

E DIN EN ISO 80601-2-90:2025-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-01-17

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss (ISO/DIS 80601-2-90:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-90:2024

Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-90:2024); German and English version prEN ISO 80601-2-90:2024

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	11
201.1.3 Ergänzungsnormen	11
201.1.4 Besondere Normen	11
201.2 Normative Verweisungen	12
201.3 Begriffe	14
201.4 Allgemeine Anforderungen	30
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale	30
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale	30
201.4.5 Alternative Risikobeherrschungs-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein ME-Gerät oder ME-System	32
201.4.6 Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren	32
201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang	32
201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck	32
201.4.11.101.2 Kompatibilitäts-Anforderung	33
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten	34
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	34
201.5.101.1 Testbedingungen für Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss	34
201.5.101.2 Festlegungen bezüglich Gasdurchflussrate	34
201.5.101.3 Prüffehler bei Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss	34
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	35
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	35
201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	35
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör	35
201.7.2.18 Externe Gasquelle	36
201.7.4.3 Maßeinheiten	37
201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	37
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise	37
201.7.9.2.8.101 Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-Verfahren	39
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung	40
201.7.9.2.9.101.1 Gebrauchsanweisung für den nicht fachkundigen Bediener	40
201.7.9.2.9.101.2 Gebrauchsanweisung für den medizinisch ausgebildeten Bediener	41
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion, und Sterilisation	41
201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung	42
201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial	42
201.7.9.3.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	42
201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung	43

201.8	Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	43
201.9	Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	43
201.9.4.3.101	Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung	43
201.9.6.2.1.101	Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie	44
201.10	Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	45
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	45
201.11.1.2.2	<i>Angewendete Teile</i> , die nicht dafür vorgesehen sind, dem <i>Patienten</i> Wärme zuzuführen	45
201.11.6.6	<i>Reinigen</i> und <i>Desinfektion</i> des <i>ME-Geräts</i> oder <i>ME-Systems</i>	46
201.11.6.7	<i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> oder <i>ME-Systemen</i>	47
201.11.7	<i>Biokompatibilität</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	47
201.11.8.101	Zusätzliche Anforderungen an die Alarmbedingungen zur Unterbrechung der Stromversorgung/ des <i>Versorgungsnetzes</i> zu <i>ME-Geräten</i>	47
201.11.8.101.1	<i>Alarmbedingungen</i>	47
201.11.8.101.2	Alternative Stromversorgung/ <i>Versorgungsnetz</i>	49
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	50
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	50
201.12.1.101	<i>Atemtherapiebetriebsart mit kontinuierlichem Durchfluss</i>	51
201.12.1.101.1	Durchflussgenauigkeit.....	51
201.12.1.101.2	Genauigkeit der Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs	53
201.12.2.101	<i>Gebrauchstauglichkeit des ME-Geräts</i>	55
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	55
201.12.4.101	Sauerstoffmonitor	55
201.12.4.102	<i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i>	56
201.12.4.103	Durchflussüberwachung.....	56
201.12.4.104	<i>Alarmbedingung</i> für Blockierung	57
201.12.4.105	<i>SpO₂-Überwachungsgerät</i>	58
201.12.101	Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen	58
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	59
201.13.2.101	Zusätzliche spezifische <i>erste Fehler</i>	59
201.13.101	Ausfall einer Gasversorgung zu <i>Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss</i>	59
201.13.102	Unabhängigkeit der zufuhrbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen <i>Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i>	60
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	61
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	62
201.15.101	Betriebsart.....	62
201.15.102	Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs.....	62
201.15.103	Prüfung vor der Verwendung	62
201.16	<i>ME-Systeme</i>	63
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i>	63
201.16.2	<i>Begleitpapiere</i> eines <i>ME-Systems</i>	63
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	63
201.101	Gasanschlüsse	64
201.101.1	Anschlüsse an einen <i>Einlass</i>	64
201.101.1.1	<i>Niederdruck-Schlauchleitungssystem</i>	64
201.101.2	<i>Atemsystem-Verbindungsstücke</i>	64
201.101.2.1	Allgemeines	64
201.101.2.2	Weitere benannte Öffnungen.....	64
201.101.2.2.1	Allgemeines	64
201.101.2.2.2	<i>Patientenanschlussöffnung</i>	65

201.101.2.2.6	Temperatursensoranschluss.....	66
201.101.2.2.7	Verneblungsanschluss.....	66
201.101.3	<i>Verbindungsstück</i> für den Sauerstoffeingang.....	66
201.101.4	Gaseintrittsöffnung.....	67
201.102	Anforderungen an das <i>Atemsystem</i> und <i>Zubehör</i>	67
201.102.1	Allgemeines	67
201.102.2	Kennzeichnung.....	67
201.102.3	Atemsets.....	67
201.102.4	Anfeuchtersystem.....	68
201.102.5	<i>Atemsystemfilter (BSF)</i>	68
201.102.6	<i>Atemwegvorrichtungen</i>	68
201.103	Angabe der Betriebsdauer.....	68
201.104	<i>Funktioneller Anschluss</i>	69
201.104.1	Allgemeines	69
201.104.2	Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte	69
201.104.3	Anschluss an ein <i>verteilt</i> es <i>Alarmsystem</i>	69
201.104.4	Anschluss an eine Fernsteuerung.....	69
201.105	<i>Netzanschlussleitungen</i>	69
201.106	<i>Sicherheit von Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss</i>	70
202	Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen.....	70
202.4.3.1	Übereinstimmungs-Kriterien.....	70
202.5.2.2.1	Anforderungen an alle <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	70
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	71
206	Gebrauchstauglichkeit.....	71
208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	73
208.6.5.4.2	Auswahl der <i>Alarm-Grundvoreinstellung</i>	73
208.6.12.2	Protokollierung des <i>Bedieneralarmsystems</i>	74
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	76
211.7.4.7	Zusätzliche Anforderungen an <i>Reinigung, Desinfektion</i> und <i>Sterilisation</i>	76
211.10.1.1	Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit	76
Anhänge	76
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an die <i>Kennzeichnung</i> und <i>Aufschriften</i> bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	77
Anhang D (informativ)	<i>Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i>	86
Anhang AA (informativ)	Besondere Anleitung und Begründung	88
AA.1	Allgemeine Erklärung	88
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	88
Anhang BB (informativ)	Anforderungen an die Datenschnittstelle	109
BB.1	Hintergrund und Zweck	109
BB.2	Datendefinition	110
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF	114
Anhang DD (informativ)	Terminologie – Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	118
Literaturhinweise	122