

	DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.10 Ersatz für DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2005-06 und DIN EN ISO 21647 Ber 1 (VDE 0750-2-55 Ber 1):2005-11 und DIN EN ISO 21647 Ber 2 (VDE 0750-2-55 Ber 2):2006-07 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004, einschließlich Cor 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2009 Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO 21647:2004, including Cor 1:2005); German version EN ISO 21647:2009 Appareils électromédicaux – Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoires (ISO 21647:2004, Cor 1:2005 inclus); Version allemande EN ISO 21647:2009 Gesamtumfang 57 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 21647 gilt als DIN-Norm ab 2009-09-01.

Daneben dürfen **DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2005-06**, **DIN EN ISO 21647 Ber 1 (VDE 0750-2-55 Ber 1):2005-11** und **DIN EN ISO 21647 Ber 2 (VDE 0750-2-55 Ber 2):2006-07** 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: DIN EN ISO 21647/A1:2009-01.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.3 „Inhalationsnarkose- und Beatmungsgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) gemeinsam mit dem Arbeitsausschuss NA 53-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ des Normenausschusses Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN (www.din.de) zuständig.

Die enthaltene ISO-Publikation wurde von der gemeinsamen Arbeitsgruppe ISO/TC 121/SC 1 – IEC/SC 62D „Respiratory gas monitors“ in Zusammenarbeit mit CEN/TC 215 „Respiratory and anaesthetic equipment“ erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2005-06**, **DIN EN ISO 21647 Ber 1 (VDE 0750-2-55 Ber 1):2005-11** und **DIN EN ISO 21647 Ber 2 (VDE 0750-2-55 Ber 2):2006-07** 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 21647:2009 die bisherigen Festlegungen von EN ISO 21647:2004 nicht berührt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12598: 1999-06

DIN EN 864: 1996-12

DIN EN ISO 11196: 1997-09

DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55): 2005-06

DIN EN ISO 21647 Ber 1 (VDE 0750-2-55 Ber 1): 2005-11

DIN EN ISO 21647 Ber 2 (VDE 0750-2-55 Ber 2): 2006-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60068-2-27:1993	IEC 60068-2-27:1987	DIN EN 60068-2-27:1995-03	–
EN 60068-2-32:1993 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-32:1975 +A1:1982 +A2:1990 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-31:2008	DIN EN 60068-2-32:1995-03 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04	– VDE 0468-2-31
EN 60068-2-64:1994 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:1993 + Cor1993 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64:1995-08 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04	– VDE 0468-2-64
–	IEC 60079-4:1975 + A1:1995	–	–
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 60610-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1 Nachfolger VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2001 (zurückgezogen) Aktuelle Norm: EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2001 (zurückgezogen) Aktuelle Norm: IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002-10 (zurückgezogen) Aktuelle Norm: DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2 VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6 :2004	IEC 60601-1-6 :2004	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6) :2005-06	VDE 0750-6
EN 60601-1-8:2004 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2003 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2004-09 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8 VDE 0750-1-8
EN 60721-Reihe	IEC 60721-Reihe	DIN EN 60721-Reihe	–
EN 60721-3-Reihe	IEC 60721-3-Reihe	DIN EN 60721-3-Reihe	–
EN 60721-3-7 :1995 + A1 :1996	IEC 60721-3-7 :1995 + A1 :1997	DIN EN 60721-3-7 :1995-09 DIN EN 60721-3-7/A1 :1997-07	–

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61000-4-3:2002 + A1:2002 (zurückgezogen) Aktuelle Version: EN 61000-4-3:2006 + A1:2007	IEC 61000-4-3:2002 + A1:2002 (zurückgezogen) Aktuelle Version: IEC 61000-4-3:2006 + A1:2008	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2003-11 (zurückgezogen) Aktuelle Version: DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2008-06	VDE 0847-4-3 VDE 0847-4-3
EN 1707:1996	–	DIN EN 1707:1997-01	–
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	– –
–	ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank:2008	DIN ISO 7000:2008-12	–
–	ISO 15223:2000 + A1:2002 + A1:2004	–	–
–	ISO 23328 alle Teile	–	–
	ISO/TR 16142:1999 (zurückgezogen) Nachfolger: ISO/TR 16142:2006		

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707:1997-01, *Kegelverbindungen für mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen; Deutsche Fassung EN 1707:1996*

DIN EN 60068-2-27:1995-03, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:1987); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:1993*

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04, *Umgebungseinflüsse - Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-31:2008*

DIN EN 60068-2-32:1995-03, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ed: Frei Fallen (IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990); Deutsche Fassung EN 60068-2-32:1993 (zurückgezogen)*

DIN EN 60068-2-64:1995-08, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfverfahren; Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:1993 + Berichtigung 1993); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:1994 (zurückgezogen)*

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-64: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008*

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 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2004*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 (zurückgezogen)*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *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 Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

DIN EN 60721 (alle Teile), *Klassifizierung von Umweltbedingungen*

DIN EN 60721-3 (alle Teile), *Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflussgrößen und deren Grenzwerte*

DIN EN 60721-3-7, *Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflussgrößen und deren Grenzwerte – Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz (IEC 60721-3-7:1995); Deutsche Fassung EN 60721-3-7:1995*

DIN EN 60721-3-7/A1:1997-07, *Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflussgrößen und deren Grenzwerte; Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz; Änderung A1 (IEC 60721-3-7:1995/A1:1996); Deutsche Fassung EN 60721-3-7:1995/A1:1997*

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2002 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2002 + A1:2002 (zurückgezogen)*

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2008-06, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2006 + A1:2008*

DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2009-09

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

DIN EN ISO 14971/A1:2003-10, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – Änderung 1: Begründung der Anforderungen (ISO 14971:2000/AMD 1:2003); 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 ISO 7000:2008-12, *Graphische Symbole auf Einrichtungen – Index und Übersicht (ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank:2008 bis ISO 7000-2750)*

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte –
Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden
Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase**
(ISO 21647:2004, einschließlich Cor 1:2005)

Medical electrical equipment –
Particular requirements for the basic safety and
essential performance of respiratory gas monitors
(ISO 21647:2004, including Cor 1:2005)

Appareils électromédicaux –
Prescriptions particulières relatives à la sécurité et
aux performances de base des moniteurs de gaz
respiratoires
(ISO 21647:2004, Cor 1:2005 inclus)

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	6
Einleitung	7
1* Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	11
4.101 Andere Prüfverfahren	11
4.102 Akzeptanzkriterien	11
5 Klassifikation	11
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	11
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen	12
6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen	12
6.8.2* Gebrauchsanweisung	13
6.101* Prüfverfahren für die Lesbarkeit	14
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	14
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	14
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	14
10 Umweltbedingungen	14
10.1 Transport und Lagerung	15
10.2.2 Stromversorgung	15
11 Nicht benutzt	15
12 Nicht benutzt	15
13 Allgemeines	15
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	15
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	15
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	15
17 Trennung	15
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich	15
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	15
20 Spannungsfestigkeit	16
21* Mechanische Festigkeit	16
21.101* Stöße und Schwingungen	16
21.102* Stöße und Schwingungen unter Transportbedingungen	16
22 Bewegte Teile	17
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	17
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	17
25 Herausgeschleuderte Teile	17
26 Erschütterungen und Geräusche	17

	Seite
27 Pneumatische und hydraulische Energie	18
28 Aufgehängte Massen	18
29 Röntgenstrahlung.....	18
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	18
31 Mikrowellenstrahlung	18
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen).....	18
33 Infrarotstrahlung	18
34 Ultraviolettstrahlung	18
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	18
36* Elektromagnetische Verträglichkeit	18
37 Bereiche und grundlegende Anforderungen.....	19
38 Aufschriften, Begleitpapiere	19
39 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	19
40 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	19
41 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile.....	19
42 Übermäßige Temperaturen.....	19
43* Brandverhütung	19
43.101 In Verbindung mit Oxidationsmitteln angewendete RGM.....	19
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit.....	20
44.3 Verschütten	20
44.7 Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	20
44.8 Verträglichkeit mit Stoffen, die mit dem Gerät verwendet werden.....	20
45 Druckgefäße und durch Druck beanspruchte Teile	20
46 Menschliches Versagen.....	20
47 Elektrostatische Aufladungen	20
48 Bioverträglichkeit.....	21
49 Unterbrechung der Stromversorgung	21
49.101 Alarmanforderungen bei Ausfall der Stromversorgung	21
49.102 Speichern von Einstellungen und Daten bei kurzen Unterbrechungen oder bei automatischer Umschaltung der Stromversorgung	21
49.103 Reserve-Stromversorgung	21
49.104 Reserve-Stromversorgung zur Verwendung außerhalb einer Gesundheitseinrichtung	21
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	22
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	22
51.101* Messgenauigkeit.....	22
51.101.1 Allgemeines	22
51.101.2 Drift der Messgenauigkeit	25
51.101.3 Messgenauigkeit der Gasmesswerte bei Gasgemischen.....	25
51.102 Ansprechzeit des Gesamtsystems	26

	Seite
51.103 Anzeige der Maßeinheiten der Gasmesswerte.....	27
51.104 Anzeige der Betriebsart.....	27
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle.....	27
53 Umweltprüfungen	27
54 Allgemeines	27
55 Gehäuse und Abdeckungen.....	27
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau.....	27
56.7 Batterien	27
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung.....	28
57.3 Netzanschlussleitungen	28
58 Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen.....	28
59 Aufbau und Anordnung	28
101 Zusätzliche Anforderungen speziell an Überwachungsgeräte für Atemgase	28
101.1 Störende Auswirkungen von Gasen und Dämpfen.....	28
101.2 Gasleckage	29
101.3* Gasausgangsanschluss eines ableitenden Überwachungsgerätes für Atemgase.....	29
101.4 Mindestmessgasdurchfluss.....	29
101.5 Verunreinigung von Atemsystemen	30
102 Alarmsysteme.....	30
201.1.2* Alarmbedingungen und -prioritäten.....	30
201.2 Angaben bei intelligentem Alarmsystem	32
201.5 Alarm-Voreinstellungen	32
201.5.1 Allgemeine Anforderungen	32
201.6.2 Einstellbare Alarmgrenzen	32
201.8 Inaktivierungszustände des Alarmsignals	32
201.8.3 Anzeige und Zugänglichkeit.....	32
103 Anhänge der IEC 60601-1:1988	32
Anhang AA (informativ) Begründungen.....	33
Anhang BB (informativ) Verweisung auf die Grundlegenden Prinzipien.....	41
Anhang CC (informativ) Umweltaspekte	44
Anhang DD (informativ) Terminologie – Verzeichnis der definierten Begriffe.....	46
Literaturhinweise	48
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	49
Bilder	
Bild 101 – Druckverlauf an der Probenentnahmestelle.....	23
Bild 102 – Überwachungsgerät für Atemgase – Prüfgerät für die Ansprechzeit des Gesamtsystems	26
Tabellen	
Tabelle 101 – Messgenauigkeit.....	22

	Seite
Tabelle 102 – Gasgemische zur Bestimmung der Messgenauigkeit, Drift und Ansprechzeit des Gesamtsystems	24
Tabelle 103 – Gasgemische für die Prüfung der Messgenauigkeit bei Gaskombinationen	25
Tabelle 104 – Zugkraft als Funktion der Masse des RGM.....	28
Tabelle 105 – Prüf-Gaskonzentration störender Gase und Dämpfe.....	29
Tabelle 106 – Alarmbedingungen des RGM und Prioritäten	31
Tabelle 107 – Beispiele von Werten der alveolären Mindestkonzentration (MAC)	31
Tabelle AA.1 – Qualitative Bewertung der Umgebung des RGM hinsichtlich von Stößen und Schwingungen	34
Tabelle AA.2 – Gegenwärtige klinische Anforderungen an Atemgase für die sich ergebende Leistung.....	38
Tabelle AA.3 – Einteilung von Überwachungsgeräten für Anästhesiemittel.....	40
Tabelle BB.1 – Übereinstimmung zwischen dieser Norm und den Grundlegenden Prinzipien.....	41
Tabelle CC.1 – Umweltaspekte, die in Abschnitten dieser Norm angesprochen werden	44
Tabelle ZA.1 – Gegenüberstellung dieser Europäischen Norm mit der Richtlinie 93/42/EWG	49
Tabelle ZA.2 – Relevante grundlegende Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in dieser Europäischen Norm abgedeckt sind	51

Vorwort

Der Text von ISO 21647:2004 einschließlich Cor 1:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 21647:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 12598:1999, EN 864:1996 und EN ISO 11196:1997.

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 21647:2004

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, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21647:2004 einschließlich Cor 1:2005 wurde vom CEN als EN ISO 21647:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm basiert auf IEC 60601-1:1988, einschließlich Änderung 1 (1991) und Änderung 2 (1995), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Die Allgemeinen Festlegungen sind eine Sicherheitsnorm für die Sicherheit aller medizinischer elektrischer Geräte, die von oder unter Kontrolle von qualifizierten Personen in medizinischer Umgebung oder Patientenumgebung benutzt werden. Sie enthalten ebenfalls verlässliche Handhabungen, um Sicherheit zu gewährleisten.

Die Allgemeinen Festlegungen werden durch Ergänzungsnormen und Besondere Festlegungen ergänzt. Ergänzungsnormen enthalten Anforderungen für besondere Technologien und/oder Gefährdungen und gelten für alle anwendbaren medizinischen Systeme, wie zum Beispiel EMV, Strahlenschutz in diagnostischen Röntgengeräten, Software usw. Die Besonderen Festlegungen gelten für besondere Gerätetypen, wie zum Beispiel medizinische Elektronenbeschleuniger, Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, Kranken- und Pflegebetten usw.

ANMERKUNG Definitionen von Ergänzungsnorm und Besonderen Festlegungen sind in IEC 60601-1:1988, 1.5 und der Änderung 2, 1.3 enthalten.

Um die Anwendung dieser Internationalen Norm zu erleichtern, wurden folgende Regeln angewendet.

Änderungen gegenüber dem Text der Allgemeinen Festlegungen und den zusätzlichen Ergänzungen in den Ergänzungsnormen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.
- „Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Um eine Verwechslung mit den Änderungen der Allgemeinen Festlegungen zu verhindern, wurde eine spezielle Benummerung für Teile, die mit dieser Internationalen Norm eingefügt wurden, verwendet: Unterabschnitte, Tabellen und Bilder wurden beginnend mit 101 benummert, zusätzliche Aufzählungspunkte wurden mit aa), bb) usw. gekennzeichnet und zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Drucktypen verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung geprüft werden kann und Definitionen: in Normalschrift;
- Anmerkungen und Beispiele: in Kleinschrift;
- *Beschreibungen von Änderungen der Dokumente, Prüfspezifikationen: in Kursivschrift;*
- **Begriffe, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen der IEC 60601-1:1988 oder in diesen Besonderen Festlegungen definiert werden: in Fettdruck.**

Text, für den in einem Anhang eine Erklärung vorhanden ist, wurde mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

1

1* Anwendungsbereich

Abschnitt 1 von IEC 60601-1:1998 gilt mit folgender Abweichung:

Ergänzung (nach 1.1):

Diese Internationale Norm legt besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale von **Überwachungsgeräten für Atemgase** (respiratory gas monitor, RGM – wie in 3.15 definiert) fest, die für die ununterbrochene Anwendung am Menschen bestimmt sind.

Diese Internationale Norm legt Anforderungen fest für:

- aa) Überwachungsgeräte für Anästhesiegase;
- bb) Überwachungsgeräte für Kohlendioxid;
- cc) Überwachungsgeräte für Sauerstoff.

Überwachungsgeräte, die für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln bestimmt sind, liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Internationalen Norm.

Anforderungen dieser Internationalen Norm, die Anforderungen der IEC 60601-1:1988 einschließlich ihrer Änderungen 1 (1991) und 2 (1995), ersetzen oder ändern haben Vorrang vor den entsprechenden Allgemeinen Festlegungen.

Umwelteinflüsse werden im Anhang CC beschrieben.

ANMERKUNG Weitere Aspekte von Umwelteinflüssen werden in ISO 14971^[4] behandelt.

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).

ISO 594-2, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles, and other medical equipment – Part 2: Specifications for lock fittings*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

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

ISO 23328 (alle Teile), *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use*

IEC 60068-2-27, *Environmental testing – Part 2: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-32:1975, *Environmental testing – Part 2: Tests – Test Ed: Free fall*
Amendment 1:1982
Amendment 2:1990

IEC 60068-2-64, *Environmental testing – Part 2: Test methods – Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance*

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

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1:1991
Amendment 2:1995

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2003, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

3 Begriffe

Für dieses Dokument gelten die Begriffe nach IEC 60601-1 und die folgenden.

ANMERKUNG Zum einfacheren Gebrauch wurden die Quellen aller in dieser Norm verwendeten definierten Begriffe, im [Anhang DD](#) aufgelistet.

3.1

Anwendungsteil

Änderung gegenüber *IEC 60601-1:1988, 2.1.5*, (zwischen den 1. und 2. Strich einfügen):

- ist dazu vorgesehen, mit dem Atemsystem verbunden zu werden, z. B. bei einem **nichtableitenden Überwachungsgerät für Atemgase** mit dem **Sensor** oder bei einem **ableitenden Überwachungsgerät für Atemgase** mit dem Eingang für die **Gasprobe** am **RGM**

3.2

deutlich lesbar

Anzeige, die durch den Anwender oder eine andere verantwortliche Person mit normaler Sehschärfe gelesen werden kann

ANMERKUNG 1 Übernommen aus *IEC 60601-1:—*¹⁾.

ANMERKUNG 2 Siehe auch [6.101](#).

3.3

Verzögerungszeit

die Zeit, die nach einem Sprung der **Gaskonzentration** an der **Probenentnahmestelle** bis zur Erreichung von 10 % der Anzeige des endgültigen **Gasmesswertes** durch das **RGM** benötigt wird

3.4

Anzeige (angezeigt)

optische Darstellung von Ausgabedaten am **RGM**

3.5

ableitendes Überwachungsgerät für Atemgase Seitenstrom-Überwachungsgerät

RGM, das einen Anteil von Beatmungsgasen durch eine **Probenleitung** von der **Probenentnahmestelle** zu einem von der **Probenentnahmestelle** abseits liegenden **Sensor** leitet

3.6

Drift

die Veränderung der **Gasmesswerte** eines **RGM** bei einer vorgegebenen **Gaskonzentration** über einen festgelegten Zeitraum und unter konstanten Referenzbedingungen

¹⁾ Wird noch veröffentlicht (Überarbeitung der IEC 60601-1:1988)

3.7

Gaskonzentration

der Gehalt eines bestimmten Gases in einem Gasgemisch

3.8

Gasmesswert

die gemessene **Gaskonzentration**, die durch das **RGM angezeigt** wird

3.9

Messgenauigkeit

Eigenschaft, die die Fähigkeit eines **RGM** beschreibt, Anzeigen zu liefern, die dem wahren Wert der gemessenen Größe nahe kommen

3.10

***alveoläre Mindestkonzentration**

MAC

die Konzentration des Anästhesiemittels in den Alveolen, bei der 50 % der Personen keine Bewegungsreaktion nach einem chirurgischen Standardreiz zeigen

ANMERKUNG Für die Anwendung dieser Norm wird die **MAC** aus der Gaskonzentration am Ende des Atemzyklus berechnet.

3.11

nichtableitendes Überwachungsgerät für Atemgase

Hauptstrom-Überwachungsgerät

RGM, das einen **Sensor** an der **Probenentnahmestelle** verwendet

3.12

mit Sauerstoff angereicherte Umgebung

Umgebung, in der der Sauerstoffpartialdruck größer ist als 27,5 kPa

ANMERKUNG Übernommen aus IEC 60601-1:—¹⁾.

3.13

Partialdruck

der Druck, den jedes Gas eines Gasgemisches ausüben würde, wenn es bei gleicher Temperatur das Volumen des Gemischs allein ausfüllen würde

3.14

Reserve-Stromversorgung

Teil des **medizinischen elektrischen Geräts**, der im Fall einer Unterbrechung der primären Stromversorgung zeitweilig Energie an das elektrische System liefert

3.15

Überwachungsgerät für Atemgase

RGM

medizinisches elektrisches Gerät, dessen Zweck die Messung der **Gaskonzentration** oder des **Partialdrucks (der Partialdrucke)** in Atemgasen ist

ANMERKUNG Das **RGM** besteht aus dem vollständigen Überwachungsgerät einschließlich seiner Zubehörteile, dem **Sensor** und der **Probenleitung** (im Fall eines **ableitenden Überwachungsgeräts für Atemgase**), die vom Hersteller in den **Begleitpapieren** für die vorgesehene Anwendung des **RGM** festgelegt sind.

3.16

Probenentnahmestelle (für ableitendes Überwachungsgerät für Atemgase)

Stelle, von der Atemgase zur Messung mit einem Fern-**Sensor** bei einem **ableitenden Überwachungsgerät für Atemgase** abgeleitet werden

¹⁾ Wird noch veröffentlicht (Überarbeitung der IEC 60601-1:1988)

3.17

Probenentnahmestelle (für nichtableitendes Überwachungsgerät für Atemgase)

Stelle, an der sich der **Sensor** befindet

3.18

Probenleitung

die Leitung, in der bei einem **ableitenden Überwachungsgerät für Atemgase** die Gase von der **Probenentnahmestelle** zum **Sensor** geleitet werden

3.19

Sensor

der Teil des **RGM**, der empfindlich auf das Vorhandensein des Atemgases reagiert

3.20

Ansprechzeit des Gesamtsystems

die Zeit, die nach einem Sprung der **Gaskonzentration** an der **Probenentnahmestelle** bis zur Erreichung von 90 % der Anzeige des endgültigen **Gasmesswertes** durch das **RGM** benötigt wird

3.21

verwendbar bis

das späteste vorgesehene Datum, bis zu dem das **RGM** oder eines seiner Bauteile in Betrieb genommen werden sollte, wenn es in seinem Originalbehälter unter den **Begleitpapieren** entsprechenden Bedingungen gelagert ist

3.22

Volumenanteil

Volumen eines Gases in einem Gemisch, angegeben als Prozentsatz des Gesamtvolumens

4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen

Es gilt **IEC 60601-1:1988, Abschnitte 3 und 4**, mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

4.101 Andere Prüfverfahren

Der Hersteller darf Typprüfungen anwenden, die zu den in diesen Besonderen Festlegungen dargestellten unterschiedlich sind, wenn ein gleichwertiger Grad der Sicherheit erzielt wird. Im Streitfall müssen jedoch die in diesen Besonderen Festlegungen spezifizierten Verfahren als Referenzverfahren verwendet werden.

4.102 Akzeptanzkriterien

In vielen der Abschnitte in diesen Besonderen Festlegungen über Prüfungen sind zu Gesichtspunkten der Leistungsfähigkeit Akzeptanzkriterien festgelegt. Diese Akzeptanzkriterien müssen immer erfüllt werden.

Wenn der Hersteller die Wahl trifft, in den **Begleitpapieren** Leistungsniveaus festzulegen, die besser als die in diesen Besonderen Festlegungen festgelegten sind, werden diese vom Hersteller festgelegten Niveaus die Akzeptanzkriterien und müssen ebenfalls erfüllt werden (siehe z. B. [Abschnitt 50](#) und [Abschnitt 101](#)).

5 Klassifikation

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 5, gilt.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 6, gilt mit folgenden Ausnahmen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen

Ersatz:

- d) Erlaubt die Größe des **RGM** nicht die vollständige in diesem Abschnitt festgelegte Beschriftung, ist mindestens Folgendes auf dem **RGM** zu kennzeichnen:
- Name des Herstellers oder des Bevollmächtigten des Herstellers, wenn zutreffend,
 - eine Seriennummer (oder Symbol 3.16 aus ISO 15223:2000) oder Los- oder Chargen-Nummer (oder Symbol 3.14 aus ISO 15223:2000) und
 - das Symbol ISO 7000-0434.

Ergänzung:

- aa) Alle vom **Anwender** austauschbaren durchflussrichtungsempfindlichen Bauteile eines **RGM** müssen dauerhaft mit einem **deutlich lesbaren** Pfeil gekennzeichnet sein, der die Richtung des Gasflusses anzeigt.
- bb) Jeder Probengaseingang des **RGM** muss entweder mit dem **deutlich lesbaren** Text „Gasprobe“ oder mit dem Symbol ISO 7000-0794 gekennzeichnet sein.
- cc) Jeder Probengasausgang des **RGM** muss entweder mit dem **deutlich lesbaren** Text „Gasausgang“ oder mit dem Symbol ISO 7000-0795 gekennzeichnet sein.
- dd) Verpackungen von Bauteilen zum Einmalgebrauch müssen mit den Worten „zum einmaligen Gebrauch bestimmt“ oder „zur Anwendung bei einem Patienten bestimmt“ oder mit dem Symbol ISO 7000-1051 gekennzeichnet sein.
- ee) Wenn das **RGM** Bestandteile auf Latexbasis enthält, muss es mit dem Wort „Latex“ gekennzeichnet sein.
- ff) Falls zutreffend ist das Datum für **verwendbar bis** oder Symbol 3.12 aus ISO 15223:2000 zu verwenden.
- gg) Eine **Probenleitung** muss entweder mit dem **deutlich lesbaren** Text „Gasprobe“ oder mit dem Symbol ISO 7000-0794 gekennzeichnet sein.
- hh) Jedes Gasausgangsrohr bei einem **ableitenden Überwachungsgerät für Atemgase** muss entweder mit dem **deutlich lesbaren** Text „Gasausgang“ oder mit dem Symbol ISO 7000-0795 gekennzeichnet sein.
- ii) Das **RGM** und seine Teile müssen – soweit zutreffend – mit Angaben zur fachgerechten Entsorgung versehen sein.

6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen

g)

Ergänzung (am Anfang einzufügen):

Der **Gasmesswert** sollte in Kilopascal (kPa) angegeben werden.

Ergänzung (nach dem letzten Spiegelstrich):

Einheiten außerhalb des Internationalen Maßsystems, die auch in einem **RGM** benutzt werden können:

- **Gasmesswert:**
 - % (**Volumenanteil**, siehe 3.22),
 - Millimeter Quecksilber,
- **Gasmesswert** von Anästhesiemitteln:
 - % (**Volumenanteil**, siehe 3.22),
 - die **MAC (alveoläre Mindestkonzentration)** kann zusätzlich angezeigt werden (siehe Tabelle 107).