

DIN EN ISO 80601-2-13/A2

ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2017-07-05
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 80601-2-13
(VDE 0750-2-13):2013-03

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze
(ISO 80601-2-13:2011/DAM 2:2017);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 80601-2-13:2011/prA2:2017**

Medical electrical equipment –

Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an
anaesthetic workstation (ISO 80601-2-13:2011/DAM 2:2017);
German and English version EN ISO 80601-2-13:2011/prA2:2017

Appareils électromédicaux –

Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour
les postes de travail d'anesthésie (ISO 80601-2-13:2011/DAM 2:2017);
Version allemande et anglaise EN ISO 80601-2-13:2011/prA2:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-05-05 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 nark@din.de 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 den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin,
Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

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 12 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieser Änderungsentwurf (EN ISO 80601-2-13:2011/prA2:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Der vorliegende Änderungsentwurf beinhaltet folgende Festlegungen:

- die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design* wird als nicht anwendbar ausgewiesen;
- die Art des Verbindungsstücks mit Schraubgewinde (NIST) für das Rohrleitungs-Eingangsverbindungsstück wurde an die Festlegungen in der Vorgängerausgabe dieser Norm (IEC 60601-2-13:2003) und an die Festlegungen in ISO 18082 *Anaesthetic and respiratory equipment - Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases* angepasst;
- die Geschwindigkeit für die Prüfung auf Stoß gegen den Türrahmen für einen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ mit einem Gewicht über 125 kg in seiner NENN-Konfiguration und bei ausschließlich manueller Bewegung wurde auf 0,4 m/s reduziert.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze (ISO 80601-2-13:2011/DAM 2:2017)

Appareils électromédicaux — Partie 2-13 : Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle pour les postes de travail d'anesthésie (ISO 80601-2-13:2011/DAM 2:2017)

Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation (ISO 80601-2-13:2011/DAM 2:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
201.1.3Ergänzungsnormen.....	6
201.2 Normative Verweisungen	6
201.15 Konstruktion von ME GERÄTEN.....	6
209 Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen.....	6
Literaturhinweise.....	6