

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 80601-2-80:2019

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von

Medical electrical equipment - Part 2-80:
Particular requirements for basic safety
and essential performance of ventilatory
support equipment for ventilatory

Appareils électromédicaux - Partie 2-80:
Exigences particulières pour la sécurité
de base et les performances essentielles
des équipements d'assistance

09/2019



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 80601-2-80:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 80601-2-80:2019 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

**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)**

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)

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)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Juli 2019 angenommen.

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

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

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



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1*Anwendungsbereich.....	10
201.1.2Zweck.....	11
201.1.3Ergänzungsnormen.....	11
201.1.4Besondere Festlegungen.....	12
201.2 Normative Verweisungen	13
201.3 Begriffe	15
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	17
201.4.3WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	17
201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	17
201.4.6* Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren.....	17
201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang für Druckgas	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	19
201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	19
201.5.101.1 Prüfbedingungen für das Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung.....	19
201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage	19
201.5.101.3 * Prüffehler bei HEIMBEATMUNGSGERÄTEN ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG.....	19
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	19
201.6.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	27
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	27
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	29
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	29
201.11.7 Bioverträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	31
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	32
201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES der ALARMBEDINGUNG des ME-GERÄTS	32
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	33
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	34
201.12.1.101 Volumengesteuerter Atemtyp.....	34
201.12.1.102 Druckgesteuerter Atemtyp	37
201.12.1.103 Weitere Atemtypen.....	39
201.12.2.101 Gebrauchstauglichkeit von ME-Geräten.....	40
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	40

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

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

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 EN ISO 80601-2-80:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2020 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10651-6:2009.

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

Anerkennungsnotiz

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

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.

— Erweiterung des Anwendungsbereichs auf das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG und sein ZUBEHÖR, sofern die Merkmale von diesem ZUBEHÖR die BASISSICHERHEIT oder 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.