

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>SpO₂-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 |