

E DIN EN ISO 80601-2-79:2019-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-04-26

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 und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-79:2019

Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (ISO 80601-2-79:2018); German and English version prEN ISO 80601-2-79:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.1.1* Anwendungsbereich.....	9
201.1.2Zweck	10
201.1.3Ergänzungsnormen.....	10
201.1.4Besondere Festlegungen.....	11
201.2 Normative Verweisungen	12
201.3 Begriffe	14
201.4 Allgemeine Anforderungen	16
201.4.3WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	16
201.4.6* Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	17
201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	17
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	18
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	18
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	25
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	26
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	27
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	28
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	31
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	31
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	37
201.12.101 Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen.....	40
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	40
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	41
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	41
201.15.101 Betriebsart.....	41

201.15.102	Prüfung vor dem Einsatz	41
201.16	ME-SYSTEME	42
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	42
201.101	Gasanschlüsse	42
201.101.1	Verbindungsstücke für VBS	42
201.102	Anforderungen an das VBS und das ZUBEHÖR	44
201.102.1	* Allgemeines	44
201.102.2	Kennzeichnung	44
201.102.3	Atemsets	45
201.102.4	* Anfeuchtung	45
201.102.5	ATEMSYSTEMFILTER (ASF)	45
201.103	* Schulung	45
201.104	* Angabe der Betriebsdauer	46
201.105	FUNKTIONSVERBINDUNG	46
201.105.1	Allgemeines	46
201.105.2	* Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte	46
201.105.3	Anschluss an eine Fernsteuerung	46
201.106	Anzeigeschleifen	46
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen	46
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen	47
201.107	Spontanatmung bei Beatmungsausfall	47
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	48
206	Gebrauchstauglichkeit	49
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	50
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	51
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften	57
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung	59
Anhang BB (informativ)	Anforderungen an die Datenschnittstelle	75
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf GRUNDSÄTZLICHE PRINZIPIEN	82
Anhang DD (informativ)	Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe	86
Literaturhinweise		90