

E DIN EN ISO 80601-2-84:2022-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-02-18

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Notfall- und Transportbeatmungsgeräten (ISO/DIS 80601-2-84:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-84:2022

Medical electrical equipment - Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment (ISO/DIS 80601-2-84:2022); German and English version prEN ISO 80601-2-84:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	14
Vorwort.....	19
Einleitung.....	20
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	21
201.1.1 Anwendungsbereich.....	21
201.1.2 Zweck.....	22
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	22
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	23
201.2 Normative Verweisungen.....	24
201.3 Begriffe.....	25
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	43
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	43
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale.....	43
201.4.3.102 Systemwiederherstellung.....	44
201.4.4 Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer.....	45
201.4.5 Alternative Risikobeherrschungs-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein ME-Gerät oder ME-System.....	45
201.4.6 Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren.....	45
201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas.....	45
201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck.....	45
201.4.11.101.2 Kompatibilitätsanforderungen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase.....	46
201.4.11.101.3 Kompatibilitätsanforderungen für Druckminderer.....	47
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	47
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen für allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten.....	47
201.5.101.1 Prüfbedingungen für EMS-Beatmungsgeräte.....	47
201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Undichtheit.....	47
201.5.101.3 Fehler bei der Prüfung von EMS-Beatmungsgeräten.....	48
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	48
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten.....	48
201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	48
201.7.2.3 Konsultation der Begleitpapiere.....	49
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör.....	49
201.7.2.18 Externe Gasquelle.....	49

201.7.2.101	Zusätzliche Anforderungen an die <i>Aufschriften</i> an der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> oder Teilen von <i>ME-Geräten</i>	49
201.7.4.2	Bedienelemente	51
201.7.4.3	Maßeinheiten	51
201.7.4.101	Kennzeichnung der Maßeinheiten	51
201.7.9.2.1	Allgemeines	51
201.7.9.2.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	51
201.7.9.2.2.101	Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise	52
201.7.9.2.8.101	Zusätzliche Anforderungen an das <i>Verfahren</i> der Inbetriebnahme	53
201.7.9.2.9.101	Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung	53
201.7.9.2.12	<i>Reinigung, Desinfektion</i> und <i>Sterilisation</i>	54
201.7.9.2.14.101	Zusätzliche Anforderungen an <i>Zubehör, Zusatzgeräte</i> und <i>Gebrauchsmaterial</i>	54
201.7.9.3.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	55
201.7.9.3.101	Zusätzliche Anforderungen an die <i>technische Beschreibung</i>	55
201.8	Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	55
201.9	Schutz <i>gegen mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	56
201.9.4.3.101	Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung	56
201.9.4.4	Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung	56
201.9.6.2.1.101	Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie	57
201.10	Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	58
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	58
201.11.1.2.2	<i>Anwendungsteile</i> , die dem <i>Patienten</i> keine Wärme zuzuführen sollen	58
201.11.6.6	<i>Reinigung</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> oder <i>ME-Systemen</i>	59
201.11.6.7	<i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	60
201.11.7	<i>Biokompatibilität</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	60
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	60
201.12.1.101	<i>Volumenkontrollierter Inflationstyp</i>	60
201.12.1.102	<i>Druckkontrollierter Inflationstyp</i>	65
201.12.1.103	Andere <i>Inflationstypen</i>	68
201.12.1.104	<i>Überwachungsgerät</i> für das <i>Inspirationsvolumen</i>	69
201.12.4	Schutz vor gefährlichen Emissionen	69
201.12.4.101	Sauerstoffüberwachungsgerät	69
201.12.4.102	Messung des <i>Atemwegsdrucks</i>	70
201.12.4.103	Messung des ausgeatmeten Volumens und <i>Alarmbedingungen</i> für niedriges Volumen	71
201.12.4.104	<i>Schutzvorrichtung</i> zur Einhaltung des maximalen <i>Grenzdrucks</i>	72
201.12.4.105	<i>Alarmbedingung</i> und <i>Schutzvorrichtung</i> für hohen <i>Atemwegsdruck</i>	72
201.12.4.106	<i>Überwachungsgerät</i> für expiratorisches endtidales CO ₂	74
201.12.4.107	Schutz gegen versehentliches Einstellen eines hohen <i>Atemwegsdrucks</i>	74
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	75
201.13.1.101	Zusätzliche spezifische <i>Erste Fehler</i>	75
201.13.102	Ausfall einer Gasversorgung zum <i>EMS-Beatmungsgerät</i>	75
201.13.103	Unabhängigkeit der <i>beatmungsbezogenen</i> Stellfunktionen und der zugehörigen <i>Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i>	76
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	76
201.14.1	Allgemeines	76
201.14.102	<i>Cybersicherheits-Fähigkeiten</i> eines <i>EMS-Beatmungsgeräts</i>	76
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	77
201.15.3.5.101	Zusätzliche Anforderungen für raue Behandlung	77
201.15.4.1	Aufbau von <i>Verbindungsstücken</i>	78
201.15.101	Betriebsart	78
201.15.102	Zugeführte Sauerstoffkonzentration	78
201.15.103	<i>Zubehör-Selbstüberprüfung</i>	78
201.16	<i>ME-Systeme</i>	79
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i>	79
201.16.2.101	Zusätzliche Anforderungen an die Stromversorgung	79

201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	79
201.101	Gasanschlüsse	80
201.101.1	Schutz gegen Gasundichtheit, rückwärts	80
201.101.2	Anschluss an einen <i>Hochdruckeingang</i>	80
201.101.2.1	Niederdruck-Schlauchleitungssystem	80
201.101.2.2	Filter	80
201.101.3	<i>VBS-Verbindungsstücke</i>	80
201.101.3.1	Allgemeines	80
201.101.3.2	Weitere benannte Öffnungen	81
201.101.3.2.1	<i>Patientenanschlussöffnung</i>	81
201.101.3.2.2	<i>Gasausgangsöffnung</i> und <i>Gasrückführungsöffnung</i>	81
201.101.3.2.3	<i>Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile</i>	81
201.101.3.2.4	<i>Zubehör-Öffnung</i>	82
201.101.3.2.5	<i>Abgasöffnung</i>	82
201.101.3.2.6	<i>Gaseintrittsöffnung</i>	82
201.102	Anforderungen an das <i>VBS</i> und das <i>Zubehör</i>	82
201.102.1	Allgemeines	82
201.102.2	Kennzeichnung	83
201.102.3	Atemschläuche	83
201.102.4	Wasserdampfmanagement	83
201.102.4.1	Anfeuchtungssystem	83
201.102.4.2	<i>Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME, en: heat and moisture exchanger)</i>	83
201.102.5	<i>Atemsystemfilter</i>	84
201.102.6	Leckage aus dem gesamten <i>VBS</i>	84
201.103	Spontanatmung bei <i>Beatmungsausfall</i>	84
201.104	Anzeige der Betriebsdauer	85
201.105	<i>Funktionsverbindung</i>	85
201.105.1	Allgemeines	85
201.105.2	Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte	85
201.105.3	Anschluss an ein <i>verteiltes Alarmsystem</i>	85
201.106	Anzeigeschleifen	86
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen	86
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen	86
201.107	Zeitgesteuerte Beatmungspause	86
201.107.1	<i>Expirationspause</i>	86
201.107.2	<i>Inspirationspause</i>	87
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	88
202.4.3.1	Übereinstimmungs-Kriterien	88
202.5.2.2.1	Anforderungen, die für alle <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> gelten	88
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	88
206	Gebrauchstauglichkeit	90
206.101	<i>Hauptbedienfunktionen</i>	90
206.102	Schulung	92
208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für <i>Alarmsysteme</i> in medizinischen <i>elektrischen Geräten</i> und in <i>medizinischen elektrischen Systemen</i>	92
208.6.3.2.2.1	Optische <i>Alarmsignale</i> aus 4 m Entfernung	92
208.6.8.3.101	Zusätzliche Anforderungen an generelle unbestimmte Zustände der <i>Alarmsignal-Inaktivierung</i>	92
208.6.8.4.101	Zusätzliche Anforderungen an die Beendigung der Deaktivierung von <i>Alarmsignalen</i>	92
208.6.12.3	<i>Alarmsystem-Protokoll</i> der verantwortlichen Organisation	93
212	Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte</i> und <i>medizinische elektrische Systeme</i> in der <i>Umgebung für den Notfalleinsatz</i>	94
212.4.2.2.1	Dauerbetriebsbedingungen	94
212.8.1.1	Eindringen von Wasser oder Staub in das <i>ME-Gerät</i>	94

212.8.2	Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	94
212.8.3	Zusätzliche Anforderungen an die <i>geräteeigene Stromversorgung</i> für <i>ME-Geräte</i>	95
212.10.1.2	Anforderungen an die mechanische Festigkeit von <i>feststehenden</i> oder <i>permanent installierten ME-Geräten</i> , die zur Verwendung in einem Krankenkraftwagen bestimmt sind	95
212.10.1.3	Anforderungen an die mechanische Festigkeit für <i>tragbare ME-Geräte</i>	95
212.10.1.4	Anforderungen an die mechanische Festigkeit von <i>ME-Geräten</i> , die zur Verwendung in der Luft bestimmt sind	96
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und <i>Kennzeichen</i> bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>		97
201.C.1	<i>Aufschriften</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon	97
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines	98
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i>	99
201.C.4	<i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i>	102
Anhang D (informativ) <i>Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i>		103
Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung		105
AA.1	Allgemeine Anleitung	105
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	105
Anhang BB (informativ) <i>Datenschnittstellen</i>		143
BB.1	Hintergrund und Zweck	143
BB.2	Datendefinition	144
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF		153
Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>		157
Literaturhinweise		161