Warnvermerk / Warning notice	DIN EN ISO 80601-2-84:2024-04
Datum / Date	2025-09-12

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Notfall- und Transportbeatmungsgeräten (ISO 80601-2-84:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-84:2023

Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment (ISO 80601-2-84:2023); German version EN ISO 80601-2-84:2023

Appareils électromédicaux — Partie 2-84: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence (ISO 80601-2-84:2023);
Version allemande EN ISO 80601-2-84:2023

In der deutschen Fassung der DIN EN ISO 80601-2-84:2024-04 wurden folgende Fehler erkannt:

In Abschnitt 201.15.102 b) 1) muss „zugeführte Sauerstoffkonzentration“ durch „Eingangssauerstoffkonzentration“ ersetzt werden.

In Abschnitt 201.15.102 c) 1) muss „mindestens“ gestrichen werden.

Der korrekte Satz lautet:
„Ein solches EMS-Beatmungsgerät muss über einen Sauerstoffkonzentrationseinstellbereich von der Raumluftkonzentration bis 85 % der Eingangssauerstoffkonzentration verfügen.“

In Anhang A muss die Gleichung AA.2 : $P_{\mathrm{Y}}^{\mathrm{E}}(t) = P_{\mathrm{E}}(t) - \dot{V}_{\mathrm{E}}(t) \times R_{\mathrm{E}}$

durch folgende Gleichung: $P_{\mathrm{Y}}^{\mathrm{E}}(t) = P_{\mathrm{E}}(t) + \dot{V}_{\mathrm{E}}(t) \times R_{\mathrm{E}}$

ersetzt werden.

In the German version of DIN EN ISO 80601-2-84:2024-04 the following errors have been noted:

In clause 201.15.102 b) 1) replace “delivered oxygen concentration” with “input oxygen concentration”.

In clause 201.15.102 c) 1) remove „at least”

The corrected sentence is:
“Such an EMS ventilator shall have an oxygen concentration setting range from room air to 85 % of the input oxygen concentration.”

In Annex AA replace formula (AA.2): $P_{\mathrm{Y}}^{\mathrm{E}}(t) = P_{\mathrm{E}}(t) - \dot{V}_{\mathrm{E}}(t) \times R_{\mathrm{E}}$

With formula: $P_{\mathrm{Y}}^{\mathrm{E}}(t) = P_{\mathrm{E}}(t) + \dot{V}_{\mathrm{E}}(t) \times R_{\mathrm{E}}$

HINWEIS:
Wir weisen darauf hin, dass der vorliegende Fehler negative Auswirkungen haben kann. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den Sachverhalt bei der Anwendung der Norm angemessen zu berücksichtigen, um einen etwaigen Schaden zu vermeiden.

Bitte prüfen Sie unverzüglich, ob und inwieweit in Ihrem Fall eine Schadengefahr besteht und reagieren Sie entsprechend. Falls Sie das Dokument selbst nicht anwenden, jedoch den/die betroffenen Anwender kennen, leiten Sie diesen Warnvermerk unverzüglich an den/die Anwender weiter.

INFORMATION:
Please note that this error can have negative implications. When applying the standard, it is the user's responsibility to take due account of this warning notice in order to avert potential damage.

Please check without delay whether, and to what extent, there is a risk of damage in your case, and take the necessary action. If you do not apply the document yourself but are aware of any users who may be affected, please forward this warning notice on to them without delay.