# 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 Überdruckanforderung ..... 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 VERSORGUNGSNETZES 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 Exspirationsunterbrechung ..... 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