DIN EN ISO 80601-2-80:2025-02 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz (ISO 80601-2-80:2024); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-80:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Vorwort ... 5

Einleitung ... 7

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen ... 9
201.2 Normative Verweisungen ... 12
201.3 Begriffe ... 14
201.4 Allgemeine Anforderungen ... 33
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von *ME-Geräten* ... 37
201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 38
201.7 Identifizierung, *Kennzeichnung* und Dokumente von *ME-Geräten* ... 39
201.8 Schutz gegen elektrische *Gefährdungen* durch *ME-Geräte* ... 47
201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* ... 47
201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ... 49
201.11 Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere *Gefährdungen* ... 49
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 53
201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen für *ME-Geräte* ... 66
201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)* ... 68
201.15 Konstruktion von *ME -Geräten* ... 69
201.16 *ME-Systeme* ... 69
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 70
201.101 Gasanschlüsse ... 70
201.102 Anforderungen an *VBS* und *Zubehör* ... 74
201.103 Spontane Atmung während des Verlusts der Energieversorgung ... 75
201.104 Angabe der Betriebsdauer ... 76
201.105 Funktioneller Anschluss ... 76
201.106 Anzeigeschleifen ... 77
201.107 Sicherheit des *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung* ... 78

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen ... 78

206 *Gebrauchstauglichkeit* ... 79
206.101 Schulung ... 81

208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für *Alarmsysteme* in *medizinischen elektrischen Geräten* und in *medizinischen elektrischen Systemen* ... 81

211 Anforderungen an *medizinische elektrische Geräte* und *medizinische elektrische Systeme* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* ... 83

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an *Kennzeichnungen* und Aufschriften bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 84

Anhang D (informativ) *Symbole* auf *Kennzeichnungen* ... 92

Anhang AA (informativ) Besonderer Leitfaden und Begründung ... 94

Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle ... 117

Anhang CC (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF ... 124

Literaturhinweise ... 129

Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ... 132