

# DIN EN ISO 80601-2-90:2022-03 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss (ISO 80601-2-90:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-90:2021

---

| Inhalt                                                                                                                                                                | Seite |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort.....                                                                                                                                             | 4     |
| Vorwort .....                                                                                                                                                         | 5     |
| Einleitung .....                                                                                                                                                      | 6     |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....                                                                                                             | 8     |
| 201.2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                    | 11    |
| 201.3 Begriffe .....                                                                                                                                                  | 13    |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen.....                                                                                                                                   | 17    |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....                                                                                           | 19    |
| 201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....                                                                                              | 20    |
| 201.7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i> .....                                                                                   | 20    |
| 201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i> .....                                                                       | 27    |
| 201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....                                                                 | 27    |
| 201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....                                                                              | 29    |
| 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> .....                                                                                      | 29    |
| 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....                                                      | 34    |
| 201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i> .....                                                                                 | 41    |
| 201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....                                                                                           | 43    |
| 201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....                                                                                                                             | 43    |
| 201.16 <i>ME-Systeme</i> .....                                                                                                                                        | 44    |
| 201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....                                                                          | 44    |
| 201.101 Gasanschlüsse .....                                                                                                                                           | 45    |
| 201.102 Anforderungen an <i>Atemsystem</i> und <i>Zubehör</i> .....                                                                                                   | 47    |
| 201.103 * Angabe der Betriebsdauer .....                                                                                                                              | 49    |
| 201.104 <i>Funktioneller Anschluss</i> .....                                                                                                                          | 49    |
| 201.105 <i>Netzanschlussleitungen</i> .....                                                                                                                           | 50    |
| 201.106 Sicherheit von <i>Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss</i> .....                                                                                          | 50    |
| 202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....                                                                                                  | 50    |
| 206 <i>Gebrauchstauglichkeit</i> .....                                                                                                                                | 51    |
| 208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitlinien für <i>Alarmsysteme</i> in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen ..... | 53    |

|      |                                                                                                                                                                     |     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 211  | Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme</i><br>für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i> ..... | 56  |
|      | Anhänge .....                                                                                                                                                       | 56  |
|      | Anhang A (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen für<br><i>ME-Geräte und ME-Systeme</i> .....                           | 57  |
|      | Anhang D (informativ) <i>Symbole auf 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 .....                                                                                                | 83  |
| BB.1 | Hintergrund und Zweck .....                                                                                                                                         | 83  |
| BB.2 | Datendefinition.....                                                                                                                                                | 84  |
|      | Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die<br>Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF.....                                     | 88  |
|      | Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> .....                                                                                        | 92  |
|      | Anhang EE (informativ) Referenz auf die grundlegenden Sicherheits- und<br>Leistungsanforderungen.....                                                               | 95  |
|      | Anhang FF (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe .....                                                                         | 99  |
|      | Literaturhinweise .....                                                                                                                                             | 104 |