

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/ A1:2019

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

Appareils électromédicaux - Partie 2-13:
Exigences particulières de sécurité de
base et de performances essentielles
pour les postes de travail d'anesthésie -

Medical electrical equipment - Part 2-13:
Particular requirements for basic safety
and essential performance of an
anaesthetic workstation - Amendment 1

11/2019



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 80601-2-13:2012/A1:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 80601-2-13:2012/A1:2019 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!

ILNAS-EN ISO 80601-2-13:2012/A1:2019

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 80601-2-13:2012/A1**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

November 2019

ICS 11.040.10

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen - Änderung 1 (ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015)

Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation - Amendment 1 (ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015)

Appareils électromédicaux - Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les postes de travail d'anesthésie - Amendement 1 (ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015)

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 80601-2-13:2012. Sie wurde vom CEN am 4. November 2019 angenommen.

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

Diese Änderung 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
ISO-Vorwort	4
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.2 Normative Verweisungen	6
201.3 Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	7
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	7
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	7
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	7
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	8
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	8
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	8
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerfälle	8
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	8
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	8
201.16 ME-SYSTEME.....	9
201.101 Zusätzliche Anforderungen an ANÄSTHESIEGAS-ABGABESYSTEME.....	9
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN	13
210 (PROZESS-)Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen.....	13
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	14
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	15
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	16
Anhang DD (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien	18
Alphabetisches Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten Begriffe	19

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 80601-2-13:2012/A1:2019 von CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ angenommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 80601-2-13:2012 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis spätestens Mai 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015 wurde von CEN ohne irgendeine Abänderung als EN ISO 80601-2-13:2012/A1:2019 angenommen.

ISO-Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. Auf dem Gebiet der Informationstechnologie haben ISO und IEC ein gemeinsames Technisches Komitee, ISO/IEC JTC 1 (JTC, en: Joint Technical Committee), eingerichtet.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumententypen notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO und IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patentklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 1, *Breathing attachments and anaesthetic machine* und dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC 62D, *Electromedical equipment*.

Einleitung

Die erste Ausgabe der IEC 80601-2-13 wurde 2011 veröffentlicht. Diese Änderung soll die Aktualisierung der Verweisungen auf IEC 60601-1:2005, um Amendment 1:2012 einzubeziehen, der Verweisungen auf IEC 60601-1-6:2010, um Amendment 1:2013 einzubeziehen, der Verweisungen auf IEC 60601-1-8:2006, um Amendment 1:2012 einzubeziehen, und der Verweisungen auf IEC 60601-1-10, um Amendment 1:2012 einzubeziehen. Diese Änderung führt auch technische Änderungen ein, um den Zusammenhang zwischen dieser Norm und IEC 60601-2-49 zu verdeutlichen und ZUBEHÖR genauer festzulegen. Sie ändert die Anforderungen an die folgenden Aspekte, zum Teil auf Grund der Veröffentlichung der vorstehend genannten Änderungen:

- Ergänzung einer Definition für AUSTAUSCHBARES ANÄSTHESIEMITTELDAMPF-ABGABESYSTEM (NARKOSE-DAMPF-ABGABESYSTEM);
- Kennzeichnung der Masse von FAHRBAREN ME-GERÄTEN;
- Bewegung über eine Schwelle;
- Prüfung auf raue Behandlung;
- MEHRFACHSTECKDOSEN;
- spezifische Anforderungen an ANÄSTHESIEGAS-ABGABESYSTEME und ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEME, einschließlich Gebrauchsanweisungen;
- Dampfkonzentration während und nach Sauerstoff-Flush;
- Inspirationsunterbrechung.

Wo zweckmäßig, enthält diese Änderung auch Änderungen von bestimmten informativen Anhängen, die mit den vorstehend angeführten, geänderten Anforderungen zusammenhängen. Abschließend wurden geringfügige redaktionelle Aktualisierungen vorgenommen.

EN ISO 80601-2-13:2012/A1:2019 (D)**201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen**

IEC 60601-1:2005 *wird durch* IEC 60601-1:2005+A1:2012 *ersetzt*.

201.1.4 *Besondere Festlegungen

IEC 60601-1:2005 *wird durch* IEC 60601-1:2005+A1:2012 *ersetzt*.

Am Ende des Unterabschnitts wird folgender Absatz eingefügt:

Wenn ein ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZ mit physiologischer Überwachung bereitgestellt wird, bei dem mehr als ein ANWENDUNGSTEIL am PATIENTEN vorhanden ist, dann gilt IEC 60601-2-49. Die mit der charakteristischen Funktion eines ANÄSTHESIE-ARBEITSPLATZES verbundenen Messparameter (d. h. ATEMWEGSDRUCK, Beatmungsvolumen, Konzentration des flüchtigen Anästhesiemittels, CO₂/N₂O), einschließlich abgeleiteter und verwandter Parameter wie Spontanbeatmungsvolumen oder CO₂-Erzeugung, werden nicht als PHYSIOLOGISCHE ÜBERWACHUNGSEINHEIT nach IEC 60601-2-49 erachtet.

201.2 Normative Verweisungen

Im existierenden einleitenden Absatz wird der erste Satzes ersetzt durch:

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich.

Hinzufügen der folgenden Verweisungen:

IEC 60601-2-49:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment*

Änderung der folgenden, bereits vorhandenen Verweisungen:

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

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
+ Amendment 1:2013

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*
+ Amendment 1:2012

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part-1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
+ Amendment 1:2012

201.3 Begriffe

Der einleitende Satz wird durch folgenden Satz ersetzt:

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135:2001, IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 und die folgenden Begriffe.