

Mai 2023

ICS

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 80601-2-79:2019

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere
Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die
wesentlichen Leistungsmerkmale von
Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von
Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen (ISO/DIS 80601-2-
79:2023)

Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (ISO/DIS 80601-2-79:2023)

Appareils électromédicaux - Partie 2-79: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas de trouble ventilatoire (ISO/DIS 80601-2-79:2023)

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	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
201.1.1 Anwendungsbereich	9
201.1.2 Zweck	10
201.1.3 Ergänzungsnormen	11
201.1.4 Besondere Festlegungen	11
201.2 Normative Verweisungen	12
201.3 Begriffe	14
201.4 Allgemeine Anforderungen	35
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	35
201.4.5 Alternative Risikobeherrschungs-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein <i>ME-Gerät</i> oder <i>ME-System</i>	35
201.4.6 Teile eines <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den <i>Patienten</i> berühren	36
201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Eingang für Druckgas	36
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	37
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	37
201.5.101.1 Prüfbedingungen für das <i>Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung</i>	37
201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage	38
201.5.101.3 Prüffehler bei <i>Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung</i>	38
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	38
201.7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	39
201.7.1.101 <i>Vom Hersteller bereitzustellende Informationen</i>	39
201.7.2.18 Externe Gasquelle	39
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>	40
201.7.4.2 Bedienelemente	41
201.7.4.3 Maßeinheiten	41
201.7.9.2.1 Allgemeines	41
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	47
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	47
201.9.4.4 Griffe und andere Tragevorrichtungen	48
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	50
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	50
201.11.6.6 <i>Reinigen</i> und <i>Desinfektion</i> des <i>ME-Geräts</i> und <i>ME-Systems</i>	51
201.11.6.7 <i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	52
201.11.7 <i>Bioverträglichkeit</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	52
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des <i>Versorgungsnetzes</i> des <i>ME-Geräts</i>	52

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	53
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	53
201.12.1.101 <i>Inflationstypen</i>	53
201.12.1.102 <i>Volumengesteuerter Inflationstyp</i>	54
201.12.1.103 <i>Druckgesteuerter Inflationstyp</i>	57
201.12.1.104 <i>Weitere Inflationstypen</i>	61
201.12.4 Schutz vor gefährdenden Ausgangswerten.....	61
201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte.....	61
201.12.4.101 <i>Messung des Atemwegsdrucks</i>	62
201.12.4.102 <i>Messung des ausgeatmeten Volumens</i>	63
201.12.4.103 <i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i>	63
201.12.4.104 <i>Alarmbedingung für hohen Druck</i>	63
201.12.4.105 <i>Alarmbedingung für Hypoventilation</i>	65
201.12.4.106 <i>CO₂-Rückatmung</i>	65
201.12.101 Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen.....	66
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	67
201.13.2.101 <i>Zusätzliche spezifische Erste Fehler</i>	67
201.13.2.102 <i>Unabhängigkeit der beatmungsbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i>	68
201.13.2.103 <i>Ausfall einer Funktionsverbindung zu einer Steuerungs- oder Überwachungsvorrichtung des Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung</i>	68
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	69
201.14.101 <i>IT-Sicherheits-Fähigkeiten</i>	69
201.15 <i>Aufbau von ME-Geräten</i>	69
201.15.101 <i>Betriebsart</i>	69
201.15.102 <i>Prüfung vor der Verwendung</i>	69
201.16 <i>ME-Systeme</i>	70
201.16.1.101 <i>Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme</i>	70
201.16.2 <i>Begleitpapiere eines ME-Systems</i>	71
201.17 <i>Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen</i>	71
201.101 <i>Gasanschlüsse</i>	71
201.101.1 <i>Verbindungsstücke für VBS</i>	71
201.101.1.1 <i>Allgemeines</i>	71
201.101.1.2 <i>Weitere benannte Öffnungen</i>	72
201.101.2 <i>Eingangöffnung für Sauerstoff</i>	74
201.101.2.1 <i>Niederdruck</i>	74
201.101.2.2 <i>Hochdruck</i>	75
201.102 <i>Anforderungen an das VBS und das Zubehör</i>	75
201.102.1 <i>Allgemeines</i>	75
201.102.2 <i>Kennzeichnung</i>	75
201.102.3 <i>Atemsets</i>	76
201.102.4 <i>Wasserdampfmanagement</i>	76
201.102.4.1 <i>Anfeuchter</i>	76
201.102.4.2 <i>Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME)</i>	76
201.102.5 <i>Atemsystemfilter (ASF)</i>	76
201.103 <i>Spontanatmung bei Energieausfall</i>	77
201.104 <i>Angabe der Betriebsdauer</i>	77
201.105 <i>Funktionsverbindung</i>	78
201.105.1 <i>Allgemeines</i>	78

201.105.2	Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte	78
201.105.3	Anschluss an ein <i>verteilt</i> es Alarmsystem	78
201.105.4	Anschluss an eine Fernsteuerung.....	78
201.106	Anzeigeschleifen	78
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen	78
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen	79
201.107	<i>Eingangs</i> öffnung für Sauerstoff	79
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	79
202.4.3.1	Übereinstimmungs-Kriterien.....	79
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	80
206	Gebrauchstauglichkeit.....	81
206.101	Schulung.....	82
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	83
211.7.4.7	Zusätzliche Anforderungen an <i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</i>	83
211.7.4.8	Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung.....	83
211.10.1.1	Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit	83
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>		
	<i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	84
201.C.1	<i>Aufschriften</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten, ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	84
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , allgemein	85
201.C.3	<i>Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung</i>	86
201.C.4	<i>Begleitpapiere, technische Beschreibung</i>	89
Anhang D (informativ) <i>Bildzeichen</i> auf <i>Aufschriften</i>		
	<i>Bildzeichen</i> auf <i>Aufschriften</i>	90
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....		
	Besondere Erklärung und Begründung.....	92
AA.1	Allgemeine Erklärung	92
AA.2	Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	92
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle		
	Anforderungen an die Datenschnittstelle	112
BB.1	Hintergrund und Zweck	112
BB.2	Datendefinition	113
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundlegenden Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF		
	Verweisung auf die <i>grundlegenden Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	119
Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundlegende Prinzipien</i>		
	Verweisung auf <i>grundlegende Prinzipien</i>	125
Literaturhinweise.....		
	Literaturhinweise.....	130
Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe		
	Alphabetischer Index der definierten Begriffe	133

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-79:2023) 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.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-79:2023 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-79:2023 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-Dokumententypen beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, 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.

ISO 80601-2-79 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, und dem 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 zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-79:2018), die technisch überarbeitet wurde.

Die wichtigsten technischen Änderungen sind die folgenden:

- 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 und IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020;
- Neuformatierung nach den neuesten Redaktionsregeln des Zentralsekretariats;
- präzisierte Anforderungen an den *maximalen Grenzdruck*;
- präzisierte Anforderungen an die *Alarmbedingung* für hohen *Atemwegsdruck*; und
- Harmonisierung mit ISO 20417, wo zutreffend.

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

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

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* nach diesem Dokument können auch an anderen Orten eingesetzt werden (d.h. in Einrichtungen des Gesundheitswesens).

Atemunterstützung ist häufig für *Patienten* mit gleichbleibendem Beatmungsbedarf erforderlich. Dieses Dokument bezieht sich auf *Patienten* mit erheblicher Atemstörung, die so auffällig ist, dass sie für den *Patienten* deutlich wahrnehmbar ist. Dies lässt sich am besten mit Lungenfunktionen beschreiben, die nicht schlechter sind als [35]:

- $FEV_1/FVC^1 < 70 \%$; oder
- $50 \% \leq FEV_1 < 80 \%$ (prognostiziert)

Dabei ist

- FEV₁ das forcierte expiratorische Volumen in 1 s, und
- FVC die forcierte Vitalkapazität.

Beispiele für Erkrankungen, die *Atemunterstützung* erfordern, sind

- leichte bis mittelschwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (en: Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD);
- neuromuskuläre/amyotrophe Lateralsklerose (ALS);
- Obesitas-Hypoventilationssyndrom (OHS) bei adipösen *Patienten*;
- Cheyne-Stokes-Atmung (en: Cheyne-Stokes Respiration, CSR/CSA).

Bei CSR/CSA handelt es sich um ein anormales Atemmuster, gekennzeichnet durch ein progressiv tieferes und manchmal schnelleres Atmen, gefolgt von einer schrittweisen Verlangsamung, die zu einem temporären Atemstillstand, einer sogenannten Apnoe, führt. Dieses Muster wiederholt sich, wobei jeder Zyklus üblicherweise 30 s bis 2 min dauert.

Herzpatienten mit CSR/CSA könnten kurzatmig sein, ohne dass eine erhebliche Verringerung des FEV₁-Werts vorliegt. Eine geringere Atemarbeit kann dazu beitragen, ihre Atmung zu normalisieren.

Dieses *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* ist für spontan atmende *Patienten* vorgesehen, die keine *Beatmung* als lebenserhaltende Maßnahme und keine intermittierende *Beatmung* zur Aufrechterhaltung der Vitalparameter benötigen. *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* für diese Gruppe von *Patienten* erfordern üblicherweise keine *physiologischen Alarmbedingungen*, da kein *wesentliches Leistungsmerkmal*

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