

# 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 <sub>2</sub> -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 |

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