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 *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* 43
201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* 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 *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 45
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* 45
201.11.1.2.2 *Angewendete Teile*, die nicht dafür vorgesehen sind, dem *Patienten* Wärme zuzuführen 45
201.11.6.6 *Reinigen* und *Desinfektion* des *ME-Geräts* oder *ME-Systems* 46
201.11.6.7 *Sterilisation* von *ME-Geräten* oder *ME-Systemen* 47
201.11.7 *Biokompatibilität* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 47
201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Alarmbedingungen zur Unterbrechung der Stromversorgung/ des *Versorgungsnetzes* zu *ME-Geräten* 47
201.11.8.101.1 *Alarmbedingungen* 47
201.11.8.101.2 Alternative Stromversorgung/*Versorgungsnetz* 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 *Atemtherapiebetriebsart mit kontinuierlichem Durchfluss* 51
201.12.1.101.1 Durchflussgenauigkeit 51
201.12.1.101.2 Genauigkeit der Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs 53
201.12.2.101 *Gebrauchstauglichkeit des ME-Geräts* 55
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 55
201.12.4.101 Sauerstoffmonitor 55
201.12.4.102 *Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks* 56
201.12.4.103 Durchflussüberwachung 56
201.12.4.104 *Alarmbedingung* für Blockierung 57
201.12.4.105 SpO_2-*Überwachungsgerät* 58
201.12.101 Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen 58
201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen für *ME-Geräte* 59
201.13.2.101 Zusätzliche spezifische *erste Fehler* 59
201.13.101 Ausfall einer Gasversorgung zu *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* 59
201.13.102 Unabhängigkeit der zufuhrbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen *Risikobeherrschungs*-Maßnahmen 60
201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)* 61
201.15 Aufbau von *ME-Geräten* 62
201.15.101 Betriebsart 62
201.15.102 Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs 62
201.15.103 Prüfung vor der Verwendung 62
201.16 *ME-Systeme* 63
201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an *ME-Systeme* 63
201.16.2 *Begleitpapiere* eines *ME-Systems* 63
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 63
201.101 Gasanschlüsse 64
201.101.1 Anschlüsse an einen *Einlass* 64
201.101.1.1 *Niederdruck-Schlauchleitungssystem* 64
201.101.2 *Atemsystem-Verbindungsstücke* 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 *Patientenanschlussöffnung* 65

201.101.2.2.6 Temperatursensoranschluss **66**
201.101.2.2.7 Verneblungsanschluss **66**
201.101.3 *Verbindungsstück* für den Sauerstoffeingang **66**
201.101.4 Gaseintrittsöffnung **67**

201.102 Anforderungen an das *Atemsystem* und *Zubehör* **67**
201.102.1 Allgemeines **67**
201.102.2 Kennzeichnung **67**
201.102.3 Atemsets **67**
201.102.4 Anfeuchtersystem **68**
201.102.5 *Atemsystemfilter (BSF)* **68**
201.102.6 *Atemwegvorrichtungen* **68**

201.103 Angabe der Betriebsdauer **68**

201.104 *Funktioneller Anschluss* **69**
201.104.1 Allgemeines **69**
201.104.2 Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte **69**
201.104.3 Anschluss an ein *verteiltes Alarmsystem* **69**
201.104.4 Anschluss an eine Fernsteuerung **69**

201.105 *Netzanschlussleitungen* **69**

201.106 *Sicherheit von Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* **70**

202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen **70**
202.4.3.1 Übereinstimmungs-Kriterien **70**
202.5.2.2.1 Anforderungen an alle *ME-Geräte* und *ME-Systeme* **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 *Alarm-Grundvoreinstellung* **73**
208.6.12.2 Protokollierung des *Bedieneralarmsystems* **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 *Reinigung*, *Desinfektion* und *Sterilisation* **76**
211.10.1.1 Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit **76**

Anhänge **76**

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an die *Kennzeichnung* und Aufschriften bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **77**

Anhang D (informativ) *Symbole* auf *Kennzeichnungen* **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 *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF **114**

Anhang DD (informativ) Terminologie – Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe **118**

Literaturhinweise **122**