

# DIN EN ISO 80601-2-80:2025-02 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz (ISO 80601-2-80:2024); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-80:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.2 Normative Verweisungen.....	12
201.3 Begriffe.....	14
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	33
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von <i>ME-Geräten</i> .....	37
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	38
201.7 Identifizierung, <i>Kennzeichnung</i> und Dokumente von <i>ME-Geräten</i> .....	39
201.8 Schutz gegen elektrische <i>Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> .....	47
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....	47
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	49
201.11 Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere <i>Gefährdungen</i> .....	49
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	53
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i> .....	66
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....	68
201.15 Konstruktion von <i>ME -Geräten</i> .....	69
201.16 <i>ME-Systeme</i> .....	69
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	70
201.101 Gasanschlüsse.....	70
201.102 Anforderungen an <i>VBS</i> und <i>Zubehör</i> .....	74
201.103 Spontane Atmung während des Verlusts der Energieversorgung.....	75
201.104 Angabe der Betriebsdauer.....	76
201.105 Funktioneller Anschluss.....	76
201.106 Anzeigeschleifen.....	77
201.107 Sicherheit des <i>Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung</i> .....	78
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	78
206 <i>Gebrauchstauglichkeit</i> .....	79
206.101 Schulung.....	81
208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für <i>Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten</i> und in <i>medizinischen elektrischen Systemen</i> .....	81
211 Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte</i> und <i>medizinische elektrische Systeme</i> für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i> .....	83
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Kennzeichnungen</i> und Aufschriften bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	84
Anhang D (informativ) <i>Symbole auf Kennzeichnungen</i> .....	92
Anhang AA (informativ) Besonderer Leitfaden und Begründung.....	94
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle.....	117
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF.....	124
Literaturhinweise.....	129
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	132