

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