

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>CO₂-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>verteiltes Alarmsystem</i>	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>Eingang</i> öffnung 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