DIN EN ISO 80601-2-79:2025-02 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen (ISO 80601-2-79:2024); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-79:2024

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 ... 12
201.1.4 Besondere Festlegungen ... 12

201.2 Normative Verweisungen ... 13

201.3 Begriffe ... 14

201.4 Allgemeine Anforderungen ... 34
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* ... 34
201.4.5 Alternative *Risikobeherrschungs*-Maßnahmen oder Prüf*verfahren* für ein *ME-Gerät* oder *ME-System* ... 34
201.4.6 Teile eines *ME-Geräts* oder eines *ME-Systems*, die den *Patienten* berühren ... 34
201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Eingang für Druckgas ... 35
201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck ... 35
201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität ... 35

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* ... 36
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* ... 36
201.5.101.1 Prüfbedingungen für das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* ... 36
201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage ... 36
201.5.101.3 Prüffehler bei *Heimbeatmungsgeräten* zur *Atemunterstützung* ... 37

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 37

201.7 *Kennzeichnung*, Aufschriften und Unterlagen von *ME-Geräten* ... 37
201.7.1.101 *Vom Hersteller bereitzustellende Informationen* ... 37
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das *Zubehör* ... 38
201.7.2.18 Externe Gasquelle ... 38
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die *Kennzeichnungen* an der Außenseite von *ME-Geräten* oder Teilen von *ME-Geräten* ... 38
201.7.4.2 Bedienelemente ... 39
201.7.4.3 Maßeinheiten ... 39

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 Tragevorrichtungen ... 46

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ... 47

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* ... 48

201.11.6.6 *Reinigung* und *Desinfektion* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **48**
201.11.6.7 *Sterilisation* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **49**
201.11.7 *Biokompatibilität* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **49**
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. *des Versorgungsnetzes* des *ME-Geräts* **50**
201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung/des *Versorgungsnetzes* der *Alarmbedingung* des *ME-Geräts* **50**

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte **51**
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen **51**
201.12.1.101 *Inflationstypen* **51**
201.12.1.102 *Volumenkontrollierter Inflationstyp* **51**
201.12.1.103 *Druckkontrollierter Inflationstyp* **54**
201.12.1.104 Weitere *Inflationstypen* **57**
201.12.4 Schutz vor gefährdenden Ausgangswerten **58**
201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte **58**
201.12.4.101 Messung des *Atemwegsdrucks* **58**
201.12.4.102 Messung des ausgeatmeten Volumens **60**
201.12.4.103 *Schutzvorrichtung* zur Einhaltung des *maximalen begrenzten Drucks* **60**
201.12.4.104 *Alarmbedingung* für hohen Druck **60**
201.12.4.106 CO_2-*Rückatmung* **62**
201.12.101 Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen **63**

201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen für *ME-Geräte* **63**
201.13.2.101 Zusätzliche spezifische *Erste Fehler* **64**
201.13.2.102 Unabhängigkeit der *beatmungs*bezogenen Stellfunktion und der zugehörigen *Risikobeherrschungs*-Maßnahmen **64**
201.13.2.103 Ausfall einer *Funktionsverbindung* zu einer Steuerungs- oder Überwachungsvorrichtung des *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung* **65**

201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme* (*PEMS*) **65**
201.14.101 Fähigkeiten der *IT-Sicherheit* **65**

201.15 Aufbau von *ME-Geräten* **65**
201.15.101 Betriebsart **65**
201.15.102 Prüfung vor der Verwendung **66**

201.16 *ME-Systeme* **66**
201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an *ME-Systeme* **66**
201.16.2 *Begleitpapiere* eines *ME-Systems* **67**

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **67**

201.101 Gasanschlüsse **67**
201.101.1 *VBS-Verbindungsstücke* **67**
201.101.1.1 Allgemeines **67**
201.101.1.2 Weitere benannte Öffnungen **68**
201.101.2 Sauerstoff-*Eingangsverbindungsstück* **70**
201.101.2.1 Niederdruck **70**
201.101.2.2 Hochdruck **70**

201.102 Anforderungen an das *VBS* und das *Zubehör* **71**
201.102.1 Allgemeines **71**
201.102.2 Etikettierung **71**
201.102.3 Atemsets **71**
201.102.4 Wasserdampfmanagement **72**
201.102.4.1 *Anfeuchter* **72**
201.102.4.2 *Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher* (*HME*) **72**
201.102.5 *Atemsystemfilter* (*ASF*) **72**

201.103 Spontanatmung bei Energieausfall **72**

201.104 Angabe der Betriebsdauer **73**

201.105 *Funktionsverbindung* **73**
201.105.1 Allgemeines **73**
201.105.2 Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte **73**
201.105.3 Anschluss an ein *verteiltes Alarmsystem* **74**
201.105.4 Anschluss an eine Fernsteuerung **74**

201.106 Anzeigeschleifen **74**
201.106.1 Druck-Volumen-Schleifen **74**
201.106.2 Durchfluss-Volumen-Schleifen **74**

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen **75**
202.4.3.1 Übereinstimmungs-Kriterien **75**
202.8.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen **75**

206 *Gebrauchstauglichkeit* **76**

206.101 Schulung **77**

211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* **78**
211.7.4.7 Zusätzliche Anforderungen an *Reinigung*, *Desinfektion* und *Sterilisation* **78**
211.7.4.8 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung **78**
211.10.1.1 Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit **78**

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an *Kennzeichnung* und Etikettierung bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **79**
201.C.1 *Kennzeichnungen* auf der Außenseite von *ME-Geräten*, *ME-Systemen* oder Teilen davon **79**
201.C.2 *Begleitpapiere*, allgemein **80**
201.C.3 *Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung* **81**
201.C.4 *Begleitpapiere, technische Beschreibung* **85**

Anhang D (informativ) *Symbole* auf *Kennzeichnungen* **86**

Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung **88**
AA.1 Allgemeine Erklärung **88**
AA.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte **88**

Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle **108**
BB.1 Hintergrund und Zweck **108**
BB.2 Datendefinition **109**

Anhang CC (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF **114**

Literaturhinweise **119**

Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe **122**