

	DIN EN 60601-2-13 (VDE 0750-2-13)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.10 Teilweiser Ersatz für DIN EN 740:1999-02 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-13:2006 + A1:2007 Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems (IEC 60601-2-13:2003 + A1:2006); German version EN 60601-2-13:2006 + A1:2007 Appareils électromédicaux – Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anaesthésie (CEI 60601-2-13:2003 + A1:2006); Version allemande EN 60601-2-13:2006 + A1:2007 Gesamtumfang 50 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2006-05-01 angenommene EN 60601-2-13 gilt zusammen mit der am 2007-03-01 angenommenen Änderung A1 als DIN-Norm ab 2007-05-01.

Daneben darf DIN EN 740:1999-02 noch bis 2010-03-01 angewendet werden. Siehe hierzu auch EN-Vorwort.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN ISO 60601-2-13 (VDE 0750-2-13):2001-06.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.3 „Inhalationsnarkose- und Beatmungsgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) und der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 „Anästhesie und Beatmung“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) gemeinsam zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Die Änderung A1 ist im vorliegenden Norm-Text enthalten und mit einem seitlichen Änderungsstrich markiert.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 740:1999-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufteilung des Inhalts auf DIN EN ISO 8835-2 (seit Februar 2006 Norm-Entwurf), DIN EN ISO 8835-3 (seit Februar 2006 Norm-Entwurf), DIN EN ISO 8835-4:2005-03 und DIN EN ISO 8835-5:2005-03 und DIN EN 60601-2-13:2007-05
- b) Anpassung an die DIN EN 60601-1:1996-03.

Frühere Ausgaben

DIN 13252:1984-06

DIN VDE 0750-214 (VDE 0750-214):1992-08

DIN EN 740:1999-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60079-3:1975	–	–
–	IEC 60079-4:1975 + A1:1995	–	–
–	IEC 60079-11:1999	–	–
EN 60601-1:1989 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03	VDE 0750-1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000 A1:1995	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002-08	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-2:2001 A1:2006	IEC 60601-1-2:2001 +A1:2004	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2006-10	VDE 0750-1-2
–	ISO 32:1977	–	–
–	ISO 407:1991	–	–
EN ISO 3746:1995	ISO 3746:1995	DIN EN ISO 4746:1995-12	–
EN ISO 4135:1996	ISO 4135:1995 E ISO/DIS 4135:1999	DIN EN ISO 4135:1996-11	–
–	ISO 5145:1990	–	–
–	ISO 5356-1:1996	–	–
EN 1281-2:1995	ISO 5356-2:1987, mod.	DIN EN 1281-2:1996-01	–
–	ISO 5359:2000	–	–
–	ISO 5362:1986	–	–
–	ISO 7396-1:2002	–	–
–	ISO 7767:1997	–	–
–	ISO 8835-2:1999	–	–
–	ISO 8835-3:1997	–	–
EN ISO 8835-4:2004 + AC:2004 + AC:2006	ISO 8835-4:2004 –	DIN EN ISO 8835-4:2005-03 DIN EN ISO 8835-4 Berichtigung 1:2006-11	– –
EN ISO 8835-5:2004 +AC:2004 + AC:2006	ISO 8835-5:2004 + AC:2004 –	DIN EN ISO 8835-5:2005-03 DIN EN ISO 8835-5 Berichtigung 1:2006-11	– –
–	ISO 9170-1:1999	–	–
–	ISO 9703-1:1992	–	–
–	ISO 9703-2:1994	–	–
EN ISO 9703-3:1998	ISO 9703-3:1998	DIN EN ISO 9703-3:1998-12	–

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO 9918:1993	–	–
–	ISO 10524:1995	–	–
EN ISO 11196:1997	ISO 11196:1995	DIN EN ISO 11196:1997-09	–
	ISO 15223:2000		

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1281-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 2: Gewichtstragende konische Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:1987, modifiziert); Deutsche Fassung EN 1281-2:1995.*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.*

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001.*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006.*

DIN EN ISO 8835-4, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8835-4:2004 + AC:2004.*

DIN EN ISO 8835-4 Berichtigung 1, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8835-4:2004 + AC:2004, Berichtigungen zu DIN EN ISO 8835- 4:2005-03; Deutsche Fassung EN ISO 8835-4:2004/AC:2006.*

DIN EN ISO 8835-5, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004 + AC:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8835-5:2004 + AC:2004.*

DIN EN ISO 8835-5 Berichtigung 1, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004 + AC:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8835-5:2004 + AC:2004, Berichtigungen zu DIN EN ISO 8835- 5:2005-03; Deutsche Fassung EN ISO 8835-5:2004/AC:2006*

DIN EN ISO 4746, *Akustik – Bestimmung der Schallleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:1995); Deutsche Fassung EN ISO 3746:1995.*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesiologie – Begriffe (ISO 4135:1995); Deutsche Fassung EN ISO 4135:1996.*

DIN EN ISO 9703-3, *Alarmsignale für Anästhesie und Beatmung – Teil 3: Leitlinien für die Anwendung von Alarmen (ISO 9703-3:1998); Deutsche Fassung EN ISO 9703-3:1998.*

DIN EN ISO 11196, *Überwachungsgeräte für Anästhesiegase (ISO 11196:1995 einschließlich Technical Corrigendum 1:1997); Deutsche Fassung EN ISO 11196:1997.*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen**
(IEC 60601-2-13:2003 + A1:2006)

Medical electrical equipment –
Part 2-13: Particular requirements for the safety
and essential performance of anaesthetic
systems
(IEC 60601-2-13:2003 + A1:2006)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et
performance essentielle pour les systèmes
d'anaesthésie
(CEI 60601-2-13:2003 + A1:2006)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2006-05-01 und die A1 am 2007-03-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2006 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-13:2006 + A1:2007 D

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-13:2003, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und dem ISO TC 121/SC 1 „Breathing attachments and anaesthetic machines“, wurde dem Einstufigen Annahmeverfahren unterworfen und von CENELEC am 2006-05-01 als EN 60601-2-13 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2007-05-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2009-05-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ab. Siehe Anhang ZZ.

Diese Europäische Norm ersetzt teilweise die EN 740:1998, *Anästhesie-Arbeitsplätze und ihre Module – Besondere Festlegungen*.

Andere Europäische Normen, die sich auf Anästhesie-Arbeitsplätze und deren Komponenten beziehen und die durch CEN/TC 215 vorbereitet wurden oder in Vorbereitung sind, werden nach der vollständigen Veröffentlichung zusammen mit der EN 60601-2-13:2006 die EN 740:1998 vollständig ersetzen, sind:

- prEN ISO/DIS 8835-2:2005, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme*
- prEN ISO/DIS 8835-3:2005, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Anästhesiegas-Fortleitungssysteme – Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen*
- EN ISO 8835-4:2004, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer*
- EN ISO 8835-5:2004, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte*

Zu beachten ist weiterhin ISO/TS 18835:2004, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Überströmverdampfer*.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung überprüft werden kann, und Definitionen: Normalschrift;
- Erläuterungen, Hinweise, Anmerkungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: Kursiv;*
- IN DIESER NORM BENUTZTE BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN NORM ODER DIESER NORM DEFINIERT SIND: KAPITÄLCHEN.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-13:2003 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort zur Änderung A1

Der Text der Änderung 1:2006 zur Internationalen Norm IEC 60601-2-13:2003, ausgearbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wird von CENELEC dem Einstufigen Annahmeverfahren zur Annahme als Änderung zur Europäischen Norm unterworfen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2008-03-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2010-03-01

Anerkennungsnotiz zur Änderung A1

Der Text der Änderung A1:2006 zur Internationalen Norm IEC 60601-2-13:2003 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort zur Änderung A1	3
Einleitung.....	6
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES.....	7
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	7
2 Begriffe.....	9
3 Allgemeine Anforderungen	11
4 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen.....	11
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere.....	12
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	16
10 Umweltbedingungen	16
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES.....	16
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....	17
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	17
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE.....	17
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	17
*43 Brandverhütung	17
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	17
49 Unterbrechung der ENERGIEVERSORGUNG	18
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE.....	19
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	19
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	23
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	23
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	23
54 Allgemeines	23
56 Bauteile und Allgemeines zum Aufbau	23
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung	24
HAUPTABSCHNITT 101 – ZUSÄTZLICHE FESTLEGUNGEN SPEZIELL AN Anästhesiegasabgabesysteme.....	25
101 Versorgung mit medizinischen Gasen.....	25
102 Eingangsverbindungen für Leitungen mit medizinischen Gasen	25
103 Überwachung des Versorgungsdrucks medizinischer Gase	25
104 DRUCKMINDERER für die Versorgung mit medizinischen Gasen.....	26
105 LEITUNGEN DES ANÄSTHESIEGASABGABESYSTEMS.....	26

	Seite
106 Gasdurchflussmessung	27
107 Gasmischer.....	28
108 Sauerstoff-Flush	28
109 FRISCHGASAUSGANG	28
110 Prüfliste.....	29
Anhang AA (informativ) Leitfaden und Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte dieser besonderen Festlegungen	30
Anhang BB (informativ) Übersicht über die ALARMSYSTEME, ÜBERWACHUNGSGERÄTE und SCHUTZVORRICHTUNGEN	34
Anhang CC (informativ) Einzelgeräte eines ANÄSTHESIEGERÄTS.....	35
*Anhang DD (normativ) Prüfung von Anästhesiemitteln auf Nichtbrennbarkeit	37
Anhang EE (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	38
Literaturhinweise.....	42
Verzeichnis der definierten Begriffe.....	43
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	44
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	46

Bilder

Bild 101 – Profil des Drehknopfes für die Sauerstoffsteuerung bei anderen Anwendungen als für die Durchfluss-Steuerung eines ANÄSTHESIEMITTELVERDAMPFERS (siehe 106.3)	28
--	----

Tabellen

Tabelle 101 – Prüfbedingungen für die Prüfung des Expirationsvolumens.....	20
Tabelle 102 – Zugkräfte für die axiale Zugprüfung.....	24
Tabelle BB.1 – Übersicht über die ALARMSYSTEME, ÜBERWACHUNGSGERÄTE und SCHUTZVORRICHTUNGEN	34
Tabelle CC.1 – Abschnitte der geltenden Anforderungen an Einzelgeräte eines ANÄSTHESIESYSTEMS	35
Tabelle EE.1 – Gegenüberstellung dieser Internationalen Norm mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG	38

Einleitung

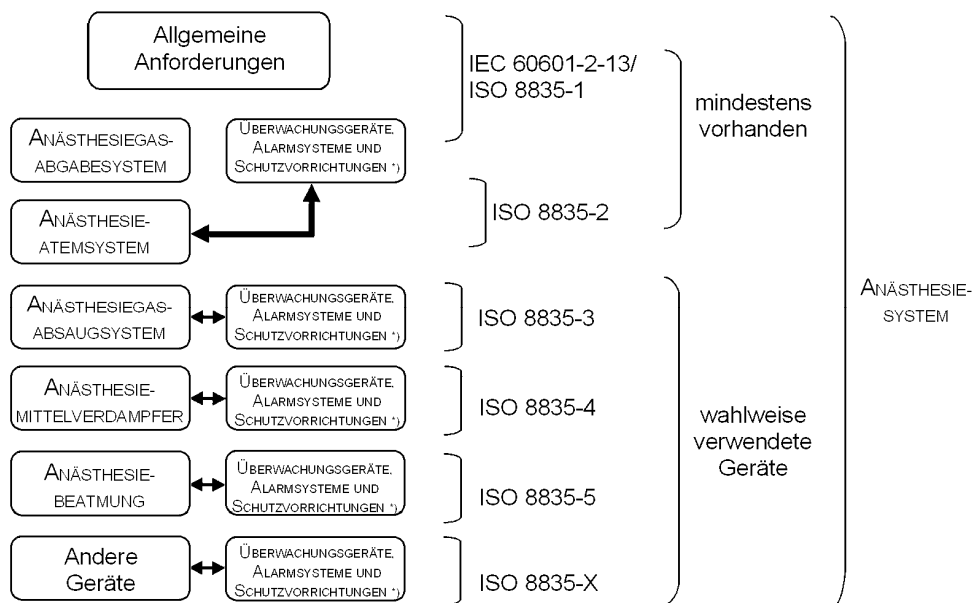
Diese Norm ist von der IEC/ISO-JWG als Antwort zur Harmonisierung der gegenwärtig geltenden Europäischen und Internationalen Normen für ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE entwickelt worden, um sowohl Anforderungen an komplett gelieferte ANÄSTHESIESYSTEME als auch an Einzelgeräte festzulegen, die als Teil eines ANÄSTHESIESYSTEMS vorgesehen sind. Sie gilt in Verbindung mit IEC 60601-1:1988 (einschließlich aller Ergänzungen), auf die im Folgenden als Allgemeine Norm verwiesen wird. Wie in IEC 60601-1:1988, 1.3 festgelegt, haben die Anforderungen in der vorliegenden Norm Vorrang vor denen der Allgemeinen Norm.

Die Norm wurde so strukturiert, dass es den ANWENDERN möglich ist, ein ANÄSTHESIESYSTEM nach ihren beruflichen Leitlinien zusammenzustellen, so dass es den Bedürfnissen ihrer klinischen Praxis entspricht. Um diesen Zweck zu erfüllen, legt die Norm besondere Anforderungen an spezifische Geräte und die zu ihnen gehörenden ÜBERWACHUNGSGERÄTE, ALARMSYSTEME und SCHUTZSYSTEME fest und definiert die Schnittstellen. Diese Norm legt auch Anforderungen an wahlweise verwendete Geräte zusammen mit ihren jeweiligen ÜBERWACHUNGSGERÄTEN, ALARMSYSTEMEN und SCHUTZSYSTEMEN fest.

Den genannten Anforderungen folgen jeweils die Prüfspezifikationen. Ein Stern (*) kennzeichnet Abschnitte, zu denen Erläuterungen im Anhang AA gegeben werden. Die Kenntnis der Begründung von Anforderungen soll die richtige Anwendung der Norm erleichtern und bei Überarbeitungen hilfreich sein, die sich aus Änderungen der klinischen Praxis oder aus der technischen Weiterentwicklung ergeben.

ANMERKUNG Das Dezimaltrennzeichen für alle numerischen Werte ist „ , “ (Komma).

Die folgende graphische Darstellung der Struktur der vorliegenden Norm dient lediglich der Information.



HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren Sicherheitsanforderungen einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ANÄSTHESIESYSTEMEN (wie in 2.1.107 definiert) ebenso wie von Einzelgeräten, die für die Verwendung in einem ANÄSTHESIESYSTEM bestimmt sind.

Diese Norm gilt nicht für:

- ANÄSTHESIESYSTEME, die für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln gemäß [Anhang DD](#) bestimmt sind;
- tragbare ANÄSTHESIESYSTEME für die Verwendung an abgelegenen Orten, für Notoperationen im Freien oder in Katastrophengebieten;
- Geräte für die zahnärztliche Analgesie.

1.2 Zweck

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Einzelgeräten, die für die Verwendung in einem ANÄSTHESIESYSTEM bestimmt sind, wie auch von spezifischen Anforderungen an das ANÄSTHESIEGASABGABESYSTEM zu stellen. Diese Norm legt Anforderungen fest und definiert Schnittstellen für:

- Einzelgeräte, die für die Verwendung in einem ANÄSTHESIESYSTEM bestimmt sind, und
- integrierte Anästhesiesysteme.

1.3 Besondere Festlegungen

Diese besonderen Festlegungen ändern und ergänzen eine Reihe von IEC-Veröffentlichungen bestehend aus [IEC 60601-1:1988](#), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*, den Ergänzungen 1:1991 und 2:1995, im Folgenden als „Allgemeine Norm“ bezeichnet.

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf [IEC 60601-1-1:2000](#), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Systeme*, und [IEC 60601-1-2:2001](#), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen*.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text des Abschnitts dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend zu nummerieren, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. zu bezeichnen.

Der Begriff „diese Norm“ bedeutet, dass diese Besonderen Festlegungen zusammen mit den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen gelten.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in dieser Besonderen Festlegung gegeben.

Wenn ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise relevant, nicht gelten soll, wird in diesen Besonderen Festlegungen darauf hingewiesen.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen, die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen und deren Ergänzungsnormen ersetzen oder ändern, haben Vorrang gegenüber den oben erwähnten.

1.3.101 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommenen Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60079-4:1975, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature*

IEC 60079-11:1999, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 11: Intrinsic safety*

ISO 32:1977, *Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content*

ISO 407:1991, *Small medical gas cylinders – Pin index yoke-type valve connections*

ISO 3746:1995, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment – Vocabulary*

ISO 5145:1990, *Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures – Selection and dimensioning*

ISO 5356-1:1996, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2:1987, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded, weight-bearing connectors*

ISO 5359:2000, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 5362:2000, *Anaesthetic reservoir bags*

ISO 7396-1:2002, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum*

ISO 7767:1997, *Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements*

ISO 8835-2:1999, *Inhalational anaesthesia systems – Part 2: Anaesthetic breathing systems for adults*

ISO 8835-3:1997, *Inhalational anaesthesia systems – Part 3: Anaesthetic gas scavenging system – Transfer and receiving systems*

ISO 8835-4, *Inhalational anaesthesia systems – Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices*¹⁾

ISO 8835-5, *Inhalational anaesthesia systems – Part 5: Requirements for Anaesthetic ventilators*²⁾

ISO 9170-1:1999, *Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

ISO 9703-1:1992, *Anaesthesia and respiratory care alarm signals – Part 1: Visual alarm signals*

ISO 9703-2:1994, *Anaesthesia and respiratory care alarm signals – Part 2: Auditory alarm signals*

ISO 9703-3, *Anaesthesia and respiratory care alarm signals – Part 3: Guidance on application of alarms*

ISO 9918:1993, *Capnometers for use with humans – Requirements*

ISO 10524:1995, *Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices for medical gas systems*

ISO 11196:1996, *Anaesthetic gas monitors*

ISO 15223:2000, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*

2 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung vor 2.1:

Die in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe sind im Anschluss an die Anhänge aufgeführt.

Ergänzende Definitionen:

2.101.1

ALARMBEDINGUNG

ein Zustand, der auftritt, wenn eine durch ein ALARMSYSTEM überwachte Variable den gleichen Wert wie die festgelegte(n) ALARMGRENZE(N) erreicht oder über bzw. unter dieser/n liegt

2.101.2

ALARMGRENZE

vom Hersteller, BETREIBER, ANWENDER oder durch das Gerät festgelegter Wert oder Werte, die den Schwellenbereich der ALARMBEDINGUNG festlegen

2.101.3

ALARMSIGNAL

Signal, dessen Zweck es ist, den ANWENDER bei einem regelwidrigen Zustand des PATIENTEN oder des GERÄTS zu warnen, der sich zu einer GEFÄHRDUNG entwickeln kann und bei dem die Beachtung oder das Eingreifen des ANWENDERS erforderlich wird

¹⁾ Noch zu veröffentlichen.

²⁾ Noch zu veröffentlichen.

2.101.4

ALARMSYSTEM

System, das dazu dient, den/die ANWENDER durch sein(e) ALARMSIGNAL(E) auf eine ALARMBEDINGUNG beim PATIENTEN oder beim GERÄT aufmerksam zu machen

2.101.5

ANÄSTHESIEGASABGABESYSTEM

Bauteilgruppe, die das Frischgas in das ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM einstellt und abgibt

ANMERKUNG Es können dazu ein Durchflusseinstellsystem, Durchflussmessgeräte und/oder ein Gasmischsystem und Leitungen des ANÄSTHESIEGASABGABESYSTEMS gehören.

2.101.6

LEITUNGEN DES ANÄSTHESIEGASABGABESYSTEMS

alle Leitungen einschließlich Verbindungsstücke von Einwegventilen in den Leitungseingängen und von den Ausgängen der/des DRUCKMINDERER(S) zum Durchflusseinstellsystem, sowie die mit dem Durchflusseinstellsystem verbindenden Leitungen und die das ANÄSTHESIEGASABGABESYSTEM mit dem FRISCHGAS-AUSGANG verbindenden Leitungen; dazu gehören auch die Leitungen zu und von dem/den pneumatischen ALARMSYSTEM(EN), den Druckanzeigern, der Sauerstoff-Flushvorrichtung und den Antriebsgasausgängen

2.101.7

ANÄSTHESIESYSTEM (ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ)

System zur Verabreichung einer Inhalationsanästhesie, das ein ANÄSTHESIEGASABGABESYSTEM mit einem ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM und das/die dazugehörige(n) ÜBERWACHUNGSGERÄT(E), ALARMSYSTEM(E) und SCHUTZVORRICHTUNG(EN) umfasst

ANMERKUNG Das ANÄSTHESIESYSTEM kann auch enthalten, ist aber auf diese Geräte nicht begrenzt: einen oder mehrere ANÄSTHESIEMITTELVERDAMPFER, ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT(E), ANÄSTHESIEGASFORTLEITUNGSSYSTEME und das/die dazugehörige(n) ÜBERWACHUNGSGERÄT(E), ALARMSYSTEM(E) und SCHUTZVORRICHTUNG(EN).

2.101.8

ANÄSTHESIEMITTELVERDAMPFER

Gerät, das den Dampf eines Anästhesiemittels in einstellbarer Konzentration abgibt

2.101.9

ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT

automatisch arbeitendes Gerät, das über das ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM an die Atemwege des PATIENTEN angeschlossen ist und dazu bestimmt ist, die Beatmung des PATIENTEN während der Anästhesie zu erhöhen oder bereitzustellen

2.101.10

MELDUNG

MELDEN

MELDEND

Übermittlung von ALARMSIGNALEN an den ANWENDER

2.101.11

ABSCHALTUNG,

ABGESCHALTET

Zustand unbegrenzter Dauer, während dem das ALARMSYSTEM oder ein Teil des ALARMSYSTEMS kein akustisches ALARMSIGNAL MELDET

2.101.12

DEUTLICH LESBAR

Anzeige von qualitativen oder quantitativen Angaben, Werten, Funktionen und/oder Kennzeichnungen, die für einen ANWENDER mit einer Sehschärfe von 6-6 (20/20) (falls erforderlich, mit Korrektur) aus einer Entfernung von 1 m bei einer Beleuchtungsstärke von 215 lx erkennbar oder unterscheidbar ist, wenn er die Angabe, Kennzeichnung usw. in Draufsicht sowie im Winkel von 15° nach oben, unten, rechts und links von der normalen Sichtlinie des ANWENDERS betrachtet

2.101.13**ÜBERWACHUNGSGERÄT**

Gerät, das den Wert einer Variablen ununterbrochen oder wiederholt misst und dem ANWENDER anzeigt

2.101.14**NICHT SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL**

ALARMSIGNAL, das automatisch aufhört zu MELDEN, wenn das dazugehörige auslösende Ereignis nicht mehr besteht

2.101.15**SAUERSTOFFANGEREICHETERTE UMGEBUNG**

Umgebung, in welcher der Sauerstoffpartialdruck größer als 275 hPa ist

2.101.16**ENERGIEVERSORGUNG**

jede andere Energiequelle als die direkt durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie, die zur Funktion des GERÄTS erforderlich ist

2.101.17**SCHUTZVORRICHTUNG**

Gerät, das ohne das Eingreifen des ANWENDERS den PATIENTEN vor gefährdenden Ausgangswerten infolge falscher Abgabe von Energie oder von Substanzen schützt

2.101.18**ELEKTRISCHE RESERVEENERGIEQUELLE**

Teil des GERÄTS, das zeitweise bei Unterbrechung der primären Stromversorgung die elektrische ENERGIEVERSORGUNG übernimmt

2.101.19**STUMMSCHALTUNG****STUMMGESCHALTET**

zeitlich begrenzter Zustand, währenddem das ALARMSYSTEM oder Teile davon kein akustisches ALARMSIGNAL MELDET

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

3.6 Ergänzung:

Eine Sauerstoffleckage, die z. B. bei einem ALARM oder einer periodisch durchgeführten Prüfung nicht entdeckt wird, muss als NORMALZUSTAND angesehen werden und nicht als ERSTER FEHLER.

4 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

4.101 Andere Prüfverfahren

Der Hersteller kann andere als die in der vorliegenden Norm für den Nachweis der Einhaltung der Anforderungen festgelegten Prüfverfahren anwenden, wenn ein gleichwertiger Grad der Einhaltung nachgewiesen wird. Im Fall von Meinungsverschiedenheiten gelten die in dieser Norm festgelegten Prüfverfahren als Referenzmethode.