DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018 + A1:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 7

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] 8

Vorwort 12

A1 Vorwort der Änderung 1 A1 14

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 16

201.1.1 *Anwendungsbereich 16

201.1.2 Zweck 16

201.1.3 Ergänzungsnormen 16

201.1.4 Besondere Festlegungen 17

201.2 Normative Verweisungen 18

201.3 Begriffe 19

201.4 Allgemeine Anforderungen 21

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 21

201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 21

201.4.6 *Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren 21

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 21

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 22

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 22

201.7.2.3 *Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE 22

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Schutzverpackung 22

201.7.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN und Teilen von ME-GERÄTEN 23

201.7.4.3 Maßeinheiten 24

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung 24

201.7.9.3 Technische Beschreibung 28

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 28

201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 28

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 28

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 28

201.11.6.4 Auslaufen ... 28
201.11.6.5 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ... 29
201.11.6.6 *Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 29
201.11.6.7 Sterilisation von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN ... 30
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS ... 30
201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen für Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS ... 30
201.11.8.101.2 *Speichern von Einstellungen und Daten bei kurzen Unterbrechungen oder bei automatischer Umschaltung ... 31
201.11.8.101.3 *Betrieb nach langer Unterbrechung ... 31
201.11.8.101.4 *RESERVE-STROMVERSORGUNG (außer bei Transport außerhalb einer Gesundheitseinrichtung) ... 31
201.11.8.101.5 *RESERVE-STROMVERSORGUNG während des Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung ... 31
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 31
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen ... 32
201.12.1.101 *MESSGENAUIGKEIT ... 32
201.12.1.102 *ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS und ANSTIEGSZEIT ... 36
201.12.1.103 *Anzeige der Maßeinheiten der GASMESSWERTE ... 37
201.12.1.104 *Anzeige der Betriebsart ... 38
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen ... 38
201.14 PROGRAMMIERBARE MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME (PEMS) ... 38
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN ... 38
201.15.101 *Betriebsarten ... 39
201.16 ME-SYSTEME ... 40
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 40
201.101 *Störende Auswirkungen von Gasen und Dämpfen ... 40
201.102 *Gasleckage ... 41
201.103 *Anschlussverbindungsstücke für ABLEITENDE RGMS ... 41
201.104 *Probenahmedurchflussrate ... 41
201.105 *Verunreinigung von Atemsystemen ... 41
201.105.1 PROBENLEITUNG ... 41
201.105.2 ABGASLEITUNG ... 41
201.106 FUNKTIONSVERBINDUNG ... 41
201.106.1 Allgemeines ... 41
201.106.2 *Anschluss an eine elektronische Patientenakte ... 42
201.106.3 *Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM ... 42
201.106.4 Anschluss an eine Fernsteuerung ... 42
201.106.5 *Anschluss an eine externe Datenschnittstelle eines medizinischen Gerätes ... 42
201.106.5.1 Allgemeines ... 42

201.106.5.2 *Übertragene oder empfangene Daten **42**
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen **43**
202.8.1 Allgemeines **43**
206 Gebrauchstauglichkeit **43**
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN **44**
208.6.1.2 *Bestimmung der ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung der Priorität **44**
208.6.5.1 *Allgemeine Anforderungen **46**
208.6.6.2 Einstellbare ALARMGRENZEN **46**
208.6.8.5 Anzeige und Zugang **46**
211 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitfaden für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG **46**
212 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitfaden für Anforderungen an MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME in der Umgebung für den Notfalleinsatz **46**
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN **47**
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon **47**
201.C.2 BEGLEITPAPIERE, Allgemeines **48**
201.C.3 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisungen **48**
201.C.4 BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung **50**
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften **51**
Anhang AA (informativ) Besonderer Leitfaden und Begründung **54**
AA.1 Allgemeine Erklärung **54**
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte **54**
Anhang BB (informativ) Prüfgasgemische zur Kalibrierung **65**
Anhang CC (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle **66**
CC.1 Hintergrund und Zweck **66**
CC.2 Datendefinition **66**
CC.3 Klinischer Kontext **70**
Anhang DD (informativ) Alphabetisches Verzeichnis der in diesem Dokument verwendeten Begriffe **71**
Literaturhinweise **74**