

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

Inhalt		Seite
Einleitung		4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen		5
201.2 Normative Verweisungen		7
201.3 Begriffe		9
201.4 Allgemeine Anforderungen		12
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN		14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN		15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN		15
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN		21
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME		21
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung		25
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte		29
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE		44
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)		45
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN		45
201.15.102 Abgegebene O ₂ -Konzentration		48
201.16 ME-SYSTEME		48
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN		48
201.101 Gasanschlüsse		48
201.102 Anforderungen an das VBS und ZUBEHÖR		51
201.103 * Spontanatmung bei Ausfall der Energieversorgung		52
201.104 * Schulung		53
201.105 * Anzeige der Betriebsdauer		53
201.106 Funktionsverbindung		53
201.107 Anzeigeschleifen		54
201.108 * Zeitgesteuerte Unterbrechung der (maschinellen) Beatmung		54
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen		56
206 Gebrauchstauglichkeit		57
208 ALARMSYSTEME – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN		58
Anhänge		59
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-Geräten und ME-Systemen		59

	Seite
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	64
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	67
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	92
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien	100
Anhang DD (informativ) Verzeichnis der definierten Begriffe	103
Literaturhinweise	107
Bilder	
Bild 201.101 – Typischer Prüfaufbau für geschlossene Absaugung	24
Bild 201.102 – Typischer Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von volumen- und druckgesteuerten Atemarten	31
Bild 201.103 – Prüfaufbau für die O ₂ -Konzentrationsänderung	37
Bild AA.1 – Grenzwerte für die VBS-Leckage-Durchflussmenge als Funktion des Drucks nach ISO 80601-2-12 [1] und ISO 80601-2-13 [2]	89
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	13
Tabelle 201.102 – Prüfbedingungen für akustische Prüfungen	23
Tabelle 201.103 – Beispiele zulässiger Kombinationen aus Temperatur und relativer Luftfeuchte	26
Tabelle 201.104 – Prüfeinstellungen für volumengesteuerte Atemarten	32
Tabelle 201.105 – Prüfeinstellungen für druckgesteuerte Atemarten	34
Tabelle 201.106 – Prüfbedingungen für Prüfungen bezüglich O ₂ -Konzentrationsänderung	38
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite eines BEATMUNGSGERÄTS sowie von dessen Teilen und ZUBEHÖR	59
Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE, allgemein	60
Tabelle 201.C.103 – Gebrauchsanweisung	60
Tabelle 201.C.104 – Technische Beschreibung	63
Tabelle 201.D.2.101 – Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	64
Tabelle AA.1 – Berechnete Werte des Durchlassvermögens für die Bereiche des abgegebenen Volumens	88
Tabelle BB.101 – Parameter und Maßeinheiten	93
Tabelle BB.102 – Geräteidentifizierung	93
Tabelle BB.103 – Gebrauchsüberwachung	94
Tabelle BB.104 – Geräteeinstellungen	95
Tabelle BB.105 – Überwachung der Beatmung	97
Tabelle BB.106 – Alarmgrenzen des Beatmungsgeräts	98
Tabelle BB.107 – Ereignisinformationen	99
Tabelle BB.108 – Überwachung zur Instandhaltung	99
Tabelle CC.1– Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den GRUNDSÄTZLICHEN PRINZIPIEN	100