

# E DIN EN ISO 80601-2-90:2025-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-01-17

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss (ISO/DIS 80601-2-90:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-90:2024

Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-90:2024); German and English version prEN ISO 80601-2-90:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort .....	5
Vorwort .....	6
Einleitung .....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	9
201.1.1 Anwendungsbereich .....	9
201.1.2 Zweck .....	11
201.1.3 Ergänzungsnormen .....	11
201.1.4 Besondere Normen .....	11
201.2 Normative Verweisungen .....	12
201.3 Begriffe .....	14
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	30
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale .....	30
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale .....	30
201.4.5 Alternative Risikobeherrschungs-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein ME-Gerät oder ME-System .....	32
201.4.6 Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren .....	32
201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang .....	32
201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck .....	32
201.4.11.101.2 Kompatibilitäts-Anforderung .....	33
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten .....	34
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten .....	34
201.5.101.1 Testbedingungen für Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss .....	34
201.5.101.2 Festlegungen bezüglich Gasdurchflussrate .....	34
201.5.101.3 Prüffehler bei Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss .....	34
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen .....	35
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten .....	35
201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen .....	35
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör .....	35
201.7.2.18 Externe Gasquelle .....	36
201.7.4.3 Maßeinheiten .....	37
201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen .....	37
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise .....	37
201.7.9.2.8.101 Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-Verfahren .....	39
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung .....	40
201.7.9.2.9.101.1 Gebrauchsanweisung für den nicht fachkundigen Bediener .....	40
201.7.9.2.9.101.2 Gebrauchsanweisung für den medizinisch ausgebildeten Bediener .....	41
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion, und Sterilisation .....	41
201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung .....	42
201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial .....	42
201.7.9.3.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen .....	42
201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung .....	43

201.8	Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i> .....	43
201.9	Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....	43
201.9.4.3.101	Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung .....	43
201.9.6.2.1.101	Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie .....	44
201.10	Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	45
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> .....	45
201.11.1.2.2	<i>Angewendete Teile</i> , die nicht dafür vorgesehen sind, dem <i>Patienten</i> Wärme zuzuführen .....	45
201.11.6.6	<i>Reinigen</i> und <i>Desinfektion</i> des <i>ME-Geräts</i> oder <i>ME-Systems</i> .....	46
201.11.6.7	<i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> oder <i>ME-Systemen</i> .....	47
201.11.7	<i>Biokompatibilität</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	47
201.11.8.101	Zusätzliche Anforderungen an die Alarmbedingungen zur Unterbrechung der Stromversorgung/ des <i>Versorgungsnetzes</i> zu <i>ME-Geräten</i> .....	47
201.11.8.101.1	<i>Alarmbedingungen</i> .....	47
201.11.8.101.2	Alternative Stromversorgung/ <i>Versorgungsnetz</i> .....	49
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	50
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen .....	50
201.12.1.101	<i>Atemtherapiebetriebsart mit kontinuierlichem Durchfluss</i> .....	51
201.12.1.101.1	Durchflussgenauigkeit.....	51
201.12.1.101.2	Genauigkeit der Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs .....	53
201.12.2.101	<i>Gebrauchstauglichkeit des ME-Geräts</i> .....	55
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	55
201.12.4.101	Sauerstoffmonitor .....	55
201.12.4.102	<i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i> .....	56
201.12.4.103	Durchflussüberwachung.....	56
201.12.4.104	<i>Alarmbedingung</i> für Blockierung .....	57
201.12.4.105	<i>SpO<sub>2</sub>-Überwachungsgerät</i> .....	58
201.12.101	Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen .....	58
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i> .....	59
201.13.2.101	Zusätzliche spezifische <i>erste Fehler</i> .....	59
201.13.101	Ausfall einer Gasversorgung zu <i>Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss</i> .....	59
201.13.102	Unabhängigkeit der zufuhrbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen <i>Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i> .....	60
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....	61
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....	62
201.15.101	Betriebsart.....	62
201.15.102	Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs.....	62
201.15.103	Prüfung vor der Verwendung .....	62
201.16	<i>ME-Systeme</i> .....	63
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i> .....	63
201.16.2	<i>Begleitpapiere</i> eines <i>ME-Systems</i> .....	63
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	63
201.101	Gasanschlüsse .....	64
201.101.1	Anschlüsse an einen <i>Einlass</i> .....	64
201.101.1.1	<i>Niederdruck-Schlauchleitungssystem</i> .....	64
201.101.2	<i>Atemsystem-Verbindungsstücke</i> .....	64
201.101.2.1	Allgemeines .....	64
201.101.2.2	Weitere benannte Öffnungen.....	64
201.101.2.2.1	Allgemeines .....	64
201.101.2.2.2	<i>Patientenanschlussöffnung</i> .....	65

201.101.2.2.6	Temperatursensoranschluss.....	66
201.101.2.2.7	Verneblungsanschluss.....	66
201.101.3	<i>Verbindungsstück</i> für den Sauerstoffeingang.....	66
201.101.4	Gaseintrittsöffnung.....	67
201.102	Anforderungen an das <i>Atemsystem</i> und <i>Zubehör</i> .....	67
201.102.1	Allgemeines.....	67
201.102.2	Kennzeichnung.....	67
201.102.3	Atemsets.....	67
201.102.4	Anfeuchtersystem.....	68
201.102.5	<i>Atemsystemfilter (BSF)</i> .....	68
201.102.6	<i>Atemwegvorrichtungen</i> .....	68
201.103	Angabe der Betriebsdauer.....	68
201.104	<i>Funktioneller Anschluss</i> .....	69
201.104.1	Allgemeines.....	69
201.104.2	Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte.....	69
201.104.3	Anschluss an ein <i>verteiltes Alarmsystem</i> .....	69
201.104.4	Anschluss an eine Fernsteuerung.....	69
201.105	<i>Netzanschlussleitungen</i> .....	69
201.106	<i>Sicherheit von Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss</i> .....	70
202	Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen.....	70
202.4.3.1	Übereinstimmungs-Kriterien.....	70
202.5.2.2.1	Anforderungen an alle <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....	70
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	71
206	Gebrauchstauglichkeit.....	71
208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.....	73
208.6.5.4.2	Auswahl der <i>Alarm-Grundvoreinstellung</i> .....	73
208.6.12.2	Protokollierung des <i>Bedieneralarmsystems</i> .....	74
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.....	76
211.7.4.7	Zusätzliche Anforderungen an <i>Reinigung, Desinfektion</i> und <i>Sterilisation</i> .....	76
211.10.1.1	Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit.....	76
Anhänge	.....	76
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an die <i>Kennzeichnung</i> und <i>Aufschriften</i> bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	77
Anhang D (informativ)	<i>Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i> .....	86
Anhang AA (informativ)	Besondere Anleitung und Begründung.....	88
AA.1	Allgemeine Erklärung.....	88
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	88
Anhang BB (informativ)	Anforderungen an die Datenschnittstelle.....	109
BB.1	Hintergrund und Zweck.....	109
BB.2	Datendefinition.....	110
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF.....	114
Anhang DD (informativ)	Terminologie – Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	118
Literaturhinweise	.....	122