

# 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