen mit niedrigen MINIMALEN FÖRDERRATEN ist eine Waage mit einer Genauigkeit von fünf Stellen gefordert.

Die Höhe h_1 (kollabierender Beutel, belüfteter Behälter) wird nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS eingestellt. Die Nadel (18G, 1,2 mm, ISO 7864) muss unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche positioniert werden.

Die Mittellinie der Pumpkammer muss auf der gleichen Höhe sein wie die Nadelspitze (18G, 1,2 mm, ISO 7864).

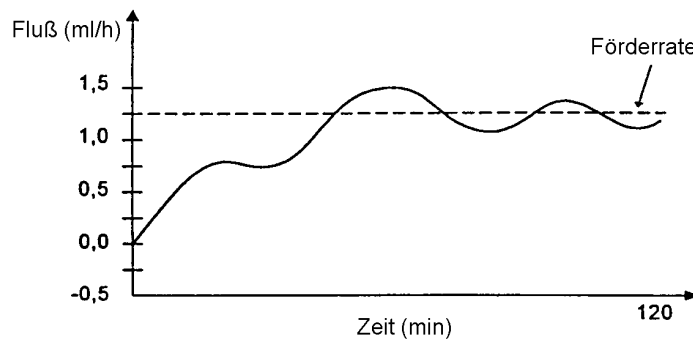


Bild 201.105 – Anlaufdiagramm aus den während der ersten 2 h der Prüfperiode ermittelten Daten

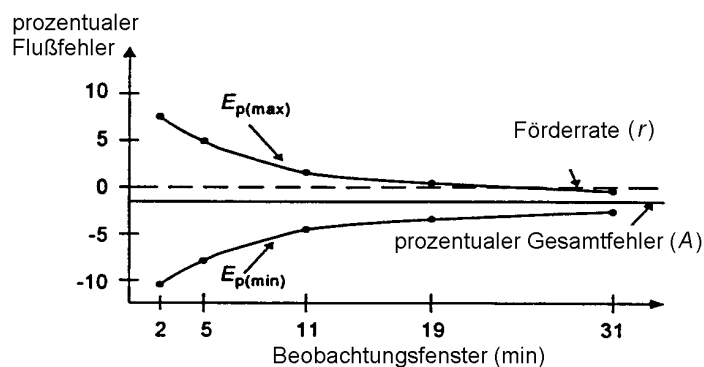


Bild 201.106 – Trompetenkurve aus den während der zweiten Stunde der Prüfperiode ermittelten Daten

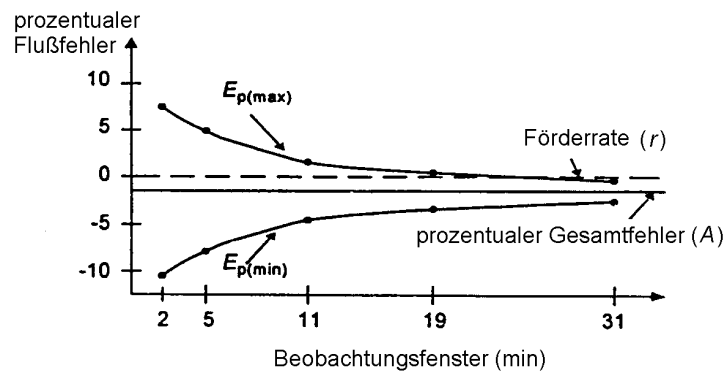


Bild 201.107 – Trompetenkurve aus den während der letzten Stunde eines AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS ermittelten Daten

201.12.1.103 *Genauigkeitsprüfungen für TROPFENGEREGELTEN INFUSIONSREGLERN und TROPFENGEREGELTEN INFUSIONSPUMPEN

Es wird der Prüfaufbau nach Bild 201.108 verwendet. Die Prüfungen sind mit einer Prüfflüssigkeit nach ISO 3696:1987, Qualität 3 und einem unbenutzten ÜBERLEITSYSTEM durchzuführen. Das ME-GERÄT ist mit dieser Prüfflüssigkeit entsprechend der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS einzurichten. Die benötigte Tropfenrate muss nach Tabelle 201.102 eingestellt werden. Das Beobachtungsintervall ist auf 1 min einzustellen.

Die Prüfperiode muss gleichzeitig mit der Inbetriebnahme des ME-GERÄTES beginnen.

Die Prüfperiode T ist zu bestimmen. Wenn sich im Vorratsbehälter eine ausreichende Menge Flüssigkeit befindet, muss diese Prüfperiode gleich dem empfohlenen AUSTAUSCHINTERVALL DES ÜBERLEITSYSTEMS sein. Wenn die Flüssigkeitsmenge nicht ausreicht, ist die Prüfperiode durch die Division des gesamten Flüssigkeitsvolumens durch die Förderrate zu ermitteln. Das ME-GERÄT muss für die Dauer der Prüfperiode T fördern.

Bei TROPFENGEREGELTEN INFUSIONSREGLERN sind die Prüfungen bei einer MITTLEREN FÖRDERRATE während 120 min bei einem Gegendruck von $-13,33 \text{ kPa}$ (-100 mmHg) wiederholt.

Die unter Gegendruck ermittelten Ergebnisse sind mit den vorhergehenden Ergebnissen zu vergleichen. Wenn die Ergebnisse wesentliche Abweichungen außerhalb der in den BEGLEITPAPIEREN genannten Grenzabweichung zeigen, so ist zu prüfen, ob in den BEGLEITPAPIEREN ein Warnhinweis enthalten ist.

Der Tropfenfluss Q_i ist bei jedem Beobachtungsintervall für die Analysenperiode T_0 nach Gleichung (1) zu berechnen (siehe Bild 201.101).

$E_{p(max)}$ und $E_{p(min)}$ sind für die Beobachtungsfenster 1 min, 2 min, 5 min, 11 min, 19 min und 31 min nach den Gleichungen (2) und (3) während der Analysenperiode T_1 (in min) für die zweite Stunde der Prüfperiode zu berechnen.

$E_{p(max)}$ und $E_{p(min)}$ sind für die Beobachtungsfenster 1 min, 2 min, 5 min, 11 min, 19 min und 31 min nach den Gleichungen (3) und (4) während der Analysenperiode T_2 (in min) für die letzte Stunde der Prüfperiode berechnet.

Für TROPFENGEREGELTE INFUSIONSPUMPEN sind die Prüfungen bei einer MITTLEREN FÖRDERRATE während 120 min bei einem Gegendruck von $\pm 13,33 \text{ kPa}$ ($\pm 100 \text{ mmHg}$) zu wiederholen.

Folgende Diagramme sind zu erstellen:

- Tropfenfluss Q_i (in Tropfen/min) als Funktion der Zeit t (in min) für die ersten 2 h der Prüfperiode. Siehe Beispiel in Bild 201.107. Die eingestellte Förderrate ist mit einer Strichlinie darzustellen. Der Tropfenfluss Q_i muss mit einer durchgezogenen Linie dargestellt werden.
- Die prozentualen Abweichungen $E_{p(max)}$ und $E_{p(min)}$ als Funktion des Beobachtungsfensters P (in min) und des gesamten mittleren prozentualen Flussfehlers A (ermittelt nach Gleichung (5)), gemessen über die Analysenperiode T_1 (in min) während der zweiten Stunde der Prüfperiode. Siehe Beispiel in Bild 201.104. $E_{p(min)}$ und $E_{p(max)}$ sowie der gesamte mittlere prozentuale Flussfehler A sind als durchgezogene Linie darzustellen. Der Nullpunktfehler muss als Strichlinie dargestellt werden.
- Die prozentualen Abweichungen $E_{p(max)}$ und $E_{p(min)}$ als Funktion des Beobachtungsfensters P (in min) und des gesamten mittleren prozentualen Flussfehlers B (ermittelt nach Gleichung (6)), gemessen über die Analysenperiode T_2 (in min) während der letzten Stunde der Prüfperiode. Siehe Beispiel in Bild 201.105. $E_{p(min)}$ und $E_{p(max)}$ sowie der gesamte mittlere prozentuale Flussfehler B müssen als durchgezogene Linien dargestellt werden. Der Nullpunktfehler ist als Strichlinie darzustellen.

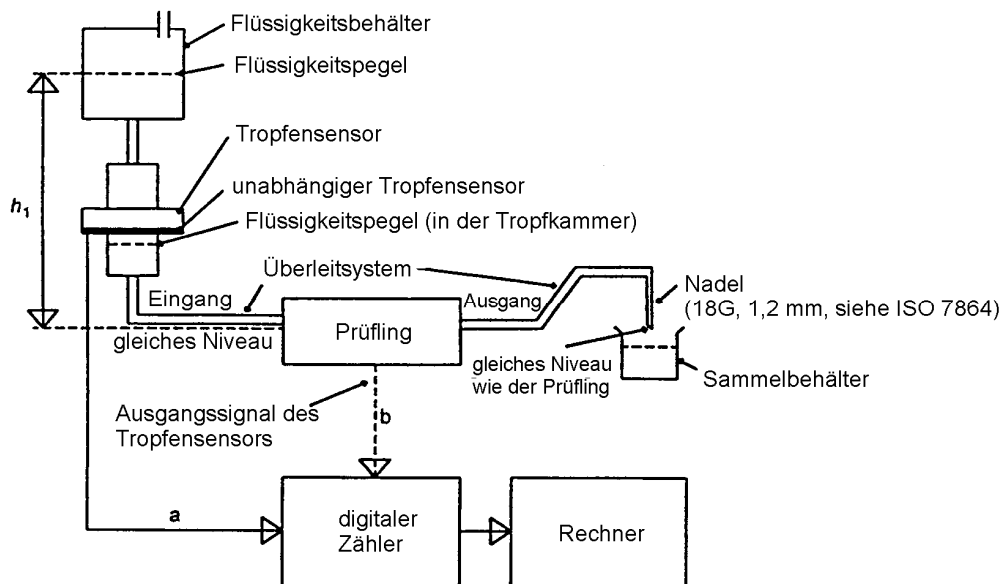


Bild 201.108 – Prüfaufbau für TROPFENGEREGELTE INFUSIONSPUMPEN und TROPFENGEREGELTE INFUSIONSREGLER

ANMERKUNG Die Höhe h_1 (kollabierender Beutel oder belüfteter Behälter) wird nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS eingestellt. Die mittlere Höhe der Pumpenkammer muss auf der gleichen Höhe sein wie die Nadelspitze. Es ist der Prüfaufbau nach (a) zu verwenden, falls ein unabhängiger Tropfsensor an der Tropfkammer angebracht werden kann. Der Prüfaufbau nach (b) (Tropfsignal vom Prüfling) ist unter anderen Umständen zu verwenden.

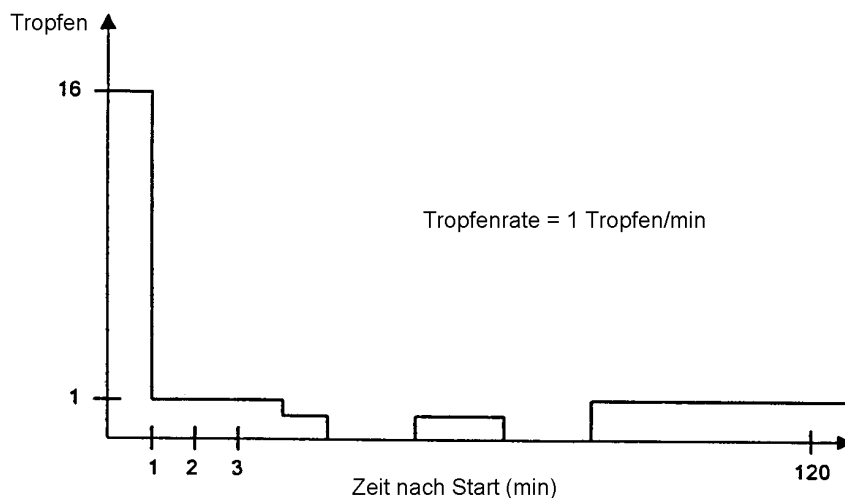


Bild 201.109 – Anlaufdiagramm aus den während der ersten 2 h der Prüfperiode ermittelten Daten

Gleichungen

Der Tropfenfluss wird wie folgt berechnet:

$$Q_i = \frac{(N_i - N_{i-1})}{S} (\text{Tropfen/min}) \quad (7)$$

Dabei ist

N_i die i -te Tropfenzählerprobe der Prüfperiode;

S das Beobachtungsintervall (in min).

Mit Hilfe des Trompetenalgorithmus müssen $E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ wie folgt berechnet werden:

Für die Beobachtungsfenster mit der Dauer von $P = 1$ min, 2 min, 5 min, 11 min, 19 min und 31 min innerhalb der Analysenperiode T_x ergibt sich ein Maximum von m Beobachtungsfenstern, so dass:

$$m = \frac{(T_x - P)}{S} + 1 \quad (8)$$

Dabei ist

m die maximale Anzahl der Beobachtungsfenster;

P die Dauer des Beobachtungsfensters (in min);

S das Beobachtungsintervall (in min);

T_x die Analysenperiode (in min).

Die maximalen und minimalen prozentualen Abweichungen $E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ innerhalb eines Beobachtungsfensters der Dauer P (in min) sind gegeben durch:

$$E_p(\max) = \max_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (9)$$

$$E_p(\min) = \min_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (10)$$

Dabei ist

$$Q_i = \frac{(N_i - N_{i-1})}{S} (\text{Tropfen/min})$$

N_i die i -te gesamte Tropfenzähler-Probe der Prüfperiode T_x ;

r die Tropfenrate (in Tropfen/min);

S das Beobachtungsintervall (in min);

P die Dauer des Beobachtungsfensters (in min).

Der gesamte mittlere prozentuale Tropfenflussfehler A , gemessen über die Analysenperiode T_1 (die zweite Stunde der Prüfperiode) ist folgendermaßen zu berechnen:

$$A = \frac{100 (Q - r)}{r} (\%) \quad (11)$$

Dabei ist

$$Q = \frac{(N_j - N_k)}{T_1} (\text{Tropfen/min})$$

r die Tropfenrate (in Tropfen/min);

N_j die Gesamtzahl der Tropfen am Ende der Analysenperiode T_1 ($j = 120$);

N_k die Gesamtzahl der Tropfen zum Beginn der Analysenperiode T_1 ($k = 60$);

T_1 die Analysenperiode (in min).

Der gesamte mittlere prozentuale Tropfenflussfehler B , gemessen über die Analysenperiode T_2 (die letzte Stunde der Prüfperiode) ist folgendermaßen zu berechnen:

$$B = \frac{100 (Q - r)}{r} (\%) \quad (12)$$

Dabei ist

$$Q = \frac{(N_j - N_k)}{T_2} (\text{Tropfen/min})$$

r die Tropfenrate (in Tropfen/min);

N_j die Gesamtzahl der Tropfen am Ende der Prüfperiode T ;

N_k die Gesamtzahl der Tropfen zum Beginn der Analysenperiode T_2 ;

T_2 die Analysenperiode (in min).

201.12.1.104 *Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG vom Typ 1

Es wird der Prüfaufbau nach Bild 201.102b verwendet. Die Prüfungen sind mit einer Prüfflüssigkeit nach ISO 3696:1987, Qualität 3 oder mit einer Flüssigkeit, die ein vergleichbares Prüfergebnis erwarten lässt, sowie mit einem unbenutzten ÜBERLEITSYSTEM durchzuführen. Das ME-GERÄT ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS einzurichten. Das ÜBERLEITSYSTEM ist zu füllen, und das ME-GERÄT muss auf die MITTLERE FÖRDERRATE eingestellt werden. Das ME-GERÄT ist in Betrieb zu nehmen. Das Beobachtungsintervall S muss auf 15 min eingestellt werden. Das ME-GERÄT wird entweder so lange betrieben, bis der Vorratsbehälter bis zur Hälfte geleert ist, oder 24 h, je nachdem, welche der beiden Zeiten kürzer ist, als eine Stabilisierungsperiode T_1 (in min). Die Prüfung ist, ohne das ME-GERÄT zu stoppen, für die Dauer von 25 h oder bis der Vorratsbehälter leer ist, fortzusetzen. Die infundierte Menge W_i muss für jedes Beobachtungsintervall gemessen werden. Die Prüfung ist bei der MINIMALEN FÖRDERRATE zu wiederholen.

Der mittlere Fluss muss für jeweils zwei aufeinanderfolgende Proben während der Stabilisierungsperiode T_1 mit der Gleichung (7) berechnet werden.

Mit den Gleichungen (9) und (10) müssen $E_{p(max)}$ und $E_{p(min)}$ für die Beobachtungsfenster 15 min, 60 min, 150 min, 330 min, 570 min und 930 min ermittelt werden, wobei die Analysenperiode T_2 (in min) vom Ende der Stabilisierungsperiode bis zum Ende der Prüfung dauert.

Folgende Diagramme sind zu erstellen:

- der Fluss Q_i (in $\mu\text{l/h}$) als Funktion der Zeit (in min) während der Stabilisierungsperiode T_1 in 30-min-Abständen. Die Rate r (in $\mu\text{l/h}$) ist als Strichlinie und der Fluss Q_i als durchgezogene Linie darzustellen. Als Beispiel siehe Bild 201.108.
- die prozentualen Abweichungen $E_{p(max)}$ und $E_{p(min)}$ als Funktion der Beobachtungsfensterdauer T_2 und des gesamten mittleren prozentualen Fehlers A (berechnet aus Gleichung (11)). Der Nullpunktfehler ist als Strichlinie darzustellen. $E_{p(max)}$, $E_{p(min)}$ und der gesamte mittlere prozentuale Fehler A sind als durchgezogene Linien darzustellen. Als Beispiel siehe Bild 201.109.

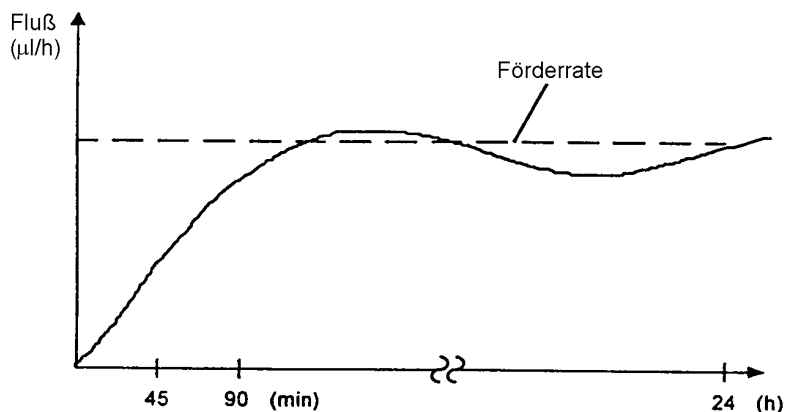


Bild 201.110 – Anlaufdiagramm während der Stabilisierungsperiode

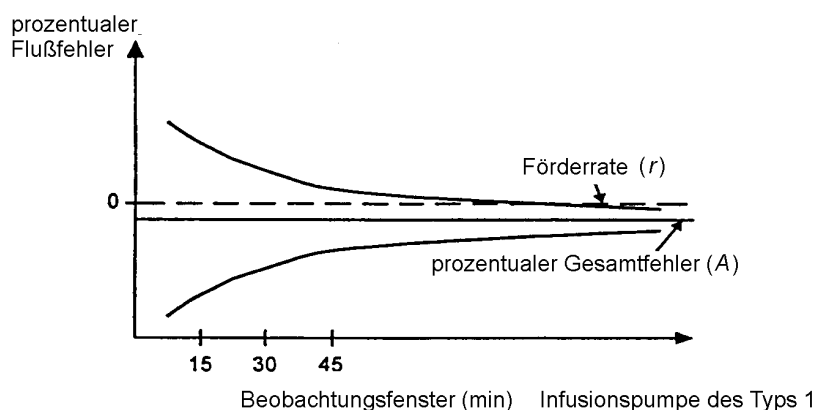


Bild 201.111 – Trompetenkurve aus den am Ende der Stabilisierungsperiode ermittelten Daten

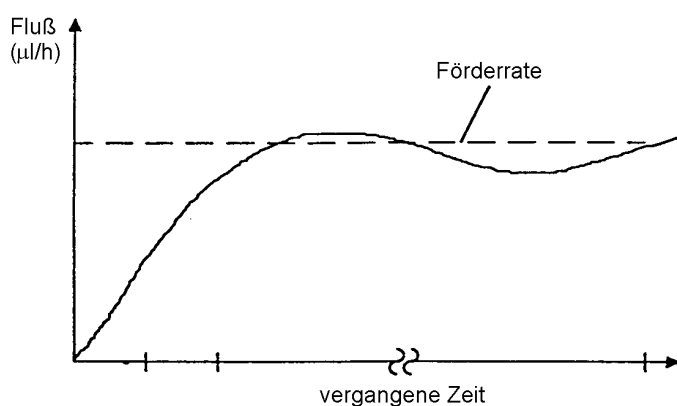


Bild 201.112 – Anlaufdiagramm während der Stabilisierungsperiode von diskontinuierlich fördernden INFUSIONSPUMPEN

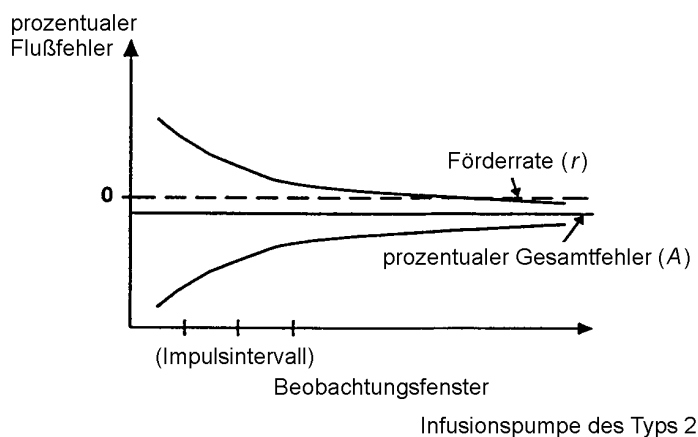


Bild 201.113 – Trompetenkurve aus den am Ende der Stabilisierungsperiode für diskontinuierlich fördernde INFUSIONSPUMPEN ermittelten Daten

Gleichungen

Der Fluss ist folgendermaßen zu berechnen:

$$Q_i = \frac{60 (W_{2i} - W_{2(i-1)})}{2dS} (\mu\text{l/h}) \quad (13)$$

Dabei ist

i 1, 2, ... $T_1/2 S$;

W_i die i -te Masseprobe in der Stabilisierungsperiode T_1 (in mg) (korrigiert um den Verdunstungsverlust);

T_1 die Stabilisierungsperiode (in min) (≈ 24 h);

S das Beobachtungsintervall (in min) (15 min);

d die Dichte der Prüflüssigkeit bei 20 °C (in g/ml).

$E_{p(\text{max})}$ und $E_{p(\text{min})}$ sind mit Hilfe des Trompetenalgorithmus wie folgt zu berechnen:

Für die Beobachtungsfenster der Dauer $P = 15$ min, 60 min, 150 min, 330 min, 570 min und 930 min innerhalb der Analysenperiode T_2 ergibt sich ein Maximum von m Beobachtungsfenstern, so dass:

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \quad (14)$$

Dabei ist

m die maximale Anzahl der Beobachtungsfenster;

P die Dauer des Beobachtungsfensters (in min);

T_2 die Analysenperiode (in min);

S das Beobachtungsintervall (in min) (15 min).

Die maximalen und minimalen prozentualen Abweichungen $E_{p(\text{max})}$ und $E_{p(\text{min})}$ innerhalb eines Beobachtungsfensters der Dauer P (in min) sind gegeben durch:

$$E_p(\text{max}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (15)$$

$$E_p(\text{min}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (16)$$

Dabei ist

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h})$$

W_i die i -te Masseprobe der Analysenperiode T_2 (in mg) (korrigiert um den Verdunstungsverlust);

r die eingestellte Förderrate (in $\mu\text{l/h}$);

S der Beobachtungsintervall (in min);

P die Dauer des Beobachtungsfensters (in min);

d die Dichte der Prüflüssigkeit bei der Prüftemperatur (in g/ml).

Der gesamte prozentuale Flussfehler A , gemessen über die Analysenperiode T_2 , berechnet sich aus:

$$A = \frac{100 (Q - r)}{r} (\%) \quad (17)$$

Dabei ist

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\mu\text{l/h})$$

r die eingestellte Förderrate (in $\mu\text{l/h}$);

W_j die Masseprobe am Ende der Analysenperiode T_2 (in mg);

W_k die Masseprobe zum Beginn der Analysenperiode T_2 (in mg);

T_2 die Analysenperiode (in min);

d die Dichte der Prüfflüssigkeit bei der Prüftemperatur (in g/ml).

201.12.1.105 *Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG vom Typ 2

Es wird der Prüfaufbau nach Bild 201.104b verwendet. Die Prüfungen müssen mit einer Prüfflüssigkeit nach ISO 3696:1987, Qualität 3 oder mit einer Flüssigkeit, die ein vergleichbares Prüfergebnis erwarten lässt, und einem unbenutzten ÜBERLEITSYSTEM durchgeführt werden. Das ME-GERÄT ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS einzurichten. Das ÜBERLEITSYSTEM muss gefüllt werden.

Das Pumpenausgang-Bolusmuster muss bestimmt werden. Daraus ist der Boluszyklus abzuleiten. Die Dauer (in min) von 20 aufeinanderfolgenden Boluszyklen ist bei der MITTLEREN FÖRDERRATE zu messen (es muss sichergestellt sein, dass im Vorratsbehälter genügend Flüssigkeit für die nächsten 100 Infusionsimpulse nach der Stabilisierungsdauer verbleibt).

Die mittlere Dauer für den Boluszyklus I (in min) ist zu berechnen.

Das Beobachtungsintervall S des Boluszyklus I zur MITTLEREN FÖRDERRATE muss ermittelt werden.

Falls der Boluszyklus I größer als 0,5 min ist, dann gilt:

$$S = kI \quad (18)$$

Dabei ist:

S das Beobachtungsintervall;

I der Boluszyklus;

k die ganzzahlige Konstante = 1.

Falls der Boluszyklus I kleiner als 0,5 min ist, dann gilt:

$$S = kI \quad (19)$$

Dabei ist:

S das Beobachtungsintervall;

I der Boluszyklus;

k die kleinste ganzzahlige Konstante, die $k \times I$ annähernd 0,5 min gleichsetzt.

Das Prüfgerät ist zu synchronisieren und die Masse der Infusionsflüssigkeit in den aufeinanderfolgenden Sequenzen von k Boluszyklen zu messen.

Das ME-GERÄT muss auf die MITTLERE FÖRDERRATE eingestellt werden.

Zur Ermittlung der Stabilisierungsperiode T_1 (in min) muss das ME-GERÄT gestartet und so lange betrieben werden, bis der Vorratsbehälter zur Hälfte geleert ist, oder 24 h, je nachdem, welche der beiden Zeiten kürzer ist, als eine Stabilisierungsperiode T_1 (in min). Ohne das ME-GERÄT außer Betrieb zu setzen, ist die Prüfung für weitere 100 Beobachtungsintervalle fortzusetzen.

Die infundierte Menge W_i ist für jedes Beobachtungsintervall zu messen.

Es wird eine ganze Zahl n so gewählt, dass:

$$nS \approx 30 \text{ (min)} \quad (20)$$

Dabei ist

S das Beobachtungsintervall ($k \times I$) (in min);

n die ganzzahlige Konstante.

Mit der Gleichung (21) ist der mittlere Fluss für alle aufeinanderfolgenden $n \cdot S$ -Beobachtungen während der Stabilisierungsperiode T_1 berechnet.

$E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ für die Beobachtungsfenster $P = S, 2S, 5S, 11S, 19S$, und $31S$ min sind mit den Gleichungen (23) und (24) während der Analysenperiode T_2 , die vom Ende der Stabilisierungsperiode bis zum Ende der Prüfung dauert, zu berechnen.

Der Fluss ist als Funktion der abgelaufenen Zeit während der oben definierten Stabilisierungsperiode T_1 darzustellen. Die eingestellte Förderrate muss im Diagramm als Strichlinie dargestellt werden. Als Beispiel siehe Bild 201.112.

Die prozentualen Abweichungen $E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ sind als Funktion der Dauer des Beobachtungsfensters während der Analysenperiode T_2 und des gesamten mittleren prozentualen Fehlers A (ermittelt aus Gleichung (25)) darzustellen.

Der Nullpunktfehler ist als Strichlinie darzustellen. $E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ sowie der prozentuale mittlere Fehler A müssen als durchgehende Linien dargestellt werden. Als Beispiel siehe Bild 201.111.

Gleichungen

Der Fluss ist wie folgt zu berechnen:

$$Q_i = \frac{60 (W_{ni} - W_{n(i-1)})}{ndS} (\mu\text{l/h}) \quad (21)$$

Dabei ist

i 1, 2, ... T_1/nS ;

W_i die i -te Masseprobe der Stabilisierungsperiode T_1 (in mg) (korrigiert um den Verdunstungsverlust);

T_1 die Stabilisierungsperiode (in min) (≈ 24 h);

S das Beobachtungsintervall (in min) = ($k \times I$) min;

n die ganzzahlige Konstante ($nS \approx 30$ min);

d die Dichte der Prüflüssigkeit bei der Prüftemperatur (in g/ml).

$E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ müssen mit Hilfe des Trompetenalgorithmus wie folgt berechnet werden:

Für die aufeinanderfolgenden Beobachtungsfenster der Dauer $P = S, 2S, 5S, 11S, 19S$ und $31S$ min innerhalb der Analysenperiode T_2 ergibt sich ein Maximum von m Beobachtungsfenstern, so dass:

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \quad (22)$$

Dabei ist

- m die maximale Anzahl der Beobachtungsfenster;
- P die Dauer des Beobachtungsfensters (in min);
- T_2 die Analysenperiode (in min);
- S das Beobachtungsintervall (in min).

Die maximalen und minimalen prozentualen Abweichungen $E_{p(\max)}$ und $E_{p(\min)}$ innerhalb eines Beobachtungsfensters der Dauer P (in min) sind gegeben durch:

$$E_p(\max) = \max_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (23)$$

$$E_p(\min) = \min_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (24)$$

Dabei ist

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\mu/h)$$

- W_i die i -te Masseprobe der Analysenperiode T_2 (in mg) (korrigiert um den Verdunstungsverlust);
- r die eingestellte Förderrate (in μ/h);
- S der Beobachtungsintervall (in min);
- P die Dauer des Beobachtungsfensters (in min);
- d die Dichte der Prüfflüssigkeit bei der Prüftemperatur (in g/ml).

Der gesamte prozentuale Flussfehler A , gemessen über die Analysenperiode T_2 , berechnet sich aus:

$$A = \frac{100 (Q - r)}{r} (\%) \quad (25)$$

Dabei ist

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\mu/h)$$

- r die eingestellte Förderrate (in μ/h);
- W die Gesamtmasse (in mg) (korrigiert um den Verdunstungsverlust);
- W_j die Masseprobe am Ende der Analysenperiode T_2 (in mg);
- W_k die Masseprobe zum Beginn der Analysenperiode T_2 (in mg);
- T_2 die Analysenperiode (in min);
- d die Dichte der Prüfflüssigkeit bei der Prüftemperatur (in g/ml).

201.12.1.106 *Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 3

Der Prüfaufbau erfolgt nach den Bildern 201.104a oder 201.104b (je nachdem, was zutrifft), wobei eine Prüf-flüssigkeit nach ISO 3696:1987, Qualität 3 oder eine Flüssigkeit, die ein vergleichbares Prüfergebnis erwarten lässt, und ein unbenutztes ÜBERLEITSYSTEM verwendet wird. Das ME-GERÄT ist mit dem empfohlenen ÜBERLEITSYSTEM entsprechend der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS einzurichten. Das ME-GERÄT muss auf die Verabreichung eines minimalen BOLUS eingestellt werden. Das ME-GERÄT ist zu starten, und es sind 25 aufeinanderfolgende BOLUS-Abgaben, je nach Erfordernis, manuell oder automatisch zu wägen.

Die mittlere und prozentuale Abweichung vom Einstellwert ist zu berechnen. Die Abgaben mit den maximalen positiven und maximalen negativen Abweichungen vom Einstellwert sind zu ermitteln und als prozentuale Abweichungen vom Einstellwert anzugeben. Die Prüfung ist bei maximaler BOLUS-Einstellung des ME-GERÄTES zu wiederholen.

201.12.1.107 *Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 4

INFUSIONSPUMPEN vom Typ 4 müssen nach 201.12.1.104, 201.12.1.105 und 201.12.1.106 geprüft werden, je nachdem, was zutrifft.

ANMERKUNG Wenn ein kontinuierlicher oder quasikontinuierlicher Fluss während der BOLUS-Abgabe aufrechterhalten wird, können für INFUSIONSPUMPEN des Typs 4 möglicherweise Korrekturfaktoren angewendet werden. Diese Faktoren sind in den BEGLEITPAPIEREN angegeben.

201.12.1.108 *Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 5

INFUSIONSPUMPEN vom Typ 5 müssen nach 201.12.1.102 bis 201.12.1.106 geprüft werden, je nachdem, was zutrifft.

201.12.1.109 *Genauigkeitsprüfungen für INFUSIONSPUMPEN vom Typ 6

INFUSIONSPUMPEN vom Typ 6 müssen nach 201.12.1.102 bis 201.12.1.106 geprüft werden, je nachdem, was zutrifft.

Tabelle 201.102 – Eingestellte Förderraten, BOLUS-Volumina und Prüfaufbauten für die Prüfungen der Fördergenauigkeit nach 201.12.1.102 bis 201.12.1.108

ME-GERÄT	Eingestellte Förderrate		BOLUS		Prüfung	
	Minimum	Mittel	Minimum	Maximum	Prüfaufbau (Bild)	Abschnitt
VOLUMETRISCHER INFUSIONSREGLER	*	*			201.104a, 201.104b	201.12.1.102
VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPE	*	*	*	*	201.104a, 201.104b	201.12.1.102, (201.12.1.106)
SPRITZENPUMPE	*	*	*	*	201.104b	201.12.1.102, (201.12.1.106)
INFUSIONSPUMPE FÜR AMBULANTE ANWENDUNG						
INFUSIONSPUMPE vom Typ 1	*	*			201.104b	201.12.1.104
INFUSIONSPUMPE vom Typ 2		*			201.104b	201.12.1.105
VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPE, INFUSIONSPUMPE oder SPRITZENPUMPE oder INFUSIONSPUMPE FÜR AMBULANTE ANWENDUNG						
INFUSIONSPUMPE vom Typ 3			*	*	201.104a, 201.104b	201.12.1.106
INFUSIONSPUMPE vom Typ 4	*	*	*	*	201.104a, 201.104b	201.12.1.104 und 201.12.1.106
INFUSIONSPUMPE vom Typ 5	*	*	*	*	201.104a, 201.104b, 201.108	201.12.1.104 und 201.12.1.106
INFUSIONSPUMPE vom Typ 6	*	*	*	*	201.104a, 201.104b, 201.108	201.12.1.104 und 201.12.1.106

201.12.4.1 Absichtliches Überschreiten von sicherheitstechnischen Grenzwerten

Ergänzung:

Ein Beispiel ist die Funktion Füllen/Leeren des ME-GERÄTES.

201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.4.4.101 Schutz vor Überdosierung

Es müssen Maßnahmen zur Verhinderung einer Überdosierung bei ERSTEN FEHLERN getroffen sein. Ein akustischer Alarm muss die Überdosierung anzeigen, und das ME-GERÄT muss entweder die Förderung von Infusionsflüssigkeit einstellen oder die Förderrate auf die RATE ZUR OFFENHALTUNG oder geringer reduzieren.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfungen kontrolliert.

201.12.4.4.102 *Schutz vor Überdosierung bei UNKONTROLLIERTEM FLUSS

Es müssen Maßnahmen zum Schutz des PATIENTEN vor Überdosierung bei UNKONTROLLIERTEM FLUSS getroffen sein. Diese Anforderung gilt, sobald das ÜBERLEITSYSTEM entsprechend den Angaben des HERSTELLERS in der Gebrauchsanweisung in das ME-GERÄT eingelegt ist.

Hinweis: Siehe auch 201.15.102 und 201.15.103.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert. Ein Beispiel für eine Funktionsprüfung ist, die Stabilisierung des Flusses nach schnellem Absenken des Sammelbehälters um 50 cm abzuwarten und anschließend auf Anzeichen eines UNKONTROLLIERTEN FLUSSES zu prüfen.

201.12.4.4.103 *MAXIMALER INFUSIONSDRUCK

Der vom ME-GERÄT erzeugte MAXIMALE INFUSIONSDRUCK darf nicht zu einem Riss/Bruch oder einem Leck im ÜBERLEITSYSTEMS führen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfungen kontrolliert.

201.12.4.4.104 *Schutz vor Bolus-Volumina und Verschluss

Es müssen Maßnahmen zum Schutz des PATIENTEN vor einem BOLUS und zu geringer Förderung durch einen Verschluss, der einen Verschlussalarm zur Folge hat, getroffen sein.

ANMERKUNG Ein zulässiges Verfahren, um dieser Anforderung zu entsprechen, ist das Erzeugen eines akustischen Alarms und das Stoppen des Flusses bei Erreichen der VERSCHLUSSALARMSCHWELLE.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Diese Prüfung gilt nur für INFUSIONSPUMPEN, VOLUMETRISCHE INFUSIONSPUMPEN, TROPFENGEREGELTE INFUSIONSPUMPEN, ME-SPEZIALGERÄTE, INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG und SPRITZENPUMPEN.

Es der wird in Bild 201.110 dargestellte Prüfaufbau verwendet. Die Prüfung wird mit einer Prüfflüssigkeit nach ISO 3696:1987, Qualität 3, durchgeführt. Die Prüfung wird im Normalklima $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$, $(65 \pm 5) \%$ relative Luftfeuchte durchgeführt. Das ME-GERÄT wird im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH entsprechend der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS betrieben. Das ÜBERLEITSYSTEM und das mit dem Druckwandler verbundene Schlauchsystem werden gefüllt.

Es werden die MITTLERE FÖRDERRATE und die VERSCHLUSSALARMSCHWELLE (Druck) entsprechend den Festlegungen des HERSTELLERS eingestellt; wenn die VERSCHLUSSALARMSCHWELLE wählbar ist, wird sie auf das Minimum eingestellt. Die PATIENTENSEITE der PATIENTENLEITUNG wird an den Absperrhahn angeschlossen. Der Absperrhahn wird zum Sammelbehälter hin geöffnet. Nach dem Starten des ME-GERÄTES wird gewartet, bis der Fluss konstant ist. Der Absperrhahn wird geschlossen, um die VERSCHLUSSALARMSCHWELLE (Druck) zu ermitteln. Es wird die Zeit zwischen dem Schließen des Absperrhahns bis zum Aktivieren des Verschlussalarms gemessen.

Das ÜBERLEITSYSTEM wird auf Risse oder Undichtheiten untersucht. Der Sammelbehälter wird entleert. Der Absperrhahn wird geöffnet und das BOLUS-Volumen gesammelt, das sich auf Grund des Verschlusses gebildet hat, bis sich der Druck auf Atmosphärendruck abgebaut hat.

Falls die VERSCHLUSSALARMSCHWELLE (Druck) einstellbar ist, wird die Prüfung bei maximalem Wert wiederholt.

Falls Maßnahmen durch den BEDIENER nach 201.7.9.2, Listenpunkt 11) vorgegeben sind, wird eine Prüfung der vom ME-GERÄT unterstützten Mittel zum BOLUS-Abbau durchgeführt. Dabei wird der BOLUS-Abbau, wie beschrieben, durchgeführt, bevor die zurückgebliebene Menge des BOLUS gemessen wird.

Es wird nachgeprüft, ob die Prüfergebnisse nach Volumen oder Masse den Anforderungen nach 201.12.4.4.101 und 201.12.4.4.102 sowie den nach 201.7.9.2, Listepunkte 8) bis 11), erforderlichen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN entsprechen.

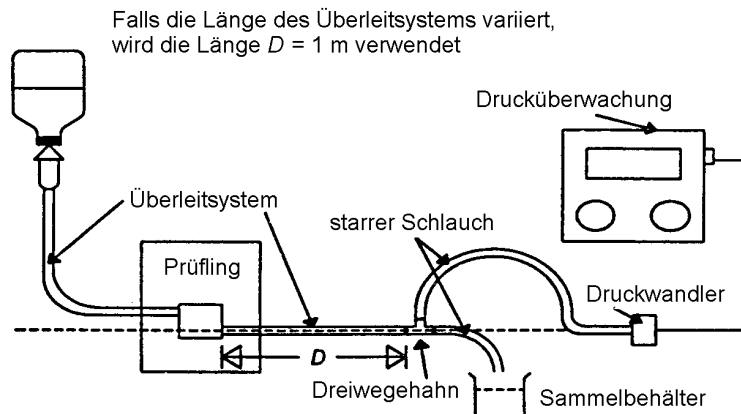


Bild 201.114 – Prüfaufbau zur Feststellung der VERSCHLUSSALARMSCHWELLE (Druck) und BOLUS-Volumina

201.12.4.4.105 Rückwärtsförderung

Beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und/oder bei einem ERSTEN FEHLER des ME-GERÄTES darf eine kontinuierliche Rückwärtsförderung, die eine GEFÄHRDUNG verursachen kann, nicht möglich sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.4.4.106 ME-GERÄTE- und Tropfensensorausrichtung

Diese Prüfung gilt nur für INFUSIONSPUMPEN mit einem besonderen ZUBEHÖR (Tropfensensor).

Der sichere Betrieb des ME-GERÄTES darf nicht beeinträchtigt werden durch:

- falsche Positionierung oder Entfernen eines Tropfensensors; und
- Betreiben des ME-GERÄTES bei geneigter oder nicht korrekt gefüllter Tropfkammer.

Unter diesen Bedingungen muss das ME-GERÄT entweder:

- die Genauigkeit der Förderung einhalten; oder
- den Fluss stoppen und einen akustischen Alarm auslösen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch folgende Funktionsprüfung kontrolliert:

Das ME-GERÄT wird im BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH entsprechend der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS betrieben. Eine beliebige Förderrate wird eingestellt. Die Tropfkammer wird aus der vertikalen Lage um maximal 20° in zwei senkrechte Ebenen gedreht. Das Ergebnis der Prüfung wird durch Besichtigen festgestellt. Durch Besichtigen werden die Auswirkungen von Fehlpositionierung, Wegnahme oder Überfüllung der Tropfkammer bestimmt.

201.12.4.4.107 *Schutz vor Luftinfusion

Diese Anforderung gilt nicht für SPRITZENPUMPEN, ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPEN und INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG (z. B. mit Insulin).