

E DIN EN ISO 80601-2-87:2020-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-04-03

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Beatmungsgeräten (ISO/DIS 80601-2-87:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-87:2020

Medical electrical equipment - Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators (ISO/DIS 80601-2-87:2020); German and English version prEN ISO 80601-2-87:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	10
201.1.1* Anwendungsbereich.....	10
201.1.2Zweck.....	12
201.1.3Ergänzungsnormen.....	12
201.1.4Besondere Festlegungen.....	12
201.2 Normative Verweisungen.....	13
201.3 Begriffe.....	16
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	17
201.4.3Wesentliche Leistungsmerkmale.....	17
201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale.....	17
201. Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale können den Unterabschnitten entnommen werden, die aufgeführt sind in 4.4 „Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer“.....	17
201.4.4Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer.....	18
201.4.6* Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren.....	18
201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas.....	18
201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck.....	18
201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität.....	19
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	20
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	20
201.5.101.1 Prüfbedingungen für Beatmungsgeräte.....	20
201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage.....	20
201.5.101.3 * Prüffehler bei Beatmungsgeräten.....	20
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	20
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten.....	20
201.7.2.3 * Einsichtnahme in die Begleitpapiere.....	21
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör.....	21
201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen.....	21
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen.....	21
201.7.2.18 Externe Gasquelle.....	22
201.7.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten.....	22

201.7.4.3	* Maßeinheiten.....	23
201.7.9.1	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	23
201.7.9.2.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	23
201.7.9.2.2.101	* Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise	24
201.7.9.2.8.101	* Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-Verfahren	25
201.7.9.2.9.101	* Zusätzliche Anforderungen an die Bedienungsanweisungen.....	25
201.7.9.2.12	<i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</i>	26
201.7.9.2.14.101	* Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial	26
201.7.9.2.16.101	* Zusätzliche Anforderungen an den Verweis auf die technische Beschreibung.....	27
201.7.9.3.1.101	* Zusätzliche allgemeine Anforderungen	27
201.7.9.3.101	Zusätzliche Anforderungen an die 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
201.9.6.2.1.101	* Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie	28
201.9.101	* Zusätzliche Anforderungen an die Absaug-Verfahren	30
201.10	Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	32
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen.....	32
201.11.1.2.2	* Anwendungsteile, die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen	32
201.11.6.6	* Reinigen und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen	33
201.11.6.7	Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen	34
201.11.7	Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen.....	34
201.11.8.101	* Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts.....	35
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	37
201.12.1	* Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	37
201.12.1.102	Vorrichtungen zur Begrenzungen des mittleren Atemwegsdrucks für ein HFV ohne Patientenanschlussöffnung	40
201.12.1.103	FiO ₂ -Konzentration	41
201.12.1.104	* Reaktion des Beatmungsgeräts auf eine Erhöhung der eingestellten O ₂ -Konzentration	42
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	43
201.12.4.101	Sauerstoffmonitor	43
201.12.4.102	* Messung des mittleren Atemwegsdrucks und Alarmbedingungen für niedrigen und hohen mittleren Atemwegsdruck	44
201.12.4.103	Messung des mittleren Atemwegsdrucks am distalen Auslass des Jet-Systems und Alarmbedingung für hohen mittleren Atemwegsdruck	46
201.12.4.104	Messung der Druckamplitude und Alarmbedingungen für niedrige und hohe Druckamplitude.....	46
201.12.4.105	Messung des HFV-Volumens und Alarmbedingung für niedriges und hohes HFV-Volumen	48
201.12.4.106	* Schutzeinrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks	48
201.12.4.107	* Schutzeinrichtung gegen hohen Druck.....	49
201.12.4.108	Alarmbedingung für Blockierung.....	49
201.12.4.109	* Alarmbedingung für getrennte Verbindung.....	50
201.12.101	* Schutz gegen versehentliche oder unbeabsichtigte Einstellungen	50
201.13	Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte	51
201.13.2.101	* Zusätzliche spezifische Erste Fehler.....	51
201.13.102	* Ausfall einer Gasversorgung zum Beatmungsgerät.....	51
201.13.103	* Unabhängigkeit der beatmungsbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen Risikobeherrschungs-Maßnahmen	52
201.13.104	* Ausfall einer Funktionsverbindung zu einer Steuerungs- oder Überwachungsvorrichtung eines Beatmungsgeräts.....	52

201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	52
201.14.101	Software-Lebenszyklus	52
201.15	Aufbau von ME-Geräten	53
201.15.3.5.101	Zusätzliche Anforderungen für raue Behandlung	53
201.15.3.5.101.1	* Stoß und Vibration (Robustheit)	53
201.15.3.5.101.2	* Stoß und Vibration bei einem <i>bei Bewegung betriebsfähigen</i> <i>Beatmungsgerät</i> während des Betriebs	54
201.15.4.1	Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen	55
201.15.102	Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs	56
201.16	ME-Systeme	56
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme	56
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen	56
201.101	Gasanschlüsse	56
201.101.1	* Schutz gegen Gasundichtheit, rückwärts	56
210.101.2	Anschluss an eine <i>Eingangsöffnung für Hochdruck</i>	57
201.101.2.1	Anschluss	57
201.101.2.2	* Filter	57
201.101.3	Konnektoren für das HFV-Atemsystem	57
201.101.3.1	* Allgemeines	57
201.101.3.2	Weitere benannte Öffnungen	57
201.101.3.2.1	<i>Patientenanschlussöffnung</i>	57
201.101.3.2.2	<i>Gasausgangsöffnung und Gasrückführungsöffnung</i>	57
201.101.3.2.3	<i>Not-Eintrittsöffnung</i>	58
201.101.3.2.4	<i>Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile</i>	58
201.101.3.2.5	* <i>Zubehör-Öffnung</i>	58
201.101.3.2.6	<i>Abgasöffnung</i>	58
201.102	Anforderungen an das HFV-Atemsystem und Zubehör	59
201.102.1	* Allgemeines	59
201.102.2	Kennzeichnung	59
201.102.3	Atemschläuche	59
201.102.4	* Wasserdampfmanagement	59
201.102.5	<i>Atemsystemfilter</i>	60
201.102.6	* Leckage aus dem gesamten VBS	60
201.103	* Spontanatmung bei Energieausfall	60
201.104	* Angabe der Betriebsdauer	61
201.105	<i>Funktionsverbindung</i>	61
201.105.1	Allgemeines	61
201.105.2	* Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte	61
201.105.3	* Anschluss an ein <i>verteiltes Alarmsystem</i>	61
201.105.4	Anschluss an eine Fernsteuerung	61
201.106	Anzeigeschleifen	62
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen	62
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen	62
201.107	Zeitlich festgelegte Pause der Hochfrequenz-Oszillation	62
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	63
202.4.3.1	* Übereinstimmungs-Kriterien	63
202.5.2.2.1	Anforderungen, die für alle ME-Geräte und ME-Systeme gelten	63
202.8.1.101	* Zusätzliche allgemeine Anforderungen	63
206	Gebrauchstauglichkeit	64
206.101	<i>Hauptbedienfunktion</i>	64
206.102	* Schulung	65

208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für <i>Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen</i>	66
208.6.3.2.2.101	Zusätzliche Anforderungen an 1 m (vom <i>Bedienplatz</i>) sichtbare <i>Alarmsignale</i> und <i>Informationssignale</i>	66
208.6.8.3.101	Zusätzliche Anforderungen an generelle unbestimmte Zustände der <i>Alarmsignal</i> -Inaktivierung	66
208.6.8.4.101	* Zusätzliche Anforderungen an die Beendigung der Inaktivierung von <i>Alarmsignalen</i>	66
208.6.12.101	* Zusätzliche Anforderungen an das <i>Alarmsystem</i> -Protokoll	66
Anhänge		68
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>		69
201.C.101	Aufschriften auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder von Teilen davon	69
201.C.102	<i>Begleitpapiere</i> , allgemein	70
201.C.103	<i>Begleitpapiere</i> , Gebrauchsanweisung	70
201.C.104	<i>Begleitpapiere</i> , technische Beschreibung	73
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften		75
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung		78
AA.1	Allgemeine Erklärung	78
AA.2	Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	78
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle		109
BB.1	Hintergrund und Zweck	109
BB.2	Datendefinition	110
Anhang CC (informativ) Verweisung auf <i>grundlegende Prinzipien</i>		116
Anhang DD (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen		119
Anhang EE (informativ) Terminologie — alphabetischer Index der definierten Begriffe		124
Literaturhinweise		129

Bilder

Bild 201.101	— Typischer Prüfaufbau für die geschlossene Absaugung	31
Bild 201.102	— Prüfaufbau für die Prüfung der Leistung eines <i>HFV</i> mit einer <i>Patientenanschlussöffnung</i>	38
Bild 201.103	— Prüfaufbau für die Prüfung der Leistung eines <i>HFV</i> ohne <i>Patientenanschlussöffnung</i>	39
Bild AA.1	— Repräsentative Druckkurve in einem <i>HFV</i>	79
Bild AA.2	— Grenzwerte für den Leckagevolumenstrom eines Atemsystems in Abhängigkeit vom Druck nach ISO 80601-2-12 [1] und ISO 80601-2-13 [3]	106

Tabellen

Tabelle 201.101	— Verteilte Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	18
* Tabelle 201.102	— Prüfbedingungen für akustische Prüfungen	29

Tabelle 201.103 — Beispiele für zulässige Kombinationen aus Temperatur und relativer Feuchte.....	33
Tabelle 201.104 — Prüfbedingungen für den <i>mittleren Atemwegsdruck</i> und sonstige Prüfungen	40
Tabelle 201.105 — Trachealtubusparameter für <i>HFV</i> -Leistungsprüfungen	40
Tabelle 201.C.101 — Aufschriften auf der Außenseite von <i>Beatmungsgeräten</i> sowie von dessen Teilen und <i>Zubehör</i>	69
Tabelle 201.C.102 — <i>Begleitpapiere</i> , allgemein.....	70
Tabelle 201.C.103 — Gebrauchsanweisung.....	71
Tabelle 201.C.104 — Technische Beschreibung.....	74
Tabelle 201.D.2.101 — Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	75
Tabelle AA.1 — Berechneter Leitwert nach <i>Patientengewichtsbereich</i>	105
Tabelle BB.101 — Parameter und Maßeinheiten	110
Tabelle BB.102 — Geräte-Identifizierung.....	111
Tabelle BB.103 — Überwachung der Anwendung.....	111
Tabelle BB.104 — Geräteeinstellungen	112
Tabelle BB.105 — Überwachung der <i>Beatmung</i>	113
Tabelle BB.106 — <i>Alarmgrenzen</i> des <i>Beatmungsgeräts</i>	114
Tabelle BB.107 — Ereignis-Informationen	114
Tabelle B.108 — Überwachung der Servicequalität.....	115
Tabelle CC.1 — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den <i>grundlegenden Prinzipien</i>	116
Tabelle DD.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	119
Tabelle DD.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den relevanten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG [54] über Maschinen.....	123