

DIN EN ISO 80601-2-80:2020-02 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz (ISO 80601-2-80:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-80:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	10
201.1.1*Anwendungsbereich.....	10
201.1.2Zweck.....	11
201.1.3Ergänzungsnormen.....	11
201.1.4Besondere Festlegungen.....	12
201.2 Normative Verweisungen.....	13
201.3 Begriffe.....	15
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	17
201.4.3WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	17
201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	17
201.4.6* Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren.....	17
201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang für Druckgas.....	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	19
201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	19
201.5.101.1 Prüfbedingungen für das Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung.....	19
201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage.....	19
201.5.101.3 * Prüffehler bei HEIMBEATMUNGSGERÄTEN ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG.....	19
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	19
201.6.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	27
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	27
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	29
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	29
201.11.7 Bioverträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	31
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	32
201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES der ALARMBEDINGUNG des ME-GERÄTS.....	32
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	33
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	34
201.12.1.101 Volumengesteuerter Atemtyp.....	34

201.12.1.102	Druckgesteuerter Atemtyp.....	37
201.12.1.103	Weitere Atemtypen.....	39
201.12.2.101	Gebrauchstauglichkeit von ME-Geräten.....	40
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	40
201.12.4.101	* Messung des ATEMWEGSDRUCKS.....	40
201.12.4.102	Messung des ausgeatmeten Volumens.....	42
201.12.4.103	* SCHUTZVORRICHTUNG zur Einhaltung des MAXIMALEN GRENZDRUCKS.....	42
201.12.4.104	ALARMBEDINGUNG für Hypoventilation.....	42
201.12.4.105	* ALARMBEDINGUNG für hohe Leckage.....	43
201.12.4.106	* CO ₂ -Rückatmung.....	43
201.12.101	* Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen.....	44
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE.....	44
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	45
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN.....	45
201.15.101	Betriebsart.....	45
201.15.102	Prüfung vor dem Einsatz.....	45
201.16	ME-SYSTEME.....	46
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	46
201.101	Gasanschlüsse.....	46
201.101.1	Verbindungsstücke für VBS.....	46
201.101.1.1	* Allgemeines.....	46
201.101.1.2	Weitere benannte Öffnungen.....	47
201.102	Anforderungen an das VBS und das ZUBEHÖR.....	48
201.102.1	* Allgemeines.....	48
201.102.2	* Kennzeichnung.....	48
201.102.3	Atemsets.....	49
201.102.4	* Anfeuchtung.....	49
201.102.4.1	ANFEUCHTER.....	49
201.102.4.2	WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER (HME, en: heat and moisture exchanger).....	49
201.102.5	ATEMSYSTEMFILTER (ASF).....	49
201.103	* Spontanatmung bei Energieausfall.....	49
201.104	* Schulung.....	50
201.105	* Angabe der Betriebsdauer.....	50
201.106	FUNKTIONSVERBINDUNG.....	50
201.106.1	Allgemeines.....	50
201.106.2	* Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte.....	50
201.106.3	* Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM.....	50
201.106.4	Anschluss an eine Fernsteuerung.....	51
201.107	Anzeigeschleifen.....	51
201.107.1	Druck-Volumen-Schleifen.....	51
201.107.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen.....	51
201.108	NETZANSCHLUSSLEITUNGEN.....	51
201.109	Sicherheit am HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG.....	52
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	52
206	Gebrauchstauglichkeit.....	53
208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen.....	55
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.....	56

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	57
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	65
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	67
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	85
Anhang CC (informativ) Verweisung auf GRUNDLEGENDE PRINZIPIEN.....	93
Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe	97
Literaturhinweise	101