

**SLOVENSKI STANDARD**  
**oSIST prEN ISO 80601-2-72:2014**  
**01-maj-2014**

---

**Medicinska električna oprema - 2-72. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti ventilatorjev za oskrbo od aparata odvisnih pacientov na domu (ISO/DIS 80601-2-72:2014)**

Medical electrical equipment - Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients (ISO/DIS 80601-2-72:2014)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO/DIS 80601-2-72:2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1769fe3-cf46-4ecb-a563-ce5050a9833e/sist-en-iso-80601-2-72-2015>

Appareils électromédicaux - Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs dans l'environnement des soins à domicile pour les patients (ISO/DIS 80601-2-72:2014)

**Ta slovenski standard je istoveten z: prEN ISO 80601-2-72**

---

**ICS:**

11.040.10	Anestezijska, respiratorna in reanimacijska oprema	Anaesthetic, respiratory and reanimation equipment
-----------	--	--

**oSIST prEN ISO 80601-2-72:2014**

**de**



EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

ENTWURF  
prEN ISO 80601-2-72

Februar 2014

ICS 11.040.10

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 10651-2:2009

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere  
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät  
abhängige Patienten (ISO/DIS 80601-2-72:2014)

Medical electrical equipment - Part 2-72: Particular  
requirements for basic safety and essential performance of  
home healthcare environment ventilators for ventilator-  
dependent patients (ISO/DIS 80601-2-72:2014)

Appareils électromédicaux - Partie 2-72: Exigences  
particulières pour la sécurité de base et les performances  
essentielles des ventilateurs dans l'environnement des  
soins à domicile pour les patients (ISO/DIS 80601-2-  
72:2014)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

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

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

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

**Warnvermerk** : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

## Inhalt

	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung.....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.2 Normative Verweisungen.....	8
201.3 Begriffe .....	11
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	16
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	17
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
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....	26
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	26
201.12 * Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	28
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....	42
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	42
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	43
201.16 ME-Systeme.....	43
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	43
201.101 Gasanschlüsse .....	44
201.102 Anforderungen an das VBS und das ZUBEHÖR .....	46
201.103 * Spontanatmung bei Energieausfall .....	47
201.104 * Schulung .....	48
201.105 * Angabe der Betriebsdauer .....	48
201.106 FUNKTIONSVERBINDUNG .....	48
201.107 Anzeigeschleifen .....	49
201.108 Netzanschlussleitungen.....	49
201.109 Sicherheit am BEATMUNGSGERÄT.....	50
202 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen.....	50
206 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE — Ergänzungsnorm: GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT .....	51

208	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE — Ergänzungsnorm: ALARMSYSTEME — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen.....	52
211	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG.....	53
<b>Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....</b>		
	201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon .....	55
	201.C.2 BEGLEITPAPIERE, allgemein .....	56
	201.C.3 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung .....	56
	201.C.4 BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung .....	61
<b>Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften .....</b>		
<b>Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung .....</b>		
AA.1	Allgemeine Erklärung.....	63
AA.2	Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte .....	63
<b>Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle .....</b>		
BB.1	Hintergrund und Zweck .....	82
BB.2	Datendefinition .....	83
<b>Anhang CC (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze .....</b>		
<b>Literaturhinweise .....</b>		
<b>Alphabetisches Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Benennungen.....</b>		
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....</b>		

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1769fe3-cf46-4ecb-a563-ce5050a9833e/sist-en-iso-80601-2-72-2015>

**prEN ISO 80601-2-72:2013 (D)****Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-72:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 10651-2:2004 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

**Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/DIS 80601-2-72:2013 wurde vom CEN als prEN ISO 80601-2-72:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 80601-2-72:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1769fe3-cf46-4ecb-a563-ce5050a9833e/sist-en-iso-80601-2-72-2015>

## Einleitung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an BEATMUNGSGERÄTE fest, die hauptsächlich zur Verwendung bei der häuslichen Pflege bestimmt sind, die aber auch an anderen Orten (in Einrichtungen des Gesundheitswesens usw.) für PATIENTEN eingesetzt werden können, die von einer Atemunterstützung abhängig sind (d. h. wenn das BEATMUNGSGERÄT als LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT ODER ME-SYSTEM angesehen wird). Diese BEATMUNGSGERÄTE werden häufig an Orten verwendet, an denen die Antriebsenergie nicht zuverlässig ist. Diese BEATMUNGSGERÄTE werden auch häufig durch nichtmedizinisches Personal (NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER) mit unterschiedlichen Ausbildungsgraden überwacht.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 80601-2-72:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1769fe3-cf46-4ecb-a563-ce5050a9833e/sist-en-iso-80601-2-72-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1769fe3-cf46-4ecb-a563-ce5050a9833e/sist-en-iso-80601-2-72-2015>

## prEN ISO 80601-2-72:2013 (D)

**201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen**

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 1, gilt mit folgenden Ausnahmen:

**201.1.1 Anwendungsbereich**

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 1.1, wird wie folgt ersetzt:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** eines **BEATMUNGSGERÄTS** in Kombination mit dessen **ZUBEHÖR**, nachfolgend als **ME-GERÄT** bezeichnet, das:

- für die Anwendung in der **MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG** vorgesehen ist;
- für die Anwendung durch einen **NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER** vorgesehen ist;
- für **PATIENTEN** vorgesehen ist, die für die Erhaltung ihres Lebens von mechanischer Beatmung abhängig sind.

**ANMERKUNG 1** Derartige **BEATMUNGSGERÄTE** gelten als **LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE ODER ME-SYSTEME**.

**ANMERKUNG 2** Derartige **BEATMUNGSGERÄTE** können auch bei **PATIENTEN** angewendet werden, die nicht von einer Atemunterstützung abhängig sind.

**ANMERKUNG 3** Bei der **MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG** ist die Antriebsenergie häufig nicht zuverlässig.

**ANMERKUNG 4** Derartige **BEATMUNGSGERÄTE** können auch in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden.

Diese Besonderen Festlegungen gelten auch für **ZUBEHÖR**, das durch den **HERSTELLER** für den Anschluss an ein **ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS** oder ein **BEATMUNGSGERÄT** vorgesehen ist, sofern die Merkmale dieses **ZUBEHÖRS** die **BASISSICHERHEIT** oder die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** des **BEATMUNGSGERÄTS** beeinflussen können.

**BEISPIELE** Atemschläuche, Verbindungsstücke/Anschlüsse, Wasserfallen, Expirationsventile, ANFEUCHTER, ATEMSYSTEMFILTER, externe Stromversorgung, VERTEILTES ALARMSYSTEM.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf **ME-GERÄTE** oder nur auf **ME-SYSTEME** vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das **ME-GERÄT** und das **ME-SYSTEM**.

**GEFÄHRDUNGEN**, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von **ME-GERÄTEN** oder **ME-SYSTEMEN** nach dem Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch spezifische Anforderungen in dieser Norm abgedeckt, ausgenommen in IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.2.13 und 8.4.1.

**ANMERKUNG 5** Zusätzliche Angaben sind in IEC 60601-1:2005+A1:2012, 4.2, enthalten.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für **ME-GERÄTE** für **ANHALTENDEN POSITIVEN ATEMWEGSDRUCK (CPAP)**, **SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIE-ME-GERÄTE**, **BEATMUNGSGERÄTE** für die Intensivpflege, **ME-GERÄTE** zur Atemunterstützung, Notfall- und Transport-**BEATMUNGSGERÄTE**, **Anästhesie-BEATMUNGSGERÄTE**, **Hochfrequenz-Jet-BEATMUNGSGERÄTE (HFJV)** und **Hochfrequenz-Oszillations-BEATMUNGSGERÄTE (HFOV)**<sup>[33]</sup>.

Diese Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende **BEATMUNGSGERÄTE** fest.

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an **BEATMUNGSGERÄTE** oder deren **ZUBEHÖR** für die Intensivpflege fest, die in ISO 80601-2-12 enthalten sind.



Diese Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für anästhetische Anwendungen fest, die in IEC 80601-2-13 enthalten sind.

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für Notfälle und den Transport fest, die in ISO 10651-3<sup>1)</sup> enthalten sind.

Diese Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für Atemunterstützungsgeräte für die häusliche Pflege fest (die ausschließlich zur Verbesserung der Beatmung von spontan atmenden PATIENTEN vorgesehen sind), die in ISO 10651-6<sup>2)</sup> enthalten sind.

Diese Besonderen Festlegungen sind Besondere Festlegungen aus der Normenreihe IEC 60601.

### 201.1.2 Zweck

*IEC 60601-1:2005+A1:2012, 1.2, wird wie folgt ersetzt:*

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen besteht darin, spezielle Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von BEATMUNGSGERÄTEN entsprechend der Definition unter 201.3.217 und von deren ZUBEHÖR zu erstellen.

ANMERKUNG Das ZUBEHÖR wird ebenfalls behandelt, da die Kombination aus BEATMUNGSGERÄT und ZUBEHÖR angemessen sicher sein muss. Das ZUBEHÖR kann einen wesentlichen Einfluss auf die BASIS SICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines BEATMUNGSGERÄTS haben.

### 201.1.3 Ergänzungsnormen

*IEC 60601-1:2005+A1:2012, 1.3, gilt mit folgender Ergänzung:*

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen anwendbaren Ergänzungsnormen, die in IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 2, und 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3:2008 ist nicht anwendbar.

### 201.1.4 Besondere Festlegungen

*IEC 60601-1:2005+A1:2012, 1.4, wird wie folgt ersetzt:*

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen je nach Zutreffen die in den Allgemeinen Festlegungen, einschließlich der Ergänzungsnormen, enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete ME-GERÄT abändern, ersetzen oder löschen und weitere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang gegenüber IEC 60601-1:2005+A1:2012 oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird in diesen Besonderen Festlegungen auf IEC 60601-1:2005 als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzten

1) Für die Zukunft wird erwartet, dass diese Norm mit der IEC 60601-1:2005 harmonisiert und dann durch ISO 80601-2-xx ersetzt wird.

2) Für die Zukunft wird erwartet, dass diese Norm mit der IEC 60601-1:2005 und der IEC 60601-1-11:2010 harmonisiert und dann durch ISO 80601-2-xx ersetzt wird.

**prEN ISO 80601-2-72:2013 (D)**

Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 208.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+A1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen von IEC 60601-1:2005+A1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+A1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend benummert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend benummert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Die Benennung „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die IEC 60601-1:2005+A1:2012, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+A1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil von IEC 60601-1:2005+A1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1769fe3-cf46-4ecb-a563-ce5050a9833e/sist-en-iso-80601-2-72-2015>

**201.2 Normative Verweisungen**

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 87 aufgeführt.

*IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Abweichungen:*

*Ersatz:*

*IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

*IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability  
+Amendment 1:—<sup>3)</sup>*

---

<sup>3)</sup> Zur Veröffentlichung vorgesehen.

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*  
+ Amendment 1:2012

IEC 60601-1-11:2010, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*  
+ Amendment 1:—<sup>4)</sup>

IEC 61672-1:2002, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

*Ergänzung:*

ISO 32:1977, *Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content*

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*

ISO 594-2:1998, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

ISO 3744:2010, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 4871:1996, *Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

ISO 5356-1:2004, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5359:2008, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*  
+Amendment 1:2011

ISO 5367:2000, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 7000:2010, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7010:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*  
+Amendment 1:2012  
+Amendment 2:2012  
+Amendment 3:2012

ISO 7396-1:2007, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*  
+Amendment 1:2010  
+Amendment 2:2010

ISO 8185:2007<sup>5)</sup>, *Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems*

ISO 8836:2007, *Suction catheters for use in the respiratory tract*

---

4) Zur Veröffentlichung vorgesehen.

5) Für den Ersatz durch 80601-2-xx vorgesehen

**prEN ISO 80601-2-72:2013 (D)**

ISO 9360-1:2000, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 9360-2:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized PATIENTS having minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 11195:1995, *Gas mixers for medical use — Stand-alone gas mixers*

ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 23328-1:2003, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use: — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

ISO 23328-2:2002, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use: — Part 2: Non-filtration aspects*

ISO 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80601-2-13:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*

ISO 80601-2-55:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*

ISO 17510:—<sup>6)</sup>, *Sleep apnoea breathing therapy masks and application accessories*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*  
+Amendment 1:2012

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 62304:2006, *Medical device software — Software life cycle processes*

IEC 62366:2007, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*  
+Amendment 1:—<sup>7)</sup>

EN 15986:2011, *Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates*

---

6) Zur Veröffentlichung vorgesehen

7) Zur Veröffentlichung vorgesehen

## 201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7396-1:2007, ISO 8185:2007, ISO 9360-1:2000, IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010+A1:—, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 60601-2-2:2007, IEC 62304:2006, IEC 62366:2007+A1:—, ISO 4135:2001 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Benennungen beginnt auf Seite 90.

*Ergänzung:*

### 201.3.201

#### ATEMWEGSDRUCK

$P_{aw}$

Druck an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

### 201.3.202

#### ATEMSYSTEMFILTER

ASF

Gerät zur Verringerung der Übertragung von Teilchen einschließlich Mikroorganismen in Atemsystemen

[QUELLE: ISO 23328-2:2002, Begriff 3.1]

### 201.3.203

#### ABGEBEBENES VOLUMEN

$V_{del}$

Gasvolumen, das während eines Atemzugs durch die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG abgegeben wird

Anmerkung 1 zum Eintrag: Sofern das gesamte ABGEBEBENE VOLUMEN in den Atemtrakt des PATIENTEN eintritt, wird das ABGEBEBENE VOLUMEN auch als Atemhubvolumen bezeichnet. Dies ist häufig nicht der Fall, wenn eine signifikante Leckage an einem unangemessen abgedichteten Trachealtubus ohne Cuff (z. B. bei Neugeborenen) auftritt, oder bei nicht-invasiver Beatmung.

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.4.2, modifiziert — Ersatz von "einer Inspirationsphase" durch "eines Atemzugs" und Ergänzung einer Anmerkung zum Begriff]

### 201.3.204

#### ABGASÖFFNUNG

Öffnung, durch die Abgas entweder an die Umgebung oder an ein ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEM abgeleitet wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 4.2.1.6, modifiziert — Löschung von "und/oder Abgas"]

### 201.3.205

#### DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHES BAUTEIL

Bauteil oder ZUBEHÖR, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder zur PATIENTEN-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung fließen darf

[Quelle: ISO 4135:2001, Begriff 3.1.7, modifiziert — Ergänzung von „oder ZUBEHÖR“.]

### 201.3.206

#### FRISCHGAS

Atemgas, das dem ATEMSYSTEM EINES BEATMUNGSGERÄTS zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Eintrag: FRISCHGAS umfasst nicht Folgendes:

- durch die NOTEINTRITTSÖFFNUNG gesogene Luft;
- durch Undichtheiten im ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS gesogene Luft oder
- durch den PATIENTEN ausgeatmetes Gas.

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.1.8, modifiziert — Ergänzung von „eines BEATMUNGSGERÄTS“ und Ergänzung einer Anmerkung zum Begriff]

**prEN ISO 80601-2-72:2013 (D)****201.3.207****GASEINTRITTSÖFFNUNG**

Öffnung, durch die Gas zur Anwendung durch den PATIENTEN gesogen wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.2.11, modifiziert — Ersatz von "vom BEATMUNGSGERÄT oder PATIENTEN" durch "zur Anwendung durch den PATIENTEN"]

**201.3.208****GASAUSGANGSÖFFNUNG**

Öffnung, durch die Gas mit Beatmungsdruck durch den Einatemschenkel zur PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG geleitet wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.2.8, modifiziert — Streichung von „eines BEATMUNGSGERÄTS“ und Ersatz von "einen Schlauch" durch "den Einatemschenkel"]

**201.3.209****GASRÜCKFÜHRUNGSÖFFNUNG**

Öffnung, durch die Gas mit Beatmungsdruck durch den Ausatemschenkel von der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG zurückgeleitet wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.2.9, modifiziert — Streichung von „eines BEATMUNGSGERÄTS“ und Ersatz von "einen Schlauch" durch "den Ausatemschenkel"]

**201.3.210****EINGANGSÖFFNUNG FÜR HOCHDRUCK**

Eingangsöffnung, in die Gas mit einem Druck größer 100 kPa eingeleitet wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.2.10.1, modifiziert — Ersatz von "werden darf" durch "wird"]

**201.3.211****HANDBEATMUNGSÖFFNUNG**

Öffnung, an die ein Gerät zum manuellen Aufblähen der Lungen angeschlossen werden kann

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.2.12, modifiziert — Streichung von „eines BEATMUNGSGERÄTS“ und Ersatz von „darf“ durch „kann“]

**201.3.212****MAXIMALER GRENZDRUCK**

$P_{LIM\ max}$

höchster ATEMWEGSDRUCK während des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS oder bei einem ERSTEN FEHLER

**201.3.213****ÜBERWACHUNGSGERÄT**

ME-GERÄT oder Teil (davon), das regelmäßig oder ununterbrochen den Wert einer Messgröße misst und dem BEDIENER anzeigt

**201.3.214****PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG**

Öffnung am PATIENTEN-Ende eines ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS zum Anschluss einer Atemwegskomponente

BEISPIELE Tracheal- oder Tracheotomietuben, Gesichtsmasken und supralaryngale Tuben sind Beispiele für Atemwegskomponenten.

Anmerkung 1 zum Eintrag: Die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG ist das proximal zum PATIENTEN gelegene Ende des ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS.

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 4.2.1.2, modifiziert — Ergänzung von „des BEATMUNGSGERÄTS“, Ergänzung einer Anmerkung zum Begriff und Aktualisierung der Beispiele]



**201.3.215****POSITIV ENDEXPIRATORISCHER DRUCK****PEEP**

positiver ATEMWEGSDRUCK am Ende einer Expirationsphase

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.3.11]

**201.3.216****SCHUTZVORRICHTUNG**

Teil oder Funktion des ME-GERÄTS, das/die den PATIENTEN ohne Eingriff des BEDIENERS vor gefährlichen Ausgangswerten schützt, die auf fehlerhafter Energie- oder Substanzzufuhr beruhen

**201.3.217****BEATMUNGSGERÄT****BEATMUNGSGERÄT FÜR EINEN VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN**

ME-GERÄT zur Atemunterstützung oder zur Beatmung eines PATIENTEN, der von dieser Beatmung abhängig ist und MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG erfährt

Anmerkung 1 zum Eintrag: Für die Anwendung dieser Norm bedeutet "abhängig" eine Erfordernis für den Großteil des Tages (d. h. eine durchschnittliche Erfordernis von mehr als 16 Stunden Beatmung täglich).

Anmerkung 2 zum Eintrag: Ein BEATMUNGSGERÄT FÜR EINEN VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN wird üblicherweise ohne ständige Überwachung durch medizinisches Fachpersonal angewendet.

Anmerkung 3 zum Eintrag: Da dieses BEATMUNGSGERÄT dazu vorgesehen ist, bei PATIENTEN angewendet zu werden, die von diesem Gerät abhängig sind, wird dieses BEATMUNGSGERÄT als LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT ODER ME-SYSTEM angesehen.

**201.3.218****ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS****VBS**

inspiratorische oder expiratorische Wege, durch die Gas mit Beatmungsdruck strömt, begrenzt durch die Öffnung, durch die FRISCHGAS eintritt, sowie durch die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG und die ABGASÖFFNUNG

**201.4 Allgemeine Anforderungen**

*IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 4, gilt mit folgenden Abweichungen:*

**201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE**

*IEC 60601-1:2005+A1:2012, 4.3, gilt mit folgenden Abweichungen:*

*Zusätzlicher Unterabschnitt:*

**201.4.3.101 \* Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE**

Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den Unterabschnitten nach Tabelle 201.101 enthalten.