

	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):2016-08 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2019 Medical supply units (ISO 11197:2019); German version EN ISO 11197:2019 Gaines techniques à usage médical (ISO 11197:2019); Version allemande EN ISO 11197:2019 Gesamtumfang 47 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CEN am 2019-05-27 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-05-01.

Für DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211):2016-08 besteht eine Übergangsfrist bis 2020-05-31.

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):2018-07.

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 ISO TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ Unterkomitee SC 6, „Medical gas supply systems“ 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	Druckabfall
	[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):2016-08** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- redaktionelle Änderungen;
- Änderung der Anforderungen für die Einbeziehung von USB-Anschlüssen innerhalb der medizinischen Versorgungseinheit;
- Ergänzung von Methoden der internen Verdrahtung und spezifische Prüfungen die den Widerstand beeinflussen.

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, 2016-08

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 50174-1:2018	–	DIN EN 50174-1 (VDE 0800-174-1):2018-10	VDE 0800-174-1
EN 50174-2:2018	–	DIN EN 50174-2 (VDE 0800-174-2):2018-10	VDE 0800-174-2
	IEC 60050-826:2004	a	
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
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

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
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 61140	IEC 61140	DIN EN 61140 (VDE 0140-1)	VDE 0140-1
–	IEC 61950:2007	–	–
EN 61386-1:2008	IEC 61386-1:2008	DIN EN 61386-1 (VDE 0605-1):2009-03	VDE 0605-1
EN IEC 62684:2018	IEC 62684:2018	DIN EN IEC 62684:2018-12	–
EN 62680-1-1:2015	IEC 62680-1-1:2015	DIN EN 62680-1-1 ^b	–
–	ISO 32	–	–
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	–
EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019	ISO 7396-1:2016 + A1:2017	DIN EN ISO 7396-1:2019-06	–
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 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 9170-1:2008-10	–
–	ISO 9170-1:2017	–	–
EN ISO 9170-2:2008	ISO 9170-2:2008	DIN EN ISO 9170-2:2009-09	–
EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 14971:2013-04	–
–	ISO 14971:2019	–	–
–	ISO 16571:2014	–	–
EN ISO 19054:2006 + A1:2016	ISO 19054:2005 + A1:2016	DIN EN ISO 19054:2017-04	
^a „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: http://www.dke.de/dke-iev .			
^b In Vorbereitung.			

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):2018-10, *Informationstechnik – Installation von Kommunikationsverkabelung – Teil 1: Installationsspezifikation und Qualitätssicherung; Deutsche Fassung EN 50174-1:2018*

DIN EN 50174-2 (VDE 0800-174-2):2018-10, *Informationstechnik – Installation von Kommunikationsverkabelung – Teil 2: Installationsplanung und Installationspraktiken in Gebäuden; Deutsche Fassung EN 50174-2:2018*

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 62680-1-1 (in Vorbereitung), *Schnittstellen des Universellen Seriellen Busses für Daten und Energie – Teil 1-1: Gemeinsame Bauteile – Festlegung für den USB-Batterie-Ladevorgang, Überarbeitung 1.2 (IEC 62680-1-1:2015); Englische Fassung EN 62680-1-1:2015*

DIN EN IEC 62684:2018-12, *Spezifikationen für die Interoperabilität eines einheitlichen externen Stromversorgungsgeräts (EPS) für die Anwendung bei datenübertragungsfähigen Mobiltelefonen (IEC 62684:2018); Deutsche Fassung EN IEC 62684:2018*

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 7396-1:2019-06, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019*

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 EN ISO 19054:2017-04, *Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005 + Amd1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 19054:2006 + A1:2016*

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*

Medizinische Versorgungseinheiten
(ISO 11197:2019)

Medical supply units
(ISO 11197:2019)

Gaines techniques à usage médical
(ISO 11197:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 2019-05-27 angenommen.

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 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 Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	15
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	22
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	25
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	25
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	26
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerfälle	26
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	26
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	27
201.16 ME-SYSTEME.....	31
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	31
202 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen.....	31
206 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.....	31
Anhang AA (informativ) Begründung	32
Anhang BB (informativ) Prüfungen während der Fertigung	33
Anhang CC (informativ) Dokumentation	36
Anhang DD (informativ) Terminologie – Alphabetisches Verzeichnis definierten Begriffe.....	37
Literaturhinweise.....	39
 Bilder	
Bild 201.101 – Typische Beispiele für Schutzmaßnahmen gegen das Lösen und die Korrosion von POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER- und Schutzleiter-Vorrichtungen	16
Bild 201.102 – Beispiel einer Klemmvorrichtung für eine MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT nach IEC 60364-5-54:2011	18
Bild 201.103 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für PATIENTEN-Pflegeräume	19
Bild 201.104 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für Intensivpflegeräume und Operationsräume	20

Bild 201.105 – Schnittzeichnung einer typischen nicht starren MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT	21
Bild 201.106 – Stoßfestigkeitsprüfung nach 201.9.1.101 b)	24

Tabellen

Tabelle 201.101 – Aufschriften für Flüssigkeiten	12
Tabelle B – Prüfdrücke und Prüfwerte je nach verwendeter Art des Gases	34

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11197:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit CEN TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis spätestens Mai 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2020 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt **EN ISO 11197:2016**

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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11197:2019 wurde von CEN als EN ISO 11197:2019 ohne irgendeine Änderung angenommen.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatliche und nicht-staatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 6, *Medical gas supply systems* erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 11197:2016), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen gegenüber der vorherigen Ausgabe sind:

- redaktionelle Änderungen;
- Änderung der Anforderungen für die Einbeziehung von USB-Anschlüssen innerhalb der medizinischen Versorgungseinheit;
- Ergänzung von Methoden der internen Verdrahtung und spezifische Prüfungen die den Widerstand beeinflussen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Viele Gesundheitseinrichtungen verwenden oberflächenmontierte oder eingebaute Umschließungssysteme und GEHÄUSE für die Unterbringung und Anzeige von Komponenten zur Medienversorgung von Patienten. Diese werden MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN genannt.

Dieses Dokument legt die Anforderungen für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN fest, die werksseitig 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 sollten den Inhalt dieser Norm kennen, wenn Sie in die Entwicklung, Herstellung, Installation, Instandhaltung und Prüfung von GERÄTEN eingebunden sind, die an GASE FÜR DIE PHARMAZEUTISCHE ANWENDUNG sowie MEDIZINPRODUKTGAS-, Vakuum-, ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGS- und/oder RAUCHGASABSAUGSYSTEME angeschlossen werden sollen.

Dieses Dokument enthält Besondere Festlegungen, die sich auf **IEC 60601-1:2005 + A1:2012** beziehen. IEC 60601-1:2005 + A1:2012 beschreibt 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; sie enthält auch 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 z.B. medizinische Systeme, elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Schutz gegen Strahlung bei diagnostischen Röntgengeräten, Software usw. Die Besonderen Festlegungen sind für spezifische Gerätetypen anwendbar, wie z.B. medizinische Elektronenbeschleuniger, Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, Krankenhausbetten usw.

ANMERKUNG Zugehörige Ergänzungsnormen und Besondere Festlegungen sind in IEC 60601:2005 + 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](#), [201.1.3.1](#) und [201.1.3.2](#).

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

In diesem Dokument werden folgenden 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.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Abschnitt 1, gilt mit Ausnahme des Folgenden:

201.1.1 Anwendungsbereich

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

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

Dieses Dokument gilt für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN, die im Werk montiert oder am Einsatzort zusammengebaut werden, einschließlich Einbauschränken und anderen GEHÄUSEN, die KOMPONENTEN zur Medienversorgung von Patienten enthalten.

ANMERKUNG 1 Eine Organisation, die verschiedene KOMPONENTEN zur Versorgung von PATIENTEN am Einsatzort in ein GEHÄUSE einbaut, wird als der HERSTELLER der medizinischen Versorgungseinheit angesehen.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm abgedeckt, ausgenommen durch spezifische Anforderungen in [IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 7.2.13](#) und [8.4.1](#) (siehe 201.1.4).

ANMERKUNG 2 Siehe IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 4.2.

201.1.2 Zweck

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

Der Zweck dieses Dokuments ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN nach [201.3.201](#) zu erstellen.

201.1.3 Zugehörige Normen

201.1.3.1 Allgemeine Festlegungen und Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 1.3 gilt als Allgemeine Festlegung mit der folgenden Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf solche anwendbaren Ergänzungsnormen, die in [IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Abschnitt 2](#), wie auch in [Abschnitt 201.2](#) dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

[IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013](#), [IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012](#), [IEC 60601-1-9:2007](#), [IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013](#) und [IEC 60601-1-11](#) und [IEC 60601-1-12](#) gelten nicht.

ANMERKUNG Auf Ergänzungsnormen wird mittels ihrer Dokumentennummern verwiesen.

201.1.3.2 Besondere Festlegungen

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

Die Benummerung der Hauptabschnitte, Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit derjenigen von IEC 60601-1:2005 + A1:2012 überein, mit einer vorangestellten „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Abschnitt 1) 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 den Inhalt von [Abschnitt 4](#) der Ergänzungsnorm [IEC 60601-1-3](#),