

DIN EN ISO 80601-2-72



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10651-2:2011-06
Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom
Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015**

Medical electrical equipment –

Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients (ISO 80601-2-72:2015); German version EN ISO 80601-2-72:2015

Appareils électromédicaux –

Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants (ISO 80601-2-72:2015);

Version allemande EN ISO 80601-2-72:2015

Gesamtumfang 117 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2016-04-01.

Für DIN EN ISO 10651-2:2011-06 besteht eine Übergangsfrist bis 2018-09-30.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-72:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 3744	siehe	DIN EN ISO 3744
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 4871	siehe	DIN EN ISO 4871
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 5359	siehe	DIN EN ISO 5359
ISO 5367	siehe	DIN EN ISO 5367
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7101	siehe	DIN EN ISO 7010
ISO 7396-1	siehe	DIN EN ISO 7396-1
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 8836	siehe	DIN EN ISO 8836
ISO 9360-1	siehe	DIN EN ISO 9360-1
ISO 9360-2	siehe	DIN EN ISO 9360-2
ISO 10524-1	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 10651-4	siehe	DIN EN ISO 10651-4
ISO 10651-6	siehe	DIN EN ISO 10651-6
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 23328-1	siehe	DIN EN ISO 23328-1
ISO 23328-2	siehe	DIN EN ISO 23328-2
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)
IEC 60601-2-2	siehe	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)
IEC 60721-3-7	siehe	DIN EN 60721-3-7
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62304	siehe	DIN EN 62304 (VDE 0750-101)
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366 (VDE 0750-241)

ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-2	siehe	DIN EN ISO 80369-2
ISO 80601-2-12	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12)
ISO 80601-2-55	siehe	DIN EN ISO 80601-2-55 (VDE 0750-2-55)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10651-2:2011-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an DIN EN 60601-1:2007-07 und DIN EN 60601-1-11;
- b) Erweiterung des Anwendungsbereichs auf das Beatmungsgerät zusammen mit dessen Zubehör, sofern die Merkmale dieses Zubehörs die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale des Beatmungsgeräts beeinträchtigen können;
- c) Identifizierung der wesentlichen Leistungsmerkmale eines Beatmungsgerätes und von dessen Zubehör;
- d) Modifizierung bezüglich der Anforderungen an die Alarmbedingung für Blockierung des Ausatemschenkels (anhaltender Atemwegsdruck);
- e) Aufnahme von Prüfungen zu Beatmungsleistung, mechanische Festigkeit, Unversehrtheit des Gehäuses und auf Reinigungs- und Desinfektionsverfahren;
- f) Aufnahme von Anforderungen an ein Beatmungsgerät als Bauteil eines medizinischen elektrischen Systems;
- g) Aufnahme von Angaben zu Verunreinigungen des dem Patienten über die Gaswege zugeführten Atemgases;
- h) Anforderungen an Kennzeichnung und Informationen des Herstellers überarbeitet;
- i) Aufnahme von Anforderungen an Funktionsverbindungen zur Unterstützung der Fernverbindung einschließlich informative Angaben über eine Datenschnittstelle;
- j) redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 794-2: 1997-09

DIN EN ISO 10651-2: 2004-10, 2009-08, 2011-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör*

DIN EN 60721-3-7, *Klassifizierung von Umweltbedingungen — Teil 3: Klassen von Umwelteinflußgrößen und deren Grenzwerte — Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN 62304 (VDE 0750-101), *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 3744, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 4871, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten*

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

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN ISO 5359, *Anästhesie und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 5367, *Anästhesie und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 7010, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen*

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

DIN EN ISO 8185, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft*

DIN EN ISO 8836, *Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt*

DIN EN ISO 9360-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml*

DIN EN ISO 9360-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml*

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

DIN EN ISO 10651-4, *Lungenbeatmungsgeräte — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)*

DIN EN ISO 10651-6, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung*

DIN EN ISO 14159, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen*

DIN EN ISO 14937, *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*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN ISO 23328-1, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung*

DIN EN ISO 23328-2, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-2, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen*

DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege*

DIN EN ISO 80601-2-55 (VDE 0750-2-55), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von
Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten
(ISO 80601-2-72:2015)

Medical electrical equipment —
Part 2-72: Particular requirements for basic safety and
essential performance of home healthcare environment
ventilators for ventilator-dependent patients
(ISO 80601-2-72:2015)

Appareils électromédicaux —
Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de
base et les performances essentielles des ventilateurs
utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour
les patients ventilo-dépendants
(ISO 80601-2-72:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Mai 2015 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	18
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	19
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	27
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	27
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	29
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	30
201.12 * Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	32
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	46
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	47
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	48
201.16 ME-Systeme	48
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	48
201.101 Gasanschlüsse	48
201.102 Anforderungen an das VBS und das ZUBEHÖR	51
201.103 * Spontanatmung bei Energieausfall	52
201.104 * Schulung	53
201.105 * Angabe der Betriebsdauer	53
201.106 FUNKTIONSVERBINDUNG	53
201.107 Anzeigeschleifen	54
201.108 NETZANSCHLUSSLEITUNGEN	54
201.109 Sicherheit am BEATMUNGSGERÄT	55
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	55
206 Gebrauchstauglichkeit	56
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	57
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	58

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	60
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften.....	68
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	69
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	91
Anhang CC (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien.....	99
Anhang DD (informativ) Alphabetischer Index der in dieser Norm verwendeten definierten Begriffe.....	101
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	105
Literaturhinweise.....	109

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-72:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2018 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10651-2:2009.

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

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-72:2015 wurde vom CEN als EN ISO 80601-2-72:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Subcommittee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, und Technical Committee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Subcommittee SC D, *Electrical equipment*.

Diese erste Ausgabe von ISO 80601-2-72 ersetzt die zweite Ausgabe von ISO 10561-2:2004. Diese Ausgabe von ISO 80601-2-72 stellt eine grundlegende technische Überarbeitung von ISO 10561-2:2004 dar und beinhaltet eine Anpassung an die dritte Ausgabe von IEC 60601-1 sowie an die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-11.

Die wichtigsten technischen Änderungen sind die folgenden:

- Erweiterung des Anwendungsbereichs auf das BEATMUNGSGERÄT und sein ZUBEHÖR, sofern die Merkmale von diesem ZUBEHÖR die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des BEATMUNGSGERÄTS beeinträchtigen können, weshalb nicht nur das BEATMUNGSGERÄT selbst betrachtet wird;
- Identifizierung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ein BEATMUNGSGERÄT und sein ZUBEHÖR;
- Änderung der Anforderung an die ALARMBEDINGUNG für Obstruktion des expiratorischen Atemschenkels (kontinuierlicher ATEMWEGSDRUCK);

und die folgenden Ergänzungen:

- Prüfungen für die Beatmungsleistung;
- Prüfungen für die mechanische Festigkeit (über IEC 60601-1-11);
- neue Symbole;
- Anforderungen an das BEATMUNGSGERÄT als ein Bestandteil eines ME-SYSTEMS;
- Prüfungen auf Integrität des GEHÄUSES (Eintritt von Wasser über IEC 60601-1-11);
- Prüfungen auf Reinigungs- und DesinfektionsVERFAHREN (über IEC 60601-1-11);
- Berücksichtigung der Verunreinigung des Atemgases, welches über die Gaswege an den PATIENTEN abgegeben wird.

ISO 80601 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel „Medizinische elektrische Geräte“:

- Teil 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
- Teil 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
- Teil 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
- Teil 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
- Teil 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use
- Teil 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment
- Teil 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
- Teil 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
- Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients

IEC 80601 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel „Medizinische elektrische Geräte“:

- Teil 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
- Teil 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use
- Teil 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
- Teil 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
- Teil 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment

Die ISO- und IEC-80601-Normenreihen gehören zur IEC 60601-Normenreihe.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 80601 legt Anforderungen an Beatmungsgeräte fest, die zur MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG für PATIENTEN bestimmt sind, die von der Beatmung als lebenserhaltende Maßnahme abhängig sind. Diese BEATMUNGSGERÄTE werden häufig an Orten verwendet, an denen die Antriebsenergie für das BEATMUNGSGERÄT nicht zuverlässig ist. Diese BEATMUNGSGERÄTE werden häufig durch nichtmedizinisches Personal (NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER) mit unterschiedlichem Ausbildungsgrad überwacht. BEATMUNGSGERÄTE, die mit dieser Norm übereinstimmen, können auch an anderen Orten eingesetzt werden (d. h. in Einrichtungen des Gesundheitswesens).

Im Aufbau dieses Teils von ISO 80601 bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der 17 Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.), und
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 201.7.1, 201.7.2 und 201.7.2.1 Unterabschnitte des Abschnitts 201.7 dar).

Einen Bezug auf Abschnitte innerhalb dieses Teils von ISO 80601 geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieses Teils von ISO 80601 wird durch die Nummer gegeben.

In diesem Teil von ISO 80601 wird das verbindende „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, so dass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in diesem Teil von ISO 80601 verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 überein. Für diesen Teil von ISO 80601 bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Teils von ISO 80601,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Teils von ISO 80601, und
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Ist einer Überschrift oder dem Beginn eines Abschnittes oder dem Titel einer Tabelle ein Stern (*) vorangestellt, bedeutet dies, dass hierfür im Anhang AA ein Leitfaden oder eine Begründung enthalten ist.

Mitglieder und Nationale Komitees werden darauf aufmerksam gemacht, dass Hersteller von Geräten und Prüfhäuser eine Übergangsfrist nach Veröffentlichung einer neuen, geänderten oder überarbeiteten ISO- oder IEC-Publikation benötigen könnten, um Produkte mit einer neuen Anforderungen in Übereinstimmung zu bringen und sich selbst vorzubereiten, um neue oder überarbeitete Prüfungen durchzuführen. Das Komitee empfiehlt, dass der Inhalt dieses Teils von ISO 80601 für die verbindliche nationale Umsetzung nicht früher als drei Jahre vom Zeitpunkt der Veröffentlichung für neu gefertigte Geräte und nicht früher als fünf Jahre vom Zeitpunkt der Veröffentlichung für bereits in der Produktion befindliche Geräte übernommen wird.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 1, gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.1, wird wie folgt ersetzt:

Dieser Teil von ISO 80601 gilt für die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** eines **BEATMUNGSGERÄTS** in Kombination mit dessen **ZUBEHÖR**, nachfolgend als **ME-GERÄT** bezeichnet, das:

- für die Anwendung in der **MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG** vorgesehen ist;
- für die Anwendung durch einen **NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER** vorgesehen ist;
- für **PATIENTEN** vorgesehen ist, die für die Erhaltung ihres Lebens von mechanischer Beatmung abhängig sind.

ANMERKUNG 1 Derartige **BEATMUNGSGERÄTE** können auch bei **PATIENTEN** angewendet werden, die nicht von einer Atemunterstützung abhängig sind.

ANMERKUNG 2 Bei der **MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG** ist die Antriebsenergie für das **BEATMUNGSGERÄT** häufig nicht zuverlässig.

ANMERKUNG 3 Derartige **BEATMUNGSGERÄTE** können auch bei nichtkritischen Pflegeanwendungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden.

Dieser Teil von ISO 80601 gilt auch für **ZUBEHÖR**, das durch den **HERSTELLER** des **ZUBEHÖRS** für den Anschluss an ein **ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS** oder an ein **BEATMUNGSGERÄT** vorgesehen ist, sofern die Merkmale dieses **ZUBEHÖRS** die **BASISSICHERHEIT** oder die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** des **BEATMUNGSGERÄTS** beeinflussen können.

BEISPIELE Atemschläuche, Verbindungsstücke, Wasserfallen, Expirationsventile, **ANFEUCHTER**, **ATEMSYSTEMFILTER**, externe Stromversorgung und **VERTEILTES ALARMSYSTEM**.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf **ME-GERÄTE** oder nur auf **ME-SYSTEME** vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das **ME-GERÄT** und das **ME-SYSTEM**.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von **ME-GERÄTEN** oder **ME-SYSTEMEN** nach dem Anwendungsbereich von diesem Teil von ISO 80601 ergeben, sind nicht durch spezifische Anforderungen in diesem Teil von ISO 80601 abgedeckt, ausgenommen in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 4 Zusätzliche Angaben sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2, enthalten.

Dieser Teil von ISO 80601 gilt nicht für **ME-GERÄTE** für anhaltenden positiven Atemwegsdruck (CPAP), Hochfrequenz-Jet-Beatmungsgeräte (HFJV) und Hochfrequenz-Oszillations-Beatmungsgeräte (HFOV)^[35].

Dieser Teil von ISO 80601 legt keine Anforderungen an den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende **BEATMUNGSGERÄTE** fest.

Dieser Teil von ISO 80601 legt keine Anforderungen an **BEATMUNGSGERÄTE** oder deren **ZUBEHÖR** für die Intensivpflege fest, die in ISO 80601-2-12 enthalten sind.

Dieser Teil von ISO 80601 legt keine Anforderungen an BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für anästhetische Anwendungen fest, die in IEC 80601-2-13 enthalten sind.

Dieser Teil von ISO 80601 legt keine Anforderungen an BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für Notfälle und den Transport fest, die in ISO 10651-3 enthalten sind.

ANMERKUNG 5 Für die Zukunft wird erwartet, dass ISO 10651-3 mit der IEC 60601-1:2005 harmonisiert und dann durch ISO 80601-2-xx ersetzt wird.

Dieser Teil von ISO 80601 legt keine Anforderungen an BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für Atemunterstützungsgeräte für die häusliche Pflege fest (die ausschließlich zur Verbesserung der Beatmung von spontan atmenden PATIENTEN vorgesehen sind), die in ISO 10651-6 enthalten sind.

ANMERKUNG 6 Für die Zukunft wird erwartet, dass ISO 10651-6 mit der IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1-11:2015 harmonisiert und dann durch ISO 80601-2-xx ersetzt wird.

Dieser Teil von ISO 80601 legt keine Anforderungen an Atemtherapie-ME-GERÄTE für die obstruktive Schlafapnoe fest, die in ISO 80601-2-70 enthalten sind. [16]

Dieser Teil von ISO 80601 ist eine Internationale Norm aus den Normenreihen IEC 60601-1 und ISO/IEC 80601.

201.1.2 Zweck

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.2, wird wie folgt ersetzt:

Der Zweck von diesem Teil von ISO 80601 besteht darin, spezielle Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von BEATMUNGSGERÄTEN entsprechend der Definition nach 201.3.217 und von deren ZUBEHÖR zu erstellen.

ANMERKUNG Das ZUBEHÖR wird ebenfalls behandelt, da die Kombination aus BEATMUNGSGERÄT und ZUBEHÖR angemessen sicher sein muss. Das ZUBEHÖR kann einen wesentlichen Einfluss auf die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines BEATMUNGSGERÄTS haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.3, gilt mit folgender Ergänzung:

Dieser Teil von ISO 80601 bezieht sich auf diejenigen anwendbaren Ergänzungsnormen, die in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 2, und 201.2 von diesem Teil von ISO 80601 angeführt sind.

IEC 60601-1-3:2008 ist nicht anwendbar.

201.1.4 Besondere Festlegungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.4, wird wie folgt ersetzt:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen je nach Zutreffen die in den Allgemeinen Festlegungen, einschließlich der Ergänzungsnormen, enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete ME-GERÄT abändern, ersetzen oder löschen und weitere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang gegenüber IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird in diesem Teil von ISO 80601 auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Teil von ISO 80601 stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Teil von ISO 80601 auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzten Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 208.4 bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text von diesem Teil von ISO 80601 ersetzt wird.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von dieser besonderen Norm ergänzt werden.
- „Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Teil von ISO 80601 geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend benummert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Aufzählungspunkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend benummert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Die Benennung „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und diesen Teil von ISO 80601 gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem Teil von ISO 80601 gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Teil von ISO 80601 gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

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 ab Seite 108 aufgeführt.

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010¹⁾, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability*
+Amendment 1:2013

IEC 60601-1-8:2006²⁾, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
+Amendment 1:2012

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 61672-1:2002, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

Ergänzung:

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

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*

ISO 594-2:1998, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

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 4871:1996, *Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

ISO 5356-1:2004, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5359:2008, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 5367:2000, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7010:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

ISO 7396-1:2007, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

1) Es existiert eine konsolidierte Fassung 3.1 (2013), bestehend aus IEC 60601-1-6:2010 und Änderung 1:2013.

2) Es existiert eine konsolidierte Fassung 2.1 (2012), bestehend aus IEC 60601-1-8:2006 und Änderung 1:2012.

ISO 8185:2007³⁾, *Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems*

ISO 8836:2007, *Suction catheters for use in the respiratory tract*

ISO 9360-1:2000, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 9360-2:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized Patients having minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 11195:1995, *Gas mixers for medical use — Stand-alone gas mixers*

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 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 23328-1:2003, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use: — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

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

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

ISO 80601-2-13:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*

ISO 80601-2-55:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*

ISO 17510:—⁴⁾, *Sleep apnoea breathing therapy masks and application accessories*

IEC 60601-1:2005⁵⁾, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
+Amendment 1:2012

IEC 62304:2006, *Medical device software — Software life cycle processes*

IEC 62366:2007⁶⁾, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*

EN 15986:2011, *Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten*

3) Ersatz durch ISO 80601-2-74 vorgesehen.

4) Zur Veröffentlichung vorgesehen.

5) Es existiert eine konsolidierte Fassung 3.1 (2012), bestehend aus IEC 60601-1:2005 und Änderung 1:2012.

6) Es existiert eine konsolidierte Fassung 2.1 (2014), bestehend aus IEC 62366:2007 und Änderung 1:2014.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7396-1:2007, ISO 8185:2007, ISO 9360-1:2000, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, IEC 62304:2006, IEC 62366:2007+AMD1:2014, ISO 4135:2001 und die folgenden Begriffe.

Ergänzung:

201.3.201

ATEMWEGSDRUCK

P_{aw}

Druck an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

201.3.202

ATEMSYSTEMFILTER

ASF

Gerät zur Verringerung der Übertragung von Teilchen einschließlich Mikroorganismen in Atemsystemen

[QUELLE: ISO 23328-2:2002, 3.1]

201.3.203

ABGEGEBENES VOLUMEN

V_{del}

Gasvolumen, das während eines Atemzugs durch die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG abgegeben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Sofern das gesamte ABGEGEBENE VOLUMEN in den Atemtrakt des PATIENTEN eintritt, wird das ABGEGEBENE VOLUMEN auch als Atemhubvolumen bezeichnet. Dies ist häufig nicht der Fall, wenn eine signifikante Leckage an einem Trachealtubus ohne Cuff (z. B. bei Neugeborenen) oder bei einem anderweitig nicht abgedichteten Trachealtubus auftritt, oder während nicht-invasiver Beatmung.

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.4.2, modifiziert — Ersatz von „einer Inspirationsphase“ durch „eines Atemzugs“ und Ergänzung einer Anmerkung zum Begriff]

201.3.204

ABGASÖFFNUNG

Öffnung, durch die Abgas entweder an die Umgebung oder an ein ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEM abgeleitet wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, 4.2.1.6, modifiziert — Löschung von „Überschuss und/oder“]

201.3.205

DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHES BAUTEIL

Bauteil oder ZUBEHÖR, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder zur PATIENTEN-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung fließen darf

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

201.3.206

FRISCHGAS

Atemgas, das einem ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: FRISCHGAS umfasst nicht Folgendes:

- durch die NOTEINTRITTSÖFFNUNG gesogene Luft;
- durch Undichtheiten im ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS gesogene Luft oder
- durch den PATIENTEN ausgeatmetes Gas.

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.1.8, modifiziert — Ergänzung von „des Beatmungsgeräts“ und Ergänzung einer Anmerkung zum Begriff.]

201.3.207

GASEINTRITTSÖFFNUNG

Öffnung, durch die Gas zur Anwendung durch den PATIENTEN gesogen wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.2.11, modifiziert — Ersatz von „vom Beatmungsgerät oder Patienten“ durch „zur Anwendung durch den PATIENTEN“.]

201.3.208

GASAUSGANGSÖFFNUNG

Öffnung, durch die Gas mit Beatmungsdruck durch den Einatemschenkel zur PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG geleitet wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.2.8, modifiziert — Streichung von „eines BEATMUNGSGERÄTS“ und Ersatz von „durch einen Schlauch“ durch „durch den Einatemschenkel“.]

201.3.209

GASRÜCKFÜHRUNGSÖFFNUNG

Öffnung, durch die Gas mit Beatmungsdruck durch den Ausatemschenkel von der PATIENTENANSCHLUSS-ÖFFNUNG zurückgeleitet wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.2.9, modifiziert — Streichung von „eines Beatmungsgeräts“ und Ersatz von „durch einen Schlauch“ durch „durch den Ausatemschenkel“.]

201.3.210

EINGANGSÖFFNUNG FÜR HOCHDRUCK

Eingangsoffnung, in die Gas mit einem Druck größer 100 kPa eingeleitet wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.2.10.1, modifiziert — Ersatz von „werden darf“ durch „wird“.]

201.3.211

HANDBEATMUNGSÖFFNUNG

Öffnung, an die ein Gerät zum manuellen Aufblähen der Lungen angeschlossen werden kann

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.2.12, modifiziert — Streichung von „eines Beatmungsgeräts“ und Ersatz von „darf“ durch „kann“.]

201.3.212

MAXIMALER GRENZDRUCK

$P_{LIM\ max}$

höchster ATEMWEGSDRUCK während des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS oder bei einem ERSTEN FEHLER

201.3.213

ÜBERWACHUNGSGERÄT

ME-GERÄT oder Teil (davon), das regelmäßig oder ununterbrochen den Wert einer Messgröße misst und dem BEDIENER anzeigt

201.3.214

PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

Öffnung am PATIENTEN-Ende eines ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS zum Anschluss einer Atemwegskomponente

BEISPIELE Trachealtubus, Tracheostomietubus, Gesichtsmaske und supralaryngealer Tubus sind Beispiele für Atemwegskomponenten.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG ist das proximal zum PATIENTEN gelegene Ende des ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS.

[QUELLE: ISO 4135:2001, 4.2.1.2, modifiziert — Ergänzung von „des BEATMUNGSGERÄTS“, Ergänzung einer Anmerkung zum Begriff und Aktualisierung der Beispiele.]

201.3.215

PEEP

POSITIV ENDEXPIRATORISCHER DRUCK

positiver ATEMWEGSDRUCK am Ende einer Expirationsphase

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.3.11]

201.3.216

SCHUTZVORRICHTUNG

Teil oder Funktion des ME-GERÄTS, das/die den PATIENTEN ohne Eingriff des BEDIENERS vor gefährlichen Ausgangswerten schützt, die auf fehlerhafter Energie- oder Substanzzufuhr beruhen

201.3.217

BEATMUNGSGERÄT

BEATMUNGSGERÄT FÜR EINEN VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN

ME-GERÄT zur Atemunterstützung oder zur Beatmung eines PATIENTEN, der von dieser Beatmung abhängig ist und MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG erfährt

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 80601 bedeutet „abhängig“ eine Erfordernis für den Großteil des Tages (z. B. eine durchschnittliche Erfordernis von mehr als 16 h Beatmung täglich).

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein BEATMUNGSGERÄT FÜR EINEN VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN wird üblicherweise ohne ständige Überwachung durch medizinisches Fachpersonal angewendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Da dieses BEATMUNGSGERÄT dazu vorgesehen ist, bei PATIENTEN angewendet zu werden, die von diesem BEATMUNGSGERÄT abhängig sind, wird das BEATMUNGSGERÄT als LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT ODER ME-SYSTEM angesehen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Ein BEATMUNGSGERÄT nach diesem Teil von ISO 80601 darf auch bei nichtkritischen Einstellungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden.

201.3.218

ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS

VBS

inspiratorische oder expiratorische Wege, durch die Gas mit Beatmungsdruck strömt, begrenzt durch die Öffnung, durch die FRISCHGAS eintritt, sowie durch die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG und die ABGASÖFFNUNG

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 4, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den Unterabschnitten nach Tabelle 201.101 enthalten.

Tabelle 1 — Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Bereitstellung einer Beatmung an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG innerhalb der durch den BEDIENER festgelegten ALARMGRENZEN oder Erzeugung einer ALARMBEDINGUNG	a
ATEMWEGSDRUCK	201.12.4.102
anhaltender positiver Druck	201.12.4.110
ABGEGEBENES VOLUMEN	201.12.1.104
ausgeatmetes etCO ₂ ^b , falls vorhanden	201.12.4.104
hoher ATEMWEGSDRUCK	201.12.4.106
Hypoventilation	201.12.4.109
GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG nähert sich vollständiger Entladung an	211.8.4.101
hohe Undichtheit	201.12.4.111
geringes ausgeatmetes Volumen ^c , falls vorhanden	201.12.4.103
Blockierung	201.12.4.107
Sauerstoffgehalt ^d , falls vorhanden	201.12.4.101
^a 202.8.1.101 enthält Verfahrensweisen zur Bewertung der Bereitstellung der Beatmung als Akzeptanzkriterium nach spezifischen in der Reihe ISO 80601 geforderten Prüfungen. ^b Falls keine Überwachung des ausgeatmeten Volumens erfolgt oder hohe Undichtheit nicht angewendet wird. ^c Falls keine Überwachung des etCO₂ erfolgt oder hohe Undichtheit nicht angewendet wird. ^d Falls eine Regelung für die Einstellung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration bereitgestellt wird.	

201.4.6 * Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren

Änderung (am Ende von 4.6 vor der Prüfung auf Einhaltung):

Die Gaswege unterliegen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Unterabschnitt. Das VBS bzw. dessen Teile oder ZUBEHÖR, die/das den PATIENTEN berühren können/kann, unterliegt/unterliegen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Unterabschnitt.

201.4.10.2 * VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE UND ME-SYSTEME

Die in 4.10.2 der Allgemeinen Festlegungen festgelegten Merkmale der VERSORGUNGSNETZE gelten mit folgenden Ausnahmen.

Ersatz des zehnten Spiegelstriches wie folgt:

- für den Betrieb mit VERSORGUNGSNETZEN, die 12 V Gleichstrom bereitstellen:
 - der BEMESSUNGS-Bereich muss mindestens den Bereich von 12,4 V bis 15,1 V umfassen, und
 - das ME-GERÄT muss die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE während eines 30-s-Spannungseinbruchs auf 10 V sowie danach beibehalten.

- für den Betrieb mit VERSORGUNGSNETZEN, die 24 V Gleichstrom bereitstellen:
 - der BEMESSUNGS-Bereich muss mindestens den Bereich von 24,8 V bis 30,3 V umfassen, und
 - das ME-GERÄT muss die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE während eines 30-s-Spannungseinbruchs auf 20 V sowie danach beibehalten.
- für den Betrieb mit VERSORGUNGSNETZEN, die andere Gleichstromstärken bereitstellen:
 - eine Gleichspannung (gemessen mit einem Drehspulmessgerät oder einem vergleichbarem Messverfahren) dessen Spitze zu Spitze Wechselanteil 10 % des Durchschnittswertes nicht überschreitet.

Zusätzliche Unterabschnitte:

2014.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas

2014.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

Sofern das BEATMUNGSGERÄT für den Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1:2007 vorgesehen ist, muss es über seinen gesamten BEMESSUNGS-Eingangsbereich funktionieren und die Anforderungen von diesem Teil von ISO 80601 erfüllen und es darf beim ERSTEN FEHLER von 1 000 kPa kein unannehmbares RISIKO darstellen.

ANMERKUNG 1 Bei internen Druckminderern kann die Anforderung bestehen, dass sie den ERSTEN FEHLER maximaler Eingangsdruck sowie den BEMESSUNGS-Eingangsbereich abdecken.

ANMERKUNG 2 Beim ERSTEN FEHLER Überdruck ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum VBS fließt. In dieser Situation wird der vom BEATMUNGSGERÄT kommende Volumenstrom wahrscheinlich außerhalb seiner Spezifikation liegen.

Sofern das BEATMUNGSGERÄT einen maximalen BEMESSUNGS-Eingangsdruck von mehr als 600 kPa aufweist, darf das BEATMUNGSGERÄT beim ERSTEN FEHLER doppelter maximaler BEMESSUNGS-Eingangsdruck kein unannehmbares RISIKO darstellen.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH und im NORMALZUSTAND mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen, durch Funktionsprüfung beim ERSTEN FEHLER und durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu kontrollieren.

2014.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität

Sofern das BEATMUNGSGERÄT für den Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1:2007 vorgesehen ist, muss

- der BEMESSUNGS-Eingangsbereich den in ISO 7396-1:2007 festgelegten Bereich abdecken, und
- im NORMALZUSTAND
 - 1) darf der für jedes Gas für das BEATMUNGSGERÄT erforderliche maximale über 10 s gemittelte Eingangsdurchfluss bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung, 60 l/min nicht überschreiten, und
 - 2) darf der vorübergehende Eingangsdurchfluss bei einer Mittelung über 3 s 200 l/min nicht überschreiten

oder

3) müssen die BEGLEITPAPIERE Folgendes angeben:

- i) den für jedes Gas für das BEATMUNGSGERÄT erforderlichen maximalen über 10 s gemittelten Eingangsdurchfluss bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung;
- ii) den für jedes Gas für das BEATMUNGSGERÄT erforderlichen maximalen über 3 s gemittelten vorübergehenden Eingangsdurchfluss bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung;
- iii) einen Warnhinweis dahingehend, dass das BEATMUNGSGERÄT ein Gerät mit hohem Durchfluss ist und ausschließlich an eine Rohrleitungsinstallation angeschlossen werden sollte, die auf der Grundlage eines Gleichzeitigkeitsfaktors ausgelegt wurde, der den angegebenen hohen Durchfluss an einer festgelegten Anzahl von Entnahmestellen zulässt, um so eine Überschreitung des ausgelegten Volumenstroms der Rohrleitung zu vermeiden und dadurch das RISIKO dafür auf ein Mindestmaß zu verringern, dass das BEATMUNGSGERÄT den Betrieb der benachbarten Geräte stört.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH und im NORMALZUSTAND mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen und durch Einsichtnahme in die BEGLEITDOKUMENTE zu kontrollieren.

BEISPIEL Der höchste Verbrauch an Antriebsgas, die höchste Abgabe von FRISCHGAS und, sofern verfügbar, der höchste BEMESSUNGS-Gasverbrauch an einem beliebigen Ausgang für den Gasantrieb.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 5, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

201.5.101.1 Prüfbedingungen für das BEATMUNGSGERÄT

Für die Prüfung muss das BEATMUNGSGERÄT entsprechend den Festlegungen für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH an die Gasversorgung angeschlossen werden, wobei die Ausnahme gilt, dass industrieller Sauerstoff und Luft gegen das entsprechende gleichwertige medizinische Gas ausgetauscht werden dürfen, sofern nicht anders angegeben. Bei der Verwendung von Ersatzgas sollte sichergestellt werden, dass die Prüfgase ölfrei und angemessen trocken sind.

201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Undichtheit

In diesem Teil von ISO 80601 werden die Anforderungen an den Volumenstrom, das Volumen und die Undichtheit unter Normbedingungen für Temperatur und Druck, trockene Bedingungen (STPD, en: standard temperature and pressure, dry) angegeben; ausgenommen sind die Anforderungen an VBS, die bei Körpertemperatur und -druck, gesättigt (BTPS, en: body temperature and pressure, saturated) angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 80601 betragen die STPD 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C.

ANMERKUNG 2 Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 80601 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.

201.5.101.3 * Prüffehler bei BEATMUNGSGERÄTEN

Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 80601 müssen die angegebenen Toleranzen die Messunsicherheit beinhalten. Der HERSTELLER muss in der technischen Beschreibung die Messunsicherheit jeder angegebenen Toleranz aufführen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und die technische Beschreibung zu prüfen.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt IEC 60601-1:2005, Abschnitt 6.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 7, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.3 * Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

Das BEATMUNGSGERÄT ist mit dem Sicherheitszeichen für die verbindlich vorgeschriebene Tätigkeit „Gebrauchsanweisung beachten“ nach ISO 7010-M002 zu versehen (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Tabelle D.2, Nummer 10).

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das ZUBEHÖR

Separat geliefertes ZUBEHÖR muss die Anforderungen nach 201.7.2.101, 201.7.2.13.101 und 201.7.2.17.101 erfüllen und mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des ZUBEHÖRS auf die BASIS SICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des BEATMUNGSGERÄTS gekennzeichnet sein, sofern zutreffend. Ist die Aufschrift auf dem ZUBEHÖR nicht möglich, dürfen diese Informationen in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

ANMERKUNG Der HERSTELLER des ZUBEHÖRS kann der HERSTELLER des BEATMUNGSGERÄTS oder eine andere Seite sein („Fremd-HERSTELLER“, Erbringer von Gesundheitsversorgung oder Anbieter von dauerhaften medizinischen Geräten), und von allen diesen Stellen wird erwartet, dass sie die Einhaltung dieser Anforderung sicherstellen. Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des ZUBEHÖRS zu prüfen.

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen

Sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile in den Gaswegen oder im ZUBEHÖR müssen als Latex enthaltend gekennzeichnet werden. Diese Aufschriften müssen DEUTLICH LESBAR sein. Es darf das Bildzeichen 5.4.5 aus ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4) verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung muss sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile aufzeigen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen

Die Aufschriften auf Verpackungen müssen DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes beinhalten:

- a) eine Beschreibung des Inhalts;
- b) einen Identifizierungsverweis auf die Charge, den Typ oder die Seriennummer oder die Bildzeichen 5.1.5, 5.1.6 oder 5.1.7 nach ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 1, Bildzeichen 2 oder Bildzeichen 3);
- c) bei Verpackungen, die Naturkautschuklatex enthalten, das Wort „LATEX“ oder das Bildzeichen 5.4.5 nach ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4).

Bei einer spezifischen MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG muss die Angabe für die einmalige Verwendung für die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG konsistent sein.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Die Aufschriften auf ME-GERÄTEN, Teilen oder ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:

- a) jegliche besonderen Lagerungs- und/oder Handhabungsanweisungen;
- b) jegliche besonderen Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des BEATMUNGSGERÄTS relevant sind.

Sofern anwendbar, müssen die Aufschriften von für den BEDIENER zugänglichen ME-GERÄTE-Teilen oder ZUBEHÖR DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:

- c) für jeden gasartspezifischen Eingang oder Austritt:
 - die Bezeichnung des Gases oder das chemische Symbol nach ISO 5359:2008;
 - die gasartspezifische Farbkodierung nach ISO 32:1977, sofern eine derartige Kodierung verwendet wird.

BEISPIEL 1 Für Durchflusseinsteller, flexible Schläuche, Gasflaschen.

ANMERKUNG In einigen Ländern wird eine abweichende Farbkodierung verwendet.

- d) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHEN BAUTEILEN, die ohne Anwendung eines WERKZEUGS durch den BEDIENER entfernt werden können;
- e) eine Warnung dahingehend, die GASEINTRITTSÖFFNUNG nicht zu blockieren;

BEISPIEL 2 WARNUNG: GASEINLASS — Nicht blockieren.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.4.2 Bedienelemente

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.4.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (nach dem zweiten Spiegelstrich ist Folgendes zu ergänzen):

Die Kennzeichnung des Bedienelementes für die Trigger-Empfindlichkeit muss derart beschaffen sein, dass die Mindest- (geringste Anstrengung des PATIENTEN) und Höchsteinstellungen (größte Anstrengung des PATIENTEN) der Trigger-Empfindlichkeit für den BEDIENER offensichtlich sind. Die Kennzeichnung, sofern numerisch, darf nicht ausschließlich numerisch sein.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.4.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (am Ende der Tabelle 1 ist eine neue Zeile hinzuzufügen):

Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, -durchfluss und -undichtheit müssen für Normbedingungen für Temperatur und Druck, trockene Bedingungen (STPD, en: standard temperature and pressure, dry) angegeben werden; ausgenommen sind die Anforderungen an VBS, die bei Körpertemperatur und -druck, gesättigt (BTPS, en: body temperature and pressure, saturated), Absolut-VBS-Druck angegeben werden müssen.

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 80601 betragen die STPD 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C.

ANMERKUNG 2 Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 80601 handelt es sich bei den BTPS um den lokalen atmosphärischen Druck und eine relative Luftfeuchte von 100 % bei einer Betriebstemperatur von 37 °C.

Die Maßeinheit für den ATEMWEGSDRUCK muss so konfigurierbar sein, dass sie in hPa angegeben werden kann.

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.1, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (der erste Spiegelstrich ist wie folgt zu ersetzen):

- Name oder Firmenbezeichnung und Anschrift
 - des HERSTELLERS; und
 - sofern der HERSTELLER keine Anschrift innerhalb der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen Bevollmächtigten,
- an den sich die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann;

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Für folgende Personen ist eine gesonderte Gebrauchsanweisung bereitzustellen:

- den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER;
- den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER.

Der HERSTELLER darf unter Berücksichtigung von RISIKOMANAGEMENT und GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT auswählen, in welcher Gebrauchsanweisung die nach diesem Teil von ISO 80601 geforderten Informationen aufgeführt werden, sofern in diesem Teil von ISO 80601 nicht anders angegeben.

Die Gebrauchsanweisung für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER müssen auch die in der Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER enthaltenen Informationen umfassen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung, der RISIKOMANAGEMENT-AKTE und GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE nachzuweisen.

201.7.9.2.1.102 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

- a) sofern das BEATMUNGSGERÄT, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen sind, Informationen zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die dem HERSTELLER bekannt sind und ein RISIKO darstellen könnten, sofern das BEATMUNGSGERÄT, dessen Teile oder ZUBEHÖR wiederverwendet würden;
- b) sofern das BEATMUNGSGERÄT, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen sind, Informationen zur vorgesehenen Gebrauchsdauer.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

- a) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Um Todesfällen oder ernsthaften Verletzungen vorzubeugen, sind der Patient und das Beatmungsgerät regelmäßig zu überwachen, um die Notwendigkeit einer Notbeatmung zu erkennen, wenn ein Alarm ertönt oder eine Fehlfunktion des Beatmungsgeräts auftritt.“
- b) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Das Beatmungsgerät nicht abdecken oder an einem Ort aufstellen, der den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigt“; einschließlich anwendbarer Beispiele;

BEISPIEL 1 WARNUNG: Nicht in der Nähe eines Vorhangs anordnen, der den Durchfluss von Kühlluft behindert und damit zu einer Überhitzung des ME-GERÄTS führen würde.

BEISPIEL 2 WARNUNG: Nicht die GASEINTRITTSÖFFNUNG oder die NOTEINTRITTSÖFFNUNG blockieren, da dies die Beatmung des PATIENTEN beeinflussen würde.

- c) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Um Todesfällen oder ernsthaften Verletzungen bei den Patienten vorzubeugen, muss stets direkter Zugang zu einem alternativen, für den Einsatz bereitstehendes Beatmungshilfsmittel bestehen.“

BEISPIEL 3 Sofern kein alternatives Beatmungshilfsmittel zur Verfügung steht, z. B. ein zweites BEATMUNGSGERÄT des gleichen Typs oder ein selbst aufblasbares manuell betriebenes Wiederbelebungsgerät (nach ISO 10651-4) mit Maske, kann dies zum Tode des PATIENTEN führen, wenn das BEATMUNGSGERÄT ausfällt.

- d) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Kein(e) Zubehörteile oder Zubehör am Beatmungsgerät anbringen, die/das nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt ist/sind, da das Beatmungsgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert.“
- e) * falls die Gebrauchsanweisung eine VBS-Konfiguration mit einem ASF, welcher Feuchtigkeit von der Verneblung oder Anfeuchtung ausgesetzt ist, beinhaltet, einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Bei Anwendung von Verneblung oder Anfeuchtung muss der Atemsystemfilter häufiger ausgetauscht werden, um einen erhöhten Widerstand und Blockierung zu verhindern.“
- f) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Das Beatmungsgerät nicht in einer Höhe oberhalb [maximale BEMESSUNGS-Höhe einfügen] oder außerhalb einer Temperatur von [BEMESSUNGS-Temperaturbereich einfügen] einsetzen. Die Anwendung des Beatmungsgeräts außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen und folglich zum Tode des Patienten führen.“

- g) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Das Beatmungsgerät nicht an die Batterie eines batteriegetriebenen Rollstuhls anschließen, sofern ein derartiger Anschluss nicht in der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts oder Rollstuhls vorgesehen ist, da dies die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen und folglich zum Tode des Patienten führen kann.“
- h) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Wenn das Beatmungsgerät in einem Transportkoffer verwendet wird, ausschließlich den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Transportkoffer für das Beatmungsgerät nutzen, um eine nachteilige Leistung des Beatmungsgeräts zu verhindern, die zum Tode des Patienten führen kann.“
- i) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Um die Wahrscheinlichkeit des LöSENS von Verbindungen zu reduzieren und eine nachteilige Leistung des Beatmungsgeräts zu verhindern, nur Zubehör, welches mit dem Beatmungsgerät kompatibel ist, verwenden. Die Kompatibilität wird durch Durchsicht der Gebrauchsanweisung entweder für das Beatmungsgerät oder für das Zubehör festgestellt.“
- j) sofern anwendbar, einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch das durch einen pneumatischen Vernebler zugeführte Gas beeinträchtigt werden.“
- k) sofern anwendbar, einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Unbeabsichtigte Undichtheiten führen zu einer Abweichung der angezeigten Werte für Volumen und ausgeatmetes CO₂ gegenüber den tatsächlichen Patienten-Werten.“

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-VERFAHREN

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 80601 handelt es sich bei einem Einschalt-VERFAHREN um eine Funktionsprüfung vor dem Einsatz, die durchgeführt wird um zu bestimmen, ob das BEATMUNGSGERÄT einsatzbereit ist.

Die Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER muss eine Verfahrensweise angeben, mit deren Hilfe

- die zusammengebauten Atemschläuche und zugehöriges ZUBEHÖR,
- Umschalten auf und Betrieb der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG,
- alle ALARMSIGNALE, einschließlich der ALARMSIGNALE von VERTEILTEN ALARMSYSTEMEN

einer Funktionsprüfung unterzogen werden können um zu bestimmen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.

Teile dieses Prüfverfahrens können automatisch durch das BEATMUNGSGERÄT ausgeführt werden oder aber Tätigkeiten durch den BEDIENER erfordern.

BEISPIEL 1 Kombination aus Einschalt-Selbsttestroutinen und Tätigkeiten durch den BEDIENER, um eine Funktionsprüfung der ALARMSIGNALE durchzuführen.

Die Spezifikationen für jegliches erforderliche ZUBEHÖR und jegliche Prüfgeräte, die zur Durchführung dieser Prüfungen erforderlich sind, müssen in der Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER angegeben sein.

BEISPIEL 2 Volumen, Widerstand und Compliance der für die Durchführung der Prüfungen erforderlichen Prüflinge.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Anforderungen sind in 201.15.102 enthalten.

Die Gebrauchsanweisung für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER muss ein Verfahren angeben, durch welches alle Funktionen und Einstellungen, die für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH erforderlich sind, einer Funktionsprüfung unterzogen werden können um zu bestimmen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren. Teile dieses Prüfverfahrens können automatisch durch das BEATMUNGSGERÄT ausgeführt werden oder Tätigkeiten durch den BEDIENER erfordern.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

201.7.9.2.9.101.1 * Betriebsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER

Die Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER muss Folgendes umfassen:

- a) die Bedingungen, unter denen das BEATMUNGSGERÄT die Genauigkeit der geregelten und angezeigten Variablen entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung beibehält;

BEISPIEL 1 Annehmbarer Bereich des Wasserstandes in einem ANFEUCHTER.

BEISPIEL 2 Kalibrierintervall für einen Durchflusssensor.

- b) eine Erläuterung der Bedeutung der auf dem ME-GERÄT angegebenen IP-Einteilung;

- c) Angabe dahingehend, ob das BEATMUNGSGERÄT für die nicht-invasive Beatmung vorgesehen ist.

BEISPIEL 3 Maskenbeatmung.

- d) * eine Beschreibung, wie mindestens die folgenden ALARMBEDINGUNGEN geprüft werden können:

- Hohe Undichtheit;
- GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG neigt sich dem Ende;
- niedriger ATEMWEGSDRUCK;
- niedriger inspiratorischer Druck;
- Obstruktion;
- Ausfall der externen Netzstromversorgung;
- Ausfall der externen Gleichstromversorgung.

- e) eine Beschreibung, wie die folgenden ALARMBEDINGUNGEN, sofern vorhanden, geprüft werden können:

- niedriges ausgeatmetes Volumen;
- Sauerstoffkonzentration.

- f) eine Beschreibung, wie die Betriebsdauer der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG ermittelt werden kann;

- g) eine Beschreibung des Anschlusses eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS einschließlich Beschreibung der Prüfung des Anschlusses.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101.2 * Betriebsanweisung für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt

Die für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER vorgesehene Gebrauchsanweisung muss eine ausführliche Beschreibung der Funktion aller durch das BEATMUNGSGERÄT bereitgestellten Beatmungsarten umfassen, einschließlich u. a. des Folgenden:

- a) das Funktionsprinzip jeder einzelnen Beatmungsbetriebsart des BEATMUNGSGERÄTS, einschließlich der Atemdruckkurven;
- b) die Verfahrensweisen zur Steuerung der Zyklen;
- c) die Parametereinstellungen;
- d) den Bereich der Parametereinstellungen;
- e) jegliche Beschränkungen der Parametereinstellungen;
- f) * eine Beschreibung dazu, wie mindestens die folgenden ALARMBEDINGUNGEN, sofern enthalten, geprüft werden können:
 - kontinuierlicher positiver Druck;
 - ABGEGEBENES VOLUMEN;
 - hoher ATEMWEGSDRUCK;
 - hohes ausgeatmetes Volumen;
 - Hypoventilation; und
 - niedriges ausgeatmetes Volumen.

Die Gebrauchsanweisung für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER muss Folgendes umfassen:

- g) den BEMESSUNGS-Bereich der folgenden Merkmale der zusammengesetzten, durch den BEDIENER abnehmbaren Teile des VBS, über den die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Volumen und Drücke beibehalten werden:
 - Widerstand des inspiratorischen Gasweges;
 - Widerstand des expiratorischen Gasweges;
 - Compliance.

Diese Spezifikationen dürfen als Bereiche angegeben werden. Die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Volumen dürfen als Funktion dieser Merkmale angegeben werden.

ANMERKUNG Compliance und Widerstand können nicht-linear sein. Es könnte erforderlich sein, dass diese Merkmale über einen Bereich festgelegt werden (z. B. bei 15 l/min, 30 l/min, 60 l/min, beim maximalen Volumenstrom oder beim maximalen Druck).

Sofern anwendbar, muss die Gebrauchsanweisung für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER Folgendes angeben:

h) die wesentlichen technischen Merkmale jedes empfohlenen ATEMSYSTEMFILTERS, und

BEISPIELE Totraum und Widerstand.

i) eine Aussage dahingehend, ob ein Teil des an eine EINGANGSÖFFNUNG FÜR HOCHDRUCK geleiteten Gases dem PATIENTEN zugeführt wird.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2.12, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung: (nach „BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH“ ist Folgendes hinzuzufügen)

und beim ERSTEN FEHLER

Änderung: (nach der Liste ist Folgendes hinzuzufügen)

Die Gebrauchsanweisung muss alle Teile der Gaswege durch das BEATMUNGSGERÄT angeben, die sowohl beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH als auch beim ERSTEN FEHLER durch Körperflüssigkeiten oder ausgeatmete Gase verunreinigt werden können.

201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

- a) eine Beschreibung der Sicherheitsinspektionen durch Sichtprüfung, die regelmäßig durch den BEDIENER vorgenommen werden sollten;
- b) die VERFAHREN für Pflege und Instandhaltung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, einschließlich der Anweisungen für das Wiederaufladen und den Ersatz.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.14.101 * Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

Sofern zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:

- a) jegliche Beschränkungen hinsichtlich der Anordnung von Bauteilen innerhalb des ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS;

BEISPIEL Wenn es sich bei diesen Bauteilen um DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE handelt.

- b) jegliche nachteiligen Auswirkungen des empfohlenen ZUBEHÖRS auf die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE oder die BASISSICHERHEIT des BEATMUNGSGERÄTS.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE hinsichtlich jeglicher nachteiliger Auswirkungen des empfohlenen ZUBEHÖRS zu prüfen.

201.7.9.3.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die technische Beschreibung muss Folgendes angeben:

- a) eine zusammenfassende Beschreibung der Filter- und/oder Glättungstechniken für alle gemessenen und/oder berechneten Variablen, die angezeigt oder zur Kontrolle verwendet werden;
- b) die gegenseitige Abhängigkeit der Stellfunktionen;
- c) ein pneumatischer Schaltplan des BEATMUNGSGERÄTS, einschließlich eines Schaltplans für die durch den BEDIENER abnehmbaren Teile des ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS, die entweder bereitgestellt oder in der Gebrauchsanweisung empfohlen werden;
- d) eine zusammenfassende Beschreibung für alle Betriebsmodi, wie die Inspirationsphase ausgelöst und beendet wird;
- e) wie die ALARMBEDINGUNG für anhaltenden Druck erkannt wird und eine zusammenfassende Beschreibung, wie der Algorithmus zur Erkennung funktioniert;
- f) eine Aussage dahingehend, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Kompatibilität des BEATMUNGSGERÄTS und aller Teile sowie des gesamten ZUBEHÖRS sicherstellen muss, die/das vor dem Einsatz des Geräts am PATIENTEN angeschlossen werden/wird.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung zu prüfen.

201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung

Die technische Beschreibung muss eine Beschreibung der Verfahrensweise zur Überprüfung der Funktion des ALARMSYSTEMS für jede der in diesem Teil von ISO 80601 festgelegten ALARMBEDINGUNGEN enthalten, sofern diese Überprüfung nicht automatisch beim Einschalten erfolgt. Die technische Beschreibung muss angeben, welche Überprüfungen automatisch erfolgen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung zu prüfen.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 8.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 9, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.9.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung

Ein BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGES BEATMUNGSGERÄT muss über ein Hilfsmittel verfügen, über das es leicht ohne Verwendung eines WERKZEUGS befestigt werden kann, um beim Einsatz während des Transports unbeabsichtigte Bewegungen zu vermeiden.

BEISPIELE Hilfsmittel zur Befestigung während des Transports in einem persönlichen Auto, einem Krankenwagen oder einem Rollstuhl.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.9.4.4 Griffe und andere Tragevorrichtungen

Listenpunkt b) ist wie folgt zu ersetzen:

- b) Das BEATMUNGSGERÄT muss mit einem zweckmäßig angebrachten Tragegriff versehen sein, der das Tragen des BEATMUNGSGERÄTS mit einer Hand ermöglicht.

Die Einhaltung ist durch Tragen zu prüfen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.9.6.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie

Der durch das BEATMUNGSGERÄT ausgesendete A-bewertete Schalldruckpegel muss nach ISO 4871:1996 und ISO 3744:2010 mit einem Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 gemessen und in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. Der A-bewertete Schallleistungspegel muss nach ISO 3744:2010, 8.1, berechnet und in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Die Einhaltung ist mithilfe der folgenden Prüfung zu kontrollieren:

- a) *Das BEATMUNGSGERÄT ist auf der schallreflektierenden Ebene anzuordnen, und es ist das entsprechend der Gebrauchsanweisung nachteiligste VBS anzuschließen.*

ANMERKUNG Die nachteiligste Konfiguration des VBS kann je nach Zutreffen in Abhängigkeit von der Betriebsart, dem Atemtyp und dem Durchflussmuster variieren.

- b) *Wird ein ANFEUCHTER mit dem BEATMUNGSGERÄT mitgeliefert, ist er in die Prüfung mit aufzunehmen und bis auf das ungünstigste Niveau zu füllen.*

- c) *Die Prüflunge ist mit den Compliance- und Widerstandsbauteilen zu konfigurieren, deren Werte in Tabelle 201.102 angegeben sind.*

— *Die Prüflunge ist mit einem geeigneten Hilfsmittel akustisch abzuschirmen, sodass das von der Prüflunge verursachte Geräusch sich nicht mit der Schallmessung des BEATMUNGSGERÄTS überlagert.*

— *Die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG ist mit der Prüflunge zu verbinden.*

Tabelle 201.102 — Prüfbedingungen für akustische Prüfungen

Einstellbarer Parameter	Prüfbedingung		
	Für ein BEATMUNGSGERÄT, das für die Bereitstellung des ABGEGEBENEN VOLUMENS vorgesehen ist		
	$V_{\text{del}} \geq 300 \text{ ml}$	$300 \text{ ml} \geq V_{\text{del}} \geq 50 \text{ ml}$	$V_{\text{del}} \leq 50 \text{ ml}$
ABGEGEBENES VOLUMEN, $V_{\text{del}}^{\text{a}}$	500 ml	150 ml	30 ml
Beatmungsfrequenz, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
I:E-Verhältnis	1:2	1:2	1:2
PEEP	5 hPa	5 hPa	5 hPa
Widerstand, R^{b} [30] [42] [45]	$5 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$
Isotherme Compliance, C^{b}	$50 \text{ ml(hPa)}^{-1} \pm 5 \%$	$20 \text{ ml(hPa)}^{-1} \pm 5 \%$	$1 \text{ ml(hPa)}^{-1} \pm 5 \%$
^a V_{del} wird mithilfe eines Drucksensors an der Prüflinge gemessen, wobei $V_{\text{T}} = C \times P_{\text{max}}$ gilt.			
^b Die Genauigkeit für C und R gilt über die Bereiche der gemessenen Parameter.			

- d) Das BEATMUNGSGERÄT ist je nach Zutreffen auf die nachteiligste Betriebsart, den nachteiligsten Atemtyp und das nachteiligste Durchflussmuster einzustellen, sodass sich die Beatmung entsprechend Tabelle 201.102 ergibt.

ANMERKUNG Die nachteiligste Betriebsart, der nachteiligste Atemtyp und das nachteiligste Durchflussmuster können in Abhängigkeit von der Konfiguration des VBS variieren.

- e) Mithilfe eines Mikrofons des Schallpegel-Messgeräts, das den Anforderungen eines Instruments vom Typ 1 nach IEC 61672-1:2002 entspricht, ist der Schalldruckpegel an zehn Positionen innerhalb einer Halbkugel mit einem Radius zum geometrischen Zentrum des BEATMUNGSGERÄTS zu messen, der ISO 3744:2010, 7.2, entspricht.
- f) Der A-bewertete Schalldruckpegel, gemittelt über die Messoberfläche, ist nach ISO 3744:2010, 8.1, zu berechnen.
- g) Der A-bewertete Schallleistungspegel ist nach ISO 3744:2010, 8.6, zu berechnen.
- h) Es ist zu verifizieren, dass das A-bewertete Fremdgeräusch von zusätzlichen Geräuschen den während der Prüfung erhaltenen Wert um mindestens 6 dB unterschreitet.
- i) Mit dem Schallpegel-Messgerät sind Messungen unter Verwendung des frequenzbewerteten Kennbuchstabens A und des zeitbewerteten Kennbuchstabens F in einem freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene nach ISO 3744:2010 durchzuführen. Die Werte sind nach ISO 3744:2010, 8.1, zu mitteln.
- j) Es ist sicherzustellen, dass der gemessene Schalldruckpegel unter dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen liegt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 10.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 11, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1.2.2 * ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Änderung (zwischen den bestehenden Absätzen hinzuzufügen):

Über den BEMESSUNGS-Volumenstrombereich sowie bei der höchsten BEMESSUNGS-Betriebstemperatur darf die Temperatur des durch das BEATMUNGSGERÄT abgegebenen Gases, sowohl mit als auch ohne ANFEUCHTER, bei Mittelwertbildung über 120 s ein Energieäquivalent von 43 °C und 100 % relativer Luftfeuchte (eine spezifische Enthalpie nicht über 197 kJ/m³ trockener Luft) nicht überschreiten.

Tabelle 201.103 enthält Beispiele von Kombinationen aus Temperatur und relativer Luftfeuchte, bei denen eine derartige spezifische Enthalpie vorliegt.

Tabelle 201.103 — Beispiele für zulässige Kombinationen aus Temperatur und relativer Luftfeuchte

Temperatur °C	Relative Luftfeuchte %
43	100
44	95
45	90
48	76
50	71

201.11.6.4 Auslaufen

Änderung (nach dem bestehenden Text hinzuzufügen):

Der HERSTELLER eines BEATMUNGSGERÄTS, eines VBS sowie von dessen Teilen und ZUBEHÖR muss im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS die mit dem Herauslösen oder Austreten von Substanzen in den Gasweg verbundenen RISIKEN behandeln. Besondere Aufmerksamkeit muss den karzinogen, mutagen bzw. reproduktionstoxischen Substanzen gelten.

Die ZUGÄNGLICHEN TEILE und Gaswege eines BEATMUNGSGERÄTS, VBS sowie von dessen Teilen und ZUBEHÖR, die Phthalate enthalten, die als karzinogen, mutagen bzw. reproduktionstoxisch klassifiziert sind, müssen auf dem Gerät selbst oder auf der Verpackung als Phthalate enthaltend gekennzeichnet werden. Sofern die ZWECKBESTIMMUNG eines BEATMUNGSGERÄTS, VBS sowie seiner Teile oder seines ZUBEHÖRS die Behandlung von Kindern bzw. schwangeren oder stillenden Frauen umfasst, muss eine spezifische Begründung für die Anwendung dieser Phthalate in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE aufgenommen werden. Die Gebrauchsanweisung des BEATMUNGSGERÄTS, VBS sowie von dessen Teilen und ZUBEHÖR, die derartige Phthalate enthalten, muss Informationen zu RESTRISIKEN für diese PATIENTEN-Gruppen und, sofern zutreffend, geeignete Vorsichtsmaßnahmen umfassen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE auf die Identifizierung hinsichtlich des Vorliegens von karzinogenen, mutagen bzw. reproduktionstoxischen Substanzen und eine Begründung für deren Anwendung zu prüfen.

Zusätzlicher Unterabschnitt: