DIN EN ISO 11608-4:2022-09 (D)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten (ISO 11608-4:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-4:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 9

4 Abkürzungen 19

5 Allgemeine Anforderungen 19
5.1 Bedingungen für die Anwendung von NIS-E 19
5.2 Allgemeine Konstruktionsanforderungen 20
5.3 Vorgehen bei der Risikobewertung und gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung 21

6 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung 21
6.1 Typprüfungen 21
6.2 Stichprobenanzahl 21
6.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck 27

7 Identifizierung und Kennzeichnung des NIS-E 27

8 Schutz gegen elektrische Gefährdungen 27
8.1 Allgemeines 27
8.2 Feuchtevorbehandlung 27
8.3 Anforderungen und Prüfverfahren 28
8.3.1 Allgemeines 28
8.3.2 Anwendungsteile 29
8.3.3 Anforderungen an Stromquellen 30
8.3.4 Begrenzung des Stroms für zugängliche Teile und Anwendungsteile 32
8.4 Trennung von Teilen (Typ X und Typ Y) 32
8.4.1 Schutzmaßnahmen (MOP) 32
8.4.2 Trennung des Patientenanschlusses 34
8.4.3 Höchste Netzspannung 34
8.4.4 Betriebsspannung 34
8.5 Patientenableitstrom und Berührungsstrom (NIS-E des Typs X und des Typs Y) 36
8.5.1 Allgemeines 36
8.5.2 Messung des Patientenableitstroms 39
8.5.3 Messung des Berührungsstroms 43
8.6 Isolierung (Typ X und Typ Y) 44
8.6.1 Allgemeines 44
8.6.2 Abstand durch festes Isolationsmaterial oder Verwendung dünner Folien 44
8.6.3 Spannungsfestigkeit 44
8.7 Isolierung, andere als Leitungsisolierung 45
8.7.1 Mechanische Festigkeit und Wärmebeständigkeit 45

8.8 Kriechstrecken und Luftstrecken (NIS-E des Typs X und des Typs Y) 46
8.8.1 Allgemeines 46
8.9 Spezielle Gefährdungssituationen 47
8.9.1 Allgemeines 47
8.9.2 Emissionen, Verformung des Gehäuses oder Überschreiten der Höchsttemperatur 47
8.9.3 Überschreiten der Ableitstrom- oder Spannungsgrenzwerte 50
8.9.4 Spezielle mechanische Gefährdungen 50
8.10 Erste Fehler (Typ X und Typ Y) 50
8.10.1 Allgemeines 50
8.10.2 Versagen von Thermostaten und Temperatur-Begrenzungseinrichtungen 50
8.10.3 Austritt von Flüssigkeiten aus Batterien 50
8.10.4 Blockieren bewegter Teile 50
8.10.5 Zusätzliche Prüfkriterien für motorbetriebene NIS-E 51
8.10.6 NIS-E, die in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwendet werden 51
8.10.7 Stromversorgung (Typ Y) 51
8.11 Vorbehandlung für die Prüfung auf Einfluss einer Flüssigkeitsleckage 53

9 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 54
9.1 Allgemeine Anforderungen 54
9.1.1 Prozess der risikobasierten Vorgehensweise für NIS-E 54
9.1.2 Nichtmedizinische elektrische Geräte, die mit einem NIS-E verwendet werden 54
9.1.3 Allgemeine Prüfbedingungen 54
9.2 Identifizierung, Kennzeichnung und Unterlagen für NIS-E 59
9.2.1 Gebrauchsanweisung in Bezug auf EMV 59
9.2.2 Dokumentation der Prüfungen 60
9.3 Anforderungen an NIS-E hinsichtlich elektromagnetischer Störaussendungen 60
9.3.1 Schutz der Funkdienste und anderer Anlagen 60
9.3.2 Schutz des öffentlichen Stromnetzes 60
9.3.3 Zusammenfassung der Anforderungen an die Störaussendungen (Typ X und Typ Y) 61
9.4 Anforderungen an NIS-E hinsichtlich elektromagnetischer Störfestigkeit 61
9.4.1 Allgemeines 61
9.4.2 Betriebsmodi 64
9.4.3 Nichtmedizinische elektrische Geräte 64
9.4.4 Störfestigkeitsprüfpegel 64
9.4.5 Störfestigkeit gegen von hochfrequenten Funkkommunikationsgeräten abgestrahlte Nahfelder 69
9.4.6 Störfestigkeit gegen magnetische Nahfelder im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz.70 10 Schutz gegen mechanische Gefährdungen 70

10.1 Allgemeines 70
10.2 Stoß 70
10.3 Schwingung 71
10.3.1 Sinusförmige Schwingung 71
10.3.2 Zufallsschwingung 71
10.4 Stoß auf OBDS-Gehäuse 71
10.5 Eindrücken 72

11 Programmierbare NIS-E 72

Anhang A (informativ) Identifizierung der Kriterien des Bestehens oder Nichtbestehens der Störfestigkeitsprüfung 73

Anhang B (informativ) Begründung für die Anwendung von 240 V zur Prüfung einiger Anforderungen 76

Literaturhinweise 77