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
201.1.2 Zweck 11
201.1.3 Ergänzungsnormen 11
201.1.4 Besondere Festlegungen 12

201.2 Normative Verweisungen 13

201.3 Begriffe 15

201.4 Allgemeine Anforderungen 17
201.4.3 WESENTLICHE 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 VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS 32
201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES 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