

E DIN EN ISO 80601-2-90:2020-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-10-23

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss (ISO/DIS 80601-2-90:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-90:2020

Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory high-flow therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-90:2020); German and English version prEN ISO 80601-2-90:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	11
201.1.1* Anwendungsbereich.....	11
201.1.2Zweck.....	12
201.1.3Ergänzungsnormen.....	13
201.1.4Besondere Normen.....	13
201.2 Normative Verweisungen.....	14
201.3 Begriffe.....	15
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	19
201.4.3Wesentliche Leistungsmerkmale.....	19
201.4.3.101* Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale.....	19
201.4.6* Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren.....	20
201.4.11.101* Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas.....	20
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	21
201.5.101Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	21
201.5.101.1Testbedingungen für Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss.....	21
201.5.101.2* Festlegungen bezüglich Gasdurchflussmenge.....	22
201.5.101.3* Prüffehler von Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss.....	22
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	22
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten.....	22
201.7.1.101Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	22
201.7.2.18Externe Gasquelle.....	23
201.7.2.101Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten.....	23
201.7.4.3Maßeinheiten.....	24
201.7.9.2.1Allgemeines.....	24
201.7.9.2Gebrauchsanweisung.....	24
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen.....	29
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme.....	30
201.9.4.4Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung.....	30
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	31

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	31
201.11.6.6* <i>Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen</i>	32
201.11.6.7 <i>Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen</i>	33
201.11.7 <i>Bioverträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen</i>	33
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. <i>des Versorgungsnetzes des ME-Geräts</i>	33
201.11.8.101* <i>Zusätzliche Anforderungen an die Alarmbedingung zur Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts</i>	33
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	35
201.12.1* Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	35
201.12.1.101 <i>Atemtherapiebetriebsart mit kontinuierlichem Durchfluss</i>	36
201.12.2.101 <i>Gebrauchstauglichkeit des ME-Geräts</i>	39
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	40
201.12.4.101 Sauerstoffmonitor	40
201.12.4.102* <i>Schutzeinrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i>	41
201.12.4.103 Durchflussüberwachung.....	41
201.12.4.104 <i>Alarmbedingung für Blockierung</i>	42
201.12.101* Schutz gegen versehentliche Einstellungen	42
201.13 <i>Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte</i>	43
201.13.2.101* <i>Zusätzliche spezifische Erste Fehler</i>	43
201.13.2.102* <i>Unabhängigkeit der Abgabestellfunktion und der zugehörigen Risikobeherrschungsmaßnahmen</i>	43
201.13.2.103* <i>Ausfall einer Gasversorgung zu Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss</i>	43
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	44
201.14.1 Allgemeines	44
201.15 Aufbau von ME-Geräten	44
201.15.101 Betriebsart.....	44
201.15.102 Prüfung vor der Verwendung	44
201.15.103 Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs	45
201.16 ME-Systeme	45
201.16.1.101 <i>Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme</i>	45
201.16.2* <i>Begleitpapiere eines ME-Systems</i>	45
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen	46
201.101 Gasanschlüsse	46
201.102.1 Konnektoren für das <i>Atemsystem</i>	46
201.101.1.1* <i>Allgemeines</i>	46
201.101.1.2 <i>Weitere benannte Öffnungen</i>	46
201.101.2 <i>Eingangsverbindungsstück für den Sauerstoff</i>	48
201.101.3 <i>Gaseintrittsöffnung</i>	48
201.102 Anforderungen an das <i>Atemsystem und Zubehör</i>	48
201.102.1* <i>Allgemeines</i>	48
201.102.2 <i>Kennzeichnung</i>	49
201.102.3 <i>Atemsets</i>	49
201.102.4* <i>Anfeuchtung</i>	49
201.102.5 <i>Atemsystemfilter (BSF)</i>	49
201.102.6 <i>Atemwegvorrichtungen</i>	49
201.103* <i>Angabe der Betriebsdauer</i>	50
201.104 <i>Funktioneller Anschluss</i>	50
201.104.1 <i>Allgemeines</i>	50
201.104.2* <i>Verbindung mit einer elektronischen Gesundheitsakte</i>	50
201.104.3* <i>Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem</i>	50
201.104.4 <i>Anschluss an eine Fernsteuerung</i>	50

201.105	Netzanschlussleitungen	50
201.106	Sicherheit von <i>Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss</i>	51
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	51
202.4.3.1*	Übereinstimmungs-Kriterien	51
202.5.2.2.1	Anforderungen an alle <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	51
202.8.1.101*	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	51
206	Gebrauchstauglichkeit	52
206.102*	Schulung	53
208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	54
208.6.5.4.2	Auswahl der <i>Alarm-Grundvoreinstellung</i>	54
208.6.12.2*	Protokollierung des <i>Bedieneralarmsystems</i>	54
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	56
211.7.4.7	Zusätzliche Anforderungen an <i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</i>	56
211.10.1.1	Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit	56
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	57
201.C.1	<i>Aufschriften</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten, ME-Systemen</i> oder Teilen davon	57
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines	58
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i>	58
201.C.4	<i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i>	64
Anhang D (informativ)	<i>Bildzeichen</i> auf <i>Aufschriften</i>	65
Anhang AA (informativ)	Besondere Anleitung und Begründung	66
AA.1	Allgemeine Erklärung	66
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	66
Anhang BB (informativ)	Anforderungen an die Datenschnittstelle	82
BB.1	Hintergrund und Zweck	82
BB.2	Datendefinition	83
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	87
Anhang DD (informativ)	Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	91
Anhang EE (informativ)	Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale	94
Anhang FF (informativ)	Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	98
Literaturhinweise		102

Tabellen

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	20
Tabelle 201.102 — Beispiele für zulässige Kombinationen aus Temperatur und relativer Luftfeuchte	32
Tabelle 201.103 — <i>STPD-</i> und <i>BTPS</i> -Umrechnungsfaktor für Höhe	37
Tabelle 201.104 — Prüfbedingungen für Sauerstoffkonzentrationsprüfungen	39

Tabelle 201.C.101 — Aufschriften an der Außenseite eines Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss sowie von dessen Teilen und Zubehör	57
Tabelle 201.C.102 — <i>Begleitpapiere, Allgemeines</i>	58
Tabelle 201.C.103 — <i>Gebrauchsanweisungen</i>	58
Tabelle 201.C.104 — <i>Technische Beschreibung</i>	64
Tabelle 201.D.2.101 — Zusätzliche <i>Bildzeichen auf Aufschriften</i>	65
Tabelle BB.101 — Parameter und Maßeinheiten.....	83
Tabelle BB.102 — Geräte-Identifizierung.....	84
Tabelle BB.103 — Überwachung der Anwendung	84
Tabelle BB.104 — Geräteeinstellungen.....	84
Tabelle BB.105 — Überwachung der Therapie.....	85
Tabelle BB.106 — Alarmgrenzen für <i>Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss</i>	85
Tabelle BB.107 — Ereignisinformationen.....	86
Tabelle BB.108 — Überwachung der Servicequalität.....	86
Tabelle CC.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	87
Tabelle CC.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i>	89
Tabelle DD.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	91
Tabelle EE.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	94