E DIN EN ISO 80601-2-80:2023-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-05-26

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz (ISO/DIS 80601-2-80:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-80:2023

Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (ISO/DIS 80601-2-80:2023); German and English version prEN ISO 80601-2-80:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	10
201.1.1 Anwendungsbereich.....	10
201.1.2 Zweck.....	11
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	12
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	12
201.2 Normative Verweisungen.....	13
201.3 Begriffe.....	15
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	35
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	35
201.4.3.102 <i>Systemwiederherstellung</i>	36
201.4.4 Zusätzliche Anforderungen an die <i>zu erwartende Betriebs-Lebensdauer</i>	37
201.4.5 Alternative <i>Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i> oder Prüfverfahren für ein <i>ME-Gerät</i> oder <i>ME-System</i>	37
201.4.6 Teile eines <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den <i>Patienten</i> berühren.....	37
201.4.10.2 <i>Versorgungsnetz</i> für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	37
201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang.....	38
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von <i>ME-Geräten</i>	39
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen für die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	39
201.5.101.1 Prüfbedingungen für das <i>Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung</i>	39
201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage.....	40
201.5.101.3 Prüffehler bei <i>Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung</i>	40
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	40
201.6.101 Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	41
201.7 Identifizierung, <i>Aufschriften</i> und Dokumente von <i>ME-Geräten</i>	41
201.7.1.101 <i>Vom Hersteller bereitzustellende Informationen</i>	41
201.7.2.18 Externe Gasquelle.....	42
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>	42
201.7.4.2 Steuergeräte.....	43
201.7.4.3 Maßeinheiten.....	43

201.8	Schutz gegen elektrische <i>Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i>	49
201.9	Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	49
201.9.4.4	Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung.....	49
201.10	Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	51
201.11	Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere <i>Gefährdungen</i>	51
201.11.6.6	<i>Reinigung</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> oder <i>ME-Systemen</i>	52
201.11.6.7	<i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> oder <i>ME-Systemen</i>	53
201.11.7	<i>Biokompatibilität</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	53
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. <i>des Versorgungsnetzes</i> des <i>ME-Geräts</i>	53
201.11.8.101	Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung/ <i>der Alarmbedingung</i> des <i>Versorgungsnetzes</i> des <i>ME-Geräts</i>	53
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	55
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	55
201.12.1.101	<i>Inflationstypen</i>	56
201.12.1.102	<i>Volumenkontrollierter Inflationstyp</i>	56
201.12.1.103	<i>Druckkontrollierter Inflationstyp</i>	59
201.12.1.104	<i>Andere Inflationstypen</i>	62
201.12.4	Schutz gegen gefährliche Ausgabewerte	62
201.12.4.4	Falsche Ausgabe	62
201.12.4.101	Messung des <i>Atemwegsdrucks</i>	63
201.12.4.102	<i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i>	64
201.12.4.103	<i>Alarmbedingung</i> für hohen Druck.....	64
201.12.4.104	Messung des ausgeatmeten Volumens	66
201.12.4.105	<i>Alarmbedingung</i> für Hypoventilation	66
201.12.4.106	<i>Alarmbedingung</i> für hohe Leckage	66
201.12.4.107	<i>CO₂ Rückatmung</i>	66
201.12.101	Schutz gegen versehentliche Einstellungen	67
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	68
201.13.2.101	Zusätzliche spezifische <i>Erste Fehler</i>	68
201.13.102	Unabhängigkeit der <i>beatmungsbezogenen</i> Stellfunktion und der zugehörigen <i>Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i>	69
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	69
201.14.1	Allgemeines	70
201.14.101	<i>Cybersicherheits-Fähigkeiten</i>	70
201.15	Konstruktion von <i>ME-Geräten</i>	70
201.15.101	Betriebsart.....	70
201.15.102	Prüfung vor dem Gebrauch	71
201.16	<i>ME-Systeme</i>	71
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i>	71
201.16.2	<i>Begleitpapiere</i> eines <i>ME-Systems</i>	72
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	72
201.101	Gasanschlüsse.....	72
201.101.1	<i>VBS-Verbindungsstücke</i>	72
201.101.1.1	Allgemeines	72
201.101.1.2	Weitere benannte Öffnungen	73
201.101.2	<i>Eingangsöffnung</i> für Sauerstoff.....	75
201.101.2.1	Niederdruck	75
201.101.2.2	Hochdruck.....	75
201.102	Anforderungen an <i>VBS</i> und <i>Zubehör</i>	76
201.102.1	Allgemeines	76
201.102.2	Kennzeichnung.....	76

201.102.3	Atemsets	76
201.102.4	Wasserdampfmanagement.....	76
201.102.4.1	Anfeuchtungssystem.....	77
201.102.4.2	Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME).....	77
201.102.5	Atemsystemfilter (ASF)	77
201.103	Spontane Atmung während des Verlusts der Energieversorgung.....	77
201.104	Angabe der Betriebsdauer	78
201.105	<i>Funktioneller Anschluss</i>	78
201.105.1	Allgemeines	78
201.105.2	Verbindung mit einer elektronischen Gesundheitsakte.....	78
201.105.3	Anschluss an ein <i>verteilt</i> es Alarmsystem.....	78
201.105.4	Anschluss an eine Fernsteuerung.....	79
201.106	Anzeigeschleifen	79
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen	79
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen.....	79
201.108	Sicherheit des <i>Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung</i>	79
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	80
202.4.3.1	Übereinstimmungs-Kriterien	80
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	80
206	Gebrauchstauglichkeit.....	81
206.101	Schulung.....	83
208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.....	83
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	85
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>		
201.C.1	<i>Aufschriften</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon	86
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....	87
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i>	88
201.C.4	<i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i>	92
Anhang D (informativ) Symbole auf <i>Aufschriften</i>		
Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung.....		
AA.1	Allgemeine Erklärung	96
AA.2	Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte.....	96
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle		
BB.1	Hintergrund und Zweck	119
BB.2	Datendefinition	120
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF		
Anhang DD (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien		
Literaturhinweise		
Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe.....		