

# E DIN EN ISO 80601-2-84:2022-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-02-18

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Notfall- und Transportbeatmungsgeräten (ISO/DIS 80601-2-84:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-84:2022

Medical electrical equipment - Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment (ISO/DIS 80601-2-84:2022); German and English version prEN ISO 80601-2-84:2022

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	14
Vorwort.....	19
Einleitung.....	20
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	21
201.1.1 Anwendungsbereich.....	21
201.1.2 Zweck.....	22
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	22
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	23
201.2 Normative Verweisungen.....	24
201.3 Begriffe.....	25
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	43
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	43
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale.....	43
201.4.3.102 Systemwiederherstellung.....	44
201.4.4 Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer.....	45
201.4.5 Alternative Risikobeherrschungs-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein ME-Gerät oder ME-System.....	45
201.4.6 Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren.....	45
201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas.....	45
201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck.....	45
201.4.11.101.2 Kompatibilitätsanforderungen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase.....	46
201.4.11.101.3 Kompatibilitätsanforderungen für Druckminderer.....	47
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	47
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen für allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten.....	47
201.5.101.1 Prüfbedingungen für EMS-Beatmungsgeräte.....	47
201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Undichtheit.....	47
201.5.101.3 Fehler bei der Prüfung von EMS-Beatmungsgeräten.....	48
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	48
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten.....	48
201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	48
201.7.2.3 Konsultation der Begleitpapiere.....	49
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör.....	49
201.7.2.18 Externe Gasquelle.....	49

201.7.2.101	Zusätzliche Anforderungen an die <i>Aufschriften</i> an der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> oder Teilen von <i>ME-Geräten</i> .....	49
201.7.4.2	Bedienelemente .....	51
201.7.4.3	Maßeinheiten .....	51
201.7.4.101	Kennzeichnung der Maßeinheiten .....	51
201.7.9.2.1	Allgemeines .....	51
201.7.9.2.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen .....	51
201.7.9.2.2.101	Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise .....	52
201.7.9.2.8.101	Zusätzliche Anforderungen an das <i>Verfahren</i> der Inbetriebnahme .....	53
201.7.9.2.9.101	Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung .....	53
201.7.9.2.12	<i>Reinigung, Desinfektion</i> und <i>Sterilisation</i> .....	54
201.7.9.2.14.101	Zusätzliche Anforderungen an <i>Zubehör, Zusatzgeräte</i> und <i>Gebrauchsmaterial</i> ... ..	54
201.7.9.3.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen .....	55
201.7.9.3.101	Zusätzliche Anforderungen an die <i>technische Beschreibung</i> .....	55
201.8	Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i> .....	55
201.9	Schutz <i>gegen mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....	56
201.9.4.3.101	Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung .....	56
201.9.4.4	Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung .....	56
201.9.6.2.1.101	Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie .....	57
201.10	Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige <i>Strahlung</i> .....	58
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> .....	58
201.11.1.2.2	<i>Anwendungsteile</i> , die dem <i>Patienten</i> keine Wärme zuzuführen sollen .....	58
201.11.6.6	<i>Reinigung</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> oder <i>ME-Systemen</i> .....	59
201.11.6.7	<i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	60
201.11.7	<i>Biokompatibilität</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	60
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	60
201.12.1.101	<i>Volumenkontrollierter Inflationstyp</i> .....	60
201.12.1.102	<i>Druckkontrollierter Inflationstyp</i> .....	65
201.12.1.103	Andere <i>Inflationstypen</i> .....	68
201.12.1.104	<i>Überwachungsgerät für das Inspirationsvolumen</i> .....	69
201.12.4	Schutz vor gefährlichen Emissionen .....	69
201.12.4.101	Sauerstoffüberwachungsgerät .....	69
201.12.4.102	Messung des <i>Atemwegsdrucks</i> .....	70
201.12.4.103	Messung des ausgeatmeten Volumens und <i>Alarmbedingungen</i> für niedriges Volumen .....	71
201.12.4.104	<i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i> .....	72
201.12.4.105	<i>Alarmbedingung</i> und <i>Schutzvorrichtung</i> für hohen <i>Atemwegsdruck</i> .....	72
201.12.4.106	<i>Überwachungsgerät</i> für expiratorisches endtidales CO <sub>2</sub> .....	74
201.12.4.107	Schutz gegen versehentliches Einstellen eines hohen <i>Atemwegsdrucks</i> .....	74
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i> .....	75
201.13.1.101	Zusätzliche spezifische <i>Erste Fehler</i> .....	75
201.13.102	Ausfall einer Gasversorgung zum <i>EMS-Beatmungsgerät</i> .....	75
201.13.103	Unabhängigkeit der <i>beatmungsbezogenen</i> Stellfunktionen und der zugehörigen <i>Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i> .....	76
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....	76
201.14.1	Allgemeines .....	76
201.14.102	<i>Cybersicherheits-Fähigkeiten</i> eines <i>EMS-Beatmungsgeräts</i> .....	76
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....	77
201.15.3.5.101	Zusätzliche Anforderungen für raue <i>Behandlung</i> .....	77
201.15.4.1	Aufbau von <i>Verbindungsstücken</i> .....	78
201.15.101	Betriebsart .....	78
201.15.102	Zugeführte Sauerstoffkonzentration .....	78
201.15.103	<i>Zubehör-Selbstüberprüfung</i> .....	78
201.16	<i>ME-Systeme</i> .....	79
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i> .....	79
201.16.2.101	Zusätzliche Anforderungen an die <i>Stromversorgung</i> .....	79

201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	79
201.101	Gasanschlüsse .....	80
201.101.1	Schutz gegen Gasundichtheit, rückwärts .....	80
201.101.2	Anschluss an einen <i>Hochdruckeingang</i> .....	80
201.101.2.1	Niederdruck-Schlauchleitungssystem .....	80
201.101.2.2	Filter .....	80
201.101.3	<i>VBS-Verbindungsstücke</i> .....	80
201.101.3.1	Allgemeines .....	80
201.101.3.2	Weitere benannte Öffnungen .....	81
201.101.3.2.1	<i>Patientenanschlussöffnung</i> .....	81
201.101.3.2.2	<i>Gasausgangsöffnung</i> und <i>Gasrückführungsöffnung</i> .....	81
201.101.3.2.3	<i>Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile</i> .....	81
201.101.3.2.4	<i>Zubehör-Öffnung</i> .....	82
201.101.3.2.5	<i>Abgasöffnung</i> .....	82
201.101.3.2.6	<i>Gaseintrittsöffnung</i> .....	82
201.102	Anforderungen an das <i>VBS</i> und das <i>Zubehör</i> .....	82
201.102.1	Allgemeines .....	82
201.102.2	Kennzeichnung .....	83
201.102.3	Atemschläuche .....	83
201.102.4	Wasserdampfmanagement .....	83
201.102.4.1	Anfeuchtungssystem .....	83
201.102.4.2	<i>Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME, en: heat and moisture exchanger)</i> .....	83
201.102.5	<i>Atemsystemfilter</i> .....	84
201.102.6	Leckage aus dem gesamten <i>VBS</i> .....	84
201.103	Spontanatmung bei <i>Beatmungsausfall</i> .....	84
201.104	Anzeige der Betriebsdauer .....	85
201.105	<i>Funktionsverbindung</i> .....	85
201.105.1	Allgemeines .....	85
201.105.2	Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte .....	85
201.105.3	Anschluss an ein <i>verteiltes Alarmsystem</i> .....	85
201.106	Anzeigeschleifen .....	86
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen .....	86
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen .....	86
201.107	Zeitgesteuerte Beatmungspause .....	86
201.107.1	<i>Expirationspause</i> .....	86
201.107.2	<i>Inspirationspause</i> .....	87
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen .....	88
202.4.3.1	Übereinstimmungs-Kriterien .....	88
202.5.2.2.1	Anforderungen, die für alle <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> gelten .....	88
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen .....	88
206	Gebrauchstauglichkeit .....	90
206.101	<i>Hauptbedienfunktionen</i> .....	90
206.102	Schulung .....	92
208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für <i>Alarmsysteme</i> in medizinischen <i>elektrischen Geräten</i> und in <i>medizinischen elektrischen Systemen</i> .....	92
208.6.3.2.2.1	Optische <i>Alarmsignale</i> aus 4 m Entfernung .....	92
208.6.8.3.101	Zusätzliche Anforderungen an generelle unbestimmte Zustände der <i>Alarmsignal-Inaktivierung</i> .....	92
208.6.8.4.101	Zusätzliche Anforderungen an die Beendigung der Deaktivierung von <i>Alarmsignalen</i> .....	92
208.6.12.3	<i>Alarmsystem-Protokoll</i> der verantwortlichen Organisation .....	93
212	Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte</i> und <i>medizinische elektrische Systeme</i> in der <i>Umgebung für den Notfalleinsatz</i> .....	94
212.4.2.2.1	Dauerbetriebsbedingungen .....	94
212.8.1.1	Eindringen von Wasser oder Staub in das <i>ME-Gerät</i> .....	94

212.8.2	Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	94
212.8.3	Zusätzliche Anforderungen an die <i>geräteeigene Stromversorgung</i> für <i>ME-Geräte</i> .....	95
212.10.1.2	Anforderungen an die mechanische Festigkeit von <i>feststehenden</i> oder <i>permanent installierten ME-Geräten</i> , die zur Verwendung in einem Krankenkraftwagen bestimmt sind .....	95
212.10.1.3	Anforderungen an die mechanische Festigkeit für <i>tragbare ME-Geräte</i> .....	95
212.10.1.4	Anforderungen an die mechanische Festigkeit von <i>ME-Geräten</i> , die zur Verwendung in der Luft bestimmt sind .....	96
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und <i>Kennzeichen</i> bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....		97
201.C.1	<i>Aufschriften</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon .....	97
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines .....	98
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i> .....	99
201.C.4	<i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i> .....	102
Anhang D (informativ) <i>Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i> .....		103
Anhang AA (informativ) <i>Besondere Anleitung</i> und <i>Begründung</i> .....		105
AA.1	<i>Allgemeine Anleitung</i> .....	105
AA.2	<i>Begründung für bestimmte Abschnitte</i> und <i>Unterabschnitte</i> .....	105
Anhang BB (informativ) <i>Datenschnittstellen</i> .....		143
BB.1	<i>Hintergrund</i> und <i>Zweck</i> .....	143
BB.2	<i>Datendefinition</i> .....	144
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF .....		153
Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> .....		157
Literaturhinweise .....		161