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