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
201.1.2 Zweck ... 11
201.1.3 Ergänzungsnormen ... 11
201.1.4 Besondere Festlegungen ... 12

201.2 Normative Verweisungen ... 13

201.3 Begriffe ... 15

201.4 Allgemeine Anforderungen ... 17
201.4.3 WESENTLICHE 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 * CO2-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 Eingangsöffnung 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**