DIN EN ISO 80601-2-80

ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2019-06-26
Vorgesehen mit
E DIN EN ISO
80601-2-79:2019-06
als Ersatz für
DIN EN ISO 10651-6:2011-06

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 und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-80:2019

Medical electrical equipment –
Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (ISO 80601-2-80:2018);
German and English version prEN ISO 80601-2-80:2019

Appareils électromédicaux –
Partie 2-80: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas d'insuffisance ventilatoire
(ISO 80601-2-80:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-80:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 201 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 80601-2-80:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 80601-2-80:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA Anästhesie und Beatmung im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 4871:1996	siehe	DIN EN ISO 4871:2009-11
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5367:2014	siehe	DIN EN ISO 5367:2015-02
ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2016-09
ISO 8836:2014	siehe	DIN EN ISO 8836:2015-02
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9360-1:2000	siehe	DIN EN ISO 9360-1:2009-09
ISO 9360-2:2001	siehe	DIN EN ISO 9360-2:2009-09
ISO 10524-1	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 10651-6	siehe	DIN EN ISO 10651-6
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
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 80369-1:2010	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2011-04
ISO 80369-7:2016	siehe	DIN EN ISO 80369-7:2017-10
ISO 80601-2-13:2011	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13:2013-03
ISO 80601-2-72:2015	siehe	DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04
IEC 60601-1:2005	siehe	DIN EN 60601-1:2007-07
IEC 60601-1-2:2014	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05
IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12
IEC 60601-1-6:2010	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10
IEC 60601-1-8:2006	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04
IEC 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-07
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10651-6:2011-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anwendungsbereich in zwei Teile aufgeteilt:

   — Teil 79 für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz;

   — Teil 80 für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen;

b) in den Anwendungsbereich wurde das Zubehör der Geräte mit aufgenommen;

c) grundlegende Leistungsanforderungen der Geräte und des Zubehörs wurden identifiziert;

d) Prüfverfahren zur Bestimmung der Leistung, zur Bestimmung der mechanischen Festigkeit, zur Bestimmung der Integrität des Gerätes und für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurden ergänzt;

e) neue Symbole wurden ergänzt;

f) Anforderungen an Heimbeatmungsgeräte als Bauteil eines medizinischen elektrischen Systems wurden ergänzt;

g) Berücksichtigung der Kontamination des Atemgases, das an den Patienten geliefert wird;

h) Norm redaktionell überarbeitet.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

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 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010*

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 60601-1-11 (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 61672-1:2014-07, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen (IEC 61672-1:2013); Deutsche Fassung EN 61672-1:2013*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN ISO 3744:2011-02, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:2010); Deutsche Fassung EN ISO 3744:2010*

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 4871:2009-11, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten (ISO 4871:1996); Deutsche Fassung EN ISO 4871:2009*

DIN EN ISO 5356-1:2015-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2015*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

DIN EN ISO 5367:2015-02, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2014); Deutsche Fassung EN ISO 5367:2014*

DIN EN ISO 7396-1:2016-09, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016*

DIN EN ISO 8836:2015-02, *Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2014); Deutsche Fassung EN ISO 8836:2014*

DIN EN ISO 9360-1:2009-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 9360-1:2009*

DIN EN ISO 9360-2:2009-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9360-2:2009*

DIN EN ISO 10524-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten*

DIN EN ISO 10651-6, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung*

DIN EN ISO 14159, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen*

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, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 17664:2018-04, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017*

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 80369-1:2011-04, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2010*

DIN EN ISO 80369-7:2017-10, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2017*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2013-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012*

DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

– Entwurf –

CEN/TC 215

Datum: 2019-04

prEN ISO 80601-2-80:2019

CEN/TC 215

Sekretariat: BSI

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)

Appareils électromédicaux — Partie 2-80 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas d'insuffisance ventilatoire (ISO 80601-2-80:2018)

Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (ISO 80601-2-80:2018)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 9
201.1.1 *Anwendungsbereich 9
201.1.2 Zweck 10
201.1.3 Ergänzungsnormen 10
201.1.4 Besondere Festlegungen 11
201.2 Normative Verweisungen 12
201.3 Begriffe 14
201.4 Allgemeine Anforderungen 16
201.4.1 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 16
201.4.6 * Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren 16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 18
201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 18
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 18
201.6.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 18
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 19
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 26
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 26
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 28
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 28
201.11.7 Bioverträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 30
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS 31
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 32
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 33
201.12.1.101 Volumengesteuerter Atemtyp 33
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 39
201.12.4.105 * ALARMBEDINGUNG für hohe Undichtheit 42
201.12.101 * Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen 43
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE 43
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 44
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN 44
201.15.101 Betriebsart 44
201.15.102 Prüfung vor dem Einsatz 44
201.16 ME-SYSTEME 45

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 45

201.101 Gasanschlüsse 45
201.101.1 Verbindungsstücke für VBS 45

201.102 Anforderungen an das VBS und das ZUBEHÖR 47
201.102.1 * Allgemeines 47
201.102.2 * Kennzeichnung 47
201.102.3 * Atemsets 48
201.102.4 * Anfeuchtung 48
201.102.5 ATEMSYSTEMFILTER (ASF) 48

201.103 * Spontanatmung bei Energieausfall 48

201.104 * Schulung 49

201.105 * Angabe der Betriebsdauer 49

201.106 FUNKTIONSVERBINDUNG 49
201.106.1 Allgemeines 49
201.106.2 * Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte 49
201.106.3 * Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM 50
201.106.4 Anschluss an eine Fernsteuerung 50

201.107 Anzeigeschleifen 50
201.107.1 Druck-Volumen-Schleifen 50
201.107.2 Durchfluss-Volumen-Schleifen 50

201.108 NETZANSCHLUSSLEITUNGEN 51

201.109 Sicherheit am HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG 51

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen 51

206 Gebrauchstauglichkeit 52

208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen 54

211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung 55

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 56

Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften 64

Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung 66

Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle 84

Anhang CC (informativ) Verweisung auf GRUNDSÄTZLICHE PRINZIPIEN 92

Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe 96

Literaturhinweise 100

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 80601-2-80:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 80601-2-80:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 10651-6:2011 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-80:2018 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-80:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

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.

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/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, und den Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment* erarbeitet. Der Entwurf wurde den nationalen Normungsorganisationen von ISO und IEC zur Umfrage zur Verfügung gestellt.

Diese erste Ausgabe von ISO 80601-2-80 ersetzt zusammen mit ISO 80601-2-79 [1] [1] die zweite Ausgabe von ISO 10651-6:2004 [2]. Diese Ausgabe von ISO 80601-2-80 stellt eine grundlegende technische Überarbeitung von ISO 10651-6:2004 dar und beinhaltet eine Anpassung an die dritte Ausgabe von IEC 60601-1, die vierte Ausgabe von IEC 60601-1-2, die dritte Ausgabe von IEC 60601-1-6, die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-8 sowie an die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-11.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Aufteilung des Anwendungsbereichs von ISO 10651-6:2004 [2] in zwei Teile:

  — einer für Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen, auch bezeichnet als respiratorische Störungen (ISO 80601-2-79);

  — einer für Patienten mit Atmungsinsuffizienz, auch bezeichnet als respiratorische Insuffizienz (dieses Dokument);

1 Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

— Erweiterung des Anwendungsbereichs auf das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG und sein ZUBEHÖR, sofern die Merkmale von diesem Zubehör die Basissicherheit und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG beeinträchtigen können, weshalb nicht nur das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG selbst betrachtet wird;

  — Identifizierung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ein HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG und sein ZUBEHÖR;

  — und die folgenden Ergänzungen:

  — Prüfungen für die Beatmungsleistung;

  — Prüfungen für die mechanische Festigkeit (über IEC 60601-1-11);

  — Möglichkeit des Einsatzes als BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGES Gerät;

  — neue Symbole;

  — Anforderungen an das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG als ein Bestandteil eines ME-SYSTEMS;

  — Prüfungen auf Integrität des GEHÄUSES (Eintritt von Wasser über IEC 60601-1-11);

  — Prüfungen auf REINIGUNGS- und DESINFEKTIONSVERFAHREN (über IEC 60601-1-11);

  — Berücksichtigung der Verunreinigung des Atemgases, welches über die GASWEGE an den PATIENTEN abgegeben wird.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Einleitung

Dieses Dokument legt Anforderungen an HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG fest, die zur MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG für PATIENTEN bestimmt sind, die nicht von der Beatmung als lebenserhaltende Maßnahme abhängig sind. HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG werden häufig an Orten verwendet, an denen das VERSORGUNGSNETZ nicht zuverlässig ist. HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG werden häufig durch nichtmedizinisches Personal (NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER) mit unterschiedlichem Ausbildungsgrad überwacht. HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, die mit diesem Dokument übereinstimmen, können auch an anderen Orten eingesetzt werden (d. h. in Einrichtungen des Gesundheitswesens).

Für PATIENTEN mit gleichbleibendem Beatmungsbedarf und in manchen Fällen sich änderndem Bedarf, wenn sich die Krankheit verschlimmert, sind verschiedene Niveaus an Atemunterstützung erforderlich. Dieses Dokument bezieht sich auf PATIENTEN, deren Atemfunktion so schwer beeinträchtigt ist, dass bestimmte Aktivitäten nicht möglich sind, denen der PATIENT üblicherweise nachgeht, und dass sie sich störend auf den Alltag auswirkt; wobei dies zusammen mit deutlich anormalen Messwerten zu Atmungsmechanik oder Gasaustausch auftritt. Dies lässt sich am besten mit Lungenfunktionen beschreiben, die schlechter sind als [3]

— FEV_1/FVC [2)] < 70 %, oder

— $FEV_1 < 50$ % (prognostiziert)

Dabei ist

FEV_1 das forcierte exspiratorische Volumen in 1 s, und

FVC die forcierte Vitalkapazität.

Beispiele für Krankheiten, die Atemunterstützung erfordern, sind schwerwiegende chronisch obstruktive Lungenkrankheit (COPD), amyotrophe Lateralsklerose (ALS) [4], schwerwiegender bronchopulmonaler Dysplasie und Muskeldystrophie. HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für diese Gruppe von PATIENTEN können TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN für den Fall erfordern, dass keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE vorliegen. Die fragilsten dieser PATIENTEN würden bei Verlust dieser künstlichen Beatmung wahrscheinlich gesundheitliche Schäden erleiden, jedoch keine schwerwiegenden Schäden oder Tod. Bei diesen PATIENTEN ist es wahrscheinlich, dass Atemunterstützung während der Wachzeiten erforderlich ist, in denen sich die PATIENTEN innerhalb oder außerhalb der häuslichen Umgebung bewegen, um Mobilität und funktionale Unabhängigkeit bei den alltäglichen Aktivitäten zu ermöglichen.

Diese Publikation wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

— Anforderungen und Definitionen: Normalschrift;

— *Prüfspezifikationen: kursiv*;

2 Dies wird auch als Tiffeneau-Pinelli-Index bezeichnet.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

— informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben.

— IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN[3] ODER IN DIESEM DOKUMENT DEFINIERTE ODER ANGEMERKTE BEGRIFFE: KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

— „Abschnitt“ eine der fünf Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 201 die Unterabschnitte 201.7, 201.8 usw.);

— „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 201.7, 201.8 und 201.9 Unterabschnitte des Abschnitts 201 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 durch die Nummer gegeben.

In diesem Dokument wird das verbindende „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, so dass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

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

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

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

— „darf“ die Beschreibung einer Zulässigkeit (z. B. eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann),

— „kann” die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit,

— „muss“ eine von außen auferlegte Beschränkung.

Ist einer Überschrift oder dem Beginn eines Abschnittes oder dem Titel einer Tabelle ein Stern (*) vorangestellt, bedeutet dies, dass hierfür im Anhang AA ein Leitfaden oder eine Begründung enthalten ist.

Die ISO- und IEC-80601-Dokumentenreihen gehören zur IEC-60601-Dokumentenreihe.

3 Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Medical electrical equipment — Teil 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 1, gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG nach 201.3.205 für PATIENTEN mit ATMUNGSINSUFFIZIENZ nach 201.3.204 in Kombination mit dessen ZUBEHÖR, nachfolgend auch als ME-GERÄT bezeichnet, das

— für die Anwendung in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG vorgesehen ist,

— für die Anwendung durch einen NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER vorgesehen ist,

— für PATIENTEN mit ATMUNGSINSUFFIZIENZ vorgesehen ist, wobei die fragilsten von ihnen bei Verlust dieser künstlichen Beatmung wahrscheinlich gesundheitliche Schäden erleiden würden,

— für den Einsatz als BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGES Gerät vorgesehen ist,

— nicht für PATIENTEN vorgesehen ist, die für die unmittelbare Erhaltung ihres Lebens von künstlicher Beatmung abhängig sind.

BEISPIEL 1 PATIENTEN mit mittelschwerer bis schwerwiegender chronisch obstruktiver Lungenkrankheit (COPD), mittelschwerer amyotropher Lateralsklerose (ALS), schwerwiegender bronchopulmonaler Dysplasie oder Muskeldystrophie.

ANMERKUNG 1 Bei der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG ist das VERSORGUNGSNETZ häufig nicht zuverlässig.

ANMERKUNG 2 Derartige HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG können auch bei nichtkritischen Pflegeanwendungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden.

Dieses Dokument gilt auch für ZUBEHÖR, das durch den HERSTELLER des ZUBEHÖRS für den Anschluss an das ATEMSYSTEM des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für PATIENTEN mit ATMUNGSINSUFFIZIENZ vorgesehen ist, sofern die Merkmale dieses ZUBEHÖRS die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für PATIENTEN mit ATMUNGSINSUFFIZIENZ beeinflussen können.

BEISPIEL 2 Atemsets, Verbindungsstücke, Wasserfallen, Exspirationsventile, ANFEUCHTER, ATEMSYSTEMFILTER, externe Stromversorgung, VERTEILTES ALARMSYSTEM.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf ME-GERÄTEN oder nur auf ME-SYSTEMEN vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN nach dem Anwendungsbereich von diesem Dokument ergeben, sind nicht durch spezifische Anforderungen in diesem Dokument abgedeckt, ausgenommen in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 3 Zusätzliche Angaben sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2, enthalten.

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Dieses Dokument legt an Folgende keine Anforderungen fest:

— BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für die Intensivpflege von VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN, die in ISO 80601-2-12 enthalten sind;

— BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für anästhetische Anwendungen, die in ISO 80601-2-13 [5] enthalten sind;

— BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR in einer Umgebung für den Notfalleinsatz, die in ISO 80601-2-84 [6][4], dem zukünftigen Ersatz für ISO 10651-3 [7], enthalten sind;

— BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG von VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN, die in ISO 80601-2-72 enthalten sind;

— HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG oder deren ZUBEHÖR für PATIENTEN mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNGEN, die in ISO 80601-2-79 [1] enthalten sind;

— Atemtherapie-ME-GERÄTE für die Schlafapnoe, die in ISO 80601-2-70 [8] enthalten sind;

— ME-GERÄTE für anhaltenden positiven Atemwegsdruck (CPAD);

— Hochfrequenz-Jet-BEATMUNGSGERÄTE (HFJV);

— Hochfrequenz-Oszillations-BEATMUNGSGERÄTE (HFOV) [9];

— Sauerstofftherapie-ME-GERÄTE mit konstantem Durchfluss;

— den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende Beatmungsgeräte.

Dieses Dokument ist eine Besondere Festlegung aus den Dokumentenreihen IEC 60601 und ISO/IEC 80601.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck von diesem Dokument besteht darin, spezielle Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HEIMBEATMUNGSGERÄTEN ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG entsprechend der Definition nach 201.3.205 und von deren ZUBEHÖR zu erstellen.

ANMERKUNG Das ZUBEHÖR wird ebenfalls behandelt, da die Kombination aus HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG und ZUBEHÖR angemessen sicher sein muss. Das ZUBEHÖR kann einen wesentlichen Einfluss auf die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Dieses Dokument bezieht sich auf diejenigen anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und 201.2 von diesem Dokument angeführt sind.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 und IEC 60601-1-11:2015 gelten mit den Änderungen nach Abschnitt 202, Abschnitt 206, Abschnitt 208 bzw.

4 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 80601-2-84:2017.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Abschnitt 211. IEC 60601-1-3:2008 [10] ist nicht anwendbar. Alle weiteren veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen die Besonderen Festlegungen je nach Zutreffen die in den Allgemeinen Festlegungen, einschließlich der Ergänzungsnormen, enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete ME-Gerät abändern, ersetzen oder löschen und weitere Anforderungen an die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang gegenüber den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird in diesem speziellen Dokument auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Dokument stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzten Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 211.10 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 10 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-11 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text von diesem Dokument ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Dokument ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Dokument geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend benummert. Aufgrund der Tatsache, dass Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.147 benummert sind, werden jedoch ergänzende Definitionen in diesem Dokument mit der Nummer 201.3.201 beginnend benummert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Aufzählungspunkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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

Die Benennung „dieses Dokument“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und dieses spezielle Dokument gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem speziellen Dokument gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Dokument gegeben.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

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).

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen Bezug genommen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise) für das sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability +Amendment 1:2013*[5]

IEC 60601-1-8:2006, *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 +Amendment 1:2012*[6]

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*

IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

Ergänzung:

ISO 3744:2010, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary

ISO 4871:1996, *Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

ISO 5356-1:2015, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5367:2014, *Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors*

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

ISO 7396-1:2016, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 8836:2014, *Suction catheters for use in the respiratory tract*

---

5 Es existiert eine konsolidierte Fassung 3.1 (2013), bestehend aus IEC 60601-1-6:2010 und Änderung 1:2013.

6 Es existiert eine konsolidierte Fassung 2.1 (2012), bestehend aus IEC 60601-1-8:2006 und Änderung 1:2012.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9360-1:2000, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 9360-2:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized Patients having minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 15223-1:2016, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 17510:2015, *Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories*

ISO 17664:2017, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

ISO 18562-1:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 23328-1:2003, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

ISO 23328-2:2002, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects*

ISO 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80369-7:2016, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

ISO 80601-2-12:—[7], *Medical electrical equipment —Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*

ISO 80601-2-72:2015, *Medical electrical equipment — Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients*

ISO 80601-2-74:2017, *Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

EN 15986:2011, *Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten*

---

7 Zur Veröffentlichung vorgesehen. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 80601-2-12:2017.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135:2001, ISO 7396-1:2016, ISO 8836:2014, ISO 9000:2015, ISO 9360-1:2000, ISO 16142-1:2016, ISO 17510:2015, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 23328-2:2002, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015, ISO 80601-2-12:—, ISO 80601-2-72:2015, ISO 80601-2-74:2017 und die folgenden Begriffe.

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

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

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

ANMERKUNG Ein alphabetischer Index der definierten Begriffe ist in Anhang DD gegeben.

201.3.201
IM GESUNDHEITSWESEN TÄTIG, QUALIFIZIERT
bezieht sich auf eine Person mit relevanter Fachausbildung, relevanten Kenntnissen und Fähigkeiten, die vorsorgende, heilende, fördernde oder rehabilitative Leistungen der Gesundheitsfürsorge für Personen, Familien oder Gemeinschaften in einer systematischen Weise anbietet

BEISPIEL Im Gesundheitswesen tätiger, qualifizierter Bediener.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der IM GESUNDHEITSWESEN TÄTIGE, QUALIFIZIERTE BEDIENER ist der die Überwachung vornehmende klinisch tätige Arzt oder die IM GESUNDHEITSWESEN TÄTIGE, QUALIFIZIERTE PERSON, der bzw. die für die Behandlung eines PATIENTEN mit einem HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG verantwortlich ist.

[QUELLE: ISO 80601-2-12:—, Definition 201.3.210, modifiziert — Anmerkung hinzugefügt.]

201.3.202
BEATMUNGSGERÄT
BEATMUNGSGERÄT FÜR EINEN VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN
ME-GERÄT zur Atemunterstützung oder zur Beatmung eines PATIENTEN, der von dieser Beatmung abhängig ist und MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG erfährt

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 80601 bedeutet „abhängig“ eine Erfordernis für den Großteil des Tages (z. B. eine durchschnittliche Erfordernis von mehr als 16 h Beatmung täglich).

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein BEATMUNGSGERÄT FÜR EINEN VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN wird üblicherweise ohne ständige Überwachung durch MEDIZINISCHES FACHPERSONAL angewendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Da dieses BEATMUNGSGERÄT dazu vorgesehen ist, bei PATIENTEN angewendet zu werden, die VON DIESEM BEATMUNGSGERÄT ABHÄNGIG sind, wird das BEATMUNGSGERÄT als lebenserhaltendes ME-GERÄT oder ME-SYSTEM angesehen.

[QUELLE: ISO 80601-2-72:2015, Definition 201.3.217]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.3.203
ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNG
RESPIRATORISCHE STÖRUNG
klinisch signifikante Atemstörung, die so auffällig ist, dass sie für den PATIENTEN deutlich wahrnehmbar ist

Anmerkung 1 zum Begriff: PATIENTEN mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNG zeigen ein minimales Maß an Akuität, Fragilität oder Instabilität. Ihre Abhängigkeit vom HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für die Aufrechterhaltung eines ausreichenden Gasaustausches ist minimal. Ohne eine solche erforderliche Unterstützung würden PATIENTEN wahrscheinlich einige Schwierigkeiten mit Aktivitäten haben, denen sie üblicherweise nachgehen, und dies könnte sich störend auf ihren Alltag auswirken. Ohne die erforderliche Atemunterstützung kommt es bei diesen PATIENTEN wahrscheinlich zu kurzen Zeiträumen anormalen Gasaustausches in der Lunge, was dazu führen kann, dass sie sich weniger bewegen.

BEISPIEL PATIENTEN mit leichter bis mittelschwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

Anmerkung 2 zum Begriff: HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für PATIENTEN mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNG sind für die Verwendung geeignet, wenn eine Überwachung der PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN üblicherweise nicht erforderlich ist, da das Fehlen oder die Beeinträchtigung der Atemunterstützung wahrscheinlich keine gesundheitlichen Schäden für den PATIENTEN nach sich zieht (d. h. HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für PATIENTEN mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNG haben keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE).

[QUELLE: ISO 80601-2-79:2018 [1], Definition 201.3.202]

201.3.204
ATMUNGSINSUFFIZIENZ
RESPIRATORISCHE INSUFFIZIENZ
Beeinträchtigung der Atemfunktion, die so schwerwiegend ist, dass bestimmte Aktivitäten nicht möglich sind, denen der PATIENT üblicherweise nachgeht, und dass sie sich störend auf den Alltag auswirkt; tritt zusammen mit deutlich anormalen Messwerten zu Atmungsmechanik oder Gasaustausch auf

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei PATIENTEN mit ATMUNGSINSUFFIZIENZ tritt eine Akuität, Fragilität und Instabilität mit einschließlich mittelschwerer bis schwerwiegender Beeinträchtigung der Atemfunktion auf. Ihre Abhängigkeit vom HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für die Aufrechterhaltung eines ausreichenden Gasaustausches kann von minimal bis moderat reichen. Ohne eine solche Unterstützung würden die fragilsten PATIENTEN wahrscheinlich bestimmten Aktivitäten nicht mehr nachgehen können, denen sie üblicherweise nachgehen, und dies würde sich wahrscheinlich störend auf ihren Alltag auswirken. Die fragilsten dieser PATIENTEN würden bei Verlust dieser künstlichen Beatmung wahrscheinlich gesundheitliche Schäden erleiden.

BEISPIELE PATIENTEN mit mittelschwerer bis schwerwiegender chronisch obstruktiver Lungenkrankheit (COPD), amyotropher Lateralsklerose (ALS), schwerwiegender bronchopulmonaler Dysplasie und Muskeldystrophie.

Anmerkung 2 zum Begriff: HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für PATIENTEN mit ATMUNGSINSUFFIZIENZ sind für die Verwendung geeignet, wenn eine gewisse Überwachung der PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN erforderlich ist, um das Fehlen oder die Beeinträchtigung der Atemunterstützung zu verhindern, wodurch wiederrum die Gesundheit des PATIENTEN beeinträchtigt werden könnte.

201.3.205
HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG
ME-GERÄT zur Atemunterstützung oder zur Beatmung eines PATIENTEN, der VON DIESEM GERÄT NICHT ABHÄNGIG ist, und das für den häuslichen Gebrauch ohne ständige Überwachung durch Fachpersonal geeignet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG sind eine Art BEATMUNGSGERÄT, aber kein BEATMUNGSGERÄT FÜR EINEN VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einem PATIENTEN für den ein HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG geeignet ist, ist zum angemessenen Atemwegsmanagement ein geringer Umfang an Beatmungsarten und Überwachung erforderlich.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 4, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.1 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den Unterabschnitten nach Tabelle 201.101 enthalten.

201.4.6 * Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren

Änderung (am Ende von 4.6 vor der Prüfung auf Einhaltung):

a) Das VBS bzw. dessen Teile oder ZUBEHÖR, die/das den PATIENTEN berühren können/kann, unterliegt/unterliegen den Anforderungen an Anwendungsteile nach diesem Unterabschnitt.

Tabelle 201.101 — Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Bereitstellung einer Beatmung an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG innerhalb der durch den BEDIENER festgelegten ALARMGRENZEN oder	[a]
Erzeugung einer ALARMBEDINGUNG	
Niedriger ATEMWEGSDRUCK	201.12.4.101.2
Hoher ATEMWEGSDRUCK, falls vorhanden	201.12.4.101.3
Hypoventilation	201.12.4.104
GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG nähert sich vollständiger Entladung an	201.11.8.101
Ausfall der Energieversorgung	201.11.8.101
Hoher Undichtheit, falls vorhanden	201.12.4.105

[a] Unterabschnitt 202.8.1.101 enthält Verfahrensweisen zur Bewertung der Bereitstellung der Beatmung als Akzeptanzkriterium nach spezifischen in diesem Dokument geforderten Prüfungen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang für Druckgas

201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

a) Sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für den Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1 vorgesehen ist:

   1) muss es über einen gesamten BEMESSUNGS-Eingangsdruckbereich funktionieren und die Anforderungen von diesem Teil von ISO 80601 erfüllen; und

   2) darf es beim ERSTEN FEHLER von 1 000 kPa kein unannehmbares RISIKO darstellen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

ANMERKUNG 1 Bei internen Druckminderen kann es erforderlich sein, dass sie den ERSTEN FEHLER maximaler Eingangsdruck sowie den BEMESSUNGS-Eingangsdruckbereich abdecken.

ANMERKUNG 2 Beim ERSTEN FEHLER Überdruck ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum VBS fließt. In dieser Situation wird der vom HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG kommende Volumenstrom wahrscheinlich außerhalb seiner Spezifikation liegen.

b) Sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG einen maximalen BEMESSUNGS-Eingangsdruck von mehr als 600 kPa aufweist, darf das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG beim ERSTEN FEHLER doppelter maximaler BEMESSUNGS-Eingangsdruck kein unannehmbares RISIKO darstellen.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH und im NORMALZUSTAND mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen, durch Funktionsprüfung beim ERSTEN FEHLER und durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu kontrollieren.

201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität

Sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für den Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1 vorgesehen ist, muss

a) der BEMESSUNGS-Eingangsdruckbereich den in ISO 7396-1 festgelegten Bereich abdecken, und

b) im NORMALZUSTAND

1) darf der für jedes Gas für das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG erforderliche maximale über 10 s gemittelte Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung, 60 l/min nicht überschreiten, und

2) darf der vorübergehende Eingangsvolumenstrom bei einer Mittelung über 3 s 200 l/min nicht überschreiten, oder

3) müssen die BEGLEITPAPIERE Folgendes angeben:

i) den für jedes Gas für das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG erforderlichen maximalen über 10 s gemittelten Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung;

ii) den für jedes Gas für das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG erforderlichen maximalen über 3 s gemittelten vorübergehenden Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung;

iii) einen Warnhinweis dahingehend, dass das Beatmungsgerät ein Gerät mit hohem Durchfluss ist und ausschließlich an eine Rohrleitungsinstallation angeschlossen werden sollte, die auf der Grundlage eines Gleichzeitigkeitsfaktors ausgelegt wurde, der den angegebenen hohen Volumenstrom an einer festgelegten Anzahl von Entnahmestellen zulässt, um so eine Überschreitung des ausgelegten Volumenstroms der Rohrleitung zu vermeiden und dadurch das Risiko dafür auf ein Mindestmaß zu verringern, dass das Beatmungsgerät den Betrieb der benachbarten Geräte stört.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH und im NORMALZUSTAND mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen und durch Einsichtnahme in die BEGLEITDOKUMENTE zu kontrollieren.

BEISPIEL Der höchste Verbrauch an Antriebsgas, die höchste Abgabe von FRISCHGAS und, sofern verfügbar, der höchste BEMESSUNGS-Gasverbrauch an einem beliebigen Ausgang für den Gasantrieb können die nachteiligsten Zustände sein.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 5, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

201.5.101.1 Prüfbedingungen für das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG

a) Für die Prüfung muss das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG

   1) entsprechend den Festlegungen für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH an die Gasversorgung angeschlossen werden,

   2) wobei die Ausnahme gilt, dass industrieller Sauerstoff und Luft gegen das entsprechende gleichwertige medizinische Gas ausgetauscht werden dürfen, sofern nicht anders angegeben.

b) Bei der Verwendung von Ersatzgas sollte sichergestellt werden, dass die Prüfgase ölfrei und angemessen trocken sind.

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt ist nur auf HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG anwendbar, die für den Anschluss an eine Gasversorgung bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH vorgesehen sind (z. B. ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE oder Gasflasche für medizinische Gase).

201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Undichtheit

In diesem Dokument werden die Anforderungen an den Volumenstrom, das Volumen und die Undichtheit unter NORMBEDINGUNGEN FÜR TEMPERATUR UND DRUCK, TROCKENE BEDINGUNGEN (STPD, en: standard temperature and pressure, dry) angegeben; ausgenommen sind die Anforderungen an VBS, die bei KÖRPERTEMPERATUR UND -DRUCK, GESÄTTIGT (BTPS, en: body temperature and pressure, saturated) angegeben werden.

Alle Prüfmesswerte sind je nach Zutreffen auf STPD oder BTPS zu korrigieren.

201.5.101.3 * Prüffehler bei HEIMBEATMUNGSGERÄTEN ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG

a) Für die Anwendung dieses Dokuments müssen die angegebenen Toleranzen die Messunsicherheit beinhalten.

b) Der HERSTELLER muss in der technischen Beschreibung die Messunsicherheit jeder angegebenen Toleranz aufführen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und die technische Beschreibung zu prüfen.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 6, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.6.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIG sein.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 7, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das ZUBEHÖR

a) Separat geliefertes ZUBEHÖR muss

1) die Anforderungen nach 201.7.2.13.101, 201.7.2.17.101 und 201.7.2.101 erfüllen,

2) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des ZUBEHÖRS auf die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG gekennzeichnet sein, sofern zutreffend.

b) Ist die Aufschrift auf dem ZUBEHÖR nicht möglich, dürfen diese Informationen in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

ANMERKUNG Der HERSTELLER des ZUBEHÖRS kann der HERSTELLER des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG oder eine andere Seite sein („Fremd-HERSTELLER“, Erbringer von Gesundheitsversorgung oder Anbieter von dauerhaften medizinischen Geräten), und von allen diesen Stellen wird erwartet, dass sie die Einhaltung dieser Anforderung sicherstellen. Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des ZUBEHÖRS zu prüfen.

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen

a) Sämtliche Bauteile oder ZUBEHÖR in den GASWEGEN, die/das Naturkautschuklatex enthalten/enthält, müssen als Latex enthaltend gekennzeichnet werden.

b) Diese Aufschriften müssen DEUTLICH LESBAR sein.

c) Es darf das Bildzeichen 5.4.5 aus ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 4) verwendet werden.

d) Die Gebrauchsanweisung muss sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile aufzeigen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen

a) Die Aufschriften auf Verpackungen müssen DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes beinhalten:

1) eine Beschreibung des Inhalts;

2) einen Identifizierungsverweis auf die Charge, den Typ oder die Seriennummer oder die Bildzeichen 5.1.5, 5.1.6 oder 5.1.7 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 1, Bildzeichen 2 oder Bildzeichen 3);

3) bei Verpackungen, die Naturkautschuklatex enthalten, das Wort „LATEX“ oder das Bildzeichen 5.4.5 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 4).

b) Bei einer spezifischen MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG muss die Angabe für die einmalige Verwendung für die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG konsistent sein.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

a) Die Aufschriften auf ME-GERÄTEN, Teilen oder ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:

1) jegliche besonderen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG relevant sind.

b) Sofern anwendbar, müssen die Aufschriften von durch den BEDIENER abnehmbaren ME-GERÄTE-Teilen oder ZUBEHÖR DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:

1) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHEN BAUTEILEN, die ohne Anwendung eines WERKZEUGS durch den BEDIENER entfernt werden können;

2) eine Warnung dahingehend, die GASEINTRITTSÖFFNUNG nicht zu blockieren.

BEISPIEL WARNUNG: Gaseinlass — Nicht blockieren.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.4.2 Bedienelemente

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.4.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (nach dem zweiten Spiegelstrich ist Folgendes zu ergänzen):

aa) Die Kennzeichnung des Bedienelementes, falls vorhanden, für die Trigger-Empfindlichkeit muss derart beschaffen sein, dass die Mindest- (geringste Anstrengung des PATIENTEN) und Höchsteinstellungen (größte Anstrengung des PATIENTEN) für den BEDIENER offensichtlich sind.

bb) Die Kennzeichnung, sofern numerisch,

1) muss die kleinste Nummer nutzen, die die Einstellung für die geringste Anstrengung des PATIENTEN darstellt, und

2) darf nicht ausschließlich numerisch sein.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.4.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (am Ende der Tabelle 1 ist eine neue Zeile hinzuzufügen):

aa) Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, -volumenstrom und -undichtheit

1) müssen für NORMBEDINGUNGEN FÜR TEMPERATUR UND DRUCK, TROCKENE BEDINGUNGEN (STPD, en: standard temperature and pressure, dry) angegeben werden,

2) ausgenommen sind die Anforderungen an VBS, die bei KÖRPERTEMPERATUR UND -DRUCK, gesättigt (BTPS, en: body temperature and pressure, saturated), angegeben werden müssen.

bb) Die Maßeinheit für den ATEMWEGSDRUCK muss so konfigurierbar sein, dass sie in hPa angegeben werden kann.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.1, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (der erste Spiegelstrich ist wie folgt zu ersetzen):

— Name oder Firmenbezeichnung und Anschrift

  — des HERSTELLERS, und

  — sofern der HERSTELLER keine Anschrift innerhalb der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen Bevollmächtigten,

  an den sich die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

a) Für folgende Personen ist eine gesonderte Gebrauchsanweisung bereitzustellen:

  1) den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER;

  2) den IM GESUNDHEITSWESEN TÄTIGEN, QUALIFIZIERTEN BEDIENER.

b) Der HERSTELLER darf unter Berücksichtigung von RISIKOMANAGEMENT und GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT auswählen, in welcher Gebrauchsanweisung die nach diesem Dokument geforderten Informationen aufgeführt werden, sofern in diesem Dokument nicht anders angegeben.

c) Die Gebrauchsanweisung für den IM GESUNDHEITSWESEN TÄTIGEN, QUALIFIZIERTEN BEDIENER muss auch die in der Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER enthaltenen Informationen umfassen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung, der RISIKOMANAGEMENT-AKTE und GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE nachzuweisen.

201.7.9.2.1.102 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

a) sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen sind, Informationen zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die dem HERSTELLER bekannt sind und ein RISIKO darstellen könnten, sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, dessen Teile oder ZUBEHÖR wiederverwendet würden;

b) sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen sind, Informationen

  1) zur vorgesehenen Gebrauchsdauer, und

  2) zu den Folgen für den PATIENTEN, wenn die Verwendung über die angegebene Gebrauchsdauer hinausgeht.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

a) Einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Das Beatmungsgerät nicht abdecken oder an einem Ort aufstellen, der den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigt"; einschließlich anwendbarer Beispiele.

BEISPIEL 1 WARNUNG: Nicht in der Nähe eines Vorhangs anordnen, der den Durchfluss von Kühlluft behindert und damit zu einer Überhitzung des Beatmungsgeräts führen würde.

BEISPIEL 2 WARNUNG: Nicht die Gaseintrittsöffnung oder die Noteintrittsöffnung blockieren, da dies die Beatmung des Patienten beeinflussen würde.

BEISPIEL 3 WARNUNG: Wenn das Beatmungsgerät in einem Transportkoffer oder in einer Tragetasche für das in Betrieb befindliche Beatmungsgerät verwendet wird, ausschließlich den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Transportkoffer oder die darin aufgeführte Tragetasche für das in Betrieb befindliche Beatmungsgerät für das Beatmungsgerät nutzen, um eine Überhitzung des Beatmungsgeräts oder eine Beeinflussung der Beatmung des PATIENTEN zu verhindern.

b) * Einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Kein(e) Zubehörteile oder Zubehör am Beatmungsgerät anbringen, die/das nicht für die Verwendung mit dem Beatmungsgerät, wie in der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts oder Zubehörs aufgeführt, vorgesehen sind, da das Beatmungsgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert und dies zum Risiko einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führt."

c) * Falls die Gebrauchsanweisung eine VBS-Konfiguration mit einem ASF, welcher Feuchtigkeit von der Verneblung oder Anfeuchtung ausgesetzt ist, beinhaltet, einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Bei Anwendung von Vernebelung oder Anfeuchtung muss der Atemsystemfilter häufiger ausgetauscht werden, um einen erhöhten Widerstand und Blockierung zu verhindern."

d) Einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Das Beatmungsgerät nicht in einer Höhe oberhalb [maximale BEMESSUNGS-Höhe einfügen] oder außerhalb einer Temperatur von [BEMESSUNGS-Temperaturbereich einfügen] einsetzen. Die Anwendung des Beatmungsgeräts außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen und folglich zu einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führen."

e) * Einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Das Beatmungsgerät nicht an die Batterie eines batteriegetriebenen Rollstuhls anschließen, sofern ein derartiger Anschluss nicht in der Gebrauchsweisung des Beatmungsgeräts oder Rollstuhls vorgesehen ist, da dies die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen und folglich zu einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führen kann."

f) Einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Um die Wahrscheinlichkeit des Lösens von Verbindungen zu reduzieren und eine nachteilige Leistung des Beatmungsgerätes zu verhindern, nur Zubehör, welches mit dem Beatmungsgerät kompatibel ist, verwenden. Die Kompatibilität wird durch Durchsicht der Gebrauchsanweisung entweder für das Beatmungsgerät oder für das Zubehör festgestellt."

g) Einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Dieses Beatmungsgerät ist nicht für einen vom Gerät abhängigen Patienten geeignet."

h) Sofern anwendbar, einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Die Beatmung des Patienten kann durch das durch einen pneumatischen Vernebler zugeführte Gas beeinträchtigt werden."

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-VERFAHREN

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieses Dokuments handelt es sich bei einem Einschalt-VERFAHREN um eine Funktionsprüfung vor dem Einsatz, die für die erstmalige Einstellung für einen PATIENTEN durchgeführt wird, um zu bestimmen, ob das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG einsatzbereit ist.

a) Die Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER muss eine Verfahrensweise angeben, mit deren Hilfe

1) die zusammengebauten Atemschläuche und zugehöriges ZUBEHÖR und

2) das Umschalten auf und der Betrieb der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG

einer Funktionsprüfung unterzogen werden können, um zu bestimmen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Anforderungen sind in 201.15.102 enthalten.

b) Die Gebrauchsanweisung für den IM GESUNDHEITSWESEN TÄTIGEN, QUALIFIZIERTEN BEDIENER muss eine Verfahrensweise angeben, mit deren Hilfe

1) Funktionen, die für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH erforderlich sind, überprüft werden können, um zu ermitteln, ob sie ordnungsgemäß funktionieren, und

2) bestimmt werden kann, ob die zusammengebauten Atemschläuche und zugehöriges ZUBEHÖR für die Verwendung geeignet sind.

i) Diese Prüfverfahren oder Teile davon dürfen automatisch durch das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG ausgeführt werden oder erfordern möglicherweise Tätigkeiten durch den BEDIENER.

ii) Diese Prüfverfahren sollten so automatisiert wie praktisch möglich erfolgen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

201.7.9.2.9.101.1 Betriebsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER

a) Die Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER muss Folgendes umfassen:

1) die Bedingungen, unter denen das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG die Genauigkeit der geregelten und angezeigten Variablen entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung beibehält;

BEISPIEL 1 Annehmbarer Bereich des Wasserstandes in einem ANFEUCHTER.

BEISPIEL 2 Kalibrierintervall für einen Durchflusssensor.

2) eine Beschreibung, wie die Betriebsdauer der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG ermittelt werden kann.

b) Die Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER muss Folgendes umfassen:

1) eine Beschreibung des Anschlusses eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS, falls vorhanden, einschließlich Beschreibung der Prüfung des Anschlusses.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.7.9.2.9.101.2 * Betriebsanweisung für den IM GESUNDHEITSWESEN TÄTIGEN, QUALIFIZIERTEN BEDIENER

a) Die für den IM GESUNDHEITSWESEN TÄTIGEN, QUALIFIZIERTEN BEDIENER vorgesehene Gebrauchsanweisung muss eine ausführliche Beschreibung der Funktion aller durch das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG bereitgestellten Beatmungsarten umfassen, einschließlich u. a. des Folgenden:

1) das Funktionsprinzip jeder einzelnen Beatmungsbetriebsart des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, einschließlich der Atemdruckkurven;

2) die Verfahrensweisen zur Steuerung der Zyklen;

3) die Parametereinstellungen;

4) den Bereich der Parametereinstellungen;

5) jegliche Beschränkungen der Parametereinstellungen.

b) Die Gebrauchsanweisung für den IM GESUNDHEITSWESEN TÄTIGEN, QUALIFIZIERTEN BEDIENER muss Folgendes umfassen:

1) * eine Beschreibung, wie mindestens die folgenden ALARMBEDINGUNGEN auf Funktion geprüft werden können:

i) hoher ATEMWEGSDRUCK, falls vorhanden;

ii) hohe Undichtheit (Atemkreisdiskonnektion), falls vorhanden;

iii) Hypoventilation;

2) den BEMESSUNGS-Bereich der folgenden Merkmale der zusammengesetzten, durch den BEDIENER abnehmbaren Teile des VBS, über den die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Volumen und Drücke beibehalten werden:

i) Widerstand des inspiratorischen GASWEGS;

ii) Widerstand des exspiratorischen GASWEGS;

iii) Compliance;

3) den bestimmungsgemäßen Bereich der ABGEGEBENEN VOLUMEN.

c) Diese Spezifikationen dürfen als Bereiche angegeben werden.

d) Die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Volumen dürfen als Funktion dieser Merkmale angegeben werden.

ANMERKUNG Compliance und Widerstand können nicht-linear sein. Es könnte erforderlich sein, dass diese Merkmale über einen Bereich festgelegt werden (z. B. bei 15 l/min, 30 l/min, 60 l/min, beim maximalen Volumenstrom oder beim maximalen Druck).

e) Sofern anwendbar, muss die Gebrauchsanweisung für den IM GESUNDHEITSWESEN TÄTIGEN, QUALIFIZIERTEN BEDIENER Folgendes angeben:

1) die wesentlichen technischen Merkmale jedes empfohlenen ATEMSYSTEMFILTERS.

BEISPIELE Totraum und Widerstand.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.12 REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2.12, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung: (nach „BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH" ist Folgendes hinzuzufügen)

und beim ERSTEN FEHLER

Änderung: (nach der Liste ist Folgendes hinzuzufügen)

aa) Die Gebrauchsanweisung muss alle Teile der GASWEGE durch das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG angeben, die sowohl beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH als auch beim ERSTEN FEHLER durch Körperflüssigkeiten oder mikrobielles Material aus den ausgeatmeten Atemgasen verunreinigt werden können.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

a) eine Beschreibung der Sicherheitsinspektionen, die regelmäßig durch den BEDIENER vorgenommen werden sollten;

b) die VERFAHREN für Pflege und Instandhaltung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, einschließlich der Anweisungen für das Wiederaufladen und den Ersatz.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.14.101 * Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

Sofern zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:

a) jegliche Beschränkungen hinsichtlich der Anordnung von Bauteilen innerhalb des ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS;

BEISPIEL Wenn es sich bei diesen Bauteilen um DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE handelt.

b) jegliche nachteiligen Auswirkungen des empfohlenen ZUBEHÖRS auf die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE oder die BASISSICHERHEIT des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE hinsichtlich jeglicher nachteiliger Auswirkungen des empfohlenen ZUBEHÖRS zu prüfen.

201.7.9.3.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die technische Beschreibung muss Folgendes angeben:

a) eine zusammenfassende Beschreibung der Filter- oder Glättungstechniken für gemessene oder berechnete Variablen, die angezeigt oder vom BEDIENER zur Kontrolle verwendet werden, um ein mentales Modell des Betriebs des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG zu schaffen;

b) die gegenseitige Abhängigkeit der Stellfunktionen;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

c) einen pneumatischen Schaltplan des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, einschließlich eines Schaltplans für die durch den BEDIENER abnehmbaren Teile des ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS, die entweder in der Gebrauchsanweisung angegeben oder dort empfohlen werden;

d) eine zusammenfassende Beschreibung für alle Betriebsmodi des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, wie die Inspirationsphase ausgelöst und beendet wird; und

e) eine Aussage dahingehend, dass die verantwortliche Organisation vor dem Einsatz die Kompatibilität des Beatmungsgeräts und aller Teile sowie des gesamten Zubehörs sicherstellen muss, mit denen/dem das Beatmungsgerät verwendet werden soll.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung zu prüfen.

201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung

a) Die technische Beschreibung muss eine Beschreibung der Verfahrensweise zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des ALARMSYSTEMS für jede der in diesem Dokument festgelegten ALARMBEDINGUNGEN enthalten, sofern diese Überprüfung nicht automatisch während des Einschalt-VERFAHRENS erfolgt.

b) Die technische Beschreibung muss angeben, welche Überprüfungen automatisch erfolgen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung zu prüfen.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 8.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 9, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.9.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung

a) Ein HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss über ein Hilfsmittel verfügen, über das es ohne Verwendung eines WERKZEUGS befestigt werden kann, um beim Einsatz während des Transports unbeabsichtigte Bewegungen zu vermeiden.

b) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss so durch das Hilfsmittel befestigt werden, dass es Beschleunigungen oder Verzögerungen von 1,0 g in Längsrichtung (vorwärts, rückwärts) und von 1,0 g in Querrichtung (links, rechts) mindestens 5 s je Ausrichtung standhält.

BEISPIELE Hilfsmittel zur physischen Befestigung des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG während des Transports in einem persönlichen Auto, einem Krankenwagen oder einem Rollstuhl.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.9.4.4 Griffe und andere Tragevorrichtungen

Änderung (Listenpunkt b) ist wie folgt zu ersetzen):

b) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss mit einem der Folgenden ausgestattet sein:

1) einem Griff zum Tragen mit nur einer Hand; oder

2) einem Transportkoffer oder einer Tragetasche für das in Betrieb befindliche Beatmungsgerät.

Die Einhaltung ist durch Tragen mit einer Hand oder durch Besichtigen des Transportkoffers oder der Tragetasche für das in Betrieb befindliche Beatmungsgerät zu prüfen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.9.6.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie

a) Der durch das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG ausgesendete A-bewertete Schalldruckpegel muss nach ISO 4871:1996 und ISO 3744:2010 mit einem Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 gemessen und in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

b) Der A-bewertete Schallleistungspegel muss nach ISO 3744:2010, 8.1, berechnet und in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Die Einhaltung ist mithilfe der folgenden Prüfung zu kontrollieren:

c) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG ist auf der schallreflektierenden Ebene anzuordnen, und es ist das entsprechend der Gebrauchsanweisung nachteiligste VBS anzuschließen.

ANMERKUNG 1 Die nachteiligste Konfiguration des VBS kann je nach Zutreffen in Abhängigkeit von der Betriebsart, dem Atemtyp und dem Durchflussmuster variieren.

d) Wird ein ANFEUCHTER mit dem HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG mitgeliefert oder in dessen BEGLEITPAPIEREN angegeben, ist er in die Prüfung mit aufzunehmen und bis auf das ungünstigste Niveau zu füllen.

e) Die Prüflunge ist mit den Compliance- und Widerstandsbauteilen zu konfigurieren, deren Werte in Tabelle 201.102 angegeben sind.

— *Die Prüflunge ist mit einem geeigneten Hilfsmittel akustisch abzuschirmen, sodass das von der Prüflunge verursachte Geräusch sich nicht mit der Schallmessung des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG überlagert.*

— *Die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG ist mit der Prüflunge zu verbinden.*

f) Aus Tabelle 201.102 ist der Prüffall mit der nachteiligsten Betriebsart, dem nachteiligsten Atemtyp und dem nachteiligsten Durchflussmuster auszuwählen.

ANMERKUNG 2 Die nachteiligste Betriebsart, der nachteiligste Atemtyp und das nachteiligste Durchflussmuster können in Abhängigkeit von der Konfiguration des VBS variieren.

g) Mithilfe eines Mikrofons des Schallpegel-Messgeräts, das den Anforderungen eines Instruments vom Typ 1 nach IEC 61672-1:2013 entspricht, ist der Schalldruckpegel an zehn Positionen innerhalb einer Halbkugel mit einem Radius zum geometrischen Zentrum des HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG zu messen, der ISO 3744:2010, 7.2, entspricht.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

h) Der A-bewertete Schalldruckpegel, gemittelt über die Messoberfläche, ist nach ISO 3744:2010, 8.1, zu berechnen.

i) Der A-bewertete Schallleistungspegel ist nach ISO 3744:2010, 8.6, zu berechnen.

j) Es ist zu verifizieren, dass das A-bewertete Fremdgeräusch von zusätzlichen Geräuschen den während der Prüfung erhaltenen Wert um mindestens 6 dB unterschreitet.

k) Mit dem Schallpegel-Messgerät sind Messungen unter Verwendung des frequenzbewerteten Kennbuchstabens A und des zeitbewerteten Kennbuchstabens F in einem freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene nach ISO 3744:2010 durchzuführen. Die Werte sind nach ISO 3744:2010, 8.1, zu mitteln.

l) Es ist sicherzustellen, dass der gemessene Schalldruckpegel unter dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen liegt.

Tabelle 201.102 — Prüfbedingungen für akustische Prüfungen

Einstellbarer Parameter	**Prüfbedingung**	
	Für ein HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, das für die Bereitstellung des ABGEGEBENEN VOLUMENS vorgesehen ist	
	$V_{del} \geq 300$ ml	$V_{del} \leq 300$ ml
ABGEGEBENES VOLUMEN, V_{del}[a]	500 ml	150 ml
Beatmungsfrequenz, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}
I:E-Verhältnis	1:2	1:2
ATEMWEGSDRUCK während der Exspirationsphase	5 hPa	5 hPa
Widerstand, R[a] [11][12][13]	5 hPa$(l/s)^{-1} \pm 10$ %	20 hPa$(l/s)^{-1} \pm 10$ %
Compliance, C[a,b]	50 ml $(hPa)^{-1} \pm 5$ %	20 ml $(hPa)^{-1} \pm 5$ %

a V_{del} wird mithilfe eines Drucksensors an der Prüflunge gemessen; dabei ist $V_T = C \times P_{max}$;
V_T das an die Prüflunge abgegebene Volumen;
C die isotherme Compliance der Prüflunge;
P_{max} der höchste in der Prüflunge gemessene Druck.

b Die Genauigkeit für C und R gilt über die Bereiche der gemessenen Parameter.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 10.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 11, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.11.1.2.2* ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Änderung (zwischen den bestehenden Absätzen hinzuzufügen):

Über den BEMESSUNGS-Volumenstrombereich sowie bei der höchsten BEMESSUNGS-Betriebstemperatur darf die Temperatur des durch das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG abgegebenen Gases, sowohl mit als auch ohne ANFEUCHTER, bei Mittelwertbildung über 120 s ein Energieäquivalent von 43 °C und 100 % relativer Luftfeuchte (eine spezifische Enthalpie nicht über 197 kJ/m^3 trockener Luft) nicht überschreiten.

Tabelle 201.103 enthält Beispiele von Kombinationen aus Temperatur und relativer Luftfeuchte, bei denen eine derartige spezifische Enthalpie vorliegt.

Tabelle 201.103 — Beispiele für zulässige Kombinationen aus Temperatur und relativer Luftfeuchte

Temperatur (°C)	Relative Luftfeuchte (%)
43	100
44	95
45	90
48	76
50	71

201.11.6.6 * REINIGEN und DESINFEKTION von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Änderung (zusätzliche Anforderung als neuer erster Absatz hinzuzufügen):

aa) GASWEGE durch das BEATMUNGSGERÄT und dessen ZUBEHÖR, die im NORMALZUSTAND oder beim ERSTEN FEHLER durch Körperflüssigkeiten oder mikrobielles Material aus den ausgeatmeten Atemgasen verunreinigt werden können, müssen so ausgelegt sein, dass

1) Reinigung und Desinfektion oder

2) Reinigung und Sterilisation möglich sind.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.6.7 und IEC 60601-1-11:2015, Abschnitt 8, enthalten.

bb) Demontage oder Ersatz von Teilen ist zulässig.

Änderung (eine zusätzliche Anforderung ist hinzuzufügen und die Prüfung auf Einhaltung ist zu ersetzen):

cc) Die GEHÄUSE von BEATMUNGSGERÄTEN müssen so ausgelegt sein, dass REINIGUNG und DESINFEKTION der Oberflächen möglich sind, um das RISIKO der Infektion des BEDIENERS, anwesender Personen oder des PATIENTEN auf ein annehmbares Niveau zu mindern.

dd) Anweisungen für die AUFBEREITUNG für das BEATMUNGSGERÄT und dessen ZUBEHÖR müssen

1) ISO 17664:2017 entsprechen, und

2) in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

ANMERKUNG 1 ISO 14159 [14] enthält eine Anleitung für die Auslegung von GEHÄUSEN.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu prüfen. Sofern die Einhaltung von diesem Dokument durch die REINIGUNG oder DESINFEKTION des BEATMUNGSGERÄTS oder von dessen Teilen oder ZUBEHÖR beeinträchtigt werden könnte, sind Reinigung und Desinfektion 10-mal entsprechend den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahrensweisen durchzuführen, einschließlich jeglicher Kühl- oder Trockenperioden. Im Anschluss an diese VERFAHREN ist sicherzustellen, dass die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten werden. Es ist zu verifizieren, dass der HERSTELLER die Auswirkungen mehrfacher PROZESS-Zyklen und die Wirksamkeit dieser Zyklen bewertet hat.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Angaben zur Prüfreihenfolge sind in 211.10.1.1 enthalten.

201.11.6.7 STERILISATION von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Änderung (vor der Prüfung auf Einhaltung ist eine Anmerkung hinzuzufügen):

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.6.6, und IEC 60601-1-11:2015, Abschnitt 8, enthalten.

201.11.7 Bioverträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Änderung (nach dem bestehenden Text vor der Aussage zur Einhaltung hinzuzufügen):

aa) Der HERSTELLER des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, des VBS sowie von dessen Teilen und ZUBEHÖR muss im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS die RISIKEN in Verbindung mit der BIOVERTRÄGLICHKEIT und der potentiellen Verunreinigung des Gasstroms durch die GASWEGE behandeln.

bb) Die GASWEGE müssen nach ISO 18562-1:2017 hinsichtlich der BIOVERTRÄGLICHKEIT bewertet werden.

cc) Besondere Aufmerksamkeit muss den endokrin wirkenden, karzinogenen, mutagenen bzw. reproduktionstoxischen Substanzen gelten.

dd) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, das VBS sowie deren Teile oder ZUBEHÖR, die Phthalate oder andere Substanzen in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten und als endokrin wirkend, karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch klassifiziert sind, müssen wie folgt als diese Substanzen enthaltend gekennzeichnet werden:

1) auf dem Gerät selbst; oder

2) auf der Verpackung.

ee) Die Bildzeichen aus

1) EN 15986:2011 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 5) dürfen für Phthalate verwendet werden;

2) ISO 7000-2725 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 6) dürfen für andere Substanzen verwendet werden.

ff) Sofern die ZWECKBESTIMMUNG des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, des VBS sowie deren Teile oder ZUBEHÖR die Behandlung von Kindern bzw. schwangeren oder stillenden Frauen umfasst, muss eine spezifische Begründung für die Anwendung dieser Stoffe in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE aufgenommen werden.

gg) Die Gebrauchsanweisung muss die folgenden Informationen enthalten:

1) zu RESTRISIKEN für diese Gruppe PATIENTEN;

2) sofern zutreffend, zu den angemessenen Vorsichtsmaßnahmen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE auf die Identifizierung hinsichtlich des Vorliegens von endokrin wirkenden, karzinogenen, mutagenen bzw. reproduktionstoxischen Substanzen und eine Begründung für deren Anwendung zu prüfen.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES der ALARMBEDINGUNG des ME-GERÄTS

201.11.8.101.1 ALARMBEDINGUNGEN

a) Das Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung muss mit einer geräteeigenen Stromversorgung ausgestattet sein.

b) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss über eine automatische Umschaltung zur GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG verfügen, wenn das VERSORGUNGSNETZ außerhalb der für die Aufrechterhaltung des normalen Betriebs erforderlichen Werte liegt.

c) Eine vollständig aufgeladene GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG muss das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG mindestens 2 h mit Strom versorgen können.

d) Ein Hilfsmittel zur Bestimmung des Zustands dieser GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG muss vorhanden sein.

e) Ein Hilfsmittel muss vorhanden sein, mit dem angezeigt wird, dass das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG über die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG mit Strom versorgt wird.

f) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss entweder

   1) mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das

      i) eine ALARMBEDINGUNG mit mindestens NIEDRIGER PRIORITÄT erkennt, um das Umschalten zur GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG anzuzeigen;

      ii) eine ALARMBEDINGUNG mit mindestens NIEDRIGER PRIORITÄT erkennt, um anzuzeigen, dass die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG das Gerät noch mindestens 15 min mit Strom versorgen kann;

      iii) eine ALARMBEDINGUNG mit mindestens MITTLERER PRIORITÄT erkennt, um anzuzeigen, dass die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG das Gerät noch mindestens 5 min mit Strom versorgen kann;

      iv) mindestens 5 min Zeit lässt zwischen dem Beginn dieser beiden ALARMBEDINGUNGEN für das Versagen der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG;

   2) oder mit einem INTELLIGENTEN ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das auf Grundlage von zusätzlichen Informationen feststellt, dass die ALARMBEDINGUNG für den bevorstehende Ausfall der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG unterdrückt wird, oder sich deren Priorität geändert hat.

ANMERKUNG Der BEDIENER benötigt ausreichend Zeit „vor dem vollständigen Energieverlust“, um Maßnahmen einzuleiten, die sicherstellen, dass alternative Vorkehrungen zur Fortsetzung der Funktion des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG getroffen werden können.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

g) Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

1) die Betriebsdauer des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG bei Betrieb durch jede einzelne Stromquelle unter folgenden Bedingungen: eine vollständig aufgeladene Stromquelle und die Bedingungen aus Tabelle 201.102;

2) das Verhalten des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG nach einem Umschalten auf

i) die geräteeigene Stromversorgung, oder

ii) ein alternatives Versorgungsnetz.

3) das Verhalten des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG während des Wiederaufladens

i) der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, oder

ii) eines alternativen Versorgungsnetzes.

4) die minimale Zeitdauer zwischen dem Komplettausfall der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG und

i) dem Beginn der ALARMBEDINGUNG mit NIEDRIGER PRIORITÄT für einen bevorstehenden Ausfall der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, und

ii) der ALARMBEDINGUNG mit MITTLERER PRIORITÄT für einen bevorstehenden Ausfall der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu kontrollieren.

201.11.8.101.2 Alternative Stromversorgung bzw. alternatives VERSORGUNGSNETZ

a) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss mit einer Vorrichtung für den Anschluss an ein alternatives VERSORGUNGSNETZ versehen sein.

BEISPIEL 1 Ein Anschluss für 12 V Gleichspannung, 100 W zum Anschließen an eine Stromquelle aus einem Motorfahrzeug.

BEISPIEL 2 Ein Anschluss an eine alternative Gleichstromquelle.

b) Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

1) eine Beschreibung der Anschlussvorrichtungen;

2) den BEMESSUNGS-Spannungsbereich;

3) den NENN-Spannungsbereich; und

4) den maximal erforderlichen Strom.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu kontrollieren.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 12, gilt mit folgenden Ausnahmen:

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Änderung (nach dem bestehenden Satz hinzuzufügen):

aa) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG darf Vorrichtungen umfassen, mit deren Hilfe die Sichtbarkeit seiner Bedienelemente und Anzeigen entweder automatisch oder durch die Tätigkeit des BEDIENERS vermindert werden kann.

bb) Falls eine Vorrichtung zur Verminderung der Sichtbarkeit vorhanden ist, muss das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG während einer ALARMBEDINGUNG automatisch wieder in den Zustand mit normaler Sichtbarkeit zurückkehren.

cc) Die Bedienelemente und Anzeigen von HEIMBEATMUNGSGERÄTEN ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG müssen DEUTLICH LESBAR sein, wenn sie den in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2, festgelegten Bedingungen ausgesetzt sind, wobei jedoch die Beleuchtungsstärke vom Bereich „100 lx bis 1 500 lx“ auf den Bereich „100 lx bis 10 000 lx“ erweitert wird.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und mithilfe der Prüfungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2, zu kontrollieren.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.1.101 Volumengesteuerter Atemtyp

a) Sofern die Betriebsart volumengesteuerter Atemtyp vorhanden ist, dann muss bei ausgewählter Betriebsart volumengesteuerter Atemtyp und bei sich im NORMALZUSTAND befindendem HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG die unter den in diesem Dokument festgelegten Prüfeinstellungen und Bedingungen bestimmte Genauigkeit als Höchstbetrag der Nullpunktabweichung (systematische Messabweichung) und maximale Linearitätsabweichung in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

   BEISPIEL $\pm$(5 + (10 % des eingestellten Volumens)) ml.

b) Diese Angabe muss mindestens Folgendes umfassen:

   1) die maximale Abweichung des ABGEGEBENEN VOLUMENS im Verhältnis zum Einstellwert; und

   2) die maximale Abweichung des PEEP im Verhältnis zum Einstellwert.

c) Alle Abweichungen dürfen für die folgenden Bereiche des bestimmungsgemäßen ABGEGEBENEN VOLUMENS gesondert angegeben werden:

   1) $V_{del} \geq 300$ ml; und

   2) 300 ml $\geq V_{del} \geq 50$ ml.

d) Die Genauigkeit der Leistung des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss entweder

   1) für jede in der Gebrauchsanweisung angegebene VBS-Konfiguration bestimmt werden, oder

   2) für die in der Gebrauchsanweisung angegebenen nachteiligsten VBS-Konfigurationen bestimmt werden.

   ANMERKUNG 1 Die nachteiligste VBS-Konfiguration kann für jede Abweichung oder das ABGEGEBENE NENN-VOLUMEN unterschiedlich sein.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

e) Werden die nachteiligsten VBS-Konfigurationen genutzt, muss die Begründung für deren Auswahl in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE hinsichtlich der Begründung, sofern zutreffend, sowie auf der Grundlage der folgenden Prüfungen auf Abweichungen des ABGEGEBENEN VOLUMENS und des endexspiratorischen Drucks zu kontrollieren.

f) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG ist entsprechend Bild 201.101 aufzustellen.

g) Sofern zutreffend, ist die für die in der Gebrauchsanweisung angegebene Compliancekorrektur erforderliche VBS-Compliance zu bestimmen oder einzugeben, und diese Korrektur ist zu aktivieren. Wird ein ANFEUCHTER genutzt, ist er vor der Bestimmung der VBS-Compliance auf den maximalen Wasserstand zu befüllen.

h) Es sind die Prüfparameter und -einstellungen aus der ersten anwendbaren Zeile von Tabelle 201.104 zu nutzen (ausgewählt nach dem bestimmungsgemäßen ABGEGEBENEN VOLUMEN). Es ist zu warten, bis sich Gleichgewichtsbedingungen eingestellt haben.

ANMERKUNG 2 Bei einigen dieser Prüfungen (d. h. bei denen unter Verwendung eines VBS mit hoher Compliance und hohem Widerstand) wird der endexspiratorische Durchfluss möglicherweise nicht null erreichen.

i) Das ABGEGEBENE VOLUMEN ist zu bestimmen, z. B. durch Integration des durch einen kalibrierten Durchflusssensor an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG erzeugten Durchflusssignals oder auf der Grundlage des Produkts der Prüflungen-Compliance und der gemessenen Änderung des Lungendrucks, erforderlichenfalls nach Kompensation in Bezug auf Temperaturauswirkungen aufgrund eines raschen Verdichtens des Gases, falls erforderlich.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Angaben zum Aufbau einer isothermen Prüflunge sind im Literaturhinweis [15] enthalten.

j) Das Ergebnis ist mit der Volumeneinstellung für die Prüfung zu vergleichen. Es ist zu verifizieren, ob die Genauigkeit innerhalb der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranz liegt.

k) Der PEEP ist als Mittelwert des über die letzten 50 ms der exspiratorischen Phase gemessenen ATEMWEGSDRUCKS zu bestimmen.

l) Das Ergebnis ist mit der PEEP-Einstellung für die Prüfung zu vergleichen. Es ist zu verifizieren, ob sich die ergebende Differenz innerhalb der mit der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranz befindet.

m) Die Schritte h) bis l) sind für 30 aufeinanderfolgende Atemzüge zu wiederholen.

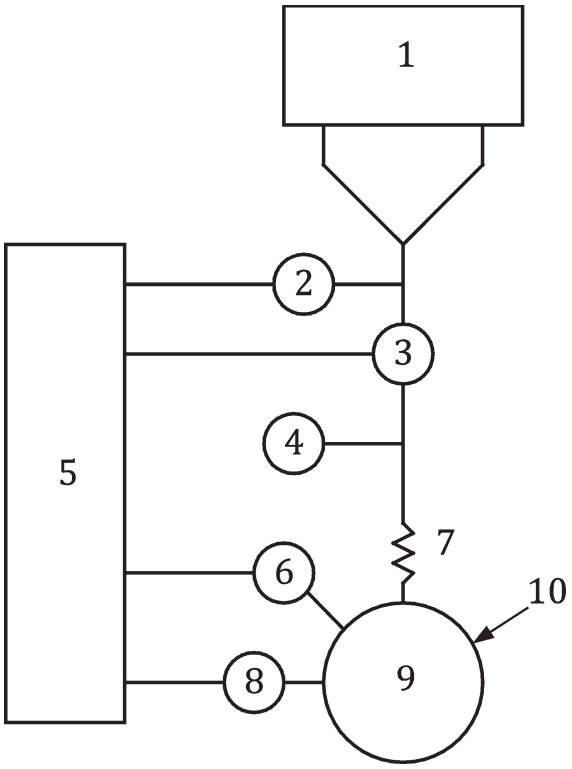
n) Die Schritte h) bis m) sind für jede zutreffende Zeile von Tabelle 201.104 zu wiederholen (ausgewählt nach dem bestimmungsgemäßen ABGEGEBENEN VOLUMEN).

o) Ist ein ANFEUCHTER im VBS enthalten, sind die Prüfungen des ABGEGEBENEN VOLUMENS mit dem geringsten Wasserstand im ANFEUCHTER zu wiederholen, ohne die VBS-Compliance erneut zu bestimmen.

p) Sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass für die Prüfungen das nachteiligste Durchflussmuster (z. B. konstanter Durchfluss, abnehmender Durchfluss) ausgewählt wurde, sind die Schritte g) bis o) für jedes Durchflussmuster des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG zu wiederholen.

q) Sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG den Betrieb ohne Compliancekorrektur zulässt, sind die Schritte g) bis p) ohne diese Korrektur zu wiederholen.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06



Legende

1 zu prüfendes HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG (einzelner oder Doppel-Schenkel)
2 Drucksensor
3 Durchflusssensor mit einer 10%- bis 90%igen Anstiegszeit von maximal 10 ms (nur anwendbar für den volumengesteuerten Atemtyp)
4 künstliche Undichtheit (nur anwendbar für druckgesteuerten Atemtyp), siehe Tabelle 201.105, Anmerkung b
5 Datenerfassungssystem mit Mindest-Abtastrate von 200 Abtastungen je Sekunde
6 Temperatursensor
7 mit der Prüflunge in Reihe geschalteter Widerstand (R_{Lunge})
8 Drucksensor mit einer 10%- bis 90%igen Anstiegszeit von maximal 10 ms
9 Compliance der Prüflunge (C_{Lunge})
10 Prüflunge

Bild 201.101 — Typischer Prüfaufbau für die Genauigkeit bei volumen- und druckgesteuertem Atemtyp

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Tabelle 201.104 — Einstellungen für TYPPRÜFUNGEN bei volumengesteuertem Atemtyp

Nummer der Prüfung	Parameter der Prüflunge		Einstellungen des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG			
	Compliance (ml(hPa)$^{-1}$) ± 10 %	**Linearer** [11][12][13] **Wiederstand** (hPa(l/s)$^{-1}$) ± 10 %	**Volumen** (ml)	**Beatmungs-frequenz**[a] (Atemzüge/min)	**INSPIRA-TIONSZEIT** (s)	**PEEP** (hPa)
1	50	5	500	20	1	5
2	50	20	500	12	1	10
3	20	5	500	20	1	5
4	20	20	500	20	1	10
5	20	20	300	20	1	5
6	20	50	300	12	1	10
7	10	50	300	20	1	10
8	10	20	200	20	1	5

[a] Wenn der endexspiratorische Durchfluss nicht null erreichen sollte, ist die Beatmungsfrequenz zu verringern, bis er diesen Wert für mindestens 50 ms erreicht.

201.12.1.102 Druckgesteuerter Atemtyp

a) Sofern die Betriebsart druckgesteuerter Atemtyp vorhanden ist, dann muss bei ausgewählter Betriebsart druckgesteuerter Atemtyp und sich im NORMALZUSTAND befindendem HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG die unter den in diesem Dokument festgelegten Prüfeinstellungen und Bedingungen bestimmte Genauigkeit in der Gebrauchsanweisung als Höchstbetrag der Nullpunktabweichung (systematische Messabweichung) und maximale Linearitätsabweichung angegeben werden.

BEISPIEL ±(3,0 + (5 % des eingestellten Drucks)) hPa

b) Diese Angabe muss mindestens Folgendes umfassen:

1) die maximale Abweichung des ATEMWEGSDRUCKS (P_{aw}) am Ende der inspiratorischen Phase in Bezug auf den Einstellwert;

2) die maximale Abweichung des ATEMWEGSDRUCKS (P_{aw}) am Ende der inspiratorischen Phase in Bezug auf den Einstellwert unter Leckagebedingungen;

3) die maximale Abweichung des ATEMWEGSDRUCKS (P_{aw}) am Ende der exspiratorischen Phase in Bezug auf den Einstellwert; und

4) die maximale Abweichung des ATEMWEGSDRUCKS (P_{aw}) am Ende der exspiratorischen Phase in Bezug auf den Einstellwert unter Leckagebedingungen.

c) Alle Abweichungen dürfen für die folgenden Bereiche des bestimmungsgemäßen ABGEGEBENEN VOLUMENS gesondert angegeben werden:

1) $V_{del} \geq 300$ ml; und

2) 300 ml $\geq V_{del} \geq 50$ ml.

d) Die Genauigkeit der Leistung des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss entweder

1) für jede in der Gebrauchsanweisung angegebene VBS-Konfiguration bestimmt werden, oder

2) für die in der Gebrauchsanweisung angegebene nachteiligste VBS-Konfiguration bestimmt werden.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

ANMERKUNG 1 Die nachteiligste VBS-Konfiguration kann für jede Abweichung oder jeden Bereich des ABGEGEBENEN NENN-VOLUMENS unterschiedlich sein.

e) Werden die nachteiligsten VBS-Konfigurationen genutzt, muss die Begründung für deren Auswahl in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE hinsichtlich der Begründung, sofern zutreffend, sowie auf der Grundlage der folgenden Prüfungen auf Abweichungen bei endinspiratorischem und endexspiratorischem Druck zu kontrollieren

f) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG ist entsprechend Bild 201.101 aufzustellen.

g) Sofern zutreffend, ist die für die in der Gebrauchsanweisung angegebene Compliancekorrektur erforderliche VBS-Compliance zu bestimmen oder einzugeben, und diese Korrektur ist zu aktivieren. Wird ein ANFEUCHTER genutzt, ist er vor der Bestimmung der VBS-Compliance auf den maximalen Wasserstand zu befüllen.

h) Es sind die Prüfparameter und -einstellungen aus der ersten anwendbaren Zeile von Tabelle 201.105 zu nutzen (ausgewählt nach dem bestimmungsgemäßen ABGEGEBENEN VOLUMEN). Es ist zu warten, bis sich Gleichgewichtsbedingungen eingestellt haben.

ANMERKUNG 2 Bei einigen dieser Prüfungen (d. h. bei denen unter Verwendung eines VBS mit hoher Compliance und hohem Widerstand) wird der endexspiratorische Durchfluss möglicherweise nicht null erreichen.

Tabelle 201.105 — Einstellungen für TYPPRÜFUNGEN bei volumengesteuertem Atemtyp

Nummer der Prüfung	Bestimmungsgemäßes ABGEGEBENES VOLUMEN[a] (ml)	Parameter der Prüflunge			Einstellungen des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG			
		Compliance (ml(hPa)$^{-1}$) ± 10 %	Linearer [11] [12][13] Wiederstand (hPa(l/s)$^{-1}$) ± 10 %	Undichtheit[b] (ml/min) ± 10 %	Beatmungsfrequenz[c] (Atemzüge/min)	Inspirationszeit[d] (s)	Druck[e] (hPa)	PEEP (hPa)
1	500	50	5	0	20	1	10	5
2	500	50	20	0	12	1	15	10
3	500	20	5	0	20	1	25	5
4	500	20	20	0	20	1	25	10
5	500	50	5	5 000	20	1	25	5
6	500	50	20	10 000	12	1	25	10
7	300	20	20	0	20	1	15	5
8	300	20	50	0	12	1	25	10
9	300	10	50	0	20	1	30	5
10	300	20	20	3 000	20	1	25	5
11	300	20	50	6 000	12	1	25	10
12	200	10	20	0	20	1	25	10

[a] Das in dieser Spalte angegebene Volumen ist für die Auswahl der Prüfbedingungen und -parameter auf der Grundlage des bestimmungsgemäßen ABGEGEBENEN VOLUMENS des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG vorgesehen.

[b] Für diese Prüfung wurde das zu prüfende VBS mit einer künstlichen Undichtheit (Punkt 4 auf Bild 201.101) bei konstantem Druck von 20 hPa zusammengestellt.

[c] Wenn der endexspiratorische Durchfluss nicht null erreichen sollte, ist die Beatmungsfrequenz zu verringern, bis er diesen Wert für mindestens 50 ms erreicht.

[d] Die Anstiegszeit des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG sollte auf einen Wert eingestellt werden, der sicherstellt, dass der Einstelldruck innerhalb der INSPIRATIONSZEIT erreicht werden kann.

[e] Für diese Prüfung steht der Einstelldruck im Verhältnis zum eingestellten PEEP.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

i) Der ATEMWEGSDRUCK ist am Ende der inspiratorischen Phase als Mittelwert über die vorangegangenen 50 ms zu bestimmen.

j) Das Ergebnis ist mit der Druckeinstellung für die Prüfung zu vergleichen. Es ist zu verifizieren, ob sich die ergebende Differenz innerhalb der mit der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranz befindet.

k) Der PEEP ist als Mittelwert des über die letzten 50 ms der exspiratorischen Phase gemessenen ATEMWEGSDRUCKS zu bestimmen.

l) Das Ergebnis ist mit der PEEP-Einstellung für die Prüfung zu vergleichen. Es ist zu verifizieren, ob sich die ergebende Differenz innerhalb der mit der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranz befindet.

m) Die Schritte g) bis l) sind für 30 aufeinanderfolgende Atemzüge zu wiederholen.

n) Die Schritte h) bis m) sind für jede zutreffende Zeile von Tabelle 201.105 zu wiederholen (ausgewählt nach dem bestimmungsgemäßen ABGEGEBENEN VOLUMEN).

o) Ist ein ANFEUCHTER im VBS enthalten, sind die Prüfungen des ATEMWEGSDRUCKS mit dem geringsten Wasserstand im ANFEUCHTER zu wiederholen, ohne die VBS-Compliance erneut zu bestimmen.

p) Sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG den Betrieb ohne Compliancekorrektur zulässt, sind die Schritte g) bis o) ohne diese Korrektur zu wiederholen.

q) Jedes Ergebnis ist mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Toleranz zu vergleichen.

201.12.1.103 Weitere Atemtypen

a) Sofern weitere Atemtypen vorhanden sind, dann müssen bei jeder ausgewählten weiteren Betriebsart und bei sich im NORMALZUSTAND befindendem HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG die vom HERSTELLER bestimmte Leistung und die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

b) Alle Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen dürfen für die folgenden Bereiche des bestimmungsgemäßen ABGEGEBENEN VOLUMENS gesondert angegeben werden:

3) $V_{del} \geq 300$ ml; und

4) 300 ml $\geq V_{del} \geq 50$ ml.

c) Die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen der Leistung des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG müssen entweder

5) für jede in der Gebrauchsanweisung angegebene VBS-Konfiguration bestimmt werden, oder

6) für die in der Gebrauchsanweisung angegebene nachteiligste VBS-Konfiguration bestimmt werden.

ANMERKUNG 1 Die nachteiligste VBS-Konfiguration kann für jede Abweichung oder jeden Bereich des ABGEGEBENEN NENN-VOLUMENS unterschiedlich sein.

d) Werden die nachteiligsten VBS-Konfigurationen genutzt, muss die Begründung für deren Auswahl in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden.

e) Die technische Beschreibung muss eine Zusammenfassung des Prüfverfahrens und die erforderlichen Details zur Reproduktion der Prüfergebnisse zur Prüfung jedes weiteren Atemtyps umfassen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE, Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE hinsichtlich der Begründung, sofern zutreffend, sowie auf der Grundlage der in der technischen Beschreibung beschriebenen Prüfungen zu kontrollieren.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.12.2.101 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von ME-GERÄTEN

a) Jegliche Änderungen der Druckeinstellung und deren Verhältnis zu jeglichen weiteren Druckeinstellungen müssen angezeigt werden, während die Einstellung erfolgt.

b) Jegliche Einstellungen, die das I:E-Verhältnis oder die INSPIRATIONSZEIT beeinträchtigen, müssen zusammen mit dem I:E-Verhältnis und der INSPIRATIONSZEIT angezeigt werden, während die Einstellung erfolgt.

c) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION ein Hilfsmittel zur Verfügung stellen, mit dessen Hilfe der IM GESUNDHEITSWESEN TÄTIGE, QUALIFIZIERTE BEDIENER direkten Zugang zu den Beatmungseinstellungen und den ALARMGRENZEN erhält (siehe 201.109).

d) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION oder dem IM GESUNDHEITSWESEN TÄTIGEN, QUALIFIZIERTEN BEDIENER ein Hilfsmittel zur Verfügung stellen, mit dessen Hilfe verhindert werden kann, dass der NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER Beatmungseinstellungen und ALARMEINSTELLUNGEN verändern kann (siehe 201.109).

BEISPIELE Einstellungen, die Schutz erforderlich machen, beinhalten Beatmungsfrequenz, I:E-Verhältnis, INSPIRATIONSZEIT, einstellbare Druckbegrenzung, ALARMGRENZE für hohen inspiratorischen Druck und Beatmungstyp.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Ergänzung:

201.12.4.101 * Messung des ATEMWEGSDRUCKS

201.12.4.101.1 Allgemeines

a) Das Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung muss mit einem Überwachungsgerät ausgestattet sein, das den Atemwegsdruck anzeigt.

b) Der eigentliche Messort darf an beliebiger Stelle im Atemsystem des Beatmungsgeräts sein, der angezeigte Wert muss sich jedoch auf die Patientenanschlussöffnung beziehen.

c) Unter Gleichgewichtsbedingungen muss der angezeigte Atemwegsdruck auf $\pm(2 + 4\ \%$ des tatsächlichen Ablesewerts) hPa (cmH_2O) genau sein.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.12.4.101.2 ALARMBEDINGUNG niedriger ATEMWEGSDRUCK

a) Das ÜBERWACHUNGSGERÄT für den ATEMWEGSDRUCK muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das bei Erreichen der ALARMGRENZE für einen niedrigen ATEMWEGSDRUCK eine ALARMBEDINGUNG feststellt.

b) Die ALARMBEDINGUNG für niedrigen ATEMWEGSDRUCK

1) muss mindestens eine MITTLERE PRIORITÄT haben, sofern

2) kein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM basierend auf zusätzlichen Informationen feststellt, dass

i) die ALARMBEDINGUNG für einen niedrigen ATEMWEGSDRUCK unterdrückt wird, oder

ii) sich ihre Priorität geändert hat, oder

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

3) darf mit NIEDRIGER PRIORITÄT beginnen und

4) erhöht sich zu einer MITTLEREN PRIORITÄT, wenn dieser Zustand anhält.

c) Das ALARMSIGNAL für niedrigen ATEMWEGSDRUCK darf mit ALARM AUS deaktiviert werden.

d) Alarm aus darf vom Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung aktiviert werden.

e) Die ALARMGRENZE für einen niedrigen ATEMWEGSDRUCK darf

1) voreingestellt sein,

2) durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION einstellbar sein,

3) durch den BEDIENER einstellbar sein,

4) durch das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG einstellbar sein, oder

5) eine Kombination aus durch den BEDIENER und durch das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG einstellbar sein.

f) Sofern die ALARMGRENZE für ATEMWEGSDRUCK durch das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG einstellbar ist, muss in der Gebrauchsanweisung eine zusammenfassende Beschreibung des Algorithmus zur Bestimmung des Wertes der ALARMGRENZE angegeben werden.

ANMERKUNG In Abhängigkeit von der angewendeten Beatmungsbetriebsart kann mehr als eine aktive ALARMGRENZE gegeben sein.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.12.4.101.3 * ALARMBEDINGUNG und SCHUTZVORRICHTUNG für hohen Druck

a) Wenn der MAXIMALE GRENZDRUCK höher ist als 40 hPa (40 cmH_2O), muss das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das bei Erreichen der ALARMGRENZE für einen hohen ATEMWEGSDRUCK eine ALARMBEDINGUNG für hohen ATEMWEGSDRUCK feststellt.

b) Die ALARMBEDINGUNG für hohen ATEMWEGSDRUCK

1) muss eine HOHE PRIORITÄT haben, sofern

2) kein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM basierend auf zusätzlichen Informationen feststellt, dass

i) die ALARMBEDINGUNG für einen HOHEN ATEMWEGSDRUCK unterdrückt wird, oder

ii) sich ihre Priorität geändert hat.

c) Die ALARMGRENZE für einen hohen ATEMWEGSDRUCK darf

1) individuell einstellbar sein,

2) mit einer einstellbaren Druckbegrenzung verbunden sein, oder

3) mit dem Einstelldruck des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG zusammenhängen.

d) Ist die ALARMGRENZE für einen hohen ATEMWEGSDRUCK unabhängig einstellbar, darf es nicht möglich sein, die ALARMGRENZE auf einen Wert einzustellen, der unterhalb der einstellbaren Druckbegrenzung liegt.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

e) Vom PATIENTEN erzeugte vorübergehende Druckanstiege sollten nicht zum Auslösen der ALARMBEDINGUNG für einen hohen ATEMWEGSDRUCK führen.

BEISPIEL Vorübergehender Druckanstieg durch hustenden PATIENTEN.

f) Die ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG für einen hohen ATEMWEGSDRUCK darf 200 ms nicht überschreiten und das BEATMUNGSGERÄT muss

1) so reagieren, dass es versucht, den Druck innerhalb dieses Zeitraums zu senken, und

2) so reagieren, dass ein weiterer Anstieg des Drucks verhindert wird.

g) Bei jedem Auftreten der ALARMBEDINGUNG für den ATEMWEGSDRUCK muss das BEATMUNGSGERÄT innerhalb eines Zeitraums von nicht mehr als zwei Atemzyklen oder 15 s den ATEMWEGSDRUCK auf einen der folgenden Werte verringern:

1) den Atmosphärendruck; oder

2) das eingestellte PEEP-Niveau.

h) Beim ERSTEN FEHLER darf der ATEMWEGSDRUCK unter das Niveau des eingestellten PEEP verringert werden.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.12.4.102 Messung des ausgeatmeten Volumens

Wenn das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT zur Anzeige des durch die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG ausgeatmeten Volumens ausgestattet ist, muss die Genauigkeit in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

201.12.4.103 * SCHUTZVORRICHTUNG zur Einhaltung des MAXIMALEN GRENZDRUCKS

a) Es muss eine SCHUTZVORRICHTUNG bereitgestellt werden, die verhindert, dass der ATEMWEGSDRUCK den MAXIMALEN GRENZDRUCK im NORMALZUSTAND sowie bei einem ERSTEN FEHLER überschreitet.

b) Der MAXIMALE GRENZDRUCK darf nicht 90 hPa (90 cmH_2O) überschreiten.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.12.4.104 ALARMBEDINGUNG für Hypoventilation

a) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT mit ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine ALARMBEDINGUNG feststellt, die Hypoventilation anzeigt.

b) Das ALARMSYSTEM muss über ALARM AUS für die ALARMBEDINGUNG verfügen, die Hypoventilation anzeigt.

ANMERKUNG Die ALARMBEDINGUNG für Hypoventilation kann u. a. durch die Messung der Schwankungen des ATEMWEGSDRUCKS oder durch die Messung des ausgeatmeten Volumens bestimmt werden, aber möglicherweise sind zusätzliche Erkennungseinrichtungen erforderlich. Die ALARMBEDINGUNG für Hypoventilation kann auch durch ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM bestimmt werden, das eine oder mehrere Variablen nutzt.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

201.12.4.105 * ALARMBEDINGUNG für hohe Undichtheit

a) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG darf mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG feststellt, um anzuzeigen, wann die Bedingungen im VBS die ALARMGRENZE für hohe Undichtheit erreichen.

b) Falls vorhanden, muss die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für hohe Undichtheit mindestens MITTLERE PRIORITÄT haben, sofern kein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM basierend auf zusätzlichen Informationen feststellt, dass die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für hohe Undichtheit unterdrückt wird oder sich ihre Priorität geändert hat.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen nachzuweisen.

201.12.4.106 * CO_2-Rückatmung

a) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss so ausgelegt sein, dass die Rückatmung von Kohlenstoffdioxid auf ein annehmbares Niveau nach 5.3 in ISO 17510:2015 vermindert wird.

ANMERKUNG Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG kann so ausgelegt sein, dass diese Anforderung ohne eine spezielle MASKE oder spezielles ZUBEHÖR erfüllt wird.

b) Die Nicht-Rückatemleistung des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss entweder

1) für jede in der Gebrauchsanweisung angegebene VBS-Konfiguration bestimmt werden, oder

2) für die in der Gebrauchsanweisung angegebenen nachteiligsten VBS-Konfigurationen bestimmt werden.

ANMERKUNG 1 Die nachteiligste VBS-Konfiguration kann für jede Abweichung oder das ABGEGEBENE NENN-VOLUMEN unterschiedlich sein.

c) Werden die nachteiligsten VBS-Konfigurationen genutzt, muss die Begründung für deren Auswahl in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden.

d) Ein HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG mit einer speziellen MASKE oder speziellem ZUBEHÖR, die/das 5.3 in ISO 17510:2015 entspricht, darf verwendet werden, um diese Anforderung zu erfüllen.

1) Wenn dies der Fall ist, müssen die BEGLEITPAPIERE Folgendes umfassen:

i) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Die Nichtverwendung einer Maske oder von Zubehör zur Verringerung der Rückatmung von Kohlenstoffdioxid auf ein Mindestmaß oder zur Ermöglichung von Spontanatmung kann zum Ersticken führen“; und

ii) die Liste der speziellen MASKEN oder des speziellen ZUBEHÖRS; oder

iii) alternativ die erforderlichen Informationen dazu, wo eine solche Liste zu finden ist.

BEISPIEL Die Internetadresse zur Liste auf einer Webseite.

Die Einhaltung ist durch Folgendes zu prüfen:

e) Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung; oder

f) wenn das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für das Nachweisverfahren eingesetzt wird, Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und Anwendung der Grenzwerte aus 5.3 in ISO 17510:2015 und der Prüfungen aus Anhang F in ISO 17510:2015, wobei das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG als Durchflussquelle verwendet wird und der Atemschlauch für die Prüfung durch das VBS ersetzt wird. Wenn keine MASKE verwendet wird, werden die MASKE und der simulierte PATIENTENkopf aus Bild F.1 in ISO 17510:2015 durch einen Direktanschluss ersetzt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.12.101 * Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen

a) Es müssen Hilfsmittel zum Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen der Bedienelemente vorgesehen werden, die zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION führen können; dies schließt mindestens die Folgenden ein.

   1) Das Einschalten des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG und der Beginn der Beatmung müssen zwei unterschiedliche Tätigkeiten erfordern.

   2) Es muss möglich sein, alle Parameter des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG vor Beginn der Beatmung einzustellen.

   3) Das Abschalten der Beatmung muss mindestens die Durchführung von zwei aufeinanderfolgenden explizit gewollten Tätigkeiten erfordern.

   4) Das Abschalten des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss zwei unterschiedliche Tätigkeiten erfordern.

   5) Das Einstellen des MAXIMALEN ARBEITSDRUCKS auf über 40 hPa muss mindestens zwei aufeinanderfolgende explizit gewollte Tätigkeiten erfordern.

b) Dies darf mithilfe der Folgenden erreicht werden:

   1) durch Nutzung von Hardware oder Software oder einer Kombination aus beiden; oder

   2) durch zwei oder mehr spezielle Bestätigungshandlungen.

c) Die Gebrauchstauglichkeit dieser Hilfsmittel für den Schutz ist im Prozess zur gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung zu bewerten.

   ANMERKUNG Die Anforderungen an den PROZESS ZUR GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 12.2, und IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 enthalten.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE zu kontrollieren.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 13, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.13.2.101 * Zusätzliche spezifische ERSTE FEHLER

Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss so konstruiert sein, dass die folgenden ERSTEN FEHLER nicht zu einem unannehmbaren RISIKO führen:

a) fehlerhafter Anschluss eines VBS-Kontrollanschlusses, Überwachungsanschlusses oder ZUBEHÖR-Anschlusses;

   BEISPIEL Fehlerhafter Anschluss von Exspirationsventil-Regulierungsleitungen an einen Gasprobenanschluss.

b) Unterbrechung der Gaszufuhr zum Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung;

c) Versäumnis der Anbringung, Entfernung oder Ausfall eines durch den Bediener abnehmbaren Atemsystemfilters.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu kontrollieren.

201.13.2.102 * Unabhängigkeit der beatmungsbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen

a) Ein ERSTER FEHLER darf nicht zu einem gleichzeitigen Ausfall der Folgenden führen:

   1) der beatmungsbezogenen Stellfunktion; und

   2) der entsprechenden SCHUTZVORRICHTUNG.

b) Ein ERSTER FEHLER darf nicht zu einem solchen Ausfall führen, dass ein Ausfall

   1) der beatmungsbezogenen Stellfunktion und des entsprechenden ÜBERWACHUNGSGERÄTS nicht erkannt wird, oder

   2) der beatmungsbezogenen Stellfunktion und des entsprechenden ALARMSYSTEMS nicht erkannt wird.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 14.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 15, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.101 Betriebsart

Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss für den Dauerbetrieb geeignet sein.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.15.102 Prüfung vor dem Einsatz

a) Das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG muss mit Hilfsmitteln ausgestattet sein, mit denen Folgende einer Funktionsprüfung durch den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER unterzogen werden können, um zu bestimmen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren und einsatzbereit sind:

   1) die zusammengebauten Atemschläuche und zugehöriges ZUBEHÖR;

   2) Umschalten auf und Betrieb der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG;

   3) alle ALARMSIGNALE, einschließlich der ALARMSIGNALE von einem verteilten ALARMSYSTEM;

   4) sofern vorhanden, die ALARMBEDINGUNG für hohe Undichtheit (Atemkreisdiskonnektion).

b) Dieses Prüfverfahren

   1) muss automatisch vom HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG ausgeführt werden, aber

   2) darf Tätigkeiten durch den BEDIENER erfordern.

   BEISPIEL Kombination aus Einschalt-Selbsttestroutinen und Tätigkeiten durch den BEDIENER, um eine Funktionsprüfung der ALARMSIGNALE durchzuführen.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06