

DIN EN ISO 8835-4



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 8835-4:2005-03 und
DIN EN ISO 8835-4
Berichtigung 1:2006-11

**Systeme für die Inhalationsanästhesie –
Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 8835-4:2009**

Inhalational anaesthesia systems –
Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices (ISO 8835-4:2004);
German version EN ISO 8835-4:2009

Systèmes d'anesthésie par inhalation –
Partie 4: Dispositifs d'administration de vapeur anesthésique (ISO 8835-4:2004);
Version allemande EN ISO 8835-4:2009

Gesamtumfang 35 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-07-01.

Daneben darf DIN EN ISO 8835-4:2005-03 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8835-4:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

DIN EN ISO 8835 *Systeme für die Inhalationsanästhesie* besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme*
- *Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen*
- *Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer*
- *Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte*

Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen sind in DIN EN 60601-2-13 (VDE 0750-2-13) erfasst.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750 Teil 1-6)
IEC 60601-2-13	siehe	DIN EN 60601-2-13 (VDE 0750 Teil 2-13)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8835-4:2005-03 und DIN EN ISO 8835-04 Berichtigung 1:2006-11 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN 13252: 1984-06

DIN EN 740: 1999-02

DIN EN ISO 8835-4: 2005-03

DIN EN ISO 8835-4 Berichtigung 1: 2006-11

DIN VDE 0750-214 (VDE 0750 Teil 214): 1992-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750 Teil 1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN ISO 60601-2-13 (VDE 0750 Teil 2-13), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen*

Deutsche Fassung

Systeme für die Inhalationsanästhesie —
Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer
(ISO 8835-4:2004)

Inhalational anaesthesia systems —
Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices
(ISO 8835-4:2004)

Systèmes d'anesthésie par inhalation —
Partie 4: Dispositifs d'administration de
vapeur anesthésique
(ISO 8835-4:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. März 2009 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 des CEN 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 Management-Zentrum 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, 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	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	7
5 Klassifikation.....	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	7
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	9
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	9
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen.....	9
10 Umweltbedingungen	9
11 Nicht benutzt	9
12 Nicht benutzt	9
13 Allgemeines.....	9
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte.....	9
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	10
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	10
17 Trennung	10
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich	10
19 Dauer-Ableitströme und Patientenhilfsströme	10
20 Spannungsfestigkeit	10
21 Mechanische Festigkeit	10
22 Bewegte Teile	10
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	10
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.....	10
25 Herausgeschleuderte Teile	10
26 Erschütterungen und Geräusche.....	11
27 Pneumatische und hydraulische Energie	11
28 Aufgehängte Massen.....	11
29 Röntgenstrahlung	11
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	11
31 Mikrowellenstrahlung.....	11
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen).....	11
33 Infrarotstrahlung	11
34 Ultraviolettstrahlung.....	11

35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	11
36	Elektromagnetische Verträglichkeit	12
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen.....	12
38	Aufschriften, Begleitdokumente	12
39	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG.....	12
40	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	12
41	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	12
42	Übermäßige Temperaturen.....	12
43	Brandverhütung.....	12
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	13
45	Druckgefäße und durch Druck beanspruchte Teile.....	13
46	Menschliches Versagen.....	13
47	Elektrostatische Aufladungen.....	14
48	Bioverträglichkeit	14
49	Unterbrechung der Stromversorgung.....	14
50	Genauigkeit der Betriebsdaten	14
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
52	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle.....	16
53	Umweltprüfungen	16
54	Allgemeines	16
55	Gehäuse und Abdeckungen	16
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau.....	16
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung.....	16
58	Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen	17
59	Aufbau und Anordnung	17
101	Zusätzliche Anforderungen an AVDDs	17
102	Anhänge von IEC 60601-1:1998	18
	Anhang AA (informativ) Begründung	19
	Anhang BB (informativ) Für die Farbkodierung von Anästhesiemittelverdampfern empfohlene Farben.....	22
	Anhang CC (normativ) Prüfung auf die Entflammbarkeit von Anästhesiemitteln	23
	Literaturhinweise.....	24
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	25

Vorwort

Der Text von ISO 8835-4:2004 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8835-4:2009 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 Oktober 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8835-4:2004.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische 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 8835-4:2004 wurde vom CEN als EN ISO 8835-4:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 8835 ist eine „Besondere Norm“, basierend auf IEC 60601-1:1988 einschließlich ihrer Änderungen 1 (1991) und 2 (1995), auf die hier im Folgenden als „Allgemeine Norm“ verwiesen wird. Die „Allgemeine Norm“ ist die grundlegende Norm für die Sicherheit aller medizinischen elektrischen Geräte, die durch qualifiziertes Personal im allgemeinen medizinischen Umfeld und in der Umgebung des Patienten oder unter der Aufsicht solchen Personals angewendet werden; sie enthält auch bestimmte Anforderungen an einen zuverlässigen Betrieb, um die Sicherheit sicherzustellen.

Der „Allgemeinen Norm“ sind Ergänzungsnormen und „Besondere Normen“ zugeordnet. Die Ergänzungsnormen enthalten Anforderungen für spezifische Techniken und/oder Gefährdungen und gelten für alle betroffenen Geräte, wie medizinische Systeme, die Elektromagnetische Verträglichkeit, den Strahlenschutz bei röntgendiagnostischen Geräten, für Software usw. Die „Besonderen Normen“ gelten für besondere Gerätearten, wie medizinische Elektronenbeschleuniger, Geräte für die Hochfrequenzchirurgie, Krankenhausbetten usw.

ANMERKUNG 1 Definitionen für die Ergänzungsnormen und die „Besondere Normen“ finden sich in IEC 60601-1:1988, 1.5 und A.2.

Zur Vereinfachung der Anwendung von diesem Teil von ISO 8835 wurden die folgenden Vereinbarungen für den Entwurf angewendet.

Dieser Teil von ISO 8835 verwendet die gleichen Titel und Benummerungen der Hauptabschnitte wie die „Allgemeine Norm“ zur Erleichterung der Verweisungen auf die Anforderungen. Die Veränderungen gegenüber dem Text der „Allgemeinen Norm“ mit ihren Ergänzungen durch die Ergänzungsnormen werden durch die Verwendung folgender Worte gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der entsprechende Abschnitt oder Unterabschnitt der „Allgemeinen Norm“ vollständig durch den Text dieser „Besonderen Norm“ ersetzt wird.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass der jeweilige Text dieser „Besonderen Norm“ ein zusätzliches Element zur „Allgemeinen Norm“ enthält (z. B. einen Unterabschnitt, einen Punkt einer Aufzählung, eine Anmerkung, eine Tabelle, ein Bild).
- „Änderung“ bedeutet, dass der vorliegende Text der „Allgemeinen Norm“, wie im Text der „Besonderen Norm“ angegeben, durch Streichen und/oder Ergänzen teilweise geändert wird.

Um eine Verwechslung mit etwaigen Änderungen der „Allgemeinen Norm“ selbst zu verhindern, wurde für Bestandteile, die durch diesen Teil von ISO 8835 hinzugefügt werden, eine besondere Benummerung angewendet: Abschnitte, Unterabschnitte, Tabellen und Bilder sind mit der Nummer 101 beginnend benummert; ergänzende Punkte beginnen mit den Buchstaben aa), bb) usw. und ergänzende Anhänge beginnen mit den Buchstaben AA, BB usw.

In diesem Teil von ISO 8835 werden die folgenden Drucktypen verwendet:

- Anforderungen, deren Erfüllung verifiziert werden kann, und Definitionen: üblicher Drucksatz;
- Anmerkungen und Beispiele: kleinerer Drucksatz;
- Beschreibung der Prüfverfahren: *Kursivdruck*;
- in der „Allgemeinen Norm“ IEC 60601-1:1988, Abschnitt 2, und in dieser „Besonderen Norm“ definierte Begriffe: **Fettdruck**.

Im Gesamttext von diesem Teil von ISO 8835 ist Text, für den im Anhang AA eine Begründung gegeben wird, durch ein Sternchen (*) bezeichnet.

ANMERKUNG 2 Es wird auf ISO/TS 18835 über Überströmverdampfer hingewiesen.

1 Anwendungsbereich

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

Ergänzung:

Dieser Teil von ISO 8835 legt besondere Anforderungen für die grundlegende Leistung von Anästhesiemittelverdampfern (AVDD von engl. Anaesthetic Vapour Delivery Devices) (wie in 3.1 definiert) fest. Dieser Teil von ISO 8835 gilt für AVDDs, die ein Bestandteil eines Anästhesiesystems sind und ununterbrochen durch einen Anwender bedient werden. Dieser Teil von ISO 8835 enthält spezielle Anforderungen für AVDDs, die zusätzlich zu den anwendbaren allgemeinen Anforderungen in IEC 60601-2-13 gelten.

Dieser Teil von ISO 8835 gilt nicht für AVDDs, die für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln bestimmt sind, wie in Anhang CC festgelegt, und nicht für AVDDs zur Verwendung in Anästhesieatemsystemen (z. B. Überströmverdampfer).

Die Anforderungen von diesem Teil von ISO 8835, die die Anforderungen von IEC 60601-1:1988 und ihrer Änderungen 1 (1991) und 2 (1995) ersetzen oder verändern, haben Vorrang vor den entsprechenden allgemeinen Anforderungen.

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 4135, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Connical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5360, *Anaesthetic vaporizers — Agent-specific filling systems*

ISO 8835-3, *Inhalational anaesthesia systems — Part 3: Anaesthetic gas scavenging systems — Transfer and receiving systems*

ISO 11196, *Anaesthetic gas monitors*

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

IEC 60079-11, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres — Part 11: Intrinsic safety "i"*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety.*

IEC 60601-1-2, *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 60601-2-13:2003, *Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for the safety of anaesthetic systems*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135, IEC 60601-2-13 und die folgenden Begriffe.

3.1

Anästhesiemittelverdampfer

AVDD

(en: Anaesthetic Vapour Delivery Device)

Gerät, das den Dampf eines Anästhesiemittels in einstellbarer Konzentration abgibt

3.2

lesbar

Merkmal von angezeigten qualitativen oder quantitativen Angaben, Werten, Funktionen und Kennzeichnungen, das bei einer festgelegten Zusammenstellung von Umgebungsbedingungen unterscheidbar und erkennbar ist

ANMERKUNG Das Prüfverfahren für Lesbarkeit ist in 6.101 enthalten.

4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 3 und Abschnitt 4, gelten mit folgender Ausnahme:

Ergänzung:

4.101 Andere Prüfverfahren

Andere als die in diesem Teil von ISO 8835 festgelegten Prüfverfahren, die jedoch von gleicher oder höherer Genauigkeit sind, dürfen angewendet werden, um die Einhaltung der Anforderungen nachzuweisen.

5 Klassifikation

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

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

IEC 60601-2-13:2003, Abschnitt 6, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzungen:

6.1 aa) Das **AVDD** ist mit den Worten „vor Gebrauch Gebrauchsanweisung lesen“ oder mit dem Symbol Nr. 14 aus IEC 60601-1:1988; Tabelle D.1, zu kennzeichnen.

6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzungen:

aa) Die Stelleinrichtungen für die Abgabe des Anästhesiemitteldampfes müssen mit einer Angabe gekennzeichnet sein, auf welche Weise die Abgabe des Dampfes erhöht werden kann. (Siehe 101.3 für drehbare Stelleinrichtungen.)

bb) Entweder muss auf dem Flüssigkeitsstandanzeiger der maximale und der minimale Füllstand gekennzeichnet sein oder das tatsächlich nutzbare Volumen muss angezeigt werden.