

# 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>CO<sub>2</sub> 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 Aufschriften .....		
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.....		