

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>DIN EN 60601-2-12<br/>(VDE 0750-2-12)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>DIN</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Diese Norm ist zugleich eine <b>VDE-Bestimmung</b> im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden. | <b>VDE</b> |
| <p>ICS 11.040.10</p> <p>Ersatz für<br/>DIN EN 794-1:2001-02</p> <p><b>Medizinische elektrische Geräte –<br/>Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von<br/>Beatmungsgeräten –<br/>Beatmungsgeräte für die Intensivpflege<br/>(IEC 60601-2-12:2001);<br/>Deutsche Fassung EN 60601-2-12:2006</b></p> <p>Medical electrical equipment –<br/>Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators –<br/>Critical care ventilators<br/>(IEC 60601-2-12:2001);<br/>German version EN 60601-2-12:2006</p> <p>Appareils électromédicaux –<br/>Partie 2-12 : Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires –<br/>Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs<br/>(CEI 60601-2-12 :2001) ;<br/>Version allemande EN 60601-2-12 :2006</p> <p>Gesamtumfang 52 Seiten</p> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE<br/>Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |

## **Beginn der Gültigkeit**

Die von CENELEC am 2006-05-01 angenommene EN 60601-2-12 gilt als DIN-Norm ab 2007-03-01.

## **Nationales Vorwort**

*Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-12 (VDE 0750-2-12):2001-06.*

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.3 „Inhalationsnarkose- und Beatmungsgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) und die Arbeitsausschüsse NARK 3.1 „Anästhesiegeräte“ und NARK 3.3 „Medizinische Atemgeräte“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) zuständig.

Die enthaltene IEC/ISO-Publikation wurde vom IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ und dem ISO/TC 121/SC 3 „Lung ventilators and related equipment“ erarbeitet.

Der Anhang L der IEC/ISO-Publikation wird durch die Übernahme zur Europäischen Norm durch Anhang ZA (normativ) und ZB (informativ) ersetzt.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2004 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 794-1:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Anpassung an die zweite Ausgabe der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03**

## **Frühere Ausgaben**

DIN EN 794-1:2001-02

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen**

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

| Europäische Norm                                   | Internationale Norm                                                                               | Deutsche Norm                                       | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| –                                                  | IEC 60079-4:1975<br>+ A1:1995                                                                     | –                                                   | –                                      |
| –                                                  | IEC 60079-4A:1970                                                                                 | –                                                   | –                                      |
| –                                                  | IEC 60417-1:2000                                                                                  |                                                     | –                                      |
| EN 60417-2:1999<br>+ A1:2002<br>–<br>zurückgezogen | IEC 60417-2:1998<br>+ A1:2000<br>+ A2:2002<br>zurückgezogen<br>(Nachfolger:<br>IEC 60417-DB:2002) | DIN EN 60417-2:2000-05<br>–<br>–                    | –<br>–<br>–                            |
| EN 60601-1:1990<br>+ A1:1993<br>+ A2:1995          | IEC 60601-1:1988<br>+ A1:1991<br>+ A2:1995                                                        | <b>DIN EN 60601-1<br/>(VDE 0750-1):1996-03</b>      | VDE 0750-1                             |
| EN 60601-1-1:2001                                  | IEC 60601-1-1:2000                                                                                | <b>DIN EN 60601-1-1<br/>(VDE 0750-1-1):2002-08</b>  | VDE 0750-1-1                           |
| EN 60601-1-2:2001                                  | IEC 60601-1-2:2001                                                                                | <b>DIN EN 60601-1-2<br/>(VDE 0750-1-2):2002-10</b>  | VDE 0750-1-2                           |
| EN 60601-1-4:1996<br>+ A1:1999                     | IEC 60601-1-4:1996<br>+ A1:1999                                                                   | <b>DIN EN 60601-1-4<br/>(VDE 0750-1-4):2001-04</b>  | VDE 0750-1-4                           |
| EN 60601-1-6:2004                                  | IEC 60601-1-6:2004                                                                                | <b>DIN EN 60601-1-6<br/>(VDE 0750-1-6):2005-06</b>  | VDE 0750-1-6                           |
| EN ISO 4135:2001                                   | ISO 4135:1995<br>ersetzt durch<br>ISO 4135:2001                                                   | DIN EN ISO 4135:2002-03                             | –                                      |
| EN ISO 5356-1:2004                                 | ISO 5356-1:1996<br>ersetzt durch<br>ISO 5356-1:2004                                               | DIN EN ISO 5356-1:2004-09                           | –                                      |
| EN 1281-2:1995                                     | ISO 5356-2:1987 mod.                                                                              | DIN EN 1281-2:1996-01                               | –                                      |
| –                                                  | ISO 5359:2000                                                                                     | –                                                   | –                                      |
| EN 1820:2005                                       | ISO 5362:2000 mod.                                                                                | DIN EN 1820:2005-09                                 | –                                      |
| –                                                  | ISO 5367:2000                                                                                     | –                                                   | –                                      |
| –                                                  | ISO 7000:1989                                                                                     | DIN 40101-2:1993-02                                 | –                                      |
| –                                                  | ISO 7396:1987<br>ersetzt durch<br>ISO 7396-1:2002 und<br>ISO 7396-2:2000                          | –                                                   | –                                      |
| EN ISO 21647:2004                                  | ISO 7767:1997<br>zusammen mit<br>ISO 9918:1993<br>ersetzt durch<br>ISO 21647:2004                 | <b>DIN EN ISO 21647<br/>(VDE 0750-2-55):2005-06</b> | VDE 0750-2-55                          |
| EN ISO 8185:1997                                   | ISO 8185:1997                                                                                     | DIN EN ISO 8185:1998-02                             | –                                      |

| Europäische Norm             | Internationale Norm                                                                                  | Deutsche Norm                                           | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| –                            | ISO 8835-3:1997                                                                                      | –                                                       | –                                      |
| EN ISO 9360-1:2000           | ISO 9360-1:2000                                                                                      | DIN EN ISO 9360-1:2000-04                               | –                                      |
| EN ISO 9360-2:2002           | ISO 9360-2:2001                                                                                      | DIN EN ISO 9360-2:2003-01                               | –                                      |
| EN 60601-1-8:2004            | ISO 9703-1:1992 mit<br>ISO 9703-2:1994 und<br>ISO 9703-3:1998<br>ersetzt durch<br>IEC 60601-1-8:2003 | <b>DIN EN 60601-1-8<br/>(VDE 0750-1-8):2004-09</b>      | VDE 0750-1-8                           |
| EN ISO 9919:2005             | ISO 9919:1992<br>ersetzt durch<br>ISO 9919:2005                                                      | <b>DIN EN ISO 9919<br/>(VDE 0750-2-54):2005-09</b>      | VDE 0750-2-54                          |
| –                            | ISO 11134:1994                                                                                       | –                                                       | –                                      |
| –                            | ISO 11135:1994                                                                                       | –                                                       | –                                      |
| –                            | ISO 11137:1995                                                                                       | –                                                       | –                                      |
| –                            | ISO 11138-1:1994                                                                                     | –                                                       | –                                      |
| –                            | ISO 11138-2:1994                                                                                     | –                                                       | –                                      |
| –                            | ISO 11138-3:1995                                                                                     | –                                                       | –                                      |
| EN ISO 14971:2000<br>A1:2003 | ISO 14971:2000<br>AMD 1:2003                                                                         | DIN EN ISO 14971:2001-03<br>DIN EN ISO 14971/A1:2003-10 | –<br>–                                 |
| –                            | ISO 15223:2000                                                                                       | –                                                       | –                                      |

## Nationaler Anhang NB (informativ)

### Literaturhinweise

DIN 40101-2, *Graphische Symbole für Einrichtungen – Teil 2: Bildzeichen der ISO 7000 für die Elektrotechnik.*

DIN EN 1281-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 2: Gewichtstragende konische Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN 1820, *Anästhesie-Reservoirbeutel*

DIN EN 60417-2, *Graphische Symbole für Betriebsmittel – Teil 2: Originale der Symbole*

**DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

**DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1)**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen*

**DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen*

**DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4)**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme

**DIN EN 60601-1-6 (0750-1-6)**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

**DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen

DIN EN ISO 4135, Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Begriffe

DIN EN ISO 5356-1, Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 1: Männliche und weibliche Konen

DIN EN ISO 8185, Anfeuchter für medizinische Zwecke – Allgemeine Anforderungen an Anfeuchtungssysteme

DIN EN ISO 9360-1, Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml

DIN EN ISO 9360-2, Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml

**DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54)**, Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten für den medizinischen Gebrauch

DIN EN ISO 14971, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

DIN EN ISO 14971/A1, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – Änderung 1: Begründung der Anforderungen

**DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55)**, Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten –  
Beatmungsgeräte für die Intensivpflege  
(IEC 60601-2-12:2001)**

Medical electrical equipment –  
Part 2-12: Particular requirements for the safety  
of lung ventilators –  
Critical care ventilators  
(IEC 60601-2-12:2001)

Appareils électromédicaux –  
Partie 2-12: Règles particulières de sécurité  
pour ventilateurs pulmonaires –  
Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs  
(CEI 60601-2-12:2001)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2006-05-01 angenommen. Die CENELEC-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 Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

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

## CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung  
European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

**Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel**

© 2006 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-12:2006 D

## Vorwort

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-12:2001, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und dem ISO/TC 121/SC 3 „Lung ventilators and related equipment“, wurde dem Einstufigen Annahmeverfahren unterworfen und von CENELEC am 2006-05-01 als EN 60601-2-12 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2007-05-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2009-05-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ab. Siehe Anhang ZZ.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 794-1:1997, *Lungenbeatmungsgeräte – Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für die Intensivpflege*, die von CEN/TC 215 erarbeitet wurde und durch CEN zurückgezogen wird.

Andere Europäische Normen, die für Lungenbeatmungsgeräte von Interesse sein können und die von CEN/TC 215 erarbeitet wurden, sind:

- EN 794-3:1998, *Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte*
- EN ISO 10651-2:2004, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten*
- EN ISO 10651-4:2002, *Lungenbeatmungsgeräte – Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)*
- EN ISO 10651-6:2004, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung*

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung überprüft werden kann, und Definitionen: Normalschrift;
- Erläuterungen, Hinweise, Anmerkungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- IN DIESER NORM BENUTZTE BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN NORM ODER DIESER NORM DEFINIERT SIND: KAPITÄLCHEN.

Die Anhänge ZA, ZB und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

## Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-12:2001 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-2-13    ANMERKUNG    IEC 60601-2-13:2003 wurde harmonisiert als EN 60601-2-13:2006 (nicht modifiziert).

ISO 594-1            ANMERKUNG    Harmonisiert als EN ISO 20594-1:1993 (nicht modifiziert).

ISO 10651-2        ANMERKUNG    Harmonisiert als EN ISO 10651-2:2004 (nicht modifiziert).

## Inhalt

|                                                                                                   | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort.....                                                                                      | 2     |
| Einleitung .....                                                                                  | 7     |
| HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES .....                                                           | 8     |
| 1 Anwendungsbereich und Zweck .....                                                               | 8     |
| 2 Begriffe .....                                                                                  | 9     |
| 3 Allgemeine Anforderungen .....                                                                  | 12    |
| 4 Allgemeines über die Prüfungen .....                                                            | 12    |
| 5 Klassifikation.....                                                                             | 13    |
| 6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE .....                                            | 13    |
| 7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme.....                                                              | 17    |
| HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....                                                      | 17    |
| 8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen .....                                                     | 17    |
| 9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen .....                                                            | 17    |
| 10 Umweltbedingungen.....                                                                         | 17    |
| HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES .....                   | 18    |
| 13 Allgemeines .....                                                                              | 18    |
| 14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der GERÄTE .....                                     | 18    |
| 15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie .....                                                 | 18    |
| 16 GEHÄUSE und SCHUTZABDECKUNGEN .....                                                            | 18    |
| 17 Trennung .....                                                                                 | 18    |
| 18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich.....                              | 18    |
| 19 DAUER-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME.....                                                    | 18    |
| 20 Spannungsfestigkeit .....                                                                      | 18    |
| HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG .....                                   | 19    |
| 21 Mechanische Festigkeit.....                                                                    | 19    |
| 22 Bewegte Teile.....                                                                             | 19    |
| 23 Oberflächen, Ecken und Kanten .....                                                            | 19    |
| 24 Standfestigkeit bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH.....                                          | 19    |
| 25 Herausgeschleuderte Teile .....                                                                | 19    |
| 26 Erschütterungen und Geräusche .....                                                            | 19    |
| 27 Pneumatische und hydraulische Energie .....                                                    | 19    |
| 28 Aufgehängte Massen.....                                                                        | 19    |
| HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER<br>ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG..... | 19    |
| 29 Röntgenstrahlung .....                                                                         | 19    |
| 30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung.....          | 19    |
| 31 Mikrowellenstrahlung.....                                                                      | 19    |
| 32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen) .....                                            | 20    |

|                                                                                                                                                      | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 33 Infrarotstrahlung .....                                                                                                                           | 20    |
| 34 Ultraviolettstrahlung.....                                                                                                                        | 20    |
| 35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall) .....                                                                                                  | 20    |
| 36 Elektromagnetische Verträglichkeit.....                                                                                                           | 20    |
| HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER<br>GEMISCHE .....                                                              | 20    |
| 37 Bereiche und grundlegende Anforderungen .....                                                                                                     | 20    |
| 38 Aufschriften, BEGLEITPAPIERE .....                                                                                                                | 20    |
| 39 Gemeinsame Anforderungen an GERÄTE der Klassen AP und APG.....                                                                                    | 20    |
| 40 Anforderungen und Prüfungen für GERÄTE der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile .....                                                         | 20    |
| 41 Anforderungen und Prüfungen für GERÄTE der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile .....                                                        | 20    |
| HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND<br>ANDERE GEFÄHRDUNGEN.....                                                        | 21    |
| 42 Übermäßige Temperaturen .....                                                                                                                     | 21    |
| 43 * Brandverhütung .....                                                                                                                            | 21    |
| 44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung,<br>Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit..... | 21    |
| 45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile.....                                                                                             | 22    |
| 46 Menschliches Versagen .....                                                                                                                       | 22    |
| 47 Elektrostatische Aufladungen.....                                                                                                                 | 22    |
| 48 Bioverträglichkeit.....                                                                                                                           | 22    |
| 49 Unterbrechung der Stromversorgung.....                                                                                                            | 22    |
| HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN<br>GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE .....                                              | 23    |
| 50 Genauigkeit der Betriebsdaten.....                                                                                                                | 23    |
| 51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....                                                                                                      | 25    |
| HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE;<br>UMWELTPRÜFUNGEN .....                                                     | 27    |
| 52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle .....                                                                                             | 27    |
| 53 Umweltprüfungen .....                                                                                                                             | 27    |
| HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN.....                                                                                                | 28    |
| 54 Allgemeines.....                                                                                                                                  | 28    |
| 55 GEHÄUSE und Abdeckungen.....                                                                                                                      | 28    |
| 56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau.....                                                                                                     | 28    |
| 57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung.....                                                                                                           | 30    |
| 58 Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen.....                                                                                                      | 31    |
| 59 Aufbau und Anordnung .....                                                                                                                        | 31    |
| Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung .....                                                                                     | 32    |
| Anhang BB (normativ) Lesbarkeit und Sichtbarkeit der optischen Anzeigen.....                                                                         | 37    |
| Anhang CC (informativ) Intelligente Alarmsysteme .....                                                                                               | 38    |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                              | 39    |

|                                                                                                                                           | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Verzeichnis der definierten Begriffe.....                                                                                                 | 40    |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren<br>entsprechenden europäischen Publikationen ..... | 42    |
| Anhang ZB (informativ) Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden<br>europäischen Publikationen .....         | 45    |
| Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien .....                                              | 46    |
| <b>Tabellen</b>                                                                                                                           |       |
| Tabelle 101 – Prüfbedingungen für Expirationsvolumen.....                                                                                 | 27    |
| Tabelle 102 – Axiale Zugkräfte .....                                                                                                      | 31    |

## Einleitung

BEATMUNGSGERÄTE für die Intensivpflege sind wesentliche Medizinprodukte in jedem Bereich der Intensivstation (ICU). Ungefähr die Hälfte aller PATIENTEN in ICUs werden teilweises oder ganz mit diesen GERÄTEN beatmet. Dem besonderen Status dieser PATIENTEN entsprechend, ist die GERÄTE-Sicherheit von hohem Stellenwert. Dementsprechend spezifizieren diese Besonderen Festlegungen, wie die meisten anderen Normen, die auf das Grundprinzip der IEC 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit“, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet, verweisen, Mindestanforderungen, die für jedes BEATMUNGSGERÄT in der Intensivpflege zutreffen.

Die bedeutendsten Anforderungen werden im [Anhang AA](#) erläutert.

Nicht zum Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen gehören CPAP-Geräte (continuous positive airway pressure), Schlafapnoe-Therapiegeräte, unterstützende BEATMUNGSGERÄTE, BEATMUNGSGERÄTE für Notfall und Transport, Jet- und Hochfrequenz-Beatmung und Oszillation, auch Geräte die innerhalb eines Krankenhauses zum Vergrößern der Beatmung von spontan atmenden PATIENTEN verwendet werden können.

## HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte und Unterabschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

### 1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

#### 1.1 Anwendungsbereich

*Ergänzung:*

Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren Sicherheitsanforderungen an BEATMUNGSGERÄTE, die zum Gebrauch in der Intensivpflege bestimmt sind, wie in 2.1.125 definiert.

Nicht zum Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen gehören CPAP-Geräte (continuous positive airway pressure), Schlafapnoe-Therapiegeräte, unterstützende BEATMUNGSGERÄTE, BEATMUNGSGERÄTE für Notfall und Transport, Jet- und Hochfrequenz-Beatmung und Oszillation, auch Geräte die innerhalb eines Krankenhauses zum Vergrößern der Beatmung von spontan atmenden PATIENTEN verwendet werden können. Festlegungen für andere Arten von BEATMUNGSGERÄTEN, wie z. B. für Hochfrequenz-Jet-Beatmung und Oszillations-BEATMUNGSGERÄTE, werden derzeit beraten.

Anforderungen für BEATMUNGSGERÄTE in der Anästhesie-Anwendung sind in IEC 60601-2-13 festgelegt.

#### 1.2 Zweck

*Ergänzung:*

Zweck dieser Norm ist es, besondere Sicherheitsanforderungen für BEATMUNGSGERÄTE für den Gebrauch in der Intensivpflege festzulegen.

#### 1.3 Besondere Festlegungen

*Ergänzung:*

Diese besondere Festlegung bezieht sich auf IEC 60601-1:1988, „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“ und deren Änderungen A1 (1991) und A2 (1995), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Diese Allgemeinen Festlegungen gelten mit einer Reihe von Ergänzungsnormen:

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems*  
Änderung A1<sup>1)</sup>

Der Begriff „diese Norm“ bedeutet, dass diese Besonderen Festlegungen zusammen mit den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen gemeinsam gelten.

---

<sup>1)</sup> Eine konsolidierte Fassung 1.1 (2000) beinhaltet IEC 60601-1-4 (1996) und deren Änderung A1 (1999).

Die Benummerung der Hauptabschnitte, Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.
- „Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend zu nummerieren, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. zu bezeichnen.

Abschnitte und Unterabschnitte, zu denen es eine entsprechende Erklärung gibt, sind mit einem Stern \* gekennzeichnet. Diese Erklärungen sind im [Anhang AA](#) (informativ) zu finden.

Die [Anhänge AA](#) und [CC](#) sind keine Bestandteile dieser Besonderen Festlegungen und enthalten nur zusätzliche Informationen; sie können niemals für Prüfzwecke verwendet werden.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der aufgeführten Ergänzungsnormen ohne Abänderung.

Wenn ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gelten soll, wird in diesen Besonderen Festlegungen darauf hingewiesen.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen, welche Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder deren Ergänzungsnormen ersetzen oder ändern, haben Vorrang.

## 2 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### \*2.1.5

#### ANWENDUNGSTEIL

*Ergänzung:*

oder Teile des BEATMUNGSGERÄTES, die zum Anschluss an das Atemsystem bestimmt sind

*Ergänzende Definitionen:*

#### 2.1.101

##### BAKTERIENFILTER

Vorrichtung zur Reduzierung des Bakterien- und Feststoffgehalts im Gasstrom

[ISO 4135:1995, Definition 4.1.7, modifiziert]

#### 2.1.102

##### DEUTLICH LESBAR

sichtbare Eigenschaft von Informationen, die vom GERÄT angezeigt werden und den ANWENDER qualitative oder quantitative Werte oder Funktionen unter bestimmten Umweltbedingungen erkennen (oder bestimmen) lassen

#### 2.1.103

##### **EINTRITTSÖFFNUNG FÜR NOTLUFT**

die Eintrittsöffnung, durch die bei unzureichender Versorgung mit FRISCHGAS Umgebungsluft eingesogen werden kann

[ISO 4135:1995, Definition 4.2.2, modifiziert]

#### 2.1.104

##### **DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHES BAUTEIL**

ein Bauteil, durch das zu seiner einwandfreien Funktion und/oder PATIENTEN-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung fließen darf

[ISO 4135:1995, Definition 4.1.13]

#### 2.1.105

##### **FRISCHGAS**

Gas, das dem ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTES zugeführt wird. Ausgenommen sind:

- Luft, die durch die EINTRITTSÖFFNUNG FÜR NOTLUFT eingesogen wird;
- Luft, die durch Lecks im ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTES gesogen wird;
- vom PATIENTEN ausgeatmetes Gas.

#### 2.1.106

##### **EINTRITTSÖFFNUNG FÜR FRISCHGAS**

eine Eintrittsöffnung, jedoch nicht die EINTRITTSÖFFNUNG FÜR NOTLUFT, durch die vom BEATMUNGSGERÄT oder PATIENTEN FRISCHGAS eingesogen wird

[ISO 4135:1995, Definition 4.2.6, modifiziert]

#### 2.1.107

##### **ABGASÖFFNUNG**

die Öffnung eines BEATMUNGSGERÄTES, aus der Gas entweder direkt oder über ein Gasfortleitungssystem in die Atmosphäre abgeleitet wird

[ISO 4135:1995, Definition 4.2.7]

#### 2.1.108

##### **EINGANGSÖFFNUNG FÜR GAS**

Öffnung, durch die Gas in das ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTES eingesogen wird

#### 2.1.109

##### **GASAUSGANGSÖFFNUNG**

Öffnung, durch die Gas mit BEATMUNGSDRUCK durch den inspiratorischen Schenkel des Atemsystems zur PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG geleitet wird

[ISO 4135:1995, Definition 4.2.8, modifiziert]

#### 2.1.110

##### **GASRÜCKFÜHRUNGSÖFFNUNG**

Öffnung, durch die Gas mit BEATMUNGSDRUCK durch den expiratorischen Schenkel des Atemsystems von der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG zurückgeleitet wird

[ISO 4135:1995, Definition 4.2.9, modifiziert]

#### 2.1.111

##### **GASEINGANGSÖFFNUNG FÜR HOCHDRUCK**

Öffnung, in die Gas mit einem Druck größer als 10 kPa eingeleitet wird

[ISO 4135:1995, Definition 4.2.10, modifiziert]

#### 2.1.112

##### **AUFBLASGAS**

FRISCHGAS, das auch das BEATMUNGSGERÄT antreiben kann