

E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-04-26

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 80601-2-80:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-80:2019

Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (ISO 80601-2-80:2018); German and English version prEN ISO 80601-2-80:2019

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
201.4.1WESENTLICHE 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.....	18
201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	18
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	18
201.6.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	18
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	26
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	28
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	28
201.11.7 Bioverträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	30
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	31
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	32
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	33
201.12.1.101 Volumengesteuerter Atemtyp	33
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	39
201.12.4.105 * ALARMBEDINGUNG für hohe Undichtheit	42
201.12.101 * Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen.....	43

201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	43
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	44
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	44
201.15.101	Betriebsart.....	44
201.15.102	Prüfung vor dem Einsatz	44
201.16	ME-SYSTEME	45
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	45
201.101	Gasanschlüsse.....	45
201.101.1	Verbindungsstücke für VBS.....	45
201.102	Anforderungen an das VBS und das ZUBEHÖR.....	47
201.102.1	* Allgemeines	47
201.102.2	* Kennzeichnung.....	47
201.102.3	* Atemsets	48
201.102.4	* Anfeuchtung	48
201.102.5	ATEMSYSTEMFILTER (ASF).....	48
201.103	* Spontanatmung bei Energieausfall	48
201.104	* Schulung.....	49
201.105	* Angabe der Betriebsdauer	49
201.106	FUNKTIONSVERBINDUNG	49
201.106.1	Allgemeines	49
201.106.2	* Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte.....	49
201.106.3	* Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM	50
201.106.4	Anschluss an eine Fernsteuerung	50
201.107	Anzeigeschleifen	50
201.107.1	Druck-Volumen-Schleifen.....	50
201.107.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen.....	50
201.108	NETZANSCHLUSSLEITUNGEN	51
201.109	Sicherheit am HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG	51
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	51
206	Gebrauchstauglichkeit.....	52
208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	54
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	55
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	56
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften.....	64
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung	66
Anhang BB (informativ)	Anforderungen an die Datenschnittstelle	84
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf GRUNDSÄTZLICHE PRINZIPIEN.....	92
Anhang DD (informativ)	Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe	96
Literaturhinweise		100