

# 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
<b>☐</b> <b>A1</b> Europäisches Vorwort der Änderung 1 <b>☐</b> <b>A1</b> .....	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
<b>☐</b> <b>A1</b> Vorwort der Änderung 1 <b>☐</b> <b>A1</b> .....	14
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	16
201.1.1*Anwendungsbereich.....	16
201.1.2Zweck .....	16
201.1.3Ergänzungsnormen.....	16
201.1.4Besondere Festlegungen.....	17
201.2 Normative Verweisungen .....	18
201.3 Begriffe .....	19
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	21
201.4.3WESENTLICHE 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 VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	30
201.11.8.101	Zusätzliche Anforderungen für Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES 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 GASMESSEWERTE .....	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