

DIN EN 794-3

ICS 11.040.10; 11.160

Ersatz für
DIN EN 794-3:1998-10 und
DIN EN 794-3/A1:2005-09
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Lungenbeatmungsgeräte –
Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und
Transportbeatmungsgeräte;
Deutsche Fassung EN 794-3:1998+A2:2009**

Lung ventilators –
Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators;
German version EN 794-3:1998+A2:2009

Ventilateurs pulmonaires –
Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport;
Version allemande EN 794-3:1998+A2:2009

Gesamtumfang 44 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-12-01.

Daneben darf DIN EN 794-3:1998-10 noch bis zum 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 794-3:1998+A2:2009) 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.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die von CEN am 25. Mai 2005 angenommen wurde, und die Änderung A2, die von CEN am 23. Juli 2009 angenommen wurde.

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

Für Beatmungsgeräte gilt daneben die Normenreihe DIN EN ISO 10651 *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung* und DIN EN 60601-2-12 *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten — Beatmungsgeräte für die Intensivpflege*. Für DIN EN 60601-2-12 läuft zurzeit die Überarbeitung.

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

IEC 60068-2-6	siehe DIN EN 60068-2-6
IEC 60068-2-29	siehe DIN EN 60068-2-29
IEC 61000-4-2	siehe DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847 Teil 4-2)

Änderungen

Gegenüber DIN EN 794-3:1998-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klarstellung, dass gasdruckbetriebene Wiederbelebungsgeräte im Anwendungsbereich eingeschlossen sind;
- b) 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 durch:
 - 1) Aktualisierung der normativen Verweisungen und Literaturhinweise infolge der in der Norm vorgenommenen Ergänzungen;
 - 2) Ergänzung der Angaben des Herstellers wie folgt:
 - Aufnahme der Anforderung, dass Kennzeichnung und Aufschriften der Geräteverpackung den Namen oder Handelsnamen und die Anschrift des Herstellers und den Namen und die Anschrift des bevollmächtigten Vertreters beinhalten müssen;
 - Ergänzung der Angaben für Zubehör;

- 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 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;
- 3) 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;
 - 4) Ergänzung eines Hinweises auf Substanzen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind;
 - 5) Aufnahme von Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit und die klinische Bewertung;
 - 6) 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 794-3: 1998-10
DIN EN 794-3/A1: 2005-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-6, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-6: Prüfverfahren — Prüfung Fc: Schwingen (sinusförmig)*

DIN EN 60068-2-29, *Grundlegende Umweltprüfverfahren — Teil 2: Prüfungen; Prüfungen Eb und Leitfadens: Dauerschocken*

DIN EN 61000-4-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Lungenbeatmungsgeräte —
Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und
Transportbeatmungsgeräte**

Lung ventilators —
Part 3: Particular requirements for emergency and transport
ventilators

Ventilateurs pulmonaires —
Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs
d'urgence et de transport

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Juli 1998 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 25. Mai 2005 vom CEN angenommen wurde, sowie Änderung 2, 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.....	4
Hauptabschnitt eins: Allgemeines	5
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Klassifikation.....	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	14
Hauptabschnitt zwei: Umweltbedingungen	14
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	14
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen.....	14
10 Umweltbedingungen	14
11 Nicht benutzt	15
12 Nicht benutzt	15
Hauptabschnitt drei: Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	15
13 Allgemeines	15
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte.....	15
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	15
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	16
17 Trennung	16
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich	16
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	16
20 Spannungsfestigkeit	16
Hauptabschnitt vier: Schutz gegen mechanische Gefährdung	16
21 Mechanische Festigkeit	16
22 Bewegte Teile	17
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	17
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.....	17
25 Herausgeschleuderte Teile	17
26 Erschütterungen und Geräusche.....	17
27 Pneumatische und hydraulische Energie	17
28 Aufgehängte Massen.....	18
Hauptabschnitt fünf: Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	18
29 Röntgenstrahlung	18
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	18
31 Mikrowellenstrahlung.....	18
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen).....	18
33 Infrarotstrahlung	18
34 Ultraviolett-Strahlung	18
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall).....	18
36 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	18
Hauptabschnitt sechs: Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische	19
37 Bereiche und grundlegende Anforderungen	19
38 Aufschriften, Begleitpapiere	19
39 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klasse AP und APG	19
40 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	19
41 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile.....	19

Hauptabschnitt sieben: Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen	20
42 Übermäßige Temperaturen	20
43 R) Brandverhütung	20
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	20
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	21
46 Nicht benutzt	21
47 Nicht benutzt	21
48 Bioverträglichkeit	21
49 Unterbrechung der Stromversorgung	21
Hauptabschnitt acht: Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende	
Ausgangswerte	21
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	21
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	22
Hauptabschnitt neun: Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen	25
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	25
53 Umweltprüfungen	25
Hauptabschnitt zehn: Konstruktive Anforderungen	25
54 Allgemeines	25
55 Gehäuse und Abdeckungen	26
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	26
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	29
58 Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen	29
59 Aufbau und Anordnung	29
Anhang AA (informativ) Begründung	30
Anhang BB (normativ) Lesbarkeit und Sichtbarkeit	35
Anhang CC (informativ) Literaturhinweise	36
Anhang DD (normativ) Besondere nationale Bedingungen	37
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG 	38

Vorwort

Dieses Dokument (EN 794-3:1998+A2:2009) 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.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die von CEN am 25. Mai 2005 angenommen wurde, und die Änderung A2, die von CEN am 23. Juli 2009 angenommen wurde.

Dieses Dokument ersetzt EN 794-3:1998.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch **A1** **A1** und **A2** **A2** 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.

Anhang DD enthält besondere nationale Bedingungen.

Diese Europäische Norm gilt für Beatmungsgeräte und wurde in drei Teilen erstellt. Dieser Teil bezieht sich auf Beatmungsgeräte für Notfälle und Transportzwecke. Die Teile 1 und 2 gelten für Beatmungsgeräte für die Intensivpflege bzw. für häusliche Pflege.

Anhang BB und DD sind normativ und Bestandteil dieses Teils dieser Europäischen Norm.

Die Anhänge AA, CC und ZA dienen lediglich der Information.

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

Diese Europäische Norm gehört zu einer Normenreihe, die auf der Europäischen Norm EN 60601-1:1990 basiert.

In EN 60601-1:1990 wird diese Art der 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.

Zusätzliche Abschnitte und Unterabschnitte zu EN 60601-1:1990 werden nummeriert, beginnend mit „101“. Zusätzliche Anhänge werden mit Buchstaben gekennzeichnet, angefangen mit „AA“. Zusätzliche Punkte in mit Buchstaben gekennzeichneten Aufzählungen werden mit Buchstaben gekennzeichnet, beginnend mit „aa“. Zusätzliche Tabellen und Bilder werden nummeriert, beginnend mit „101“.

Anhang AA enthält Begründungen zu diesem Teil dieser Europäischen Norm. Die Abschnitte und Unterabschnitte mit einer entsprechenden Begründung sind mit dem Buchstaben „R)“ hinter der Abschnittsnummer gekennzeichnet.

Hauptabschnitt eins: Allgemeines

1 Anwendungsbereich

EN 60601-1:1990, Abschnitt 1 gilt in Verbindung mit folgender Ergänzung:

1.101 R) Dieser Teil dieser Europäischen Norm legt Anforderungen an Beatmungsgeräte fest, die energetisch betrieben werden und für Notfälle und Transport vorgesehen sind.

Dieser Teil umfasst eine Reihe von Geräten, angefangen von relativ einfachen Beatmungsgeräten, die in erster Linie mit einer Gesichtsmaske benutzt werden und für einen begrenzten Zeitraum vorgesehen sind (z. B. gasbetriebene Beatmungsgeräte), bis hin zu Geräten für den längerfristigen Gebrauch. ^[A1] Dies schließt gasdruckbetriebene Wiederbelebungsgeräte ein, die in der Regel von Ersthelfern verwendet werden. ^[A1]

Dieser Teil umfasst keine Beatmungsgeräte, die vom Anwender betrieben werden (d. h. keine manuellen Wiederbelebungsgeräte).

Beatmungsgeräte in Flugzeugen sind wahrscheinlich zusätzlichen Anforderungen und nationalen/internationalen Vorschriften unterworfen.

Weitere Teile, z. B. für Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (siehe EN 794-1), Beatmungsgeräte für die häusliche Pflege (siehe EN 794-2), anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte und neuere Entwicklungen wie Jet- und Hochfrequenzbeatmung und Oszillation, wurden veröffentlicht oder befinden sich zurzeit in Beratung.

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 475, *Medizinische Geräte — Elektrisch erzeugte Alarmsignale*

EN 550, *Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid*

EN 552, *Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen*

EN 554, *Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze*

EN 556, *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*

prEN 737-3:1994, *Versorgungsanlagen für medizinische Gase — Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum*

prEN 737-6:1996, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 6: Maße von Steckern für Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

EN 738-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussgeräten*

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

EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1281-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

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

EN 1820, *Anästhesie-Reservoirbeutel*

EN ISO 4135:1996, *Anästhesiologie — Begriffe (ISO 4135:1995)*

EN ISO 8185, *Anfeuchter für medizinische Zwecke — Allgemeine Anforderungen an Anfeuchtungssysteme (ISO 8185:1997)*

EN 12342, *Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten*

prEN 12598:1996, *Überwachungsgeräte für Sauerstoff in Atemgasgemischen von Patienten — Besondere Festlegungen*

EN 60601-1:1998, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

EN 60601-1-2, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit — 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen (IEC 601-1-2:1993)*

A₂ EN 62304, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse **A₂***

IEC 60068-2-6, *Environmental testing — Part 2: Tests methods — Test Fc: Vibration (sinusoidal)*

IEC 60068-2-29, *Basic environmental testing procedures — Part 2: Tests — Test Eb and guidance — Bump*

IEC 60068-2-32:1990, *Basic environmental testing procedures — Part 2: Tests — Test Ed: Free fall*

IEC 60068-2-36, *Basic environmental testing procedures — Part 2: Tests — Test Fdb: Random vibration wide band — Reproducibility Medium*

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

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measuring techniques — Section 2: Electrostatic discharge immunity test — Basic EMC publication*

ISO 32:1977, *Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content*

ISO 9360:1992, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers for use in humidifying respired gases in humans*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 60601-1:1990, Abschnitt 2, EN ISO 4135:1996 und die folgenden Begriffe zusammen mit den folgenden Ergänzungen.

2.1.5

Anwendungsteil R)

Folgender Punkt wird ergänzt:

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

3.1

deutlich lesbar

optische Eigenschaft der vom Gerät dargestellten Informationen, die es dem Anwender ermöglicht, qualitative oder quantitative Werte oder Funktionen bei definierten Umweltbedingungen wahrzunehmen (oder zu erkennen)

3.2

Umschaltdruck

Druck im Atemsystem des Beatmungsgerätes, der eine inspiratorische oder expiratorische Phase einleitet

3.3

Notfall- und Transportbeatmungsgerät

tragbares aktives Medizingerät zur Beatmung der Lungen, das für Notfälle und/oder Transport vorgesehen ist

ANMERKUNG Nachfolgend „Beatmungsgerät“ genannt.

3.4

Kennzeichnung

gedruckte oder graphische Information, die an ein Medizingerät oder einen seiner Behälter oder Hüllen angebracht ist

3.5

Aufschrift

Beschriftung in geschriebener Form oder als Symbol an einem Medizingerät, von dem die Beschriftung nicht entfernt werden kann

3.6

maximaler Grenzdruck

$P_{\text{lim, max.}}$

höchste, an der Patientenanschlussöffnung gemessene Druck, der im Atemsystem des Beatmungsgerätes bei einem Ersten Fehler des Beatmungsgerätes erreicht werden kann

3.7

anwenderbetriebenes Wiederbelebungsgerät

Wiederbelebungsgerät, bei dem die Ventilation der Lunge durch Verdichten der komprimierbaren Einheit des Gerätes durch den Anwender hergestellt wird

3.8

Position des Anwenders

vorgesehene Ausrichtung des Anwenders zum Gerät bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nach Gebrauchsanweisung

3.9

dauerhafte Verbindung

Verbindung, die nur mit Hilfe eines Werkzeugs gelöst werden kann

3.10

Atemminutenvolumen

$\dot{V}$

Gasvolumen je Minute, das von der Lunge des Patienten aufgenommen oder abgegeben wird

3.11

Atemsystem des Beatmungsgerätes

VBS

Atemsystem, das abgegrenzt ist durch eine oder mehrere Niederdruckeingangsöffnungen, eine oder mehrere Gaseinlassöffnungen und die Patientenanschlussöffnung, und – falls vorhanden – durch eine(n) oder mehrere Frischgaseingänge und Abgasöffnungen

4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen

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

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

In 3.6 werden die folgenden Punkte ergänzt:

aa) Erste 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 54.1.

bb) R) Eine Leckage von Oxidationsmitteln, die z. B. bei einem Alarm oder bei den regelmäßig durchgeführten Inspektionen nicht entdeckt wird, muss als Normalzustand angesehen werden und nicht als Erster Fehler.

3.10 Klinische Bewertung

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

Die Übereinstimmung ist durch Einsicht in die Risikomanagement-Akte nachzuweisen. 

4.2 EN 60601-1:1990, Abschnitt 4

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

5 Klassifikation

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

ANMERKUNG Ein Beatmungsgerät kann Anwendungsteile unterschiedlichen Typs besitzen.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Es gilt EN 60601-1:1990, Abschnitt 6 mit Ausnahme der folgenden Ergänzungen und Änderungen:

In 6.1 e) wird folgendes ergänzt:

Wenn das Gerät aus einem Land außerhalb der EU importiert wird, müssen Name und Anschrift der verantwortlichen Person oder des bevollmächtigten Vertreters des Herstellers oder Importeurs innerhalb der EU auf dem Schild oder in den Begleitpapieren angegeben sein.

In 6.1 j) wird folgendes ergänzt:

Die in EN 60601-1:1990, 6.1 j) geforderte(n) Aufschrift(en) für die Aufnahme, für die das Beatmungsgerät bemessen ist, muss(müssen) in Ampère angegeben werden.

In 6.1 werden folgende Punkte ergänzt:

- aa)** Alle vom Anwender austauschbaren durchflussrichtungsempfindlichen Bauteile müssen dauerhaft mit einem deutlich erkennbaren Pfeil, der die Durchflussrichtung anzeigt, gekennzeichnet sein.
- bb)** Auf oder neben jeder Eingangsöffnung für Hochdruckgas müssen Gasname oder Gassymbol nach EN 739, der Bereich der Versorgungsdrücke in kPa und die Anforderung an den maximalen Durchfluss in l/min (siehe 6.8.3 a), 2. Strich, 6. Punkt) angegeben sein.
- cc)** Wenn anwenderzugängliche Öffnungen vorhanden sind, müssen sie beschriftet sein. Folgende Begriffe dürfen verwendet werden:
 - Eingangsöffnung für Antriebsgas: „DRIVING GAS INPUT“
 - Eingangsöffnung für Arbeitsgas: „INFLATING GAS INPUT“
 - Eintrittsöffnung für Frischgas: „FRESH GAS INTAKE“
 - Eingangsöffnung für Frischgas: „FRESH GAS“
 - Eintrittsöffnung für Notluft: „WARNING: EMERGENCY AIR INTAKE — DO NOT OBSTRUCT“
 - Handbeatmungsöffnung: „BAG“
 - Gasausgangsöffnung: „GAS OUTPUT“
 - Gasrückführungsöffnung: „GAS RETURN“
 - Abgasöffnung: „EXHAUST“

Alternativ dürfen andere Begriffe, Piktogramme oder Symbole verwendet werden, wobei sie mit den oben genannten Begriffen erklärt und mit ihnen in Verbindung gebracht werden müssen.

- dd)** Kennzeichnung und Verpackung des Beatmungsgerätes und der Zubehörteile (z. B. Atemsystem-zubehör)

Die Kennzeichnung und Aufschriften der Geräteverpackungen müssen folgendes enthalten:

- wenn der Verwendungszweck des Gerätes für den Anwender nicht ersichtlich ist, muss das Zubehör oder dessen Verpackung mit einer Betriebsanleitung oder Gebrauchsanweisung versehen sein;



- Der Name oder Handelsname und die Anschrift des Herstellers und der Name und die Anschrift des bevollmächtigten Vertreters. Für Zubehör, das in die Europäische Gemeinschaft eingeführt wird, gilt 6.1 e) dieser Europäischen Norm, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Europäischen Gemeinschaft hat.
- Gerätebezeichnung und Informationen zum Inhalt;
- gegebenenfalls das Symbol STERILE nach EN 980 und das Sterilisationsverfahren;

- gegebenenfalls die Chargennummer und davor das Symbol LOT nach EN 980 oder die Seriennummer;
- gegebenenfalls das Datum, bis zu dem das Gerät verwendet werden kann, angegeben in Jahr und Monat;
- gegebenenfalls den Hinweis, dass das Gerät zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist . Bei Produkten für den Einmalgebrauch muss der Hersteller in der Gebrauchsanweisung oder auf Anfrage die Risiken angeben, die mit einer Wiederverwendung verbunden sind. 

 ANMERKUNG 1  Das Symbol ISO 7000-1051 kann verwendet werden (siehe EN 980).

 ANMERKUNG 2 Der Hersteller wird auf die regulatorische Bestimmung verwiesen, den Hinweis auf den einmaligen Gebrauch in der gesamten Gemeinschaft einheitlich zu gestalten. 

- alle besonderen Bedingungen für Lagerung und/oder Handhabung;
- alle Warnhinweise und/oder zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen;
- das Herstellungsjahr bei Geräten, die als aktive Medizingeräte gelten, ausgenommen die Geräte, die in 6.1 dd), 6. Strich enthalten sind;

 ANMERKUNG 3  Dieser Hinweis kann in der Chargen- oder Seriennummer enthalten sein.

- gegebenenfalls empfohlene Methoden der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.



- Wenn Bauteile von Medizinprodukten Phthalate beinhalten, die direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt kommen, muss das Medizinprodukt entsprechend gekennzeichnet sein. Wenn diese Geräte zur Behandlung von Kindern oder zur Behandlung von schwangeren oder stillenden Frauen eingesetzt werden, muss das Restrisiko identifiziert und in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. 

Verpackungen, die Atemzubehör aus leitfähigen Werkstoffen enthalten, müssen deutlich mit dem Wort „CONDUCTIVE“ oder „ANTISTATIC“ beschriftet sein.

- ee)** Wenn Durchflusseinsteller und flexible Schläuche mit einer gasartspezifischen Farbkodierung versehen sind, muss diese mit ISO 32 übereinstimmen. Anhang DD enthält besondere nationale Bedingungen.
- ff)** Wenn das Beatmungsgerät so ausgeführt ist, dass es zu befestigen ist, einen Warnhinweis, dass das Beatmungsgerät befestigt bleiben muss.
- gg)** Einen Hinweis, dass volumenbegrenzte Beatmungsgeräte nicht bei unbeaufsichtigten Patienten zu verwenden sind (siehe auch 51.102).
- hh)** Bei volumenbegrenzten Beatmungsgeräten ohne Druckmessgerät für das Atemsystem des Beatmungsgerätes, eine Aufschrift des maximalen Grenzdrucks bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch, wie in 51.102 festgelegt.

In 6.8.2 werden die folgenden Punkte ergänzt:

aa) Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- **R)** Wenn das Beatmungsgerät eine interne elektrische Energieversorgung besitzt, die Angabe der Mindestbetriebsdauer, in der das Beatmungsgerät die vom Hersteller angegebenen Festlegungen bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch erfüllt.

Wenn das Beatmungsgerät pneumatisch betrieben wird, den Bereich der Versorgungsdrücke und die Anforderungen an den Durchfluss (siehe 10.101).

Wenn das Beatmungsgerät mit einer Reserve-Energieversorgung ausgestattet ist, eine Beschreibung der Arbeitsweise des Gerätes nach Umstellung auf die Reserve-Energieversorgung.