

**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 11.040.10

Einsprüche bis 2018-08-22

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 11197
(VDE 0750-211):2016-08

Entwurf
**Medizinische Versorgungseinheiten
(ISO/DIS 11197:2018);**
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11197:2018****

Medical supply units
(ISO/DIS 11197:2018);
German and English version pr**EN ISO 11197:2018**

Gaines techniques à usage médical
(ISO/DIS 11197:2018);
Version allemande et anglaise pr**EN ISO 11197:2018**

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-06-22 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 80 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument ISO/DIS 11197:2018 „Medical supply units“ ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des DIS entsprechend der diesbezüglich durch die ISO erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen ISO-Text.

Das internationale Dokument wurde vom ISO/TC 121/SC 6 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und den nationalen Mitgliedern zur Stellungnahme und Abstimmung vorgelegt.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS (en: Final Draft International Standard) nur 6 Wochen beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der DIS als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit noch vor der Abstimmung berücksichtigen zu können.

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.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211):2016-08** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Festlegung von Schutzklassen
- b) Verwendung von flexiblen Schläuchen.

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	5
201.2 Normative Verweisungen	6
201.3 Begriffe	7
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	9
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	9
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	13
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	20
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	23
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	23
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	24
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerzustände	24
201.14 Programmierbare elektrische MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	24
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	24
201.16 ME-SYSTEME	29
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	29
Anhang AA (informativ) Begründung	30
Anhang BB (informativ) Prüfungen während der Fertigung	31
BB.1 Elektrische Prüfungen	31
BB.1.1 Impedanz des Schutzleiteranschlusses	31
BB.1.2 ERDABLEITSTROM	31
BB.1.3 Spannungsfestigkeit	31
BB.1.4 Funktionsprüfungen	31
BB.2 Prüfungen von Rohrleitungen für MEDIZINISCHE GASE innerhalb der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT	31
BB.2.1 Durchflussrate und Druckabfall	31
BB.2.2 Querverbindungen	32
BB.2.3 Leckage	32
BB.2.4 Prüfung auf mechanische Unversehrtheit	32
BB.3 Prüfung von ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEMEN	32
BB.3.1 Durchfluss und Druckabfall	32
BB.3.2 Querverbindungen	32
BB.3.3 Leckage	32

BB.3.4 Prüfung auf mechanische Unversehrtheit	32
BB.4 Prüfung der Flüssigkeitsversorgung	33
BB.4.1 Durchfluss und Druckabfall	33
BB.4.2 Querverbindungen	33
BB.4.3 Leckage	33
BB.4.4 Prüfung auf mechanische Unversehrtheit	33
Anhang CC (informativ) Dokumentation	34
CC.1 Dokumentation der laufenden Prüfungen	34
Anhang D (informativ) Terminologie – Verzeichnis definierter Begriffe	35
Anhang ZA (informative)	37
Literaturhinweise	38

Bilder

Bild 201.102 – Beispiel einer Klemmvorrichtung für EINE MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT entsprechend IEC 60364-5-54:2011	16
Bild 201.103 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für PATIENTEN-Pflegeräume	17
Bild 201.104 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für Intensivpflegeräume und Operationsräume	18
Bild 201.105 – Schnittzeichnung einer typischen nicht starren MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT	19
Bild 201.106 – Stoßfestigkeitsprüfung	22

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, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, 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 stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 121.

ISO 11197 wurde vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und dessen Technischem Komitee CEN/TC 215, Respiratory and anaesthetic equipment, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121, „Anaesthetic and respiratory equipment“, Unterkomitee SC 6 „Medical gas systems“, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (**ISO 11197:2016**), die technisch überarbeitet wurde.

Medizinische Versorgungseinheiten

Einleitung

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

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN fest, die 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, die in die Entwicklung, Herstellung, Installation, Instandhaltung und Prüfung von Geräten eingebunden sind, die an MEDIZINISCHE GAS-, MEDIZINPRODUKTGAS-, VAKUUM-, ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGS- und/oder RAUCHGASABSAUGSYSTEME angeschlossen werden sollen, sollten den Inhalt dieser Norm kennen.

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

Zu IEC 60601-1:2005 + A1:2012 gehören weitere Ergänzungsnormen und Besondere Festlegungen. Die Ergänzungsnormen enthalten Anforderungen für spezifische Technologien und/oder GEFÄHRDUNGEN und werden auf alle anwendbaren Geräte angewendet, wie medizinische Systeme, ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV), Schutz gegen Strahlung bei diagnostischen Röntgengeräten, Software usw. Die Besonderen Festlegungen sind für spezifische Gerätetypen anwendbar, wie 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](#), [201.1.4](#) und [201.1.5](#).

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

201.1 Anwendungsbereich, 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:

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

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

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

Die mit der vorgesehenen Funktion der ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Internationalen Norm direkt verbundenen GEFÄHRDUNGEN bleiben von den spezifischen Anforderungen dieser Norm unberücksichtigt, mit Ausnahme von 7.2.13 und 8.4.1 in IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (siehe 201.1.4).

ANMERKUNG 2 Siehe auch 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 dieser Internationalen Norm ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN nach 201.3.103 zu erstellen.

201.1.3 Zugehörige Normen

201.1.3.1 Ergänzungsnormen

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

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

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

ANMERKUNG Ergänzungsnormen werden durch ihre Dokumentennummer referenziert.

201.1.3.2 Besondere Festlegungen

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

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der von IEC 60601-1:2005 + A1:2012 mit einem vorangestellten „201“ überein (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 Besonde-

ren Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-3** usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der IEC 60601-1:2005 + A1:2012 oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen dieser Allgemeinen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen von IEC 60601-1:2005 + A1:2012 oder gültigen Ergänzungsnorm gilt.
- „Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005 + A1:2012 oder der gültigen Ergänzungsnorm wie bezeichnet durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder zusätzlich zu denen in IEC 60601-1:2005 + A1:2012 werden beginnend bei 201.101 nummeriert. Zusätzliche Anhänge werden mit den Buchstaben AA, BB usw. bezeichnet, zusätzliche Aufzählungspunkte mit aa), bb) usw.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für **IEC 60601-1-2**, 203 für **IEC 60601-1-3** usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die IEC 60601-1:2005 + A1:2012, alle gültigen Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der IEC 60601-1:2005 + A1:2012 oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der IEC 60601-1:2005 + A1:2012 oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen angegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Abschnitt 2 gilt und IEC 60601-1-2:2014, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Ergänzungen:

IEC 60364-5-54:2011, *Electrical installations of buildings – Part 5-54: Selection and erection of electrical equipment – Earthing arrangements, protective conductors and protective bonding conductors*

IEC 60364-7-710:2002, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*

IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013 CSV/COR2:2015, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60598-1:2014, *Luminaires – Part 1: General requirements and tests*

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, test and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for environmentally conscious design*

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 61386-1:2008, *Conduit systems for cable management – Part 1: General requirements*

IEC 61950:2007, *Cable management systems – Specifications for conduit fittings and accessories for cable installations for extra-heavy duty electrical steel conduit*

ISO 32

ISO 3744:2010, *Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 5359:2014, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 7396-1:2016, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 7396-2:2008, *Medical gas pipeline systems – Part 2: Anesthetic gas scavenging disposal systems*

ISO 9170-1:2017, *Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

ISO 9170-2:2008, *Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 2: Terminal units for anesthetic gas scavenging systems*

ISO 14971:2012, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO 16571:2014, *Systems for evacuation of plume generated by medical devices*

EN 50174-1:2009 + A2:2014, *Informationstechnik – Installation von Kommunikationsverkabelung – Teil 1: Installationsspezifikation und Qualitätssicherung*

EN 50174-2:2009 + A2:2014, *Informationstechnik – Installation von Kommunikationsverkabelung – Teil 2: Installationsplanung und Installationspraktiken in Gebäuden*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 + A1:2012, ISO 16571:2014 und ISO 7396-1:2016 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Eine alphabetische Liste definierter Begriffe ist am Ende dieses Dokuments zu finden.

Ersatz von 3.26:

201.3.26

GEHÄUSE

Gebilde, das die Schutzart für Personen gegen gefährliche Berührung mit spannungsführenden Teilen sicherstellt und auch für das umhüllte Gerät gegen festgelegte Umgebungsbedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe IEC 61950:2007, 3.15.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine UMHÜLLUNG kann in mehrere SCHOTTRÄUME unterteilt sein.

Ergänzung:

201.3.63

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT

ME-GERÄT

MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN dürfen mit mehr als einem VERSORGUNGSNETZ verbunden sein.

Ergänzung:

201.3.67

MEHRFACHSTECKDOSE

Anmerkung: MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN werden nicht als **MEHRFACHSTECKDOSEN** angesehen.

201.3.201

MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT

(en: medical supply unit)

fest angeschlossenes ME-GERÄT, vorgesehen für die Bereitstellung von elektrischer Energie, Kommunikationsmöglichkeiten (Telefon, Rufsysteme usw.), Datenübertragung, Beleuchtung und/oder MEDIZINISCHEN GASSEN, MEDIZINPRODUKTGASSEN und/oder Flüssigkeiten, einem ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEM und/oder einem RAUCHGASABSAUGSYSTEM (PES) in medizinischen genutzten Räumen einer Einrichtung des Gesundheitswesens

Anmerkung 1 zum Begriff: Medizinische Versorgungseinheiten können medizinische elektrische Geräte oder medizinische elektrische Systeme oder Teile dieser enthalten. Medizinische Versorgungseinheiten können aus Baugruppen für elektrische Versorgung, Lichtanlagen für Therapie oder zur Beleuchtung, Kommunikation, Versorgung mit medizinischen Gasen, Medizinproduktgasen oder Flüssigkeiten, Rauchgasabsaugsystemen und Anästhesiegas-Fortleitungssystemen bestehen. Einige typische Beispiele für medizinische Versorgungseinheiten sind Versorgungsmodule für das Kopfende, deckenmontierte Verteilerarme, -balken, -ausleger, -säulen, -pfeiler, Umhüllungen für Bereichs-Absperrventilgehäuse des Rohrleitungssystems für medizinische Gase, Holzbauteile, Einbauschränke, verborgene Schotträume an oder in einer Wand und vorgefertigte Wände.

Anmerkung 2 zum Begriff: Konfigurationsbeispiele sind in den [Bildern 201.103, 201.104 und 201.105](#) dargestellt.

201.3.202

EINSPEISEPUNKT

(en: junction point)

Anschlusspunkt(e) zwischen der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT und dem (den) bereits installierten Verbindungssystem(en)

201.3.203

SCHOTTRAUM

(en: compartment)

Bereich eines Gehäuses, der durch Trennwände, Wände und Abdeckungen gebildet wird und seinen eigenen zellenartigen Abschnitt darstellt

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Abschnitt 4 gilt.

201.4.2.3.1 Gefährdungen, die in der Normenreihe IEC 60601-1 identifiziert werden

Der HERSTELLER muss alle Prüfungen durchführen, wie in dieser Norm und Anhang BB festgelegt oder verwiesen, und die Ergebnisse dokumentieren. Nationale Normen, die Prüfung und Dokumentation erfordern, können ebenfalls gelten.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Abschnitt 5, gilt mit folgenden Ergänzungen:

201.5.9.2.3 Stelleinrichtungen

Alle äußeren Oberflächen müssen einen Schutzgrad gegen direkte Berührung im Normalbetrieb von mindestens IP2X oder IPXXB aufweisen. Siehe IEC 60529:1989 + AMD1:1999 + AMD2:2013 CSV/COR2:2015.

Dieser Schutzgrad gegenüber spannungsführenden Teilen darf während der Instandhaltung des ROHRLEITUNGSSYSTEMS FÜR MEDIZINISCHE GASE, ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEMS, RAUCHGASABSAUGSYSTEMS oder Flüssigkeitsrohrsystems nicht beeinträchtigt werden, z. B. durch Anbringen von Schutzabdeckungen, Sicherheitsbarrieren oder individuellem Schutz mit einem Schutzgrad von mindestens IP2X oder IPXXB. Siehe IEC 60529:1989 + AMD1:1999 + AMD2:2013 CSV/COR2:2015.

Falls von einer Gesundheitseinrichtung gefordert (z. B. in Psychiatrie- oder Kinderstationen oder in Gesundheitseinrichtungen von Haftanstalten), muss der HERSTELLER Mittel zum Verhindern nachteiliger oder unbefugter Demontage von MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEITEN bereitstellen.

201.5.101 Prüfergebnisse der medizinischen Versorgungseinheit

Der HERSTELLER muss jede MEDIZINISCHE Versorgungseinheit prüfen. Die Prüfergebnisse sind zu dokumentieren und auf Anforderung der VERANTWORTLICHEN Organisation zur Verfügung zu stellen.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Abschnitt 6 gilt mit folgenden Ergänzungen:

201.6.1 Schutz gegen elektrischen Schlag

Eine MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT muss als SCHUTZKLASSE 1 entworfen und konstruiert werden.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Abschnitt 7, gilt mit folgenden Ergänzungen:

201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auswechselbaren Teilen

Netzbetriebene Geräte, einschließlich ihrer trennbaren Bauteile, die ein Netzteil enthalten, müssen auf der Außenseite des HAUPTTEILS des Gerätes mindestens mit dauerhaft angebrachten und deutlich lesbaren Aufschriften mit Angaben der Herkunft und des Modells oder Typs des Geräts versehen sein.

ENTNAHMESTELLEN

Entnahmestellen für MEDIZINISCHE GASE, Rohrleitungssysteme für MEDIZINPRODUKTGASE, die innerhalb von MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEITEN installiert sind, müssen deutlich sichtbar sein.

Werden dekorative Oberflächen (z. B. Grafiken) an der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT angebracht, so muss die Gestaltung eine einfarbige Umgebung um das Austrittsloch für die ENTNAHMESTELLE von nicht weniger als 10 mm sicherstellen.

- ENTNAHMESTELLEN für MEDIZINISCHE GASE, Rohrleitungssysteme für MEDIZINPRODUKTGASE müssen nach ISO 9170-1:2017 gekennzeichnet werden. Wenn Farbkodierungen verwendet werden, müssen diese den Anforderungen von ISO 9170-s1:2017 und ISO 32 entsprechen.
- ENTNAHMESTELLEN für ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEME müssen nach ISO 9170-2:2008 gekennzeichnet werden. Wenn Farbkodierungen verwendet werden, müssen diese den Anforderungen von ISO 9170-2:2008 entsprechen.
- ENTNAHMESTELLEN für Dialyseflüssigkeiten müssen mit dem Namen der Flüssigkeit nach Tabelle 201.101 oder dem Äquivalent in der Landessprache gekennzeichnet werden.
- ENTNAHMESTELLEN für die Rauchgasabsaugung müssen nach ISO 16571:2014 gekennzeichnet werden.

ANMERKUNG 1 Es kann regionale oder nationale Bestimmungen geben, die für die Bezeichnung, Kennzeichnung und Dokumentation von ME-GERÄTEN gelten.

Tabelle 201.101 – Aufschriften für Flüssigkeiten

Name der Flüssigkeit
Trinkwasser, kalt
Trinkwasser, warm
Kühlwasser
Kühlwasser, Rücklauf
Entmineralisiertes Wasser
Destilliertes Wasser
Dialysekonzentrat
Dialysepermeat

201.7.2.1.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEITEN und anbaubaren Teilen

Teile in MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEITEN, die zur Aufnahme von zusätzlichen Lasten konstruiert sind, müssen so gekennzeichnet sein, dass sie die vom HERSTELLER festgelegte größte sichere Arbeitslast zeigen.

ANMERKUNG MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN können verschiedene anbauen wie Schienensysteme zur Unterstützung von MEDIZINISCHEN GERÄTEN (RAIL), Regale, Stützarme für bewegliche Vorrichtungen, Führungsschienen für Überwachungsgeräte und ähnliche Anbauten enthalten.

201.7.2.6 Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ

Wegen der möglichen Vielzahl von Beschriftungen an der Außenseite des Gerätes müssen Informationen über alle elektrischen Verbindungen zur MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT am EINSPEISEPUNKT auf der Innenseite des Geräts platziert sein.

Für elektrische Verbindungen muss die Information die Spannungen, die Anzahl der Außenleiter und die Unterscheidung der Stromkreise zeigen. Die Information für Verbindungen zur Elektronik muss die Anschlussnummern und die Leitungskennzeichnungen beinhalten.

201.7.2.8 Anschlüsse für Ausgänge

201.7.2.8.1 Netzausgang

Netzsteckdosen für besondere Funktionsbereiche (z. B. Röntgengerät) müssen mit Art des VERSORGUNGSNETZES, Bemessungs-Spannung, Bemessungs-Strom und mit einer Aufschrift (z. B. „X-RAY“) gekennzeichnet sein.

Falls eine MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT mit Steckdosen zum Anschluss an eine besondere elektrische Versorgung (z. B. UPS – Unterbrechungsfreie Stromversorgung, ein medizinisches informationstechnisches (IT) System wie in [IEC 60364-7-710:2002](#) festgelegt) ausgestattet ist, müssen diese entsprechend den nationalen Installationsvorschriften, oder wenn dies nicht durch diese Vorschriften festgelegt ist, individuell gekennzeichnet sein.

Werden Steckdosen von verschiedenen Stromversorgungen in der gleichen Umgebung versorgt, dann sollten diese deutlich erkennbar sein.

ANMERKUNG Für die Konfigurationen des Netzausgangs können regionale oder nationale Bestimmungen gelten.

201.7.2.8.2 USB-Aufladen

Sind USB-Ladegeräte innerhalb von MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEITEN installiert, so dürfen sie keinen Teil einer Versorgungsnetz-Steckdosenbaugruppe bilden. USB-Ladegeräte sollten selbstständige Einheiten sein, die an einen ENDSTROMKREIS angeschlossen sind. Das USB-Ladegerät muss mit IEC 62684:2011-01 übereinstimmen und den Anforderungen für fest zugeordnete Ladeanschlüsse (en: dedicated charging ports, DCP) in EN 62684-1-1:2015 entsprechen, um eine Nennausgangsspannung zur Verfügung zu stellen, die 5 V Gleichspannung nicht überschreitet.

Das Firmenschild wird beschriftet mit Angaben zu:

- Symbol für die Art der Versorgung, nur für Gleichspannung;
- Bemessungs-Strom in Milliampere oder Ampere;
- Bemessungs-Ausgangsspannung;
- Beschriftung „NUR FÜR MEDIZINISCHEN GEBRAUCH“ in der örtlichen Sprache.

201.7.2.19 Funktionserdanschlüsse

Anschlussvorrichtungen für den zusätzlichen Potentialausgleich müssen mit dem IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Bildzeichen 8 in [Anhang D](#), Tabelle D.1, gekennzeichnet sein.

201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten

EINSPEISEPUNKTE und Rohre für MEDIZINISCHE GASE müssen nach ISO 7396-1:2016 oder nach nationalen Bestimmungen gekennzeichnet sein. Wenn Farbkodierungen verwendet werden, müssen diese den Anforderungen von ISO 7396-1:2016 oder nationalen Bestimmungen entsprechen.

EINSPEISEPUNKTE und Rohre für ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEME müssen nach ISO 7396-2:2007 oder nach nationalen Bestimmungen gekennzeichnet sein. Wenn Farbkodierungen verwendet werden, müssen diese den Anforderungen von ISO 7396-2:2007 oder nationalen Bestimmungen entsprechen.

EINSPEISEPUNKTE und Rohre für Flüssigkeiten müssen mit dem Namen der Flüssigkeit nach [Tabelle 201.101](#) oder dem Äquivalent in der Landessprache gekennzeichnet werden.

EINSPEISEPUNKTE und Rohre für die Rauchgasabsaugung müssen nach ISO 16571:2014 gekennzeichnet werden.

Ist die MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT mit einer Anschlussklemme für den Neutralleiter der Stromversorgung ausgestattet, muss diese mit dem Bildzeichen A nach [Anhang D](#), D.3 der IEC 60601-1:2005 + A1:2012,

mit dem Buchstaben N und/oder mit blauer Farbe bzw. der Farbe entsprechend den nationalen Bestimmungen deutlich gekennzeichnet sein.

201.7.8.1 Farben der Signallampen

Wenn elektrische Baugruppen wie Anzeigen, Bedienungsknöpfe und ähnliches in eine MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT eingebaut sind, müssen die Anforderungen von IEC 60601-1 eingehalten werden.

ANMERKUNG 1 Wenn Steckdosen von VERSORGNUNGSNETZ-ENDSTROMKREISEN in eine MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT eingebaut sind, wurden diese im Allgemeinen nur von Steckdosenherstellern aus einem allgemeinen Bereich ohne Anpassung an die Verwendung im Gesundheitswesen geliefert. Werden Lampen-/Neon-/LED-Anzeigen als Teil dieser Baugruppe geliefert, stimmt die Beleuchtungsfarbe daher oft nicht mit Tabelle 2 in 60601-1 überein.

ANMERKUNG 2 Es ist zu beachten, dass die Beleuchtung einer Anzeige nicht den wahren Betriebszustand der Steckdose oder ihres VERSORGNUNGSNETZES wiedergeben könnte.

201.7.9 Begleitpapiere

201.7.9.1 Allgemeines

Der erste Listenanstrich in IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 7.9.1 ist durch Folgendes zu ersetzen:

Die BEGLEITPAPIERE müssen Folgendes enthalten:

- Name oder Warenzeichen und Anschrift des HERSTELLERS, wenn der HERSTELLER keine registrierte Geschäftsadresse innerhalb des örtlichen Marktes hat, einen befugten Vertreter innerhalb der Region;
- eine Erklärung vom HERSTELLER oder vom HERSTELLER am Einsatzort über die Einhaltung der vorliegenden Norm.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung und Instandhaltung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Die Gebrauchsanweisung muss das Ausgabedatum der letzten Überarbeitung enthalten.

201.7.9.2.16 Verweisung auf die technische Beschreibung

Allgemeine Angaben

- Die Gebrauchsanweisung muss einen Hinweis enthalten, welche Geräteteile zur Aufnahme von Zusatzlasten geeignet sind. Die größte SICHERE ARBEITSLAST ist anzugeben.
- Werden flexible Schläuche und Schlauchleitungssysteme für die Bereitstellung von MEDIZINISCHEN GASEN, MEDIZINGERÄTE-GASEN und Flüssigkeiten für die Dialyse verwendet und/oder sind sie Komponenten eines Systems für die Fortleitung von ANÄSTHESIEGASEN oder eines RAUCHGASABSAUGSYSTEMS in einem durch den BEDIENER einstellbaren System (z. B. einer Deckenampel), so muss die Gebrauchsanweisung ein Verfahren und die empfohlene Häufigkeit für Überprüfung und Ersatz enthalten.

Verantwortlichkeit des HERSTELLERS

- Der HERSTELLER muss die Fertigungsprüfungen, die an jeder MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT durchgeführt worden sind, dokumentieren, um zu bescheinigen, dass die Anforderungen der vorliegenden Norm erfüllt worden sind. Dieses Dokument muss archiviert und auf Anfrage vorgelegt werden.

Festlegungen für Errichtung, Betrieb und Instandhaltung

- Herstellung, Prüfung und Installation MEDIZINISCHER VERSORGUNGSEINHEITEN müssen nach dieser Norm und unterstützt durch die Anweisungen des HERSTELLERS erfolgen.

ANMERKUNG Für Informationen zu dieser Thematik siehe IEC 60364-7-710:2002.

Enthält ein MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT eine Beleuchtungseinrichtung, so wird empfohlen, die Montagehöhe des Beleuchtungsteils zu erwägen, so dass er die Benutzeranforderungen für (aufgabenbezogene oder allgemeine) Beleuchtung, wahrgenommene Helligkeit und Zugang zu Diensten für Wartung oder Funktion erfüllt.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Technische Beschreibung

- a) Wenn in einem vom BEDIENER einstellbaren System (z. B. einer Deckenampel) flexible Schläuche für die Versorgung mit MEDIZINISCHEN GASEN UND MEDIZINPRODUKTGASEN verwendet werden, muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein, dass nach Änderung oder Ersatz der flexiblen Schläuche die folgenden, in ISO 7396-1:2016 angegebenen Prüfungen durchgeführt werden müssen:
- Leckageprüfung;
 - Verstopfungsprüfung;
 - Prüfung auf Feststoffverunreinigung;
 - Prüfung von Durchfluss und Druckabfall;
 - Prüfung auf Querverbindung;
 - Prüfung der Gasart.
- b) Wenn in einem vom BEDIENER einstellbaren System (z. B. einer Deckenampel) flexible Schläuche für die ANÄSTHESIEGASFORTLEITUNG verwendet werden, muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein, dass nach Änderung oder Ersatz der flexiblen Schläuche die folgenden, in ISO 7396-2:2008 angegebenen Prüfungen durchgeführt werden müssen:
- Leckageprüfung;
 - Prüfung von Durchfluss und Druckabfall.
- c) Wenn in einem vom BEDIENER einstellbaren System (z. B. einer Deckenampel) flexible Schläuche für die Versorgung mit Flüssigkeiten (z. B. für die Dialyse) verwendet werden, muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein, dass nach Änderung oder nach Ersatz der flexiblen Schläuche die folgende Prüfung durchgeführt werden muss:
- Leckageprüfung;
 - Prüfung von Querverbindungen zwischen Rohrleitungen für unterschiedliche Flüssigkeiten.
- d) Wenn in einem vom BEDIENER einstellbaren System (z. B. einer Deckenampel) flexible Schläuche für die Rauchgasabsaugung verwendet werden, muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein, dass nach Änderung oder Ersatz der flexiblen Schläuche die folgende, in ISO 16571:2014 angegebene Prüfung durchgeführt werden muss:
- Leckageprüfung.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Abschnitt 8 gilt mit folgenden Ergänzungen:

201.8.1 Grundregel für den Schutz gegen elektrischen Schlag

MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN müssen so konstruiert sein, dass die Mechanismen, bedienbaren Teile sowie Teile, die im Falle eines ERSTEN FEHLERS spannungsführend sind oder werden können, nicht ohne Verwendung eines Werkzeugs oder Schlüssels zugänglich sind.

In MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN an- oder eingebaute Beleuchtungseinrichtungen müssen den Anforderungen von IEC 60598-1:2014 entsprechen.

201.8.6 Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN

201.8.6.2 Schutzleiteranschluss

Typische Beispiele für den SCHUTZLEITER von medizinischen Versorgungseinheiten sind in Bild 201.101 gezeigt.

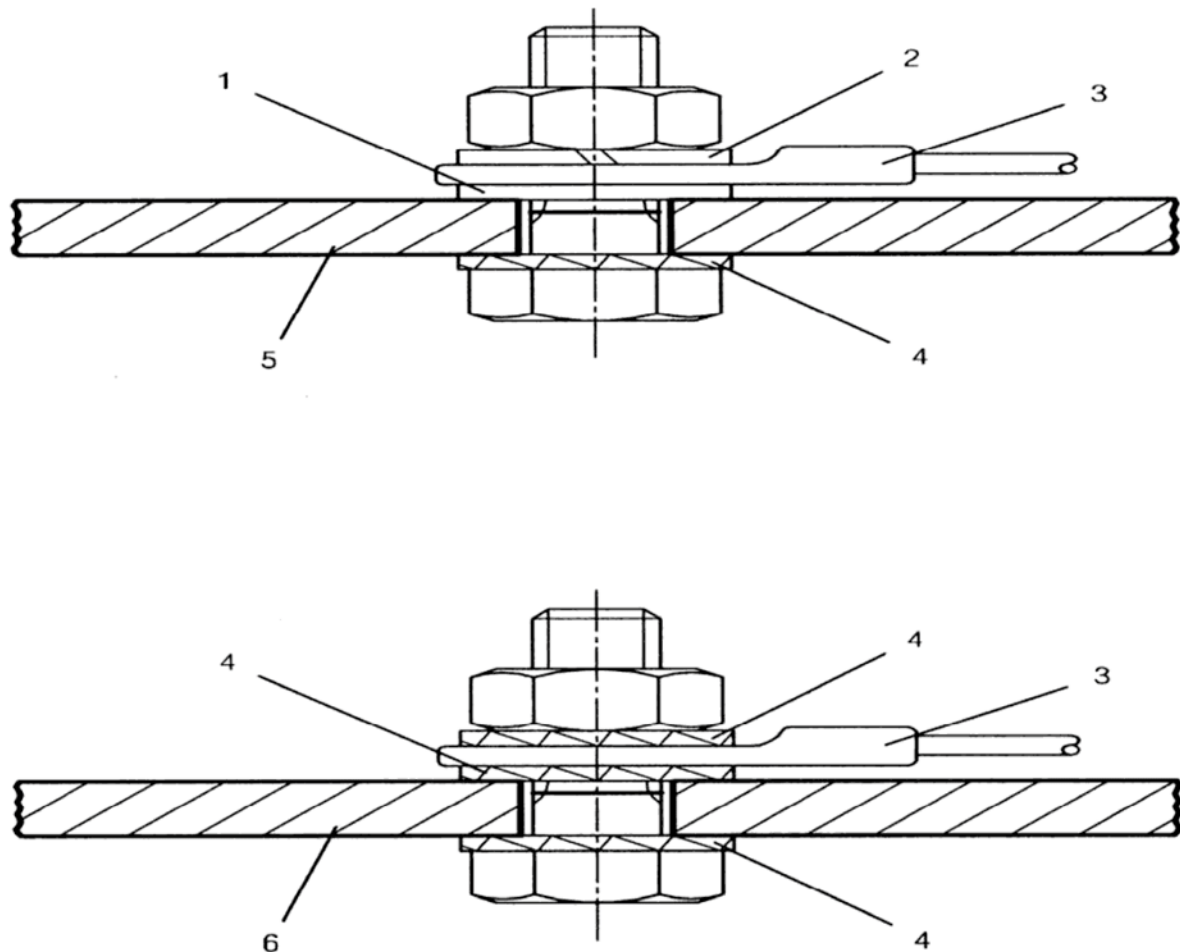
Entnahmestellen für komprimierte MEDIZINISCHE GASE und Vakuum und für ANÄSTHESIEGASFORTLEITUNGSSYSTEME und RAUCHGASABSAUGSYSTEME brauchen nicht mit dem Schutzleitersystem verbunden zu sein. Werden Kupferleitungen oder antistatische Schläuche verwendet, darf der elektrische Widerstand der antistatischen Schläuche 1 MΩ nicht überschreiten.

Werden Schläuche verwendet, die nicht aus einem antistatischen Werkstoff/Verbundstoff hergestellt sind, so müssen die Entnahmestellen an die gemeinsame Erdungssammelschiene angeschlossen sein.

ANMERKUNG 1 ISO 7396-1:2016 fordert, dass ein Rohrleitungsverteilungssystem für medizinische Gase geerdet sein muss.

ANMERKUNG 2 Wenn MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN Schlauchleitungssysteme enthalten, kann der Erdungspfad unterbrochen werden und es sollte darauf geachtet werden, dass die Entnahmestelle mit einem SCHUTZLEITERANSCHLUSS oder mit der geerdeten Umhüllung verbunden wird.

Alle SCHUTZLEITER von Stromkreisen des vorhandenen Versorgungsnetzes und alle zusätzlichen Potentialausgleichsanschlüsse müssen in der medizinischen Versorgungseinheit einzeln an eine gemeinsame Sammelschiene angeschlossen werden.



Legende

- 1 Cupal-Unterlegscheibe Cu/Al (Kupferfläche oben)
- 2 Federscheibe
- 3 Kabelträger
- 4 Sicherungsscheibe
- 5 Teilabschnitt der VERSORGUNGSEINHEIT (z. B. Aluminium)
- 6 Teilabschnitt der VERSORGUNGSEINHEIT (z. B. aus Eisen)

201.8.6.7 Potentialausgleichsleiter

In einem medizinisch genutzten Bereich der Gruppe 1 oder höher muss wenigstens ein Punkt der POTENTIALAUSGLEICHVERBINDUNG innerhalb einer MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT zur Verfügung gestellt werden.

Wenn Steckdosen mit einer medizinischen IT-Stromversorgungsquelle verbunden sind, müssen nationale Bestimmungen angewendet werden.

201.8.6.101 Leiter

SCHUTZLEITER von NETZSTECKDOSEN müssen jeweils eine Leitfähigkeit aufweisen, die gleich der des Außenleiters ist und dabei mindestens einem Querschnitt von $2,5 \text{ mm}^2$ oder AWG-14-Kupfer entspricht, und müssen einzeln an die gemeinsame Erdsammelschiene angeschlossen werden.

Ergänzende Verbindungsleiter, die mit äußeren, die Umhüllung der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT bildenden Metallteilen verbunden sind, müssen eine Leitfähigkeit aufweisen, die gleich der Hälfte derer des Außenleiters mit einem Mindestwert der Leitfähigkeit äquivalent zu $2,5 \text{ mm}^2$ oder AWG-14-Kupfer ist.

Schutzleiter für andere innere Komponenten (z. B. Beleuchtung) müssen jeweils eine Leitfähigkeit aufweisen, die gleich der des Außenleiters ist und dabei mindestens einem Querschnitt von $2,5 \text{ mm}^2$ oder AWG-14-Kupfer entspricht, und müssen einzeln an eine gemeinsame Erdsammelschiene angeschlossen werden.

Die Erdverbindungsleitung eines POTENTIALAUSGLEICHSLIERS für den Anschluss externer ME-GERÄTE muss einen Querschnitt von wenigstens 4 mm^2 Kupfer zwischen dieser Verbindung und der Schutzleiter-Sammelschiene der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT aufweisen und muss einzeln von der Verbindung lösbar sein (siehe Bild 201.102).

201.8.6.102 Sammelschiene

Alle Schutzleiter der Stromkreise des vorhandenen VERSORGUNGSNETZES in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT müssen an eine Sammelschiene angeschlossen werden, deren Leitfähigkeit mindestens einem Querschnitt von 16 mm^2 oder AWG-16-Kupfer entspricht.

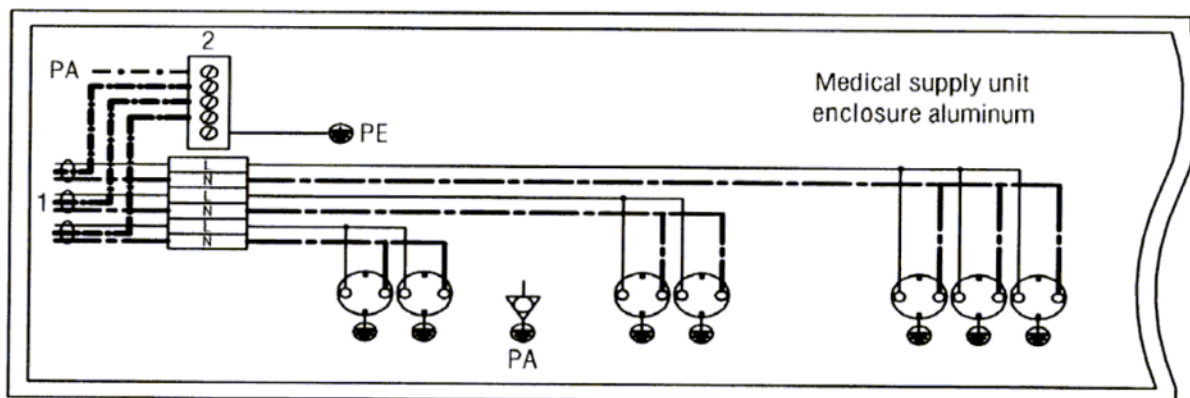
Jede MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT muss mit einer Sammelschiene für den Anschluss aller Schutzleiterverbindungen von Stromkreisen des VERSORGUNGSNETZES ausgestattet sein und muss:

- eine Leitfähigkeit haben, die wenigstens äquivalent der von 16 mm^2 oder AWG-6-Kupfer ist;
- mit einem Anschluss für die Verbindung mit einem Schutzleiter von wenigstens 16 mm^2 oder AWG-6-Querschnittsfläche ausgestattet sein;
- sichere Anschlüsse mit Schutz vor unbeabsichtigtem Lösen zur Verfügung stellen;
- Einrichtungen zur Verbindung von Anschlüssen für Potentialausgleichsleiter bieten (siehe Bild 201.102 für ein Beispiel); und
- einen Anschluss für die Potentialausgleichsverbindung der elektrischen Installation ohne eine abnehmbare Brücke haben.

Die Rohre für die MEDIZINISCHE GAS-Versorgung dürfen nicht als Sammelschiene verwendet werden.

ANMERKUNG 1 Ein metallischer Körper der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT kann bei gleichwertiger Leitfähigkeit als Sammelschiene verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Die nationalen Bestimmungen können andere Verdrahtungsformen fordern.



Legende

- | | | | |
|---|---|----|----------------------------|
| L | Phasenleiter | PE | Schutzleiter |
| N | Neutralleiter | PA | POTENTIALAUSGLEICH-STECKER |
| 1 | Externe Stromversorgung für die MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT | | |
| 2 | Sammelschiene für Schutzleiter und Potentialausgleichsleiter | | |

**Bild 201.102 – Beispiel einer Klemmvorrichtung für eine MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT
entsprechend IEC 60364-5-54:2011**

201.8.10 Bauelemente und Leitungsverbindungen

201.8.10.7 Isolierung von inneren Leitungsverbindungen

Wenn Leitungen der Kommunikationstechnik (wie Rufsysteme), Rundfunk, Telefon, biophysikalische Messtechnik oder andere Datenleitungen usw. gemeinsam mit Netzversorgungsleitungen oder Rohrleitungen oder flexiblen Schläuchen für medizinische Gase und/oder MEDIZINPRODUKTGASE in einer MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT geführt werden, muss der elektrisch sichere Betrieb auch bei einem ERSTEN FEHLER sichergestellt sein.

Für Leiter verschiedener Endstromkreise des VERSORGNUNGSNETZES mit gleichen Spannungen ist keine mechanische Trennung erforderlich, aber sie sollten elektrisch getrennt sein.

In allen anderen Bereichen sollte jeder Bettenplatz mit wenigstens zwei getrennten ENDSTROMKREISEN DES VERSORGNUNGSNETZES zur Versorgung der Netzsteckdosen ausgestattet sein.

Ein ENDSTROMKREIS, der Steckdosen versorgt, kann mehr als einen Bettenplatz bedienen.

Zusätzlich sollte für jedes Hämodialyse- und Röntgengerät ein getrennter Stromkreis vorhanden sein.

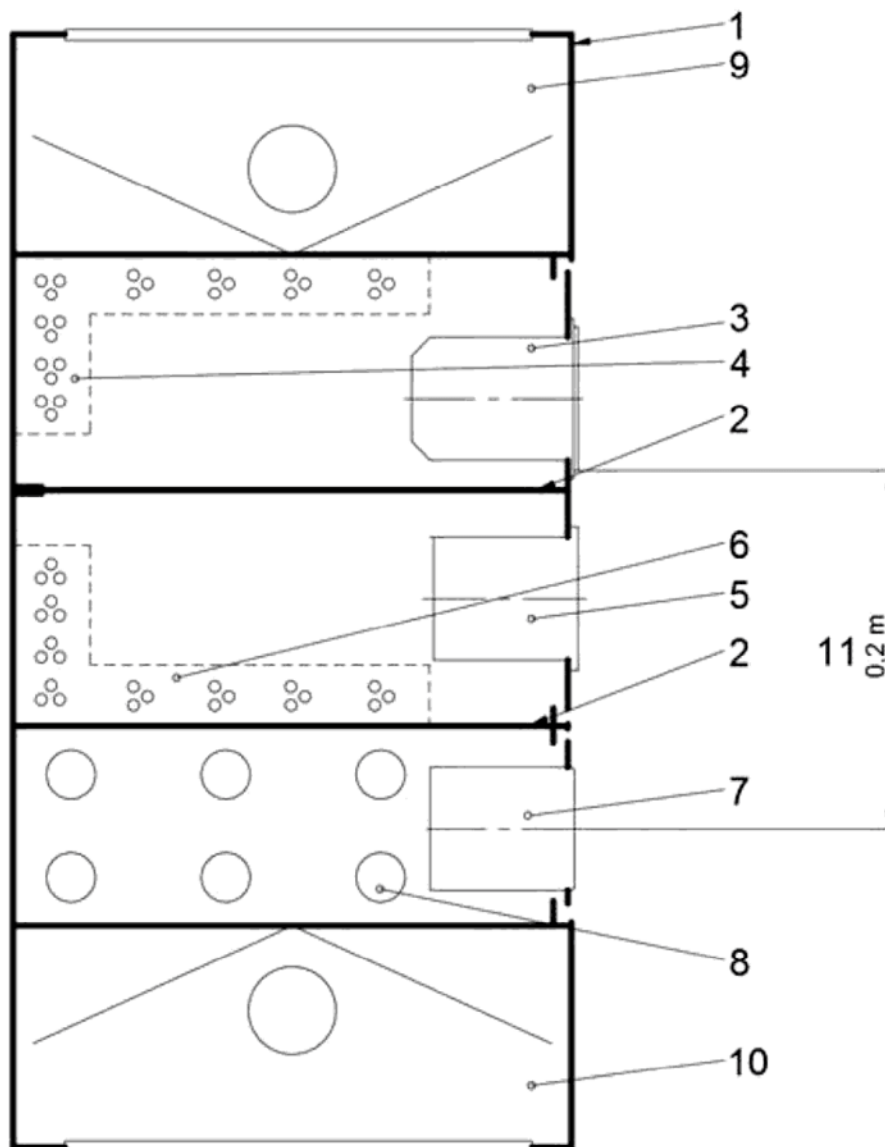
Die Verkabelung innerhalb einer MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT muss isoliert sein, ihre Isolierung muss aus einem raucharmen und halogenfreien Verbundwerkstoff bestehen.

Der Entwurf der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT muss sicherstellen, dass während der Wartung jedes Rohrleitungssystems spannungsführende Teile des elektrischen Systems oder Teile, die durch einen ERSTEN FEHLER spannungsführend werden könnten, nicht berührt werden können (siehe 201.5.9.2.3). Der HERSTELLER muss auf den abnehmbaren Sicherheitsabdeckungen und/oder in den BEGLEITPAPIEREN angeben, wie durch andere Vorsichtsmaßnahmen die Instandhaltung sicher durchgeführt werden kann. Siehe IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 8.11.1 i).

ANMERKUNG 1 Die elektrische Trennung ist in EN 61140 [3]¹⁾ festgelegt.

ANMERKUNG 2 Es sollte EN 50174-2:2009 + A2:2014 beachtet werden, wenn die Verdrahtung der Netzversorgung und die Verdrahtung der Kommunikationseinrichtungen in der gleichen Umhüllung geführt werden. Für Beispiele siehe Bild 201.103, Bild 201.104 und Bild 201.105.

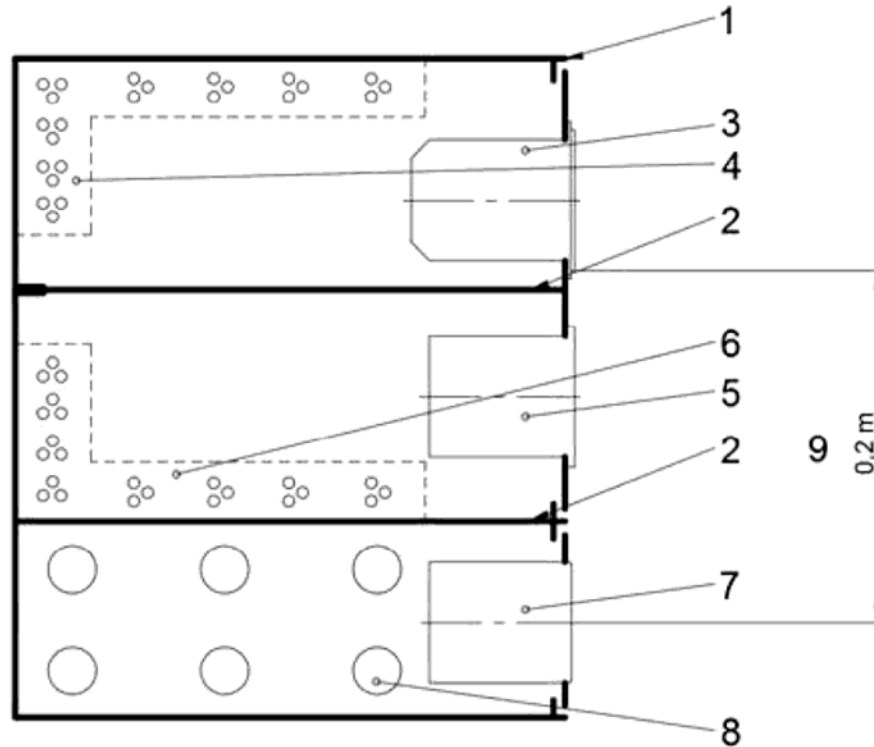
¹⁾ Fette Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf das Literaturverzeichnis.



Legende

- 1 Umhüllung
- 2 Trennwand
- 3 Bauteile für Netzversorgung
- 4 VERSORGUNGSNETZ/Umhüllung für VERSORGUNGSNETZ
- 5 Bauteile für Kommunikationszwecke
- 6 Kommunikationsleitungen/Umhüllung für Kommunikationsleitungen
- 7 GASENTNAHMESTELLE
- 8 Gasrohrleitungen
- 9 Raumbeleuchtung
- 10 Leseleuchte
- 11 Sicherheitsabstand, gemessen auf der Oberfläche von Mittelpunkt zu Mittelpunkt

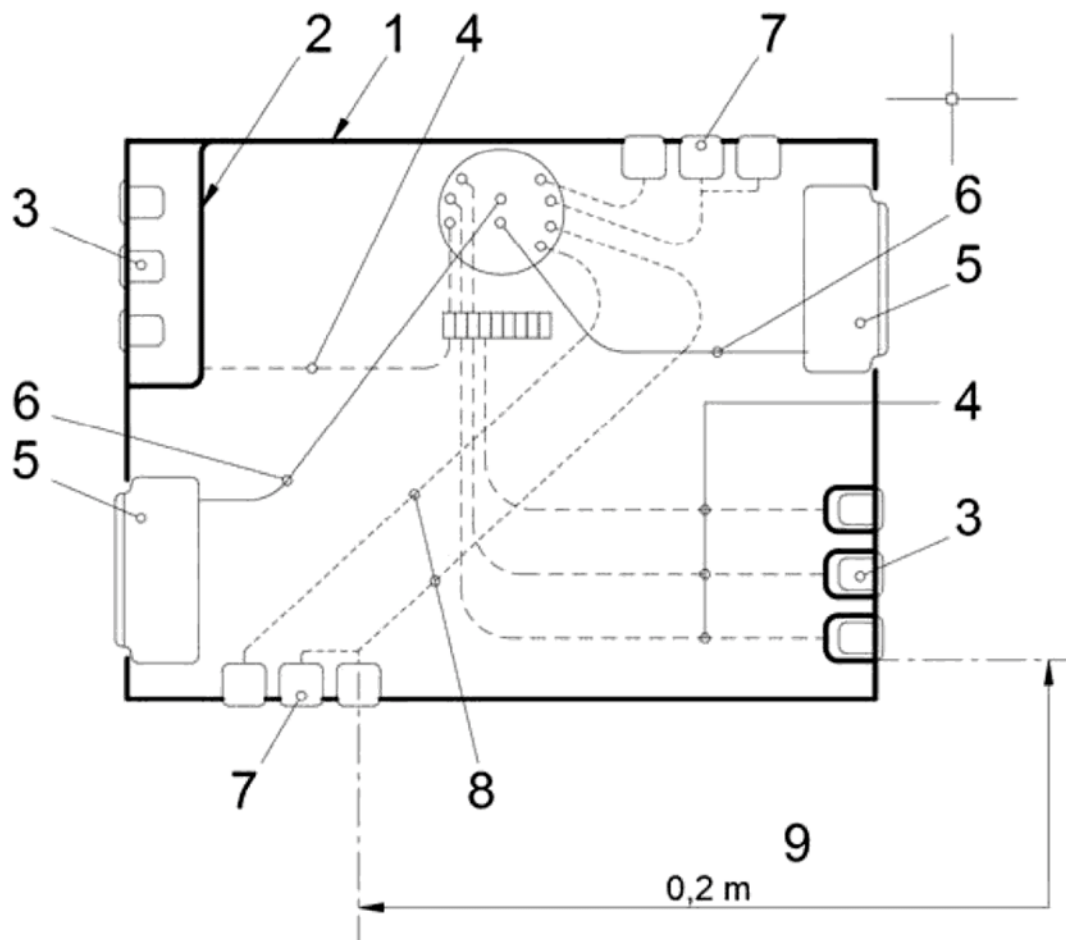
Bild 201.103 – Schnitzzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für PATIENTEN-Pflegeräume



Legende

- 1 Umhüllung
- 2 Trennwand
- 3 Bauteile für Netzversorgung
- 4 Versorgungsnetz/Umhüllung für Versorgungsnetz5 Bauteile für Kommunikationszwecke
- 6 Kommunikationsleitungen/Umhüllung für Kommunikationsleitungen
- 7 Gasentnahmestelle
- 8 Gasrohrleitungen
- 9 Sicherheitsabstand, gemessen auf der Oberfläche von Mittelpunkt zu Mittelpunkt

Bild 201.104 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für Intensivpflegeräume und Operationsräume



Legende

- 1 Umhüllung
- 2 Trennwand
- 3 Bauteile für Netzversorgung
- 4 VERSORGENSNETZ/Umhüllung für VERSORGENSNETZ
- 5 Bauteile für Kommunikationszwecke
- 6 Kommunikationsleitungen/Umhüllung für Kommunikationsleitungen
- 7 GASENTNAHMESTELLE
- 8 Flexible Schläuche
- 9 Sicherheitsabstand, gemessen auf der Oberfläche von Mittelpunkt zu Mittelpunkt

Bild 201.105 – Schnittzeichnung einer typischen nicht starren MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT

201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau

201.8.11.1 Trennung vom VERSORGENSNETZ

Von außen zugängliche Hauptschalter oder Sicherungen zum Trennen eines gesamten elektrischen Stromkreises dürfen nicht zu MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEITEN gehören.

Die Verwendung von geschalteten NETZSTECKDOSEN ist grundsätzlich zulässig, jedoch muss beachtet werden, dass nur ungeschaltete NETZSTECKDOSEN in Bereichen verwendet werden, die lebenserhaltende Geräte enthalten.

Wenn kein besonderer Versorgungskreis als „essentielle“ Versorgung vorgesehen ist, aber Steckdosen vorhanden sind, die von verschiedenen Stromquellen innerhalb der gleichen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT versorgt werden, so müssen die Versorgungskreise jeder Steckdose auch deutlich gekennzeichnet sein.

Flachsteckverbindungen für VERSORGUNGSNETZ-Stromkreise oder Erdungsleiter dürfen nicht verwendet werden.

ANMERKUNG 1 Ein unbeabsichtigtes Betätigen von Netzschaltern oder Entfernen von Netzsicherungen, die in MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN integriert sind, könnte zu einer GEFÄHRDUNG des Patienten führen.

ANMERKUNG 2 Für die Konfigurationen von NETZSTECKDOSEN können regionale oder nationale Bestimmungen gelten.

ANMERKUNG 3 Werden NETZSTECKDOSEN aus einer unterbrechungsfreien VERSORGUNGSNETZ-Quelle versorgt, sollten die angeschlossenen Steckdosen abgeschaltet werden. IEC 60364-7-710 oder nationale Bestimmungen können die Verwendung geschalteter NETZSTECKDOSEN am VERSORGUNGSNETZ von medizinischen IT-Systemen verbieten.

Ergänzung:

201.8.11.5 Aufbau

Wenn eine medizinische VERSORGUNGSEINRICHTUNG mit einer eingebauten oder angeschraubten SCHIENE ausgestattet ist, die mehr als 1 000 mm über dem fertigen Fußboden angeordnet ist, darf diese SCHIENE nicht zur Montage von Vakuum-Sammelflaschen verwendet werden.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Abschnitt 9, gilt mit folgenden Ergänzungen:

201.9.1.101 Dynamische Kräfte

MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN müssen einer Stoßbeanspruchung wie in 201.9.1.102 beschrieben ausgesetzt werden. Nach der Stoßbeanspruchung dürfen keine spannungsführenden Teile berührbar sein, müssen Entnahmestellen weiterhin die Anforderungen für Leckage und Leistungsmerkmale nach ISO 9170-1:2017 erfüllen, dürfen Rohrleitungsverbindungen nicht beschädigt sein oder lecken und müssen vorhandene Schutzeinrichtungen unversehrt sein.

201.9.1.102 Stoßfestigkeitsprüfung

Die MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT muss einer Reihe von Prüfungen ausgesetzt werden, die Kräfte nachbilden, die in der Installationsumgebung wahrscheinlich auftreten.

a) **Stoßfestigkeitsprüfung für die MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT, nur Umhüllung (z. B. ohne ENTNAHMESTELLEN für MEDIZINISCHES GAS und/oder MEDIZINPRODUKTGAS und elektrische Dosen).**

Die UMHÜLLUNG der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT muss Gegenstand einer Stoßprüfung sein und den Erhalt der Leistungsmerkmale bei einem Stoß von wenigstens 20 J nachweisen.

Ein anwendbares übliches Prüfverfahren ist in IEC 60068-2-75 festgelegt und kann in dieser Anwendung wie folgt berücksichtigt werden:

Ein Pendel mit einer Masse von 5 kg, die an einer Länge von 1 m aufgehängt ist, muss so angeordnet werden, dass sie auf den Teil der UMHÜLLUNG aufschlägt, von dem vernünftigerweise angenommen werden kann, dass er der ungeschützte Punkt ist. Die Fallhöhe der Pendelmasse muss 400 mm zum Aufschlagpunkt betragen.

Bei Beendigung der Prüfung muss es der UMHÜLLUNG erlaubt sein, Verformungen aufzuweisen, und sichtbare Schäden können annehmbar sein, vorausgesetzt, dass die UMHÜLLUNG nicht über ihre Funktionsfähigkeit

hinaus zerstört ist und den Eindring-Schutzgrad von IP2X oder IPXXB aufrechterhält. Die Rohrleitungen darin müssen weiterhin unter normalen Bedingungen arbeiten.

Die Prüfung muss an wenigstens einem anderen Teil der UMHÜLLUNG wiederholt werden.

Dann ist der zweite Teil des Prüfverfahrens auszuführen.

b) Stoßfestigkeitsprüfung für die MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT mit Entnahmestellen für MEDIZINISCHES GAS und/oder MEDIZINPRODUKTGAS und elektrischen Dosen.

Ein aufgehängter, mit Sand etwa halbgefüllter 0,5 m breiter Beutel mit einem Gesamtgewicht von 200 N, einer Pendellänge von 1 m und einer horizontalen Auslenkung von 0,50 m muss auf die nach HERSTELLER-Anweisung installierte MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT auftreffen.

Den Prüfaufbau zeigt [Bild 201.106](#). Die Prüfung ist mindestens einmal an einer weiteren Stelle der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT zu wiederholen.

Akzeptiert werden Risse in Kunststoff-Formteilen.

ANMERKUNG In der Prüfungsreihe ist es nicht vorgesehen, dass Steckdosen mit GERÄTEN verbunden sind.

201.9.1.103 Statische Last

Teile in MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEITEN, die zur Aufnahme von zusätzlichen Lasten konstruiert sind, müssen einer dem Zweifachen der vom HERSTELLER festgelegten maximalen SICHEREN ARBEITSLAST entsprechenden Prüflast ausgesetzt werden.

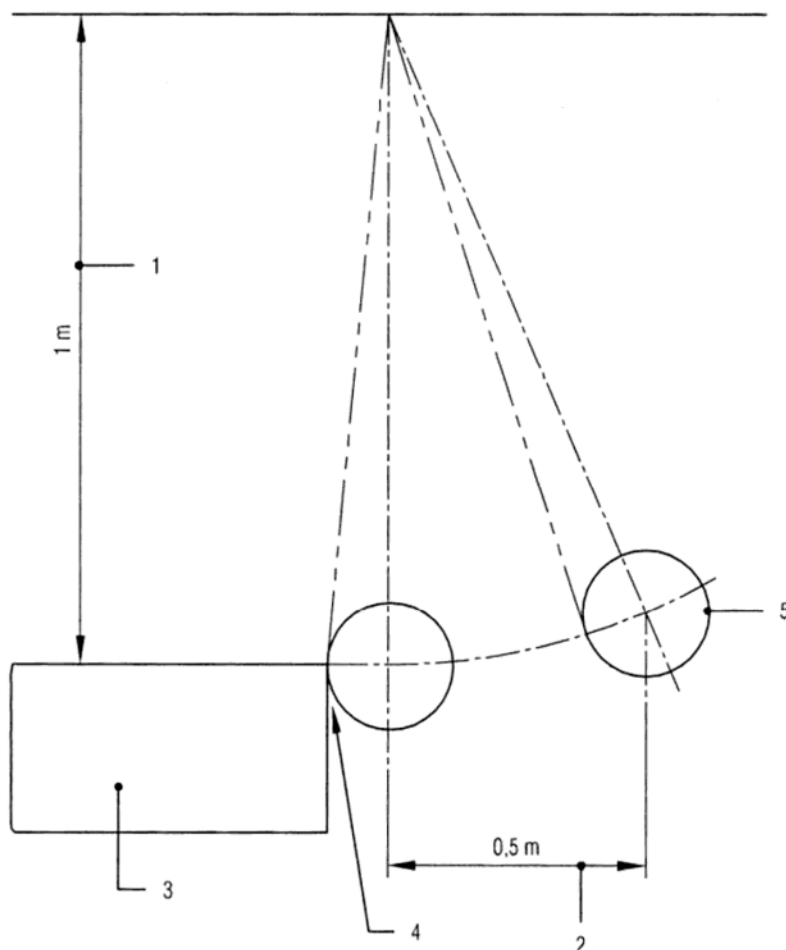
Die MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEITEN und deren Tragesysteme zur Aufnahme von zusätzlichen Lasten dürfen sich dabei weder bleibend verformen noch darf die medizinische Versorgungseinheit gegen die unbelasteten Flächen um mehr als 10° geneigt sein.

201.9.1.104 Prüfung mit statischer Last

Die Prüflast muss gleichmäßig über die MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT entsprechend den HERSTELLER-festlegungen verteilt werden.

201.9.1.105 Mechanische Beschädigung

Es müssen Mittel zur periodischen Überprüfung von durch BEDIENER einstellbaren System (z. B. Deckenversorgungseinheiten) vorgesehen sein, um die Unversehrtheit von mechanischen Verbindungen (z. B. auf Risse und Splitter/Späne) prüfen zu können.



Legende

- 1 Pendellänge
- 2 Auslenkung
- 3 Montierte MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT
- 4 Anfälligster Punkt (Beispiel)
- 5 Beutel mit 200 N Gewicht

Bild 201.106 – Stoßfestigkeitsprüfung

201.9.6 Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen

201.9.6.101 Frequenzspektrum

Im Frequenzspektrum dürfen einzelne Geräuschspitzen den Wert von 35 dB(A) nicht überschreiten.

Geräusche, die bedingt sind durch therapeutische oder diagnostische Maßnahmen oder durch Einrichten der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT (z. B. Heben oder Senken), sind von diesen Anforderungen ausgenommen. Während des Betriebs mit 1,1-facher Bemessungsspannung bei NENN-Frequenz der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT darf diese keine Schallenergien von mehr als 30 dB(A) erzeugen.

Der HERSTELLER muss auf Anforderung nachweisen, dass der nach ISO 3744:2010 gemessene, spezifizierte Schallpegel nicht überschritten wird.

201.9.8 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

201.9.8.1 SICHERHEITSAKTOREN für Zugbeanspruchung