

	DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211)	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 11.040.01 Ersatz für DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211):2005-05 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2009 Medical supply units (ISO 11197:2004); German version EN ISO 11197:2009 Gaines techniques à usage médical (ISO 11197:2004); Version allemande EN ISO 11197:2009 Gesamtumfang 51 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Die von CEN am 2009-03-21 angenommene EN ISO 11197 gilt als DIN-Norm ab 2009-09-01.

Daneben darf **DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211):2005-05** noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN ISO 11197/A1 (VDE 0750-211/A1):2009-02.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.8 „Medizinische Versorgungseinheiten“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) in Zusammenarbeit mit NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ des Normenausschusses Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.“ zuständig.

Die enthaltene ISO-Publikation wurde vom CEN/TC 215 „Respiratory and anaesthetic equipment“ des Europäischen Komitees für Normung (CEN) in Zusammenarbeit mit ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet.

Um den konkreten Bezug zur **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03** herzustellen, werden in dieser Norm folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung überprüft werden kann und Definitionen: Normalschrift;
- Erläuterungen, Hinweise, Anmerkungen, allgemeine Festlegungen, Ausnahmen und Verweisungen: Kleinschrift;
- *Prüfbedingen: kursiv;*
- IN DIESER NORM BENUTZTE BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 ODER IN DER ALLGEMEINEN NORM EN 60601-1 DEFINIERT SIND: KAPITÄLCHEN.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211):2005-05** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung des Anhangs ZA aufgrund der geänderten einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EG des Rates über Medizinprodukte. Das vorliegende Dokument beinhaltet den neuen Anhang ZA, da EN ISO 11197:2009 die bisherigen Festlegungen von EN ISO 11197:2004 nicht berührt.

Frühere Ausgaben

DIN 57750-211 (VDE 0750-211): 1984-12
DIN VDE 0750-211 (VDE 0750-211): 1988-08
DIN EN 793 (VDE 0750-211): 1998-07
DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211): 2005-05

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 Abschnitsnummer, 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
EN 737-1:1998 (zurückgezogen) Nachfolger: EN ISO 9170-1:2008	– ISO 9170-1:2008	DIN EN 737-1:1998-02 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN ISO 9170-1:2008-10	– –
EN 737-2:1998 (zurückgezogen) Nachfolger: EN ISO 7396-2:2007	– ISO 7396-2:2007	DIN EN 737-2:2000-01 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN ISO 7396-2:2007-07	– –
EN 737-3:1998 + A1/1999 + AC:2000 (zurückgezogen) Nachfolger: EN ISO 7396-1:2007	– ISO 7396-1:2007	DIN EN 737-3:2000-01 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN ISO 7396-1:2007-07	– –
EN 737-4:1998 (zurückgezogen) Nachfolger: EN ISO 9170-2:2008	–	DIN EN 737-4:1998-02 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN ISO 9170-2:2008-10	– –
EN 739:1998 + A1:2002 (zurückgezogen) Nachfolger: EN ISO 5359:2008	– ISO 5359:2008	DIN EN 739:2002-07 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN ISO 5359:2008-11	– –
EN 50174-2:2000	–	DIN EN 50174-2 (VDE 0800-174-2):2001-09	VDE 0800-174-2
–	IEC 60364-7-710: 2002-11 (modifiziert)	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2002-11	VDE 0100-710
EN 60446:1999 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60446:2007	IEC 60446:1999 + Corr. 2002 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60446:2007	DIN EN 60446:1999 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60446 (VDE 0198):2008-02	– VDE 0198
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	VDE 0470-1
EN 60598-1:2004	IEC 60598-1:2003 modifiziert	DIN EN 60598-1 (VDE 0711-1):2005-03	VDE 0711-1

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1 VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2001 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2001 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60601-1-2:2007, mod.	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002-10 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2 VDE 0750-1-2
EN 60669-1:1999 + A1:2002	IEC 60669-1:1998 + A1:1999, mod.	DIN EN 60669-1 (VDE 0632-1):2003-09	VDE 0632-1
EN 60679-4:1998	IEC 60679-4:1997	DIN EN 60697-4:1998-11	–
EN 61140:2001 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 61140:2002 +A1: 2006	IEC 61140:2001 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 61140:2001 + A1:2004, mod.	DIN EN 61140 (VDE 0140-1):2003-08 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 61140 (VDE 0140-1):2007-03	VDE 0140-1 VDE 0140-1
EN 61386-1:2004 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 61386:2008	IEC 61386-1:1996 + A1:2000 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 61386-1:2008	DIN EN 61386-1 (VDE 0605-1):2004-07 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 61386-1 (VDE 0605-1):2009-03	VDE 0605-1 VDE 0605-1
EN ISO 3744:1995	ISO 3744:1994	DIN EN ISO 3744:1995-11	–
EN ISO 14971:2000 + Corr.:2002 + A1:2003 (zurückgezogen) Nachfolger: EN ISO 14971:2007	ISO 14971:200 + A1:2003 (zurückgezogen) Nachfolger: ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2001-03 DIN EN ISO 14971/A:2003-10 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN ISO 14971:2007-07 DIN EN ISO 14971 Ber1:2007-10	– –
–	IEC 60079-4:1975 A1:1995	–	–
–	IEC 60364-5-51:2001 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60364-5-51:2005	– –	– –
–	IEC 61950:1997 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 61950:2007	– –	– –

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 737-1:1998-02, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*; Deutsche Fassung EN 737-1:1998 (zurückgezogen)

DIN EN 737-2:2000-01, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen*; Grundlegende Anforderungen (enthält Änderung A1:1999); Deutsche Fassung EN 737-2:1998 + A1:1999 (zurückgezogen)

DIN EN 737-3:2000-01, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum* (enthält Änderung A1:1999); Deutsche Fassung EN 737-3:1998 + A1:1999 (zurückgezogen)

DIN EN 737-4:1998-02, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme*; Deutsche Fassung EN 737-4:1998 (zurückgezogen)

DIN EN 739:2002-07, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen* (enthält Änderung A1:2002); Deutsche Fassung EN 739:1998 + A1:2002 (zurückgezogen)

DIN EN 50174-2 (VDE 0800-174-2):2001-09, *Informationstechnik – Installation von Kommunikationsverkabelung – Teil 2: Installationsplanung und -praktiken in Gebäuden*; Deutsche Fassung EN 50174-2:2000

DIN EN 60446:1999-10, *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle – Kennzeichnung von Leitern durch Farben und numerische Zeichen* (IEC 60446:1999); Deutsche Fassung EN 60446:1999 (zurückgezogen)

DIN EN 60446 (VDE 0198):2008-02, *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle – Kennzeichnung von Leitern durch Farben oder alphanumerische Zeichen* (IEC 60446:2007); Deutsche Fassung EN 60446:2007

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)* (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000

DIN EN 60598-1 (VDE 0711-1):2005-03, *Leuchten – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen* (IEC 60598-1:2003, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60598-1:2004

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03, *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 (zurückgezogen)

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002-10, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit -Anforderungen und Prüfungen* (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 (zurückgezogen)

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen* (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211):2009-09

DIN EN 60669-1 (VDE 0632-1):2003-09, *Schalter für Haushalt und ähnliche ortsfeste elektrische Installationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60669-1:1998, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60669-1:1999*

DIN EN 60679-4:1998-11, *Quarzoszillatoren mit bewerteter Qualität – Teil 4: Rahmenspezifikation – Befähigungsanerkennung (IEC 60679-4:1997); Deutsche Fassung EN 60679-4:1998*

DIN EN 61140 (VDE 0140-1):2003-08, *Schutz gegen elektrischen Schlag – Gemeinsame Anforderungen für Anlagen und Betriebsmittel (IEC 61140:2001); Deutsche Fassung EN 61140:2002 (zurückgezogen)*

DIN EN 61140 (VDE 0140-1):2007-03, *Schutz gegen elektrischen Schlag – Gemeinsame Anforderungen für Anlagen und Betriebsmittel (IEC 61140:2001 + A1:2004, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61140:2002 + A1:2006*

DIN EN 61386-1 (VDE 0605-1):2004-07, *Elektroinstallationsrohrsysteme für elektrische Energie und für Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61386-1:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 61386-1:2004 (zurückgezogen)*

DIN EN 61386-1 (VDE 0605-1):2009-03, *Elektroinstallationsrohrsysteme für elektrische Energie und für Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61386-1:2008); Deutsche Fassung EN 61386-1:2008*

DIN EN ISO 3744:1995-11, *Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:1994); Deutsche Fassung EN ISO 3744:1995.*

DIN EN ISO 5359:2008-11, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008); Deutsche Fassung EN ISO 5359:2008*

DIN EN ISO 7396-1:2007-07, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2007*

DIN EN ISO 7396-2:2007-07, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 7396-2:2007*

DIN EN ISO 9170-1:2008-10, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9170-1:2008*

DIN EN ISO 9170-2:2008-10, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (ISO 9170-2:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9170-2:2008*

DIN EN ISO 14971:2001-03, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000 (zurückgezogen)*

DIN EN ISO 14971/A1:2003-10, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, Änderung 1: Begründung der Anforderungen (ISO 14971:2000/A1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2001/A1:2003 (zurückgezogen)*

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007*

DIN EN ISO 14971 Berichtigung 1:2007-10, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007, Berichtigungen zu DIN EN ISO 14971:2007-07*

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710) *Errichten von Niederspannungsanlagen – Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche*

Deutsche Fassung

Medizinische Versorgungseinheiten
(ISO 11197:2004)

Medical supply units
(ISO 11197:2004)

Gaines techniques à usage médical
(ISO 11197:2004)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 2009-03-21 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 Management-Zentrum 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, 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.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
Einleitung	6
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Einteilung der GERÄTE (Klassifikation)	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	8
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	12
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	12
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	12
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	12
10 Umweltbedingungen	12
11 Nicht benutzt	12
12 Nicht benutzt	12
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	13
13 Allgemeines	13
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	13
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	13
16 GEHÄUSE und Schutzabdeckungen	13
17 Trennung	13
18 SCHUTZLEITERANSCHLUSS, Betriebserdung und Potentialausgleich	13
19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME	13
20 Spannungsfestigkeit	14
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	14
21 Mechanische Festigkeit	14
22 Bewegte Teile	14
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	14
24 Standfestigkeit bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH	14
25 Herausgeschleuderte Teile	15
26 Erschütterungen und Geräusche	15
27 Pneumatische und hydraulische Energie	15
28 Aufgehängte Massen	15
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	15
29 Röntgenstrahlung	15

	Seite
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	15
31 Mikrowellenstrahlung	15
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)	15
33 Infrarotstrahlung	15
34 Ultraviolettstrahlung	16
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	16
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	16
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	
37 Bereiche und grundlegende Anforderungen	16
38 Aufschriften, BEGLEITPAPIERE	16
39 Gemeinsame Anforderungen an GERÄTE DER KLASSEN AP und APG	16
40 Anforderungen und Prüfungen für GERÄTE DER KLASSE AP, ihre Geräteteile und Bauteile	16
41 Anforderungen und Prüfungen für GERÄTE KLASSE APG, ihrer Geräteteile und Bauteile	17
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄßIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	
42 Übermäßige Temperaturen	17
43 R Brandverhütung	17
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	17
45 Druckbehälter und DRUCK beanspruchte Teile	17
46 Menschliches Versagen	18
47 Elektrostatische Aufladungen	18
48 Werkstoffe in ANWENDUNGSTEILEN, die mit dem Körper des PATIENTEN in Berührung kommen	18
49 Unterbrechung der Stromversorgung	18
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENE AUSGANGSWERTE	
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	18
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	18
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	18
53 Umweltprüfungen	18
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	
54 Allgemeines	18
55 GEHÄUSE und ABDECKUNGEN	18
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	19
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung	19
58 Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen	19
59 Aufbau und Anordnung	20
Anhänge	33

	Seite
Anhang AA (normativ) Besondere nationale Bedingungen.....	34
Anhang BB (informativ) Begründungen.....	35
Literaturhinweise	37
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	38
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	40
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	42
Anhang ZB (informativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	45

Bilder

Bild 101 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für PATIENTEN- Pflegeräume	26
Bild 102 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für Intensivpflegeräume und Operationsräume	27
Bild 103 – Schnittzeichnung einer typischen (nicht starren) MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT	28
Bild 104 – Stoßfestigkeitsprüfung.....	29
Bild 105 – Typische Beispiele für Schutzmaßnahmen gegen Lockern und Korrodieren von POTENTIALAUSGLEICHS- und SCHUTZLEITERANSCHLÜSSEN	30
Bild 106 – Beispiel einer Entnahmevorrichtung für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN entsprechend IEC 60364-5-54	31
Bild 107 – Beispiel einer Messanordnung für den magnetischen Fluss	32

Tabellen

Tabelle 101 – Aufschriften für Flüssigkeiten	10
Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den EG-Richtlinien.	42
Tabelle ZA.2 – Relevante grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die in dieser Europäischen Norm angesprochen sind (nach Artikel 3 der geänderten Richtlinie 93/42/EWG.....	44

Vorwort

Der Text von EN ISO 11197:2004 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 11197:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI (British Standards Institution) gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11197:2004.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäischen Kommission und die Europäischen Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen [Anhang ZA](#), der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: 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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 11197:2004 wurde vom CEN ohne irgendeine Abänderung als EN ISO 11197:2009 angenommen.

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen gelten zusammen mit denen der **EN 60601-1** „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“.

Diese Besonderen Festlegungen haben, wie in EN 60601-1 festgelegt, Vorrang vor EN 60601-1.

An die Anforderungen schließen sich – wie in EN 60601-1 – Prüfungen für die Einhaltung an. Die Nummerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht der von EN 60601-1.

Abschnitte, Unterabschnitte, Tabellen oder Bilder, die zusätzlich zu denen in EN 60601-1 aufgenommen wurden, sind nummeriert, beginnend mit „101“; zusätzliche Anhänge werden mit Buchstaben gekennzeichnet, angefangen mit „AA“, abgesehen von den Anhängen „ZA“ und „ZB“.

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

Begründungen zu einigen Anforderungen dieser Norm sind im **Anhang BB** gegeben. Diese bieten einen zusätzlichen Einblick für die Gründe, die zu den Anforderungen und Empfehlungen geführt haben, die in der EN ISO 11197 aufgeführt sind. Die Abschnitte und Unterabschnitte, die mit dem Buchstaben „R“ bezeichnet sind, haben eine entsprechende Begründung in **Anhang BB**. Es wird angenommen, dass die Kenntnis dieser Gründe nicht nur die Einhaltung der Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen erleichtert, sondern nachfolgende Überarbeitungen beschleunigen.

Einige Einrichtungen des Gesundheitswesens raten dazu, für medizinische Gasversorgungen, Anästhesiegasfortleitungssysteme und für die Flüssigkeitsversorgung nur einen Typ von Versorgungseinheiten (z. B. mit gleichen Abmessungen für jedes System) zu verwenden.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

1 Anwendungsbereich und Zweck

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

Diese Norm gilt für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT nach **3.5**.

Diese Besonderen Festlegungen gelten zusammen mit denen der **EN 60601-1**.

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

2 Normative Verweisungen

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

EN 737-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

EN 737-2, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegasfortleitungssystemen — Grundlegende Anforderungen*

EN 737-3, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum*

EN 737-4, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme*

EN 739:1998, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

EN ISO 3744, *Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:1994)*

EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000)*

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

EN 60529, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989)*

EN 60598-1, *Leuchten – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen (IEC 60598- 2:2003, modifiziert).*

EN 60601-1:1990, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988).*

EN 60601-1-2, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001).*

EN 60669-1, *Schalter für Haushalt und ähnliche ortsfeste elektrische Installationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60669-1:1998, modifiziert).*

EN 61386-1, *Elektroinstallationsrohrsysteme für elektrische Energie und für Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61386-1:1996+A1:2000).*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 60601-1:1990 und die folgenden Begriffe.

3.1

SCHOTTRAUM

Teil eines Gehäuses mit Öffnungen für notwendige Verbindungen, Steuerung und Belüftung

3.2

UMHÜLLUNG

Gebilde, das die Schutzart für Personen gegen gefährliche Berührung mit SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen sicherstellt und auch für das umhüllte Gerät gegen festgelegte Umgebungsbedingungen (IEC 61950:1997)

ANMERKUNG Eine UMHÜLLUNG kann in mehrere Schotträume unterteilt sein.

3.3

EINSPEISEPUNKT

Verbindungsstelle zwischen Hausinstallation und MEDIZINISCHER VERSORGUNGSEINHEIT

3.4

MEDIZINISCHE GASE

alle für den PATIENTEN zugelassenen Gase oder Gasmischungen, die für die Therapie, Diagnostik oder für prophylaktische Zwecke oder für chirurgische Werkzeuge angewendet werden

ANMERKUNG In einigen Anwendungen beinhaltet dieser Ausdruck medizinisches Vakuum.

3.5

MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT

fest installiertes GERÄT, vorgesehen für die Versorgung von elektrischer Energie und/oder MEDIZINISCHEN GASSEN und/oder Flüssigkeiten und Anästhesiegasfortleitungssystemen zu medizinischen genutzten Räumen einer Einrichtung des Gesundheitswesens

ANMERKUNG MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE oder SYSTEME oder Teile solcher GERÄTE oder SYSTEME enthalten. MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN können aus Baugruppen für elektrische Versorgung, Lichtanlagen für Therapie oder zur Beleuchtung, Kommunikation, Versorgungen mit MEDIZINISCHEN GASSEN oder Flüssigkeiten und Anästhesiegasfortleitungssystemen bestehen. Übliche Beispiele für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN sind Bettenkanäle, Deckenstativ, Versorgungssäulen, Versorgungsköpfe und Deckenschienen. Beispiele sind in den Bildern 101, 102 und 103 dargestellt.

4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen

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

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

3.6 Die folgenden Punkte sind zu ergänzen:

3.6 aa)

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 ISO 14971 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 EN 60601-1:1990, Abschnitt 4

EN 60601-1:1990, Abschnitt 4, gilt.

5 Einteilung der GERÄTE (Klassifikation)

EN 60601-1:1990, Abschnitt 5, gilt.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

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

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

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 des Modells oder Typs 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, Bemessungs-Strom und mit der Aufschrift „X-ray“ gekennzeichnet sein.

Siehe [Anhang AA](#) für besondere nationale Bedingungen.

ANMERKUNG 1 Netzsteckdosen für Funktionsbereiche, die in einem Stromkreis gemeinsam abgesichert sind, können mit gleichen Ziffern bezeichnet sein.

Ergänzung:

Falls eine MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT mit Steckdosen zum Anschluss an eine besondere elektrische Versorgung (z. B. UPS – Unterbrechungsfreie Stromversorgung) ausgestattet ist, müssen diese entsprechend den nationalen Installationsvorschriften gekennzeichnet sein, oder wenn dies nicht durch diese Vorschriften festgelegt ist, ist individuell zu kennzeichnen.

Siehe [Anhang AA](#) für besondere nationale Bedingungen.

ANMERKUNG 2 Werden Steckdosen von verschiedenen Elektrizitätsversorgungen in der gleichen Umgebung versorgt, dann sollten diese deutlich erkennbar sein.

l) Klassifikation

Ersetze Spiegelstrich 3 durch Folgendes:

- MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN müssen nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag so entwickelt und konstruiert sein, dass diese GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I und Typ B entsprechen. Enthalten MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN Einbauten mit ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS B, BF oder CF oder irgendwelche Auslässe, so sind diese deutlich mit den entsprechenden Bildzeichen nach [EN 60601-1:1990, Anhang D, Tabelle D II](#), zu kennzeichnen.

ANMERKUNG Die in dieser Norm verwendeten Begriffe „Gerät (Einheit) des Typs B (BF, CF)“ sind identische mit den Begriffen „ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS B (BF, CF)“ in der [EN 60601-1](#).

y) Erdanschlüsse

Ergänzung:

Ist die MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT mit einem Anschlussbolzen für den Potentialausgleich versehen, muss dieser mit dem Bildzeichen 9 nach [EN 60601-1:1990, Anhang D, Tabelle D I](#), gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG Der in dieser Norm verwendete Begriff „Potentialausgleich“ ist identisch mit dem in der [EN 60601-1](#) verwendeten Begriff „POTENTIALAUSGLEICHSLEITER“.

Ergänzung:

aa) Besondere Anwendungen

Wenn vorgesehen ist, eine MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT in Verbindung mit PATIENTEN-Monitoren für Elektromyogramme und/oder Elektroenzephalogramme und/oder Elektrokardiogramme zu verwenden, muss die MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT mit der besonderen Anwendung wie folgt beschriftet sein:

- Elektromyogramme EMG
- Elektroenzephalogramme EEG
- Elektrokardiogramme ECG oder EKG

bb) Entnahmestellen

- Entnahmestellen für MEDIZINISCHE GASE müssen nach EN 737-1 oder nach nationalen Bestimmungen gekennzeichnet werden. Wenn Farbkodierungen verwendet werden, müssen diese den Anforderungen von EN 737-1 oder nationalen Bestimmungen entsprechen.

Siehe [Anhang AA](#) für besondere nationale Bedingungen.

- Entnahmestellen für Anästhesiegasfortleitungssysteme müssen nach EN 737-4 oder nach nationalen Bestimmungen gekennzeichnet werden. Wenn Farbkodierungen verwendet werden, müssen diese den Anforderungen von EN 737-4 oder nationalen Bestimmungen entsprechen.
- Entnahmestellen für Flüssigkeiten müssen mit dem Namen der Flüssigkeit nach Tabelle 101 oder dem Äquivalent in der Landessprache gekennzeichnet werden.

Tabelle 101 – Aufschriften für Flüssigkeiten

Name der Flüssigkeit
Trinkwasser, kalt
Trinkwasser, warm
Kühlwasser
Kühlwasser, Rücklauf
Entmineralisiertes Wasser
Destilliertes Wasser
Dialysekonzentrat
Dialysepermeat

6.2 Aufschriften auf der Innenseite von GERÄTEN und GERÄTE-Teilen

Ergänzung:

- aa) EINSPEISEPUNKTE und Rohre für MEDIZINISCHE GASE müssen nach EN 737-3 oder nach nationalen Bestimmungen gekennzeichnet sein. Wenn Farbkodierungen verwendet werden, müssen diese den Anforderungen von EN 737-3 oder nationalen Bestimmungen entsprechen.

Siehe [Anhang AA](#) für besondere nationale Bedingungen.

- bb) EINSPEISEPUNKTE und Rohre für Flüssigkeiten müssen nach EN 737-2 oder nach nationalen Bestimmungen gekennzeichnet sein. Wenn Farbkodierungen verwendet werden, müssen diese den Anforderungen von EN 737-2 oder nationalen Bestimmungen entsprechen.
- cc) EINSPEISEPUNKTE und Rohre für Flüssigkeiten müssen mit dem Namen der Flüssigkeit nach Tabelle 101 oder dem Äquivalent in der Landessprache gekennzeichnet werden.
- dd) In der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT muss der Neutralleiteranschlusspunkt deutlich gekennzeichnet sein mit dem Buchstaben N und/oder mit blauer Farbe (siehe [EN 60601-1:1990](#), [Anhang D, Tabelle D I](#), Bildzeichen 8, [IEC 60364-5-51](#) und [IEC 60446](#)).