

DIN EN 60601-2-39
(VDE 0750-2-39)
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 11.040.60

Einsprüche bis 2016-03-08

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-39
(VDE 0750-2-39):2008-09

Entwurf

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten
(IEC 62D/1247/CD:2015)

Medical Electrical Equipment –

Part 2-39: Particular requirements for the basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
(IEC 62D/1247/CD:2015)

Appareils électromédicaux –

Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale
(IEC 62D/1247/CD:2015)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-01-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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

Gesamtumfang 44 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten	3
Nationaler Anhang NB (informativ) Literaturhinweise.....	4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	5
201.2 Normative Verweisungen	6
201.3 Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen	8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von PD-GERÄTEN.....	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von PD-GERÄTEN	11
201.8 Schutz gegen die von PD-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	13
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	13
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	15
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	16
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	16
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	16
201.16 ME-SYSTEME	17
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	17
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	17
202.8 Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezüglich der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT	17
208 *Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN	18
Anhang G (normativ) Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln	19
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	20
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe	21

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/1247/CD:2015 „Medical Electrical Equipment – Part 2-39: Particular requirements for the basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. 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 und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

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

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO [und/oder] IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-39 (VDE 0750-2-39):2008-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die DIN EN 60601-1:2006 + A1:2013;
- b) Anpassung der Prüfungen für elektromagnetische Phänomene entsprechend IEC 60601-1-2:2014.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnichtsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2) ^a	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6) ^a	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-9:2008 + A1:2013	IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05	VDE 0750-1-9
IEC 60601-1-10:2008 + A1:2015	IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10) ^a	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11) ^a	VDE 0750-1-11
^a In Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2) (in Vorbereitung), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6) (in Vorbereitung), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 + A1:2013

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10) (in Vorbereitung), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen Regelkreisen

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11) (in Vorbereitung), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten**

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die **BASISSICHERHEIT** einschließlich der **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** von **PERITONEAL-DIALYSE-ME-GERÄTEN** nach 201.3.208, nachfolgend als **PD-GERÄTE** bezeichnet. Diese **PD-GERÄTE** sind dafür bestimmt, entweder von medizinischem Personal oder unter medizinischer Aufsicht angewendet zu werden, einschließlich **PD-GERÄTE**, die unabhängig davon, ob sie im Krankenhaus oder Hausbereich eingesetzt werden, vom **PATIENTEN** bedient 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 angewendet werden auf **PD-GERÄTE**, die für eine Kompensierung oder Erleichterung bei Krankheiten, Verletzungen oder Gebrechen eingesetzt werden.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für die **DIALYSELÖSUNG** oder den **DIALYSELÖSUNGS-KREISLAUF**.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** für **PD-GERÄTE** (siehe 201.3.208) zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit den Modifizierungen in Abschnitt 202. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 und IEC 60601-1-12 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601 gelten in ihrer veröffentlichten Form.

ANMERKUNG Wenn die Zweckbestimmung des **PD-GERÄTS** den Gebrauch in Intensivpflegeumgebungen einschließt, wird die Einhaltung von IEC 60601-1-8 empfohlen.

¹⁾ IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, und deren Änderung 1:2012 entsprechen den Allgemeinen Festlegungen.

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 BASISSICHERHEIT 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 oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.3 Begriffe

Ersatz:

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005+A1:2012 mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 22.

Ergänzung:

201.3.201

APD-ME-GERÄT

ME-GERÄT zur Durchführung einer AUTOMATISCHEN PERITONEAL-DIALYSE (APD)

201.3.202

AUTOMATISCHE PERITONEAL-DIALYSE

APD

Verfahren zur Durchführung der Dialyse mit automatischem Flüssigkeitsaustausch im Peritoneum

201.3.203

DIALYSELÖSUNG

wässrige Flüssigkeit, die Elektrolyte und üblicherweise Puffer sowie Glucose enthält und dafür vorgesehen ist, gelöste Stoffe während der PERITONEAL-DIALYSE auszutauschen

ANMERKUNG Die DIALYSELÖSUNG kann in Beuteln als Pharmazeutika entsprechend der maßgeblichen Monographien der Pharmakopoe vorgefertigt sein oder vom PD-GERÄT hergestellt bzw. in ihrer Zusammensetzung beeinflusst werden.

201.3.204

DIALYSELÖSUNGS-KREISLAUF

Teil des Flüssigkeitskreislaufs, in dem DIALYSELÖSUNG vom PD-GERÄT zur Bauchhöhle des PATIENTEN und anschließend in einen Drainagebeutel oder einen Ablauf gefördert wird, bzw. Teile, die dauerhaft und leitend mit dem Flüssigkeitskreislauf verbunden sind

ANMERKUNG Dies ist ein ANWENDUNGSTEIL.

201.3.205

EINLAUF

Phase, in der die Bauchhöhle gefüllt wird

ANMERKUNG Der Begriff „füllen“ wird allgemein als Synonym für die „Einlauf-Phase“ verwendet.

201.3.206

AUSLAUF

Phase, in der die Bauchhöhle entleert wird

ANMERKUNG Der Begriff „entleeren“ wird allgemein als Synonym für die „Auslauf-Phase“ verwendet.

201.3.207

PERITONEAL-DIALYSE

Verfahren, bei dem die DIALYSELÖSUNG in die Bauchhöhle des PATIENTEN eingebracht und anschließend wieder entnommen wird

201.3.208

PERITONEAL-DIALYSE-ME-GERÄT

PD-GERÄT

ME-GERÄT zur Durchführung der PERITONEAL-DIALYSE, einschließlich APD-ME-GERÄT

201.3.209

SCHUTZSYSTEM

automatisches System oder Bauelement/Konstruktionsmerkmal, das speziell für den Schutz des PATIENTEN vor GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN ausgelegt ist

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Sofern zutreffend, umfassen die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von PD-GERÄTEN, ohne darauf begrenzt zu sein, folgende Funktionen, die in den in Tabelle 201.101 angeführten Unterabschnitten zu finden sind und innerhalb der vom HERSTELLER für den NORMALZUSTAND festgelegten Toleranzen eingehalten müssen.

Tabelle 201.101 – Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Austauschfluss der DIALYSELÖSUNG	201.4.3.102
Volumenbilanzierung (EINLAUF-/AUSLAUF-Volumen) der DIALYSELÖSUNG	201.4.3.103
Verweildauer der PERITONEAL-DIALYSE	201.4.3.104
Zusammensetzung der DIALYSELÖSUNG	201.4.3.105
Temperatur der DIALYSELÖSUNG	201.4.3.106

ANMERKUNG Einige der in Tabelle 201.101 angeführten WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hängen von den Eigenschaften der Einmalgebrauchsartikel ab.

201.4.3.102 Austauschfluss der DIALYSELÖSUNG

Der Fluss in den und aus dem PATIENTEN zum Austausch der DIALYSELÖSUNG muss vom PD-GERÄT entsprechend den Festlegungen des HERSTELLERS sichergestellt werden.

ANMERKUNG Ein geringerer Austauschfluss der DIALYSELÖSUNG als der Einstellwert wird für eine typische Behandlung wird als negativer erachtet.

Die Einhaltung wird unter folgenden Prüfbedingungen geprüft:

- Das PD-GERÄT ist auf ein Füllvolumen bzw. Zirkulationsvolumen von 2,0 l oder auf ein anderes vom HERSTELLER festgelegtes Füll- oder Zirkulationsvolumen einzustellen.
- Das PD-GERÄT ist an einen simulierten PATIENTEN anzuschließen, der folgende Elemente umfasst:
 - einen leeren oder teilweise gefüllten Beutel geeigneter Größe, der die Bauchhöhle des PATIENTEN nachbildet;
 - einen Durchflussbegrenzer in der Leitung zwischen PD-GERÄT und Flüssigkeitsbeutel, der den kombinierten Strömungswiderstand des Peritonealkatheters, Förderzubehörs (Transfersets) und Flüssigkeitsanschlusses entsprechend den HERSTELLER-Empfehlungen nachbildet. Der Durchflussbegrenzer darf zum Beispiel ein 60-cm-Silikonschlauch mit einem Innendurchmesser von 2,67 mm sein;
- Die Temperatur der DIALYSELÖSUNG ist, sofern zutreffend, auf 37 °C einzustellen.
- Das PD-GERÄT ist auf eine Mindestzyklusdauer oder -verweildauer von 0 min einzustellen.
- Das PD-GERÄT ist so einzustellen, dass der Betrieb erfolgt, bis alle Bauteile, die die DIALYSELÖSUNG verarbeiten, vorbereitet (vorgefüllt) sind.
- Der simulierte PATIENT ist auf eine Waage zu legen, die 50 cm oberhalb des PD-GERÄTS oder in der höchstzulässigen Höhe angeordnet ist, wie vom HERSTELLER festgelegt.
- Sofern zutreffend, ist die höchste EINLAUF- und AUSLAUF-Durchflussrate der DIALYSELÖSUNG einzustellen.

- Der Durchfluss der DIALYSELÖSUNG ist während 5 EINLAUF- bzw. AUSLAUF-Phasen durch Aufzeichnen der Dauer jeder Phase und der Masse des Flüssigkeitsbeutels zu Beginn und am Ende jeder Phase zu messen.
- Sofern zutreffend, ist die geringste EINLAUF- und AUSLAUF-Durchflussrate der DIALYSELÖSUNG einzustellen.
- Der Durchfluss der DIALYSELÖSUNG ist während 5 EINLAUF- bzw. AUSLAUF-Phasen durch Aufzeichnen der Dauer jeder Phase und der Masse des Flüssigkeitsbeutels zu Beginn und am Ende jeder Phase zu messen.
- Der simulierte PATIENT ist auf eine Waage zu legen, die 50 cm unterhalb des PD-GERÄTS oder in der zulässigen Mindesthöhe angeordnet ist, wie vom HERSTELLER festgelegt.
- Sofern zutreffend, ist die höchste EINLAUF- und AUSLAUF-Durchflussrate der DIALYSELÖSUNG einzustellen.
- Der Durchfluss der DIALYSELÖSUNG ist während 5 EINLAUF- bzw. AUSLAUF-Phasen durch Aufzeichnen der Dauer jeder Phase und der Masse des Flüssigkeitsbeutels zu Beginn und am Ende jeder Phase zu messen.
- Sofern zutreffend, ist die geringste EINLAUF- und AUSLAUF-Durchflussrate der DIALYSELÖSUNG einzustellen.
- Der Durchfluss der DIALYSELÖSUNG ist während 5 EINLAUF- bzw. AUSLAUF-Phasen durch Aufzeichnen der Dauer jeder Phase und der Masse des Flüssigkeitsbeutels zu Beginn und am Ende jeder Phase zu messen.

Die Durchflusswerte der DIALYSELÖSUNG müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegten Grenzwerte liegen.

201.4.3.103 Volumenbilanzierung (EINLAUF-/AUSLAUF-Volumen) der DIALYSELÖSUNG

Die vom PD-GERÄT erreichte Genauigkeit des EINLAUF-/AUSLAUF-Volumens der DIALYSELÖSUNG muss den HERSTELLER-Festlegungen entsprechen.

ANMERKUNG Ein höheres Volumenungleichgewicht der DIALYSELÖSUNG als der Einstellwert wird für eine typische Behandlung als negativer erachtet.

Die Einhaltung wird unter folgenden Prüfbedingungen geprüft:

Prüfung für APD-ME-GERÄTE

- Das PD-GERÄT ist auf das maximale Füllvolumen bzw. Zirkulationsvolumen einzustellen.
- Das PD-GERÄT ist an einen simulierten PATIENTEN anzuschließen, der folgende Elemente umfasst:
 - einen leeren oder teilweise gefüllten Beutel geeigneter Größe, der die Bauchhöhle des PATIENTEN nachbildet;
 - einen Durchflussbegrenzer in der Leitung zwischen PD-GERÄT und Flüssigkeitsbeutel, der den kombinierten Strömungswiderstand des Peritonealkatheters, Transfersets und Flüssigkeitsanschlusses entsprechend den HERSTELLER-Empfehlungen nachbildet. Der Durchflussbegrenzer darf zum Beispiel ein 60-cm-Silikonschlauch mit einem Innendurchmesser von 2,67 mm sein;
- Die Temperatur der DIALYSELÖSUNG ist, sofern zutreffend, auf 37 °C einzustellen.
- Das PD-GERÄT ist auf eine Mindestzyklusdauer oder -verweildauer von 0 min einzustellen.
- Das PD-GERÄT ist so einzustellen, dass der Betrieb erfolgt, bis alle Bauteile, die die DIALYSELÖSUNG verarbeiten, vorbereitet (vorgefüllt) sind.
- Der simulierte PATIENT ist auf eine Waage zu legen, die 50 cm oberhalb des PD-GERÄTS oder in der höchstzulässigen Höhe angeordnet ist, wie vom HERSTELLER festgelegt.
- Das Volumen der DIALYSELÖSUNG ist während 5 EINLAUF- bzw. AUSLAUF-Phasen durch Aufzeichnen der Masse des simulierten PATIENTEN zu Beginn und am Ende jeder Phase zu messen.
- Der simulierte PATIENT ist auf eine Waage zu legen, die 50 cm unterhalb des PD-GERÄTS oder in der zulässigen Mindesthöhe angeordnet ist, wie vom HERSTELLER festgelegt.

- Das Volumen der DIALYSELÖSUNG ist während 5 EINLAUF- bzw. AUSLAUF-Phasen durch Aufzeichnen der Masse des simulierten PATIENTEN zu Beginn und am Ende jeder Phase zu messen.
- Das PD-GERÄT ist auf das minimale Füllvolumen bzw. Zirkulationsvolumen einzustellen.
- Der simulierte PATIENT ist auf eine Waage zu legen, die 50 cm oberhalb des PD-GERÄTS oder in der höchstzulässigen Höhe angeordnet ist, wie vom HERSTELLER festgelegt.
- Das Volumen der DIALYSELÖSUNG ist während 5 EINLAUF- bzw. AUSLAUF-Phasen durch Aufzeichnen der Masse des simulierten PATIENTEN zu Beginn und am Ende jeder Phase zu messen.
- Der simulierte PATIENT ist auf eine Waage zu legen, die 50 cm unterhalb des PD-GERÄTS oder in der zulässigen Mindesthöhe angeordnet ist, wie vom HERSTELLER festgelegt.
- Das Volumen der DIALYSELÖSUNG ist während 5 EINLAUF- bzw. AUSLAUF-Phasen durch Aufzeichnen der Masse des simulierten PATIENTEN zu Beginn und am Ende jeder Phase zu messen.

ANMERKUNG Bei Tidal-PD-GERÄTEN wird ein teilweise gefüllter Beutel als simulierter PATIENT empfohlen.

Die Werte der Volumengenauigkeit der DIALYSELÖSUNG müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegten Grenzwerte liegen.

201.4.3.104 Verweildauer der PERITONEAL-DIALYSE

Die vom PD-GERÄT erreichte Genauigkeit der Dialyseverweildauer muss den HERSTELLER-Festlegungen entsprechen.

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung kontrolliert, deren Rahmen der vom HERSTELLER festgelegten Definition der Dialyseverweildauer entspricht.

201.4.3.105 Zusammensetzung der DIALYSELÖSUNG

Das Prüfverfahren für die Genauigkeit der Zusammensetzung der DIALYSELÖSUNG muss vom HERSTELLER festgelegt werden, und die Einhaltung wird dementsprechend geprüft.

ANMERKUNG Diese Prüfung gilt nicht für PD-GERÄTE, die vorgefertigte DIALYSELÖSUNG in Beuteln verwenden.

201.4.3.106 Temperatur der DIALYSELÖSUNG

Die Temperatur der DIALYSELÖSUNG des PD-GERÄTS muss entsprechend den HERSTELLER-Festlegungen erreicht werden.

ANMERKUNG Diese Prüfung gilt nur für PD-GERÄTE, die eine Heizeinrichtung für die DIALYSELÖSUNG haben.

Die Einhaltung wird unter folgenden Prüfbedingungen geprüft:

- Das PD-GERÄT ist bis zur Einstellung eines thermisch stabilen Zustands zu betreiben.
- Die Umgebungstemperatur beträgt zwischen 20 °C und 25 °C.
- Die Temperatur der DIALYSELÖSUNG ist, sofern zutreffend, auf 37 °C einzustellen.
- Das PD-GERÄT ist so einzustellen, dass der Betrieb erfolgt, bis alle Bauteile, die die DIALYSELÖSUNG verarbeiten, vorbereitet (vorgefüllt) sind.
- Die höchste Durchflussrate der DIALYSELÖSUNG ist einzustellen.
- Das PD-GERÄT ist an einen leeren Flüssigkeitsbeutel geeigneter Größe, der die Bauchhöhle des PATIENTEN nachbildet („simulierter PATIENT“), anzuschließen.
- Die Temperatur am Eingang des simulierten PATIENTEN ist zu messen.
- Die Temperatur ist während 5 EINLAUF-Phasen zu messen.
- Die geringste Durchflussrate der DIALYSELÖSUNG ist einzustellen.
- Die Temperatur am Eingang des simulierten PATIENTEN ist zu messen.

- Die Temperatur ist während 5 EINLAUF-Phasen zu messen.

Die Werte der Temperatur der DIALYSELÖSUNG müssen innerhalb der vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegten Grenzwerte liegen.

201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.7.101 NORMALZUSTAND und ERSTER FEHLER bei PD-GERÄTEN

Ausfall jeglichen SCHUTZSYSTEMS. Ein Beispiel für einen ERSTEN FEHLER ist der Ausfall eines SCHUTZSYSTEMS (siehe 201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.104).

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von PD-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

- aa) Wenn das Prüfergebnis von der Anfangstemperatur der DIALYSELÖSUNG beeinflusst werden kann, muss die Temperatur der DIALYSELÖSUNG bei Prüfungsbeginn unter 4 °C liegen oder der vom HERSTELLER festgelegten Mindesttemperatur entsprechen.
- bb) Wenn Temperaturen, die bei Lagerung und Transport auftreten, den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH kurz nach dem Transport beeinflussen können, muss dies im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS berücksichtigt werden.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von PD-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die BEGLEITPAPIERE müssen zusätzlich Folgendes enthalten:

- einen Hinweis, dass Schutzmaßnahmen zur Rückflussverhinderung im AUSLAUF-Teil getroffen werden sollten. Beispiel: Einen Hinweis auf die Notwendigkeit eines Luftvolumens zwischen dem DIALYSELÖSUNGS-KREISLAUF und dem Ablauf, um den Rückfluss im AUSLAUF-Teil zu verhindern.

ANMERKUNG Da der Flüssigkeitsablauf üblicherweise vom PATIENTEN angeschlossen wird, ist der HERSTELLER dafür verantwortlich, den PATIENTEN auf die Notwendigkeit des Schutzes vor Rückfluss hinzuweisen, und der PATIENT dafür, dass er die Schutzmaßnahmen richtig ausführt.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.101

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- a) eine Beschreibung des (der) Verfahren(s), durch das (die) jede notwendige Desinfektion oder Sterilisation erreicht wird;
- b) einen Hinweis, dass das Prüfverfahren, durch das die Wirksamkeit jeglicher Sterilisation oder Desinfektion nachgewiesen wurde, auf Anforderung zur Verfügung gestellt wird;
- c) einen Hinweis, der den BEDIENER auf GEFÄHRDUNGEN aufmerksam macht, die mit dem Anschluss und der Trennung des PATIENTEN verbunden sind;
- d) eine Erklärung der Maßnahmen, die der BEDIENER als Reaktion auf einen Alarm eines SCHUTZSYSTEMS durchführen muss;
- e) eine Liste der DIALYSELÖSUNGS-KREISLÄUFE, die mit dem PD-GERÄT zu verwenden sind;
- f) einen Hinweis auf die möglichen GEFÄHRDUNGEN, die mit elektromagnetischer Strahlung verbunden sind und den sicheren Betrieb des ME-GERÄTS beeinträchtigen können. Dieser Hinweis sollte auch Beispiele für typische ME-GERÄTE enthalten, die derartige Strahlung erzeugen können, und außerdem die möglichen Bedingungen in häuslichen Umgebungen berücksichtigen;
- g) einen Hinweis zur Bedeutung der Güte des Schutzleiters in der Installation, wenn ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I verwendet werden;
- h) einen Hinweis zu Anwendungen, bei denen ein POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER verwendet werden sollte;
- i) einen Hinweis, der den BEDIENER auf potentielle GEFÄHRDUNGEN durch falsches Einlegen und Anschließen des DIALYSELÖSUNGS-KREISLAUFS aufmerksam macht;
- j) einen Hinweis, der den BEDIENER auf potentielle GEFÄHRDUNGEN durch ungeeignete Auswahl der DIALYSELÖSUNG aufmerksam macht;
- k) Beschreibung des Verhaltens des PD-GERÄTS außerhalb der Bedingungen des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS, wie in der Gerätespezifikation festgelegt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.3.101

Die Technische Beschreibung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- a) besondere Maßnahmen oder Bedingungen, die zu beachten sind, wenn das PD-GERÄT installiert oder in Betrieb genommen wird, sowie eine Anleitung über Art und Anzahl der durchzuführenden Prüfungen;
- b) die Art und Genauigkeit des nach 201.12.4.101 erforderlichen SCHUTZSYSTEMS;
- c) die Zeit, um die das nach 201.12.4.101 b) geforderte hörbare ALARMSIGNAL verzögert werden darf;
- d) die AUDIO-PAUSIEREND-Zeitspanne (Stummschaltungsdauer);
- e) den Bereich der Schalldruckpegel für jedes einstellbare hörbare ALARMSIGNAL;
- f) den höchsten Über- und/oder Unterdruck, der von jeder Pumpe erzeugt werden kann, die die Förderung der DIALYSELÖSUNG in die und/oder aus der Bauchhöhle des PATIENTEN unterstützt;
- g) ANMERKUNG Der HERSTELLER muss angeben, wo und wie er den Höchstdruck bestimmt hat.
- h) das Verfahren und die Empfindlichkeit, die für das nach 201.12.4.103 geforderte SCHUTZSYSTEM angewendet worden sind;

- i) das Verfahren und die Empfindlichkeit, die für das nach 201.12.4.104 geforderte SCHUTZSYSTEM angewendet worden sind,

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.8 Schutz gegen die von PD-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.4 Messungen

201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENABLEITSTROMS

Änderung:

Aufzählungspunkt h) ist zu löschen.

Ergänzung:

- aa) Als Messpunkt ist der Anschluss des DIALYSELÖSUNGS-KREISLAUFS an den Peritonealkatheter zu verwenden. Für die Dauer der Prüfung muss DIALYSELÖSUNG im DIALYSELÖSUNGS-KREISLAUF fließen. Das PD-GERÄT muss entsprechend der Zweckbestimmung vollständig ausgerüstet sein, wie vom HERSTELLER festgelegt.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden

201.11.6.1 Allgemeines

Ergänzung:

Alle Vorgaben von 11.6.2 bis 11.6.4 sind unter Verwendung der DIALYSELÖSUNG anzuwenden.

201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Ersatz:

Das PD-GERÄT muss so aufgebaut sein, dass bei einem Verschütten von Flüssigkeiten aus dem Flüssigkeitsvorratsbehälter oder DIALYSELÖSUNGS-KREISLAUF keine GEFÄHRDUNGSSITUATION hervorgerufen wird, wenn dieser für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH eingerichtet ist.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Nachdem das PD-GERÄT in die Lage für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS gebracht wurde, müssen 3 l DIALYSELÖSUNG von oben auf die Oberfläche des PD-GERÄTS gegossen werden. Die Lösung ist über eine Zeitspanne von 15 s kontinuierlich auszugießen.

Unmittelbar nach der Prüfung ist durch eine Sichtprüfung nachzuweisen, dass die DIALYSELÖSUNG, die möglicherweise in das PD-GERÄT eingedrungen ist, keine Teile benetzt hat, die zu einer GEFÄHRDUNG führen können. Im Zweifelsfall ist das PD-GERÄT einer Prüfung auf Spannungsfestigkeit nach 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen zu unterziehen, die nachweist, dass das PD-GERÄT bestimmungsgemäß arbeitet.

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

Ergänzung:

a) PD-GERÄTE ohne GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG

Im Fall einer Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des PD-GERÄTS müssen die folgenden sicheren Zustände erhalten werden:

- Auslösen eines hörbaren ALARMSIGNALS, das für mindestens 1 min anhält, wenn der Durchfluss der DIALYSELÖSUNG zum oder vom PATIENTEN nicht vollständig abbricht;
- zusätzliche Maßnahmen können erforderlich sein, wie vom HERSTELLER im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bestimmt;
- das PD-GERÄT darf nach Wiederherstellung der Stromversorgung nur automatisch neustarten, wenn dies keine GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN hervorruft, wie vom HERSTELLER im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bestimmt.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und durch Funktionsprüfungen kontrolliert.

b) PD-GERÄTE mit GERÄTEEIGENER STROMVERSORGUNG

Im Fall einer Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des PD-GERÄTS müssen die folgenden sicheren Zustände erhalten werden:

- Auslösen eines sichtbaren ALARMSIGNALS;
- Auslösen eines hörbaren ALARMSIGNALS nach der vom HERSTELLER festgelegten Zeitspanne;
- zusätzliche Maßnahmen können erforderlich sein, wie vom HERSTELLER im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bestimmt;
- wurden bei einer Unterbrechung der Stromversorgung Funktionen des PD-GERÄTS abgebrochen, dürfen diese nach Wiederherstellung der Stromversorgung nur dann automatisch neustarten, wenn dies keine GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN hervorruft, wie vom HERSTELLER im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bestimmt.
- wenn die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG unterbrochen oder entladen ist, muss das PD-GERÄT die in 201.11.8 a) beschriebenen Anforderungen erfüllen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und durch Funktionsprüfungen kontrolliert.