

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 80601-2-13:2012

### **Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von**

Appareils électromédicaux - Partie 2-13:  
Exigences particulières de sécurité de  
base et de performance essentielle pour  
les systèmes d'anesthésie (ISO

Medical electrical equipment - Part 2-13:  
Particular requirements for basic safety  
and essential performance of an  
anaesthetic workstation (ISO

12/2012



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 80601-2-13:2012 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 80601-2-13:2012 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 11.040.10

Ersatz für EN ISO 8835-2:2009, EN ISO 8835-3:2009,  
EN ISO 8835-4:2009, EN ISO 8835-5:2009,  
EN 60601-2-13:2006

Deutsche Fassung

## Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601- 2-13:2011)

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

Appareils électromédicaux - Partie 2-13: Exigences  
particulières de sécurité de base et de performance  
essentielle pour les systèmes d'anesthésie (ISO 80601-2-  
13:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. November 2012 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

## Vorwort

Der Text von ISO 80601-2-13:2011 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Standardisierung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 80601-2-13:2012 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Respiratory and anaesthetic equipment“, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird, übernommen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, der Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

## Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-13:2011 wurde vom CEN als EN ISO 80601-2-13:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Inhalt

	Seite
Vorwort .....	2
Einleitung .....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	7
201.2 Normative Verweisungen .....	9
201.3 Begriffe .....	11
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	17
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	17
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	21
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	22
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG .....	23
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....	24
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	26
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....	31
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) .....	31
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN .....	31
201.16 ME-Systeme .....	31
201.17 Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	32
201.101 Zusätzliche Anforderungen an ANÄSTHESIEGAS-ABGABESYSTEME .....	33
201.102 Zusätzliche Anforderungen an ein ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM .....	38
201.103 Zusätzliche Anforderungen an ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem .....	46
201.104 Zusätzliche Anforderungen an ein Anästhesiemitteldampf-Abgabesystem .....	51
201.105 Zusätzliche Anforderungen an ein Anästhesie-Beatmungsgerät .....	55
201.106 Anzeigeschleifen .....	61
201.107 Klinische Bewertung .....	62
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen .....	62
203 Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten .....	62
206 Gebrauchstauglichkeit .....	62
208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen .....	63
209 Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen .....	63
210 (Prozess-)Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen .....	64
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung .....	64
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei	

	Seite
ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN oder Teilen davon .....	65
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften .....	74
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen .....	76
Anhang BB (normativ) Prüfung auf die Entflammbarkeit von Anästhesiemitteln .....	94
Anhang CC (informativ) Umweltaspekte .....	95
Anhang DD (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien .....	97
Literaturhinweise .....	103
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch .....	104
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch .....	108
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG .....	112

## Einleitung

In dieser Internationalen 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 siebzehn 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).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Besonderen Festlegungen wird nur nummeriert.

In dieser Internationalen 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 Internationalen Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H 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.

Für die mit einem Stern (\*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder zu Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift gekennzeichneten Textteile ist im informativen Anhang AA eine Erklärung und Begründung enthalten.

Die Mitgliedskörperschaften und nationalen Komitees werden auf die Tatsache hingewiesen, dass Geräte-HERSTELLERN und Prüforganisationen nach Veröffentlichung einer neuen, geänderten oder überarbeiteten ISO- oder IEC-Veröffentlichung möglicherweise eine Übergangsperiode eingeräumt werden muss, um Produkte in Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen herzustellen und sich für die neuen oder überarbeiteten Prüfungen auszustatten. Das Komitee empfiehlt, dass der Inhalt der vorliegenden Veröffentlichung frühestens 3 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für neu entwickelte Geräte und frühestens 5 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für bereits in Produktion befindliche Geräte national verbindlich umgesetzt wird.

Die vorliegende Internationale Norm berücksichtigt sowohl vollständig gelieferte ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZE als auch deren einzelnen Bauteile. Sie wurde so aufgebaut, dass VERANTWORTLICHE ORGANISATIONEN einen ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ aus einzelnen Bauteilen 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 Internationalen Norm einige besondere Anforderungen gestellt, die für bestimmte ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ-Bauteile und für zugehörige ÜBERWACHUNGSGERÄTE, ALARMSYSTEME und SCHUTZ-VORRICHTUNGEN gelten, und die Schnittstellen definiert.

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

	ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ	
Allgemeine Anforderungen Abschnitte 201.1 bis 201.17, 201.106, 201.107 und 202 bis 210	ÜBERWACHUNGSGERÄTE, ALARMSYSTEME und SCHUTZVORRICHTUNGEN	Verbindliche Bestandteile, siehe auch Tabelle AA.1
ANÄSTHESIEGAS-ABGABESYSTEM Abschnitt 201.101		
ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM Abschnitt 201.102		
ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEM Abschnitt 201.103	ÜBERWACHUNGSGERÄTE, ALARMSYSTEME und SCHUTZVORRICHTUNGEN	Wahlweise vorhanden, siehe auch Tabelle AA.1
ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABESYSTEM Abschnitt 201.104		
ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT Abschnitt 201.105		

**Bild 201.101 – Konfiguration eines ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES und zugehörige Aufbau dieser Internationalen Norm**

## 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 1 gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.1.1 \*Anwendungsbereich

*Ersatz:*

Diese Internationale Norm gilt für die **BASISSICHERHEIT** und einschließlich der **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** eines **ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES** für die Applikation einer Inhalationsanästhesie unter ständiger Aufsicht eines fachlich ausgebildeten **BEDIENERS**.

Diese Internationale Norm legt die besonderen Anforderungen an einen vollständigen **ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ** und an nachfolgend angeführte Bauteile von **ANÄSTHESIE-ARBEITSPLÄTZEN** fest, die, obwohl sie als einzelne „selbstständige“ Geräte zu betrachten sind, auch in Verbindung mit anderen relevanten **ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ**-Bauteilen unter Bildung eines entsprechend festgelegten **ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES** eingesetzt werden können:

- ANÄSTHESIEGAS-ABGABESYSTEM;
- ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEM;
- ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEM;
- ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABESYSTEM;
- ANÄSTHESIE-BEATMUNGSGERÄT;
- ÜBERWACHUNGSGERÄT;
- ALARMSYSTEM;
- SCHUTZVORRICHTUNG.

**ANMERKUNG 1** Die ÜBERWACHUNGSGERÄTE, ALARMSYSTEME und SCHUTZVORRICHTUNGEN sind in Tabelle AA.1 zusammengefasst.

Ein als Ganzes bereitgestellter **ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ** und dessen einzelne Bauteile werden in Bezug auf die Allgemeinen Festlegungen als **ME-GERÄTE** oder **ME-SYSTEME** betrachtet.

**ANMERKUNG 2** Die Gültigkeit dieser Internationalen Norm ist in Tabelle AA.2 wiedergegeben.

Diese Internationale Norm gilt auch für das **ZUBEHÖR**, das vom **HERSTELLER** für den Anschluss an einen **ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ** vorgesehen ist, wenn die Eigenschaften dieses **ZUBEHÖRS** die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** eines **ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES** beeinträchtigen können.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf **ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ**-Bauteile 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 den **ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ** und auf dessen Bauteile zu.

Die mit der vorgesehenen physiologischen Funktion des **ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES** oder seiner Bauteile innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Internationalen Norm direkt verbundenen **GEFÄHRDUNGEN** bleiben von den spezifischen Anforderungen (Festlegungen) dieser Internationalen 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 entflammaren Anästhesiemitteln (Narkosemitteln) entsprechend Anhang BB vorgesehen ist.