

DIN EN ISO 80601-2-13:2013-03 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012

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 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