

# 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 Berührungstrom (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 Berührungstroms .....	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