DIN EN ISO 20789

ICS 11.040.10

Teilweiser Ersatz für
DIN EN ISO 8185:2009-07

Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Passive Anfeuchter (ISO 20789:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20789:2019

Anaesthetic and respiratory equipment – Passive humidifiers (ISO 20789:2018); German version EN ISO 20789:2019

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Humidificateurs passifs (ISO 20789:2018); Version allemande EN ISO 20789:2019

Gesamtumfang 63 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 20789:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 20789:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5367:2014	siehe	DIN EN ISO 5367:2015-02
ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2016-09
ISO 10993-1:2009	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2010-04
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07
ISO 80369-1:2010	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2011-04
ISO 80601-2-12:2011	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12:2012-02

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8185:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anforderungen an aktive und passiver Anfeuchter wurden in zwei Normen aufgeteilt:

   1) für passive Anfeuchter gilt das vorliegende Dokument,

   2) für aktive Anfeuchter ist die Übernahme der Internationalen Norm ISO 80601-2-74:2016 "Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment" als Europäische Norm in Vorbereitung;

b) Erweiterung des Anwendungsbereichs, indem nicht nur der passive Anfeuchter selbst sondern auch dessen Zubehör eingeschlossen wird, wenn die Merkmale des Zubehörs die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale des passiven Anfeuchters beeinträchtigen können;

c) Überarbeitung des Prüfverfahrens für die Anfeuchtung und der Anforderung an die Angabe der Anfeuchterleistung;

d) Überarbeitung der Anforderungen an die mechanische Festigkeit;

e) Aufnahme neuer Symbole;

f) Aufnahme von Anforderungen an passive Anfeuchter als Teil eines Systems;

g) Überarbeitung von Anforderungen an Reinigung- und Desinfektion;

h) Überarbeitung von Anforderungen an die Biokompatibilität;

i) Aufnahme von Anforderungen an den Brandschutz;

j) Aufnahme von Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit;

k) Überarbeitung von Anforderungen an Informationen des Herstellers;

l) Streichen des informativen Anhangs ZA zur Darstellung des Zusammenhangs der Norm zu den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;

m) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 8185: 1998-02, 2007-09, 2009-07
DIN EN ISO 8185 Berichtigung 1: 2002-11

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN ISO 3744:2011-02, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:2010); Deutsche Fassung EN ISO 3744:2010*

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 5356-1:2015-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2015*

DIN EN ISO 5367:2015-02, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2014); Deutsche Fassung EN ISO 5367:2014*

DIN EN ISO 7396-1:2016-09, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016*

DIN EN ISO 10993-1:2010-04, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 17664:2018-04, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017*

DIN EN ISO 23328-2:2009-07, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002); Deutsche Fassung EN ISO 23328-2:2009*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

DIN EN ISO 80369-1:2011-04[1], *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2010*

DIN EN ISO 80601-2-12:2012-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor.:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011*

1 Ersetzt durch DIN EN ISO 80369-1:2019-08, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 20789

September 2019

ICS 11.040.10

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Passive Anfeuchter (ISO 20789:2018)

Anaesthetic and respiratory equipment — Passive humidifiers (ISO 20789:2018)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Humidificateurs passifs (ISO 20789:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Juli 2019 angenommen.

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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, 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.

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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4
Vorwort ... 5
Einleitung ... 6
1 * Anwendungsbereich ... 8
2 Normative Verweisungen ... 9
3 Begriffe ... 10
4 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung ... 13
4.1 Wasserstand ... 13
4.2 Prüfbedingungen für PASSIVE ANFEUCHTER ... 13
4.3 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage ... 13
4.4 * Prüffehler bei PASSIVEN ANFEUCHTERN ... 14
5 Allgemeine Anforderungen ... 14
5.1 Mechanische BASISSICHERHEIT für alle PASSIVEN ANFEUCHTER ... 14
5.1.1 Allgemeines ... 14
5.1.2 * Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung ... 14
5.1.3 * Anforderungen an hörbare Schallenergie ... 14
5.1.4 * Überlaufen ... 16
5.1.5 * Anforderungen an den Überdruck ... 16
5.2 Anforderungen an die Kompatibilität ... 17
5.3 Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit ... 18
6 Identifizierung, Aufschrift und BEGLEITDOKUMENTATION ... 18
6.1 Lesbarkeit und Dauerhaftigkeit der Aufschriften ... 18
6.1.1 Lesbarkeit ... 18
6.1.2 Dauerhaftigkeit ... 18
6.2 Aufschriften auf der Außenseite eines PASSIVEN ANFEUCHTERS oder dessen Teilen ... 19
6.2.1 Kennzeichnung ... 19
6.2.2 Zusätzliche Anforderungen ... 20
6.2.3 Anforderungen an physiologische Auswirkungen ... 20
6.2.4 Anforderungen an die Verpackung ... 20
6.2.5 Symbole ... 21
6.3 Messeinheiten ... 21
6.4 Gebrauchsanweisung ... 21
6.4.1 Kennzeichnung ... 21
6.4.2 Allgemeine Anforderungen ... 22
6.4.3 * Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise ... 23
6.4.4 Anforderungen an die Installation ... 23
6.4.5 Anforderungen an das Einschalt-VERFAHREN ... 23
6.4.6 * Anforderungen an die Bedienungsanleitung ... 24
6.4.7 Anforderungen an die REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION ... 25
6.4.8 Anforderungen an die Wartung ... 25
6.4.9 Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial ... 25
6.4.10 Eindeutige Versionskennzeichnung ... 26
6.5 Technische Beschreibung ... 26
7 * ANFEUCHTERSYSTEMABGABE ... 26

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

8 Systemanforderungen ... 27
9 Spezifische ERSTE FEHLER ... 27
10 * REINIGUNG und DESINFEKTION ... 27
10.1 Allgemeines ... 27
10.2 Medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung ... 28
11 * Verbindungsstücke und Öffnungen des ATEMSYSTEMS ... 28
11.1 Allgemeines ... 28
11.2 Ausgangsverbindungsstück ... 28
11.2.1 Direkt an die Versorgungsquelle angeschlossen ... 28
11.2.2 Indirekt an die Versorgungsquelle angeschlossen ... 29
11.3 DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE ... 29
11.4 * ZUBEHÖR-Öffnung ... 29
11.5 Anschluss für Überwachungssensoren ... 29
11.6 Eingangsöffnung für Sauerstoff ... 30
11.6.1 Direkt an die Versorgungsquelle angeschlossen ... 30
11.6.2 Indirekt an die Versorgungsquelle angeschlossen ... 30
11.7 Eingangsöffnung für Luft ... 30
11.7.1 Direkt an die Versorgungsquelle angeschlossen ... 30
11.7.2 Indirekt an die Versorgungsquelle angeschlossen ... 30
11.8 Füllanschluss ... 30
12 * Anforderungen an das ATEMSYSTEM und ZUBEHÖR ... 31
12.1 Allgemeines ... 31
12.2 Begleitdokumentation ... 31
12.3 ATEMSCHLÄUCHE ... 31
12.4 Flüssigkeitsbehälter ... 31
12.5 Füllkappe ... 32
13 Kompatibilität mit Substanzen ... 32
14 * BIOKOMPATIBILITÄT ... 32
15 * Anforderungen an den Brandschutz ... 33
16 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ... 33
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden ... 35
A.1 Allgemeine Erklärung ... 35
A.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte ... 35
Anhang B (informativ) Symbole und Aufschriften ... 44
Anhang C (normativ) Bestimmung der ANFEUCHTERSYSTEMABGABE ... 46
C.1 Allgemeines ... 46
C.2 Kurzbeschreibung ... 46
C.3 Prüfbedingungen ... 46
C.4 Prüfeinrichtung ... 47
C.5 DURCHFÜHRUNG ... 48
Anhang D (informativ) Verweisung auf die GRUNDLEGENDEN PRINZIPIEN ... 50
Anhang E (informativ) Terminologie — Alphabetisierter Index der definierten Begriffe ... 52
Literaturhinweise ... 55

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 20789:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 20789:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20789:2018 wurde von CEN als EN ISO 20789:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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-Direktiven, 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-Direktiven, 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.

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.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment* erarbeitet.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

Einleitung

Dieses Dokument legt Anforderungen für sogenannte „Sprudelverdunster oder „Passover“ PASSIVE ANFEUCHTER ohne Beheizung für Atemwege zur Anwendung bei PATIENTEN in häuslicher Pflege und in Gesundheitseinrichtungen fest. PASSIVE ANFEUCHTER werden verwendet, um den Wassergehalt von Gasen, die dem PATIENTEN zugeführt werden, zu erhöhen. Gase zur medizinischen Verwendung enthalten zu wenig Feuchtigkeit und können die Atemwege schädigen oder reizen oder Absonderungen von PATIENTEN, deren obere Atemwege umgangen wurden, austrocknen. Unzureichende Feuchtigkeit an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG kann das Austrocknen der oberen Atemwege oder der trachio-bronchialen Sekretionen im Tracheal- oder Tracheostomietubus verursachen, was zu einer Verengung oder sogar Blockierung der Atemwege führen kann [1] [2][1].

PASSIVE ANFEUCHTER hängen davon ab, dass Feuchtigkeit bei Raumtemperatur von einem FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER zum Gas übertragen wird, ohne dass die ANFEUCHTUNGSKAMMER oder die ATEMSCHLÄUCHE erhitzt werden, um den Wassergehalt des Gases, das dem PATIENTEN bereitgestellt wird, zu erhöhen. Deshalb besitzen solche PASSIVEN AtemwegsANFEUCHTER eine niedrigere Abgabe in mg/l als aktive Anfeuchter. Siehe ISO 80601-2-74 für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aktiver Anfeuchter.

Da der sichere Gebrauch eines PASSIVEN ANFEUCHTERS vom Zusammenwirken des PASSIVEN ANFEUCHTERS mit seinem ZUBEHÖR abhängt, enthält dieses Dokument Anforderungen an die Leistung des Gesamtsystems bis hin zur PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG. Diese Anforderungen gelten für ZUBEHÖR wie z. B. ATEMSCHLÄUCHE.

Dieses Dokument umfasst außerdem eine wesentliche technische Überarbeitung eines Teils der Norm ISO 8185:2007 [3], der durch dieses Dokument in Kombination mit ISO 80601-2-74 ersetzt wird. Die wichtigsten Änderungen hinsichtlich ISO 8185:2007 für PASSIVE ANFEUCHTER sind folgende:

— Erweiterung des Anwendungsbereichs, indem nicht nur der PASSIVE ANFEUCHTER sondern auch dessen ZUBEHÖR eingeschlossen wird, dort wo die Merkmale dieses ZUBEHÖRs die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des PASSIVEN ANFEUCHTERS beeinträchtigen können;

— Änderung des PrüfVERFAHRENS für die Anfeuchtung und Offenlegung der Anfeuchtungsleistung;

sowie die folgenden Ergänzungen:

— Anforderungen an die mechanische Festigkeit (über IEC 60601-1-11);

— neue Symbole;

— Anforderungen an PASSIVE ANFEUCHTER als ein Bauteil eines Systems;

— Anforderungen an REINIGUNGS- und DESINFEKTIONSVERFAHREN;

— Anforderungen an die BIOKOMPATIBILITÄT;

— Anforderungen an den Brandschutz;

— Anforderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.

1 Die Ziffern in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

PASSIVE ANFEUCHTER werden allgemein mit Luft und Luft-Sauerstoff-Gemischen verwendet und ein PASSIVER ANFEUCHTER sollte mit diesen Gasen betrieben werden können. Wenn andere Gasmischungen, wie z. B. Helium-Sauerstoff-Gemische, verwendet werden, sollte darauf geachtet werden, dass diese andere physikalische Eigenschaften haben als Luft und Sauerstoff.

In diesem Dokument werden die folgenden Drucktypen verwendet:

— Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;

— Prüfspezifikationen: *in Kursivschrift*;

— Informationen außerhalb von Tabellen wie z. B. Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;

— BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DIESES DOKUMENTS DEFINIERT ODER AUFGEFÜHRT WERDEN: IN KAPITÄLCHEN.

Im vorliegenden Dokument wird das verbindende „oder“ als „inklusives oder“ verwendet, damit eine Aussage wahr ist, wenn eine Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in diesem Dokument verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, Anhang H überein. Für dieses Dokument bedeuten die Hilfsverben

— „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,

— „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,

— „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, um eine Festlegung oder eine Prüfung einzuhalten.

Ein Stern (*), der einem Titel oder dem Anfang eines Abschnittes oder einem Titel einer Tabelle vorangestellt ist, bedeutet, dass für dieses Element eine Begründung im Anhang A enthalten ist.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

1 * Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an sogenannte „Sprudelverdunster“ oder „Passover“-Geräte zur Anfeuchtung ohne Beheizung fest, nachfolgend als PASSIVE ANFEUCHTER bezeichnet. Bild 1 und Bild 2 stellen diese PASSIVEN ANFEUCHTER dar.

ANMERKUNG 1 ANFEUCHTUNGSKAMMERN von PASSIVEN ANFEUCHTERN haben Raumtemperatur, so dass sie eine niedrigere ANFEUCHTERSYSTEMABGABE als aktive Anfeuchter haben.

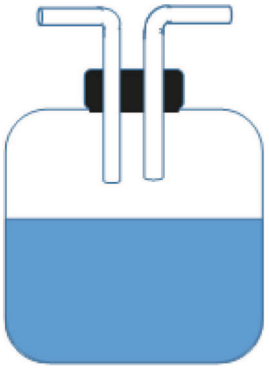


Bild 1 — Passover-PASSIVER ANFEUCHTER ohne Beheizung



Bild 2 — Sprudelverdunster-PASSIVER ANFEUCHTER ohne Beheizung

Dieses Dokument gilt außerdem für ZUBEHÖR, das vom HERSTELLER zum Anschluss an einen PASSIVEN ANFEUCHTER vorgesehen ist.

Für einen PASSIVEN ANFEUCHTER, der in ein anderes MEDIZINPRODUKT integriert ist, gelten die Anforderungen der Norm für das andere MEDIZINPRODUKT.

BEISPIEL 1 Die Anforderungen in ISO 80601-2-69 [4] gelten auch für einen PASSIVEN ANFEUCHTER, der in einen Sauerstoff-Konzentrator integriert ist.

BEISPIEL 2 Die Anforderungen in ISO 80601-2-70 [5] gelten auch für einen PASSIVEN ANFEUCHTER, der in ein Schlafapnoe-Atemtherapiegerät integriert ist.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen für aktive beheizte Anfeuchter, beheizte ATEMSCHLÄUCHE oder aktive Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME, en: heat and moisture exchanger) fest. Hierfür gelten die Anforderungen in ISO 80601-2-74.

ANMERKUNG 2 ISO 5367 legt weitere Anforderungen an die Sicherheit und Leistung von ATEMSCHLÄUCHEN fest.

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

Dieses Dokument gilt nicht für einen passiven HME, der während der Einatmung einen Teil der vom PATIENTEN ausgeatmeten Feuchtigkeit und Wärme ohne Zusatz von Wärme oder Feuchtigkeit in den Atemtrakt zurückführt. Hierfür sind die Anforderungen in ISO 9360-1 [6] und ISO 9360-2 [7] enthalten.

Dieses Dokument gilt nicht für Vernebler, die zum Bereitstellen von Flüssigkeiten für PATIENTEN verwendet werden. Hierfür gelten die Anforderungen in ISO 27427 [8].

Dieses Dokument gilt nicht für Geräte, die allgemein als „Raum-Anfeuchter“ bezeichnet werden, oder für Anfeuchter in Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlagen sowie Anfeuchter in Säuglingsinkubatoren.

Ein Sternchen (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift weist auf eine Anleitung oder Begründung zu diesem Punkt in Anhang A hin.

Dieses Dokument wurde erarbeitet, um die GRUNDLEGENDEN PRINZIPIEN DER SICHERHEIT UND LEISTUNG nach ISO 16142-1:2016 eines PASSIVEN ANFEUCHTERS und des zugehörigen ZUBEHÖRS als MEDIZINPRODUKT zu unterstützen. Anhang D stellt die Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments den GRUNDLEGENDEN PRINZIPIEN DER SICHERHEIT UND LEISTUNG nach ISO 16142-1:2016 gegenüber.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen Bezug genommen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise) für das sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

ISO 3744:2010, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 5356-1:2015, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5367:2014, *Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors*

ISO 7396-1:2016, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 10993-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 13485:2016, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

EN 13544-2:2002+AMD1:2009, *Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*

ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

ISO 15223-1:2016, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 17664:2017, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

ISO 18562-1:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 23328-2:2002, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

ISO 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80601-2-12:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*

ISO 80601-2-74:2017, *Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135:2001, ISO 7396-1:2016, ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, ISO 16142-1:2016, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 23328-2:2002, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015, ISO 80601-2-12:2011, ISO 80601-2-74:2017 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter http://www.iso.org/obp

ANMERKUNG Aus Gründen der Zweckmäßigkeit werden alle in diesem Dokument verwendeten definierten Begriffe in Anhang E angegeben.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

3.1
BEGLEITDOKUMENTATION
ein ein MEDIZINPRODUKT begleitendes Material, das Angaben für den User oder die Verantwortlichen für die Installation, die Benutzung und die Wartung eines MEDIZINPRODUKTS enthält und sich insbesondere auf die sichere Benutzung bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die BEGLEITDOKUMENTATION kann aus Gebrauchsanweisungen, technischen Beschreibungen, Installationsanweisungen, Kurzanleitungen usw. bestehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: BEGLEITDOKUMENTATION ist nicht notwendigerweise ein geschriebenes oder gedrucktes Dokument, sondern kann auch auditives, visuelles, taktiles oder multimediales Material enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: MEDIZINPRODUKTE, die ohne Gebrauchsanweisung sicher benutzt werden können, werden von manchen Behörden von der Forderung nach einer Gebrauchsanweisung ausgenommen.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015:2015, 3.2]

3.2
BASISSICHERHEIT
Freiheit von unvertretbaren, durch physikalische GEFÄHRDUNGEN direkt verursachtem RISIKO, wenn das MEDIZINPRODUKT im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER benutzt wird

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.10, modifiziert: „ME-Gerät“ wurde durch „das MEDIZINPRODUKT“ ersetzt.]

3.3
DEUTLICH LESBAR
Lesbarkeit für eine Person mit durchschnittlichem Sehvermögen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Prüfung in 6.1.1.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.15, modifiziert: „7.1.2“ durch „6.1.1“ ersetzt.]

3.4
ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER
vom HERSTELLER definierter Zeitraum, während dem zu erwarten ist, dass das MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR für den Gebrauch sicher bleibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER kann eine Wartung erforderlich sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.28, modifiziert: „ME-Gerät oder ME-System“ wurde durch „MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR“ ersetzt und Text in Klammern wurde gelöscht.]

3.5
DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHES BAUTEIL
Bauteil oder ZUBEHÖR, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder PATIENTEN-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung strömen darf

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.1.7, modifiziert: Ergänzung von „oder ZUBEHÖR“.]

3.6
ANFEUCHTUNGSKAMMER
Teil des PASSIVEN ANFEUCHTERS, in dem die Verdampfung oder Vernebelung stattfindet

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

3.7
ANFEUCHTERSYSTEMABGABE
Gesamtmasse an Wasserdampf je Volumeneinheit Gas an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

Anmerkung 1 zum Begriff: Die ANFEUCHTERSYSTEMABGABE ist unter Bedingungen von KÖRPERTEMPERATUR UND -DRUCK, GESÄTTIGT (BTPS) anzugeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das physiologische Lungenvolumen und der physiologische Lungendurchfluss werden auf Druck auf Meereshöhe, Körpertemperatur und bei Sättigung mit Wasserdampf (BPTS) genormt.

3.8
FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER
Teil des PASSIVEN ANFEUCHTERS, der die Flüssigkeit enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER kann für das Atemgas zugänglich sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER kann auch Teil der ANFEUCHTUNGSKAMMER sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER kann zum Befüllen abnehmbar sein.

3.9
FLÜSSIGKEITSRESERVOIR
Teil des PASSIVEN ANFEUCHTERS, aus dem der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER nachgefüllt wird

3.10
MAXIMALER GRENZDRUCK
$P_{LIM\ max}$
höchster ATEMWEGSDRUCK bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH im NORMALZUSTAND oder bei einem ERSTEN FEHLER

3.11
PASSIVER ANFEUCHTER
Sprudelverdunster- oder Passover-MEDIZINPRODUKT, das Dampf oder Tröpfchen aus Wasser mit Raumtemperatur erzeugt, um das eingeatmete Gas anzufeuchten

Anmerkung 1 zum Begriff: ANFEUCHTUNGSKAMMERN von PASSIVEN ANFEUCHTERN haben Raumtemperatur, so dass sie eine geringere ANFEUCHTERSYSTEMABGABE haben als ein aktiver Anfeuchter.

Anmerkung 2 zum Begriff: PASSIVE ANFEUCHTER verwenden keine Wärme, um entweder die Temperatur der ANFEUCHTUNGSKAMMER oder der ATEMSCHLÄUCHE zu erhöhen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bild 1 und Bild 2 stellen PASSIVE ANFEUCHTER dar.

3.12
PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG
Öffnung am PATIENTEN-Ende der an das Atemwegsgerät anzuschließenden ATEMSCHLÄUCHE

BEISPIEL Ein Trachealtubus, Tracheostomietubus, eine Gesichtsmaske und ein supralaryngealer Atemweg stellen Produkte für den Atemweg dar.

3.13
SCHUTZEINRICHTUNG
Teil oder Funktion des MEDIZINPRODUKTES oder ZUBEHÖRS, das den PATIENTEN ohne Eingriff des BENUTZERS vor gefährlichen Ausgangswerten, die auf fehlerhafter Energie- oder Substanzzufuhr beruhen, schützt

[QUELLE: IEC 80601-2-12:2011, 203.3.220, modifiziert: „ME-Gerät“ wurde durch „MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR“ und „BEDIENER“ durch „BENUTZER“ ersetzt.]

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02

3.14
RELATIVE LUFTFEUCHTE
Wasserdampfdruck bei einer bestimmten Temperatur, angegeben als Prozentanteil des Sättigungsdampfdrucks

3.15
ERSTER FEHLER
Zustand eines MEDIZINPRODUKTES, bei dem eine einzelne Maßnahme zur Verminderung eines RISIKOS defekt ist oder wenn eine einzelne, anormale Bedingung vorliegt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.116, modifiziert: „ME-Gerät“ wurde durch „MEDIZINPRODUKT“ ersetzt.]

4 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung

4.1 Wasserstand

Sofern nicht anders festgelegt, müssen der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER und das FLÜSSIGKEITSRESERVOIR entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu Beginn einer Prüfung bis zum maximalen Fassungsvermögen mit destilliertem Wasser gefüllt werden, das die Umgebungstemperatur der Prüfung aufweist.

4.2 Prüfbedingungen für PASSIVE ANFEUCHTER

a) Für die Prüfungen muss der PASSIVE ANFEUCHTER

   1) entsprechend den Festlegungen für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH an die Gasversorgung angeschlossen werden,

   2) wobei die Ausnahme gilt, dass industrieller Sauerstoff und Luft gegen das entsprechende gleichwertige medizinische Gas ausgetauscht werden dürfen, sofern nicht anders angegeben.

b) Bei der Verwendung von Ersatzgasen sollte sichergestellt werden, dass die Prüfgase ölfrei und angemessen trocken sind.

Der Feuchtegehalt der gesamten Gasversorgung muss weniger als 1 mg/l betragen.

4.3 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage

In diesem Dokument werden die Anforderungen an den Volumenstrom, das Volumen und die Leckage unter NORMBEDINGUNGEN FÜR TEMPERATUR UND DRUCK, TROCKENE BEDINGUNGEN (STPD, en: standard temperature and pressure, dry) angegeben; ausgenommen sind die Anforderungen an das ATEMSYSTEM, die bei KÖRPERTEMPERATUR UND -DRUCK, GESÄTTIGT (BTPS, en: body temperature and pressure, saturated) angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieser Norm betragen die STPD 101,325 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C.

ANMERKUNG 2 Für die Anwendung dieser Norm handelt es sich bei den BTPS um den lokalen atmosphärischen Druck und eine RELATIVE LUFTFEUCHTE von 100 % bei einer Betriebstemperatur von 37 °C.

Alle Prüfmesswerte sind je nach Zutreffen auf STPD oder BTPS zu korrigieren.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20789:2020-02