

	DIN IEC 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)	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 11.040.01

Einsprüche bis 2008-07-31

Entwurf

Medizinische elektrische Geräte –**Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –****Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
(IEC 62A/590/CD:2007)**

Medical electrical equipment –

Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance –

Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
(IEC 62A/590/CD:2007)

Appareils électromédicaux –

Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –

Norme collatérale: Exigences pour les appareils et les systèmes électromédicaux appliquées en soins médicaux à domicile
(CEI 62A/590/CD:2007)**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-05-14 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 69 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

Das internationale Dokument IEC 62A/590/CD:2007 „Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment“ (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 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ 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 diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.1 „Überarbeitung und Anpassung der allgemeinen Bestimmungen“ 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 04750-1) 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) können unter der Internetadresse www.dke.de nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, 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 der Konjunktiv „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-Richtlinien, 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,
- „soll“, 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.

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 60065:2002 + A1:2006 + Corr.:2006	IEC 60065:2001, mod. + A1:2005, mod.	DIN EN 60065 (VDE 0860):2006-12	VDE 0860
EN 60068-2-27:1993	IEC 60068-2-27:1987	DIN EN 60068-2-27:1995-03	–
EN 60068-2-32:1993	IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990	DIN EN 60068-2-32:1995-03	–
EN 60068-2-64:1994	IEC 60068-2-64:1993	DIN EN 60068-2-64:1995-08	–

E DIN IEC 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2008-05

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60335-1:2002 + A11:2004 + A1:2004 + A12:2006 + Corr.:2006 + A2:2006	IEC 60335-1:2001, mod. + Corr. 1 (ed. 4.0):2002 + A1:2004 + Corr. 1 (ed. 4.1):2005 + A2:2006 + Corr. 1 (A2):2006	DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1):2007-02	VDE 0700-1
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	VDE 0470-1
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	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 60601-1-6:2007	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 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60721-3-0:1993	IEC 60721-3-0:1984 + A1:1987	DIN EN 60721-3-0:1994-06	–
EN 60721-3-7:1995	IEC 60721-3-7:1995	DIN EN 60721-3-7:1995-09	–
–	IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003	E DIN 40046-721-7:2004-11	–
EN 60950-1:2006	IEC 60950-1:2005, mod.	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2006-11	VDE 0805-1
EN 61032:1998	IEC 61032:1997	DIN EN 61032 (VDE 0470-2):1998-10	VDE 0470-2
EN ISO 15001:2004	ISO 15001:2003	DIN EN ISO 15001:2004-08	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

E DIN 40046-721-7:2004-11, *Leitfaden für die Korrelation und Umsetzung der Klassen von Umgebungsbedingungen nach IEC 60721-3 in Prüfverfahren nach IEC 60068 – Ortsveränderlicher Einsatz (IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003)*

DIN EN 60065 (VDE 0860):2006-12, *Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte – Sicherheitsanforderungen (IEC 60065:2001, modifiziert + A1:2005, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60065:2002 + A1:2006 + Corrigendum:2006*

DIN EN 60068-2-27:1995-03, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:1987); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:1993*

DIN EN 60068-2-32:1995-03, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Ed: Frei Fallen (IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990); Deutsche Fassung EN 60068-2-32:1993*

DIN EN 60068-2-64:1995-08, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:1993 + Berichtigung 1993); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:1994*

DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1):2007-02, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60335-1:2001, modifiziert + Corrigendum 1 (ed. 4.0):2002 + A1:2004 + Corrigendum 1 (ed. 4.1):2005 + A2:2006 + Corrigendum 1 (A2):2006); Deutsche Fassung EN 60335-1:2002 + A11:2004 + A1:2004 + A12:2006 + Corrigendum:2006 + A2:2006*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000*

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

DIN EN 60601-1-2 (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 60601-1-6 (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: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

DIN EN 60721-3-0:1994-06, *Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflussgrößen und deren Grenzwerte – Einführung (IEC 60721-3-0:1984 + A1:1987); Deutsche Fassung EN 60721-3-0:1993*

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

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2006-11, *Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60950-1:2005, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60950-1:2006*

DIN EN 61032 (VDE 0470-2):1998-10, *Schutz von Personen und Ausrüstung durch Gehäuse – Prüfsonden zum Nachweis (IEC 61032:1997); Deutsche Fassung EN 61032:1998*

DIN EN ISO 15001:2004-08, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2003); Deutsche Fassung EN ISO 15001:2004*

**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**

Inhalt

	Seite
Einführung	8
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
1.1 Anwendungsbereich	9
1.2 Zweck	9
1.3 Verwandte Normen	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen	11
4.1 * Zusätzliche Anforderungen an das VERSORGUNGSNETZ für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	11
4.2 Umgebungsbedingungen	11
5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	12
6 * Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
7.1 * Kennzeichnung	14
7.2 * BEGLEITPAPIERE	14
7.3 Gebrauchsanweisung	14
7.4 Technische Beschreibung	16
8 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	17
8.1 * Zusätzliche Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	17
8.2 * Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	17
8.3 Zusätzliche Anforderungen für die Verträglichkeit mit Stoffen, die mit dem ME-GERÄT benutzt werden	17
8.4 Zusätzliche Anforderungen für die Unterbrechung der Stromversorgung/des VERSORGUNGSNETZES für ME-GERÄTE	17
9 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	18
10 Aufbau von ME-GERÄTEN	18
10.1 Zusätzliche Anforderungen an die mechanische Festigkeit	18
10.2 Zusätzliche Anforderungen für Batterien	22
10.3 Zusätzliche Anforderungen für Betätigungsteile von Bedienelementen von ME-GERÄTEN	22
11 Schutz gegen Strangulierung	22
12 Zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN UND ME-SYSTEMEN	22

	Seite
12.1 Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	22
12.2 Zusätzliche Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nur für die Benutzung in einem geschirmten Raum bestimmt sind	23
12.3 * Zusätzliche Anforderungen für Prüfungen der ELEKTROSTATISCHEN ENTLADUNG (ESD)	23
Anhang A (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründung	24
Literaturhinweise	33
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	34
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	36
Bilder	
Bild 1 – Kleiner Testfinger Ø 5,6	13
Tabellen	
Tabelle 1 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit	18
Tabelle A.1 – Zusammenfassung der Anforderungen an Gehäuse von ME-GERÄTEN in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG bezüglich des Eindringens von Wasser und festen Stoffen	30
Tabelle A.2 – Qualitative Bewertung von ME-GERÄTEN in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG bezüglich Schock und Schwingungen	31

Einführung

In der medizinischen Praxis werden zunehmend MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE für die Behandlung von PATIENTEN in der MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG (siehe 3.2) benutzt. Die Sicherheit der Benutzung von ME-GERÄTEN in dieser Umgebung, die hinsichtlich der elektrischen Installation und ihrer Sicherheits- und Schutzmaßnahmen nicht überwacht ist, ist in zunehmendem Maß ein Grund zur Sorge geworden.

Weiterhin muss die Bedingung, dass es sich hauptsächlich um nicht ausgebildete Personen handelt und dass sogar Überwachung durch nicht ausgebildete Personen stattfindet, in allen BEGLEITPAPIEREN und bei der entsprechenden Kennzeichnung des ME-GERÄTS selbst berücksichtigt werden. Diese Ergänzungsnorm gibt besondere Anleitung, wie dies in der Gebrauchsanweisung berücksichtigt werden sollte.

Diese Ergänzungsnorm wurde ausgearbeitet mit Beiträgen von Klinikern, Ingenieuren und angewandten Psychologen. Die Begriffe, Anforderungen, allgemeinen Empfehlungen und Anleitungen dieser Ergänzungsnorm sollen nützlich sein für HERSTELLER von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, sowie für technische Komitees, die für die Ausarbeitung von Besonderen Festlegungen verantwortlich sind.

Die Wirksamkeit von Sicherheitsmaßnahmen hängt entscheidend von ihrer Implementierung durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ab. Es ist wichtig, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION das ME-GERÄT so konfiguriert, dass ein ANWENDER nicht in der Lage ist, es zu beeinträchtigen.

1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

1.1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, nachfolgend als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet, die von ihrem HERSTELLER für die Benutzung in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG bestimmt sind (siehe 3.2).

ANMERKUNG 1 ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME können mit oder ohne professionelle Überwachung benutzt werden.

ANMERKUNG 2 ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME können auch für die Benutzung in anderen Umgebungen bestimmt sein, z. B. für die klinische Umgebung.

ANMERKUNG 3 ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME können häufig an Orten benutzt werden, wo die Spannung und die Sicherheitsmaßnahmen der elektrischen Installation nicht zuverlässig sind.

ANMERKUNG 4 ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME können von Nicht-Pflegepersonal mit unterschiedlichen Stufen der Ausbildung überwacht werden.

1.2 Zweck

Der Zweck dieser Ergänzungsnorm ist es, allgemeine Anforderungen festzulegen, die die Anforderungen in den Allgemeinen Festlegungen ergänzen, und als Grundlage für Besonderen Festlegungen zu dienen.

1.3 Verwandte Normen

1.3.1 IEC 60601-1

Diese Ergänzungsnorm ergänzt IEC 60601-1 für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.

Wenn entweder einzeln oder in Kombination auf IEC 60601-1 oder auf die vorliegende Ergänzungsnorm verwiesen wird, werden folgende Vereinbarungen angewendet:

- „die Allgemeine Norm“ verweist lediglich auf IEC 60601-1;
- „diese Ergänzungsnorm“ verweist lediglich auf IEC 60601-1-11;
- „diese Norm“ verweist auf die Kombination der allgemeinen Norm und dieser Ergänzungsnorm.

1.3.2 Besondere Festlegungen

Eine in einer Besonderen Festlegung gestellte Anforderung hat gegenüber der zugehörigen Anforderung in dieser Ergänzungsnorm Vorrang.

2 Normative Verweisungen

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

IEC 60068-2-27:1987, *Basic environmental testing procedures – Part 2: Tests – Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-32:1975, *Basic environmental testing procedures – Part 2: Tests – Test Ed: Free fall*
Amendment 1:1982
Amendment 2:1990

E DIN IEC 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2008-05

IEC 60068-2-64:1993, *Basic environmental testing procedures – Part 2: Tests – Test Fh: broad band random (digital control) and guidance*

IEC 60529:2000, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*¹⁾

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

ISO 15001:2003, *Anaesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-6:2006, IEC 60601-1-8:2006 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Wenn in dieser Norm die Begriffe „Spannung“ und „Strom“ verwendet werden, ist die Größe des Effektivwertes einer Wechselspannung oder eines Wechselstroms, einer Gleichspannung oder eines Gleichstroms oder einer gemischten Spannung oder eines gemischten Stroms gemeint, es sei denn, es wird etwas anderes festgelegt.

ANMERKUNG 2 Der Begriff „elektrisches Gerät“ wird im Sinne von ME-GERÄT oder anderem elektrischen Gerät verwendet. Diese Norm verwendet zusätzlich den Begriff „Gerät“ für ME-GERÄT oder ein anderes elektrisches oder nicht-elektrisches Gerät in Verbindung mit einem ME-SYSTEM.

ANMERKUNG 3 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 34 zu finden.

3.1

AM KÖRPER GETRAGEN

ORTSVERÄNDERLICHES Gerät, das seinen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH beibehält, während es von einem PATIENTEN getragen wird oder an der PATIENTEN-Kleidung befestigt ist

ANMERKUNG ORTSVERÄNDERLICHE Geräte können AM KÖRPER GETRAGEN und HANDGEHALTEN sein.

3.2

***MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG**

Umgebung, in der ein PATIENT lebt, oder andere Umgebungen, in denen sich ein PATIENT befinden kann, jedoch nicht in gewerblichen Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge

ANMERKUNG 1 Gewerbliche Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge sind unter anderen Krankenhäuser, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Einrichtungen für mehrfache Behandlung und ambulante Dienste.

In einigen Ländern sind Pflegeheime professionelle Pflegeeinrichtungen

ANMERKUNG 2 Gewerbliche Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge sind solche Einrichtungen; bei denen BEDIENER mit medizinischer Ausbildung anwesend sind, wenn PATIENTEN anwesend sind.

¹⁾ Diese Norm wird in diesem Dokument als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet.

ANMERKUNG 3 MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG kann die Umgebung im Freien und das private Auto einschließen.

3.3

LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT ODER ME-SYSTEM

ME-GERÄT oder ME-SYSTEM, das mindestens eine FUNKTION enthält, die dazu bestimmt ist, PATIENTEN am Leben zu erhalten oder wieder zu beleben, und deren Ausfall wahrscheinlich zu einer schweren Verletzung oder zum Tod eines PATIENTEN führt

ANMERKUNG IEC 60601-1-2:2007, Definition 3.18, angepasst.

3.4

FREI BEWEGLICH

ORTSVERÄNDERLICHES Gerät, das seinen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH beibehält, während es bewegt wird

BEISPIELE ORTSVERÄNDERLICHE Geräte, die AM KÖRPER GETRAGEN werden oder an einem Rollstuhl oder in einem Automobil befestigt sind.

3.5

LAGERFÄHIGKEIT

längste Zeitdauer, für die das ME-GERÄT oder seine Teile im Originalbehälter gelagert werden kann, und zwar unter Bedingungen, die mit den BEGLEITPAPIEREN oder Kennzeichnungen übereinstimmen

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 * Zusätzliche Anforderungen an das VERSORGUNGSNETZ für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG bestimmt sind, gelten die Eigenschaften des VERSORGUNGSNETZES, die in 4.10.2 der Allgemeinen Festlegungen beschrieben sind, jedoch mit folgenden Ausnahmen:

- für nicht LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE ODER ME-SYSTEME: keine Spannung, die größer als 110 % oder kleiner als 85 % der NENN-Spannung zwischen beliebigen Leitern des Systems oder zwischen einem dieser Leiter und Erde ist; und
- für LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE ODER ME-SYSTEME: keine Spannung, die größer als 110 % oder kleiner als 80 % der NENN-Spannung zwischen beliebigen Leitern des Systems oder zwischen einem dieser Leiter und Erde ist.

4.2 Umgebungsbedingungen

ANMERKUNG In IEC 60601-1:2005 legt der HERSTELLER die zulässigen Anwendungsbedingungen, einschließlich der Bedingungen für Transport und Lagerung, in der technischen Beschreibung fest (siehe 7.9.3.1, zweiter Spiegelstrich). Auf diese Bedingungen wird in den Anforderungen für die Prüfung überall in den Allgemeinen Festlegungen verwiesen (z. B. 5.3 und 11.1.1).

4.2.1 * Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Vor der ersten Benutzung, während sich das ME-GERÄT noch in der Schutzverpackung befindet, und nachdem das ME-GERÄT in Betrieb genommen wurde, muss das ME-GERÄT diese Norm erfüllen und muss beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH innerhalb seiner Spezifikationen funktionsfähig bleiben, nach einer Lagerung bei einem Bereich der Umgebungstemperatur von -40 °C bis $+70\text{ °C}$ und bei einer relativen Luftfeuchte bis zu 95 %, jedoch ohne Kondensation. Andernfalls muss das ME-GERÄT mit seinen begrenzten Umgebungsbedingungen für Lagerung gekennzeichnet sein.

Bei einem ME-GERÄT, das in einem Tragebehälter gelagert oder transportiert werden soll, kann die Kennzeichnung auf diesem Tragebehälter angebracht werden.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

- a) Das ME-GERÄT wird für mindestens 24 h der niedrigsten festgelegten Lagertemperatur oder niedriger ausgesetzt, oder es wird sichergestellt, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h Temperaturstabilität erreicht.
- b) Dann wird das ME-GERÄT für 24 h mindestens der höchsten festgelegten Lagertemperatur und Luftfeuchte ausgesetzt, oder es wird sichergestellt, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h Temperaturstabilität erreicht. Der Übergang von niedrig nach hoch muss langsam stattfinden, um eine nicht kondensierende Umgebung zu gewährleisten.

ANMERKUNG Die Absicht der Temperatur- und Feuchte Prüfung ist es sicherzustellen, dass das ganze ME-GERÄT die festgelegten Bedingungen erreicht.

- c) Am Ende dieser Vorbehandlungszeit wird dem ME-GERÄT erlaubt, zu den Betriebsbedingungen des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS zurückzukehren und sich dort zu stabilisieren.
- d) Das ME-GERÄT wird entsprechend seinem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH untersucht.

4.2.2 * Umgebungsbedingungen beim Gebrauch

Das ME-GERÄT muss beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH in folgenden Bereichen funktionieren:

- Umgebungstemperatur von +5 °C bis +40 °C,
- relative Feuchte von 15 % bis 95 %, nicht kondensierend, und
- Luftdruck von 700 hPa bis 1 060 hPa,

oder

- das ME-GERÄT muss mit seinem begrenzten Umgebungsbereich für den Betrieb gekennzeichnet werden.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

- a) Das ME-GERÄT wird für 6 h der Umgebungsbedingung ausgesetzt, oder es wird sichergestellt, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h Temperaturstabilität erreicht.
- b) Das ME-GERÄT wird entsprechend seinem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH für 6 h untersucht, und zwar bei der niedrigsten festgelegten Umgebungstemperatur oder niedriger, oder es wird sichergestellt, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h Temperaturstabilität erreicht.

ANMERKUNG Das ME-GERÄT wird der Temperatur und Feuchte ausgesetzt um sicherzustellen, dass das gesamte ME-GERÄT die festgelegten Bedingungen erreicht und dass das ME-GERÄT seinen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH erfüllt, während diese Bedingungen herrschen, und auch während sich die Bedingungen ändern.

- c) Das ME-GERÄT wird entsprechend seinem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH für 6 h untersucht bei mindestens der höchsten festgelegten Betriebstemperatur und Luftfeuchte, oder es wird sichergestellt, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h Temperaturstabilität erreicht. Der Übergang von niedrig nach hoch muss langsam stattfinden, um eine nicht kondensierende Umgebung zu gewährleisten.
- d) Das ME-GERÄT wird entsprechend seinem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH bei 700 hPa untersucht.
- e) Das ME-GERÄT wird entsprechend seinem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH bei 1 060 hPa untersucht.

5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

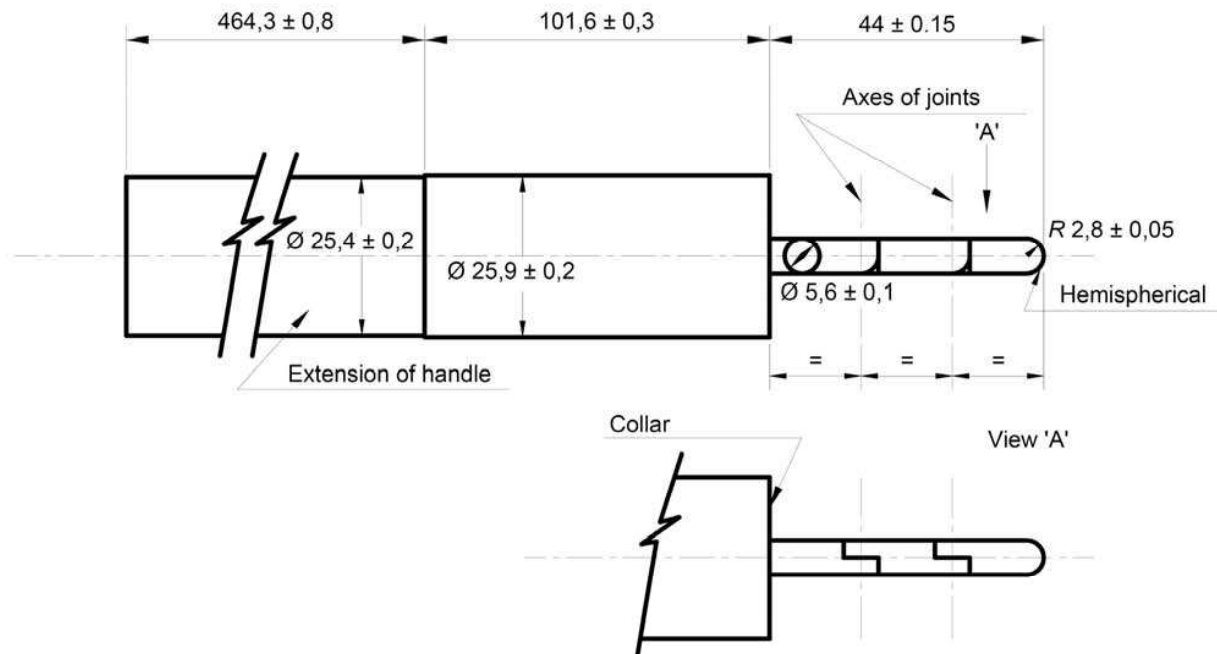
Zusätzlich zu den Anforderungen in 5.9.2.1 der Allgemeinen Festlegungen wird die Berührbarkeit auch wie folgt bestimmt:

Teile des ME-GERÄTS, die als BERÜHRBARE TEILE anzusehen sind, werden durch Besichtigen, oder, wenn notwendig, durch Prüfung festgestellt. Im Zweifelsfall wird die Berührbarkeit festgestellt durch eine Prüfung mit dem Kinder-Prüffinger, der in Bild 1 gezeigt ist, und zwar in gebogener oder gerader Stellung:

- in allen Positionen des ME-GERÄTS, wobei es im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH betrieben wird,

- nachdem ZUGANGSABDECKUNGEN geöffnet wurden und nachdem Teile, wie z. B. Lampen, Sicherungen und Sicherungshalter ohne Benutzung eines WERKZEUGS oder entsprechend der Gebrauchsanweisung entfernt wurden.

Maße in Millimeter



Legende

Extension of handle	Verlängerung des Handgriffs
Axes of joints	Achsen der Gelenke
Hemispherical	halbkugelförmig
Collar	Kragen
View „A“	Ansicht „A“
– Finger: Metall	
– Handgriff: Isoliermaterial	

ANMERKUNG 1 Die Verlängerung des Handgriffs stellt den Arm des Kindes dar.

Der Handgriff ist mit einer Verlängerung ausgestattet, die 464,3 mm lang ist, und der Testfinger sollte mit oder ohne diese Verlängerung benutzt werden, was immer die schwierigere Bedingung ist. Beide Gelenke müssen eine Bewegung in der gleichen Ebene und in derselben Richtung erlauben, bis zu einem Winkel von 90°.

ANMERKUNG 2 Dieser Testfinger soll den Zugang zu gefährdenden Teilen durch Kinder von 36 Monaten oder jünger simulieren. [IEC 61032:1997 [4], Bild 13]

Bild 1 – Kleiner Testfinger Ø 5,6

6 * Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

ME-GERÄTE, die für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG bestimmt sind:

- müssen SCHUTZKLASSE II oder INTERN MIT STROM VERSORGT sein,
- dürfen keinen FUNKTIONSERDANSCHLUSS haben,
- müssen entweder ANWENDUNGSTEILE des TYPs BF oder CF haben.

7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

7.1 * Kennzeichnung

Zusätzlich zu den Anforderungen in 7.2.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt: Wenn eine zusätzliche Kennzeichnung erforderlich ist, um ein unvertretbares RISIKO zu verhindern, muss das ME-GERÄT mit einer Serien-, Los- oder Partiekennzeichnung versehen sein.

7.2 * BEGLEITPAPIERE

Zusätzlich zu den Anforderungen in 7.9.1 der Allgemeinen Festlegungen müssen die BEGLEITPAPIERE darauf hinweisen, dass der Laie als BEDIENER oder als VERANTWORTLICHE ORGANISATION den HERSTELLER oder seinen Repräsentanten um Unterstützung bitten, oder ihm eine unerwartete FUNKTION oder unerwartete Ereignisse berichten soll. In den BEGLEITPAPIEREN muss eine Postadresse und entweder eine Telefonnummer oder eine Web-Adresse enthalten sein, an die sich der Laie als BEDIENER oder als VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann.

BEISPIEL 1 Unterstützung beim Zusammenbau, bei der Installation, beim Betrieb und bei der Fehlersuche.

ANMERKUNG 1 Ein Laie ist nicht eine professionelle Pflegeperson, und von ihm wird nicht erwartet, dass er eine medizinische Ausbildung hat.

Die BEGLEITPAPIERE, die für den Laien als BEDIENER oder als VERANTWORTLICHE ORGANISATION bestimmt sind, müssen für einen Ausbildungsstand eines Schülers im 8. Schuljahr geschrieben sein.

BEISPIEL 2 Ein 14 Jahre altes Kind.

ANMERKUNG 2 Von einem Laien als BEDIENER wird nicht erwartet, dass er eine medizinische Ausbildung hat.

7.3 Gebrauchsanweisung

7.3.1 Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise

Zusätzlich zu den Anforderungen in 7.9.2.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt: Die Gebrauchsanweisung muss, soweit zutreffend, die Art der GEFÄHRDUNG beschreiben, und die Maßnahmen, um diese GEFÄHRDUNG zu vermeiden oder um das RISIKO zu minimieren, das verknüpft ist mit:

- Strangulierung durch Leitungen und Schläuche;
BEISPIEL 1 Strangulierung, die daher rührt, dass sich das Baby in Überwachungsleitungen verwickelt.
BEISPIEL 2 Strangulierung durch Schläuche des Beatmungssystems.
- Kleinteilen, die eingeatmet oder verschluckt werden;
BEISPIEL 3 Erstickungsanfall, der daher rührt, dass ein Kind ein Kleinteil verschluckt hat, das sich von einem ME-GERÄT gelöst hat.
- mögliche Reaktionen des PATIENTEN auf das ME-GERÄT;
BEISPIEL 4 Empfindlichkeit gegen Naturlatex.
- Verhindern von Kontaktverletzungen
BEISPIEL 5 Regelmäßiges Umsetzen von ANWENDUNGSTEILEN oder anderem ZUBEHÖR.

Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis enthalten, dass folgendes unsicher sein kann:

- die Benutzung von ZUBEHÖR, abnehmbaren Teilen und Materialien, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind (siehe 7.9.2.14 der Allgemeinen Festlegungen);
- die Verbindung dieses Geräts mit anderen Geräten, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind (siehe 16.2 c) der Allgemeinen Festlegungen);
- Veränderung des Geräts.

7.3.2 * Zusätzliche Anforderungen an die elektrische Spannungsquelle

Für ein ME-GERÄT, das mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG ausgestattet ist, muss die Gebrauchsanweisung zusätzlich zur Anforderung in 7.9.2.4 der Allgemeinen Festlegungen folgendes beschreiben:

- die Betriebsdauer oder die Anzahl von Anwendungen;
- die typische Betriebslebensdauer einer wieder aufladbaren GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG.

BEISPIEL 1 Anzahl von Monaten, nach der eine wieder aufladbare Batterie ersetzt werden muss.

BEISPIEL 2 Anzahl von Entladezyklen, bevor eine wieder aufladbare Batterie ersetzt werden muss.

7.3.3 Zusätzliche Anforderungen für die Beschreibung des ME-GERÄTS

Zusätzlich zu den Anforderungen in 7.9.2.5 der Allgemeinen Festlegungen muss die Gebrauchsanweisung klare einfache Diagramme, Zeichnungen oder Photos des vollständig zusammengesetzten gebrauchsfertigen ME-GERÄTS einschließlich aller Bedienelemente, sichtbarer INFORMATIONSSIGNALE und Anzeigen, die das ME-GERÄT liefert, enthalten.

7.3.4 Zusätzliche Anforderungen für das EinschaltVERFAHREN des ME-GERÄTS

Zusätzlich zu den Anforderungen in 7.9.2.8 der Allgemeinen Festlegungen muss die Gebrauchsanweisung folgendes enthalten:

- klare einfache Diagramme, Zeichnungen oder Fotos, die die richtige Verbindung vom PATIENTEN zu dem ME-GERÄT, zu anderen Geräten und ZUBEHÖR zeigen; und
- die Zeit vom Einschalten, bis das ME-GERÄT für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH fertig ist, wenn diese Zeit 15 s übersteigt (siehe 15.4.4 der Allgemeinen Festlegungen).

7.3.5 Zusätzliche Anforderungen für die Bedienungsanweisungen

Zusätzlich zu den Anforderungen in 7.9.2.8 der Allgemeinen Festlegungen muss die Gebrauchsanweisung eine Beschreibung von bekannten oder erkennbaren Bedingungen enthalten, die die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des ME-GERÄTS beeinflussen können, sowie die Schritte, die der BEDIENER unternehmen kann, um diese Bedingungen zu erkennen und zu beseitigen, einschließlich der folgenden Punkte, soweit zutreffend:

- Auswirkungen von Fusseln, Staub, Licht einschließlich Sonnenlicht, etc.,
- eine Liste bekannter Geräte oder anderer Quellen, die möglicherweise Störungsprobleme verursachen können,
- Auswirkungen von beeinträchtigten Sensoren und Elektroden, wie z. B. lose Elektroden, die sich verschlechtern können, oder die Probleme der Leistungsfähigkeit verursachen können.

7.3.6 Zusätzliche Anforderungen an Meldungen des ME-GERÄTS

Zusätzlich zu den Anforderungen in 7.9.2.10 der Allgemeinen Festlegungen muss die Gebrauchsanweisung die Schritte offen legen, die im Fall einer ALARMBEDINGUNG unternommen werden müssen. Die Gebrauchsanweisung muss eine Anleitung zur Fehlersuche enthalten, die benützt wird, wenn es Hinweise für eine Fehlfunktion des ME-GERÄTS bei der Überprüfung oder beim Betrieb gibt.

ANMERKUNG Siehe auch IEC 60601-1-8.

7.3.7 Zusätzliche Anforderungen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Zusätzlich zu den Anforderungen in 7.9.2.12 der Allgemeinen Festlegungen muss die Gebrauchsanweisung für ME-GERÄTE oder ZUBEHÖR, die nicht für Einmalgebrauch bestimmt sind und die durch Kontakt mit dem PATIENTEN oder mit Körperflüssigkeiten oder mit ausgeatmeten Gasen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH verunreinigt werden können, folgendes enthalten:

E DIN IEC 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2008-05

- Aufzeigen der Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion oder der Reinigung und Sterilisation des ME-GERÄTS, Teilen davon oder des ZUBEHÖRS am gleichen PATIENT (siehe 8.1);

BEISPIEL 1 Regelmäßige Reinigung und Desinfektion eines Beatmungssystems, um die Infektion eines PATIENTEN bei der chronischen Pflege zu verhindern.

- wenn das Gerät für die Benutzung bei mehreren PATIENTEN bestimmt ist, aufzeigen, dass es notwendig ist, das ME-GERÄT, Teile davon oder das ZUBEHÖR zwischen PATIENTEN zu reinigen und zu desinfizieren oder zu reinigen und zu sterilisieren, einschließlich des VERFAHRENS des Abspülens, Trocknens, der Handhabung und der Aufbewahrung bis zur Wiederverwendung (siehe 8.1);

BEISPIEL 2 Reinigung und Desinfektion eines Thermometers nach der Benutzung, um die Infektion zwischen PATIENTEN zu verhindern.

oder

sie muss darauf hinweisen, dass das ME-GERÄT oder ZUBEHÖR vor der Wiederverwendung professionelle hygienische Wartung erfordert und Kontaktdetails für solche Dienstleister geben (siehe 7.4.1).

7.3.8 Zusätzliche Anforderungen für die Wartung

Zusätzlich zu den Anforderungen in 7.9.2.12 der Allgemeinen Festlegungen muss die Gebrauchsanweisung folgendes enthalten:

- ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER des ME-GERÄTS,
- LAGERFÄHIGKEIT und ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER von ZUBEHÖR,
- Informationen über die Entsorgung des ME-GERÄTS, Teilen davon oder des ZUBEHÖRS,

7.3.9 Zusätzliche Anforderungen an das ME-GERÄT

Die Gebrauchsanweisung muss die zulässigen Umgebungsbedingungen für den Betrieb, einschließlich der Bedingungen für Transport und Lagerung enthalten. Siehe auch 4.2.1 und 4.2.2.

Für ME-GERÄTE UND ME-SYSTEME, die ein VERTEILTES ALARMSYSTEM benutzen, muss die Gebrauchsanweisung die empfohlene Position der fernen Teile des VERTEILTEN ALARMSYSTEMS enthalten, um sicherzustellen, dass ein BEDIENER durch ein geeignetes Element des VERTEILTEN ALARMSYSTEMS innerhalb seines festgelegten Bereichs jederzeit benachrichtigt werden kann.

Für lebenserhaltende ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME muss die Gebrauchsanweisung eine Zusammenfassung der Situationen enthalten, bei denen ein Arzt oder eine medizinische Fachperson kontaktiert werden muss.

7.4 Technische Beschreibung

7.4.1 Zusätzliche Anforderungen

Für ME-GERÄTE oder ZUBEHÖR, die eine professionelle hygienische Wartung vor der Wiederverwendung erfordern (siehe 7.3.7), muss die technische Beschreibung VERFAHREN für die Reinigung und Desinfektion oder die Reinigung und Sterilisation enthalten, und zwar für die Benutzung:

- a) in Pflegeeinrichtungen,
- b) vor und nach jeglicher Art von Service-VERFAHREN,
- c) wenn das ME-GERÄT zu einem anderen PATIENTEN transferiert wird.

8 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

8.1 * Zusätzliche Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Zusätzlich zu den Anforderungen in 11.6.6 der Allgemeinen Festlegungen müssen die PROZESSE der Reinigung und Desinfektion oder der Reinigung und Sterilisation, die in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG durchgeführt werden sollen, so gestaltet sein, dass sie in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG auch wirklich durchgeführt werden können (siehe 7.3.7).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

8.2 * Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Zusätzlich zu den Anforderungen in 11.6.5 der Allgemeinen Festlegungen müssen FREI BEWEGLICHE, HANDGEHALTENE und AM KÖRPER GETRAGENE ME-GERÄTE die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten, nachdem sie der Prüfung nach IEC 60529 für IP22 unterzogen wurden. Alle anderen ME-GERÄTE müssen die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten, nachdem sie der Prüfung nach IEC 60529 für IP21 unterzogen wurden.

ANMERKUNG Diese Niveaus der Beanspruchung der Gehäuse sollen den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH widerspiegeln.

Die Einhaltung wird durch die Anwendung der Prüfungen nach IEC 60529 kontrolliert. Es muss sichergestellt sein, dass die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten werden.

8.3 Zusätzliche Anforderungen für die Verträglichkeit mit Stoffen, die mit dem ME-GERÄT benutzt werden

Zusätzlich zu den Anforderungen in 11.6.8 der Allgemeinen Festlegungen müssen ME-GERÄTE, die mit Sauerstoff bei einem Druck größer als 50 kPa benutzt werden, ISO 15001 erfüllen.

Die Einhaltung wird durch die Anwendung der Prüfungen nach ISO 15001 kontrolliert.

8.4 Zusätzliche Anforderungen für die Unterbrechung der Stromversorgung/des VERSORGNUNGSNETZES für ME-GERÄTE

Zusätzlich zu den Anforderungen in 11.8 der Allgemeinen Festlegungen müssen LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME ihre WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE nach einem Verlust oder Ausfall der elektrischen Spannungsversorgung für eine ausreichende Zeit oder eine ausreichende Zahl von Verfahren aufrechterhalten, um zu ermöglichen, dass alternative lebenserhaltende Methoden benutzt werden können. Eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG kann benutzt werden, um die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE zu gewährleisten.

Unabhängige Mittel können die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE gewährleisten.

BEISPIEL 1 Von Hand betriebene Pumpe oder Wiederbelebungsgerät.

Die Gebrauchsanweisung muss die Zeit oder die Anzahl von VERFAHREN, die nach einem Verlust oder Ausfall der elektrischen Stromversorgung zur Verfügung stehen, offen legen. Die Gebrauchsanweisung muss die alternativen lebenserhaltenden Methoden beschreiben, die benutzt werden können. Die technische Beschreibung muss die Methoden beschreiben, die für längere Zeit benutzt werden können.

Wenn keine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG benutzt wird, muss das LEBENSERHALTENDE ME-GERÄT oder ME-SYSTEM mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das zumindest eine ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT enthält, die den Ausfall der Stromversorgung anzeigt.

E DIN IEC 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2008-05

BEISPIEL 2 Elektrische Spannungsversorgung unterhalb des minimalen Wertes, der für den normalen Betrieb erforderlich ist.

Wenn eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG benutzt wird, muss das LEBENSERHALTENDE ME-GERÄT oder ME-SYSTEM ausgestattet sein mit einem automatischen Umschalter zur GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG und einem ALARMSYSTEM, das eine ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT enthält, die anzeigt, dass eine Umschaltung zur GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG erfolgt ist.

ANMERKUNG Ausfall der elektrischen Stromversorgung beinhaltet beide VERSORGENSNETZ.

Wenn eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG benutzt wird, muss das LEBENSERHALTENDE ME-GERÄT oder ME-SYSTEM mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das zumindest eine ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT enthält, die anzeigt, dass die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG sich einer Energie nähert, die für den Betrieb des ME-GERÄTS nicht ausreichend ist. Diese ALARMBEDINGUNG muss eine ausreichende Zeit oder Anzahl von VERFAHREN geben, die es dem BEDIENER erlaubt, zu handeln. Diese ALARMBEDINGUNG muss aktiviert bleiben, bis die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG über die ALARMGRENZE wieder aufgeladen oder völlig entladen ist. Es darf nicht möglich sein, das sichtbare ALARMSIGNAL dieser ALARMBEDINGUNG inaktiv zu schalten.

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

9 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Zusätzlich zu den Anforderungen in 12.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt: Bei der Durchführung des PROZESSES zur GEBRAUCHSTAUGLICHSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG müssen die RISIKEN im Zusammenhang mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG folgende Überlegungen enthalten:

- unbeabsichtigte Änderung von Bedienelementen;
- unbeabsichtigte Bewegung;
- Möglichkeit falscher Verbindungen, unsachgemäße Bedienung, unsichere Benutzung;
- biologischen Materialien ausgesetzt sein;
- Kleinteile werden eingeatmet oder verschluckt.

Besondere Aufmerksamkeit sollte gerichtet werden auf die begrenzte Ausbildung von Laien als BEDIENER, um hinsichtlich ihrer Fähigkeit zu intervenieren und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrecht zu erhalten.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSakte geprüft.

10 Aufbau von ME-GERÄTEN

10.1 Zusätzliche Anforderungen an die mechanische Festigkeit

10.1.1 Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit

Tabelle 28 der Allgemeinen Festlegungen wird durch Tabelle 1 ersetzt.

Tabelle 1 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit

ME-GERÄT, Anwendung und Typ	Prüfung aus den Allgemeinen Festlegungen	Prüfung aus dieser Norm
Nicht FREI BEWEGLICH und HANDGEHALTEN	Stoß (15.3.2)	–
	Fall (15.3.4.1)	–
	–	Vibration (10.1.2b))
	Abbau von Formteilstressen (15.3.6)	–

ME-GERÄT, Anwendung und Typ	Prüfung aus den Allgemeinen Festlegungen	Prüfung aus dieser Norm
Nicht FREI BEWEGLICH und AM KÖRPER GETRAGEN	Stoß (15.3.2)	–
	–	–
	–	Vibration (10.1.2b))
	Abbau von Formteilstressungen (15.3.6)	–
Nicht FREI BEWEGLICH und TRAGBAR	Stoß (15.3.2)	–
	Schlag (15.3.3)	–
	Fall (15.3.4.1)	Schock (10.1.2a))
	–	Vibration (10.1.2b))
	Abbau von Formteilstressungen (15.3.6)	–
Nicht FREI BEWEGLICH und FAHRBAR	Stoß (15.3.2)	–
	Schlag (15.3.3)	–
	Raue Behandlung (15.3.5)	–
	–	Schock (10.1.2a))
	–	Vibration (10.1.2b))
	Abbau von Formteilstressungen (15.3.6)	–
FEST oder ORTSFEST	Stoß (15.3.2)	–
	Schlag (15.3.3)	–
	Abbau von Formteilstressungen (15.3.6)	–
FREI BEWEGLICH und HANDGEHALTEN	Stoß (15.3.2)	–
	–	Freier Fall (10.1.3c))
	–	Schock (10.1.3a))
	–	Vibration (10.1.3b))
	Abbau von Formteilstressungen (15.3.6)	–
FREI BEWEGLICH und TRAGBAR	Stoß (15.3.2)	–
	Schlag (15.3.3)	–
	–	Freier Fall (10.1.3c))
	–	Schock (10.1.3a))
	–	Vibration (10.1.3b))
	Abbau von Formteilstressungen (15.3.6)	–
FREI BEWEGLICH und FAHRBAR	Stoß (15.3.2)	–
	Schlag (15.3.3)	–
	–	Freier Fall (10.1.3c))
	–	Schock (10.1.3a))
	–	Vibration (10.1.3b))
	Raue Behandlung (15.3.5)	–
	Abbau von Formteilstressungen (15.3.6)	–

10.1.2 * Anforderungen für die mechanische Festigkeit von nicht FREI BEWEGLICHEN Geräten

Zusätzlich zu den Anforderungen in 15.3 der Allgemeinen Festlegungen müssen ME-GERÄTE oder deren Teile, die für den nicht FREI BEWEGLICHEN Gebrauch bestimmt sind, eine angemessene mechanische Festigkeit haben wenn sie, verursacht durch den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, einer mechanischen Beanspruchung unterworfen werden, einschließlich Stoß, Schlag und rauer Behandlung. FESTE oder ORTSFESTE ME-GERÄTE sind von den Anforderungen dieses Unterabschnittes ausgenommen. ME-GERÄTE, die für den nicht FREI BEWEGLICHEN Gebrauch bestimmt sind, müssen auch nach 15.3.2 und 15.3.6 der Allgemeinen Festlegungen überprüft werden.

Nach den folgenden Prüfungen müssen ME-GERÄTE ihre BASISSICHERHEIT und ihre WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten. Schutzgeräte, die vom BEDIENER ohne Benutzung eines WERKZEUGS zurückgesetzt werden können, sollten vor der Untersuchung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE zurückgesetzt werden.

Anmerkungsbbox 1

Bitte beachten Sie als Nationales Komitee das Folgende:

Sind diese Werte für die Umgebungsprüfung vernünftig (spiegeln sie die Realität wieder) als allgemeine Anforderung für ME-GERÄTE in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG, die nicht während des Transports benutzt werden?

Wenn nicht, schlagen Sie bitte Änderungen mit Begründung vor.

Bitte geben Sie Beispiele für solche ME-GERÄTE, die diese Anforderung nicht erfüllen.

Die Einhaltung wird durch die folgenden Prüfungen kontrolliert:

a) Schockprüfung nach IEC 60068-2-27, unter folgenden Bedingungen:

- 1) Spitzenbeschleunigung: 150 m/s^2 (15,3 g);
- 2) Dauer: 11 ms;
- 3) Pulsform: Sinus-Halbwellen;
- 4) Anzahl von Schocks: 3 Schocks pro Richtung pro Achse (insgesamt 18).

ANMERKUNG HANDGEHALTENE ME-GERÄTE, die nach IEC 60601-1:2005, 15.3.4.1 geprüft werden und diese Anforderungen erfüllen, werden so betrachtet, dass sie die obige Anforderung erfüllen.

b) Prüfung der Breitband-Zufalls-Vibration nach IEC 60068-2-64, unter folgenden Bedingungen:

- 1) Frequenzbereich: 10 Hz bis 200 Hz;
- 2) Auflösung: 2,5 Hz;
- 3) Frequenzbereich: 200 Hz bis 2000 Hz;
- 4) Auflösung: 10 Hz;
- 5) Beschleunigungsamplitude:
 - 10 Hz bis 100 Hz: $1,0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$;
 - 100 Hz bis 200 Hz: -3 db pro Oktave ;
 - 200 Hz bis 2000 Hz: $0,5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$;
- 6) Dauer: 30 min pro senkrechter Achse (insgesamt 3).

Es muss sichergestellt werden, dass die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE erhalten bleiben.

10.1.3 * Anforderungen für die mechanische Festigkeit von FREI BEWEGLICHEN Geräten

Zusätzlich zu den Anforderungen in 15.3 der Allgemeinen Festlegungen müssen ME-GERÄTE oder deren Teile, die für den FREI BEWEGLICHEN Gebrauch bestimmt sind, eine angemessene mechanische Festigkeit haben wenn sie, verursacht durch den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, einer mechanischen Beanspruchung unterworfen werden, einschließlich Stoß, Schlag, Fall und rauer Behandlung sowie dem Transport auf Wagen, Straßenfahrzeugen, Eisenbahnen, Schiffen und Flugzeugen. ME-GERÄTE, die für den FREI BEWEGLICHEN Gebrauch bestimmt sind, müssen auch nach 15.3.2 und 15.3.6 der Allgemeinen Festlegungen überprüft werden.

Nach den folgenden Prüfungen müssen ME-GERÄTE ihre BASISSICHERHEIT und ihre WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten. Schutzgeräte, die vom BEDIENER ohne Benutzung eines WERKZEUGS zurückgesetzt werden können, sollten vor der Untersuchung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE zurückgesetzt werden.

ANMERKUNG 1 Die Niveaus der mechanischen Beanspruchungen, die bei den Prüfmethoden dieses Unterabschnittes benutzt werden, sollen den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH für FREI BEWEGLICHE ME-GERÄTE widerspiegeln.

ANMERKUNG 2 ME-GERÄTE, die nach den Anforderungen in 10.1.3 geprüft werden und diese Anforderungen ganz oder teilweise einhalten, erfüllen die entsprechenden Anforderungen in 10.1.1.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfungen kontrolliert:

- a) *Schockprüfung nach IEC 60068-2-27, unter folgenden Bedingungen:*
 - 1) *Spitzenbeschleunigung: 1000 m/s² (102 g);*
 - 2) *Dauer: 6 ms;*
 - 3) *Pulsform: Sinus-Halbwelle;*
 - 4) *Anzahl von Schocks: 3 Schocks pro Richtung pro Achse (insgesamt 18);*
- b) *Prüfung der Breitband-Zufalls-Vibration nach IEC 60068-2-64, unter folgenden Bedingungen:*
 - 1) *Frequenzbereich: 10 Hz bis 200 Hz;*
 - 2) *Auflösung: 2,5 Hz;*
 - 3) *Frequenzbereich: 200 Hz bis 2000 Hz;*
 - 4) *Auflösung: 10 Hz;*
 - 5) *Beschleunigungsamplitude:*
 - *10 Hz bis 100 Hz: 5,0 (m/s²)²/Hz;*
 - *100 Hz bis 200 Hz: –7 db pro Oktave;*
 - *200 Hz bis 2000 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz;*
 - 6) *Dauer: 30 min pro senkrechter Achse (insgesamt 3),*
- c) *freier Fall nach IEC 60068-2-32, mit Prozedur 2 und folgenden Bedingungen:*
 - 1) *Höhe:*
 - *für Masse < 1 kg, 1 m;*
 - *für Masse zwischen 1 kg und < 10 kg, 0,5 m;*
 - *für Masse zwischen 10 kg und < 50 kg, 0,25 m;*
 - *für Masse ≥ 50 kg, 0,1 m;*
 - 2) *Anzahl der Fallversuche: einer;*
 - 3) *Richtung: auf jeder der sechs Oberflächen (insgesamt 6).*

Bei TRAGBAREN ME-GERÄTEN, die mit einem Tragebehälter benutzt werden sollen, kann dieser Tragebehälter mit dem Gerät während dieser Prüfung benutzt werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE erhalten bleiben.