

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 <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	34
201.4.5 Alternative <i>Risikobeherrschungs</i> -Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein <i>ME-Gerät</i> oder <i>ME-System</i>	34
201.4.6 Teile eines <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den <i>Patienten</i> 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 <i>ME-Geräten</i>	36
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	36
201.5.101.1 Prüfbedingungen für das <i>Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung</i>	36
201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage.....	36
201.5.101.3 Prüffehler bei <i>Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung</i>	37
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	37
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	37
201.7.1.101 Vom <i>Hersteller bereitzustellende Informationen</i>	37
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das <i>Zubehör</i>	38
201.7.2.18 Externe Gasquelle.....	38
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die <i>Kennzeichnungen</i> an der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> oder Teilen von <i>ME-Geräten</i>	38
201.7.4.2 Bedienelemente.....	39
201.7.4.3 Maßeinheiten.....	39
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 Tragevorrichtungen.....	46
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	47
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>	48
201.11.6.7	<i>Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen</i>	49
201.11.7	<i>Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen</i>	49
201.11.8	<i>Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts</i>	50
201.11.8.101	<i>Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung/des Versorgungsnetzes der Alarmbedingung des ME-Geräts</i>	50
201.12	<i>Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte</i>	51
201.12.1	<i>Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen</i>	51
201.12.1.101	<i>Inflationstypen</i>	51
201.12.1.102	<i>Volumenkontrollierter Inflationstyp</i>	51
201.12.1.103	<i>Druckkontrollierter Inflationstyp</i>	54
201.12.1.104	<i>Weitere Inflationstypen</i>	57
201.12.4	<i>Schutz vor gefährdenden Ausgangswerten</i>	58
201.12.4.4	<i>Falsche Ausgangswerte</i>	58
201.12.4.101	<i>Messung des Atemwegsdrucks</i>	58
201.12.4.102	<i>Messung des ausgeatmeten Volumens</i>	60
201.12.4.103	<i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen begrenzten Drucks</i>	60
201.12.4.104	<i>Alarmbedingung für hohen Druck</i>	60
201.12.4.106	<i>CO₂-Rückatmung</i>	62
201.12.101	<i>Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen</i>	63
201.13	<i>Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte</i>	63
201.13.2.101	<i>Zusätzliche spezifische Erste Fehler</i>	64
201.13.2.102	<i>Unabhängigkeit der beatmungsbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i>	64
201.13.2.103	<i>Ausfall einer Funktionsverbindung zu einer Steuerungs- oder Überwachungsvorrichtung des Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung</i>	65
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	65
201.14.101	<i>Fähigkeiten der IT-Sicherheit</i>	65
201.15	<i>Aufbau von ME-Geräten</i>	65
201.15.101	<i>Betriebsart</i>	65
201.15.102	<i>Prüfung vor der Verwendung</i>	66
201.16	<i>ME-Systeme</i>	66
201.16.1.101	<i>Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme</i>	66
201.16.2	<i>Begleitpapiere eines ME-Systems</i>	67
201.17	<i>Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen</i>	67
201.101	<i>Gasanschlüsse</i>	67
201.101.1	<i>VBS-Verbindungsstücke</i>	67
201.101.1.1	<i>Allgemeines</i>	67
201.101.1.2	<i>Weitere benannte Öffnungen</i>	68
201.101.2	<i>Sauerstoff-Eingangverbindungsstück</i>	70
201.101.2.1	<i>Niederdruck</i>	70
201.101.2.2	<i>Hochdruck</i>	70
201.102	<i>Anforderungen an das VBS und das Zubehör</i>	71
201.102.1	<i>Allgemeines</i>	71
201.102.2	<i>Etikettierung</i>	71
201.102.3	<i>Atemsets</i>	71
201.102.4	<i>Wasserdampfmanagement</i>	72
201.102.4.1	<i>Anfeuchter</i>	72
201.102.4.2	<i>Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME)</i>	72
201.102.5	<i>Atemsystemfilter (ASF)</i>	72
201.103	<i>Spontanatmung bei Energieausfall</i>	72
201.104	<i>Angabe der Betriebsdauer</i>	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 <i>verteiltes Alarmsystem</i>	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 <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i>	78
211.7.4.7	Zusätzliche Anforderungen an <i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</i>	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 <i>Kennzeichnung</i> und <i>Etikettierung</i> bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>		79
201.C.1	<i>Kennzeichnungen</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	79
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , allgemein.....	80
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i>	81
201.C.4	<i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i>	85
Anhang D (informativ) <i>Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i>		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 <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF		114
Literaturhinweise		119
Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe		122