

	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):2009-09 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2016); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2016 Medical supply units (ISO 11197:2016); German version EN ISO 11197:2016 Gaines techniques à usage médical (ISO 11197:2016); Version allemande EN ISO 11197:2016 Gesamtumfang 42 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CEN am 2015-12-25 angenommenen Europäischen Norm als DIN-Norm ist 2016-08-01.

Für **DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211):2009-09** besteht eine Übergangsfrist bis 2019-03-01.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211):2012-08.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.8 „Medizinische Versorgungseinheiten“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene ISO-Publikation wurde vom CEN/TC 215 „Respiratory and anaesthetic equipment“ als Europäisches 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):2013-12** 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;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- IN DIESER NORM BENUTZTE BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 ODER IN DER ALLGEMEINEN NORM EN 60601-1 DEFINIERT SIND: KAPITÄLCHEN.

Im Rahmen der Erarbeitung der deutschen Fassung der DIN EN ISO 11197 wurden von DKE Gremium AK 812.8.2 „Medizinische Versorgungseinheiten“ noch folgende Ergänzungen erarbeitet:

1. Werkseitige Prüfung für medizinische Gase von medizinischen Versorgungseinheiten

Die werkseitige Prüfung der medizinischen Gase muss mit den Werten der nachfolgenden Tabelle vorgenommen werden:

Prüfdrucke und Prüfwerte in Abhängigkeit vom verwendeten Gastyp

Gastyp	Prüfling	Prüfwert
	Prüfdruck	
	[bar]	
Medizinische Druckgase außer Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	5 (± 1)	$\leq 1\%$
Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	8 (± 1)	$\leq 1\%$
Vakuum und vakuumbetriebene AGF Systeme (medizinisches Vakuum, WAGD; UTL; AGSS / EVAC für Amico)	- 0,9 ($\pm 0,1$) oder 5 (± 1)	$\leq 4\%$ (Druckanstieg) $\leq 1\%$
alle ejektorbetriebenen AGF Systeme ohne Stecker: AGFS Typ 1L, UTLE, UTS	5 (± 1)	$\leq 1\%$
alle ejektorbetriebenen AGF Systeme mit Stecker: AGFS Typ 1L, UTLE, UTS	5 (± 1)	$\leq 1\%$

Anforderung an die Prüfung:

Der Prüfdruck darf während des Prüfvorganges 4 bar nicht unterschreiten.

Die Prüfwerte gelten für eine maximale Prüfdauer von 5 Minuten. Bei einer kürzeren Prüfzeit muss die maximale Druckänderung anteilig reduziert werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die medizinische Versorgungseinheit die Prüfanforderungen nach DIN EN ISO 7396-1, d. h. Prüfung auf Leckage aus Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase.

2. Werkseitige elektrische Prüfung von medizinischen Versorgungseinheiten

Die werkseitige elektrische Prüfung muss mit den Grenzwerten der nachfolgenden Tabelle vorgenommen werden:

Elektrische Prüfungen nach DIN EN ISO 11197	
Prüfmaßnahmen	Wert
Impedanz Schutzleiteranschluss	< 100 mΩ
Erdableitstrom	< 5 mA Normalzustand. < 10mA Erster Fehler
Spannungsfestigkeit (ausgen. elektronische Komponenten) alternativ Isolationswiderstand (bei 500V)	1500V > 7MΩ
Funktionsprüfung elektr. Bauelemente	alle

3. Anwendungsteile von medizinischen Versorgungseinheiten

Die medizinische Versorgungseinheit besitzt keine direkten Anwendungsteile im Sinne der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750):2013-12**, jedoch kann Anwendungsteile bzw. berührbare Teile enthalten, die als Anwendungsteile nach **Abschnitt 4.6 der DIN EN 60601-1 (VDE 0750):2013-12** zu betrachten sind.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211):2009-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Anpassung an die Struktur und den Inhalt der **IEC 60601-1:2005**;
- Verbesserung der Lesbarkeit der schematischen Darstellung des konstruktiven Aufbaus von medizinischen Versorgungseinheiten;
- Zusammenfassung der herstellerepezifischen Anforderungen für die Endkontrolle in einem separaten Anhang;
- Anpassung der im Dokument genannten Normenbezüge zu aktuellen Normen.

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, 2009-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 13348	–	DIN EN 13348	–
EN 60446 ersetzt durch: EN 60445	IEC 60446 ersetzt durch: IEC 60445	DIN EN 60446 (VDE 0198) ersetzt durch: DIN EN 60445 (VDE 0197)	VDE 0198 VDE 0197
EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013	IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013 + Cor. 2:2015	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09	VDE 0470-1
EN 60598-1:2015	IEC 60598-1:2014 mod.	DIN EN 60598-1 (VDE 0711-1):2015-10	VDE 0711-1
EN 60601-1:2006+ A1:2013	IEC 60601-1:2005+ A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9:2008 + A1:2013	IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10:2008 + A1:2015	IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04	VDE 0750-1-10
EN 61386-1:2008	IEC 61386-1:2008	DIN EN 61386-1 (VDE 0605-1):2009-03	VDE 0605-1
EN ISO 3744:2010	ISO 3744:2010	DIN EN ISO 3744:2011-02	–
EN ISO 5359:2014	ISO 5359:2014	DIN EN ISO 5359:2015-02	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 7396-1:2007 ersetzt durch: EN ISO 7396-1:2016	ISO 7396-1:2007 ersetzt durch: ISO 7396-1:2016	DIN EN ISO 7396-1:2010-08	–
EN ISO 7396-2:2007	ISO 7396-2:2007	DIN EN ISO 7396-2:2007-07	–
EN ISO 9170-1:2008	ISO 9170-1:2008	DIN EN ISO 9170-1:2008-10	–
EN ISO 9170-2:2008	ISO 9170-2:2008	DIN EN ISO 9170-2:2009-09	–
EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2013-04	–
–	ISO 16571:2014	–	–
EN 50174-1:2009 + A1:2011 + A2:2014	–	DIN EN 50174-1 (VDE 0800-174-1):2015-02	VDE 0800-174-1
EN 50174-2:2009 + A1:2011 + A1/AC:2011 + A2:2014	–	DIN EN 50174-2 (VDE 0800-174-2):2015-02	VDE 0800-174-2
EN 61140	IEC 61140	DIN EN 61140 (VDE 0140-1)	VDE 0140-1
HD 60364-5-54:2011	IEC 60364-5-54:2011	DIN VDE 0100-540 (VDE 0100-540):2012-06	VDE 0100-540
HD 60364-7-710:2012	IEC 60364-7-710:2002 mod.	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10	VDE 0100-710
–	IEC 61950:2007	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 13348, *Kupfer und Kupferlegierungen – Nahtlose Rundrohre aus Kupfer für medizinische Gase oder Vakuum*

DIN EN 50174-1 (VDE 0800-174-1):2015-02, *Informationstechnik – Installation von Kommunikationsverkabelung – Teil 1: Installationsspezifikation und Qualitätssicherung; Deutsche Fassung EN 50174-1:2009 + A1:2011 + A2:2014*

DIN EN 50174-2 (VDE 0800-174-2):2015-02, *Informationstechnik – Installation von Kommunikationsverkabelung – Teil 2: Installationsplanung und Installationspraktiken in Gebäuden; Deutsche Fassung EN 50174-2:2009 + A1:2011 + A1:2011/AC:2011 + A2:2014*

DIN EN 60445 (VDE 0197), *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle – Kennzeichnung von Anschlüssen elektrischer Betriebsmittel, angeschlossenen Leiterenden und Leitern*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013*

DIN EN 60598-1 (VDE 0711-1):2015-10, Leuchten – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen (IEC 60598-1:2014, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60598-1:2015

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 + A1:2013

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015

DIN EN 61140 (VDE 0140-1), Schutz gegen elektrischen Schlag – Gemeinsame Anforderungen für Anlagen und Betriebsmittel

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 3744:2011-02, Akustik – Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:2010); Deutsche Fassung EN ISO 3744:2010

DIN EN ISO 5359:2015-02, Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014); Deutsche Fassung EN ISO 5359:2014

DIN EN ISO 7396-1:2010-08, Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007 + A1:2010 + A2:2010); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2007 + A1:2010 + A2:2010

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 9170-2:2009-09, *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 14971:2013-04, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN VDE 0100-540 (VDE 0100-540):2012-06, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 5-54: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Erdungsanlagen und Schutzleiter (IEC 60364-5-54:2011); Deutsche Übernahme HD 60364-5-54:2011*

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche (IEC 60364-7-710:2002, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-7-710:2012*

Deutsche Fassung

Medizinische Versorgungseinheiten
(ISO 11197:2016)

Medical supply units
(ISO 11197:2016)

Gaines techniques à usage médical
(ISO 11197:2016)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 2015-12-25 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

CEN

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2016 CEN

Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 11197:2009 D

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich.....	6
201.1.1 Anwendungsbereich.....	6
201.1.2 Zweck	6
201.1.3 Ergänzungsnormen	6
201.1.3.2 Besondere Festlegungen	6
201.2 Normative Verweisungen	7
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	10
201.5.101 Prüfergebnisse der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT.....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	10
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	10
201.7.3 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	12
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	14
201.8.1 Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag	14
201.8.6 Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN.....	14
201.8.10 Bauelemente und Leitungsverbindungen.....	16
201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau.....	19
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	20
201.9.6 Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen	21
201.9.8 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch TRAGESYSTEME	22
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	22
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	22
201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN	22
201.11.2 Brandverhütung	22
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	22
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	22
201.13.2 ERSTE FEHLER.....	22
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	23
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	23
201.15.1 Anordnung von Bedienelementen und Anzeigen bei ME-GERÄTEN.....	23
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	23
201.15.101 Entlüftung	27

201.16	ME-SYSTEME (PEMS).....	27
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	27
202	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	27
206	Gebrauchstauglichkeit	27
	Anhang AA (informativ) Begründung.....	28
	Literaturhinweise	29
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG und von deren Änderung 2007/47/EG	30
	Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch	33
	Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch	34

Bilder

Bild 201.101 – Typische Beispiele für Schutzmaßnahmen gegen Lockern und Korrodieren von Potentialausgleichs- und Schutzleiteranschlüssen	15
Bild 201.102 – Beispiel einer Klemmvorrichtung für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN entsprechend IEC 60364-5-54	16
Bild 201.103 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für PATIENTEN-Pflegeräume	17
Bild 201.104 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für Intensivpflegeräume und Operationsräume	18
Bild 201.105 – Schnittzeichnung einer typischen nicht starren MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT	19
Bild 201.106 – Stoßfestigkeitsprüfung.....	21

Tabellen

Tabelle 201.101 – Aufschriften für Flüssigkeiten	11
Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der EG-Richtlinie 93/42/EWG und von deren Änderung 2007/47/EG (1 von 3)	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11197:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11197:2009.

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 von ISO 11197:2016 wurde von CEN als EN ISO 11197:2016 ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Einleitung

Viele Gesundheitseinrichtungen verwenden oberflächenmontierte oder eingebaute Umschließungssysteme und UMHÜLLUNGEN (GEHÄUSE) für die Unterbringung und Anzeige von KOMPONENTEN zur Medienversorgung von PATIENTEN. Diese werden MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN genannt.

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN fest, die werkseitig montiert oder am Einsatzort aus Bauteilen zusammengebaut werden.

Die Norm ist für diejenigen Personen vorgesehen, die in Entwicklung, Konstruktion, Inspektion, Prüfung, Instandhaltung und Betrieb von Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen eingebunden sind, sowie diejenigen, die MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN herstellen, montieren oder installieren.

Personen, die in die Entwicklung, Herstellung, Installation, Instandhaltung und Prüfung von Geräten eingebunden sind, die an medizinische Gas-, Vakuum-, ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGS- und/oder GAS-ABSAUGSYSTEME angeschlossen werden sollen, sollten den Inhalt dieser Norm kennen.

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf [IEC 60601-1:2005 + A1:2012](#). [IEC 60601-1:2005 + A1:2012](#) sind die Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit von MEDIZINISCH ELEKTRISCHEN GERÄTEN, die unter Aufsicht von qualifiziertem Personal in der Allgemeinmedizin und in der PATIENTENUMGEBUNG angewendet werden; sein enthält spezifische Anforderungen für die zuverlässige Anwendung um die Sicherheit sicherzustellen.

Zu [IEC 60601-1:2005 + A1:2012](#) gehören weitere Ergänzungsnormen und Besondere Festlegungen. Die Ergänzungsnormen enthalten Anforderungen für spezifische Technologien und oder GEFÄHRDUNGEN und werden auf alle anwendbaren Geräte angewendet, wie medizinische Systeme, EMV, Schutz gegen Strahlung bei diagnostischen Röntgengeräten, Software usw. Die Besonderen Festlegungen sind für spezifische Gerätetypen anwendbar, wie medizinischen Elektronenbeschleunigern, Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, Krankenhausbetten usw.

ANMERKUNG Zugehörige Ergänzungsnormen und Besondere Festlegungen sind in IEC 60601-1:2005 + A1:2012 zu finden.

Für die Erklärung der spezifischen Benummerung in diesem Dokument und nähere Angaben zu den Begriffen „Ergänzungsnorm“, „Besondere Festlegungen“ und „Allgemeine Festlegungen“ siehe [201.1.3](#), [201.1.4](#) und [201.1.5](#).

[Anhang AA](#) enthält Begründungen zu einigen Anforderungen in dieser Internationalen Norm. Der Anhang wurde angefügt, um zusätzliche Einblicke in die Gründe zu geben, die zu den Anforderungen und Empfehlungen geführt haben, die in dieser Internationalen Norm enthalten sind. Die Abschnitte und Unterabschnitte sind mit (*) gekennzeichnet, wenn diese eine Begründung im [Anhang AA](#) enthalten.

201.1 Anwendungsbereich

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Abschnitt 1 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 1.1 wird ersetzt durch:

Die vorliegende Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEITEN, die nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet werden.

Diese Internationale Norm gilt für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN, die im Werk oder am Einsatzort montiert werden, einschließlich Einbauschränken und anderen UMHÜLLUNGEN, die KOMPONENTEN zur Medienversorgung von PATIENTEN enthalten.

ANMERKUNG 1 Eine Organisation, die verschiedene KOMPONENTEN zur Medienversorgung von PATIENTEN am Einsatzort in eine UMHÜLLUNG einbaut, wird als der HERSTELLER der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT angesehen.

Die mit der vorgesehenen Funktion der ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Internationalen Norm direkt verbundenen GEFÄHRDUNGEN bleiben von den spezifischen Anforderungen dieser Norm unberücksichtigt, mit Ausnahme von 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen (siehe 201.1.4).

ANMERKUNG 2 Siehe auch IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 1.2 wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Internationalen Norm ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN nach 201.3.103 zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 1.3 gilt mit folgenden Ergänzungen:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf solche anwendbaren Ergänzungsnormen, die in IEC 60601-1:2005 + A1:2015, Abschnitt 2 und in Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012, IEC 60601-1-9:2007 und IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013 gelten nicht.

ANMERKUNG Ergänzungsnormen werden durch ihre Dokumentennummer referenziert.

201.1.3.2 Besondere Festlegungen

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 1.4 gilt mit folgenden Zusätzen:

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen der IEC 60601-1:2005 + A1:2012 stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in IEC 60601-1:2005 + A1:2012 auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf