

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege**

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Europäisches Vorwort	5
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	18
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	18
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	18
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	24
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	25
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	28
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	28
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	32
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-Geräte	47
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	48
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	48
201.16 ME-Systeme	51
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	51
201.101 Gasanschlüsse	51
201.102 Anforderungen an das VBS und ZUBEHÖR	54
201.103 *Spontanatmung bei Ausfall der Energieversorgung	55
201.104 *Schulung	56
201.105 Anzeige der Betriebsdauer	56
201.106 Funktionsverbindung	56
201.107 Anzeigeschleifen	57
201.108 * Zeitgesteuerte Unterbrechung der (maschinellen) Beatmung	58
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen	59
206 Gebrauchstauglichkeit	60
208 ALARMSYSTEME – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN	61
Anhänge	63
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei	

	Seite
ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	64
201.C.101 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen	
davon 64	
201.C.102 BEGLEITPAPIERE, allgemein.....	65
201.C.103 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	65
201.C.104 BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung.....	68
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	69
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	72
AA.1 Allgemeine Erklärung	72
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	72
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	97
BB.1 Hintergrund und Zweck	97
BB.2 Datendefinition.....	98
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die GRUNDSÄTZLICHEN PRINZIPIEN	104
Anhang DD (informativ) Verzeichnis der definierten Begriffe	107
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.....	111
Literaturhinweise.....	115
Bilder	
Bild 201.101 – Typischer Prüfaufbau für geschlossene Absaugung.....	27
Bild 201.102 – Typischer Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von volumen- und druckgesteuerten Atemhüben	34
Bild 201.103 – Prüfaufbau für die O ₂ -Konzentrationsänderung	40
Bild AA.1 – Grenzwerte für die VBS-Leckage-Durchflussmenge als Funktion des Drucks nach ISO 80601-2-12 und ISO 80601-2-13	94
Tabellen	
Tabelle – Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO/IEC- Normen.....	5
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	16
Tabelle 201.102 – Prüfbedingungen für akustische Prüfungen	26
Tabelle 201.101 – Beispiele zulässiger Kombinationen aus Temperatur und relativer Luftfeuchte	29
Tabelle 201.104 – Prüfeinstellungen für volumengesteuerte Atemarten	35
Tabelle 201.105 – Prüfeinstellungen für druckgesteuerte Atemarten	37
Tabelle 201.106 – Prüfbedingungen für Prüfungen bezüglich O ₂ -Konzentrationsänderung	41
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite eines BEATMUNGSGERÄTS sowie von dessen Teilen und ZUBEHÖR	64
Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE, allgemein.....	65
Tabelle 201.C.103 – Gebrauchsanweisung	65
Tabelle 201.C.104 – Technische Beschreibung.....	68
Tabelle 201.D.2.101 – Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	69

	Seite
Tabelle AA.1 – Berechnete Werte des Durchlassvermögens für die Bereiche des ABGEGEBENEN VOLUMENS.....	93
Tabelle BB.101 – Parameter und Maßeinheiten	98
Tabelle BB.102 – Geräteidentifizierung.....	98
Tabelle BB.103 – Gebrauchsüberwachung.....	99
Tabelle BB.104 – Geräteeinstellungen.....	99
Tabelle BB.105 – Überwachung der Beatmung	101
Tabelle BB.106 – Alarmgrenzen des Beatmungsgeräts	102
Tabelle BB.107 – Ereignisinformationen	102
Tabelle BB.108 – Überwachung zur Instandhaltung.....	103
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den GRUNDSÄTZLICHEN PRINZIPIEN	104
Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen diesem Dokument und der Verordnung (EU) 2017/745	111
Tabelle ZA.2 – Relevante grundlegende Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird (nach Artikel 1, Absatz 12 der Verordnung (EU) 2017/745).....	114