

DIN EN ISO 80601-2-80:2020-02 (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 80601-2-80:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-80:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1*Anwendungsbereich	10
201.1.2Zweck	11
201.1.3Ergänzungsnormen	11
201.1.4Besondere Festlegungen	12
201.2 Normative Verweisungen	13
201.3 Begriffe	15
201.4 Allgemeine Anforderungen	17
201.4.3WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	17
201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	17
201.4.6* Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren	17
201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang für Druckgas	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	19
201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	19
201.5.101.1 Prüfbedingungen für das Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung	19
201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage	19
201.5.101.3 * Prüffehler bei HEIMBEATMUNGSGERÄTEN ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG	19
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	19
201.6.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	27
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	27
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	29
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	29
201.11.7 Bioverträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	31
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	32
201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES der ALARMBEDINGUNG des ME-GERÄTS	32
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	33
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	34
201.12.1.101 Volumengesteuerter Atemtyp	34

201.12.1.102	Druckgesteuerter Atemtyp.....	37
201.12.1.103	Weitere Atemtypen.....	39
201.12.2.101	Gebrauchstauglichkeit von ME-Geräten.....	40
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	40
201.12.4.101	* Messung des ATEMWEGSDRUCKS	40
201.12.4.102	Messung des ausgeatmeten Volumens	42
201.12.4.103	* SCHUTZVORRICHTUNG zur Einhaltung des MAXIMALEN GRENZDRUCKS.....	42
201.12.4.104	ALARMBEDINGUNG für Hypoventilation	42
201.12.4.105	* ALARMBEDINGUNG für hohe Leckage.....	43
201.12.4.106	* CO ₂ -Rückatmung	43
201.12.101	* Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen.....	44
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	44
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	45
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	45
201.15.101	Betriebsart.....	45
201.15.102	Prüfung vor dem Einsatz	45
201.16	ME-SYSTEME	46
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	46
201.101	Gasanschlüsse.....	46
201.101.1	Verbindungsstücke für VBS.....	46
201.101.1.1	* Allgemeines	46
201.101.1.2	Weitere benannte Öffnungen	47
201.102	Anforderungen an das VBS und das ZUBEHÖR.....	48
201.102.1	* Allgemeines	48
201.102.2	* Kennzeichnung.....	48
201.102.3	Atemsets	49
201.102.4	* Anfeuchtung	49
201.102.4.1	ANFEUCHTER.....	49
201.102.4.2	WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER (HME, en: heat and moisture exchanger)	49
201.102.5	ATEMSYSTEMFILTER (ASF).....	49
201.103	* Spontanatmung bei Energieausfall	49
201.104	* Schulung.....	50
201.105	* Angabe der Betriebsdauer	50
201.106	FUNKTIONSVERBINDUNG	50
201.106.1	Allgemeines	50
201.106.2	* Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte.....	50
201.106.3	* Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM	50
201.106.4	Anschluss an eine Fernsteuerung	51
201.107	Anzeigeschleifen	51
201.107.1	Druck-Volumen-Schleifen.....	51
201.107.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen.....	51
201.108	NETZANSCHLUSSLEITUNGEN	51
201.109	Sicherheit am HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG	52
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	52
206	Gebrauchstauglichkeit.....	53
208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	55
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	56

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	57
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	65
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	67
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	85
Anhang CC (informativ) Verweisung auf GRUNDLEGENDE PRINZIPIEN.....	93
Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe	97
Literaturhinweise	101