

# 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
201.1.1Anwendungsbereich.....	9
201.1.2Zweck.....	10
201.1.3Ergänzungsnormen.....	11
201.1.4Besondere Festlegungen.....	11
201.2 Normative Verweisungen.....	12
201.3 Begriffe.....	14
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	33
201.4.3Wesentliche Leistungsmerkmale.....	33
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i> .....	33
201.4.3.102 <i>Systemwiederherstellung</i> .....	34
201.4.4Zusätzliche Anforderungen an die <i>zu erwartende Betriebs-Lebensdauer</i> .....	35
201.4.5Alternative <i>Risikobeherrschungs</i> -Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein <i>ME-Gerät</i> oder <i>ME-System</i> .....	35
201.4.6Teile eines <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den <i>Patienten</i> berühren.....	35
201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas.....	35
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 <i>EMS-Beatmungsgeräte</i> .....	37
201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage.....	37
201.5.101.3 Fehler bei der Prüfung von <i>EMS-Beatmungsgeräten</i> .....	38
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	38
201.7 Aufschrift, <i>Kennzeichnungen</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i> .....	38
201.7.1.101 <i>Vom Hersteller bereitzustellende Informationen</i> .....	38
201.7.2.3 Konsultation der <i>Begleitpapiere</i> .....	39
201.7.2.18 Externe Gasquelle.....	39
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die <i>Kennzeichnung</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> oder Teilen von <i>ME-Geräten</i> .....	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 <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i> .....	45
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....	45
201.9.4.4 Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung.....	46
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	48

201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> .....	48
201.11.6.6	<i>Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen</i> .....	49
201.11.6.7	<i>Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen</i> .....	50
201.11.7	<i>Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen</i> .....	50
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	50
201.12.1.101	<i>Volumenkontrollierter Inflationstyp</i> .....	50
201.12.1.103	<i>Andere Inflationstypen</i> .....	58
201.12.1.104	<i>Überwachungsgerät für das Inspirationsvolumen</i> .....	59
201.12.4	Schutz vor gefährlichen Emissionen.....	59
201.12.4.101	<i>Sauerstoff-Überwachungsgerät</i> .....	59
201.12.4.102	<i>Messung des Atemwegsdrucks</i> .....	60
201.12.4.103	<i>Messung des ausgeatmeten Volumens und Alarmbedingungen für geringes Volumen</i> .....	61
201.12.4.104	<i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i> .....	62
201.12.4.105	<i>Alarmbedingung und Schutzvorrichtung für hohen Atemwegsdruck</i> .....	62
201.12.4.106	<i>Überwachungsgerät für expiratorisches endtidales CO<sub>2</sub></i> .....	64
201.12.4.107	<i>Schutz gegen versehentliches Einstellen eines hohen Atemwegsdrucks</i> .....	64
201.13	<i>Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte</i> .....	65
201.13.2.101	<i>Zusätzliche spezifische erste Fehler</i> .....	65
201.13.102	<i>Ausfall einer Gasversorgung zum EMS-Beatmungsgerät</i> .....	65
201.13.103	<i>Unabhängigkeit der beatmungsbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i> .....	66
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....	66
201.14.1	<i>Allgemeines</i> .....	66
201.14.101	<i>Cybersicherheits-Fähigkeiten eines EMS-Beatmungsgeräts</i> .....	66
201.15	<i>Aufbau von ME-Geräten</i> .....	67
201.15.4.1	<i>Aufbau von Verbindungsstücken</i> .....	68
201.15.101	<i>Betriebsart</i> .....	68
201.15.102	<i>Zugeführte Sauerstoffkonzentration</i> .....	68
201.15.103	<i>Zubehör-Selbstüberprüfung</i> .....	69
201.16	<i>ME-Systeme</i> .....	69
201.16.1.101	<i>Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme</i> .....	69
201.16.2.101	<i>Zusätzliche Anforderungen an die Stromversorgung</i> .....	69
201.17	<i>Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen</i> .....	70
201.101	<i>Gasanschlüsse</i> .....	70
201.101.1	<i>Schutz gegen Gasleckage, rückwärts</i> .....	70
201.101.2	<i>Anschluss an einen Hochdruckeingang</i> .....	70
201.101.2.1	<i>Niederdruck-Schlauchleitungssystem</i> .....	70
201.101.2.2	<i>Filter</i> .....	70
201.101.3	<i>VBS-Verbindungsstücke</i> .....	71
201.101.3.1	<i>Allgemeines</i> .....	71
201.101.3.2	<i>Weitere benannte Öffnungen</i> .....	71
201.102	<i>Anforderungen an das VBS und das Zubehör</i> .....	73
201.102.1	<i>Allgemeines</i> .....	73
201.102.2	<i>Aufschrift</i> .....	73
201.102.3	<i>Atemsets</i> .....	74
201.102.4	<i>Wasserdampfmanagement</i> .....	74
201.102.4.1	<i>Anfeuchtungssystem</i> .....	74
201.102.4.2	<i>Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME, en: heat and moisture exchanger)</i> .....	74
201.102.5	<i>Atemsystemfilter</i> .....	74
201.102.6	<i>Leckage aus dem gesamten VBS</i> .....	74
201.103	<i>Spontanatmung bei Beatmungsausfall</i> .....	75

201.104	Angabe der Betriebsdauer .....	75
201.105	<i>Funktionsverbindung</i> .....	75
201.105.1	Allgemeines .....	75
201.105.2	Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte.....	76
201.105.3	Anschluss an ein <i>verteiltes Alarmsystem</i> .....	76
201.106	Anzeigeschleifen .....	76
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen .....	76
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen.....	76
201.107	Zeitgesteuerte <i>Beatmungspause</i> .....	77
201.107.1	<i>Expirationspause</i> .....	77
201.107.2	<i>Inspirationspause</i> .....	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	<i>Hauptbedienfunktionen</i> .....	80
206.102	Schulung.....	82
208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für <i>Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen</i> .....	82
208.6.12.3	<i>Alarmsystem-Protokoll der verantwortlichen Organisation</i> .....	83
212	Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz</i> .....	84
212.8.1.1	Eindringen von Wasser oder Staub in das <i>ME-Gerät</i> .....	84
212.8.2	Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung von <i>ME-Geräten und ME-Systemen</i> .....	84
212.8.3	Zusätzliche Anforderungen an die <i>geräteeigene Stromversorgung für ME-Geräte</i> .....	85
212.10.1.2	Anforderungen an die mechanische Festigkeit von <i>feststehenden oder permanent installierten ME-Geräten, die zur Verwendung in einem Krankenkraftwagen bestimmt sind</i> 85	85
212.10.1.3	Anforderungen an die mechanische Festigkeit für <i>tragbare ME-Geräte</i> .....	85
212.10.1.4	Anforderungen an die mechanische Festigkeit von <i>ME-Geräten, die zur Verwendung in der Luft bestimmt sind</i> .....	86
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften und Kennzeichen bei ME-Geräten und ME-Systemen</i> .....	87
201.C.1	<i>Aufschriften auf der Außenseite von ME-Geräten, ME-Systemen oder Teilen davon</i> .....	87
201.C.2	<i>Begleitpapiere, Allgemeines</i> .....	88
201.C.3	<i>Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung</i> .....	88
201.C.4	<i>Begleitpapiere, technische Beschreibung</i> .....	91
Anhang D (informativ)	<i>Symbole auf Kennzeichnungen</i> .....	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 <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF .....	142
Anhang DD (informativ)	Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> .....	146
Literaturhinweise	.....	150
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	.....	154