

DIN EN ISO 80601-2-12:2012-02 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	2
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
201.1.1 Anwendungsbereich	9
201.1.2 Zweck	10
201.1.3 Ergänzungsnormen	10
201.1.4 Besondere Festlegungen	10
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen	16
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	17
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	17
201.4.6 *Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren	17
201.4.11.101 *Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang	17
201.4.11.101.1 Überdruckerfordernng	17
201.4.11.101.2 Kompatibilitätsanforderung	18
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	18
201.5.101 *Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	18
201.5.101.1 Prüfbedingungen für BEATMUNGSGERÄTE	18
201.5.101.2 *Gasdurchflussmenge und Leckage-Spezifikationen	19
201.5.101.3 *Toleranzen bei der Prüfung von BEATMUNGSGERÄTEN	19
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	19
201.7.2.3 *Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE	19
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	19
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR	20
201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich physiologischer Effekte	20
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Schutzverpackung	20
201.7.4.3 *Maßeinheiten	21
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	21
201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	21
201.7.9.2.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise	22
201.7.9.2.8.101 *Zusätzliche Anforderungen an das Anlauf-VERFAHREN	22
201.7.9.2.9.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung	22
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	23
201.7.9.2.14.101 *Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte und verwendete Materialien	23
201.7.9.2.16.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Verweisung auf die technische Beschreibung	24

201.7.9.3.1.101	*Zusätzliche allgemeine Anforderungen	24
201.7.9.3.101	Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung.....	24
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	24
201.9	Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	24
201.9.6.2.1.101	Zusätzliche Anforderungen für hörbare Schallenergie	25
201.9.101	*Zusätzliche Anforderungen für Absaugverfahren.....	26
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	28
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	28
201.11.6.4	Austreten von Substanzen.....	28
201.11.6.5.101	*Zusätzliche Anforderungen bezüglich des Eindringens von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....	28
201.11.6.6	*Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	28
201.11.6.7	Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	29
201.11.8.101	Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	29
201.11.8.101.1	TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für den Versorgungsausfall.....	29
201.11.8.101.2	GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG oder externe Reserve-Stromversorgung	30
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	30
201.12.1	*Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	30
201.12.1.101	Volumengesteuerte Atemarten	30
201.12.1.102	Druckgesteuerte Atemtypen	34
201.12.1.103	*Überwachung des abgegebenen Volumens	37
201.12.1.104	*Ansprechverhalten des BEATMUNGSGERÄTS auf eine Erhöhung der O ₂ -Konzentration	37
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	39
201.12.4.101	Sauerstoff-Überwachungsgerät	39
201.12.4.102	*Messung des ATEMWEGSDRUCKES.....	40
201.12.4.103	*Messung des ausgeatmeten Volumens und ALARMBEDINGUNGEN für zu kleines Volumen.....	40
201.12.4.103.1	BEATMUNGSGERÄTE, die für ABGEGEBENE VOLUMINA > 50 ml vorgesehen sind	40
201.12.4.103.2	BEATMUNGSGERÄTE, die für ABGEGEBENE VOLUMINA ≤ 50 ml vorgesehen sind	40
201.12.4.104	*SCHUTZEINRICHTUNG für den MAXIMALEN GRENZDRUCK	41
201.12.4.105	ALARMBEDINGUNG und SCHUTZEINRICHTUNG für zu hohen Druck	41
201.12.4.106	PEEP-ALARMBEDINGUNGEN	41
201.12.4.107	*ALARMBEDINGUNG für Blockierung.....	42
201.12.4.108	*ALARMBEDINGUNG für teilweisen Verschluss	42
201.12.101	*Schutz gegen versehentliche Einstellungen.....	42
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	43
201.13.2.101	*Zusätzliche spezifische ERSTE FEHLER	43
201.13.102	*Ausfall einer Gasversorgung zum BEATMUNGSGERÄT	43
201.13.103	*Unabhängigkeit der Beatmungssteuerfunktion und zugehörige Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG	43
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	44
201.14.101	Software-Lebenszyklus.....	44
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN.....	44
201.15.3.5.101	Zusätzliche Anforderungen bezüglich rauer Behandlung.....	44
201.15.3.5.101.1	*Stoß (Schock) und Vibration (Schwingungen)	44
201.15.3.5.101.2	*Stoß und Vibration für ein FAHRBARES BEATMUNGSGERÄT	45

201.15.101	Betriebsart	46
201.15.102	Abgegebene O ₂ -Konzentration.....	46
201.15.103	ZUBEHÖR-Selbsttest	46
201.16	ME-SYSTEME	46
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME	46
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	46
201.17.101	Zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	47
201.101	Gasanschlüsse	47
201.101.1	*Schutz gegen Gas-Rückstrom	47
201.101.2	Anschluss an das ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE	47
201.101.3	VBS-Anschlussstücke (-Konnektoren)	47
201.101.3.1	*Allgemeines.....	47
201.101.3.2	Andere angeführte Anschlussöffnungen	48
201.101.3.2.1	PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG	48
201.101.3.2.2	GASAUSGANGSÖFFNUNG und GASRÜCKFÜHRUNGSÖFFNUNG.....	48
201.101.3.2.3	HANDBEATMUNGSÖFFNUNG	48
201.101.3.2.4	EINTRITTSÖFFNUNG FÜR NOTGAS.....	48
201.101.3.2.5	DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE	48
201.101.3.2.6	ZUBEHÖR Anschluss.....	48
201.101.3.2.7	Überwachungssonden-Öffnung.....	49
201.101.3.2.8	ABGASÖFFNUNG	49
201.102	Anforderungen an das VBS und ZUBEHÖR	49
201.102.1	*Allgemeines.....	49
201.102.2	Aufschriften.....	49
201.102.3	Atemschläuche	49
201.102.4	*Wassermanagement (-handhabung)	50
201.102.4.1	Anfeuchtersystem	50
201.102.4.2	WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER	50
201.102.5	Gasmischer.....	50
201.102.6	ATEMSYSTEM-FILTER.....	50
201.102.7	ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS	50
201.102.7.1	Leckage aus dem gesamten VBS	50
201.102.7.2	*Nichtinvasive Beatmung.....	51
201.103	*Spontanatmung bei Ausfall der Energieversorgung	51
201.104	*Schulung	51
201.105	*Anzeige der Betriebsdauer.....	52
201.106	SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL.....	52
201.106.1	Allgemeines	52
201.106.2	*Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte.....	52
201.106.3	*Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM	52
201.106.4	Verbindung für Fernsteuerung.....	52
201.107	Anzeigeschleifen.....	52
201.107.1	Druck-Volumen-Schleifen	52
201.107.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen	53
201.108	*Zeitgesteuerte Unterbrechung der (maschinellen) Beatmung	53
201.108.1	Expirationsunterbrechung	53
201.108.2	Inspirationsunterbrechung	53
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	54

202.6.2.1.10	*Übereinstimmungs-Kriterien	54
206	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	54
208	ALARMSYSTEME – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	55
208.6.3.3.2.101	*Zusätzliche Anforderungen an die Merkmale der Protokollierung von ALARMBEDINGUNGEN	56
208.6.8.3.101	Zusätzliche Anforderungen bezüglich genereller unbegrenzter ALARMSIGNAL- Inaktivierungszustände	56
208.6.8.4.101	*Zusätzliche Anforderungen an die Beendigung der ALARMSIGNAL-Inaktivierung	56
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	57
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften	62
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung	64
Anhang BB (informativ)	Verweisung auf die Grundlegenden Prinzipien	83
Literaturhinweise		85
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch		87
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch		90
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	93

Bilder

Bild 201.101 – Typischer Prüfaufbau für geschlossene Absaugung	27
Bild 201.102 – Typischer Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von volumen- und druckgesteuerten Atemhüben	32
Bild 201.103 – Prüfaufbau für die O ₂ -Konzentrationsänderung	38

Tabellen

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	17
Tabelle 201.102 – Prüfbedingungen für akustische Prüfungen	25
Tabelle 201.103 – Prüfeinstellungen für volumengesteuerte Atemarten	33
Tabelle 201.104 – Prüfeinstellungen für druckgesteuerte Atemarten	36
Tabelle 201.105 – Prüfbedingungen für Prüfungen bezüglich O ₂ -Konzentrationsänderung	39
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite eines BEATMUNGSGERÄTS sowie von dessen Teilen und ZUBEHÖR	57
Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE, allgemein	58
Tabelle 201.C.103 – Gebrauchsanweisung	59
Tabelle 201.C.104 – Technische Beschreibung	61
Tabelle 201.D.2.101 – Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	62
Tabelle BB.1 – Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Prinzipien	83
Tabelle ZA.1 – Gegenüberstellung dieser Europäischen Norm mit der Richtlinie 93/42/EWG	93
Tabelle ZA.2 – Relevante grundlegende Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in diesem Dokument abgedeckt sind (nach Artikel 3 der ergänzten Richtlinie 93/42/EWG)	95