DIN EN ISO 80601-2-90:2022-03 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss (ISO 80601-2-90:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-90:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 8

201.2 Normative Verweisungen 11

201.3 Begriffe 13

201.4 Allgemeine Anforderungen 17

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* 19

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 20

201.7 Kennzeichnung, *Aufschriften* und Unterlagen von *ME-Geräten* 20

201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* 27

201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* 27

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 29

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* 29

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 34

201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen für *ME-Geräte* 41

201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)* 43

201.15 Aufbau von *ME-Geräten* 43

201.16 *ME-Systeme* 44

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 44

201.101 Gasanschlüsse 45

201.102 Anforderungen an *Atemsystem* und *Zubehör* 47

201.103 * Angabe der Betriebsdauer 49

201.104 *Funktioneller Anschluss* 49

201.105 *Netzanschlussleitungen* 50

201.106 Sicherheit von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* 50

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen 50

206 *Gebrauchstauglichkeit* 51

208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitlinien für *Alarmsysteme* in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen 53

211 Anforderungen an *medizinische elektrische Geräte* und *medizinische elektrische Systeme* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* **56**

Anhänge **56**

Anhang A (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an *Aufschriften* und Kennzeichen für *ME-Geräte* und *ME-Systeme* **57**

Anhang D (informativ) *Symbole* auf *Aufschriften* **65**

Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung **66**
AA.1 Allgemeine Erklärung **66**
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte **66**

Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle **83**
BB.1 Hintergrund und Zweck **83**
BB.2 Datendefinition **84**

Anhang CC (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF **88**

Anhang DD (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* **92**

Anhang EE (informativ) Referenz auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen **95**

Anhang FF (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe **99**

Literaturhinweise **104**