

# DIN EN ISO 80601-2-90:2022-03 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss (ISO 80601-2-90:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-90:2021

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	8
201.2 Normative Verweisungen.....	11
201.3 Begriffe.....	13
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....	19
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	20
201.7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i> .....	20
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i> .....	27
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....	27
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	29
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> .....	29
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	34
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i> .....	41
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....	43
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....	43
201.16 <i>ME-Systeme</i> .....	44
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	44
201.101 Gasanschlüsse.....	45
201.102 Anforderungen an <i>Atemsystem</i> und <i>Zubehör</i> .....	47
201.103 * Angabe der Betriebsdauer.....	49
201.104 <i>Funktioneller Anschluss</i> .....	49
201.105 <i>Netzanschlussleitungen</i> .....	50
201.106 Sicherheit von <i>Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss</i> .....	50
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	50
206 <i>Gebrauchstauglichkeit</i> .....	51
208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitlinien für <i>Alarmsysteme</i> in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.....	53

211	Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme</i> für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i> .....	56
	Anhänge .....	56
	Anhang A (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....	57
	Anhang D (informativ) <i>Symbole auf Aufschriften</i> .....	65
	Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung.....	66
AA.1	Allgemeine Erklärung.....	66
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte .....	66
	Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle .....	83
BB.1	Hintergrund und Zweck .....	83
BB.2	Datendefinition.....	84
	Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF.....	88
	Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> .....	92
	Anhang EE (informativ) Referenz auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	95
	Anhang FF (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	99
	Literaturhinweise .....	104