

	Medizinische elektrische Geräte Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Inhalationsnarkosegeräten (IEC 601-2-13:1989) Deutsche Fassung HD 395.2.13 S1:1989	DIN VDE 0750 Teil 214
Diese Norm enthält die Deutsche Fassung des Harmonisierungsdokumentes HD 395.2.13 S1 Sie enthält zugleich die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-2-13 Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter obenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden. Medical electrical equipment; Particular requirements for the safety of anaesthetic machines (IEC 601-2-13:1989); German version HD 395.2-13 S1:1989 Appareils électromédicaux; Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie (CEI 601-2-13:1989); Version allemande HD 395.2.13 S1:1989 Die Internationale Norm IEC 601-2-13, 1. Ausgabe, 1989, „Medical equipment; part two: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden. Die Besonderen Festlegungen dieser Normen nehmen Bezug auf DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82, Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen. Für die sicherheitstechnische Beurteilung von Inhalationsnarkosegeräten ist die gemeinsame Anwendung beider Teile der Norm erforderlich (siehe Abschnitt 1.3). Beginn der Gültigkeit Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. August 1992. Norm-Inhalt war veröffentlicht als Entwurf DIN VDE 0750 Teil 214/02.87. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 15 Seiten HD Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm ist die deutsche Übersetzung der Publikation IEC 601-2-13, Ausgabe 1989. Die Norm ist identisch mit dem Harmonisierungsdokument 395.2.13 S1 des Europäischen Komitees für elektrotechnische Normung (CENELEC).

Der Inhalt der IEC-Publikation wurde ohne Abweichung, sachlich und redaktionell unverändert, in die vorliegende Norm übernommen. Die Norm enthält demgemäß Aussagen und Formulierungen, die sich aus dem Aufbau und dem Charakter des Harmonisierungsdokumentes ergeben und möglicherweise nicht in allen Einzelheiten den für das DIN-Normenwerk und das VDE-Vorschriftenwerk geltenden Regelungen entsprechen.

Diese Norm ersetzt die inzwischen zurückgezogene VDE 0750 Teil 2/08.70, soweit sich deren Festlegungen auf Inhalationsnarkosegeräte beziehen.

Diese Norm und die Übersetzung wurden vom UK 752.3 „Inhalationsnarkose- und Beatmungsgeräte“ im Komitee 752 „Elektromedizinische Geräte“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) bearbeitet.

Die in Bezug genommenen „Allgemeinen Festlegungen“, IEC 601-1, 1. Ausgabe, 1977, waren in deutscher Übersetzung unter der Nummer DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82 veröffentlicht worden. Inzwischen ist die 2. Ausgabe, 1988, als DIN VDE 0750 Teil 1/12.91 erschienen, jedoch gilt DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82 übergangsweise weiter.

Erläuterung der Fußnoten:

Zum Vorwort:

Anstelle der im internationalen Schriftstück verwendeten unterschiedlichen Druckarten wird in der deutschen Übersetzung nur eine Druckart verwendet.

Zu Abschnitt 1.1:

Nichtelektrische Anforderungen sind in DIN 13252 enthalten.

Zu Abschnitt 6.8:

Im Deutschen Normenwerk sind die entsprechenden Anforderungen in DIN 13252 zu beachten.

Zu Abschnitt 37.101:

Gemäß § 8 der Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Räumen (ElexV) dürfen Inhalationsnarkosegeräte für den Einsatz entflammbarer Narkosemittel nur in Betrieb genommen werden, wenn für sie eine Baumusterprüfbescheinigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) vorliegt.

Zu Hauptabschnitt acht:

Anstelle der genannten ISO-Norm ist DIN 13252 zu beachten.

Zu Abschnitt 56.10 c):

Anstelle der genannten ISO-Norm ist DIN 13252 zu beachten.

Zu Abschnitt 57.6 aa):

Gemeint sind Schaltelemente zwischen Netzanschlußvorrichtung und den Netzsicherungen. Bei Netzsteckdosenverteilern sind Schaltelemente zwischen Netzanschlußvorrichtung und Sicherungen zulässig.

Zu Anhang AA

Literatur

Redeker, T.: „Sicherheitstechnische Kenngrößen für halogenierte Anästhesiemittel im Gemisch mit verschiedenen Oxidationsmitteln“; PTB-Bericht, PTB-W-23, Oktober 84, ISSN 0341-6739

Zu den in dieser Norm zitierten IEC-Publikationen bestehen folgende DIN-Normen:

IEC 65(1985)	siehe DIN VDE 0860/05.89
IEC 601-1(1977)	siehe DIN VDE 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82
IEC 601-1(1988)	siehe DIN VDE 0750 Teil 1/12.91
IEC 601-2-12(1988)	siehe DIN VDE 0750 Teil 215
ISO 4135(1979)	siehe DIN ISO 4135

Zitierte Normen und andere Unterlagen

– in der Deutschen Fassung:

Siehe Einleitung.

– in nationalen Zusätzen:

DIN 13252	Inhalationsnarkosegeräte; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung
DIN VDE 0860	Sicherheitsbestimmung für netzbetriebene elektronische Geräte und deren Zubehör für den Hausgebrauch und ähnliche allgemeine Anwendung
DIN IEC 601/Teil 1/ VDE 0750 Teil 1	Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen
DIN VDE 0750 Teil 1	Medizinische elektrische Geräte; Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IEC 601-1, 2. Ausgabe, 1988; Deutsche Fassung EN 60601-1:1990
DIN VDE 0750 Teil 215	Medizinische elektrische Geräte; Lungen-Beatmungsgeräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IEC 62D(CO)36
DIN ISO 4135	Anästhesie; Begriffe; Identisch mit ISO 4135:1979 (Stand 1986)

Frühere Ausgaben

VDE 0750 Teil 2:

El ex V 08.70

Änderungen:

Gegenüber VDE 0750 Teil 2, Ausgabe 08.70, Abschnitt Y, wurden folgende Änderungen vorgenommen:

– Inhalt vollständig überarbeitet.

Internationale Patentklassifikation

A 62 B 7/00

A 61 M 16/01

H 05 K 7/00

Zurückgezogen: 1999-02

**EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE**

HD 395.2.13 S1

Oktober 1989

DK 615.84:616-089.5:614.8

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte; Inhalationsnarkosegeräte; Begriffe; Sicherheit; besondere Festlegungen; Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages; Brandverhütung; Prüfungen; Prüfbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Inhalationsnarkosegeräten

Medical electrical equipment;
Particular requirements for the
safety of anaesthetic machines

Appareils électromédicaux;
Règles particulières de sécurité
pour appareils d'anesthésie

Die Nationalen Komitees von CENELEC sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR ELEKTROTECHNISCHE NORMUNG
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	3
Einführung	3
Hauptabschnitt eins – Allgemeines	
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe	4
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	5
6 Bezeichnung, Aufschriften und Begleitpapiere	5
Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen	
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	6
12 Erster Fehler	6
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	
17 Isolierung und Schutzimpedanzen	6
18 Schutzleiteranschluß und Potentialausgleich	7
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	7
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung	
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahr durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	
R – Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen	
37 Allgemeines	7
39 Gemeinsame Anforderungen für Geräte der Klassen AP und APG	7
40 Anforderungen und Prüfungen für Anästhesiemittelgeräte, Geräteteile oder Einzelteile (AP)	8
Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, z. B. menschliches Versagen	
42 Übermäßige Temperaturen	8
43 Brandverhütung	8
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	9
49 Unterbrechung der Stromversorgung	9
Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	
Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigungen verursachen, Umweltprüfungen	
Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	10
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	10
Anhänge	11

Vorwort

1. Die offiziellen Beschlüsse oder Vereinigungen der IEC über technische Fragen, die in Technischen Komitees von Vertretern aller an dem behandelten Thema besonders interessierten nationalen Komitees erarbeitet werden, bringen das höchstmögliche Maß internationaler Übereinstimmung für das behandelte Sachgebiet zum Ausdruck.
2. Sie stellen Empfehlungen zur internationalen Anwendung dar und sind als solche von den nationalen Komitees angenommen.
3. Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, wünscht die IEC, daß alle nationalen Komitees den Text der IEC-Empfehlungen in ihre nationalen Regeln übernehmen, soweit es die Gegebenheiten im jeweiligen Land gestatten. Jede Abweichung zwischen der IEC-Empfehlung und der entsprechenden nationalen Regel sollte in dieser, soweit möglich, deutlich gekennzeichnet werden.