

# 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 <sub>2</sub> -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 ABGEBEBENE VOLUMINA > 50 ml vorgesehen sind .....  | 40 |
| 201.12.4.103.2   | BEATMUNGSGERÄTE, die für ABGEBEBENE 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 <sub>2</sub> -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<br>ALARMSYSTEME in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen<br>elektrischen Systemen ..... | 55 |
| 208.6.3.3.2.101   | *Zusätzliche Anforderungen an die Merkmale der Protokollierung von<br>ALARMBEDINGUNGEN .....  | 56 |
| 208.6.8.3.101   | Zusätzliche Anforderungen bezüglich genereller unbegrenzter ALARMSIGNAL-<br>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<br>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<br>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<br>druckgesteuerten Atemhüben ..... | 32 |
| Bild 201.103 – Prüfaufbau für die O <sub>2</sub> -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 <sub>2</sub> -Konzentrationsänderung .....  | 39 |
| Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite eines BEATMUNGSGERÄTS sowie von dessen<br>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,<br>die in diesem Dokument abgedeckt sind (nach Artikel 3 der ergänzten<br>Richtlinie 93/42/EWG) ..... | 95 |