

DIN EN 13544-1

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 13544-1:2007-07
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Atemtherapiegeräte –
Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile;
Deutsche Fassung EN 13544-1:2007+A1:2009**

Respiratory therapy equipment –
Part 1: Nebulizing systems and their components;
German version EN 13544-1:2007+A1:2009

Matériel respiratoire thérapeutique –
Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants;
Version allemande EN 13544-1:2007+A1:2009

Gesamtumfang 47 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-12-01.

Daneben darf DIN EN 13544-1:2007-07 noch bis zum 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13544-1:2007+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erstellt, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) geführt wird. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“, zuständig.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN [und/oder die DKE] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die von CEN am 23. Juli 2009 angenommen wurde.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch A1 A1 angegeben.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen.

DIN EN 13544 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Atemtherapiegeräte*:

- *Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile*
- *Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*
- *Teil 3: Luftbeimischgeräte*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9276-1:1998	siehe DIN ISO 9276-1:2004-09
ISO 9276-2:2001	siehe DIN ISO 9276-2:2006-02

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13544-1:2007-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung bzw. Ergänzung folgender Unterabschnitte und Anhänge auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten:
 - Aktualisierung der normativen Verweisungen infolge der in der Norm aufgenommenen Anforderungen;
 - Aufnahme der Anforderung, dass bei Geräten, die in die Europäische Gemeinschaft eingeführt werden, mit dem Gerät oder den Begleitpapieren Name und Anschrift der verantwortlichen Person und des bevollmächtigten Vertreters des Herstellers mit Firmensitz in der Gemeinschaft anzugeben sind;

- Aufnahme der Anforderung, dass der Hersteller bei Produkten für den Einmalgebrauch, Risiken, die mit einer Wiederverwendung verbunden sind, angeben muss einschließlich Hinweis, dass die Angabe über den Einmalgebrauch in der gesamten Gemeinschaft einheitlich gestaltet werden sollte;
- Aufnahme der Anforderung, dass bei Medizinprodukten, die Software enthalten oder die medizinische Software an sich sind, das Verfahren zur Entwicklung der Software der EN 62304 entsprechen muss;
- Aufnahme der Anforderung, dass der Hersteller Produkte, die Phthalate beinhalten, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, kennzeichnen muss, und dass bei Anwendung dieser Geräte bei bestimmten Patientengruppen das Restrisiko identifiziert und in der Gebrauchsanweisung angegeben werden muss;
- Aufnahme der Anforderung, dass das Datum der Gebrauchsanweisung oder das Datum der letzten Überarbeitung derselben anzugeben ist;
- Ergänzung eines Hinweises auf Substanzen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind;
- Aufnahme von Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit und die klinische Bewertung;
- Überarbeitung der Tabelle ZA.1 (Gegenüberstellung von Abschnitten der Norm mit den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte) und Aufnahme der Tabelle ZA.2 (Gegenüberstellung von Abschnitten der Norm mit den einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen).

Frühere Ausgaben

DIN EN 13544-1: 2002-01, 2004-09, 2007-07
DIN EN 13544-1 Berichtigung 1: 2005-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 9276-1:2004-09, *Darstellung der Ergebnisse von Partikelgrößenanalysen — Teil 1: Grafische Darstellung (ISO 9276-1:1998)*

DIN ISO 9276-2:2006-02, *Darstellung der Ergebnisse von Partikelgrößenanalysen — Teil 2: Berechnung von mittleren Partikelgrößen/-durchmessern und Momenten aus Partikelgrößenverteilungen (ISO 9276-2:2001)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Atemtherapiegeräte —
Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile**

Respiratory therapy equipment —
Part 1: Nebulizing systems and their components

Matériel respiratoire thérapeutique —
Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. März 2007 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 23. Juli 2009 vom CEN angenommen wurde.

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 Management-Zentrum des CEN 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 R) Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen und allgemeine Anforderungen an die Prüfungen	9
5 Klassifikation.....	10
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	10
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	14
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	14
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen.....	14
10 Umweltbedingungen	14
11 Nicht benutzt	14
12 Nicht benutzt	14
13 Allgemeines.....	14
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte.....	15
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	15
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	15
17 Trennung	15
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich.....	15
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	15
20 Spannungsfestigkeit	15
21 Mechanische Festigkeit	15
22 Bewegte Teile.....	15
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	16
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.....	16
25 Herausgeschleuderte Teile	16
26 Erschütterungen und Geräusche.....	16
27 Pneumatische und hydraulische Energie	16
28 Aufgehängte Massen.....	16
29 Röntgenstrahlung.....	16
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	17
31 Mikrowellenstrahlung.....	17
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen).....	17
33 Infrarotstrahlung.....	17

34	Ultraviolett-Strahlung	17
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	17
36	Elektromagnetische Verträglichkeit	17
37	R) Bereiche und grundlegende Anforderungen	17
38	R) Aufschriften, Begleitpapiere	17
39	R) Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	18
40	R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	18
41	R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	18
42	Übermäßige Temperaturen	18
43	R) Brandverhütung	18
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	18
45	Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	19
46	Menschliches Versagen	19
47	Elektrostatische Aufladungen	19
48	Bioverträglichkeit	19
49	Unterbrechung der Stromversorgung	19
50	Genauigkeit der Betriebsdaten	20
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
52	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	20
53	Umweltprüfungen	21
54	Allgemeines	21
55	Gehäuse und Abdeckungen	21
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	21
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	23
58	Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen	23
59	Aufbau und Anordnung	23
	Anhang AA (informativ) Begründungen	24
	Anhang BB (informativ) Durchmesser des ablagerbaren Anteils der Partikel	27
	Anhang CC (normativ) Prüfverfahren für die Rate der Aerosolabgabe, die Aerosolabgabe und die Partikelgröße	28
	Anhang DD (normativ) Überprüfungen der Massenbilanz bei Prüfungen mit Kaskaden-Aufprallsammlern	37
	Anhang EE (informativ) Umweltgesichtspunkte	38
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	40
	Literaturhinweise	43

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13544-1:2007+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI geführt wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Diese Europäische enthält die Änderung A1, die von CEN am 23. Juli 2009 angenommen wurde.

Dieses Dokument ersetzt  EN 13544-1:2001 .

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch   angegeben.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien, siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die vorliegende Europäische Norm gilt für Atemtherapiegeräte und wurde in drei Teilen erarbeitet. Dieser Teil behandelt Verneblersysteme; die Teile 2 und 3 behandeln die Schlauchsysteme und Verbindungsstücke bzw. Luftbeimischgeräte.

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

Einleitung

Grundlage dieser Europäischen Norm ist die Europäische Norm EN 60601-1:1990.

In EN 60601-1:1990 wird diese Art einer Europäischen Norm als „Besondere Festlegungen“ bezeichnet. Wie in EN 60601-1:1990, 1.3 festgelegt, haben die Anforderungen dieser Europäischen Norm Vorrang vor denen der EN 60601-1:1990.

Die Nummerierung der Abschnitte, Unterabschnitte, Tabellen und Bilder, die zusätzlich zu denen in EN 60601-1:1990 aufgenommen wurden, beginnt bei „101“ Zusätzliche Anhänge, ausgenommen Anhang „ZA“, beginnen ab den Buchstaben „AA“.

Zusätzliche Punkte in mit Buchstaben gekennzeichneten Aufzählungen werden mit Buchstaben gekennzeichnet, beginnend mit „aa“.

In Anhang AA sind Begründungen zu einigen Anforderungen in dieser Norm gegeben. Solche Anforderungen sind mit dem Buchstaben ‚R‘ nach der Abschnittsnummer gekennzeichnet.

Hauptabschnitt 1 — Allgemeines

1 R) Anwendungsbereich

Der in EN 60601-1:1990, Abschnitt 1, angegebene Anwendungsbereich gilt mit der Ausnahme, dass 1.1 durch Folgendes zu ersetzen ist:

1.1 Diese Europäische Norm legt Anforderungen an Verneblersysteme fest, die dazu verwendet werden, über das Atemsystem Medikamente in Aerosolform an Menschen abzugeben.

Diese Europäische Norm schließt gasbetriebene Vernebler, die z. B. mit Kompressoren, Rohrleitungssystemen, Gasflaschen usw. betrieben werden, oder elektrische Vernebler (z. B. Ultraschall- und Membrangeräte) oder von Hand betriebene Vernebler ein.

ANMERKUNG Anforderungen an Vernebler mit gleichzeitiger Anfeuchtungsfunktion sind in EN ISO 8185:1997 + AC:2002 „Anfeuchter“ (siehe 56.102) festgelegt.

Diese Europäische Norm schließt keine Vernebler ein, die bereits mit einem speziellen Arzneimittel vorgefüllt sind (z. B. MDI, DPI).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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).

EN 556 (alle Teile), *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden*

EN 737-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

ENV 737-6, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 6: Maße und Zuordnung von Steckern für Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

EN 739, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

EN 980,  Symbole  zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller  von  Medizinprodukten*

EN 1281-2¹⁾, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende konische Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:1987, modifiziert)*

EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)*

EN 60601-1:1990, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988)*

1) Wird ersetzt durch EN ISO 5356-2, in Vorbereitung.

EN 60601-1-2, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen*  (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert) 

 EN 60601-1-6, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit* (IEC 60601-1-6:2006) 

EN 61000-4-2:1995, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 2-4: Umgebungsbedingungen — Verträglichkeitspegel für niederfrequente leitungsgeführte Störgrößen in Industrieanlagen* (IEC 61000-2-4:1995)

EN 61672-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen* (IEC 61672-1:2002)

EN 61672-2, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 2: Baumusterprüfungen* (IEC 61672-2:2003)

 EN 62304, *Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse* (IEC 62304:2006)

EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte* (IEC 62366:2007) 

EN ISO 3744, *Akustik — Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene* (ISO 3744:1994)

EN ISO 4135:2001, *Anästhesiologie — Begriffe* (ISO 4135:2001)

EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen* (ISO 5356-1:2004)

EN ISO 7396-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum*  (ISO 7396-1:2007) 

EN ISO 8185, *Anfeuchter für medizinische Zwecke — Allgemeine Anforderungen an Anfeuchtungssysteme*  (ISO 8185:2007) 

EN ISO 10524-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten* (ISO 10524-1:2006)

EN ISO 10524-3, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen* (ISO 10524-3:2005)

EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte* (ISO 11135-1:2007)

EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte* (ISO 11137-1:2006)

EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis* (ISO 11137-2:2006)

EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten* (ISO 11137-3:2006)

EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*  (ISO 14971:2007) 

EN ISO 15001, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2003)*

EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)*

IEC 60079-4, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres — Part 4: Method of test for ignition temperature*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 4135:2001, EN 60601-1:1990, Abschnitt 2 und die folgenden Begriffe.

2.1.5 R) Anwendungsteil

Folgender Punkt ist hinzuzufügen:

alle Teile des Verneblers, die zum Anschluss an den Patienten oder an das Atemsystem bestimmt sind

3.1

Aerosol

Suspension von Partikeln in Gas

ANMERKUNG Die Partikel können in flüssiger Form oder als Feststoff vorhanden sein.

3.2

Aerosolabgabe

Aerosolmenge, die das Verneblersystem für ein bestimmtes Füllvolumen abgibt

3.3

Rate der Aerosolabgabe

Aerosolmenge, die das Verneblersystem je Zeiteinheit abgibt

3.4

anatomische Atemwege

natürliche Atemwege, durch die das Atemgas in beiden Richtungen zwischen der Umgebungsluft und den Alveolen fließt (siehe Anhang BB)

3.5

handbetriebener Vernebler

Vernebler, der mittels menschlicher Kraft betrieben wird

3.6

elektrisch betriebener Vernebler

Vernebler, der mittels elektrischer Energie betrieben wird

3.7

gasbetriebener Vernebler

Strahlvernebler

Vernebler, in dem ein Aerosol mittels Druckgas erzeugt wird

3.8

Ultraschallvernebler

Vernebler, in dem ein Aerosol mittels Ultraschall erzeugt wird

3.9

Flüssigkeitsbehälter

Teil des Verneblers, der die Verneblungsflüssigkeit enthält

3.10

maximales Füllvolumen

maximales Flüssigkeitsvolumen im Flüssigkeitsbehälter bei bestimmungsgemäßigem Betrieb, angegeben in Milliliter, wenn der Vernebler bis zu seinem maximalen Füllstand befüllt ist

3.11

Vernebler

Gerät, das eine Flüssigkeit in ein Aerosol umwandelt

3.12

Verneblersystem

Gerät einschließlich aller seiner Teile, das benötigt wird, um eine Flüssigkeit in ein Aerosol umzuwandeln und dieses für die Inhalation zur Verfügung zu stellen

3.13

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen bestimmten beabsichtigten Gebrauch oder eine bestimmte beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

ANMERKUNG 1 Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2 Die Anwendungsbedingungen für die Validierung können echt oder simuliert sein.

4 Allgemeine Anforderungen und allgemeine Anforderungen an die Prüfungen

4.1 Änderungen zu EN 60601-1:1990, Abschnitt 3

EN 60601-1:1990, Abschnitt 3 gilt mit den folgenden Ergänzungen.

In 3.1 ist Folgendes zu ersetzen:

Verneblersysteme und Vernebler dürfen im Normalzustand und beim Ersten Fehler, wenn sie transportiert, gelagert, aufgestellt werden, während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und während der Wartung nach den Anleitungen des Herstellers keine Gefährdung der Sicherheit hervorrufen, die mithilfe der Verfahren des Risikomanagements nach EN ISO 14971 vernünftigerweise vorhersehbar sein könnte und die mit deren vorgesehener Anwendung verbunden ist.

In 3.6 ist Folgendes zu ergänzen:

aa) anwendbare Bedingungen für den Ersten Fehler sind:

- Kurzschlüsse und offene Stromkreise von Bauteilen oder Leitungen, die
 - Funken verursachen können; oder
 - die Funkenenergie erhöhen können; oder
 - die Temperatur erhöhen können (siehe Hauptabschnitt Sieben);
- fehlerhafte Ausgangswerte infolge eines Software-Fehlers.

ANMERKUNG Siehe auch 54.101.

bb) **R**) Eine Situation, in der ein Fehler nicht entdeckt wird, ist als Normalzustand anzusehen.

Fehlerbedingungen/gefährliche Situationen können über einen bestimmten Zeitraum unentdeckt bleiben und in der Folge zu einem nicht vertretbaren Risiko führen. In diesem Fall müssen nachfolgende Fehlerbedingungen als ein Erster Fehler angesehen werden.

Innerhalb des Risikomanagementprozesses sind spezifische Risikokontrollmaßnahmen festzulegen, die diese Situationen betreffen.

[A1] In 3.10 klinische Bewertung ist Folgendes zu ergänzen:

Eine klinische Bewertung muss durchgeführt und in der Risikomanagement-Akte dokumentiert werden.

Die Übereinstimmung ist durch Einsicht in die Risikomanagement-Akte nachzuweisen. **[A1]**

4.2 EN 60601-1:1990, Abschnitt 4

Es gilt EN 60601-1:1990, Abschnitt 4.

4.3 Alternative Verfahren für die Typprüfung

Der Hersteller darf für die Größenbestimmung der Partikel Verfahren für die Typprüfung anwenden, die sich von den in Anhang CC festgelegten unterscheiden.

Die Validierung alternativer Verfahren für die Typprüfung muss gegenüber dem Referenzverfahren in Anhang CC erfolgen, um nachzuweisen, dass eine gleichwertige Partikelgrößenverteilung und davon abgeleitete Ergebnisse gewonnen werden.

Der Nachweis muss in der technischen Dokumentation des Herstellers mitgeteilt werden.

Der Nachweis ist auf Anfrage, z. B. an die für Vorschriften zuständigen Behörden, zur Verfügung zu stellen.

5 Klassifikation

Es gilt EN 60601-1:1990, Abschnitt 5.

ANMERKUNG Ein Verneblersystem kann Anwendungsteile unterschiedlicher Art aufweisen.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

EN 60601-1:1990, Abschnitt 6, gilt mit den folgenden Ergänzungen und Änderungen.

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen

In 6.1 ist zu Punkt e) Folgendes zu ergänzen:

[A1] Name oder Handelsname und Anschrift des Herstellers. Für Geräte, die in die Europäische Gemeinschaft eingeführt werden, gilt Folgendes: Mit dem Gerät oder in den Begleitpapieren müssen Name und Anschrift der verantwortlichen Person und des bevollmächtigten Vertreters des Herstellers mit Firmensitz in der Europäischen Gemeinschaft zur Verfügung gestellt werden. **[A1]**

In 6.1 sind die folgenden Punkte zu ergänzen:

- aa) alle durchflussrichtungsempfindlichen Bauteile, Atemzubehör oder Teile (z. B. Einwegventile von Gesichtsmasken oder Mundstücken) müssen entweder deutlich und dauerhaft mit einem die Gasdurchflussrichtung anzeigenden Pfeil gekennzeichnet sein, falls sie vom Anwender abnehmbar sind, oder die Bauteile müssen dauerhaft angebracht sein (siehe Anmerkung in 6.8.2 dd)).
- bb) gasartspezifische Ein- und Ausgänge müssen mit einer deutlichen und haltbar angebrachten Beschriftung gekennzeichnet sein.
- cc) Beschriftung von Geräten, Schildern und Verpackungen

Geräte, Schilder und/oder Verpackungen müssen mit Folgendem beschriftet sein:

- Gerätebezeichnung und Informationen zum Inhalt;
- gegebenenfalls dem Symbol **STERIL** nach EN 980 und dem Sterilisationsverfahren;
- gegebenenfalls der Chargennummer und davor dem Symbol **LOT** nach EN 980 oder der Seriennummer;
- dem Datum, bis zu dem das Gerät verwendet werden kann, wenn es lagerungsempfindlich ist, oder der Haltbarkeitsfrist nach EN 980;
- gegebenenfalls dem Hinweis, dass das Gerät zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist **A1**. Bei Produkten für den Einmalgebrauch muss der Hersteller in der Gebrauchsanweisung oder auf Anfrage die Risiken angeben, die mit einer Wiederverwendung verbunden sind. **A1**

A1 ANMERKUNG 1 Der Hersteller wird darauf hingewiesen, den Hinweis auf den einmaligen Gebrauch in der gesamten Gemeinschaft einheitlich zu gestalten. **A1**

- allen besonderen Bedingungen für Lagerung und/oder Handhabung;
- allen Warnhinweisen und/oder zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen, z. B. Verträglichkeit bei der Anwendung von Sauerstoff und Sauerstoffgemischen sowie Verträglichkeit zwischen Sauerstoff und verabreichten Medikamenten;
- bei aktiven Medizinprodukten dem Herstellungsjahr, ausgenommen solche Geräte, die in 6.1 cc), 5. Spiegelstrich, enthalten sind;

A1 ANMERKUNG 2 **A1** Diese Angabe kann die Chargen- oder Seriennummer sein.

- gegebenenfalls dem/den empfohlenen Verfahren für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation;
- Geräteverpackungen und/oder Schilder müssen zwischen gleichen oder ähnlichen Produkten unterscheiden, die vom gleichen Hersteller sowohl steril als auch unsteril zum Verkauf gebracht werden;
- falls zutreffend, müssen Verpackungen, die Teile aus antistatischen oder leitfähigen Werkstoffen enthalten, deutlich mit dem Wort „ANTISTATISCH“ oder „LEITFÄHIG“ beschriftet sein;
- der maximale Füllstand am Flüssigkeitsbehälter des Verneblers muss gekennzeichnet sein. In der Gebrauchsanweisung muss dieses festgelegt sein (siehe 6.8.2 aa) 9. Spiegelstrich).

6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen

EN 60601-1:1990, 6.3, gilt mit folgender Ergänzung:

aa) Einheiten

- Gasversorgungsdrücke müssen in kPa angezeigt werden.

ANMERKUNG 1 Zusätzliche Einheiten können verwendet werden, z. B. bar.

- Drücke in Atemsystemen müssen in Pa × 100 angezeigt werden.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Einheiten können verwendet werden, z. B. cm H₂O.

- Durchflüsse müssen in l/min angezeigt werden.