

DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen (ISO 80601-2-79:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-79:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	10
201.1.1* Anwendungsbereich.....	10
201.1.2Zweck.....	11
201.1.3Ergänzungsnormen.....	11
201.1.4Besondere Festlegungen.....	12
201.2 Normative Verweisungen.....	13
201.3 Begriffe.....	15
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	17
201.4.3WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	17
201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale.....	17
201.4.6* Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren.....	17
201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas.....	17
201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck.....	17
201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität.....	18
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	18
201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	19
201.5.101.1 Prüfbedingungen für das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG.....	19
201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage.....	19
201.5.101.3 * Prüffehler bei HEIMBEATMUNGSGERÄTEN ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG.....	19
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	19
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	26
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	27
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	28
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	29
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	32
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	32
201.12.1.101 Volumengesteuerter Atemtyp.....	32
201.12.1.102 Druckgesteuerter Atemtyp.....	35
201.12.1.103 Weitere Atemtypen.....	37
201.12.2.101 Gebrauchstauglichkeit von ME-Geräten.....	38
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	38

201.12.4.101	* Messung des ATEMWEGSDRUCKS	38
201.12.4.101.1	Allgemeines.....	38
201.12.4.101.2	ALARMBEDINGUNG niedriger ATEMWEGSDRUCK	38
201.12.4.102	Messung des ausgeatmeten Volumens	39
201.12.4.103	* SCHUTZVORRICHTUNG zur Einhaltung des MAXIMALEN GRENZDRUCKS.....	39
201.12.4.104	ALARMBEDINGUNG für Hypoventilation	40
201.12.4.105	* CO ₂ -Rückatmung	40
201.12.101	Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen.....	41
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	41
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	42
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	42
201.15.101	Betriebsart.....	42
201.15.102	Prüfung vor dem Einsatz	42
201.16	ME-SYSTEME	43
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	43
201.101	Gasanschlüsse.....	43
201.101.1	Verbindungsstücke für VBS.....	43
201.101.1.1	* Allgemeines	43
201.101.1.2	Weitere benannte Öffnungen	44
201.101.1.2.1	Allgemeines	44
201.101.1.2.2	PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG	44
201.101.1.2.3	* HANDBEATMUNGSÖFFNUNG.....	44
201.101.1.2.4	ZUBEHÖR-Öffnung.....	44
201.101.1.2.5	Anschluss für Stecker von Überwachungssensoren.....	45
201.101.1.2.6	Eingangsoffnung für Sauerstoff.....	45
201.101.1.2.7	DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE.....	45
201.102	Anforderungen an das VBS und das ZUBEHÖR.....	45
201.102.1	* Allgemeines	45
201.102.2	Kennzeichnung.....	45
201.102.3	Atemsets	46
201.102.4	* Anfeuchtung	46
201.102.4.1	ANFEUCHTER.....	46
201.102.4.2	WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER (HME)	46
201.102.5	ATEMSYSTEMFILTER (ASF)	46
201.103	* Schulung.....	46
201.104	* Angabe der Betriebsdauer	47
201.105	FUNKTIONSVERBINDUNG	47
201.105.1	Allgemeines	47
201.105.2	* Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte.....	47
201.105.3	Anschluss an eine Fernsteuerung	47
201.106	Anzeigeschleifen	47
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen.....	47
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen.....	48
201.107	Spontanatmung bei Beatmungsausfall.....	48
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	49
206	Gebrauchstauglichkeit.....	50
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	51
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	52

Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	58
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	60
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	75
Anhang CC (informativ) Verweisung auf GRUNDLEGENDE PRINZIPIEN.....	82
Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe	86
Literaturhinweise	90