

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 80601-2-12:2020

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

Medical electrical equipment - Part 2-12:
Particular requirements for basic safety
and essential performance of critical care
ventilators (ISO 80601-2-12:2020)

Appareils électromédicaux - Partie 2-12:
Exigences particulières relatives à la
sécurité de base et aux performances
essentielles des ventilateurs pulmonaires

03/2020



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 80601-2-12:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 80601-2-12:2020 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2020)

Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators (ISO 80601-2-12:2020)

Appareils électromédicaux - Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs (ISO 80601-2-12:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. November 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	8
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von <i>ME-Geräten</i>	17
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	18
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	24
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	24
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	27
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	27
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	31
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	48
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	50
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	50
201.16 <i>ME-Systeme</i>	53
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	54
201.101 Gasanschlüsse.....	54
201.102 Anforderungen an das <i>VBS</i> und <i>Zubehör</i>	56
201.103 *Spontanatmung bei Ausfall der Energieversorgung.....	58
201.104 *Anzeige der Betriebsdauer	58
201.105 <i>Funktionsverbindung</i>	59
201.106 Anzeigeschleifen	59
201.107 *Zeitgesteuerte Unterbrechung der (maschinellen) Beatmung.....	60
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen	61
206 Gebrauchstauglichkeit.....	62
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Leitlinien für <i>Alarmsysteme</i> in <i>medizinischen elektrischen Geräten</i> und in <i>medizinischen elektrischen Systemen</i>	64
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	66
201.C.101 Aufschriften auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder von Teilen davon	66
201.C.102 <i>Begleitpapiere</i> , allgemein.....	67
201.C.103 <i>Begleitpapiere</i> , Gebrauchsanweisung	67
201.C.104 <i>Begleitpapiere</i> , technische Beschreibung.....	71

	Seite
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften.....	72
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	76
AA.1 Allgemeine Erklärung.....	76
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	76
Anhang BB (informativ) Datenschnittstellen.....	114
BB.1 Hintergrund und Zweck.....	114
BB.2 Datendefinition	115
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien.....	122
Anhang DD (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	125
Anhang EE (informativ) Verzeichnis der definierten Begriffe.....	128
Literaturhinweise	133
Bilder	
Bild 201.101 – Typischer Prüfaufbau für geschlossene Absaugung	26
Bild 201.102 – Typischer Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von <i>Inflationsarten</i> mit <i>Volumen- und Drucksteuerung</i>	33
Bild 201.103 – Prüfaufbau für die O ₂ -Konzentrationsänderung.....	40
Bild AA.1 – Druckabfall-Berechnung für 3,0-mm-ETT, Raumluft mit 100 % relativer Luftfeuchte auf Meereshöhe, 37°C, unter Anwendung des in Literaturhinweis [57] festgelegten Ansatzes	93
Bild AA.2 – Druckkurvenformen als Funktion der Zeit bei der Beatmung mit <i>Volumensteuerung</i> an einem <i>Patienten</i> mit akutem schwerem Asthma.....	99
Bild AA.3 – Grenzwerte für die VBS-Leckage-Durchflussmenge als Funktion des Drucks nach ISO 80601-2-12 [1] und ISO 80601-2-13 [2].....	110
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	15
*Tabelle 201.102 – Prüfbedingungen für akustische Prüfungen.....	25
Tabelle 201.103 – Beispiele zulässiger Kombinationen aus Temperatur und relativer Luftfeuchte	28
Tabelle 201.104 – Prüfung von <i>Inflationsarten</i> mit <i>Volumensteuerung</i>	34
Tabelle 201.105 – Prüfung von <i>Inflationsarten</i> mit <i>Drucksteuerung</i>	38
Tabelle 201.106 – Prüfbedingungen für Prüfungen bezüglich O ₂ -Konzentrationsänderung	41
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite eines <i>Beatmungsgeräts</i> sowie von dessen Teilen und <i>Zubehör</i>	66
Tabelle 201.C.102 – <i>Begleitpapiere</i> , allgemein	67
Tabelle 201.C.103 – Gebrauchsanweisung	68
Tabelle 201.C.104 – Technische Beschreibung	71
Tabelle 201.D.2.101 – Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	72
Tabelle AA.1 – Durchfluss und Druckabfall für lineare und parabolische Widerstände.....	94
Tabelle AA.2 – Durchfluss und Druckabfall für lineare und parabolische Widerstände.....	94
Tabelle AA.1 – Berechnete Werte des Durchlassvermögens für die Bereiche des <i>Atemzugvolumens</i>	109
Tabelle BB.101 – Parameter und Maßeinheiten	115
Tabelle BB.102 – Geräteidentifizierung.....	116

	Seite
Tabelle BB.103 – Gebrauchsüberwachung	116
Tabelle BB.104 – Geräteeinstellungen (1 von 3).....	117
Tabelle BB.105 – Überwachung der Beatmung (1 von 2).....	119
Tabelle BB.106 – Alarmgrenzen des Beatmungsgeräts (1 von 2)	120
Tabelle BB.107 – Ereignisinformationen	121
Tabelle BB.108 – Überwachung zur Instandhaltung	121
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> (1 von 3).....	122
Tabelle DD.1 – Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (1 von 3)	125

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-12:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird, erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis spätestens September 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 80601-2-12:2011.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-12:2020 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-12:2020 ohne irgendeine Änderung angenommen.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumententypen notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care equipment* und Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC 62D, *Electric equipment* in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (EN) und dessen Technischem Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte* entsprechend der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-12:2011), die technisch überarbeitet wurde. Sie umfasst auch das Technical Corrigendum ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011. Die wesentlichen Änderungen gegenüber der vorangegangenen Ausgabe sind:

- Abgleich mit IEC 60601-1:2005 + A1:2012, IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012, IEC 60601-1-2:2014 und IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013.
- Bestimmung der Wahrscheinlichkeit des Bauteilausfalls während der zu *erwartenden Betriebs-Lebensdauer*;
- Anforderung bezüglich der maximalen Enthalpie des abgegebenen Gases;
- neue Prüfprotokolle für die Betriebsdauer der *geräteeigenen Stromversorgung*;
- Anforderungen an die Leistungsprüfung und die offenzulegenden Angaben für andere *Inflationsarten*;
- zusätzlicher Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte;
- klargestellte Leistungsanforderungen während der Prüfung anormaler Situationen/Zustände;
- Berücksichtigung von Sauerstoff 93 % als Eingangsgas; und
- Harmonisierung der Terminologie mit ISO 19223, wo zutreffend.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 80601 ist auf der ISO Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an des jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

In diesem Dokument werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Anweisungen, Prüffestlegungen und die Begriffe, die in Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen, in diesem Dokument oder wie angegeben definiert sind: in Kursivschrift.*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie z. B. Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normative Texte in Tabellen stehen auch in Kleinschrift;

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der vier Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 201 die Unterabschnitte 201.7, 201.8 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 201.7, 201.8 und 201.12 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 201 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb dieses Dokuments geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieses Dokuments wird nur nummeriert.

In diesem Dokument wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Für dieses Dokument bedeutet das Hilfsverb

- „muss“ (en: shall), dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „darf“ die Beschreibung einer erlaubten Möglichkeit (z. B. eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann),
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder eines Potenzials und
- „muss“ (en: must) eine von außen auferlegte Einschränkung.

Anhang C enthält einen Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen in diesem Dokument.

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der Bildzeichen, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.