

	DIN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13)	
	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.	
ICS 11.040.10	Einsprüche bis 2009-10-31 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-13 (VDE 0750-2-13):2007-05 Entwurf Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze (IEC 62D/750/CD:2009) Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation (IEC 62D/750/CD:2009) Appareils électromédicaux – Partie 2-13: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour un lieu de travail d'anaesthésie (CEI 62D/750/CD:2009) Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-08-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 233 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN	

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	16
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	17
201.1.1 *Anwendungsbereich.....	17
201.1.2 Zweck.....	18
201.1.3 Ergänzungsnormen	18
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	18
201.2 Normative Verweisungen.....	19
201.3 Begriffe.....	21
201.4 Allgemeine Anforderungen	28
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale	28
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale.....	28
201.4.10 Stromversorgung (Energieversorgung)	29
201.4.10.101 Zusätzliche Anforderungen an die pneumatischen Leistungsaufnahme.....	29
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	30
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	30
201.5.101.1 Prüfbedingungen für den Anästhesie-Arbeitsplatz	30
201.5.101.2 Festlegungen zur Gasdurchflussmenge und Leckage	30
201.6 *Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	30
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten.....	30
201.7.2.3 Einsichtnahme in die Begleitpapiere.....	31
201.7.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnung	31
201.7.2.101 Vom Bediener abnehmbare, durchflussrichtungsempfindliche Bauteile	31
201.7.2.102 Für den Bediener zugängliche, gasspezifische Eingänge und Ausgänge	31
201.7.2.103 Für den Bediener zugängliche Energieversorgungs-Gasausgänge.....	31
201.7.2.104 Zusätzliche Anforderungen an Geräte die Phthalate enthalten.....	32
201.7.2.105 Aufschriften Masse und Zugstangenfestigkeit.....	32
201.7.3.101 Zylinder- oder Rohrleitungs-Druckanzeigen	32
201.7.4.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Bedienelemente.....	32
201.7.9.101 Allgemeines	33
201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung	35
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen	35
201.8.11.3.101 Zusätzliche Anforderungen an Netzanschlussleitungen	35
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen an ME-Geräten und ME-Systemen.....	36

	Seite
201.9.2.1 Allgemeines	36
201.9.2.2 Für Anästhesie-Arbeitsplätze, die auch als Anästhesiemaschinen betrachtet werden	36
201.9.2.4 Beleuchtung.....	36
201.9.2.5 Integrierte Sitzmöglichkeit	37
201.9.2.6 Anordnung der Bedienpositionen	37
201.9.4 Gefährdungen durch Instabilität	37
201.9.4.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich Gefährdungen durch Instabilität.....	37
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	38
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	38
201.11.6.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Verträglichkeit mit Stoffen, die mit dem ME-Gerät verwendet werden	38
201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Unterbrechung der Energieversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts	38
201.11.8.101.1 Allgemeine Anforderungen	38
201.11.8.101.2 Alarmbedingung für den Ausfall einer Energieversorgung.....	38
201.11.8.101.3 Geräteeigene Stromversorgung	39
201.11.102 Verpackungssysteme für zu sterilisierende Bauteile.....	40
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Messgeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	40
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	40
201.12.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich der versehentlichen Wahl zu hoher Ausgangswerte	40
201.12.4.101 Zusätzliche Anforderungen an Anästhesie-Arbeitsplätze	40
201.12.4.102 Zusätzliche Anforderungen an Atemgas-Überwachungsgeräte.....	41
201.12.4.102.1 Kohlenstoffdioxid-Überwachungsgeräte.....	41
201.12.4.102.2 Sauerstoff-Überwachungsgeräte.....	41
201.12.4.102.3 Anästhesiemittel-Überwachungsgeräte.....	41
201.12.4.103 Zusätzliche Anforderungen an Monitore für das ausgeatmete Volumen	42
201.12.4.103.1 Genauigkeitsanforderungen für Überwachungsgeräte für das ausgeatmete Volumen	42
201.12.4.103.2 Alarmbedingungen für Überwachungsgeräte für das ausgeatmete Volumen	42
201.12.4.104 Zusätzliche Anforderungen an die Alarmbedingung für die ABS-Unversehrtheit	43
201.12.4.105 Zusätzliche Anforderungen an die Alarmbedingung für den anhaltenden Überdruck des ABS.....	43
201.12.4.106 Zusätzliche Anforderungen an die AGDE-Sauerstoffversorgung und -abgabe	43
201.12.4.106.1 Alarmsystem für den Ausfall der Sauerstoffversorgung.....	43
201.12.4.106.2 Schutzvorrichtung für den Ausfall der Sauerstoffversorgung.....	44
201.12.4.106.3 Schutzvorrichtung für die (versehentliche) Wahl einer Zufuhr eines hypoxischen Gemischs.....	44
201.12.4.107 Zusätzliche Anforderungen an die Schutzvorrichtung für die Arbeitsplatzumgebung.....	45
201.13 Gefährdende Situationen und Fehlerbedingungen	45
201.13.101 Simultanausfall	45

	Seite
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) 2
201.14.6.1	(Zusätzliche Anforderungen an die) Ermittlung von bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen 2
201.14.101	Software-Lebenszyklus-Prozesse 2
201.15	Konstruktion von ME-Geräten- 2
201.15.2.101	Anschluss von Fehlersuchgeräten..... 2
201.15.102	Sicherer Zugang 2
201.15.103	Trennung von Energiequellen..... 2
201.15.104	Haltegriffe und Stufen 2
201.16	ME-Systeme 2
201.16.9.2.101	Ausnahme für Mehrfachsteckdosen 2
201.16.9.2.102	Zusätzliche Anforderungen an Mehrfachsteckdosen 2
201.16.101	Signaleingangsteil/Signalausgangsteil 2
201.16.101.1	Allgemeines 2
201.16.101.2	Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte 2
201.16.101.3	Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem 2
201.16.101.4	Anschluss für die Fernbedienung 2
201.17	Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen 2
201.101	Zusätzliche Anforderungen an Anästhesiegas-Abgabegeräte 2
201.101.1	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen 2
201.101.1.1	Gebrauchsanweisung 2
201.101.1.2	Technische Beschreibung 2
201.101.2	Unterbrechung der elektrischen Energieversorgung 2
201.101.3	Schutz vor Kreuzkontamination von flüchtigen Anästhesiemitteln 2
201.101.4	Medizingasversorgung..... 2
201.101.4.1	Versorgungen mit Druckgasflaschen..... 2
201.101.4.1.1	Eingangsverbindungsstück..... 2
201.101.4.1.2	Filtration am Eingang 2
201.101.4.1.3	Druckregler 2
201.101.4.1.4	Sauerstoff-Reserveversorgung..... 2
201.101.4.2	Versorgungen über Leitungen 2
201.101.4.2.1	Eingangsverbindungsstück..... 2
201.101.4.2.2	Filtration am Eingang 2
201.101.4.2.3	Querstrom-Schutzvorrichtung..... 2
201.101.4.3	Druck- oder Füllstand-Überwachungsgerät..... 2
201.101.5	AGDE-Leckage 2
201.101.5.1	Undichtheit vor dem Bedienelement für die Durchflusseinstellung 2
201.101.5.2	Undichtheit nach dem Bedienelement für die Durchflusseinstellung 2
201.101.6	Gasdurchflussmessung 2

	Seite
201.101.6.1 Skalenteilungen und Genauigkeit.....	52
201.101.6.2 Bedienelement für die Durchflusseinstellung	52
201.101.6.3 Bedienelement für die Kohlenstoffdioxid-Durchflusseinstellung	52
201.101.7 Gasmischer	53
201.101.8 Sauerstoff-Flush	53
201.101.9 Frischgasausgang	53
201.102 Zusätzliche Anforderungen an ein Anästhesie-Atemsystem (ABS)	54
201.102.1 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen	54
201.102.1.1 Aufschriften	54
201.102.1.1.1 Leitfähige Teile	54
201.102.1.1.2 Bedienelement für die Wahl zwischen Reservoirbeutel und Beatmungsgerät	54
201.102.1.1.3 Umgehungsmechanismen für das Absorptionsmittel	54
201.102.1.1.4 Inspirations- und Expirationsöffnungen	54
201.102.1.2 Gebrauchsanweisung	55
201.102.2 Schutzvorrichtungen zur Druckbegrenzung	56
201.102.2.1 Schutzvorrichtungen für den maximalen Grenzdruck	56
201.102.2.2 Einstellbare Schutzvorrichtung zur Druckbegrenzung	56
201.102.3 Kontamination des Atemgases aus Gaswegen	56
201.102.3.1 Flüchtige organische Verbindungen	56
201.102.3.2 Feste Materialien	57
201.102.4 Verpackung von ABS-Bauteilen	57
201.102.5 Elektrische Leitfähigkeit	57
201.102.6 Anschlussöffnungen und Konnektoren	57
201.102.6.1 Patientenanschlussöffnung	57
201.102.6.2 Abgasöffnungs-Konnektor	58
201.102.6.3 Reservoirbeutel-Anschlussöffnung	58
201.102.6.4 Konnektor für die Anschlussöffnung des Anästhesie-Beatmungsgeräts	58
201.102.6.5 Konnektor für die Anschlussöffnung von ABS-Bauteilen	59
201.102.6.6 Konnektoren für die Inspirations- und Expirationsöffnung einer Absorber- Baugruppe für Kreissystem	59
201.102.6.7 Andere Verbindungsstücke für die Anschlussöffnungen	59
201.102.7 Leckage	59
201.102.8 Inspiratorische und expiratorische Druck-Durchfluss-Kennlinie	60
201.102.9 Anästhesie-Atemsystem-Bauteile	61
201.102.9.1 Y-Stück	61
201.102.9.2 Abgasventil	62
201.102.10 Absorber-Baugruppen für Kreissystem	62
201.102.10.1 Konstruktionsanforderungen	62
201.102.10.2 Umgehungsmechanismen für das Absorptionsmittel	62

	Seite
201.102.10.3 Strömungswiderstand	63
201.102.11 Inspirations- und Expirationsventile	63
201.102.11.1 Konstruktionsanforderungen	63
201.102.11.2 Öffnungsdruck	64
201.102.11.3 Druck-Durchfluss-Kennlinie	64
201.102.11.4 Rückstrom(menge) und Verschiebung	64
201.102.12 Frischgaseingang	66
201.102.13 Atemwegsdruck-Überwachungsgerät	66
201.103 Zusätzliche Anforderungen an ein Anästhesiegas-Fortleitungsgerät (AGSE)	66
201.103.1 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen	66
201.103.1.1 Aufschriften	66
201.103.1.2 Gebrauchsanweisung	67
201.103.2 Schutzvorrichtung zur Druckentlastung	67
201.103.3 Anforderungen an die Basissicherheit	67
201.103.3.1 Normalzustand	67
201.103.3.1.1 Druck an der Abgasöffnung	67
201.103.3.1.2 Induzierte Durchflussmenge	67
201.103.3.1.3 Fortleitungsdurchfluss-Widerstand	68
201.103.3.1.4 Unterdruck am Eingang des Aufnahmegeräts	68
201.103.3.1.5 Gasaustritt in die Umgebung	68
201.103.3.1.6 Leckage	68
201.103.3.2 Erster Fehler	68
201.103.3.2.1 Druck	68
201.103.3.2.2 Induzierte Durchflussmenge	69
201.103.3.2.3 Unterdruck am Eingang des Aufnahmegeräts	69
201.103.4 Verbindungsstücke	69
201.103.4.1 Schlauch-Verbindungsstücke	69
201.103.4.2 Verbindungen zwischen Teilen des Weiterleitungsgerätes und des Aufnahmegeräts	69
201.103.4.3 Verbindungen zu ableitenden Überwachungsgeräten für Atemgase	70
201.103.5 Weiterleitungsgerät	70
201.103.5.1 Eingang	70
201.103.5.2 Ausgang	70
201.103.6 Aufnahmegerät	70
201.103.6.1 Eingangsverbindungsstücke	70
201.103.6.2 Ausgangsverbindungsstücke	70
201.103.6.3 Schläuche	71
201.103.6.4 Partikelfilter	71
201.103.7 Weiterleitungsgeräte und Aufnahmegeräte mit eingebauter Antriebseinrichtung	71
201.103.8 Optische Anzeige	71

	Seite
201.104	Zusätzliche Anforderungen an ein Anästhesiemitteldampf-Abgabegerät (AVDE)..... 71
201.104.1	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen..... 71
201.104.1.1	Aufschriften..... 71
201.104.1.2	Gebrauchsanweisung..... 72
201.104.2	Abgegebene Dampfkonzentration..... 72
201.104.2.1	Bedienelemente für die abgegebene Dampfkonzentration..... 72
201.104.2.2	Genauigkeit der abgegebenen Dampfkonzentration..... 73
201.104.3	Dampfausstoß bei und nach einem Sauerstoff-Flush 74
201.104.4	Verbindungsstücke..... 75
201.104.5	Kreuzkontamination..... 75
201.104.6	AVDE-Befüllung..... 75
201.104.7	Verpackung von AVDE-Bauteilen 76
201.105	Zusätzliche Anforderungen an ein Anästhesie-Beatmungsgerät..... 76
201.105.1	Gebrauchsanweisung..... 76
201.105.2	Schutzvorrichtungen zur Druckbegrenzung 77
201.105.2.1	Schutzvorrichtung zur Druckbegrenzung 77
201.105.2.2	Einstellbare Schutzvorrichtung zur Druckbegrenzung 77
201.105.3	Atemwegsdruck-Überwachungsgerät 77
201.105.4	Aktivierung der automatischen (maschinellen) Beatmung 78
201.105.5	Atemsystem-Anschlussöffnung 78
201.105.6	Unterbrechung der elektrischen oder pneumatischen Energieversorgung..... 78
201.105.7	Abgasöffnungs-Konnektor..... 78
201.105.8	Unterbrechung der (maschinellen) Beatmung..... 79
201.105.9	Zusätzliche Anforderungen bezüglich Unterdruck 79
201.105.10	Anzeigeschleifen 80
201.105.10.1	Druck-Volumen-Schleifen..... 80
201.105.10.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen 80
201.106	Zusätzliche Anforderungen an einen Notfall-Anästhesie-Arbeitsplatz 80
201.106.1	Allgemeine Anforderungen..... 82
201.106.1.1	Zusätzliche Anforderungen an das Versorgungsnetz von ME-Geräten und ME-Systemen 82
201.106.1.2	Umgebungsbedingungen 82
201.106.1.2.1	Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung 82
201.106.1.2.2	Umgebungsbedingungen für den Gebrauch 82
201.106.1.3	Bezug zu einem Anästhesie-Arbeitsplatz..... 83
201.106.2	Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale 83
201.106.3	Zusätzliche Anforderungen an einen EAW 83
201.106.3.1	Anforderungen an Überwachungsgeräte, Alarmsysteme und Schutzvorrichtungen eines EAW..... 83
201.106.3.2	Zusätzliche Anforderungen an Atemgas-Monitore oder -Überwachungsgeräte 83

201.106.3.2.1	Zusätzliche Anforderungen an Kohlenstoffdioxid-Monitore oder -Überwachungsgeräte	83
201.106.3.2.2	Zusätzliche Anforderungen an Sauerstoff-Überwachungsgeräte.....	84
201.106.3.2.3	Zusätzliche Anforderungen an Anästhesiemittel-Monitore oder -Überwachungsgeräte	84
201.106.3.3	Zusätzliche Anforderungen an Monitore oder -Überwachungsgeräte für das ausgeatmete Volumen	85
201.106.3.4	Zusätzliche Anforderungen an die Alarmbedingung für die ABS-Unversehrtheit	85
201.106.3.5	Zusätzliche Anforderungen an die Alarmbedingung für den anhaltenden Überdruck des ABS	86
201.106.3.6	Zusätzliche Anforderungen an die Schutzvorrichtung für die Arbeitsplatzumgebung.....	86
201.106.4	Gebrauchsanweisung	86
201.106.5	Sauerstoff-Reserveversorgung.....	86
201.106.6	Sauerstoff-Flush.....	87
201.106.7	Einstellbare Schutzvorrichtung zur Druckbegrenzung.....	87
201.106.8	Atemwegsdruck-Monitor oder -Überwachungsgerät	87
201.106.9	Dampfausstoß bei und nach einem Sauerstoff-Flush	87
201.106.10	Verbindungsstücke	87
201.106.11	Verhinderung elektrostatischer Entladungen.....	88
201.106.12	Bauteile eines ABS zur Verwendung an einem EAW.....	88
201.106.12.1	Luft-/Sauerstoff-Reservoir.....	88
201.106.12.1.1	Konstruktion	88
201.106.12.1.2	Minimale Sauerstoffkonzentration	88
201.106.12.2	Atembälge.....	89
201.106.12.2.1	Konstruktion	89
201.106.12.2.2	Maximale(r) Rückstrom(menge)	89
201.106.12.3	Anästhesie-Patientenventil	90
201.106.12.4	Verbindungsschläuche	90
201.106.12.5	Strömungswiderstand des gesamten ABS	90
201.106.12.6	Anordnung der Bauteile in Anästhesie-Atemsystemen mit eingebauten Überstromverdampfern	91
201.106.13	Überstromverdampfer.....	91
201.107	Klinische Bewertung	91
201.108	Validierung biophysikalischer oder modellgestützter Forschungsergebnisse	92
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	92
203	Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten	92
206	Gebrauchstauglichkeit	92
208	Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.....	93
209	Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen	93

210	Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen.....	93
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-Geräten und ME-Systemen	94
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften	95
Anhang AA (informativ)	Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	96
Anhang BB (informativ)	Farbkodierung	103
Anhang CC (informativ)	Prüfung bezüglich entflammbarer Anästhesiemittel	104
Anhang DD (informativ)	Schematische Darstellungen von üblichen Bauteil-Anordnungen, die in Überstromverdampfer-Notfall-Anästhesiesystemen verwendet werden	105
Anhang EE (informativ)	Umweltaspekte	107
Anhang FF (informativ)	Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien	108
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	110
Literaturhinweise.....		111
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....		112
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....		116
Bilder		
Bild 201.101 – Konfiguration von ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZEN und zugehörige Organisation dieser Norm		16
Bild 201.102 – Zusammenhang zwischen den typischen Teilen eines ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSGERÄTES		23
Bild 201.103 – Profil des Drehknopfes eines Bedienelements für die Sauerstoff-Durchflusseinstellung für andere Anwendungen als die Durchflussregelung eines ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABEGERÄTES		53
Bild 201.104 – Aufschriften am Bedienelement eines Umgehungsmechanismus für das Absorptionsmittel		54
Bild 201.105 – Typische Prüfanordnung zum Messen von Druck-Durchfluss-Kennlinien eines gesamten ABS.....		61
Bild 201.106 – Anordnung der Bauteile zum Messen des Öffnungsdruckes von Einwegventilen.....		64
Bild 201.107 – Prüfanordnung – Rückstrom durch Einwegventile		65
Bild 201.108 – Prüfanordnung – Rückstrom durch Inspirations- und Expirationsventile, die als getrennte Bauteile geliefert werden.....		90
Bild DD.201.101 – ÜBERSTROMVERDAMPFER-Anästhesiesystem für Spontanatmung		105
Bild DD.201.102 – ÜBERSTROMVERDAMPFER-Notfall-Anästhesiesystem mit ANÄSTHESIE-PATIENTENVENTIL für spontane Atmung und kontrollierte Beatmung		106
Bild DD.201.203 – ANÄSTHESIE-PATIENTENVENTIL bei der Spontanatmung und der Expirationsphase der IPPV		106
Bild DD.201.104 – ANÄSTHESIE-PATIENTENVENTIL bei der Inspirationsphase der IPPV		106
Tabellen		
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE		28
Tabelle 201.102 – Axiale Zugkraft.....		36

	Seite
Tabelle 201.103 – Prüfbedingungen für die Prüfungen bezüglich des ausgeatmeten Volumens.....	42
Tabelle 201.104 – Für die Prüfung der abgegebenen Konzentration zu verwendende Einstellungen	74
Tabelle 201.106 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	83
Tabelle 201.C.1 – Aufschriften auf der Außenseite von [speziellen ME-GERÄTEN] oder Teilen davon	94
Tabelle AA.201.101 – Einsatzumgebungen.....	96
Tabelle AA.201.102 – Zusammenfassung der Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG für einen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ	98
Tabelle AA.201.103 – Zusammenfassung der Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG für einen NOTFALL-ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ (EAW).....	100
Tabelle EE.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieses Dokuments angesprochen werden.....	107
Tabelle FF.1 – Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Prinzipien.....	108
Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen diesem Dokument und der Richtlinie 93/42/EWG.....	110

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/750/CD:2009 „Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation“ (CD, en: Committee Draft) 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 CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde von der gemeinsamen Arbeitsgruppe JWG 2 aus SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) und aus TC 121/SC 1 Anaesthetic and respiratory equipment – Breathing attachments and anaesthetic machines der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die ISO und das Europäische Komitee für Normung (CEN) haben vereinbart, dass ein auf ISO-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei ISO und CEN zur Umfrage (DIS-Stadium) und Abstimmung als Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CEN als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate 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 CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf 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 den „Arbeitsausschuss Anaesthesie und Beatmung“ (NA 053-03-11 AA) des DIN (www.din.de) zuständig.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der sieben Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

E DIN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2009-08

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang G der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-13 (VDE 0750-2-13):2007-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
- b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert;
- c) die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst;
- d) Anpassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit nach DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02;
- e) Anpassung der Anforderungen an Alarmer nach DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02.

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 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 07520-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN ISO 407:2004	ISO 407:2004	DIN EN ISO 407:2005-02	—
—	ISO 594-1:1986	—	—
—	ISO 594-2:1998	—	—
—	ISO 2878:2005	—	—
EN ISO:1995	ISO 3746:1995	DIN EN ISO 3746:1995-12	—
—	ISO 4135:2001	DIN EN ISO 4135:2002-03	—
—	ISO 5145:2004 + A1:2006 + A2:2008	—	—
EN ISO 5356-1:2004	ISO 5356-1:2004	DIN EN ISO 5356-1:2004-09	—
EN ISO 5356-2:2007	ISO 5356-2:2006	DIN EN ISO 5356-2:2007-10	—
EN ISO 5359:2008	ISO 5359:2008	DIN EN ISO 5359:2008-11	—
EN ISO 5360:2007	ISO 5360:2006	DIN EN ISO 5360:2008-03	—
—	ISO 5362:2006	—	—
—	ISO 5367:2000	—	—
EN ISO 7396-1:2007	ISO 7396-1:2007	DIN EN ISO 7396-1:2007-07	—
EN ISO 8835-2:2007	ISO 8835-2:12007	DIN EN ISO 8835-2:2007-11	—
EN ISO 8835-3:2007	ISO 8835-3:2007	DIN EN ISO 8835-3:2007-11	—
EN ISO 8835-4:2004 + AC:2004	ISO 8835-4:2004	DIN EN ISO 8835-4:2005-03	—
EN ISO 8835-5:2004 + AC:2004	ISO 8835-5:2004 + AC:2004	DIN EN ISO 8835-5:2005-03	—
EN 740:1998 + AC:1998 + A1:1999 (zurückgezogen)	—	DIN EN 740:1999-02 DIN EN 740/A1:2004-04	— —
—	ISO 9170-1:1999 (zurückgezogen) Nachfolger: ISO 9170-1:2008	— DIN EN ISO 9170-1:2008-10	—
EN ISO 10524-1:2006	ISO 10524-1:12006	DIN EN ISO 10524-1:2006-05	

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 10651-4:2002	ISO 10651-4:2002	DIN EN ISO 10651-4:2002-11	–
EN ISO 15223-1 ^{a)}	ISO 15223-1:2007 + AMD 1:2008	DIN EN ISO 15223-1 ^{a)}	–
–	ISO 15223-2 ^{a)}	–	–
EN ISO 80369-1 ^{a)}	ISO 80369-1 ^{a)}	DIN EN ISO 80369-1 ^{a)}	–
–	ISO 80369-2 ^{a)}	–	–
EN 80601-2-55 ^{a)}	IEC/ISO 80601-2-55 ^{a)}	DIN EN 80601-2-55 ^{a)}	VDE 0750-2-55 ^{a)}
EN 13544-2:2002	–	DIN EN 13544-2:2009-02	–
^{a)} In Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 740:1999-02, *Anästhesie-Arbeitsplätze und ihre Module – Besondere Festlegungen; Deutsche Fassung EN 740:1998 + AC:1998*

DIN EN 740/A1:2004-04, *Anästhesie-Arbeitsplätze und ihre Module – Besondere Festlegungen; Deutsche Fassung EN 740:1998/A1:2004*

DIN EN 13544-2:2009-02, *Atemtherapiegeräte – Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke; Deutsche Fassung EN 13544-2:2002*

DIN EN 60601-1 (VDE 07520-1):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):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):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*

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 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008*

DIN EN 80601-2-55 (VDE 0750-2-55), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase*

DIN EN ISO 407:2005-02, *Kleine Gasflaschen für die medizinische Anwendung – Ventilsseitenstutzen mit Anschlussbügel nach dem PIN-Index-System (ISO 407:2004); Deutsche Fassung EN ISO 407:2004*

DIN EN ISO 3385-3:2007-11, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-3:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8835-3:2007*

DIN EN ISO 3746:1995-12, *Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:1995); Deutsche Fassung EN ISO 3746:1995*

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 5356-1:2004-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2004); Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2004*

DIN EN ISO 5356-2:2007-10, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 5356-2:2007*

DIN EN ISO 5359:2008-11, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008); Deutsche Fassung EN ISO 5359:2008*

DIN EN ISO 5360:2008-03, *Anästhesiemittelverdampfer – Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2006); Deutsche Fassung EN ISO 5360:2007*

DIN EN ISO 7396-1:2007-07, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2007*

DIN EN ISO 8835-2:2007-11, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (ISO 8835-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8835-2:2007*

DIN EN ISO 8835-4:2005-03, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8835-4:2004 + AC:2004*

DIN EN ISO 8835-5:2005-03, *Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004 + AC:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8835-5:2004 + AC:2004*

DIN EN ISO 9170-1:2008-10, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9170-1:2008*

DIN EN ISO 10524-1:2006-05, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2006*

DIN EN ISO 10651-4:2002-11, *Lungenbeatmungsgeräte – Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002); Deutsche Fassung EN ISO 10651-4:2002*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN ISO 15223-1, *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

Einleitung

Die vorliegende Internationale Norm wurde so aufgebaut, dass VERANTWORTLICHE ORGANISATIONEN sowohl einen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ als auch einen NOTFALL-ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ aus einzelnen ME-GERÄTE-Bauteilen und zugehörigen Teilen in Übereinstimmung mit den fachlichen Richtlinien konfigurieren können und somit den Bedürfnissen der klinischen Praxis gerecht werden. Um dieses Ziel zu erreichen, werden in dieser Norm einige besondere Anforderungen gestellt, die für bestimmte ME-GERÄTE-Bauteile und Teile davon sowie für zugehörige ÜBERWACHUNGSGERÄTE, ALARMSYSTEME und SCHUTZVORRICHTUNGEN gelten, und die Schnittstellen definiert. Die Norm legt außerdem Anforderungen an optionale ME-GERÄTE-Bauteile und deren Teile fest, zusammen mit deren jeweiligen ÜBERWACHUNGSGERÄTEN, ALARMSYSTEMEN und SCHUTZVORRICHTUNGEN.

Bild 201.101 entspricht einer grafischen Darstellung des Aufbaus dieser Norm und ist nur zu Informationszwecken eingefügt worden.

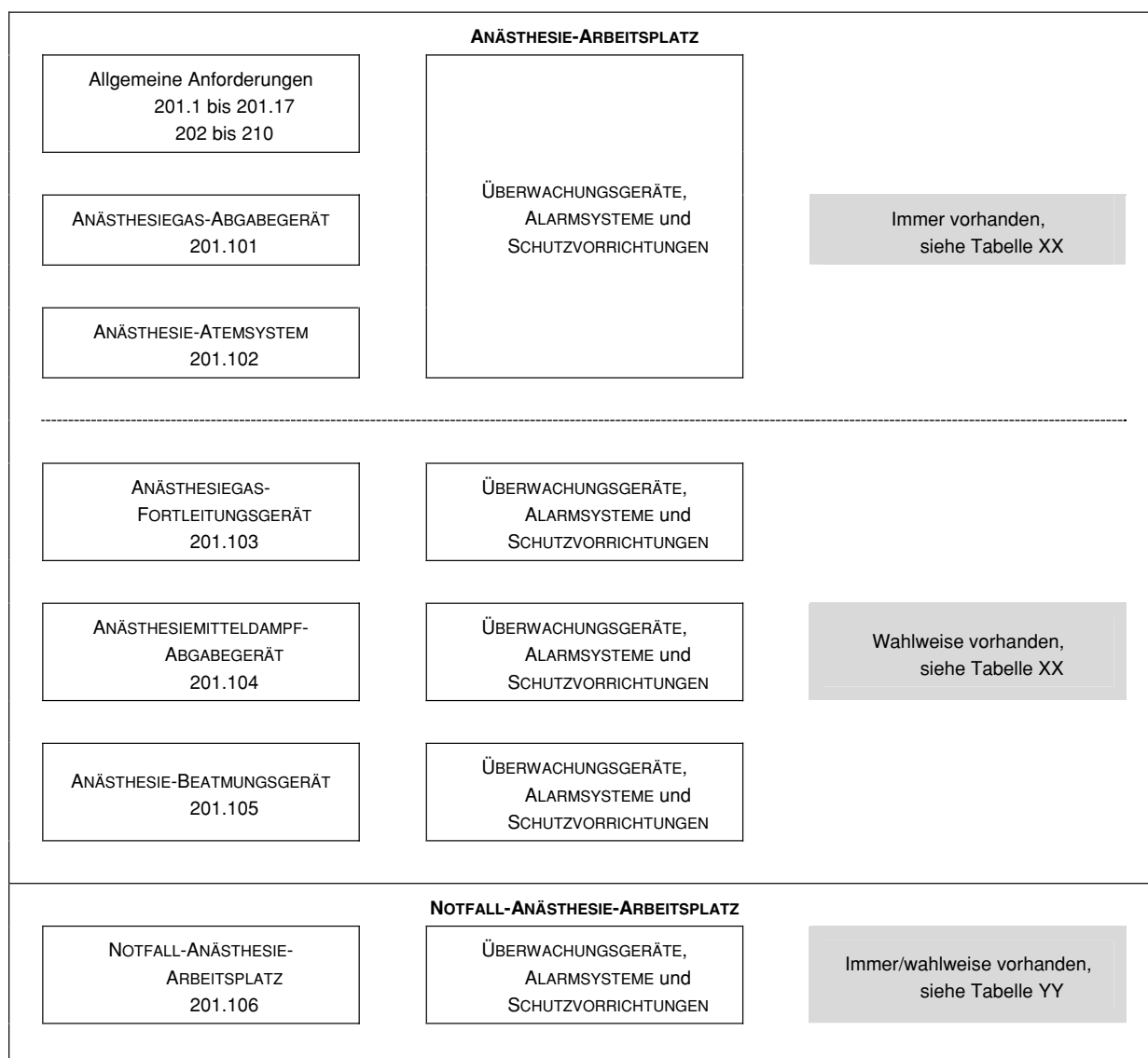


Bild 201.101 – Konfiguration von ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZEN und zugehörige Organisation dieser Norm

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Die vorliegende Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines für die Applikation einer Inhalationsanästhesie vorgesehenen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES und der zugehörigen Teile, nachfolgend als ME-GERÄT oder ME-SYSTEM bezeichnet. Die an NOTFALL-ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE gestellten Anforderungen sind ebenfalls in dieser Norm enthalten. Diese Internationale Norm gilt für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, die unter ständiger Aufsicht eines fachlich ausgebildeten BEDIENERS stehen sollen.

Diese Internationale Norm stellt besondere Anforderungen an ME-GERÄTE, die, obwohl sie als einzelne „selbstständige“ Geräte zu betrachten sind, auch in Verbindung mit anderen relevanten ME-GERÄTEN unter Bildung eines entsprechend festgelegten ME-SYSTEMS eingesetzt werden können.

Ziel dieser Norm ist, dass Anwendern sowohl als Ganzes bereitgestellte ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE als auch einzelne ME-GERÄTE im Handel angeboten werden, um die Konfiguration des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES entsprechend den jeweiligen Bedürfnissen der klinischen Praxis zu ermöglichen. Dementsprechend wurde diese Internationale Norm so aufgebaut, dass bestimmte Anforderungen für derzeit verfügbare Module oder ME-GERÄTE eindeutig benannt werden. In Tabelle AA.201.102, „Zusammenfassung der Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG für einen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ“, werden verschiedene Konfigurationen von ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZEN und in Tabelle AA.107, „Zusammenfassung der Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG für einen NOTFALL-ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ (EAW)“, Konfigurationen für NOTFALL-ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE beschrieben.

ANMERKUNG 1 Für den Zweck dieser Besonderen Festlegungen schließen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE, ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME und deren Teile nichtelektrische Geräte und zugehörige Teile ein.

ANMERKUNG 2 Die Gültigkeit dieser Norm ist in Tabelle AA.201.101 einschließlich der typischen Anwendungsumgebungen mit zugehörigen Quellen und Anwendungsszenarien wiedergegeben.

Begründung: Zum Beispiel ist die Verabreichung eines Anästhesiemittels als solches gefährlich, da Risiken einer physiologischen Reaktion mit der Verabreichung verbunden sein können, welche von dieser Norm nicht berücksichtigt werden.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

Die mit der vorgesehenen physiologischen Funktion des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm direkt verbundenen GEFÄHRDUNGEN bleiben von den spezifischen Anforderungen (Festlegungen) dieser Norm unberücksichtigt, mit Ausnahme von 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG 3 Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Internationale Norm gilt nicht für einen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ, der für die Verwendung mit entflammenden Narkosemitteln entsprechend Anhang CC vorgesehen ist, hiervon ausgenommen sind NOTFALL-ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE, die für die Verwendung mit entflammenden Narkosemitteln vorgesehen sein können.

Begründung: Die Anwendung von nach Anhang CC bestimmten entflammenden Narkosemitteln hat auf ein solches Niveau abgenommen, dass vereinbart wurde, keine spezifischen Anforderungen in diese Internationale Norm aufzunehmen, um die damit verbundenen GEFÄHRDUNGEN zu berücksichtigen.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für die in 201.3.212 definierten ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE zu erstellen.

Diese Norm legt Anforderungen und Schnittstellen für Folgendes fest:

- einzelne Bauteile von ME-GERÄTEN, die für die Verwendung an einem ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ ausgelegt sind;
- einen vollständigen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ;
- einen NOTFALL-ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ.

Des Weiteren legt diese Norm Anforderungen für die folgenden, zur Verwendung an einem ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ ausgelegten einzelnen ME-GERÄTE-Bauelemente, einschließlich ihrer Teile, fest:

- ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT (AGDE, en. anaesthetic gas delivery equipment);
- ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM (ABS, en. anaesthetic breathing system);
- ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSGERÄT (AGSE, en. anaesthetic gas scavenging equipment);
- ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABEGERÄT (AVDE, en. anaesthetic vapour delivery equipment);
- ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT;
- ÜBERWACHUNGSGERÄT;
- ALARMSYSTEME;
- SCHUTZVORRICHTUNG.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte 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 60601-1-2, 203.4 in diesen

Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 6060-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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 Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die 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 Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 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).

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 111 zu finden.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

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

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

Ergänzung:

ISO 407:2004, *Small medical gas cylinders – Pin-index yoke-type valve connections*

E DIN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2009-08

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements*

ISO 594-2:1998, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings*

ISO 2878:2005, *Rubber – Antistatic and conductive products – Determination of electrical resistance*

ISO 3746:1995, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment – Vocabulary*

ISO 5145:2008, *Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures – Selection and dimensioning*

ISO 5356-1:2004, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2:2006, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 5359:2008, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 5360:2006, *Anaesthetic vaporizers – Agent-specific filling systems*

ISO 5362:2006, *Anaesthetic reservoir bags*

ISO 5367:2000, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 7396-1:2007, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 9170-1:1999, *Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

ISO 10524-1:2006, *Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow metering devices*

ISO 10651-4:2002, *Lung ventilators – Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators*

ISO 15223-1: *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

ISO/DIS 15223-2:2008 *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation*

ISO/DIS 80369-1, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements*

ISO/CD 80369-2, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 2 Breathing systems and driving gases applications*

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

IEC/ISO 80601-2-55 (zu veröffentlichen), *Medical electrical equipment – Part 2-55: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*

EN 13544-2:2002, *Respiratory therapy equipment – Part 2: Tubing and connectors*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die in ISO 4135:2001, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2006 und IEC 60601-1-8:2006 angegebenen Begriffe mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist auf Seite 112 zu finden.

Ersatz:

201.3.63

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT

ME-GERÄT

Gerät, das ein ANWENDUNGSTEIL hat oder das Energie bzw. Substanzen zum oder vom PATIENTEN überträgt bzw. eine solche Übertragung zum oder vom PATIENTEN anzeigt und für das Folgendes gilt:

- a) ausgestattet mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes VERSORGNUNGSNETZ, an eine andere ENERGIEVERSORGUNG oder an eine Substanzquelle; und
- b) von seinem HERSTELLER zum Gebrauch bestimmt:
 - 1) in der Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines PATIENTEN; oder
 - 2) zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung.

ANMERKUNG 1 Beispiele für ENERGIEVERSORGUNGEN oder Substanzquellen sind Druckluft, Medizingasversorgung und Vakuum.

ANMERKUNG 2 Zum ME-GERÄT gehört das ZUBEHÖR, das durch den HERSTELLER bestimmt wird und das erforderlich ist, um den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des ME-GERÄTS zu ermöglichen.

ANMERKUNG 3 Nicht alle elektrischen Geräte, die in der medizinischen Praxis verwendet werden, fallen unter diesen Begriff (z. B. einige In-vitro-Diagnosegeräte).

ANMERKUNG 4 Die implantierbaren Teile von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten können unter diesen Begriff fallen, sind jedoch vom Anwendungsbereich dieser Norm durch entsprechenden Wortlaut in Abschnitt 1 ausgenommen.

ANMERKUNG 5 Zum Zweck dieser Besonderen Festlegungen schließt das ME-GERÄT nicht elektrische Geräte und deren Teile ein.

Begründung: Die in den Allgemeinen Festlegungen enthaltene Begriffsdefinition für MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT wurde in dieser Internationalen Norm geändert eingefügt, um der Tatsache gerecht zu werden, dass einige ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE, einige Gerätebauteile oder Teile dafür ausgelegt sind, ohne elektrischen Strom betrieben zu werden. Die vorliegende Internationale Norm soll derartige Konstruktionen neben denen mit elektrischer Versorgung berücksichtigen.

BEISPIELE Mechanische ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABEGERÄTE, pneumatische ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄTE, nicht-elektrische NOTFALL-ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE.

Ersatz:

201.3.64

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM

ME-SYSTEM

Kombination von einzelnen Geräten, wie vom HERSTELLER festgelegt, von denen mindestens eines ein ME-GERÄT sein muss und die durch FUNKTIONSVERBINDUNG, durch den Gebrauch einer MEHRFACHSTECK-DOSE, durch mehr als einen Anschluss an eine ENERGIEVERSORGUNG oder durch mehr als einen Anschluss an eine Substanzquelle zusammengeschlossen sind

Begründung: Diese Begriffsdefinition wurde erweitert, um auch die Kombination mit einem Druckluftgerät als System einzustufen. Der HERSTELLER eines Systems, der oftmals das Krankenhaus sein kann, muss die vom kombinierten Einfluss auf die elektrischen oder pneumatischen Versorgungen, auf andere ME-GERÄTE im System oder auf den PATIENTEN hervorgerufenen Auswirkungen berücksichtigen.

Ergänzung:

201.3.201

LUFT-/SAUERSTOFF-RESERVOIR

Behälter, der einseitig zur Umgebungsluft offen ist und versehen ist mit einem Einlass zum Anschließen an eine Versorgung mit Sauerstoff oder sauerstoffangereicherter Luft und einem Auslass, durch den der Sauerstoff oder die sauerstoffangereicherte Luft zum PATIENTEN strömt

201.3.202

AKTIVES AGSE

ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSGERÄT, bei dem der Gasstrom in das ENTSORGUNGSGERÄT durch ein Antriebssystem bewirkt wird

[Übernommen aus ISO 4135:2001, Begriff 7.1.2]

201.3.203

ATEMWEGSDRUCK

Druck an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

201.3.204

ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM

ABS

inspiratorische und expiratorische Wege, durch die ANÄSTHESIEGAS mit Atemdruck zwischen dem FRISCHGASEINGANG, der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG und einem Abgasventil oder einer ABGASÖFFNUNG strömt

[Übernommen aus ISO 4135:2001, Begriffe 3.1.6 und 4.1.1]

201.3.205

ANÄSTHESIEGAS

Gase und, falls vorhanden, Dampf eines flüchtigen Anästhesiemittels, die in der Anästhesie verwendet werden

ANMERKUNG In Teilen eines ABS schließt ANÄSTHESIEGAS die vom Patienten geatmeten Gase ein.

201.3.206

ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT

AGDE

ME-GERÄT oder Teil, das die Durchflussmenge und Zusammensetzung des abgegebenen FRISCHGASES regelt

[Übernommen aus ISO 4135:2001, Begriff 2.1.1]

ANMERKUNG Ein ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT kann ein Mittel zur Durchflussmengen-Nachregelung, Durchflussmessgeräte oder einen Gasmischer und ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT-LEITUNGEN einschließen.

201.3.207

ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT-LEITUNGEN

alle Leitungen, einschließlich Anschlussstücke, von den Einwegventilen in den Leitungseingängen und von den Ausgängen des bzw. der Druckregler(s) bis zum Mittel zur Durchflussmengen-Nachregelung und diejenigen Leitungen, die das ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT mit dem FRISCHGASAUSGANG verbinden

ANMERKUNG ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT-LEITUNGEN schließen Leitungen zu und von ALARMSIGNAL-Erzeugern für (pneumatische) Druckluftverluste, Druckanzeigen, Sauerstoff-Flush-Ausgängen und Druckgasausgängen (Gassteckdosen) für Zusatzfunktionen einschließen.

201.3.208

ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSGERÄT

AGSE

SCHUTZVORRICHTUNG, die aus einem ME-GERÄT, ME-SYSTEM oder Teil besteht, das an ein ANÄSTHESIE-ATEM-SYSTEM oder ein zugehöriges Gerät zur Weiterleitung von überschüssigem ANÄSTHESIEGAS an eine geeignete Entsorgungsstelle angeschlossen ist

[Übernommen aus ISO 4135:2001, Begriff 7.1.1]

ANMERKUNG 1 Siehe Bild 201.102.

ANMERKUNG 2 Ein ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSGERÄT ist an die ABGASÖFFNUNG eines ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEMS oder zugehörigen Geräts angeschlossen.

ANMERKUNG 3 Funktional gesehen, umfasst ein ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSGERÄT drei verschiedene Teile: ein WEITERLEITUNGSGERÄT, ein AUFNAHMEGERÄT und ein ENTSORGUNGSGERÄT. Diese drei, in funktioneller Hinsicht einzelnen Teile können getrennt voneinander bestehen oder teilweise bzw. insgesamt in Reihe miteinander verbunden sein. Außerdem können ein oder mehrere Teil(e) eines ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSGERÄTES mit einem ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM oder einem ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT in Reihe verbunden sein, um das WEITERLEITUNGSGERÄT oder das WEITERLEITUNGSGERÄT und das AUFNAHMEGERÄT einzubinden.



Legende

- 1 ABGASÖFFNUNG (eines ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄTES oder ABS)
- 2 Weiterleitungsrohr/-schlauch
- 3 INDUZIerte DURCHFLUSSMENGE
- 4 WEITERLEITUNGSGERÄT
- 5 AUFNAHMEGERÄT
- 6 ENTSORGUNGSSCHLAUCH
- 7 FORTLEITUNGSDURCHFLUSSMENGE
- 8 ENTSORGUNGSGERÄT
- 9 Auslasspunkt

Bild 201.102 – Zusammenhang zwischen den typischen Teilen eines ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSGERÄTES

201.3.209

ANÄSTHESIE-PATIENTENVENTIL

APV

Ventil am Patienten-Ende eines ABS, das drei Betriebsfunktionen hat:

- als Einwegventil zur Verhinderung eines Gasflusses zum Verdampfer während des Ausatmens;
- als Zufuhrventil zum Ermöglichen einer intermittierenden Überdruckbeatmung; und
- als Einweg-Abgasventil zum Verhindern der Inhalation von Luft durch die ABGASÖFFNUNG während der Spontanbeatmung

ANMERKUNG Diese Art Ventil ist ähnlich dem in ISO 8835-2 definierten „Nichtrückatemabgasventil“ und dem in ISO 10651-4 definierten „Patientenventil“. Es hat jedoch eine Kombination von Funktionen, die in keiner der früheren Begriffsdefinitionen gefordert wurde.

201.3.210

ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABEGERÄT (NARKOSEDAMPF-ABGABEGERÄT)

AVDE

ME-GERÄT oder Teil, das den Dampf eines flüchtigen Narkosemittels mit einer kalibrierten Konzentration zur Verfügung stellt

[Übernommen aus ISO 4135:2001, Begriff 2.2.2]

BEISPIELE Überdruckkammer-Verdampfer, ÜBERSTRÖMVERDAMPFER, Fluidinjektionsverdampfer.

201.3.211

ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT

ME-GERÄT oder Teil, das über das ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM mit den Atemwegen des PATIENTEN verbunden ist und die Beatmung während der Anästhesie automatisch unterstützt oder übernimmt

201.3.212

ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ

ME-GERÄT oder ME-SYSTEM für die Applikation einer Inhalationsanästhesie, das ein ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT, ein ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM und jegliche erforderlichen ÜBERWACHUNGSGERÄTE, ALARMSYSTEME und SCHUTZVORRICHTUNGEN enthält

ANMERKUNG Der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ kann auch folgenden Komponenten enthalten, ohne auf eine oder mehrere davon beschränkt zu sein: ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABEGERÄT, ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT, ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSGERÄT und jegliche damit verbundenen ÜBERWACHUNGSGERÄTE, ALARMSYSTEME und SCHUTZVORRICHTUNGEN.

Begründung: Der Begriff ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ wurde anstelle des in der Vergangenheit verwendeten Begriffs „Anästhesiesystem“ gewählt, um eine Verwechslung im Zusammenhang mit dem bei einem MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEM bzw. ME-SYSTEM verwendeten Wort System zu vermeiden.

201.3.213

ATEMSYSTEM-ANSCHLUSSÖFFNUNG

Anschlussöffnung, über die das ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT mit dem ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM verbunden wird

201.3.214

ATEMSYSTEMFILTER

Gerät zur Verringerung der Übertragung von Teilchen, einschließlich Mikroorganismen, in Atemsystemen

[Übernommen aus ISO 23328-2:2002, Begriff 3.1]

201.3.215

ATEMSCHLAUCH

beweglicher Schlauch zum Weiterleiten des ANÄSTHESIEGASES zwischen Bauteilen eines ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEMS

[Übernommen aus ISO 4135:2001, Begriff 4.1.2]

201.3.216

ABSORBER-BAUGRUPPE FÜR KREISSYSTEM

Teil eines ATEMKREISSYSTEMS, der eine oder mehrere Kohlenstoffdioxid-Absorptionsmittel-Behälter, Inspirations- und Expirationsventile oder andere Vorrichtungen zur Sicherstellung der einseitig gerichteten Gasströmung, zwei Öffnungen zum Anschluss an ATEMSCHLÄUCHE, einen FRISCHGASEINGANG, eine Öffnung für Reservoirbeutel oder eine Öffnung für ein ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT umfasst

201.3.217

ATEMKREISSYSTEM

CBS

ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM, in dem die Richtung des Gasdurchflusses durch getrennte Inspirations- und Expirationsschenkel gegeben ist und diese Schenkel einen Kreis(lauf) bilden

201.3.218

GEFAHRENZONE

jede Zone innerhalb und/oder um einen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ, der auch als Anästhesiemaschine zu betrachten ist, in der eine Person einem Gesundheits- oder Sicherheitsrisiko durch Bewegung des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder Teilen davon ausgesetzt ist

201.3.219

ENTSORGUNGSSCHLAUCH

Teil eines AGSE zum Weiterleiten des überschüssigen ANÄSTHESIEGASES vom AUFNAHMEGERÄT zum ENT-SORGUNGSGERÄT

ANMERKUNG Siehe Bild 201.102.

201.3.220

FAHRER

ein BEDIENER, der für die Bewegung des auch als Anästhesiemaschine zu betrachtenden ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES verantwortlich ist

ANMERKUNG Der FAHRER kann mit dem ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ (also der Anästhesiemaschine) mitfahren bzw. den ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ zu Fuß begleiten oder mit einer Fernbedienung steuern.

201.3.221

ENTSORGUNGSGERÄT

Teil eines AGSE, mit dem das überschüssige ANÄSTHESIEGAS zur Entsorgungsstelle (Auslass) weitergeleitet wird

ANMERKUNG 1 Siehe Bild 201.102.

ANMERKUNG 2 Die Entsorgungsstelle kann zum Beispiel die Umgebung eines Gebäudes oder ein nicht rückführendes Abluftsystem sein.

201.3.222

ÜBERSTRÖMVERDAMPFER

AVDE, das in einem ABS installiert werden soll, von dem die Strömung vom Gemisch des ANÄSTHESIEGASES dadurch erzeugt wird, dass der Druck am Verdampferausgang durch das Einatmen des PATIENTEN oder durch eine mechanische Vorrichtung unter den Druck am Eingang abgesenkt wird

201.3.223

NOTFALL-ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ

EAW

ORTSVERÄNDERLICHER ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ für die Anwendung im Freien bei Rettungseinsätzen, in Katastrophengebieten oder anderen Bereichen mit begrenzter logistischer Verfügbarkeit/Bereitstellung von elektrischem Strom oder medizinischen Gasen

201.3.224

ABGASÖFFNUNG

Öffnung, durch die Abgas oder überschüssiges ANÄSTHESIEGAS in die Umgebung oder zu einem ANÄSTHESIE-GAS-FORTLEITUNGSGERÄT (AGSE) abgeleitet wird

[Übernommen aus ISO 4135:2001, Begriff 4.2.1.6]

201.3.225

ABGASVENTIL

Ventil, das an eine ABGASÖFFNUNG angeschlossen ist

ANMERKUNG Ein einstellbares Druckbegrenzungsventil (APL-Ventil) kann ein ABGASVENTIL sein.

201.3.226

EXPONIERTE PERSON

jede Person, die sich vollständig oder teilweise in einer GEFAHRENZONE befindet

201.3.227

FORTLEITUNGSDURCHFLUSS(MENGE)

q_{ve}

Durchflussmenge des Gases vom AUFNAHMEGERÄT am Eingang zum ENT-SORGUNGSGERÄT

ANMERKUNG Siehe Bild 201.102.

E DIN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2009-08

201.3.228

FRISCHGAS

Atemgas, das dem ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM zugeführt wird

[Übernommen aus ISO 4135:2001, Begriff 3.1.8]

201.3.229

FRISCHGASEINGANG

Öffnung, durch die FRISCHGAS in das ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM eintritt

[Übernommen aus ISO 4135:2001, Begriff 4.2.1.5]

201.3.230

FRISCHGASAUSGANG

Öffnung, durch die FRISCHGAS vom ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT geliefert wird

[Übernommen aus ISO 4135:2001, Begriff 4.2.1.1]

301.3.231

WEITERLEITUNGS- UND AUFNAHMEGERÄT MIT HOHEM DURCHFLUSS

WEITERLEITUNGS- UND AUFNAHMEGERÄT, das an ein ENTSORGUNGSGERÄT mit hoher Durchflussmenge angeschlossen ist

201.3.232

INDUZIerte DURCHFLUSSMENGE

q_{vi}

Durchflussmenge am Eingang vom WEITERLEITUNGSGERÄT, die vom ENTSORGUNGSGERÄT erzeugt wird

ANMERKUNG Siehe Bild 201.102.

201.3.233

ATEMBALG (LUFTZUFÜHRUNGSBALG)

Teil eines ABS mit Einwegventil(en) und einem Anschluss an einen ziehharmonika-artigen Balg (Übergangsbalg)

201.3.234

WEITERLEITUNGS- UND AUFNAHMEGERÄT MIT NIEDRIGEM DURCHFLUSS

WEITERLEITUNGS- UND AUFNAHMEGERÄT, das an ein ENTSORGUNGSGERÄT mit geringer Durchflussmenge angeschlossen ist

201.3.235

MEDIZINPRODUKT, DAS AUCH ALS MASCHINE ZU BETRACHTEN IST UND DAS AUF GRUND SEINER BEWEGLICHKEIT GEFÄHRDUNGEN BIRGT

ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ (Anästhesiemaschine), dessen Betrieb entweder die Mobilität während des Arbeitens oder eine stetige oder halbkontinuierliche Bewegung zwischen einer Folge von festen Arbeitspunkten erfordert

oder

ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ (Anästhesiemaschine), der ohne ihn zu bewegen betrieben wird, der aber so ausgestattet sein kann, dass er einfacher von einem Ort zum anderen bewegt werden kann

201.3.236

MAXIMALE FORTLEITUNGSDURCHFLUSSMENGE

$q_{ve,max}$

größte FORTLEITUNGSDURCHFLUSSMENGE, die ohne Überschreitung der festgelegten Grenzwerte der INDUZIERTEN DURCHFLUSSMENGE erreicht werden kann

201.3.237

MAXIMALER GRENZDRUCK

$P_{\text{LIM,max}}$

Höchst-Druck an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS und bei einem ERSTEN FEHLER

[Abgeändert übernommen aus ISO 4135:2001, Begriffe 3.3.3 und 3.3.4]

201.3.238

MAXIMALER ARBEITS-DRUCK

$P_{\text{W,max}}$

Höchst-Druck an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS in der Inspirationsphase

[Abgeändert übernommen aus ISO 4135:2001, Begriff 3.3.5]

201.3.239

MINIMALE FORTLEITUNGSDURCHFLUSSMENGE

$q_{\text{ve,min}}$

kleinste FORTLEITUNGSDURCHFLUSSMENGE, die sicherstellt, dass der festgelegte Grenzwert für das GASLECK in die Umgebung nicht überschritten wird

201.3.240

MINIMALER GRENZDRUCK

$P_{\text{LIM,max}}$

niedrigster Druck an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS und bei einem ERSTEN FEHLER

ANMERKUNG Der MINIMALE GRENZDRUCK kann unter dem Umgebungsdruck liegen.

[Abgeändert übernommen aus ISO 4135:2001, Begriffe 3.3.6 und 3.3.7]

201.3.241

ÜBERWACHUNGSGERÄT

ME-GERÄT oder Teil, das den Wert einer Variablen stetig misst und dem BEDIENER anzeigt

ANMERKUNG Ein ÜBERWACHUNGSGERÄT arbeitet quantitativ.

201.3.242

PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

proximal zum PATIENTEN befindliche Öffnung eines ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEMS, die für die Verbindung mit dem Anschlussstück einer Atemwegskomponente vorgesehen ist

[ISO 4135:2001, Begriff 4.2.1.2, geändert]

BEISPIEL Die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG kann mit einem Trachealtubus, Tracheostomietubus, einer Gesichtsmaske oder Supraglottis-Vorrichtung verbunden werden.

201.3.243

ANTRIEBSEINRICHTUNG

Teil des ENTSORGUNGSGERÄTES eines aktiven AGSE, der den FORTLEITUNGSDURCHFLUSS bewirkt

201.3.244

ENERGIEVERSORGUNG

Quelle einer anderen Energie, als die direkt vom menschlichen Körper oder durch Gravitation erzeugte Energie, zur Herstellung der Funktionsfähigkeit einer Einrichtung

BEISPIELE VERSORGUNGSNETZ, GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG, Druckgas aus der Leitung oder einer Gasflasche.

201.3.245

SCHUTZVORRICHTUNG

Teil oder Funktion des ME-GERÄTS, das bzw. die ohne Eingreifen des BEDIENERS den PATIENTEN, BEDIENER und andere vor gefährdenden Ausgangswerten auf Grund fehlerhafter Zufuhr oder Ableitung von Energie oder Substanzen schützen

201.3.246

AUFNAHMEGERÄT

Teil eines AGSE, das eine Schnittstelle zwischen dem WEITERLEITUNGSGERÄT und dem ENTSORGUNGSGERÄT herstellt

ANMERKUNG Siehe Bild 201.102.

201.3.247

GASAUSTRITT

Volumen des ANÄSTHESIEGASES, das vom AGSE über eine festgelegte Zeitspanne nicht aufgenommen werden kann

201.3.248

WEITERLEITUNGSGERÄT

Teil eines AGSE, das einen Weiterleitungsschlauch enthalten kann, mit dem ANÄSTHESIEGAS von der ABGAS-ÖFFNUNG eines ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEMS oder zugehörigen Geräts zum AUFNAHMEGERÄT weitergeleitet wird

201.3.249

Y-STÜCK

3-Wege-Verbindungsstück mit einer PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG und zwei Öffnungen für den Anschluss von ATEMSCHLÄUCHEN

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Die zusätzlichen Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den in Tabelle 201.101 angeführten Unterabschnitten enthalten.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Zufuhr eines nicht-hypoxischen Gasgemischs zum PATIENTEN oder Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	201.11.8.101.2 201.11.8.101.3 201.12.4 201.101.7
Nicht-übermäßige Zufuhr des Dampfes eines flüchtigen Anästhesiemittels oder Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	201.104.2 201.12.4.102.3
Bei einer Fremdbeatmung die angemessene Beatmung des PATIENTEN oder Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	201.11.8.101.2 201.11.8.101.3 201.12.4 201.101.7 201.105.3

Begründung: Alle PATIENTEN, die von einem AWS bereitgestelltes Gas erhalten, hängen von einer ausreichenden Menge Sauerstoff in diesem Gas ab. Wenn ein AGDE mit einem nicht-rückatmenden System verwendet wird, ist es ausreichend, nicht-hypoxische Konzentrationen im zugeführten FRISCHGAS sicherzustellen. Bei bestimmten Konfigurationen von Kreis(lauf)systemen, die mit geringen Durchflussmengen arbeiten, kann lediglich das Messen der eingeatmeten Konzentration eine ausreichende Maßnahme zur Sicherstellung dieses WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALS sein.

Es besteht kein Zweifel, dass die Zufuhr übermäßiger Konzentrationen flüchtiger Anästhesiemittel ein RISIKO für den PATIENTEN darstellt. Aus diesem Grund wird dies als wesentliches Leistungsmerkmal des AWS betrachtet, keine Zufuhr von zu hohen Konzentrationen sicherzustellen. Des Weiteren ist weitgehend bekannt, dass eine Zufuhr von nicht ausreichend Wirkstoff in bestimmten Phasen der Anästhesie ein schwerwiegendes Problem für den PATIENTEN darstellt. Am Ende des Anästhesieverfahrens wird die zugeführte Konzentration jedoch zu null vermindert. Demzufolge stellen sehr viele Kliniker keine unteren Wirkstoff-Konzentrationsgrenzwerte ein, um unnötige Alarmsignale zu vermeiden.

Die Bereitstellung einer Beatmung während der Anästhesie erstreckt sich über einen breiten Bereich. Dieser würde die Spontanatmung des PATIENTEN, die manuelle Beatmung des PATIENTEN und die Zwangsbeatmung mit einem Beatmungsgerät einschließen. Der Wortlaut „angemessene Beatmung“ stellt einen Kompromiss zwischen diesen verschiedenen Szenarien dar. Ein HERSTELLER muss für sein bestimmtes Produkt bei der RISIKOANALYSE und klinischen Evaluierung entscheiden, was „angemessene Beatmung“ bedeutet.

Es wird auf die in anderen Besonderen Festlegungen gestellten zusätzlichen Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE verwiesen.

201.4.10 Stromversorgung (ENERGIEVERSORGUNG)

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.10.101 Zusätzliche Anforderungen an die pneumatischen Leistungsaufnahme

Ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ oder einzelnes ME-GERÄT-Bauteil muss über den BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdruckes funktionieren und die in diesen Besonderen Festlegungen gestellten Anforderungen erfüllen und darf kein unvertretbares RISIKO bei dem ERSTEN FEHLER des Zweifachen vom maximalen Eingangsdruck-BEMESSUNGSWERT hervorrufen.

Wenn der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ oder das einzelne ME-GERÄT-Bauteil an eines der Folgenden angeschlossen werden soll:

- ein Rohrleitungssystem für medizinische Gase, das ISO 7396 entspricht, über Entnahmestellen nach ISO 9170-1 und flexible Schlauchleitungen nach ISO 5359; oder
- einen Druckregler nach ISO 10524-1,

dann:

- muss der BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdruckes den in diesen Normen festgelegten Bereich berücksichtigen;
- darf der für den ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ oder das einzelne ME-GERÄT-Bauteil erforderliche zeitbezogene mittlere Eingangsfluss (über 10 s) für jedes Gas 60 l/min bei einem an der Gaseinlassöffnung ohne aktivierten Sauerstoff-Flush gemessenen Druck von 280 kPa nicht überschreiten; und
- darf der vorübergehende Eingangsfluss das Äquivalent von 200 l/min für 3 s nicht überschreiten.

ANMERKUNG 1 Um dem BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdruckes und dem ERSTEN FEHLER des maximalen Eingangsdruckes Rechnung zu tragen, können Innendruckregler erforderlich sein.

ANMERKUNG 2 Beim ERSTEN FEHLER bezüglich des Überdrucks (d. h. das Zweifache vom maximalen Eingangsdruck-BEMESSUNGSWERT) ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum ABS strömt. In diesem Zustand liegt die Durchflussmenge vom ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ wahrscheinlich außerhalb der Spezifikation.

ANMERKUNG 3 Durchflussmengenwerte werden unter ATPD-Bedingungen angegeben.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und im NORMALZUSTAND mit den ungünstigsten Betriebseinstellungen (z. B. höchster Antriebsgasverbrauch, höchste FRISCHGAS-Zufuhr und höchster BEMESSUNGSWERT des Gasverbrauchs bei jeglichem Ausstoß der Gas-ENERGIE-VERSORGUNG, falls vorhanden, jedoch ohne aktivierten Sauerstoff-Flush).

Begründung: Das Versagen von druckbeanspruchten Bauteilen auf Grund unzureichender Druckstabilität kann ernsthafte Schäden an einem ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ hervorrufen und dementsprechend den PATIENTEN, BEDIENER oder unbeteiligte Personen gefährden. Diese Anforderung stellt zusammen mit den Internationalen Normen, die von Gasversorgungen fordern, dass deren Ausgangsdruck selbst bei einem ERSTEN FEHLER auf nicht mehr als 1 MPa (10 bar) begrenzt wird, ein Mindestmaß an Druckstabilität sicher.

Voraussetzung für dieses Sicherheitsniveau ist, dass der Eingangsdruck am ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ mindestens den möglichen Wertebereich des Ausgangsruckes der voraussichtlich angeschlossenen Versorgungen berücksichtigt.

Häufig ist mehr als eine Einrichtung an dieselbe Quelle von medizinischen Gasen angeschlossen. In diesen Fällen darf die der Quelle entnommene kombinierte Gasdurchflussmenge nicht dazu führen, dass keine Versorgung mit Gas im BEMESSUNGS-Bereich mehr erfolgt. Aus diesem Grund muss die von einer Einrichtung verbrauchte maximale Gasdurchflussmenge begrenzt werden.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

201.5.101.1 Prüfbedingungen für den ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ

Sofern nicht anderweitig angegeben, sollte die Umgebungstemperatur für die Dauer der Prüfung zwischen 20 °C und 25 °C betragen.

Die Präzision der zum Durchführen der Gasmessungen verwendeten Prüfgeräte muss $\pm 5\%$ der zu messenden Größe sein, falls nicht anders gefordert. Sofern nicht anderweitig angegeben, sollte trockene Luft als Prüfgas verwendet werden.

201.5.101.2 Festlegungen zur Gasdurchflussmenge und Leckage

Die Festlegungen zur Gasdurchflussmenge und Leckage sind STPD (Normaltemperatur und -druck, trocken; en. standard temperature and pressure, dry) oder 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 0 °C.

Die Spezifikationen für die Umgebungstemperatur und den Druck sind zum Zeitpunkt der Messung anzupassen.

201.6 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (am Ende des Unterabschnitts):

201.7.2.3 Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE

Der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ muss mit dem Sicherheitszeichen für die Pflichthandlung „Gebrauchsanweisung befolgen“ nach ISO 7010-M002 (siehe IEC 60601-1:2005+TC1, Tabelle D.2, Nummer 10) gekennzeichnet werden.

Begründung: Das Befolgen der Gebrauchsanweisung wird als Pflichthandlung für den sicheren Betrieb eines ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES betrachtet.

Ergänzung:

201.7.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnung

Ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ und dessen vom BEDIENER abnehmbare Bauteile oder deren Verpackung müssen mit dem Herstellungsjahr gekennzeichnet sein, außer bei Produkten für den Einmalgebrauch und denen mit Haltbarkeitsdatum (siehe ISO 15223-1 und ISO 15223-2).

ANMERKUNG Die Hersteller werden darauf hingewiesen, eine einheitliche Kennzeichnung von Produkten für den Einmalgebrauch zu verwenden.

Begründung: Anhang I „Grundlegende Anforderungen“ der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007 fordert in §§ 13.3: Die Aufschrift muss folgende Einzelheiten enthalten:

- (f) falls zutreffend, eine Angabe, dass das Produkt für den Einmalgebrauch ist. Eine Herstellerangabe zum Einmalgebrauch muss innerhalb der (Europäischen) Gemeinschaft einheitlich sein.

Falls zutreffend, muss der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ und dessen vom BEDIENER abnehmbare Bauteile oder deren Verpackung müssen mit dem Haltbarkeitsdatum (Angabe des Jahres, nach dem er bzw. sie nicht mehr in Betrieb genommen werden dürfen) in Form von Jahr und Monat gekennzeichnet sein (siehe ISO 15223-1 und ISO 15223-2).

201.7.2.101 Vom BEDIENER abnehmbare, durchflussrichtungsempfindliche Bauteile

Alle vom BEDIENER abnehmbaren Bauteile, die durchflussrichtungsempfindlich sind, müssen mit einem die Strömungsrichtung anzeigenden Pfeil gekennzeichnet werden, es sei denn, sie sind so gestaltet, dass sie keine fehlerhafte Montage zulassen.

201.7.2.102 Für den BEDIENER zugängliche, gasspezifische Eingänge und Ausgänge

Jeder für den BEDIENER zugängliche gasspezifische Eingang und Ausgang muss mit dem Namen oder chemischen Symbol des Gases nach ISO 5359:2008, Tabelle 6 gekennzeichnet werden. Wenn eine Farbkodierung verwendet wird, muss sie ISO 5359:2008, Tabelle 6 entsprechen.

201.7.2.103 Für den BEDIENER zugängliche ENERGIEVERSORGUNGS-Gasausgänge

Jeder für den BEDIENER zugängliche ENERGIEVERSORGUNGS-Gasausgang muss mit dem BEMESSUNGSWERTEN für Ausgangsdruck und Durchflussmenge gekennzeichnet werden.

BEISPIEL 1 280 kPa - 600 kPa, 20 l/min.

BEISPIEL 2 280 kPa - 600 kPa, 20 l/min - 40 l/min.

Begründung: Das Anschließen eines pneumatisch angetriebenen Geräts an eine Gas-Energieversorgung eines ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES kann einen Abfall des Innendrucks im ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ auf einen Pegel hervorrufen, bei dem der ordnungsgemäße Betrieb nicht sichergestellt ist.

201.7.2.104 Zusätzliche Anforderungen an Geräte die Phthalate enthalten

Wenn in Teilen eines ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder seiner einzelnen ME-GERÄTE Phthalate enthalten sind und diese Teile direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt kommen, müssen der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ und dessen einzelne ME-GERÄTE dementsprechend gekennzeichnet werden.

Begründung: Anhang I „Grundlegende Anforderungen“ der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007 fordert in §§ 7.5.2, 2. Absatz:

Wenn Teile eines Produkts (oder das Produkt selbst), die dafür vorgesehen sind, Medikamente, Körperflüssigkeiten oder andere Substanzen zu verabreichen und/oder aus dem Körper zu entfernen, oder die für den Transport und die Aufbewahrung derartiger Körperflüssigkeit oder Substanzen vorgesehen sind, Phthalate enthalten, die nach Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG als carcinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch mit der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind, dann müssen diese Teile auf dem Produkt selbst und/oder auf der Verpackung für jede Einheit oder, falls angemessen, auf der Handelsverpackung damit gekennzeichnet werden, dass das Produkt Phthalate enthält.

201.7.2.105 Aufschriften Masse und Zugstangenfestigkeit

ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE, die auch als FAHRBARE Maschinen betrachtet werden, müssen deutlich lesbar und dauerhaft gekennzeichnet sein mit:

- der Masse in der Nennkonfiguration, in Kilogramm (kg).

Begründung: Moderne ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE sind ziemlich schwer, insbesondere bei Vollausstattung mit den in dieser Norm geforderten ME-GERÄTEN und anderen Geräten, die für die klinische Routine notwendig sind. ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE sind definitionsgemäß FAHRBARE Einrichtungen und sind dafür vorgesehen, vom klinischen Anwender oder von Krankenhaustechnikern zwischen den Operationssälen und zu den Wartungsstellen bewegt zu werden. Die Kennzeichnung der Einrichtung mit ihrer Masse erlaubt dem Anwender, einen für das schwere Gerät günstigeren Weg auszuwählen oder eine zweite Person zur Hilfe beim Transport zu rufen.

201.7.3.101 Zylinder- oder Rohrleitungs-Druckanzeigen

Alle Zylinder- oder Rohrleitungs-Druckanzeigen müssen mit dem Namen oder chemischen Symbol des Gases nach ISO 5359:2008, Tabelle 6 gekennzeichnet werden. Wenn eine Farbkodierung verwendet wird, muss sie ISO 5359:2008, Tabelle 6 entsprechen.

201.7.4.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Bedienelemente

Jedes gasspezifische Bedienelement für die Durchflussmengen-Einstellung eines AGDE muss mit dem Gas, dessen Fluss geregelt wird, durch den Namen oder das chemische Symbol nach ISO 5359:2008, Tabelle 6 gekennzeichnet werden. Wenn eine Farbkodierung verwendet wird, muss sie ISO 5359:2008, Tabelle 6 entsprechen. Jedes Bedienelement für die Durchflussmengen-Einstellung eines AGDE muss mit einer Anzeige gekennzeichnet werden, die besagt, wie die Gasdurchflussmenge zu erhöhen oder zu verringern ist. Falls zutreffend, muss der Bezugspunkt für den Ablesewert der Durchflussanzeige gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG Ein Multifunktionsbedienelement, dass zum Regeln mehrerer Größen verwendet werden kann, wird nicht als gasspezifisches Bedienelement betrachtet.

Das Bedienelement für die Sauerstoffspülung (Sauerstoff-Flush) muss mit Folgendem gekennzeichnet sein:

- „Sauerstoff-Flush“ (bzw. „Oxygen Flush“);
- „O₂ Flush“; oder
- „O₂ +“.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Begründung: Gasspezifische Bedienelemente für die Durchflussmengen-Einstellung müssen einheitlich mit den Anschlüssen an die Gasversorgungen und Druckanzeigen gekennzeichnet werden. Dies dient der Minimierung der Verwechslungswahrscheinlichkeit.

Bei einem ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ, insbesondere bei denen mit Bedienelementen für die Gas-Durchflussregelung, ist es wichtig, dass der Bediener in der Lage ist, unmittelbar festzustellen, welche Gasdurchflusseinstellung er gerade ändern will. Eine Farbkodierung ist hilfreich, muss aber Internationalen Normen entsprechen.

Die Richtung zum Erhöhen eines Einstellwertes ist traditionell unterschiedlich für mechanische (gegen den Uhrzeigersinn) und elektronische (im Uhrzeigersinn) Funktionen. Diese Anforderung soll eine Verwirrung der Bediener vermeiden.

201.7.9.101 Allgemeines

Ergänzung:

Die BEGLEITPAPIERE müssen das ME-GERÄT je nach vorliegendem Fall unter Einbeziehung des Namens und der Anschrift des autorisierten Vertreters oder des HERSTELLERS kennzeichnen.

Die Gebrauchsanweisung muss das Ausgabedatum der letzten Überarbeitung enthalten.

Begründung: Anhang I „Grundlegende Anforderungen“ der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007 fordert in §§ 13.3 a):

Die Aufschrift (d. h. BEGLEITPAPIERE) muss folgende Einzelheiten enthalten:

a) den Namen oder Handelsnamen und die Anschrift des HERSTELLERS. Bei in die (Europäische) Gemeinschaft importierten Produkten muss hinsichtlich der Auslieferung innerhalb der EG, wenn der Hersteller keinen in der EG registrierten Geschäftseintrag hat, die Aufschrift bzw. die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung zusätzlich zum Namen oder zur Anschrift des autorisierten Vertreters nach §§ 13.6 Folgendes enthalten:

Die Gebrauchsanweisung muss außerdem Einzelheiten enthalten, die dem medizinischen Personal eine kurze Einweisung des Patienten bezüglich Gegenanzeigen und jeglicher zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen erlauben. Diese Einzelheiten sollten insbesondere Folgendes einschließen:

- Ausgabedatum oder letzte Überarbeitung der Gebrauchsanweisung.

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss eine Angabe zu der Tatsache enthalten, dass im Fall eines Versagens des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES der Mangel eines unmittelbaren Zugangs zu geeigneten anderen Mitteln der Beatmung zum Tod des PATIENTEN führen kann.

BEISPIEL Eine Alternative besteht aus einem selbst-aufblasenden, manuell betriebenen Wiederbelebungsgerät (Handbeatmungsgerät) (siehe ISO 10651-4).

Begründung: Selbst bei ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZEN, die bei einem ERSTEN FEHLER sicher sind, ist der Ausfall der Beatmung des PATIENTEN mit angemessenen Konzentrationen und Volumina möglich. Der Schutz des PATIENTEN in dieser seltenen, jedoch möglicherweise fatalen Situation erfordert den unmittelbaren Zugang zu einer anderen Möglichkeit der Beatmung.

201.7.9.2.8.101 Zusätzliche Anforderungen an das VERFAHREN der Inbetriebnahme

Die Gebrauchsanweisung muss eine „Kontrollliste vor Anwendung“ für den BEDIENER enthalten. Es kann mehr als eine Kontrollliste vor Anwendung für den BEDIENER geben.

BEISPIEL 1 Eine Kontrollliste vor Anwendung für den Tages- oder Schichtbeginn.

BEISPIEL 2 Eine Kontrollliste vor Anwendung zwischen einzelnen PATIENTEN.

ANMERKUNG Es wird auf zusätzliche Kontrolllisten vor Anwendung verwiesen, die von den örtlichen oder nationalen medizinischen Gesellschaften/Verbänden oder zuständigen Behörden erstellt wurden.

E DIN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2009-08

In den ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ eingebaute oder mit diesem mitgelieferte elektronische Anzeigen oder einzelne ME-GERÄTE-Bauteile können für die Bereitstellung einer Kontrollliste vor Anwendung verwendet werden.

Begründung: Viele Jahre lang beschrieben Kontrolllisten vor Anwendung die für den sicheren Betrieb notwendigen Überprüfungen. Diese Überprüfungen sind vom BEDIENER vor der Anwendung entweder täglich oder vor jedem Fall durchzuführen. Je weniger komplett (je individueller konfigurierbar) ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ ist, um so wichtiger wird eine gründliche Überprüfung vor der Anwendung, um sicherzustellen, dass alle notwendigen Geräte vorhanden, ordnungsgemäß angeschlossen, eingeschaltet und voll funktionstüchtig sind. Ein wesentlicher Teil ist die Überprüfung, ob die ALARMSYSTEME ordnungsgemäß funktionieren.

Die meisten modernen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZE enthalten ein PEMS, das einige der Überprüfungen vor Anwendungen ausführt. Nahezu alle Überwachungs-ME-GERÄTE prüfen ihre sämtlichen ALARMSYSTEME. In diesem Fall ist es wichtig, den BEDIENER oder die VERANTWORTLICHE ORGANISATION darüber zu informieren, welche Überprüfungen vom ME-GERÄT automatisch vorgenommen werden, damit der BEDIENER seine Kontrolllisten anpassen kann.

Eine weitere wichtige Angabe ist die Situation, die Häufigkeit oder der Zeitpunkt für die Auslösung automatischer Prüfverfahren durch den BEDIENER.

201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial

Die Gebrauchsanweisung eines ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES und seiner einzelnen ME-GERÄT-Bauteile muss Folgendes enthalten:

- a) Angaben zum Verfahren der Aktivierung (Einschalten/Freigabe) des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder einzelner ME-GERÄT-Bauteile, einschließlich der von dieser Norm geforderten ÜBERWACHUNGSGERÄTE, ALARMSYSTEME und SCHUTZVORRICHTUNGEN. Diese Angaben können einen Teil der Kontrollliste vor Anwendung bilden;
- b) die Bedingungen, unter denen die Messwerte angezeigt werden.

BEISPIEL 1 Umgebungstemperatur und -druck, gesättigt (ATPS, en. ambient temperature and pressure saturated).

BEISPIEL 2 Körpertemperatur und -druck, gesättigt (BTPS, en. body temperature and pressure saturated).

BEISPIEL 3 Normaltemperatur und -druck, trocken (STPD).

Wenn ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ nicht als kompaktes System geliefert wird, muss die Gebrauchsanweisung des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES und seiner einzelnen ME-GERÄT-Bauteile eine Angabe mit der Aussage enthalten, dass derjenige, der einen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ aus einzelnen ME-GERÄT-Bauteilen zusammenbaut, eine Kontrollliste vor Anwendung für den ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ bereitstellt.

Falls zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES und seiner einzelnen ME-GERÄT-Bauteile Folgendes enthalten:

- c) eine Angabe mit der Aussage, dass eine Funktionsstörung des zentralen Gasversorgungssystems den gleichzeitigen Ausfall von mehr als einem oder sogar aller ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZE oder anderen ME-Geräte, die an das zentrale Gasversorgungssystem angeschlossen sind, hervorrufen kann.

Begründung: Diese Angabe gilt nicht für ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZE, die lediglich mit Gasflaschen für die Gasversorgung arbeiten.

- d) Benennung aller vorhandenen Bauteile auf Basis von Natur(kautschuk)latex und deren Lage;
- e) Eignung für die Verwendung in der Umgebung einer Magnetresonanzbildgebung (MRI) und alle damit verbundenen Einschränkungen;
- f) bei Anwendung eines ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder seiner einzelnen ME-GERÄT-Bauteile zur Behandlung von Kindern oder Behandlung schwangerer oder stillender Frauen muss das RESTRISIKO, das von karzinogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Substanzen und von Phthalaten ausgeht, in der Gebrauchsanweisung angegeben werden;

Begründung: Anhang I „Grundlegende Anforderungen“ der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007 fordert in §§ 7.5, 3. Absatz:

Wenn die Zweckbestimmung derartiger Produkte die Behandlung von Kindern oder Behandlung von schwangeren oder stillenden Frauen ist, muss der HERSTELLER eine spezifische Rechtfertigung für die Verwendung dieser Substanzen in Bezug auf die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, insbesondere dieses Absatzes, in der technischen Dokumentation liefern und in der Gebrauchsanweisung Angaben zu den Restrisiken für diese Patientengruppen sowie, falls zutreffend, zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen machen.

- g) Bei Einmalgebrauch-ZUBEHÖR des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder seiner einzelnen ME-GERÄT-Bauteile muss der HERSTELLER die mit der Wiederverwendung verbundenen RISIKEN in der Gebrauchsanweisung oder auf Anfrage angeben;

Begründung: Anhang I „Grundlegende Anforderungen“ der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007 fordert in §§ 13.6:

Wenn auf dem Produkt angegeben ist, dass das Produkt für den Einmalgebrauch bestimmt ist, Informationen zu bekannten Eigenschaften und technischen Faktoren, die dem HERSTELLER bekannt sind und ein RISIKO darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet wird. Wenn in Übereinstimmung mit Unterabschnitt 13.1 keine Gebrauchsanweisung notwendig ist, müssen diese Angaben dem Anwender auf Anfrage bereitgestellt werden.

201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung

Die technische Beschreibung muss eine Liste der zu prüfenden ALARMSYSTEME und ALARMBEDINGUNGEN, die Verfahren zur Überprüfung ihrer ordnungsgemäßen Funktion und die empfohlene Häufigkeit der Überprüfung enthalten. Die Liste muss mindestens die nach dieser Norm erforderlichen ALARMBEDINGUNGEN enthalten. Die ordnungsgemäße Funktion eines ALARMSYSTEMS kann durch einen eingebauten Selbsttest automatisch überprüft werden.

Begründung: Das Prüfen von ALARMSYSTEMEN und ALARMBEDINGUNGEN hilft bei der Verhinderung unbemerkter Ausfälle von wichtigen Überwachungsfunktionen. Wenn die Prüfung nicht automatisch vom ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ oder ME-GERÄT ausgeführt wird, muss die verantwortliche Organisation die regelmäßige Überprüfung sicherstellen. Aus diesem Grund sind genaue Angaben zu den Prüfungen notwendig. Derartige Prüfungen sind üblicherweise so komplex, dass sie vom Bediener durchgeführt werden können, weshalb die Angabe in der technischen Beschreibung als ausreichend betrachtet wird.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.8.11.3.101 Zusätzliche Anforderungen an NETZANSCHLUSSLEITUNGEN

Wenn ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ oder dessen einzelne ME-GERÄT-Bauteile nicht mit einer automatischen Umschaltung auf eine geräteeigene Stromversorgung (siehe 201.11.8.101.2) ausgestattet sind oder die Funktionsfähigkeit nicht innerhalb von 30 s nach Wiederherstellung der Stromversorgung wiederhergestellt werden kann, muss die NETZANSCHLUSSLEITUNG eines ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder seiner einzelnen ME-GERÄT-Bauteile eine nichtabnehmbare Leitung sein oder muss gegen versehentliche Trennung geschützt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und bei ME-GERÄTEN mit einer GERÄT(E)STECKVORRICHTUNG durch Einleiten einer axialen Zugkraft für 1 min in die ABNEHMBARE NETZANSCHLUSSLEITUNG, wie in Tabelle 201.102 angegeben. Während der Prüfung darf die GERÄTSTECKDOSE nicht vom GERÄTSTECKER getrennt werden und muss das ME-GERÄT weiterhin bestimmungsgemäß funktionieren.

Tabelle 201.102 – Axiale Zugkraft

Masse des ME-GERÄTS	Zugkraft
kg	N
bis einschließlich 1	30
über 1 bis einschließlich 4	60
über 4	100

Begründung: Das Befestigen einer NETZANSCHLUSSLEITUNG am ME-GERÄT vermindert das RISIKO unbeabsichtigter Unterbrechungen des VERSORGUNGSNETZES, die zu einer Betriebsunterbrechung des ME-GERÄTES führen kann. Wenn eine derartige Unterbrechung zu lange anhält oder das Neustarten des ME-GERÄTES schwerwiegende Eingriffe des BEDIENERS erfordert, wird der PATIENT einem zusätzlichen RISIKO ausgesetzt. Eine FESTE NETZANSCHLUSSLEITUNG birgt jedoch andere RISIKEN, wie die Beschädigung der NETZANSCHLUSSLEITUNG, der GERÄTSTECKDOSE oder des GERÄTSTECKERS vom ME-GERÄT oder Verletzungen durch das Hinfallen von Personal.

Da viele moderne ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE mit USV-Reservebatterien oder Schnellstart-Verfahren ausgestattet sind, wurden die Risiken von Unterbrechungen des Versorgungsnetzes weitgehend vermindert. Unter der Voraussetzung, dass derartige Einrichtungen vorhanden sind, wird das Zulassen einer ABNEHMBAREN NETZANSCHLUSSLEITUNG als Erhöhung der Gesamtsicherheit betrachtet.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die Richtung der Bewegungen muss auf denjenigen Teilen oder ihren Gehäusen gekennzeichnet sein, bei denen die Bewegungsrichtung bekannt sein muss, um Gefährdungssituationen zu vermeiden.

201.9.2.2 Für ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE, die auch als Anästhesiemaschinen betrachtet werden

Alle Instandhaltungspunkte müssen sich außerhalb der GEFÄHREZONEN befinden und Einstellungen, Instandhaltung, Reparaturen, Reinigung und Wartungsarbeiten müssen bei Stillstand möglich sein.

Wenn dies nicht erreicht werden kann, sind alternative Maßnahmen zur RISIKO-Verminderung, z. B. Warnung und Sicherheitsangaben sowie Schulung, zulässig, um das RISIKO auf vertretbare Niveaus zu senken.

201.9.2.4 Beleuchtung

Die auch als Anästhesiemaschinen betrachteten ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE müssen mit einer eingebauten Beleuchtung versehen sein, wenn deren Nichtvorhandensein ein unvertretbares RISIKO hervorruft.

ANMERKUNG Es wird auf Schattenbereiche, die Täuschungen/Sichtbeeinträchtigungen, irritierende Blendwirkungen, gefährliche stroboskopische Effekte auf bewegten Teilen hervorrufen können, auf innere Teile, die eine regelmäßige Sichtprüfung und Einstellung erfordern, und auf Instandhaltungsbereiche hingewiesen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

Begründung: Eine unzureichende Ausleuchtung der Arbeitsbereiche, übermäßig grelles Licht, Reflexionen und Blinkeffekte können die Anwender unnötig beanspruchen und somit zu häufigeren Anwendungsfehlern und GEFÄHRDUNGEN für den Anwender selbst führen. Besondere Aufmerksamkeit wird auf die Instandhaltungsbereiche gezogen, die unregelmäßig genutzt werden, aber deren gute Ausleuchtung mindestens genauso wichtig ist.

201.9.2.5 Integrierte Sitzmöglichkeit

Wenn ein Sitz für den BEDIENER integraler Bestandteil des auch als Anästhesiemaschine betrachteten ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES ist, muss der Sitz:

- dem BEDIENER die Beibehaltung einer stabilen Position ermöglichen;
- entsprechend dem Abstand des BEDIENERS zur Bedieneinrichtung einstellbar sein;
- für den BEDIENER einstellbar sein;
- so gestaltet sein, dass auf den BEDIENER übertragene Schwingungen minimiert sind;
- den maximalen Betriebsbeanspruchungen standhalten;
- mit rutschfesten Fußstützen versehen sein, wenn unter dem BEDIENER kein Boden ist.

Begründung: Es ist zwar unwahrscheinlich aber vorstellbar, dass ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ auch einen Sitz für den Anästhesisten einschließt. Da bereits Standard für gewöhnliche Maschinen, müssen auch in diesem Fall bestimmte Mindestsicherheitsanforderungen gelten.

201.9.2.6 Anordnung der Bedienpositionen

Bei ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZEN, die auch als Anästhesiemaschinen betrachtet werden und mehr als eine GEFÄHRENZONE aufweisen, muss:

- der BEDIENER in der Lage sein, von jeder Bedienposition aus sicherstellen zu können, dass sich niemand in einer GEFÄHRENZONE aufhält; oder
- das Bediensystem so gestaltet sein, dass der Start verhindert ist, solange sich jemand in der GEFÄHRENZONE befindet;
- vor dem Einschalten des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES ein Ton-/Sprach- oder Sichtwarnsignal ausgegeben werden und der exponierten Person ausreichend Zeit gegeben worden sein, die GEFÄHRENZONE zu verlassen.

Wenn es für einen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ (Anästhesiemaschine) mehr als eine Bedienposition gibt, muss das Bediensystem so gestaltet sein, dass die Nutzung von einer dieser Positionen die Nutzung der anderen mit Ausnahme von Ausschalt-Bedienelementen und Not-Aus-Einrichtungen ausschließt.

Wenn ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE (Anästhesiemaschinen) zwei oder mehr Betriebspositionen haben, muss jede Position mit allen erforderlichen Bedienelementen ausgestattet werden, ohne dass sich die Bediener behindern oder gegenseitig in eine Gefährdungssituation bringen.

Begründung: Auch wenn heutzutage unwahrscheinlich, ist es dennoch vorstellbar, dass Hängevorrichtungen an der Decke, an denen ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ angebracht wird, elektrisch bewegt werden. Dies würde ein Beispiel eines Systems sein, bei dem ein RISIKO entsteht, wenn mehr als ein Bedienelement für die Bewegung zu Verfügung stehen würde.

201.9.4 GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.9.4.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität

Der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ und dessen einzelne ME-GERÄT-Bauteile in Kombination müssen den in Unterabschnitt 9.4 der Allgemeinen Festlegungen gestellten Anforderungen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH entsprechen. Die technische Beschreibung muss Höchstwerte zur jeweiligen Masse der Bauteile und zur Höhe und Länge der Tragarme, an denen sie möglicherweise am AWS oder ME-GERÄT angebracht

werden, enthalten, damit die in Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen geprüften Stabilitätsanforderungen nicht unterlaufen werden.

Die Einhaltung wird durch die Prüfungen nach Unterabschnitt 9.4 der Allgemeinen Festlegungen in den Konfigurationen und in dem Zustand, die in der Gebrauchsanweisung des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder seiner einzelnen ME-GERÄT-Bauteile angegeben sind, kontrolliert.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRALUNG

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.11.6.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Verträglichkeit mit Stoffen, die mit dem ME-GERÄT verwendet werden

ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE und deren Teile müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass minimale Gesundheits-RISIKEN auf Grund von Stoffen, die aus dem ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ oder seinen Teilen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ausgelaugt werden oder austreten bestehen. Besondere Aufmerksamkeit muss der Giftigkeit von Materialien und der Verträglichkeit dieser mit den Stoffen und Gasen, mit denen sie beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH in Kontakt kommen, zukommen.

ANMERKUNG Es ist auf Substanzen zu achten, die karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch sind.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Unterbrechung der ENERGIEVERSORGUNG bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS

201.11.8.101.1 Allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss eine Beschreibung der Funktionsfähigkeit eines ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder einzelner ME-GERÄTE-Bauteile nach einer Unterbrechung einer ENERGIEVERSORGUNG und, falls zutreffend, der Funktionsweise des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder einzelner ME-GERÄTE-Bauteile nach dem Umschalten auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG enthalten. Besondere Aufmerksamkeit muss der Durchflussmenge und Zusammensetzung des FRISCHGASES sowie dem Betriebsverhalten jedes für den BEDIENER zugänglichen ENERGIEVERSORGUNGS-Gasausgangs unter diesen Umständen gelten.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

Begründung: Um eine angemessene Beatmung und Therapie des PATIENTEN fortzusetzen, ist es wichtig, dass der BEDIENER das Betriebsverhalten des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder der einzelnen ME-GERÄTE-Bauteile versteht.

Wenn eine Gas-ENERGIEVERSORGUNG ausfällt, ist es entscheidend zu wissen, ob die Gaszufuhr vom AGDE oder Zusatzgerät für die O₂-Zufuhr unterbrochen oder ob auf andere Versorgungen wie Gasflaschen umgeschaltet wird.

201.11.8.101.2 ALARMBEDINGUNG für den Ausfall einer ENERGIEVERSORGUNG

Der AWS muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das ein ALARMSIGNAL für den Ausfall einer ENERGIEVERSORGUNG einschließt und anspricht, wenn die ENERGIEVERSORGUNG außerhalb des vom HERSTELLER festgelegten Bereichs liegt. Die ALARMSIGNALE für die ALARMBEDINGUNG für den Ausfall einer ENERGIEVERSORGUNG müssen mindestens 7 s lang erzeugt werden.

ANMERKUNG 1 Die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für den Ausfall einer ENERGIEVERSORGUNG gilt für das VERSORGENSNETZ, eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG oder eine pneumatische (Antriebs-)ENERGIEVERSORGUNG.

ANMERKUNG 2 Die Dauer der ALARMSIGNALE von 7 s für die ALARMBEDINGUNG für den Ausfall einer ENERGIEVERSORGUNG wird ohne jegliches INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN gemessen.

Bei pneumatischer Erzeugung muss der A-bewertete Schalldruckpegel mindestens 2 dB über dem Schallpegel des Hintergrundrauschens von 55 dB liegen, wenn entsprechend den Beschreibungen in ISO 3746 geprüft wird (Beispiel: eine Alarmpfeife nach Ritchie).

Bei elektronischer Erzeugung muss das ALARMSIGNAL (ALARMBEDINGUNG) von HOHER PRIORITÄT sein und IEC 60601-1-8 entsprechen.

Begründung: Die Anforderung an die Dauer dieses ALARMSIGNALS steht im Einklang mit dem ALARMSIGNAL für den pneumatischen Druckverlust (Alarmpfeife nach Ritchie). Siehe auch 201.12.4.106.1.

Wenn der Normalbetrieb von ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZEN oder einzelnen ME-GERÄTE-Bauteilen durch das automatische Umschalten auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG oder alternative pneumatische ENERGIEVERSORGUNG aufrechterhalten wird, darf die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG HOHER PRIORITÄT für den Ausfall der ENERGIEVERSORGUNG nicht ansprechen. Jedes derartige Umschalten auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG oder alternative pneumatische ENERGIEVERSORGUNG muss durch ein INFORMATIONSSIGNAL oder eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.11.8.101.3 GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG

Wenn der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ oder ein einzelnes ME-GERÄT-Bauteil eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG hat, muss folgende Ausstattung vorhanden sein:

- a) eine Einrichtung zum Bestimmen des Zustandes der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG. Diese darf qualitativ anzeigen;
BEISPIEL 1 Eine Anzeige der Restdauer der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG.
BEISPIEL 2 Eine Prozent-Anzeige der verbleibenden Kapazität der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG.
BEISPIEL 3 Eine Kraftstoffanzeige der verbleibenden Kapazität der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG.
BEISPIEL 4 Eine nicht kalibrierte Kraftstoffanzeige, die nur den Zustand der Energiequelle anzeigt, kann als qualitativ betrachtet werden.
- b) ein Alarmsystem, das eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG von mindestens MITTLERER PRIORITÄT einschließt, die anspricht, wenn die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG nahezu erschöpft ist. Diese ALARMBEDINGUNG muss vor dem Funktionsverlust eintreten;
BEISPIEL Eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT 5 min vor dem Funktionsverlust.

Die Gebrauchsanweisung eines ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder einzelnen ME-GERÄT-Bauteils mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG muss Folgendes enthalten:

- c) die Betriebsdauer der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG bei vollständiger Ladung;
- d) das Verhalten des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder einzelnen ME-GERÄT-Bauteils nach dem Umschalten auf die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG; und
- e) das Verhalten des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES während des Ladens der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung kontrolliert.

Begründung: Viele zeitgemäße ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE und ME-GERÄTE haben eingebaute GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNGEN und pneumatische Energiequellen in Form von Gasflaschen. Der Bediener muss bestimmen können, ob ausreichend Energie für die bevorstehende Aufgabe zur Verfügung steht. Ansonsten wären die RISIKEN durch unerwartete Erschöpfung der Energie selbst bei unmittelbar verfügbarer Reserveenergie unverträglich hoch.

BEDIENER VON ME-GERÄTEN, die mit eigener Versorgung laufen, müssen darauf hingewiesen werden, dass sich diese Versorgung der Erschöpfung nähert, um die Möglichkeit zum Treffen von Maßnahmen zum Unterbrechen des Betriebs des ME-GERÄTS einzuräumen.

201.11.102 Verpackungssysteme für zu sterilisierende Bauteile

Die Verpackungssysteme müssen so gestaltet sein, dass die Bauteile ihr vorgesehenes Reinheitsniveau behalten und das RISIKO einer mikrobiellen Kontamination vermindert wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Messgeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich der versehentlichen Wahl zu hoher Ausgangswerte

Es müssen Schutzmaßnahmen gegen die unbeabsichtigte Einstellung von Bedienelementen, die gefährdende Ausgangswerte hervorrufen können, getroffen werden, einschließlich einer Möglichkeit zum Ausschalten des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES.

Wenn ein Wahlschalter oder Bedienelement zum Wechseln von einer Betriebsart in eine andere und umgekehrt vorgesehen ist, muss er bzw. es bistabil sein.

BEISPIELE Wahlschalter für die manuelle/automatische Beatmung, Verdampfer-Wahlschalter, Überbrückungsmechanismus für eine ABSORBER-BAUGRUPPE FÜR KREISSYSTEM.

Die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Schutzmaßnahmen muss im PROZESS zur GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-ORIENTIERTEN ENTWICKLUNG bewertet werden (siehe IEC 60601-1:2005, 12.2).

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE kontrolliert.

Begründung: Für den PATIENTEN können unvermeidbare RISIKEN entstehen, wenn versehentliche Einstellungen von Bedienelementen oder ein unbeabsichtigtes Ausschalten des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES erfolgen bzw. erfolgt. Um dieses RISIKO zu beherrschen, muss die Gestaltung der BEDIENER-GERÄTE-SCHNITTSTELLE versehentliche Einstellungen verhindern. Der PROZESS zur GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG wird angewendet, um sicherzustellen, dass diese RISIKEN auf vertretbare Niveaus reduziert sind. Beispielmethode könnten umfassen: mechanische Kontrolltechniken wie Verriegelungen, Abdeckung (Schutzbügel), Reibungsschluss-Einrichtungen und Arretierungen sowie eine spezifische Folge von Schlüssel- oder Schalterbetätigungen für druckempfindliche Tastschalter (Fingerpads), kapazitive Fingerschalter und mikroprozessorgebundene Bedienelemente (Softkeys).

Wenn mechanische Bedienelemente verwendet werden, ist es wichtig, sicherzustellen, dass die Bedienelemente in den vorgesehenen Positionen richtig eingerastet sind, um einen undefinierten und potenziell gefährlichen Zwischenzustand zu verhindern. Bei Bedienelementen mit mehr als zwei vorgesehenen Stellungen sollte bistabil so interpretiert werden, dass Stabilität bei jeder dieser Stellungen vorliegt und Instabilität bei jedem Zwischenzustand.

201.12.4.101 Zusätzliche Anforderungen an ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE

Der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ muss entweder mit den folgenden ÜBERWACHUNGSGERÄTEN, ALARMSYSTEMEN oder SCHUTZVORRICHTUNGEN ausgestattet sein oder, falls nicht so ausgestattet, die Gebrauchsanweisung muss Angaben dazu enthalten, dass der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ vor Inbetriebnahme mit den folgenden,

dieser Norm entsprechenden ÜBERWACHUNGSGERÄTEN, ALARMSYSTEMEN oder SCHUTZVORRICHTUNGEN ausgestattet werden muss und wie diese Einrichtungen anzuschließen sind:

- ATEMWEGSDRUCK-ÜBERWACHUNGSGERÄT nach 201.102.13;
- SCHUTZVORRICHTUNG für den MAXIMALEN GRENZDRUCK nach 201.102.2.1;
- einstellbare SCHUTZVORRICHTUNG für die Druckbegrenzung nach 201.102.2.2;
- ÜBERWACHUNGSGERÄT für das ausgeatmete Volumen nach 201.12.4.103;
- ALARMSYSTEM mit ALARMBEDINGUNG für die ABS-Unversehrtheit nach 201.12.4.103.2;
- O₂-ÜBERWACHUNGSGERÄT nach IEC/ISO 80601-2-55;
- CO₂-ÜBERWACHUNGSGERÄT nach IEC/ISO 80601-2-55.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Begründung: Die vorliegenden Besonderen Festlegungen stellen besondere Anforderungen an ME-GERÄTE, die trotz ihres Status eines selbstständigen Geräts in Kombination mit anderen relevanten Einrichtungen einen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ bilden können.

Ziel dieser Besonderen Festlegungen ist die Zulassung von im Handel erhältlichen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZEN, die als Ganzes geliefert werden, oder einzelnen ME-GERÄT-Bauteilen, um VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN die Möglichkeit zu geben, einen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ entsprechend bestimmter klinischer Bedürfnisse zu konfigurieren. Dementsprechend wurden diese Besonderen Festlegungen so aufgebaut, dass besondere Anforderungen an bestimmte ME-GERÄT-Bauteile, ÜBERWACHUNGSGERÄTE, ALARMSYSTEME und SCHUTZVORRICHTUNGEN, die derzeit erhältlich sind, deutlich ausgewiesen sind. Die möglichen Konfigurationen von ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZEN sind in Bild 201.101 dargestellt.

201.12.4.102 Zusätzliche Anforderungen an Atemgas-ÜBERWACHUNGSGERÄTE

201.12.4.102.1 Kohlenstoffdioxid-ÜBERWACHUNGSGERÄTE

CO₂-ÜBERWACHUNGSGERÄTE müssen IEC/ISO 80601-2-55 entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach IEC/ISO 80601-2-55 kontrolliert.

201.12.4.102.2 Sauerstoff-ÜBERWACHUNGSGERÄTE

O₂-ÜBERWACHUNGSGERÄTE müssen IEC/ISO 80601-2-55 entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach IEC/ISO 80601-2-55 kontrolliert.

201.12.4.102.3 Anästhesiemittel-ÜBERWACHUNGSGERÄTE

Wenn das AGDE dafür ausgelegt ist, mit einem ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABEGERÄT ausgestattet zu werden, muss der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ entweder mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT für halogenierte Anästhesiemittel ausgestattet sein oder die Gebrauchsanweisung des AGDE muss eine Angabe dazu enthalten, dass der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT für halogenierte Anästhesiemittel nach IEC/ISO 80601-2-55 ausgestattet werden muss, bevor der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ in Betrieb genommen wird. Sofern das ÜBERWACHUNGSGERÄT für halogenierte Anästhesiemittel nicht integraler Bestandteil des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES ist, müssen in der Gebrauchsanweisung Informationen über das Anschließen des ÜBERWACHUNGSGERÄTES für halogenierte Anästhesiemittel gegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung oder durch Anwendung der Prüfungen nach IEC/ISO 80601-2-55 kontrolliert.

201.12.4.103 Zusätzliche Anforderungen an Monitore für das ausgeatmete Volumen

201.12.4.103.1 Genauigkeitsanforderungen für ÜBERWACHUNGSGERÄTE für das ausgeatmete Volumen

Die Genauigkeit des vom ÜBERWACHUNGSGERÄT angezeigten ausgeatmeten Volumens muss $\pm 20\%$ des eigentlichen Ablesewertes oberhalb eines Atemzugvolumens von 100 ml oder $\pm 20\%$ des eigentlichen Ablesewertes oberhalb eines Atemminutenvolumens von 1 l/min sein. Die Genauigkeit des vom ÜBERWACHUNGSGERÄT angezeigten ausgeatmeten Volumens unterhalb eines Atemzugvolumens von 100 ml oder eines Atemminutenvolumens von 1 l/min muss in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Wenn die Exhalationsüberwachung bei der manuellen oder spontanen Beatmung mit einem nicht-rückatmenden ABS unpraktisch ist, darf die Überwachung des Inspirationsvolumens angewendet werden.

ANMERKUNG Ein Beispiel für einen derartigen Inspirationsvolumen-Monitor ist die Verwendung eines Anästhesie-Reservoirbeutels zum Anzeigen der Beatmung.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und durch folgende Prüfungen kontrolliert.

Das ABS ist an eine Prüflinge anzuschließen und die Prüflinge ist unter geeigneten Bedingungen, wie in Tabelle 201.103 beschrieben, mit Prüfgasen zu beatmen, bis die gemessenen ausgeatmeten Volumina konstant sind.

Begründung: In den bisherigen Normen wurden die Wertebereiche für das ausgeatmete Volumen mit den Begriffen adult (erwachsen), pädiatrisch und neonatal (neugeboren) spezifiziert. In der vorliegenden Norm wurden diese Begriffe durch die jeweiligen Wertebereiche für das zugeführte Volumen ersetzt, da es keine internationale Vereinbarung gibt, was die Begriffe adult, pädiatrisch und neonatal diesbezüglich bedeuten.

Genauigkeit der Messung des ausgeatmeten Volumens: Obwohl die derzeitige Technologie viel höhere Genauigkeiten zulässt, können diese nicht unter jeder Bedingung erreicht werden. Niedrige Preise und erhöhte Robustheit können weniger genaue Umsetzungen erfordern. Aus diesem Grund wurde die Genauigkeitsanforderung auf diesem Niveau gehalten.

201.12.4.103.2 ALARMBEDINGUNGEN für ÜBERWACHUNGSGERÄTE für das ausgeatmete Volumen

Das ÜBERWACHUNGSGERÄT für das ausgeatmete Volumen muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG von mindestens MITTLERER PRIORITÄT hat, die anzeigt, wenn das vom PATIENTEN ausgeatmete Volumen unter die vom BEDIENER einstellbare ALARMGRENZE fällt. Wenn das ALARMSIGNAL verzögert werden kann darf die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG nicht mehr als 90 s betragen. Die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG darf vom BEDIENER einstellbar sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

Tabelle 201.103 – Prüfbedingungen für die Prüfungen bezüglich des ausgeatmeten Volumens

Expirationsvolumen-Wertebereich	Einstellbarer Parameter				
	C	R	V_T	F	$I:E$
$V_T > 300$ ml	$500 \pm 5\%$	$0,5 \pm 10\%$	500	10	1:1,5 bis 1:2,5
$300 \text{ ml} \geq V_T > 50$ ml	$200 \pm 5\%$	$2 \pm 10\%$	300	20	1:1,0 bis 1:1,5
$V_T \leq 50$ ml	$10 \pm 5\%$	$5 \pm 10\%$	30	30	1:1,0 bis 1:1,5
C = Nachgiebigkeit (Komplianz) in ml/kPa R = Widerstand in kPa/l/s V_T = Atemzugvolumen – V_T (ml) wird über den Drucksensor an der Prüflinge bestimmt ($V_T = C \times P_{\max}$) F = Frequenz in Atemzüge je Minute $I:E$ = Einatmen/Ausatmen ANMERKUNG Die Grenزابweichungen für C und R gelten über die Wertebereiche der gemessenen Parameter.					

201.12.4.104 Zusätzliche Anforderungen an die ALARMBEDINGUNG für die ABS-Unversehrtheit

Die ALARMBEDINGUNG für die ABS-Unversehrtheit muss anzeigen, wenn beim ABS eine beträchtliche Undichtigkeit, einschließlich Verbindungstrennung, auftritt, und muss mindestens von MITTLERER PRIORITÄT sein.

ANMERKUNG Das ALARMSYSTEM zeigt bestimmte ALARMBEDINGUNGEN an und unterscheidet nicht zwangsläufig zwischen den möglichen Gründen.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfungen kontrolliert:

- a) *Das ABS ist an die Prüflinge anzuschließen und die Prüflinge ist unter geeigneten Bedingungen, wie in Tabelle 201.103 beschrieben, zu beatmen;*
- b) *Nacheinander sind alle vom BEDIENER trennbaren Anschlüsse (wie in der Gebrauchsanweisung angegeben) vom ABS und ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT, falls vorhanden; zu trennen;*
- c) *Es ist nachzuprüfen, ob jede Trennung die Erzeugung einer ALARMBEDINGUNG von mindestens MITTLERER PRIORITÄT hervorruft.*

Begründung: Das Komitee ist grundsätzlich übereingekommen, dass derzeit keine Möglichkeit besteht, den Ausfall der ABS-Unversehrtheit (zum Beispiel die teilweise oder vollständige Trennung des ABS) zuverlässig anzuzeigen. Unter bestimmten Umständen kann die Überwachung von anormalen oder niedrigen Werten des CO₂, des Drucks, des ausgeatmeten Volumens, der Dampfkonzentration oder des Sauerstoffs im Einzelnen oder in Kombination das Erkennen eines ABS-Integritätsverlustes anzeigen oder zum Erkennen beitragen. Aus diesen Gründen wird eine ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT gefordert aber kein bestimmtes Bestimmungsverfahren oder Kennzeichen für diese ALARMBEDINGUNG festgelegt.

201.12.4.105 Zusätzliche Anforderungen an die ALARMBEDINGUNG für den anhaltenden Überdruck des ABS

Entweder muss das ABS mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine ALARMBEDINGUNG hat, die anzeigt, wenn der ATEMWEGSDRUCK die ALARMGRENZE für den anhaltenden Überdruck überschreitet, oder, falls nicht so ausgestattet, muss die Gebrauchsanweisung des ABS eine Angabe dazu enthalten, dass das ABS vor der Inbetriebnahme mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet werden muss, das eine ALARMBEDINGUNG hat, die anzeigt, wenn der ATEMWEGSDRUCK die ALARMGRENZE für den anhaltenden Überdruck überschreitet. Sofern das ALARMSYSTEM, das die ALARMBEDINGUNG hat, die anzeigt, wenn der ATEMWEGSDRUCK die ALARMGRENZE für den anhaltenden Überdruck überschreitet, nicht integraler Bestandteil des ABS ist, müssen in der Gebrauchsanweisung Informationen über dessen Anschließen gegeben werden.

Die maximale ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG darf 17 s oder, falls länger, zwei Atemzyklen nicht überschreiten. Die ALARMBEDINGUNG für den anhaltenden Überdruck des ABS muss mindestens von MITTLERER PRIORITÄT sein. Die ALARMGRENZE für den anhaltenden Überdruck des ABS darf vom Bediener einstellbar sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

Begründung: Ein Minimum von 17 s Verzögerung wird als Kompromiss zwischen der unmittelbaren Signalisierung einer GEFÄHRDUNGSSITUATION und der Vermeidung von unnötigen Alarmsignalen.

Eine zum Beispiel durch Verschluss des expiratorischen Schenkels hervorgerufene Unterbrechung der Beatmung ist ein großes Risiko, dass durch einen Dauerdruck-Alarm vermindert werden kann.

Der Wortlaut „darf ... zwei Atemzyklen nicht überschreiten“ erlaubt dem Hersteller die Anpassung der Verzögerung für z. B. Betriebsarten zur synchronisierten Beatmung mit zwei Atemzügen je Minute.

201.12.4.106 Zusätzliche Anforderungen an die AGDE-Sauerstoffversorgung und -abgabe

201.12.4.106.1 ALARMSYSTEM für den Ausfall der Sauerstoffversorgung

Das AGDE muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine TECHNIISCHE ALARMBEDINGUNG HOHER PRIORITÄT hat, die anzeigt, wenn die Sauerstoffversorgung, unabhängig ob sie über eine Gasleitung oder

E DIN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2009-08

eine Druckgasflasche erfolgt, auf den für den Normalbetrieb notwendigen Wert fällt oder diesen bereits unterschritten hat.

ANMERKUNG Eine Sauerstoffversorgung kann eine Druckgasflasche mit einem Gasgemisch oder Luft sein.

Ein pneumatisch erzeugtes akustisches ALARMSIGNAL darf angewendet werden. Das pneumatisch erzeugte akustische ALARMSIGNAL muss mindestens 7 s andauern, und dessen A-bewerteter Schalldruckpegel muss mindestens 2 dB über dem Schallpegel des Hintergrundrauschens von 55 dB liegen, wenn entsprechend den Beschreibungen in ISO 3746 geprüft wird.

BEISPIEL Alarmpfeife nach Ritchie.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.106.2 SCHUTZVORRICHTUNG für den Ausfall der Sauerstoffversorgung

Das AGDE muss mit einer SCHUTZVORRICHTUNG für den Ausfall der Sauerstoffversorgung ausgestattet sein, die anspricht, wenn die Sauerstoffversorgung einen für den Normalbetrieb notwendigen Wert unterschreitet.

BEISPIEL Lachgas-Abschaltung [4].

Die SCHUTZVORRICHTUNG für den Ausfall der Sauerstoffversorgung muss:

- die zum FRISCHGASAUSGANG gehende Versorgung aller Gase, außer Sauerstoff, Luft und vorgemischte Gase mit einem Sauerstoffgehalt über dem der Umgebung, abbrechen; oder
- die Durchflussmenge aller anderen Gase (ausgenommen Luft und vorgemischte Gase mit einem Sauerstoffgehalt über dem der Umgebung) unter Aufrechterhaltung des Sauerstoffanteils fortschreitend verringern, bis die Versorgung mit allen anderen Gasen letztendlich ausfällt. Wenn die Sauerstoffversorgung ausfällt, muss die Versorgung mit allen anderen Gasen (ausgenommen Luft und vorgemischte Gase mit einem Sauerstoffgehalt über dem der Umgebung) abgebrochen werden.

Das Betriebsverhalten des AGDE unter diesen Bedingungen muss in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und durch Funktionsprüfung kontrolliert.

Begründung: Die SCHUTZVORRICHTUNG für den Ausfall der Sauerstoffversorgung erlaubt die sichere Zufuhr des restlichen Sauerstoffs zum PATIENTEN in dieser Notfallsituation, wenn die Sauerstoffversorgung den BEMESSUNGSWERT unterschreitet. Die SCHUTZVORRICHTUNG für den Ausfall der Sauerstoffversorgung sollte versuchen, eine Sauerstoffkonzentration über 19 % aufrechtzuerhalten. Die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für den Ausfall der Sauerstoffversorgung würde bereits vor dem Ansprechen dieser SCHUTZVORRICHTUNG eine Warnung geben.

201.12.4.106.3 SCHUTZVORRICHTUNG für die (versehentliche) Wahl einer Zufuhr eines hypoxischen Gemischs

Das AGDE muss mit einer SCHUTZVORRICHTUNG ausgestattet sein, um eine unbeabsichtigte Wahl eines Gemischs aus Sauerstoff und anderen Gasen zu verhindern, das eine Sauerstoffkonzentration unter 19 % hat.

BEISPIEL 1 Kontrolleinrichtung für das Sauerstoff-Lachgas-Verhältnis.

BEISPIEL 2 Menüauswahl mit Bestätigung.

Wenn ein Gasgemisch mit einer Sauerstoffkonzentration unter 19 % ausgewählt wird, muss eine DEUTLICH LESBARE Anzeige dauerhaft erfolgen.

BEISPIEL 3 INFORMATIONSSIGNAL oder ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT, das das Vorliegen einer Override-Betriebsart anzeigt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Funktionsprüfung kontrolliert.

Begründung: Ein potenzieller Anwendungsfehler ist zum Beispiel das Schließen des O₂-Abgabeventils anstelle des N₂O-Ventils. Die SCHUTZVORRICHTUNG für die Wahl einer Zufuhr eines hypoxischen Gemischs verhindert dies entweder über eine Software-Funktion, die keine Auswahl von hypoxischen Gemischen zulässt, oder über ein pneumatisches Bauteil, das den Trägergasstrom bei vermindertem O₂-Durchfluss proportional reduziert.

Eine Hypoxie-SCHUTZVORRICHTUNG wurde als zwingend vorgeschrieben, da ein Alarm alleine als nicht hinreichend zur Verhinderung derartiger Unfälle betrachtet wird.

201.12.4.107 Zusätzliche Anforderungen an die SCHUTZVORRICHTUNG für die Arbeitsplatzumgebung

Wenn das AGDE mit einem Mittel zur Abgabe von Stickstoff(I)-oxid (Lachgas) ausgestattet ist oder so gestaltet, dass es mit einem ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABEGERÄT ausgestattet werden kann, dann muss der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ entweder mit einem AGSE als SCHUTZVORRICHTUNG ausgestattet sein oder, falls nicht, die Gebrauchsanweisung muss eine Angabe dazu enthalten, dass der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ vor der Inbetriebnahme mit einem dieser Norm entsprechenden AGSE auszustatten ist. Sofern das AGSE nicht integraler Bestandteil des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES ist, müssen in der Gebrauchsanweisung Informationen über das Anschließen des AGSE gegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung oder durch Funktionsprüfung kontrolliert.

Begründung: Sowohl Lachgas (N₂O) als auch halogenierte flüchtige Wirkstoffe erzeugen potenzielle berufliche Gesundheitsgefährdungen. Aus diesem Grund muss der Hersteller von Anästhesiegeräten für Möglichkeiten zum zuverlässigen Ableiten überschüssiger Gase in Fortleitungssysteme sorgen.

201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.13.101 Simultanausfall

Ein erster Fehler darf zu keinem gleichzeitigen Ausfall einer Kontrollfunktion und Folgendem führen:

- zugehöriges ÜBERWACHUNGSGERÄT oder ALARMSYSTEM; oder
- zugehörige SCHUTZVORRICHTUNG.

ANMERKUNG Ausfall schließt einen Funktionsverlust oder den Betrieb außerhalb der Spezifikation ein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Begründung: Der Zweck dieser Anforderung ist es, sicherzustellen, dass ein Ausfall einer Kontrollfunktion des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES durch das zugehörige ÜBERWACHUNGSGERÄT oder ALARMSYSTEM bzw. die zugehörige SCHUTZVORRICHTUNG erkannt werden kann. Wenn zum Beispiel ein einzelner Messfühler sowohl zur Rückmeldung für eine Kontrollfunktion als auch als Signalgeber für das Alarmsystem verwendet wird, kann ein einzelner Ausfall oder eine einzelne Funktionsverminderung dazu führen, dass ein gefährdender Ausgangswert nicht erkannt wird.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (Ergänzung am Ende des Unterabschnitts):

201.14.6.1 (Zusätzliche Anforderungen an die) Ermittlung von bekannten und vorhersehbaren GEFÄHRDUNGEN

ANMERKUNG 2 Der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ und dessen einzelne ME-GERÄT-Bauteile, die HF-Funktechnik enthalten, sollten bezüglich folgender RISIKEN beurteilt werden:

- Leistung der drahtlosen Funktionen;
- Verträglichkeit bei mehreren Funksignalen gleichzeitig;
- Funkübertragungsqualität;
- Integrität der drahtlos übertragenen Daten;
- Sicherheit der drahtlos übertragenen Daten;
- Zugang zum drahtlosen Netzwerk.

Begründung: Der Einbau von HF-Funktechnik in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME nimmt zu. Es bestehen zu berücksichtigende Bedenken bezüglich der potenziellen Auswirkungen der Verwendung dieser Technik auf die Fähigkeit des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES und dessen einzelner ME-GERÄT-Bauteile, ordnungsgemäß zu funktionieren, und die resultierende Sicherheit der PATIENTEN und BEDIENER.

Ergänzung:

201.14.101 Software-Lebenszyklus-PROZESSE

PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE SUBSYSTEME (PESS) eines ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES und seiner einzelnen ME-GERÄT-Bauteile müssen nach einem mit IEC 62304:2006 übereinstimmenden Entwicklungs-PROZESS entwickelt werden. Die Beatmungsregelungs-, Gasgemischregelungs- und Dampfabgabe-SOFTWARE-KOMPONENTEN des PESS ohne eine unabhängige RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahme müssen als Software der Sicherheitsklasse C betrachtet werden.

BEISPIELE Unabhängige Hardware- oder Software-Maßnahmen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die nach IEC 62304 für die Software-Sicherheitsklasse erforderliche Dokumentation (IEC 62304:2006, 1.4) geprüft.

201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

201.15.2.101 Anschluss von Fehlersuchgeräten

Bei automatischen oder halbautomatischen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZEN, die auch als automatische oder halbautomatische Anästhesiemaschinen betrachtet werden, muss eine Anschlussmöglichkeit für das Anbringen eines diagnostischen Fehlersuchgerätes vorgesehen sein.

201.15.102 Sicherer Zugang

Die auch als Anästhesiemaschinen betrachteten ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE müssen so gestaltet sein, dass der sichere Zugang zu denjenigen Bereichen, in denen ein Eingreifen während des Betriebs, der Einstellung und Instandhaltung notwendig ist, möglich ist.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

Begründung: Diese Anforderung entspricht einer wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderung der Europäischen Maschinenrichtlinie. Bei Maschinen — und viele Medizinprodukte können als Maschinen betrachtet werden — muss das Personal möglicherweise Zugang zu Gerätebereichen haben, in denen ein Risiko auf Grund von begrenztem Raum(angebot), unzureichender Beleuchtung, scharfen Kanten/Ecken oder bewegten Teilen besteht.

201.15.103 Trennung von Energiequellen

Um die RISIKEN während der Instandhaltung zu verringern, müssen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE, die auch als Anästhesiemaschinen betrachtet werden, mit einem Mittel zur Trennung von Energiequellen versehen sein.

Begründung: Die Allgemeinen Festlegungen fordern eine Trennung von elektrischer Energie. Von pneumatischen oder hydraulischen Energiequellen gehen jedoch ebenfalls RISIKEN aus.

201.15.104 Haltegriffe und Stufen

Bei ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZEN, die auch als Anästhesiemaschinen betrachtet werden, müssen Haltegriffe und Stufen so gestaltet und angeordnet sein, dass sie keine unververtretbaren RISIKEN hervorrufen.

Begründung: Unvertretbare RISIKEN können von Haltegriffen und Stufen hervorgerufen werden, die für ihren vorgesehenen Zweck ungeeignet sind (zu klein, nicht stabil genug, rutschige Oberfläche) oder dem Anwender nicht ausreichend offensichtlich sind, so dass er andere, als Haltegriff und Stufe ungeeignete Bauteile nutzt.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.16.9.2.101 Ausnahme für MEHRFACHSTECKDOSEN

Ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ darf MEHRFACHSTECKDOSEN bereitstellen, die bis zu vier Standard-NETZ-STECKER von der in IEC/TR 60083 festgelegten Art aufnehmen können.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Begründung: Die Begrenzung auf vier Steckdosen schafft das Gleichgewicht zwischen den RISIKEN, die von Netzsteckdosen ausgehen, und dem täglichen Bedarf der Stromversorgung von in der Anästhesie verwendeten ME-GERÄTEN.

201.16.9.2.102 Zusätzliche Anforderungen an MEHRFACHSTECKDOSEN

Der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ und jede MEHRFACHSTECKDOSE, die einen Standard-NETZSTECKER aufnehmen kann, müssen mit getrennten Netzsicherungen oder Überstromauslösern ausgestattet werden, wie in IEC 60601-1:2005, 8.11.5 für jedes einzelne ME-GERÄT gefordert.

Diese Sicherungen oder Überstromauslöser müssen so ausgelegt sein, dass der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ, einschließlich der MEHRFACHSTECKDOSEN, bei Belastung jeder MEHRFACHSTECKDOSE bis zur maximalen Bemessungslast die ordnungsgemäße Funktion aufrechterhält.

Wenn eine MEHRFACHSTECKDOSE um einen Faktor von $7,5 \pm 2,5$ überlastet wird, dürfen alle anderen MEHRFACHSTECKDOSEN und der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ in ihrer Funktion nicht eingeschränkt sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.16.101 SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL

201.16.101.1 Allgemeines

Während des Ausfalls eines an ein SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES oder seiner einzelnen ME-GERÄT-Bauteile angeschlossenen Geräts bzw. bei einer Unterbrechung eines derartigen Anschlusses müssen die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechterhalten werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.16.101.2 Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte

Ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ oder dessen einzelne ME-GERÄT-Bauteile können mit einem SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL ausgestattet werden, das die Datenübertragung von den ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ-Bauteilen zu einer elektronischen Gesundheitsakte ermöglicht.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.16.101.3 Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM

Ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ oder dessen einzelne ME-GERÄT-Bauteile können mit einem SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL für den Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM ausgestattet werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.16.101.4 Anschluss für die Fernbedienung

Ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ oder dessen einzelne ME-GERÄT-Bauteile können mit einem SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL für die Verbindung zwischen Fernbedienung und ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ ausgestattet werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Begründung: Die Regelung/Steuerung des ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES aus gewissem Abstand kann die Exposition von BEDIENERN gegenüber Gefährdungen, z. B. Strahlung bei einem radiologischen Verfahren, verringern.

Der HERSTELLER muss eine sorgfältige RISIKOANALYSE bezüglich der Verhinderung von technischen Ausfällen und Anwendungsfehlern durchführen.

201.17 Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.101 Zusätzliche Anforderungen an ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄTE

201.101.1 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen

201.101.1.1 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten

- a) eine Angabe dazu, dass das ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT diese Norm einhält;
- b) sofern das ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM nicht integraler Bestandteil des ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄTS oder ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES ist, Angabe dazu, dass das ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT bzw. der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ dafür vorgesehen ist, mit einem ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM verwendet zu werden, dass dieser Norm entspricht;
- c) Anweisungen zum Prüfen auf korrekten Zusammenbau und Anschluss an jede Gasversorgung;
- d) sofern zutreffend, der Druck oder die Drücke der Medizingasversorgung, bei dem bzw. denen das ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT aufhört, Gas zu liefern;
- e) sofern das ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM nicht integraler Bestandteil des ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄTS ist, Informationen über den Anschluss eines ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEMS;
- f) wenn das ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT mit einer Versorgungseinrichtung für Lachgas ausgestattet ist oder dafür ausgelegt, mit einem ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABEGERÄT ausgestattet zu werden, eine

Angabe dazu, dass das ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT mit einem ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSGERÄT zu verwenden ist, das die vorliegende Norm einhält;

- g) wenn das ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT dafür ausgelegt ist, mit einem ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABEGERÄT ausgestattet zu werden, eine Angabe dazu, dass das mit dem ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT verwendete ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABEGERÄT die vorliegende Norm einhalten muss;
- h) wenn das ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT dafür ausgelegt ist, mit einem ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABEGERÄT ausgestattet zu werden, eine Angabe dazu, dass das ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT für halogenierte Anästhesiemittel verwendet werden muss, das IEC/ISO 80601-2-55 entspricht;
- i) wenn das ANÄSTHESIEGAS-ABGABEGERÄT oder das ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM dafür ausgelegt ist, mit einem ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT ausgestattet zu werden, eine Angabe dazu, dass das ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT die vorliegende Norm einhalten muss;
- j) eine Angabe dazu, dass der ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ für die Verwendung mit nicht-entflammbaren Anästhesiemitteln vorgesehen ist, wie in dieser Norm festgelegt, und dass entflammbare Anästhesiemittel wie Diethylether oder Cyclopropan nicht an diesem ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ verwendet werden dürfen.

ANMERKUNG Anhang CC enthält die Kriterien für die Festlegung, wann ein Anästhesiemittel nicht-entflammbar ist.

201.101.1.2 Technische Beschreibung

Die technische Beschreibung muss Folgendes enthalten

- a) Druck- und Durchfluss-Kennlinien aller Ausgänge von Gas-ENERGIEVERSORGUNGEN über den gesamten Bemessungsbereich des Eingangsdruckes;
- b) Betriebseigenschaften und Lage aller Druckentlastungs-SCHUTZVORRICHTUNGEN, die am ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ oder den einzelnen ME-GERÄT-Bauteilen angebracht sind.

201.101.2 Unterbrechung der elektrischen ENERGIEVERSORGUNG

Das AGDE muss so ausgelegt sein, dass im Fall eines Ausfalls einer elektrischen ENERGIEVERSORGUNG entweder die Frischgas-Versorgung unbeeinträchtigt bleibt oder ein alternatives Mittel zur Gaszufuhr zur Verfügung steht.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

Begründung: Die meisten mechanischen/pneumatischen AGDE sind von elektrischer Energie unabhängig. Diese Geräte erfordern keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Bei elektronisch betriebenen AGDE kann ein „alternatives Mittel zur Gaszufuhr“ zum Beispiel Folgendes sein:

- ein automatisches Umschalten auf reinen Sauerstoff und ein technischer Alarm; oder
- ein technischer Alarm und eine alternative manuelle Gasversorgungseinheit;
- ein technischer Alarm und eine externe O₂-Gasflasche mit Druckreduzierstück und Manometer sowie der Aufschrift, dass sie für den BEDIENER in Griffbereitschaft sein muss.

201.101.3 Schutz vor Kreuzkontamination von flüchtigen Anästhesiemitteln

Wenn ein AGDE Anschlüsse für mehr als ein AVDE bietet, müssen Mittel zur Verhinderung einer Kontamination des Inhalts eines AVDE mit einem anderen flüchtigen Anästhesiemittel vorhanden sein.

BEISPIEL Verriegelungssystem, das nur den Betrieb eines Verdampfers zu einer Zeit zulässt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.101.4 Medizingasversorgung

201.101.4.1 Versorgungen mit Druckgasflaschen

201.101.4.1.1 Eingangsverbindungsstück

Die Anschlüsse an medizinische Druckgasflaschen müssen ISO 407 oder ISO 5145 entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 407 oder ISO 5145 kontrolliert.

201.101.4.1.2 Filtration am Eingang

Jeder Eingangsanschluss für die Medizingasversorgung muss mit einer Vorrichtung versehen sein, die das Eindringen von Teilchen größer als 100 µm in das AGDE verhindern. Die Stelle, an der der Versorgungsdruck überwacht wird (siehe 201.101.4.3), muss sich ablaufseitig des Filters befinden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.101.4.1.3 Druckregler

Druckregler, die integrale Bestandteile eines AGDE sind, dass bei Eingangsdrücken > 1 400 kPa betrieben werden soll, müssen ISO 10524-1:2006, Unterabschnitt 5.3, 5.5.1, 5.4.8 und 5.4.11 entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 10524-1 kontrolliert.

201.101.4.1.4 Sauerstoff-Reserveversorgung

Das AGDE muss mit Mitteln zum Anschließen einer Sauerstoff-Reserveversorgung ausgestattet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Begründung: Dies dient dem Schutz des Patienten im Fall eines Ausfalls der Sauerstoff-Primärquelle.

201.101.4.2 Versorgungen über Leitungen

201.101.4.2.1 Eingangsverbindungsstück

Die Leitungs-Eingangsverbindungsstücke für das AGDE müssen einem der Folgenden entsprechen.

- 1) NIST-Stecker;
- 2) DISS-Steckeraufnahme; oder
- 3) SIS-Stecker;

wie in ISO 5359 festgelegt.

ANMERKUNG Nationale oder örtliche Vorschriften können ein bestimmtes Verbindungsstück vorschreiben.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 5359 kontrolliert.

201.101.4.2.2 Filtration am Eingang

Jeder Eingangsanschluss für die Medizingasversorgung muss mit einer Vorrichtung versehen sein, die das Eindringen von Teilchen größer als 100 µm in das AGDE verhindern. Die Stelle, an der der Versorgungsdruck überwacht wird (siehe 201.101.4.3), muss sich ablaufseitig des Filters befinden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.