

E DIN EN ISO 11608-4:2020-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-03-27

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten (ISO/DIS 11608-4:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11608-4:2020

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 4: Needle-based injection systems containing electronics (ISO/DIS 11608-4:2020); German and English version prEN ISO 11608-4:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Symbole und Abkürzungen.....	17
5 Allgemeine Anforderungen.....	17
5.1 Bedingungen für die Anwendung von NIS-E.....	17
5.2 Allgemeine Konstruktionsanforderungen.....	18
5.3 Vorgehen bei der Risikobewertung und gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung.....	18
6 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung.....	18
6.1 Typprüfungen.....	18
6.2 Stichprobenanzahl.....	19
6.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck.....	19
7 Identifizierung und Kennzeichnung des NIS-E.....	19
8 Schutz gegen elektrische Gefährdungen.....	19
8.1 Allgemeines.....	19
8.2 Feuchtevorbehandlung.....	19
8.3 Anforderungen und Prüfverfahren.....	20
8.3.1 Allgemeines.....	20
8.3.2 Anwendungsteile.....	21
8.3.3 Anforderungen an Stromquellen (Typ Y).....	22
8.3.4 Begrenzung des Stroms oder der Energie für berührbare Teile und Anwendungsteile.....	24
8.4 Trennung von Teilen.....	24
8.4.1 Schutzmaßnahmen (MOP).....	24
8.4.2 Trennung des Patientenanschlusses.....	25
8.4.3 Höchste Netzspannung.....	25
8.4.4 Betriebsspannung.....	26
8.5 Patientenableitstrom und Berührungsstrom.....	26
8.5.1 Allgemeines.....	26
8.5.2 Messung des Patientenableitstroms.....	29
8.5.3 Messung des Berührungsstroms.....	32
8.6 Isolierung.....	33
8.6.1 Allgemeines.....	33
8.6.2 Abstand durch festes Isolationsmaterial oder Verwendung dünner Folien.....	33

8.6.3	Spannungsfestigkeit.....	33
8.7	Isolierung, andere als Leitungsisolierung.....	34
8.7.1	Mechanische Festigkeit und Wärmebeständigkeit	34
8.8	Kriechstrecken und Luftstrecken	35
8.8.1	Allgemeines.....	35
8.9	Spezielle Gefährdungssituationen.....	36
8.9.1	Allgemeines.....	36
8.9.2	Emissionen, Verformung von Gehäusen oder Überschreiten der höchsten Temperatur	36
8.9.3	Überschreiten der Ableitstrom- oder Spannungsgrenzwerte	39
8.9.4	Spezielle mechanische Gefährdungen	39
8.10	Erste Fehler	39
8.10.1	Allgemeines.....	39
8.10.2	Versagen von Thermostaten und Temperatur-Begrenzungseinrichtungen	39
8.10.3	Austritt von Flüssigkeiten aus Batterien	39
8.10.4	Blockieren bewegter Teile	39
8.10.5	Zusätzliche Prüfkriterien für motorbetriebene NIS-E	40
8.10.6	Ausfälle von Bauelementen in NIS-E, die in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwendet werden.....	40
8.10.7	Stromversorgung.....	40
8.11	Vorbehandlung für die Prüfung auf Einfluss einer Flüssigkeitsleckage	41
9	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	41
9.1	Allgemeine Anforderungen.....	41
9.1.1	Risikobewertungsprozess für NIS-E.....	41
9.1.2	Nichtmedizinische elektrische Geräte, die mit einem NIS-E verwendet werden	42
9.1.3	Allgemeine Prüfbedingungen.....	42
9.2	Identifizierung, Kennzeichnung und Unterlagen für NIS-E	46
9.2.1	Gebrauchsanweisung in Bezug auf EMV	46
9.2.2	Dokumentation der Prüfungen.....	47
9.3	Anforderungen an NIS-E hinsichtlich elektromagnetischer Störaussendungen	47
9.3.1	Schutz der Funkdienste und anderer Anlagen	47
9.3.2	Schutz des öffentlichen Stromnetzes	48
9.3.3	Zusammenfassung der Anforderungen an die Störaussendungen	49
9.4	Anforderungen an NIS-E hinsichtlich elektromagnetischer Störfestigkeit.....	49
9.4.1	Allgemeines.....	49
9.4.2	Betriebsmodi	52
9.4.3	Nichtmedizinische elektrische Geräte.....	52
9.4.4	Störfestigkeitsprüfpegel	52
9.4.5	Störfestigkeit gegen von hochfrequenten Funkkommunikationsgeräten abgestrahlte Nahfelder	56
10	Schutz gegen mechanische Gefährdungen	58
10.1	Allgemeines.....	58
10.2	Freier Fall.....	58
10.3	Stoß.....	58
10.4	Schwingung	58
10.4.1	Sinusförmige Schwingung	58
10.4.2	Zufallsschwingung	59
10.5	Abbau von Formteilspannungen	59
10.6	Stoß (nur für OBDSs).....	59
10.7	Eindrücken	60
11	Programmierbare NIS-E.....	60
Anhang A (informativ) Identifizierung der Kriterien des Bestehens oder Nichtbestehens der Störfestigkeitsprüfung.....		61
Anhang B (informativ) Begründung für die Anwendung von 250 V zur Prüfung einiger Anforderungen.....		64
Literaturhinweise.....		65