

Mai 2023

ICS

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 80601-2-80:2019

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/DIS 80601-2-  
80:2023)

Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular  
requirements for basic safety and essential  
performance of ventilatory support equipment for  
ventilatory insufficiency (ISO/DIS 80601-2-80:2023)

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/DIS 80601-2-80:2023)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-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.

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

**Warnvermerk** : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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    |
| 201.1.2 Zweck .....  | 11    |
| 201.1.3 Ergänzungsnormen .....   | 12    |
| 201.1.4 Besondere Festlegungen .....   | 12    |
| 201.2 Normative Verweisungen .....   | 13    |
| 201.3 Begriffe .....   | 15    |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen .....   | 35    |
| 201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i> .....   | 35    |
| 201.4.3.102 <i>Systemwiederherstellung</i> .....   | 36    |
| 201.4.4 Zusätzliche Anforderungen an die <i>zu erwartende Betriebs-Lebensdauer</i> .....   | 37    |
| 201.4.5 Alternative <i>Risikobeherrschungs</i> -Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein <i>ME-Gerät</i> oder <i>ME-System</i> .....                 | 37    |
| 201.4.6 Teile eines <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den <i>Patienten</i> berühren .....                                      | 37    |
| 201.4.10.2 <i>Versorgungsnetz</i> für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....   | 37    |
| 201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang .....  | 38    |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von <i>ME-Geräten</i> .....   | 39    |
| 201.5.101 Zusätzliche Anforderungen für die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....                               | 39    |
| 201.5.101.1 Prüfbedingungen für das <i>Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung</i> .....  | 39    |
| 201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage .....   | 40    |
| 201.5.101.3 Prüffehler bei <i>Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung</i> .....   | 40    |
| 201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....   | 40    |
| 201.6.101 Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....                                    | 41    |
| 201.7 Identifizierung, <i>Aufschriften</i> und Dokumente von <i>ME-Geräten</i> .....   | 41    |
| 201.7.1.101 <i>Vom Hersteller bereitzustellende Informationen</i> .....  | 41    |
| 201.7.2.18 Externe Gasquelle .....   | 42    |
| 201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die <i>Aufschriften</i> an der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> oder Teilen von <i>ME-Geräten</i> ..... | 42    |
| 201.7.4.2 Steuergeräte .....   | 43    |
| 201.7.4.3 Maßeinheiten .....   | 43    |
| 201.8 Schutz gegen elektrische <i>Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> .....  | 49    |
| 201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....  | 49    |
| 201.9.4.4 Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung .....   | 49    |
| 201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....  | 51    |
| 201.11 Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere <i>Gefährdungen</i> .....   | 51    |
| 201.11.6.6 <i>Reinigung</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> oder <i>ME-Systemen</i> .....  | 52    |
| 201.11.6.7 <i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> oder <i>ME-Systemen</i> .....  | 53    |

|              |  |    |
|--------------|--|----|
| 201.11.7     | <i>Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen</i> .....  | 53 |
| 201.11.8     | <i>Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts</i> .....  | 53 |
| 201.11.8.101 | <i>Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung/der Alarmbedingung des Versorgungsnetzes des ME-Geräts</i> ..... | 53 |
| 201.12       | <i>Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte</i> .....                       | 55 |
| 201.12.1     | <i>Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen</i> .....  | 55 |
| 201.12.1.101 | <i>Inflationstypen</i> .....   | 56 |
| 201.12.1.102 | <i>Volumenkontrollierter Inflationstyp</i> .....   | 56 |
| 201.12.1.103 | <i>Druckkontrollierter Inflationstyp</i> .....   | 59 |
| 201.12.1.104 | <i>Andere Inflationstypen</i> .....  | 62 |
| 201.12.4     | <i>Schutz gegen gefährliche Ausgabewerte</i> .....   | 62 |
| 201.12.4.4   | <i>Falsche Ausgabe</i> .....   | 62 |
| 201.12.4.101 | <i>Messung des Atemwegsdrucks</i> .....  | 63 |
| 201.12.4.102 | <i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i> .....  | 64 |
| 201.12.4.103 | <i>Alarmbedingung für hohen Druck</i> .....  | 64 |
| 201.12.4.104 | <i>Messung des ausgeatmeten Volumens</i> .....   | 66 |
| 201.12.4.105 | <i>Alarmbedingung für Hypoventilation</i> .....  | 66 |
| 201.12.4.106 | <i>Alarmbedingung für hohe Leckage</i> .....   | 66 |
| 201.12.4.107 | <i>CO<sub>2</sub> Rückatmung</i> .....   | 66 |
| 201.12.101   | <i>Schutz gegen versehentliche Einstellungen</i> .....   | 67 |
| 201.13       | <i>Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte</i> .....  | 68 |
| 201.13.2.101 | <i>Zusätzliche spezifische Erste Fehler</i> .....  | 68 |
| 201.13.102   | <i>Unabhängigkeit der beatmungsbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i> .....                     | 69 |
| 201.14       | <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....   | 69 |
| 201.14.1     | <i>Allgemeines</i> .....   | 70 |
| 201.14.101   | <i>Cybersicherheits-Fähigkeiten</i> .....  | 70 |
| 201.15       | <i>Konstruktion von ME-Geräten</i> .....   | 70 |
| 201.15.101   | <i>Betriebsart</i> .....   | 70 |
| 201.15.102   | <i>Prüfung vor dem Gebrauch</i> .....  | 71 |
| 201.16       | <i>ME-Systeme</i> .....  | 71 |
| 201.16.1.101 | <i>Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme</i> .....  | 71 |
| 201.16.2     | <i>Begleitpapiere eines ME-Systems</i> .....   | 72 |
| 201.17       | <i>Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen</i> .....   | 72 |
| 201.101      | <i>Gasanschlüsse</i> .....   | 72 |
| 201.101.1    | <i>VBS-Verbindungsstücke</i> .....   | 72 |
| 201.101.1.1  | <i>Allgemeines</i> .....   | 72 |
| 201.101.1.2  | <i>Weitere benannte Öffnungen</i> .....  | 73 |
| 201.101.2    | <i>Eingangsöffnung für Sauerstoff</i> .....  | 75 |
| 201.101.2.1  | <i>Niederdruck</i> .....   | 75 |
| 201.101.2.2  | <i>Hochdruck</i> .....   | 75 |
| 201.102      | <i>Anforderungen an VBS und Zubehör</i> .....  | 76 |
| 201.102.1    | <i>Allgemeines</i> .....   | 76 |
| 201.102.2    | <i>Kennzeichnung</i> .....   | 76 |
| 201.102.3    | <i>Atemsets</i> .....  | 76 |
| 201.102.4    | <i>Wasserdampfmanagement</i> .....   | 76 |
| 201.102.4.1  | <i>Anfeuchtungssystem</i> .....  | 77 |
| 201.102.4.2  | <i>Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME)</i> .....   | 77 |
| 201.102.5    | <i>Atemsystemfilter (ASF)</i> .....  | 77 |
| 201.103      | <i>Spontane Atmung während des Verlusts der Energieversorgung</i> .....  | 77 |

|  |   |     |
|--|---|-----|
| 201.104  | Angabe der Betriebsdauer.....   | 78  |
| 201.105  | <i>Funktioneller Anschluss</i> .....  | 78  |
| 201.105.1  | Allgemeines .....   | 78  |
| 201.105.2  | Verbindung mit einer elektronischen Gesundheitsakte.....  | 78  |
| 201.105.3  | Anschluss an ein <i>verteiltes Alarmsystem</i> .....  | 78  |
| 201.105.4  | Anschluss an eine Fernsteuerung.....  | 79  |
| 201.106  | Anzeigeschleifen .....  | 79  |
| 201.106.1  | Druck-Volumen-Schleifen .....   | 79  |
| 201.106.2  | Durchfluss-Volumen-Schleifen .....  | 79  |
| 201.108  | Sicherheit des <i>Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung</i> .....   | 79  |
| 202  | Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....  | 80  |
| 202.4.3.1  | Übereinstimmungs-Kriterien.....   | 80  |
| 202.8.1.101  | Zusätzliche allgemeine Anforderungen .....  | 80  |
| 206  | Gebrauchstauglichkeit.....  | 81  |
| 206.101  | Schulung.....   | 83  |
| 208  | Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in<br>medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen..... | 83  |
| 211  | Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische<br>Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung .....         | 85  |
| Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei<br><i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> ..... |   | 86  |
| 201.C.1  | <i>Aufschriften</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....  | 86  |
| 201.C.2  | <i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....  | 87  |
| 201.C.3  | <i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i> .....   | 88  |
| 201.C.4  | <i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i> .....  | 92  |
| Anhang D (informativ) Symbole auf Aufschriften .....   |   | 94  |
| Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung .....  |   | 96  |
| AA.1   | Allgemeine Erklärung .....  | 96  |
| AA.2   | Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte .....   | 96  |
| Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle .....   |   | 119 |
| BB.1   | Hintergrund und Zweck .....   | 119 |
| BB.2   | Datendefinition .....   | 120 |
| Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die<br>Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF .....                   |   | 127 |
| Anhang DD (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien.....   |   | 132 |
| Literaturhinweise.....   |   | 137 |
| Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe .....   |   | 140 |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-80:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-80:2023 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-80:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen 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-Directives, 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-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://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](http://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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee [oder Projektkomitee] ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment* und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment* erarbeitet. Der Entwurf wurde den nationalen Mitgliedsorganisationen von ISO und IEC zur Abstimmung vorgelegt.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-80:2018), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Anpassung an IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020;
- Neuformatierung nach den neuesten Redaktionsregeln des Zentralsekretariats;
- Anforderungen an den *maximalen Grenzdruck* präzisiert;
- Anforderungen an die *Alarmbedingung für hohen Atemwegsdruck* geklärt;
- Anforderungen an die *Systemwiederherstellung von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung* hinzugefügt; und
- Harmonisierung mit ISO 20417, sofern zutreffend.

Eine Liste aller Teile der Normenreihe ISO 80601 und der Normenreihe IEC 80601 kann auf der ISO-Internetseite abgerufen werden.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) zu finden.