DIN EN ISO 80601-2-55

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-55:2019-03

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018 + A1:2023

Medical electrical equipment –
Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO 80601-2-55:2018 + Amd 1:2023);
German version EN ISO 80601-2-55:2018 + A1:2023

Appareils électromédicaux –
Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires (ISO 80601-2-55:2018 + Amd 1:2023);
Version allemande EN ISO 80601-2-55:2018 + A1:2023

Gesamtumfang 81 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 80601-2-55:2018 + A1:2023 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-03 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2023-06-06. Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen A1 A1 angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60068-2-27:2008	siehe	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02
IEC 60068-2-64:2008	siehe	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04
IEC 60364 (alle Teile)	siehe	DIN IEC 60364 (alle Teile)
IEC 60529:1989+Amd 1:1999 und Amd 2:2013	siehe	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09
IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-2:2014	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05
IEC 60601-1-6:2010+Amd 1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02
IEC 60601-1-8:2006+Amd 1:2012	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04
IEC 60601-1-9	siehe	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04
IEC 60601-1-12:2014	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01
IEC 61000-4-3	siehe	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3)
IEC 62570:2014	siehe	DIN EN 62570:2016-09
ISO 6142-1:2015	siehe	DIN EN ISO 6142-1:2015-12
ISO 6143:2001	siehe	DIN EN ISO 6143:2006-11
ISO 6145 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 6145 (alle Teile)
ISO 7010:2011	siehe	DIN EN ISO 7010:2012-10

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

ISO 14155:2011	siehe	DIN EN ISO 14155:2012-01
ISO 14159:2002	siehe	DIN EN ISO 14159:2008-07
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO14937:2010-03
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2009-10
ISO 15223-1:2017	siehe	DIN EN ISO15223-1:2017-04
ISO 17664:2004	siehe	DIN EN ISO 17664:2004-07
ISO 23328-1:2003	siehe	DIN EN ISO 23328-1:2008-06
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07
ISO 80000-1	siehe	DIN EN ISO 80000-1
ISO 80369 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 80369 (alle Teile)
ISO 80601-2-13:2011+Amd 1:2015 und Amd 2:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13): 2022-10

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80601-2-55:2019-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Aktualisierung von Verweisungen im gesamten Dokument;

b) Abschnitte 201.7.9.2.2.101, 201.7.9.2.9.101, 201.12.1.101.2 und 201.12.1.101.4.1 überarbeitet;

c) Tabelle 201.103 überarbeitet;

d) in Anhang DD die Verweisungen auf die Begriffe angepasst;

e) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN 864: 1996-12
DIN EN ISO 11196: 1997-09
DIN EN 12598: 1999-06
DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55): 2005-06, 2009-09
DIN EN ISO 21647 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-55 Berichtigung 1): 2005-11
DIN EN ISO 21647 Berichtigung 2 (VDE 0750-2-55 Berichtigung 2): 2006-07
DIN EN ISO 80601-2-55 (VDE 0750-2-55): 2012-03
DIN EN ISO 80601-2-55: 2018-07, 2019-03

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-27: Prüfverfahren — Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:2009*

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-64: Prüfverfahren — Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden, (IEC 60068-2-64:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015*

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder*

DIN EN 62570:2016-09, *Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen (IEC 62570:2014); Deutsche Fassung EN 62570:2015*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

DIN EN ISO 6142-1:2015-12, *Gasanalyse — Herstellung von Kalibriergasen — Teil 1: Wägeverfahren für Gemische der Klasse I (ISO 6142-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 6142-1:2015*

DIN EN ISO 6143:2006-11, *Gasanalyse — Vergleichsverfahren zur Bestimmung und Überprüfung der Zusammensetzung von Kalibriergasgemischen (ISO 6143:2001); Deutsche Fassung EN ISO 6143:2006*

DIN EN ISO 6145 (alle Teile), *Gasanalyse — Herstellung von Kalibriergasgemischen mit Hilfe von dynamisch-volumetrischen Verfahren*

DIN EN ISO 7010:2012-10, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2011); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2012*

DIN EN ISO 14155:2012-01, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2011 + AC:2011*

DIN EN ISO 14159:2008-07, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002); Deutsche Fassung EN ISO 14159:2008*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 14971:2009-10, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2009*

DIN EN ISO 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016*

DIN EN ISO 17664:2004-07, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004*

DIN EN ISO 23328-1:2008-06, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung (ISO 23328-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 23328-1:2008*

DIN EN ISO 23328-2:2009-07, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002); Deutsche Fassung EN ISO 23328-2:2009*

DIN EN ISO 80000-1, *Größen und Einheiten — Teil 1: Allgemeines*

DIN EN ISO 80369 (alle Teile), *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen*

DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13): 2022-10, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2022); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2022*

DIN IEC 60364 (alle Teile), *Errichten von Niederspannungsanlagen*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 80601-2-55

Februar 2018

+ A1

Dezember 2023

ICS 11.040.10

Ersetzt EN ISO 80601-2-55:2018

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018 + Amd 1:2023)

Medical electrical equipment —
Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
(ISO 80601-2-55:2018 + Amd 1:2023)

Appareils électromédicaux —
Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires
(ISO 80601-2-55:2018 + Amd 1:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Januar 2018 angenommen.

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 80601-2-55:2018. Sie wurde vom CEN am 6. Juni 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5
[A1] Europäisches Vorwort der Änderung 1 [A1] 7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] 8
Vorwort 12
[A1] Vorwort der Änderung 1 [A1] 14
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 16
201.1.1*Anwendungsbereich 16
201.1.2Zweck 16
201.1.3Ergänzungsnormen 16
201.1.4Besondere Festlegungen 17
201.2 Normative Verweisungen 18
201.3 Begriffe 19
201.4 Allgemeine Anforderungen 21
201.4.3WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 21
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 21
201.4.6*Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren 21
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 21
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 22
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 22
201.7.2.3 *Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE 22
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Schutzverpackung 22
201.7.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN und Teilen von ME-GERÄTEN 23
201.7.4.3 Maßeinheiten 24
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung 24
201.7.9.3 Technische Beschreibung 28
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 28
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 28
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 28
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 28
201.11.6.4 Auslaufen 28
201.11.6.5 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 29

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

201.11.6.6 *Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 29
201.11.6.7 Sterilisation von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN 30
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS 30
201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen für Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS 30
201.11.8.101.2 *Speichern von Einstellungen und Daten bei kurzen Unterbrechungen oder bei automatischer Umschaltung 31
201.11.8.101.3 *Betrieb nach langer Unterbrechung 31
201.11.8.101.4 *RESERVE-STROMVERSORGUNG (außer bei Transport außerhalb einer Gesundheitseinrichtung) 31
201.11.8.101.5 *RESERVE-STROMVERSORGUNG während des Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung 31
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 31
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 32
201.12.1.101 *MESSGENAUIGKEIT 32
201.12.1.102 *ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS und ANSTIEGSZEIT 36
201.12.1.103 *Anzeige der Maßeinheiten der GASMESSWERTE 37
201.12.1.104 *Anzeige der Betriebsart 38
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 38
201.14 PROGRAMMIERBARE MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME (PEMS) 38
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN 38
201.15.101 *Betriebsarten 39
201.16 ME-SYSTEME 40
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 40
201.101 *Störende Auswirkungen von Gasen und Dämpfen 40
201.102 *Gasleckage 41
201.103 *Anschlussverbindungsstücke für ABLEITENDE RGMS 41
201.104 *Probenahmedurchflussrate 41
201.105 *Verunreinigung von Atemsystemen 41
201.105.1 PROBENLEITUNG 41
201.105.2 ABGASLEITUNG 41
201.106 FUNKTIONSVERBINDUNG 41
201.106.1 Allgemeines 41
201.106.2 *Anschluss an eine elektronische Patientenakte 42
201.106.3 *Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM 42
201.106.4 Anschluss an eine Fernsteuerung 42
201.106.5 *Anschluss an eine externe Datenschnittstelle eines medizinischen Gerätes 42
201.106.5.1 Allgemeines 42

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

201.106.5.2 *Übertragene oder empfangene Daten 42
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen 43
202.8.1 Allgemeines 43
206 Gebrauchstauglichkeit 43
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN 44
208.6.1.2 *Bestimmung der ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung der Priorität 44
208.6.5.1 *Allgemeine Anforderungen 46
208.6.6.2 Einstellbare ALARMGRENZEN 46
208.6.8.5 Anzeige und Zugang 46
211 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitfaden für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG 46
212 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitfaden für Anforderungen an MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME in der Umgebung für den Notfalleinsatz 46
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 47
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon 47
201.C.2 BEGLEITPAPIERE, Allgemeines 48
201.C.3 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisungen 48
201.C.4 BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung 50
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften 51
Anhang AA (informativ) Besonderer Leitfaden und Begründung 54
AA.1 Allgemeine Erklärung 54
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte 54
Anhang BB (informativ) Prüfgasgemische zur Kalibrierung 65
Anhang CC (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle 66
CC.1 Hintergrund und Zweck 66
CC.2 Datendefinition 66
CC.3 Klinischer Kontext 70
Anhang DD (informativ) Alphabetisches Verzeichnis der in diesem Dokument verwendeten Begriffe 71
Literaturhinweise 74

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-55:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 80601-2-55:2011.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle 1 — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 201.2 aufgeführt	Entsprechende datierte Internationale Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 7000:2014	—	ISO 7000:2014
ISO 7010:2011	EN ISO 7010:2012	ISO 7010:2011
ISO 14937:2009	EN ISO 14937:2009	ISO 14937:2009
ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017	EN ISO 15223-1:2016	ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017
ISO 17664:2004	EN ISO 17664:2004	ISO 17664:2004

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 201.2 aufgeführt	Entsprechende datierte Internationale Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 80601-2-13:2011 + Amd 1:2015 und Amd 2:—[a]	EN ISO 80601-2-13:2012[a] + Amd 1:— und Amd 2:—[a]	ISO 80601-2-13:2011 + Amd 1:2015 und Amd 2:—[a]
ISO 80369-1:2010[b]	EN ISO 80369-1:2010[b]	ISO 80369-1:2010[b]
ISO 80369-2[a]	EN ISO 80369-2:—[a]	ISO 80369-2:—[a]
ISO 80369-3	EN ISO 80369-3:2016	ISO 80369-3:2016
IEC 80369-5	EN ISO 80369-5:2016	IEC 80369-5:2016
ISO 80369-6	EN ISO 80369-6:2016	ISO 80369-6:2016
ISO 80369-7	EN ISO 80369-7:2017	ISO 80369-7:2017
ISO 80369-20	EN ISO 80369-20:2015	ISO 80369-20:2015
IEC 60601-1:2005 + Amd 1:2012	EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + Amd 1:2013	IEC 60601-1:2005 + Amd 1:2012
IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6:2010 + Amd 1:2013	EN 60601-1-6:2010 + Amd 1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + Amd 1:2013
IEC 60601-1-8:2006 + Amd 1:2012	EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 und Amd 1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + Amd 1:2012
IEC 60601-1-11:2015	EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-1-12:2014	EN 60601-1-12:2015	IEC 60601-1-12:2014
IEC 60068-2-27:2008	EN 60068-2-27:2009	IEC 60068-2-27:2008
IEC 60068-2-64:2008	EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008
IEC 60529:1989 + Amd 1:1999 + Amd 2:2013	EN 60529:1991 + Amd 1:2000 und Amd 2:2013	IEC 60529:2001

[a] Zu veröffentlichen.

[b] In Überarbeitung.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-55:2018 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-55:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1

A1 Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-55:2018/A1:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 80601-2-55:2018 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Teile dieses Dokuments noch weitere Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-55:2018/Amd 1:2023 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-55:2018/A1:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. A1

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

Anhang ZA
(informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [ABl. L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.3	201.11.6.4	Nur der erste Satz, der sich auf die Ausführung bezieht, ist zum Teil wie folgt abgedeckt: — nur der bestimmungsgemäße Gebrauch wird adressiert; — nur das Austreten oder Auslaugen von Substanzen wird behandelt.
7.6	201.11.6.5	nur abgedeckt in Bezug auf — Eintreten von Wasser oder Teilchen und nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch abgedeckt.
8.1	201.11.6.6, 201.105	Nur abgedeckt, soweit die Kontamination aus dem Gegenstrom durch die Probenahmeleitung und den Rückstrom resultiert. Leichte Handhabbarkeit und Herstellung werden nicht behandelt.
8.7	201.7.2.17.101	
9.1	201.7.2.101 d), e), f), g), h). 201.103	Nur abgedeckt durch Kennzeichnung — des Eingangs und Augangs für Gasprobeentnahme einschließlich zugehöriger Schläuche — der vom Bediener abnehmbaren durchflussrichtungsempfindlichen Bauteile
9.2	201.101, 202, 206	Abgedeckt für die Auswirkungen von störenden Gasen und Dämpfen, elektromagnetischen Störungen und Gebrauchstauglichkeit.
10.1	201.12.1, 201.101	
10.2	201.12.1.103, 201.12.1.104, 206	Abgedeckt für die Angabe der Maßeinheiten für die Gasmesswerte, für die Anzeige des Betriebsmodus und für Gebrauchstauglichkeit.
10.3	201.7.4.3	
12.2	201.11.8.101	
12.3	201.11.8.101	
12.4	208	
12.5	202	Abgedeckt in Bezug auf elektromagnetische Störungen
12.7.4	201.103	Abgedeckt für das Risiko des Fehlanschließens des Abgasanschlusses eines ableitenden RGM
12.8.2	201.104	Nur der erste Satz der grundlegenden Anforderung 12.8.2 ist abgedeckt

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
12.9	201.7, 201.12.1, 206	
13.2	201.7.2.3, 201.7.2.13.101, 201.7.2.17.101, 201.7.2.101	Abgedeckt in Bezug auf — Kennzeichnung des Gerätes mit dem Sicherheitszeichen „Gebrauchsanweisung befolgen“ — Kennzeichnung des Gerätes, von Teilen oder Zubehör mit dem Symbol für die Anwesenheit von Latex, wenn abwendbar, und mit dem Symbol für Serien- und Losnummer, für Gaseingang oder -ausgang, mit dem entsprechenden Symbol, welches die mögliche Anwendung in einer Magnetresonanz-Umgebung angibt und mit dem Symbol für verwendbar bis — Kennzeichnung der Schutzverpackung des Gerätes, von Teilen oder Zubehör mit dem Symbol für Serien-, Typ- oder Losnummer, und, wenn anwendbar, für die Anwesenheit von Latex, für sterile Bedingungen und für den Einmalgebrauch. Mit Ausnahme der Anforderung für die Kennzeichnung mit dem Sicherheitszeichen „Gebrauchsanweisung befolgen“ werden alle anderen Anforderungen an die Kennzeichnung mit Symbolen als Alternative zu entsprechenden Anforderungen zur Kennzeichnung mit Textbausteinen angegeben
13.3 b)	201.7.2.17.101 a) erster Strich	Abgedeckt für die Kennzeichnung der Verpackung des Gerätes, von Teilen und Zubehör mit einer Beschreibung des Inhalts
13.3 c)	201.7.2.17.101, a) 4. Strich	Abgedeckt für die Kennzeichnung des Gerätes, der Teile und des Zubehörs mit dem Text oder Symbol, welches sterile Bedingungen anzeigt, falls anwendbar
13.3 d)	201.7.2.17.101, 201.7.2.101	Nur abgedeckt, wenn der Losnummer das Wort LOT vorangestellt ist.
13.3 e)	201.7.2.101, letzter Absatz	
13.3 f)	201.7.2.4.101, 201.7.2.17.101 b)	Unterscheidung zwischen „Einmalgebrauch“ und „Gebrauch an einem einzelnen Patienten“ wurde berücksichtigt
13.3 i)	201.7.2.101 a)	
13.4	201.7.9.2.1.101 a), 201.7.2.17.101, 201.7.2.101	
13.5	201.7.2.17.101 a), 201.7.2.101 b)	Nur abgedeckt, wenn der Losnummer das Wort LOT vorangestellt ist.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.6 d)	201.7.9.2.8.101 a), 201.7.9.2.13.101	Abgedeckt für Anweisungen für Verfahren für die Kalibrierung vor und während des Gebrauchs einschließlich Verfahren und Häufigkeit von Routineinspektionen und Prüfungen Abgedeckt für die Bestätigung von Alarmen.
13.6 f)	201.7.9.2.9.101 g)	Abgedeckt für die Anzeige, ob das Gerät für die Anwendung in einer MRT-Umgebung (Magnetresonanz-tomographie) geeignet ist
13.6 h)	201.7.9.2.9.101 l)	Abgedeckt in Bezug auf Informationen über Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie ein Risiko darstellen könnten, wenn das Gerät, Teile oder Zubehör, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, wiederverwendet werden würden
13.6 n)	201.7.9.2.15.101	Abgedeckt für die Entsorgung von Kalibriergas und Probegas
13.6 p)	201.12.1.101.1	

Für Geräte, die im Sinne des Artikels 2(a) der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen nach Artikel 3 der Richtlinie 93/42/EWG auch Maschinen sind, enthält die folgende Tabelle ZA.2 die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, in dem Maße, in dem diese spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, zusammen mit den entsprechenden Abschnitten dieses Dokuments. Tabelle ZA.2 schließt jedoch keine Listung im Amtsblatt der Europäischen Union unter der Maschinenrichtlinie ein und liefert folglich keine Vermutungswirkung zur Konformität mit der Maschinenrichtlinie.

Tabelle ZA.2 — Relevante grundlegende Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in dieser Europäischen Norm behandelt werden (nach Artikel 3 der geänderten Richtlinie 93/42/EWG)

Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1.2.2	201.12.1, 201.12.1.104, 206	Nur die Teile der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutz-anforderungen 1.2.2 werden adressiert, die das RGM betreffen
1.5.4	201.7.2.101 d), 201.7.2.101 e), 201.7.2.101 f), 201.7.2.101 g), 201.7.2.101 h), i), 201.103, 201.105	

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaestethetic and respiratory equipment,* Unterkomitee SC 1, *Breathing attachments and anaesthetic machines,* in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice,* Unterkomitee SC D, *Electrical equipment* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-55:2011), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind die folgenden:

— zusätzliche Anforderungen an Überwachungsgeräte für Atemgase zur Anwendung beim professionellen Transport von Patienten außerhalb von Gesundheitseinrichtungen wurden gestrichen, da diese jetzt in IEC 60601-1-12 abgedeckt sind;

— Anforderungen an Aufschriften, Warn- und Sicherheitshinweise und an Begleitdokumente wurden aktualisiert;

— die Unterabschnitte 201.11.6.5 und 201.15.3.5 wurden überarbeitet, um zwischen Anforderungen an Überwachungsgeräte für Atemgase als Einzelgeräte und Anforderungen an Überwachungsgeräte für Atemgase, die in andere medizinische elektrische Geräte eingebaut sind, zu unterscheiden;

— Anforderungen an Verbindungsstücke für den Anschluss eines Seitenstrom-Überwachungsgerätes für Atemgase wurden überarbeitet;

— ein neuer Unterabschnitt über Funktionsverbindungen wurde ergänzt (siehe 201.106), einschließlich zugehöriger Begründung und informativer Anhang mit Anforderungen an die Datenschnittstelle;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

— Abschnitt 202 wurde basierend auf IEC 60601-1-2:2014 überarbeitet;

— Abschnitt 208 wurde basierend auf IEC 60601-1-8:2006/Amd 1:2012 überarbeitet;

— IEC 60601-1-9 wurde ausgeschlossen;

— Anhang BB wurde gestrichen;

— Anforderungen an die Kalibrierung/den Nullausgleich wurden aufgenommen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 80601 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

A1 Vorwort der Änderung 1 A1

A1 ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives oder www.iec.ch/members_experts/refdocs).

ISO und IEC weisen auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO und IEC beziehen jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO und IEC keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO und IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/foreword.html. Für die IEC siehe www.iec.ch/understanding-standards.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 1, *Breathing attachments and anaesthetic machines,* in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment*, und mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO/IEC 80601 ist auf den ISO- und IEC-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html und www.iec.ch/national-committees zu finden. A1

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

Einleitung

In diesem Dokument werden folgende Schriftarten verwendet:

— Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;

— Prüfungen: *in Kursivschrift*;

— Informationen außerhalb von Tabellen wie z. B. Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;

— Begriffe, die in Abschnitt 3 der allgemeinen Festlegungen, in diesem Dokument und wie angegeben definiert wurden: in KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

— „Abschnitt“ eine der 17 Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.) und

— „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 201.7.1, 201.7.2 und 201.7.2.1 Unterabschnitte des Abschnitts 201.7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb dieses Dokuments geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieses Dokuments wird lediglich nummeriert.

In diesem Dokument wird das verbindende „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in diesem Dokument verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, Abschnitt 7 überein. Für dieses Dokument bedeuten die Hilfsverben

— „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,

— „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,

— „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, um eine Festlegung oder eine Prüfung einzuhalten.

Ein Stern (*), der einem Titel oder dem Anfang eines Abschnittes oder einem Titel einer Tabelle vorangestellt ist, bedeutet, dass für dieses Element eine Begründung im Anhang AA enthalten ist.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

[A1] IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 [A1], Abschnitt 1, ist mit folgenden Abweichungen anzuwenden:

201.1.1 *Anwendungsbereich

[A1] IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 [A1], 1.1, wird durch Folgendes ersetzt:

Dieses Dokument legt besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines ÜBERWACHUNGSGERÄTES FÜR ATEMGASE (en: respiratory gas monitor, RGM) fest, nachfolgend als ME-GERÄT bezeichnet, das für den DAUERBETRIEB am Menschen bestimmt ist.

Dieses Dokument legt Anforderungen fest für:

— die Überwachung von Anästhesiegasen;

— die Überwachung von Kohlendioxid; und

— die Überwachung von Sauerstoff.

ANMERKUNG 1 Ein RGM kann entweder ein einzelnes ME-GERÄT sein oder in andere Geräte, wie z. B. ein Anästhesie-Arbeitsplatz oder Beatmungsgerät, integriert sein.

RGM, die für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln bestimmt sind, liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder nur für ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wie anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen in [A1] IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 [A1], 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Informationen sind in [A1] IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 [A1], 4.2, enthalten.

201.1.2 Zweck

[A1] IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 [A1], 1.2, wird durch Folgendes ersetzt:

Der Zweck dieses Dokuments ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für RGM (wie in 201.3.210 definiert) und dessen ZUBEHÖR festzulegen.

ANMERKUNG ZUBEHÖR wird einbezogen, weil die Kombination von RGM und ZUBEHÖR sicher sein muss. ZUBEHÖR kann wesentliche Auswirkungen auf die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von RGM haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

[A1] IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 [A1], 1.3, ist mit folgender Ergänzung anzuwenden:

Dieses Dokument bezieht sich auf diejenigen anwendbaren Ergänzungsnormen, die in [A1] IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 [A1], Abschnitt 2, und in 201.2 dieses Dokuments enthalten sind, mit den folgenden Ausnahmen:

IEC 60601-1-3:2008 und IEC 60601-1-9:2007+Amd 1:2013 sind nicht anzuwenden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

201.1.4 Besondere Festlegungen

〚A1〛 IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 〚A1〛, 1.4, wird durch Folgendes ersetzt:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen die in der Allgemeinen Norm, einschließlich Ergänzungsnormen, enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen, wie für das jeweilige ME-GERÄT zutreffend, und dürfen andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor 〚A1〛 IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 〚A1〛 oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird in diesem Dokument auf 〚A1〛 IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 〚A1〛 als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ an (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“ an, wobei xx für die letzten Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, Abschnitt 4, 208.4 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8, Abschnitt 4 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

— „Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von 〚A1〛 IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 〚A1〛 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses Dokuments ersetzt wird.

— „Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen von 〚A1〛 IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 〚A1〛 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text dieses Dokuments ergänzt werden.

— „Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von 〚A1〛 IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 〚A1〛 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text dieses Dokuments, wie angegeben, geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf 〚A1〛 IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 〚A1〛, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und dieses Dokument gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem Dokument gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt von 〚A1〛 IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 〚A1〛 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil von 〚A1〛 IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 〚A1〛, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Dokument gegeben.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

〚A1〛 IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020 〈A1〛, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

〚A1〛 IEC 60601-1-2:2014+Amd 1:2020 〈A1〛, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

〚A1〛 IEC 60601-1-6:2010+Amd 1:2013+Amd 2:2020 〈A1〛, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability*

〚A1〛 IEC 60601-1-8:2006+Amd 1:2012+Amd 2:2020 〈A1〛, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

Ergänzung:

ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7010:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 15223-1:2017, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664:2004[1], *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 80369 (all parts), *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications*

ISO 80601-2-13:2011+Amd 1:2015 and Amd 2:—[2], *Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing — Part 2-64: Test methods — Test Fh: Vibration, broad band random and guidance*

1 In Überarbeitung.

2 Zu veröffentlichen. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung ISO 80601-2-13:2011+DAmd 2:2017.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07

IEC 60529:1989[3]+Amd 1:1999 and Amd 2:2013, *Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

〉A1〈 IEC 60601-1-12:2014+Amd 1:2020 〉A1〈, *Medical electrical equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 62570:2014, *Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment*

201.3 Begriffe

〉A1〈 Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012+Amd 2:2020, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6:2010+Amd 1:2013+Amd 2:2020, IEC 60601-1-8:2006+Amd 1:2012+Amd 2:2020, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-12 und ISO 80601-2-13:2011+Amd 1:2015 und die folgenden Begriffe. 〉A1〈

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: unter http://www.electropedia.org/

— ISO Online Browsing Platform: unter http://www.iso.org/obp

Ergänzung:

ANMERKUNG Eine alphabetische Liste der Begriffsbestimmungen ist in Anhang DD enthalten.

201.3.201
ABLEITENDES RGM
SEITENSTROM-ÜBERWACHUNGSGERÄT
RGM, das einen Anteil der Beatmungsgase durch eine PROBENLEITUNG von der PROBENENTNAHMESTELLE zu einem von der PROBENENTNAHMESTELLE abseits liegenden SENSOR leitet

201.3.202
DRIFT
Veränderung der GASMESSWERTE eines RGM bei einer vorgegebenen GASKONZENTRATION über einen festgelegten Zeitraum und unter konstanten Referenzbedingungen

201.3.203
GASKONZENTRATION
Gehalt eines bestimmten Gases in einem Gasgemisch

201.3.204
GASMESSWERT
gemessene GASKONZENTRATION, die durch das RGM angezeigt wird

3 Es existiert eine konsolidierte Ausgabe, IEC 60529:2013, die IEC 60529:1989 und die dazugehörigen Änderungen (IEC 60529:1989/Amd 1:1999 und IEC 60529:1989/Amd 2:2013) beinhaltet.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-55:2024-07