

DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018 + A1:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
☐ A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 ☐ A1	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169].....	8
Vorwort.....	12
☐ A1 Vorwort der Änderung 1 ☐ A1	14
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	16
201.1.1*Anwendungsbereich.....	16
201.1.2Zweck.....	16
201.1.3Ergänzungsnormen.....	16
201.1.4Besondere Festlegungen.....	17
201.2 Normative Verweisungen.....	18
201.3 Begriffe.....	19
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	21
201.4.3WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	21
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	21
201.4.6*Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren.....	21
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	21
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	22
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	22
201.7.2.3 *Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE.....	22
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Schutzverpackung.....	22
201.7.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN und Teilen von ME-GERÄTEN.....	23
201.7.4.3 Maßeinheiten.....	24
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	24
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	28
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	28
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	28
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	28
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	28

201.11.6.4	Auslaufen.....	28
201.11.6.5	*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	29
201.11.6.6	*Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	29
201.11.6.7	Sterilisation von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	30
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	30
201.11.8.101	Zusätzliche Anforderungen für Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	30
201.11.8.101.2	*Speichern von Einstellungen und Daten bei kurzen Unterbrechungen oder bei automatischer Umschaltung.....	31
201.11.8.101.3	*Betrieb nach langer Unterbrechung	31
201.11.8.101.4	*RESERVE-STROMVERSORGUNG (außer bei Transport außerhalb einer Gesundheitseinrichtung).....	31
201.11.8.101.5	*RESERVE-STROMVERSORGUNG während des Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung.....	31
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	31
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	32
201.12.1.101	*MESSGENAUIGKEIT.....	32
201.12.1.102	*ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS und ANSTIEGSZEIT.....	36
201.12.1.103	*Anzeige der Maßeinheiten der GASMESSEWERTE	37
201.12.1.104	*Anzeige der Betriebsart.....	38
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	38
201.14	PROGRAMMIERBARE MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME (PEMS)	38
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	38
201.15.101	*Betriebsarten	39
201.16	ME-SYSTEME	40
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	40
201.101	*Störende Auswirkungen von Gasen und Dämpfen.....	40
201.102	*Gasleckage.....	41
201.103	*Anschlussverbindungsstücke für ABLEITENDE RGMS.....	41
201.104	*Probenahmedurchflussrate	41
201.105	*Verunreinigung von Atemsystemen	41
201.105.1	PROBENLEITUNG	41
201.105.2	ABGASLEITUNG.....	41
201.106	FUNKTIONSVERBINDUNG	41
201.106.1	Allgemeines	41
201.106.2	*Anschluss an eine elektronische Patientenakte.....	42
201.106.3	*Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM	42
201.106.4	Anschluss an eine Fernsteuerung	42
201.106.5	*Anschluss an eine externe Datenschnittstelle eines medizinischen Gerätes.....	42
201.106.5.1	Allgemeines	42

201.106.5.2	*Übertragene oder empfangene Daten.....	42
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	43
202.8.1	Allgemeines.....	43
206	Gebrauchstauglichkeit.....	43
208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN	44
208.6.1.2	*Bestimmung der ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung der Priorität.....	44
208.6.5.1	*Allgemeine Anforderungen	46
208.6.6.2	Einstellbare ALARMGRENZEN	46
208.6.8.5	Anzeige und Zugang	46
211	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitfaden für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG.....	46
212	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitfaden für Anforderungen an MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME in der Umgebung für den Notfalleinsatz.....	46
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN		47
201.C.1	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	47
201.C.2	BEGLEITPAPIERE, Allgemeines.....	48
201.C.3	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisungen.....	48
201.C.4	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung.....	50
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften		51
Anhang AA (informativ) Besonderer Leitfaden und Begründung.....		54
AA.1	Allgemeine Erklärung.....	54
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	54
Anhang BB (informativ) Prüfgasgemische zur Kalibrierung.....		65
Anhang CC (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle.....		66
CC.1	Hintergrund und Zweck	66
CC.2	Datendefinition	66
CC.3	Klinischer Kontext	70
Anhang DD (informativ) Alphabetisches Verzeichnis der in diesem Dokument verwendeten Begriffe		71
Literaturhinweise		74