DIN EN ISO 80601-2-84:2024-04 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Notfall- und Transportbeatmungsgeräten (ISO 80601-2-84:2023); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-84:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

Einleitung 8

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 33
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale 33
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* 33
201.4.3.102 *Systemwiederherstellung* 34
201.4.4 Zusätzliche Anforderungen an die *zu erwartende Betriebs-Lebensdauer* 35
201.4.5 Alternative *Risikobeherrschungs*-Maßnahmen oder Prüf*verfahren* für ein *ME-Gerät* oder *ME-System* 35
201.4.6 Teile eines *ME-Geräts* oder eines *ME-Systems*, die den *Patienten* berühren 35
201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas 35

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* 37
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* 37
201.5.101.1 Prüfbedingungen für *EMS-Beatmungsgeräte* 37
201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage 37
201.5.101.3 Fehler bei der Prüfung von *EMS-Beatmungsgeräten* 38

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 38

201.7 Aufschrift, *Kennzeichnungen* und Unterlagen von *ME-Geräten* 38
201.7.1.101 *Vom Hersteller bereitzustellende Informationen* 38
201.7.2.3 Konsultation der *Begleitpapiere* 39
201.7.2.18 Externe Gasquelle 39
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die *Kennzeichnung* auf der Außenseite von *ME-Geräten* oder Teilen von *ME-Geräten* 39
201.7.4.2 Bedienelemente 41
201.7.4.3 Maßeinheiten 41
201.7.4.101 Aufschrift der Maßeinheiten 41

201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* 45

201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* 45
201.9.4.4 Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung 46

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 48

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* **48**
201.11.6.6 *Reinigung* und *Desinfektion* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **49**
201.11.6.7 *Sterilisation* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **50**
201.11.7 *Biokompatibilität* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **50**

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte **50**
201.12.1.101 *Volumenkontrollierter Inflationstyp* **50**
201.12.1.103 Andere *Inflationstypen* **58**
201.12.1.104 *Überwachungsgerät* für das *Inspirationsvolumen* **59**
201.12.4 Schutz vor gefährlichen Emissionen **59**
201.12.4.101 Sauerstoff-*Überwachungsgerät* **59**
201.12.4.102 Messung des *Atemwegsdrucks* **60**
201.12.4.103 Messung des ausgeatmeten Volumens und Alarmbedingungen für geringes Volumen **61**
201.12.4.104 *Schutzvorrichtung* zur Einhaltung des *maximalen Grenzdrucks* **62**
201.12.4.105 *Alarmbedingung* und *Schutzvorrichtung* für hohen *Atemwegsdruck* **62**
201.12.4.106 *Überwachungsgerät* für exspiratorisches endtidales CO_2 ..... **64**
201.12.4.107 Schutz gegen versehentliches Einstellen eines hohen *Atemwegsdrucks* **64**

201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen für *ME-Geräte* **65**
201.13.2.101 Zusätzliche spezifische *erste Fehler* **65**
201.13.102 Ausfall einer Gasversorgung zum *EMS-Beatmungsgerät* **65**
201.13.103 Unabhängigkeit der *beatmungs*bezogenen Stellfunktion und der zugehörigen *Risikobeherrschungs*-Maßnahmen **66**

201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)* **66**
201.14.1 Allgemeines **66**
201.14.101 *Cybersicherheits*-Fähigkeiten eines *EMS-Beatmungsgeräts* **66**

201.15 Aufbau von ME-Geräten **67**
201.15.4.1 Aufbau von *Verbindungsstücken* **68**
201.15.101 Betriebsart **68**
201.15.102 Zugeführte Sauerstoffkonzentration **68**
201.15.103 *Zubehör*-Selbstüberprüfung **69**

201.16 *ME-Systeme* **69**
201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an *ME-Systeme* **69**
201.16.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Stromversorgung **69**

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **70**

201.101 Gasanschlüsse **70**
201.101.1 Schutz gegen Gasleckage, rückwärts **70**
201.101.2 Anschluss an einen *Hochdruckeingang* **70**
201.101.2.1 *Niederdruck-Schlauchleitungssystem* **70**
201.101.2.2 Filter **70**
201.101.3 *VBS-Verbindungsstücke* **71**
201.101.3.1 Allgemeines **71**
201.101.3.2 Weitere benannte Öffnungen **71**

201.102 Anforderungen an das *VBS* und das *Zubehör* **73**
201.102.1 Allgemeines **73**
201.102.2 Aufschrift **73**
201.102.3 Atemsets **74**
201.102.4 Wasserdampfmanagement **74**
201.102.4.1 Anfeuchtungssystem **74**
201.102.4.2 *Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher* (HME, en: heat and moisture exchanger) **74**
201.102.5 *Atemsystemfilter* **74**
201.102.6 Leckage aus dem gesamten *VBS* **74**

201.103 Spontanatmung bei *Beatmungs*ausfall **75**

201.104 Angabe der Betriebsdauer ... 75

201.105 *Funktionsverbindung* ... 75
201.105.1 Allgemeines ... 75
201.105.2 Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte ... 76
201.105.3 Anschluss an ein *verteiltes Alarmsystem* ... 76

201.106 Anzeigeschleifen ... 76
201.106.1 Druck-Volumen-Schleifen ... 76
201.106.2 Durchfluss-Volumen-Schleifen ... 76

201.107 Zeitgesteuerte *Beatmungs*pause ... 77
201.107.1 *Expirationspause* ... 77
201.107.2 *Inspirationspause* ... 78

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen ... 79
202.4.3.1 Übereinstimmungs-Kriterien ... 79
202.8.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen ... 79

206 Gebrauchstauglichkeit ... 80
206.101 *Hauptbedienfunktionen* ... 80
206.102 Schulung ... 82

208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für *Alarmsysteme* in *medizinischen elektrischen Geräten* und in *medizinischen elektrischen Systemen* ... 82
208.6.12.3 *Alarmsystem*-Protokoll der *verantwortlichen Organisation* ... 83

212 Anforderungen an *medizinische elektrische Geräte* und *medizinische elektrische Systeme* in der *Umgebung für den Notfalleinsatz* ... 84
212.8.1.1 Eindringen von Wasser oder Staub in das *ME-Gerät* ... 84
212.8.2 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 84
212.8.3 Zusätzliche Anforderungen an die *geräteeigene Stromversorgung* für *ME-Geräte* ... 85
212.10.1.2 Anforderungen an die mechanische Festigkeit von *feststehenden* oder *permanent installierten ME-Geräten*, die zur Verwendung in einem Krankenkraftwagen bestimmt sind 85
212.10.1.3 Anforderungen an die mechanische Festigkeit für *tragbare ME-Geräte* ... 85
212.10.1.4 Anforderungen an die mechanische Festigkeit von *ME-Geräten*, die zur Verwendung in der Luft bestimmt sind ... 86

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an *Aufschriften* und Kennzeichen bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 87
201.C.1 *Aufschriften* auf der Außenseite von *ME-Geräten*, *ME-Systemen* oder Teilen davon ... 87
201.C.2 *Begleitpapiere*, Allgemeines ... 88
201.C.3 *Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung* ... 88
201.C.4 *Begleitpapiere, technische Beschreibung* ... 91

Anhang D (informativ) *Symbole* auf *Kennzeichnungen* ... 92

Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung ... 94
AA.1 Allgemeine Anleitung ... 94
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte ... 94

Anhang BB (informativ) Datenschnittstellen ... 134
BB.1 Hintergrund und Zweck ... 134
BB.2 Datendefinition ... 135

Anhang CC (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF ... 142

Anhang DD (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* ... 146

Literaturhinweise ... 150

Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ... 154