

	Besondere Anforderungen für die Sicherheit von medizinischen Versorgungseinheiten Deutsche Fassung EN 793:1997	DIN EN 793
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 211
ICS 11.040.01 Deskriptoren: elektromedizinisches Gerät, Versorgungseinrichtung, Sicherheitsanforderung Particular requirements for safety of medical supply units; German version EN 793:1997 Prescriptions particulières relatives à la sécurité des gaines techniques à usage médical; Version allemande EN 793:1997 Die Europäische Norm EN 793:1997 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 793 wurde am 1997-10-30 angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 793 (VDE 0750 Teil 211):1993-01. Ersatz für DIN VDE 0750-211 (VDE 0750 Teil 211):1988-08 Fortsetzung Seite 2 bis 4 und 30 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE) Normenausschuß Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 793 „Besondere Anforderungen für die Sicherheit von medizinischen Versorgungseinheiten“, Ausgabe 1997. Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI) erarbeitet. Sie ändert und ergänzt EN 60601-1:1990 „Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“ ohne die Änderungen A1:1993 und A2:1995.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.8 „Medizinische Versorgungseinheiten“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) und der Arbeitsausschuß NARK 3.6 „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ des Normenausschusses Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. zuständig.

Die fachliche Zuständigkeit für Festlegungen außerhalb der elektrischen Sicherheit in dieser Norm liegt beim Arbeitsausschuß NARK 3.6 „Zentrale Gasversorgungsanlagen“.

Diese Norm nimmt entgegen des Vorschlages des UK 812.8 bezug auf EN 60601-1:1990 ohne die Änderungen A1:1993 und A2:1995. Jedoch beziehen sich einige Anforderungen auch auf die 1. und 2. Änderung der EN 60601-1. Deshalb sind neben der EN 60601-1:1990 auch EN 60601-1/A1:1993, EN 60601-1/A2:1995 und EN 60601-1/A13:1996 zu beachten.

Die Überschriften sind mit denen der EN 60601-1:1990 identisch und unterscheiden sich dadurch teilweise von denen der aktuellen Ausgabe. Der Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ ist neu eingefügt worden. Deshalb beziehen sich Abschnitt 3 von EN 793 auf Abschnitt 2 von EN 60601-1 und Abschnitt 4 auf die Abschnitte 3 und 4.

Der Ersatz des Abschnitts 43.2 bezieht sich auf EN 60601-1:1990 mit den Änderungen EN 60601-1/A1:1993 und EN 60601-1/A2:1995.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage 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 oder anderen Unterlage.

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

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 1089-1:1996	–	DIN EN 1089-1:1997-01	–
EN 1089-2:1996	–	DIN EN 1089-2:1997-01	–
EN 1089-3:1997 + AC:1997	–	DIN EN 1089-3:1997-07	–
EN 60598-1:1993 + A1:1996	IEC 60598-1:1992 + A1:1993, mod	DIN EN 60598-1 (VDE 0711 Teil 1):1996-09	VDE 0711 Teil 1
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60669-1:1995	IEC 60669-1:1993	DIN EN 60669-1 (VDE 0632 Teil 1):1996-04	VDE 0632 Teil 1
prEN 737-1:1992	–	E DIN EN 737-1:1992-12	–
prEN 737-2:1994	–	E DIN EN 737-2:1994-11	–
prEN 737-3:1994	–	E DIN EN 737-3:1994-11	–
prEN 737-4:1993	–	E DIN EN 737-4:1994-04	–

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
prEN 739:1992	–	E DIN EN 739:1992-12	–
prEN 1441:1994	–	E DIN EN 1441:1994-08	–
EN ISO 3744:1995	ISO 3744:1994	DIN EN ISO 3744:1995-11	–
–	IEC 60884-1:1994 + A1:1994	E DIN IEC 884-1 (VDE 0624 Teil 1):1995-07	VDE 0624 Teil 1

Nationale Fußnote

Der in Abschnitt 2 erwähnte Anhang L ist durch Anhang ZA ersetzt worden.

Zu 43.2: Folgender Änderungsvorschlag ist inhaltlich aus DIN VDE 0750-211 (VDE 0750 Teil 211):1988-08 entnommen und als Ergänzung zum Abschnitt 43 Brandverhütung vorgesehen:

43.2.101 Eine Belüftung muß so ausgestattet sein, daß bei der Prüfung nach dem Verfahren in 43.3 die Sauerstoffkonzentration in den abgeteilten Kammern, die elektrische Bauteile enthalten, nicht 4 % Volumen über dem Umgebungspegel liegt; wenn diese Anforderung durch Zwangsbelüftung erreicht wird, muß eine Alarmanrichtung vorgesehen werden, die vor einem Fehler in der Belüftung warnt.

43.2.102 Die Sauerstoffkonzentration in den abgeteilten Kammern muß unter folgenden Anforderungen gemessen werden:

Mit einer Durchflußmenge von 1 l/min über eine Dauer von 15 min ist ein Sauerstoffleck nachzubilden.

43.2.103 Elektrische Baugruppen, die Zündfunken entwickeln können oder erhöhte Temperaturen auf der Oberfläche erzeugen und die in anderer Art und Weise Zündquellen sein können, müssen so konstruiert sein, daß keine Entzündungen entstehen können. Folgende Anforderungen müssen mindestens im Normalzustand und im Zustand des ERSTEN FEHLERS erfüllt sein:

- Das Produkt aus Leerspannung (RMS) und Kurzschlußstrom (RMS) darf den Wert 10 VA nicht überschreiten.
- Die Oberflächentemperatur der Bauteile darf im Fehlerfall 300 °C nicht überschreiten, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, daß keine Zündfunken entstehen, wenn die Baugruppen einer Sauerstoffkonzentration von 100 % ausgesetzt werden.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messung oder Berechnung der Spannungen und Ströme unter den Bedingungen des Dauerbetriebs und Messung der Oberflächentemperaturen im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und unter dem Betriebszustand des ERSTEN FEHLERS geprüft. Kurzgeschlossene und offene Schaltkreise von Widerständen, Kondensatoren und Induktivitäten in Übereinstimmung mit den in Abschnitt 14, IEC 60065:1985, gestellten Anforderungen gelten nicht als Zustand des ERSTEN FEHLERS.

Erläuterung zu 59.101.1 b) und 59.103.1 e): Druckverbindungen sind Verbindungen, bei denen die Verbindung das Rohr bleibend verformt und die nach dem Lösen nicht wiederverwendet werden dürfen.

Änderungen

Gegenüber DIN VDE 0750-211 (VDE 0750 Teil 211):1988-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die EN 793:1997 wurde übernommen.
- b) Der Inhalt wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 57750-211 (VDE 0750 Teil 211):1984-12

DIN VDE 0750-211:1988-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1089-1	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung – Teil 1: Stempelung; Deutsche Fassung EN 1089-1:1996
DIN EN 1089-2	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung (ausgenommen LPG) – Teil 2: Gefahrzettel; Deutsche Fassung EN 1089-2:1996
DIN EN 1089-3	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung – Teil 3: Farbcodierung (enthält Berichtigung AC:1997); Deutsche Fassung EN 1089-3:1997 + AC:1997
DIN EN 60598-1 (VDE 0711 Teil 1)	Leuchten – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen (IEC 60598-1:1992, modifiziert + A1:1993); Deutsche Fassung EN 60598-1:1993 + A1:1996
DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 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 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60669-1 (VDE 0632 Teil 1)	Schalter für Haushalt und ähnliche ortsfeste elektrische Installationen – Teil 1: Allge- meine Anforderungen (IEC 60669-1:1993, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60669-1:1995
E DIN EN 737-1	Versorgungsanlagen für medizinische Gase – Teil 1: Steckverbindungen für medizi- nische Druckgase und Vakuum; Deutsche Fassung prEN 737-1:1992
E DIN EN 737-2	Versorgungsanlagen für medizinische Gase – Teil 2: Anästhesiegas-Fortleitungs- systeme – Grundlegende Anforderungen; Deutsche Fassung prEN 737-2:1994
E DIN EN 737-3	Versorgungsanlagen für medizinische Gase – Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum – Grundlegende Anforderungen; Deutsche Fassung prEN 737-3:1994
E DIN EN 737-4	Versorgungsanlagen für medizinische Gase – Teil 4: Steckverbindungen für Anäs- thesiegas-Fortleitungssysteme; Deutsche Fassung prEN 737-4:1994
E DIN EN 739	Flexible Niederdruck-Verbindungssysteme (Schlauchsysteme) für Gebrauch mit Ver- sorgungs-Systemen für medizinische Gase; Deutsche Fassung prEN 739:1992
E DIN EN 1441	Medizinprodukte – Risikoanalyse; Deutsche Fassung prEN 1441:1994
DIN EN ISO 3744	Akustik - Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schall- druckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse für ein im wesentli- chen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:1994); Deutsche Fassung EN ISO 3744:1995
E DIN IEC 884-1 (VDE 0624 Teil 1)	Stecker und Steckdosen für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allge- meine Anforderungen (IEC 60884-1:1994 + A1:1994)

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 793

Dezember 1997

ICS 11.040.01

Deskriptoren: elektromedizinisches Gerät, Stromversorgung, beleuchten, Gasversorgung, medizinisches Gas, Gasabsaugereinrichtung, Sicherheitsanforderung, Unfallverhütung, Elektroschockschutz, Schutz gegen mechanische Gefahren, Strahlenschutz, Feuerschutz, Leistungsbeschreibung, Produktanforderung, Kennzeichnung, Farbcode

Deutsche Fassung

Besondere Anforderungen für die Sicherheit
von medizinischen Versorgungseinheiten

Particular requirements for safety of
medical supply units

Prescriptions particulières relatives à la sécurité
des gaines techniques à usage médical

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 30. Oktober 1997 angenommen.

Die CEN-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 CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

CEN-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
HAUPTABSCHNITT EINS - ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe und Begriffsbestimmungen	6
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	7
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	7
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	10
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	10
8 Grundsätzliche Sicherheitsanforderungen	10
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	10
10 Umweltbedingungen	10
11 Nicht benutzt	10
12 Nicht benutzt	10
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	10
13 Allgemeines	10
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte	10
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	10
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	10
17 Trennung	10
18 Schutzleiteranschluß, Betriebserdung und Potentialausgleich	10
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	11
20 Spannungsfestigkeit	11
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	11
21 Mechanische Festigkeit	11
22 Bewegte Teile	11
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	11
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	11
25 Herausgeschleuderte Teile	11
26 Erschütterungen und Geräusche	11
27 Pneumatische und hydraulische Energie	12
28 Aufgehängte Massen	12
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	12
29 Röntgenstrahlung	12
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	12
31 Mikrowellenstrahlung	12
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)	12
33 Infrarotstrahlung	12
34 Ultraviolettstrahlung	12
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	12
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	12
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	13
37 Bereiche und grundlegende Anforderungen	13
38 Aufschriften, Begleitpapiere	13
39 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	13
40 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Einzelteile	13
41 Anforderungen und Prüfungen für Geräte, Geräteteile oder Einzelteile der Klasse APG	13

HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	13
42 Übermäßige Temperaturen	13
43 R Brandverhütung	13
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	13
45 Druckbehälter und druckbeanspruchte Teile	13
46 Menschliches Versagen	13
47 Elektrostatische Aufladungen	14
48 Werkstoffe in Anwendungsteilen, die mit dem Körper des Patienten in Berührung kommen	14
49 Unterbrechung der Stromversorgung	14
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	14
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	14
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	14
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	14
53 Umweltprüfungen	14
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	14
54 Allgemeines	14
55 Gehäuse und Abdeckungen	14
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	14
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	14
58 Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen	15
59 Aufbau und Anordnung	15
Bilder	19
Anhänge A bis K	25
Anhang AA (normativ) Besondere nationale Bedingungen	25
Anhang BB (informativ) Literaturhinweise	26
Anhang CC (informativ) Begründung	27
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	29

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN TC 215 „Anaesthetics and respiratory equipment“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI betreut wird.

Siehe Anhang AA für besondere nationale Bedingungen für 6.1 bb) und 6.2 aa).

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Anhang AA, ist ein normativer Teil und die Anhänge BB, CC und ZA sind informative Teile dieser Norm.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 1998 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, die Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen EN 60601-1 (2. Ausgabe, 1990) „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“.

Wie in EN 60601-1:1990 festgelegt, haben diese Besonderen Festlegungen Vorrang vor EN 60601-1:1990.

Wie in EN 60601-1:1990 schließen sich an die Anforderungen Prüfungen für die Einhaltung an. Diese Besonderen Festlegungen korrespondieren mit dem Aufbau der EN 60601-1:1990, und die Hauptabschnitte und Abschnitte verweisen auf die Abschnitte der EN 60601-1:1990.

Abschnitte, Tabellen oder Bilder, die zusätzlich zu denen in EN 60601-1:1990 aufgenommen wurden, sind mit 101 beginnend nummeriert; zusätzliche Anhänge werden mit Buchstaben gekennzeichnet, angefangen mit „AA“, abgesehen vom Anhang ZA.

Zusätzliche Punkte in mit Buchstaben gekennzeichneten Aufzählungen werden mit Buchstaben gekennzeichnet, beginnend mit „aa“.

Einige Anforderungen dieser Norm sind im Anhang CC erläutert. Diese Anforderungen sind durch den Buchstaben „R“ nach der Abschnittsnummer bezeichnet.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES**1 Anwendungsbereich**

Abschnitt 1 der EN 60601-1:1990 gilt mit folgenden Abweichungen:

Diese Norm gilt für medizinische Versorgungseinrichtungen nach 3.4.

1.3 Besondere Festlegungen

Diese Besondere Norm ergänzt EN 60601-1:1990.

Die Anforderungen dieser Besonderen Norm haben Vorrang vor denen der EN 60601-1:1990.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

Es gilt Anhang L*) von EN 60601-1:1990 mit folgenden Ergänzungen:

EN 737-1	<i>Versorgungsanlagen für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum</i>
prEN 737-2	<i>Versorgungsanlagen für medizinische Gase – Teil 2: Anästhesiegas-Fortleitungssysteme – Grundlegende Anforderungen</i>
prEN 737-3	<i>Versorgungsanlagen für medizinische Gase – Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum – Grundlegende Anforderungen</i>
EN 737-4	<i>Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme</i>
EN 739:1998	<i>Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen</i>
EN 1441	<i>Medizinprodukte – Risikoanalysen</i>
EN ISO 3744	<i>Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:1994)</i>
EN 60598-1	<i>Leuchten – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen (IEC 60598-1:1992, modifiziert)</i>
EN 60601-1:1990	<i>Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; identisch mit IEC 60601-1, 2. Ausgabe 1988</i>
EN 60601-1-2	<i>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993)</i>
EN 60669-1	<i>Schalter für Haushalt und ähnliche ortsfeste elektrische Installationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60669-1:1993, modifiziert)</i>
IEC 60079-4	<i>Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature</i>
IEC 60884-1	<i>Plugs and socket-outlets for household and similar purposes – General requirements</i>

3 Begriffe und Begriffsbestimmungen

Abschnitt 2 der EN 60601-1:1990 gilt mit folgenden Abweichungen:

3.1 Gerät: Einzelne, in sich abgeschlossene Einheit oder eine Kombination von Einheiten mit einem oder mehreren, üblicherweise festen Anschlüssen an die Hausinstallation, z. B. Elektrizität, medizinische(s) Gas(e), Flüssigkeiten oder Anästhesiegas-Fortleitungen.

3.2 Einspeisepunkt: Verbindungsstelle zwischen Hausinstallation und medizinischer Versorgungseinheit.

3.3 Medizinische Gase: Medizinische Gase sind alle für den Patienten zugelassene Gase oder Gasmischungen, die für die Therapie, Diagnostik oder für prophylaktische Zwecke oder für chirurgische Werkzeuge angewendet werden.

*) Nationale Fußnote: siehe Nationales Vorwort.

3.4 Medizinische Versorgungseinheit: Fabrikationsmäßig hergestelltes, fest installiertes Gerät des Typs B der Schutzklasse I zur Anwendung in medizinischen Betten- und Funktionsbereichen, wie z. B. Operationsräume, Behandlungsräume, Aufwachstationen, Intensivpflege oder Therapieräume oder andere Vorbereitungsbereiche, die der Versorgung mit elektrischer Leistung und/oder medizinischen Gasen und/oder Flüssigkeiten dienen.

ANMERKUNG: Medizinische Versorgungseinheiten können medizinische elektrische Geräte oder Systeme oder Teile solcher Geräte oder Systeme enthalten, die der Diagnose, Therapie und Kommunikation dienen. Medizinische Versorgungseinheiten können aus Baugruppen für elektrische Versorgung, Lichtanlagen für Therapie oder zur Beleuchtung, Kommunikation, Versorgung mit medizinischen Gasen oder Flüssigkeiten und Anästhesiegas-Fortleitungssystemen bestehen. Übliche Beispiele für medizinische Versorgungseinheiten sind in den Bildern 101, 102 und 103 dargestellt.

4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen

4.1 Änderungen an Abschnitt 3 von EN 60601-1:1990

Abschnitt 3 der EN 60601-1:1990 gilt mit folgenden Abweichungen:

3.6 Die folgenden Punkte sind zu ergänzen:

3.6 aa) R Eine Sauerstoffleckage, die z. B. bei einem Alarm oder bei den periodischen Überprüfungen nicht erkannt wird, muß als Normalzustand angesehen werden und nicht als Erster Fehler.

3.6 bb) Medizinische Versorgungseinheiten dürfen, wenn sie transportiert, gelagert, installiert, im bestimmungsgemäßen Gebrauch betrieben und nach Anleitung des Herstellers gewartet werden, keine Gefährdung, die durch Anwendung eines Risiko-Analyseverfahrens nach EN 1441 vorhergesagt werden kann und die beim Anschluß zur beabsichtigten Anwendung im Normalzustand und im Fall eines Ersten Fehlers entsteht, verursachen.

3.101 Geräte und Bauteile, die in eine medizinische Versorgungseinheit eingebaut werden, müssen mit den Besonderen Festlegungen für diese Geräte oder Bauteile übereinstimmen.

4.2 Abschnitt 4 von EN 60601-1:1990

Abschnitt 4 der EN 60601-1:1990 gilt.

5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)

Abschnitt 5 der EN 60601-1:1990 gilt.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Abschnitt 6 der EN 60601-1:1990 gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen

a) Netzbetriebene Geräte

Ersatz:

Netzbetriebene Geräte, einschließlich ihrer trennbaren Bauteile, die ein Netzteil enthalten, müssen auf der Außenseite des Hauptteils des Gerätes mindestens mit dauerhaft angebrachten und klar lesbaren Aufschriften mit Angaben der Herkunft und Modell oder Typ des Geräts versehen sein.

g) Anschluß an die Versorgung

Ersatz:

Wegen der möglichen Vielzahl von Beschriftungen an der Außenseite des Geräts muß ein Klemmenplan, der alle elektrischen Verbindungen zur medizinischen Versorgungseinheit zeigt, am Einspeisepunkt auf der Innenseite des Geräts angebracht sein. Für elektrische Verbindungen muß der Klemmenplan die Spannungen, Anzahl der Außenleiter und Anzahl der Stromkreise zeigen. Der Klemmenplan für Verbindungen zur Elektronik muß die Anschlußnummern und die Leitungskennzeichnungen beinhalten.

k) Netzausgang

Ersatz:

Netzsteckdosen für besondere Funktionsbereiche (z. B. Röntgengerät) müssen mit Netzart, Bemessungsspannung, Bemessungsstrom und mit der Aufschrift „Röntgen“ gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG: Netzsteckdosen für Funktionsbereiche, die in einem Stromkreis gemeinsam abgesichert sind, können mit gleichen Ziffern bezeichnet sein.

l) Klassifikation

Ersetze Spiegelstrich 3 durch folgendes:

– Medizinische Versorgungseinheiten müssen als Geräte des Typs B, Schutzklasse I, entsprechend dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag, entwickelt und konstruiert sein. Enthalten die medizinischen Versorgungseinheiten Einbauten mit Anwendungsteilen des Typs BF oder CF oder irgendwelche