

# E DIN EN ISO 80601-2-79:2023-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-05-19

**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/DIS 80601-2-79:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-79:2023**

**Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (ISO/DIS 80601-2-79:2023); German and English version prEN ISO 80601-2-79:2023**

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort.....  | 5     |
| Vorwort.....   | 6     |
| Einleitung.....  | 7     |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....  | 9     |
| 201.1.1 Anwendungsbereich.....   | 9     |
| 201.1.2 Zweck.....   | 10    |
| 201.1.3 Ergänzungsnormen.....  | 11    |
| 201.1.4 Besondere Festlegungen.....  | 11    |
| 201.2 Normative Verweisungen.....  | 12    |
| 201.3 Begriffe.....  | 14    |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen.....  | 35    |
| 201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i> .....   | 35    |
| 201.4.5 Alternative Risikobeherrschungs-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein <i>ME-Gerät</i> oder <i>ME-System</i> .....                         | 35    |
| 201.4.6 Teile eines <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den <i>Patienten</i> berühren.....                                       | 36    |
| 201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Eingang für Druckgas.....  | 36    |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....  | 37    |
| 201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....                                | 37    |
| 201.5.101.1 Prüfbedingungen für das <i>Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung</i> .....  | 37    |
| 201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage.....  | 38    |
| 201.5.101.3 Prüffehler bei <i>Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung</i> .....   | 38    |
| 201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....   | 38    |
| 201.7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i> .....  | 39    |
| 201.7.1.101 <i>Vom Hersteller bereitzustellende Informationen</i> .....  | 39    |
| 201.7.2.18 Externe Gasquelle.....  | 39    |
| 201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die <i>Aufschriften</i> an der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> oder Teilen von <i>ME-Geräten</i> ..... | 40    |
| 201.7.4.2 Bedienelemente.....  | 41    |
| 201.7.4.3 Maßeinheiten.....  | 41    |
| 201.7.9.2.1 Allgemeines.....   | 41    |
| 201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i> .....  | 47    |
| 201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....  | 47    |
| 201.9.4.4 Griffe und andere Tragevorrichtungen.....  | 48    |

|              |   |    |
|--------------|---|----|
| 201.10       | Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....   | 50 |
| 201.11       | Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> .....   | 50 |
| 201.11.6.6   | <i>Reinigen</i> und <i>Desinfektion</i> des <i>ME-Geräts</i> und <i>ME-Systems</i> .....  | 51 |
| 201.11.6.7   | <i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....   | 52 |
| 201.11.7     | <i>Bioverträglichkeit</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....  | 52 |
| 201.11.8     | Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des <i>Versorgungsnetzes</i> des <i>ME-Geräts</i> .....  | 52 |
| 201.12       | Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....  | 53 |
| 201.12.1     | Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....   | 53 |
| 201.12.1.101 | <i>Inflationstypen</i> .....  | 53 |
| 201.12.1.102 | <i>Volumengesteuerter Inflationstyp</i> .....   | 54 |
| 201.12.1.103 | <i>Druckgesteuerter Inflationstyp</i> .....   | 57 |
| 201.12.1.104 | Weitere <i>Inflationstypen</i> .....  | 61 |
| 201.12.4     | Schutz vor gefährdenden Ausgangswerten.....   | 61 |
| 201.12.4.4   | Falsche Ausgangswerte.....  | 61 |
| 201.12.4.101 | Messung des <i>Atemwegsdrucks</i> .....   | 62 |
| 201.12.4.102 | Messung des ausgeatmeten Volumens.....  | 63 |
| 201.12.4.103 | <i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i> .....   | 63 |
| 201.12.4.104 | <i>Alarmbedingung</i> für hohen Druck.....  | 63 |
| 201.12.4.105 | <i>Alarmbedingung</i> für Hypoventilation.....  | 65 |
| 201.12.4.106 | <i>CO<sub>2</sub>-Rückatmung</i> .....  | 65 |
| 201.12.101   | Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen.....   | 66 |
| 201.13       | <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i> .....  | 67 |
| 201.13.2.101 | Zusätzliche spezifische <i>Erste Fehler</i> .....   | 67 |
| 201.13.2.102 | Unabhängigkeit der <i>beatmungsbezogenen</i> Stellfunktion und der zugehörigen <i>Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i> .....                             | 68 |
| 201.13.2.103 | Ausfall einer <i>Funktionsverbindung</i> zu einer Steuerungs- oder Überwachungsvorrichtung des <i>Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung</i> ..... | 68 |
| 201.14       | <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....  | 69 |
| 201.14.101   | <i>IT-Sicherheits-Fähigkeiten</i> .....   | 69 |
| 201.15       | Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....  | 69 |
| 201.15.101   | Betriebsart.....  | 69 |
| 201.15.102   | Prüfung vor der Verwendung.....   | 69 |
| 201.16       | <i>ME-Systeme</i> .....   | 70 |
| 201.16.1.101 | Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i> .....   | 70 |
| 201.16.2     | <i>Begleitpapiere</i> eines <i>ME-Systems</i> .....   | 71 |
| 201.17       | Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....   | 71 |
| 201.101      | Gasanschlüsse.....  | 71 |
| 201.101.1    | <i>Verbindungsstücke</i> für <i>VBS</i> .....   | 71 |
| 201.101.1.1  | Allgemeines.....  | 71 |
| 201.101.1.2  | Weitere benannte Öffnungen.....   | 72 |
| 201.101.2    | <i>Eingangsoffnung</i> für Sauerstoff.....  | 74 |
| 201.101.2.1  | Niederdruck.....  | 74 |
| 201.101.2.2  | Hochdruck.....  | 75 |
| 201.102      | Anforderungen an das <i>VBS</i> und das <i>Zubehör</i> .....  | 75 |
| 201.102.1    | Allgemeines.....  | 75 |
| 201.102.2    | Kennzeichnung.....  | 75 |
| 201.102.3    | Atemsets.....   | 76 |
| 201.102.4    | Wasserdampfmanagement.....  | 76 |
| 201.102.4.1  | <i>Anfeuchter</i> .....   | 76 |
| 201.102.4.2  | <i>Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME)</i> .....  | 76 |
| 201.102.5    | <i>Atemsystemfilter (ASF)</i> .....   | 76 |
| 201.103      | Spontanatmung bei Energieausfall.....   | 77 |

|   |  |     |
|---|--|-----|
| 201.104   | Angabe der Betriebsdauer .....   | 77  |
| 201.105   | <i>Funktionsverbindung</i> .....   | 78  |
| 201.105.1   | Allgemeines .....  | 78  |
| 201.105.2   | Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte.....   | 78  |
| 201.105.3   | Anschluss an ein <i>verteilt</i> es Alarmsystem.....   | 78  |
| 201.105.4   | Anschluss an eine Fernsteuerung.....   | 78  |
| 201.106   | Anzeigeschleifen .....   | 78  |
| 201.106.1   | Druck-Volumen-Schleifen .....  | 78  |
| 201.106.2   | Durchfluss-Volumen-Schleifen.....  | 79  |
| 201.107   | <i>Eingangsöffnung</i> für Sauerstoff.....   | 79  |
| 202   | Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....   | 79  |
| 202.4.3.1   | Übereinstimmungs-Kriterien .....   | 79  |
| 202.8.1.101   | Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....  | 80  |
| 206   | Gebrauchstauglichkeit.....   | 81  |
| 206.101   | Schulung.....  | 82  |
| 211   | Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung ..... | 83  |
| 211.7.4.7   | Zusätzliche Anforderungen an <i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</i> .....  | 83  |
| 211.7.4.8   | Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung .....  | 83  |
| 211.10.1.1  | Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit .....   | 83  |
| Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> ..... |  | 84  |
| 201.C.1   | <i>Aufschriften</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten, ME-Systemen</i> oder Teilen davon .....  | 84  |
| 201.C.2   | <i>Begleitpapiere</i> , allgemein .....  | 85  |
| 201.C.3   | <i>Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung</i> .....  | 86  |
| 201.C.4   | <i>Begleitpapiere, technische Beschreibung</i> .....   | 89  |
| Anhang D (informativ) <i>Bildzeichen</i> auf <i>Aufschriften</i> .....  |  | 90  |
| Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung .....   |  | 92  |
| AA.1  | Allgemeine Erklärung .....   | 92  |
| AA.2  | Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte.....   | 92  |
| Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle .....  |  | 112 |
| BB.1  | Hintergrund und Zweck .....  | 112 |
| BB.2  | Datendefinition.....   | 113 |
| Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundlegenden Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF .....                     |  | 119 |
| Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundlegende Prinzipien</i> .....  |  | 125 |
| Literaturhinweise .....   |  | 130 |
| Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe.....   |  | 133 |