

DIN EN ISO 80601-2-74

ICS 11.040.10

Mit DIN EN ISO 20789:2020-02
Ersatz für
DIN EN ISO 8185:2009-07

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase
(ISO 80601-2-74:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2020**

Medical electrical equipment –

Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO 80601-2-74:2017);
German version EN ISO 80601-2-74:2020

Appareils électromédicaux –

Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire (ISO 80601-2-74:2017);
Version allemande EN ISO 80601-2-74:2020

Gesamtumfang 99 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 80601-2-74:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 80601-2-74:2020 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 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ 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+AMD 1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-2:2014	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)
IEC 60601-1-6:2010+AMD 1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02
IEC 60601-1-8:2008+AMD 1:2012	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04
IEC 60601-2-19:2009	siehe	DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19):2010-01
IEC 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-04
IEC 62304:2006+AMD1:2015	siehe	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
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 8185:2007	siehe	DIN EN ISO 8185:2007-09
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9360-1:2000	siehe	DIN EN ISO 9360-1:2009-09
ISO 9360-2:2001	siehe	DIN EN ISO 9360-2:2009-09
ISO 10524-1:2018	siehe	DIN EN ISO 10524-1:2019-08
ISO 14159:2002	siehe	DIN EN ISO 14159:2008-07
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 17664:2004	siehe	DIN EN ISO 17664:2004-07
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2008-06
ISO 27427:2013	siehe	DIN EN ISO 27427:2020-02
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
ISO 80601-2-72:2015	siehe	DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

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

- a) Normnummer wurde geändert;
- b) passive Anforderungen wurden ausgegliedert und in einem eigenständigen Projekt erfasst (siehe DIN EN ISO 20789, „Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Passive Anfeuchter“, zur Zeit Entwurf);
- c) Zubehör wurde im Anwendungsbereich aufgenommen;
- d) Identifizierung der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtern einschließlich Zubehör;
- e) Überarbeitung der Anforderungen auf der Grundlage der dritten Ausgabe von IEC 60601-1 einschließlich Änderung 1 aus dem Jahr 2012 sowie der relevanten Ergänzungsnormen;
- f) Überarbeitung der Prüfung der Anfeuchtung einschließlich Angabe der Anfeuchtungsleistung;
- g) Überarbeitung der Anforderungen an den Temperatursensor und dessen Anschluss;
- h) Aufnahme von Anforderungen an die mechanische Festigkeit;
- i) Aufnahme von Anforderungen an Anfeuchter als Bauteil eines medizinischen elektrischen Systems;
- j) Aufnahme von Anforderungen an die Integrität des Gehäuses;
- k) Aufnahme von Anforderungen an die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren;
- l) Aufnahme von Anforderungen an die Biokompatibilität;
- m) Aufnahme von Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit;
- n) Überarbeitung der Anforderungen an die Informationen des Herstellers einschließlich Aufnahme von neuen Symbolen;
- o) Streichen des informativen Anhangs zur Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;
- p) redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 8185: 1998-02, 2007-09, 2009-07

DIN EN ISO 8185 Berichtigung 1: 2002-11

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 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Gerät — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen* (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

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):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit* (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, *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* (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *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* (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015

DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19):2010-01, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren* (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009

DIN EN 61672-1:2014-04, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen* (IEC 61672-1:2013); Deutsche Fassung EN 61672-1:2013

DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse* (IEC 62304:2006 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

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 8185:2007-09, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8185:2007*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9360-1:2009-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 9360-1:2009*

DIN EN ISO 9360-2:2009-09, *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 (ISO 9360-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9360-2:2009*

DIN EN ISO 10524-1:2019-08, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2019*

DIN EN ISO 14159:2008-07, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002); Deutsche Fassung EN ISO 14159:2008*

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 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*

DIN EN ISO 17664:2004-07, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004*

DIN EN ISO 23328-2:2008-06, *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 23328-2:2008*

DIN EN ISO 27427:2020-02, *Atemtherapiegeräte — Verneblersysteme und deren Bauteile (ISO 27427:2013); Deutsche Fassung EN ISO 27427:2019*

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*

DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04, *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*

DIN EN ISO 80369-1:2011-04, *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*

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von
Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2017)

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

Appareils électromédicaux —
Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de
base et les performances essentielles des équipements
d'humidification respiratoire (ISO 80601-2-74:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. November 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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
201.2 Normative Verweisungen	11
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	20
201.8 Schutz gegen von ME-GERÄTEN ausgehende elektrische 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.....	29
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	32
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	35
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	36
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	37
201.16 ME-SYSTEME.....	37
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	37
201.101 Anschlüsse und Öffnungen des ATEMSYSTEMS	37
201.102 Anforderungen an ATEMSYSTEM und ZUBEHÖR.....	40
201.103 FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER.....	41
201.104 FUNKTIONSVERBINDUNG	41
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	42
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	43
206.5 Ersatz der Anforderungen nach IEC 62366 [17]	44
208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	44
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG	45
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	46
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	52
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	53
AA.1 Allgemeine Erklärung	53
AA.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	53
Anhang BB (normativ) * Bestimmung der Genauigkeit der Anzeige der GEMESSENEN GASTEMPERATUR	69
BB.1 Vorbereitung der Prüfung.....	69
BB.2 PrüfVERFAHREN	70
Anhang CC (normativ) * Bestimmung der ANFEUCHTERABGABE.....	71

CC.1	Kurzbeschreibung.....	71
CC.2	Prüfbedingungen.....	71
CC.3	Geräte.....	72
CC.4	DURCHFÜHRUNG	72
Anhang DD (normativ) * Berechnungen der spezifischen Enthalpie		75
DD.1	Berechnung der spezifischen Enthalpie.....	75
DD.2	Messung der spezifischen Enthalpie	76
Anhang EE (normativ) Abnehmbare Temperaturfühler und passende Anschlüsse		77
EE.1	Allgemeines	77
EE.2	Anforderungen an die Maße von abnehmbaren Temperaturfühlern	77
EE.3	PrüfVERFAHREN für die Sicherheit des Einsteckens der abnehmbaren Temperaturfühler in die passenden Anschlüsse	79
Anhang FF (normativ) * Standardtemperaturfühler.....		80
FF.1	Vorbereitung der Prüfung.....	80
Anhang GG (informativ) Sättigungsdampfdruck		82
GG.1	Vorbereitung der Prüfung.....	82
Anhang HH (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien der Sicherheit und Leistung medizinischer Geräte nach ISO 16142-1:2016 [7]		83
Anhang II (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....		87
Literaturhinweise.....		91

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 80601-2-74:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 80601-2-74:2020 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 August 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 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.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8185:2009.

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 80601-2-74:2017 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-74:2020 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 Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Die erste Ausgabe von ISO 80601-2-74 annulliert und ersetzt die dritte Ausgabe von ISO 8185:2007 [1], die technisch überarbeitet wurde. Sie beinhaltet darüber hinaus die dritte Ausgabe von IEC 60601-1 einschließlich der Änderung 1, die vierte Ausgabe von IEC 60601-1-2, die dritte Ausgabe von IEC 60601-1-6 einschließlich Änderung 1, die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-8 einschließlich Änderung 1 und die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-11.

Die wichtigsten technischen Änderungen sind die folgenden:

- Erweiterung des Anwendungsbereichs um ANFEUCHTER und deren ZUBEHÖR, sofern die Merkmale des ZUBEHÖRS die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der ANFEUCHTER beeinflussen können, sodass nicht nur die ANFEUCHTER selbst abgedeckt sind;
- Identifizierung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ANFEUCHTERN und von deren ZUBEHÖR;
- Modifizierung des PrüfVERFAHRENS zur Anfeuchtung und der Angabe der Anfeuchtungsleistung;
- umfassendere Dimensionierung des abnehmbaren Temperatursensoranschlusses und des Sensors;

- Streichung der Anforderungen an sogenannte „SprudelVERDUNSTER“, da für diese ein separates Dokument erstellt wird [8];

sowie die folgenden Ergänzungen:

- Anforderungen an die mechanische Festigkeit (nach IEC 60601-1-11);
- neue Symbole;
- Anforderungen an einen ANFEUCHTER als Bauteil eines ME-SYSTEMS;
- Anforderungen an die Integrität des GEHÄUSES (Eindringen von Wasser nach IEC 60601-1-11);
- Anforderungen an Reinigungs und Desinfektionsverfahren (nach IEC 60601-1-11);
- Anforderungen an die BIOKOMPATIBILITÄT;
- Anforderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.

Einleitung

Dieses Dokument legt die Anforderungen an ANFEUCHTERSYSTEME für Atemgase zur Anwendung an PATIENTEN für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG und in Einrichtungen des Gesundheitswesens fest. ANFEUCHTER werden zur Erhöhung des Wassergehalts von Gasen verwendet, die dem PATIENTEN zugeführt werden. Die für medizinische Zwecke verfügbaren Gase enthalten nicht ausreichend Feuchtigkeit und können den Atemtrakt von PATIENTEN schädigen oder reizen oder Sekrete von PATIENTEN austrocknen, deren obere Luftwege mit einem Bypass umgangen wurden. Eine unzureichende Feuchtigkeit an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG kann zum Austrocknen der oberen Luftwege oder zum Austrocknen der Tracheobronchialsekrete im Tracheal- oder Tracheostomietubus führen und folglich eine Verengung oder sogar einen Verschluss des Atemwegs verursachen [19] [20]. Zur Erhöhung der Wasserabgabe des ANFEUCHTERS wird Wärme verwendet.

Zusätzlich werden bei vielen ANFEUCHTERN beheizte ATEMSCHLÄUCHE verwendet, um die Wirksamkeit zu erhöhen und Wasser- (Kondensat) sowie Wärmeverluste im ATEMSCHLAUCH zu reduzieren. Die üblichen ATEMSCHLÄUCHE für Beatmungsgeräte und die Anästhesie können eventuell der Wärme nicht standhalten, die von ANFEUCHTERN und den Heizmechanismen für ATEMSCHLÄUCHE erzeugt wird.

Viele HERSTELLER VON ANFEUCHTERN verwenden für ihre elektrisch beheizten ATEMSCHLÄUCHE marktgängige elektrische Konnektoren. Da jedoch von verschiedenen HERSTELLERN der gleiche elektrische Konnektor für unterschiedliche Leistungsabgaben verwendet wurde, ist es möglich, dass elektrisch beheizte ATEMSCHLÄUCHE mechanisch, nicht jedoch elektrisch, gegeneinander austauschbar sind. Die Verwendung ungeeigneter elektrisch beheizter ATEMSCHLÄUCHE hat zu Überhitzung, zum Schmelzen der Stromkreise, zu Verbrennungen bei PATIENTEN und BEDIENERN und zu Bränden geführt. Es wurde nicht für zweckmäßig gehalten, Schnittstellenanforderungen an elektrische Konnektoren festzulegen, um die Kompatibilität zwischen ANFEUCHTERN und ATEMSCHLÄUCHEN von verschiedenen HERSTELLERN sicherzustellen.

Da der sichere Gebrauch eines ANFEUCHTERS vom Zusammenwirken des ANFEUCHTERS und seines zahlreichen ZUBEHÖRS abhängt, legt dieses Dokument Anforderungen an die Leistung des Gesamtsystems bis hin zur PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG fest. Diese Anforderungen gelten für ZUBEHÖR wie z. B. ATEMSCHLÄUCHE (beheizt und nicht beheizt), Temperaturfühler und Geräte zur Regelung der Umgebungsbedingungen innerhalb dieser ATEMSCHLÄUCHE.

Die Anfeuchtung kann auch für ME-GERÄTE zur respiratorischen Unterstützung angewendet werden, um den Komfort des PATIENTEN zu erhöhen und die Compliance gegenüber der Therapie zu verbessern. Beispiele sind Therapiegeräte für obstruktive Schlafapnoe und Nasal-High-Flow-Therapiegeräte. Die Anforderungen an die ANFEUCHTERABGABE derartiger ME-GERÄTE sind weniger streng, da die oberen Luftwege des PATIENTEN nicht umgangen werden.

ANFEUCHTER werden üblicherweise mit Luft und Luft-Sauerstoff-Gemischen betrieben, und jeder ANFEUCHTER sollte mit diesen Gasen betrieben werden können. Bei der Verwendung anderer Gasgemische, wie z. B. Helium-Sauerstoff-Gemischen, sollte vorsichtig vorgegangen werden, da die abweichenden physikalischen und wärmetechnischen Eigenschaften dieser Gase den Betrieb des ANFEUCHTERS stören können.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- Prüfspezifikationen: kursiv;
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart; Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;

- in ABSCHNITT 3 der Allgemeinen Festlegungen oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Begriffe: Kapitälchen;

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Benennung

- „Abschnitt“ eine der fünf nummerierten Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. umfasst Abschnitt 201 die Unterabschnitte 201.7, 201.8 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine benummerte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 201.7, 201.8 und 201.9 Unterabschnitte von 201 dar).

Einer Verweisung auf Abschnitte in diesem Dokument geht die Benennung „Abschnitt“ gefolgt von der Abschnittsnummer voraus. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieses Dokuments werden nur benummert.

In diesem Dokument wird der Konjunktiv „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen der in Anhang H zu den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 beschriebenen Nutzung. Für die Zwecke dieses Dokuments bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Anforderung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;
- „darf“ wird verwendet, um einen zulässigen Weg zu beschreiben, die Einhaltung mit einer Anforderung oder Prüfung zu erreichen.

Für die mit einem Stern (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder zu Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift gekennzeichneten Textteile ist im Anhang AA eine Erklärung oder Begründung enthalten.

Die Aufmerksamkeit der Mitgliedskörperschaften und nationalen Ausschüsse wird auf die Tatsache gelenkt, dass Geräte-Hersteller und Prüfstellen nach der Veröffentlichung einer neuen, veränderten oder überarbeiteten ISO- oder IEC-Publikation möglicherweise eine Übergangsphase benötigen, um die Produkte an die neuen Anforderungen sowie ihre Ausrüstung für die Durchführung neuer oder überarbeiteter Prüfungen anzupassen. Das Komitee empfiehlt, den Inhalt dieser Publikation frühestens 3 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für neu entwickelte Geräte und frühestens 5 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für bereits in Produktion befindliche Geräte zur landesspezifischen Implementierung zu übernehmen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

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

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines ANFEUCHTERS, nachfolgend auch als ME-GERÄT bezeichnet, in Kombination mit dem entsprechenden ZUBEHÖR, wobei die Kombination nachfolgend auch als ME-SYSTEM bezeichnet wird.

Dieses Dokument gilt auch für ZUBEHÖR, für das der HERSTELLER den Anschluss an einen ANFEUCHTER vorsieht, bei dem die Merkmale dieses ZUBEHÖRS die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des ANFEUCHTERS beeinflussen können.

BEISPIEL 1 Beheizte ATEMSCHLÄUCHE (ATEMSCHLÄUCHE mit Heizdrähten) oder ME-GERÄTE, die zur Regelung dieser beheizten ATEMSCHLÄUCHE vorgesehen sind (Regelvorrichtungen für beheizte ATEMSCHLÄUCHE).

ANMERKUNG 1 Beheizte ATEMSCHLÄUCHE und ihre Regelvorrichtungen sind ME-GERÄTE und unterliegen den Anforderungen von IEC 60601-1.

ANMERKUNG 2 ISO 5367 legt weitere sicherheitstechnische und Leistungsanforderungen an ATEMSCHLÄUCHE fest.

Dieses Dokument enthält Anforderungen an die verschiedenen medizinischen Einsatzmöglichkeiten der Anfeuchtung wie beispielsweise invasive und nicht-invasive Beatmung, Nasal-High-Flow-Therapie, Therapie der obstruktiven Schlafapnoe sowie die Anfeuchtungstherapie für tracheostomierte PATIENTEN.

ANMERKUNG 3 Ein ANFEUCHTER kann in andere Geräte integriert sein. Ist dies der Fall, gelten die Anforderungen an die anderen Geräte auch für den ANFEUCHTER.

BEISPIEL 2 Beheizte ANFEUCHTER, die in Beatmungsgeräte für die Intensivpflege integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-12 [12].

BEISPIEL 3 Beheizte ANFEUCHTER, die in Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige PATIENTEN integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-72 [14].

BEISPIEL 4 Beheizte ANFEUCHTER, die in Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-70 [13].

Dieses Dokument enthält auch Anforderungen an AKTIVE HME (WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER, en: heat and moisture exchangers), ME-GERÄTE, die aktiv Wärme und Feuchtigkeit zuführen, um den Feuchtigkeitsgrad des vom HME an den PATIENTEN abgegebenen Gases zu erhöhen. Dieses Dokument gilt nicht für passive HME, die während der Einatmung einen Teil der vom PATIENTEN ausgeatmeten Feuchtigkeit und Wärme ohne Zusatz von Wärme und Feuchtigkeit in den Atemtrakt zurückführen.

ANMERKUNG 4 ISO 9360-1 [5] und ISO 9360-2 [6] legen die Sicherheits- und Leistungsanforderungen an passive HME fest.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME angewendet werden soll, wird dies aus der Überschrift und dem Inhalt des jeweiligen Abschnitts oder Unterabschnitts deutlich. In den übrigen Fällen gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt je nach Zutreffen für sowohl ME-GERÄTE als auch ME-SYSTEME.

GEFÄHRDUNGEN, die der vorgesehenen physiologischen Funktion der in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallenden ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME inhärent sind, werden nicht durch die spezifischen

Anforderungen dieser Norm abgedeckt, ausgenommen sind IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 5 Zusätzliche Angaben können IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2, entnommen werden.

Dieses Dokument legt nicht die Anforderungen an Passover-ANFEUCHTER oder Sprudelverdunster ohne Beheizung fest, die in ISO 20789:— angegeben sind [8].

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

Dieses Dokument gilt nicht für Vernebler zur Verabreichung von Medikamenten an PATIENTEN.

ANMERKUNG 6 Die Anforderungen an die Sicherheit und Leistung von Verneblern werden in ISO 27427 [10] festgelegt.

Dieses Dokument ist eine besondere Norm aus den Normenreihen IEC 60601-1 und ISO/IEC 80601.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, die besonderen Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines ANFEUCHTERS nach der Definition in 201.3.209 sowie seines ZUBEHÖRS festzulegen.

ANMERKUNG Das ZUBEHÖR wurde aufgenommen, da die Kombination aus ANFEUCHTER und ZUBEHÖR angemessen sicher sein muss. Das ZUBEHÖR kann einen signifikanten Einfluss auf die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines ANFEUCHTERS haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Dieses Dokument verweist auf die in Abschnitt 2 der allgemeinen Norm¹ und Abschnitt 201.2 dieses Dokuments aufgelisteten Ergänzungsnormen.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8 und IEC 60601-1-11 gelten mit den in Abschnitt 202, Abschnitt 206, Abschnitt 208 bzw. Abschnitt 211 angegebenen Änderungen. IEC 60601-1-3 [15] gilt nicht. Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten in der veröffentlichten Fassung.

201.1.4 Besondere Normen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die besonderen Normen je nach Zutreffen die in der allgemeinen Norm und den 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 einer besonderen Norm hat Vorrang vor der allgemeinen Norm.

¹ Die allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1 als die „allgemeine Norm“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments stimmt mit der der allgemeinen Norm überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der allgemeinen Norm) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei „x“ für die letzte Stelle der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 208.6 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 6 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8 usw.). Änderungen des Textes der allgemeinen Norm sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses Dokuments ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieses Dokuments die Anforderungen der allgemeinen Norm oder der anzuwendenden Ergänzungsnorm ergänzt.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm wie durch den Text dieses Dokuments angegeben geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die jene der allgemeinen Norm ergänzen, sind beginnend mit 201.101 benummert. Da jedoch die Festlegungen in der allgemeinen Norm mit 3.1 bis 3.139 benummert sind, werden die zusätzlichen Festlegungen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 benummert. Zusätzliche Anhänge sind durch die Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Punkte durch aa), bb) usw. gekennzeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die jene einer 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.

Der Begriff „dieses Dokument“ verweist auf die allgemeine Norm, alle anzuwendenden Ergänzungsnormen und dieses besondere Dokument.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem Dokument gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil der allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Dokument angegeben.

201.2 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).

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

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 60601-1-6:2010+AMD1:2013, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, *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*

Ergänzung:

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 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 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 15223-1:2016, *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 18562-1:—², *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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

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 60601-2-19:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*

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

IEC 62304:2006+AMD1:2015, *Medical device software — Software life cycle processes*

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

² Noch zu veröffentlichen.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135:2001 [1], ISO 7396-1:2016, ISO 9360-1:2000 [5], ISO 23328-2:2002 [9], IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015 [18] 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 Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe ist in Anhang DD enthalten.

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 3 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Ergänzungen:

201.3.201

AKTIVER HME

AKTIVER WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER

(en: active heat and moisture exchanger)

ANFEUCHTER, bei welchem dem WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER (HME) aktiv Wasser, Wasserdampf oder Wärme zugesetzt wird, um den Feuchtigkeitsgrad des vom HME zum PATIENTEN strömenden Gases zu erhöhen

201.3.202

ATEMWEGSDRUCK

P_{aw}

Druck an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

201.3.203

KÖRPERTEMPERATUR UND DRUCK, GESÄTTIGT

BTPS

(en: body temperature pressure, saturated)

atmosphärischer Umgebungsdruck und RELATIVE LUFTFEUCHTE von 100 % bei einer Temperatur von 37 °C

Anmerkung 1 zum Begriff: Das physiologische respiratorische Lungenvolumen und die Strömung sind auf BTPS genormt.

201.3.204

TEMPERATUR DES ABGEGEBENEN GASES

Temperatur des Gases oder Aerosols oder beider, gemessen an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

201.3.205

DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHES BAUTEIL

Bauteil oder ZUBEHÖR, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder PATIENTENSicherheit das Gas nur in eine Richtung strömen darf

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.1.7 [1], modifiziert — Ergänzung von „oder ZUBEHÖR“]

201.3.206

REGELVORRICHTUNG FÜR BEHEIZTE ATEMSCHLÄUCHE

ME-GERÄT, das die Temperatur bzw. das Erwärmen eines ATEMSCHLAUCHS regelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die REGELVORRICHTUNG FÜR BEHEIZTE ATEMSCHLÄUCHE kann ein eigenständiges Gerät oder Teil des ANFEUCHTERS sein.

201.3.207

ANFEUCHTERKAMMER

Teil des ANFEUCHTERS, in dem die Verdampfung oder Vernebelung stattfindet

201.3.208

ANFEUCHTERABGABE

Gesamtmasse an Wasserdampf je Volumeneinheit Gas an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG unter BTPS-Bedingungen

201.3.209

ANFEUCHTER

ME-GERÄT, das dem eingeatmeten Gas Wasser in Form von Tröpfchen oder Dampf oder beidem zuführt

BEISPIEL Verdampfungs-ANFEUCHTER, Ultraschall-ANFEUCHTER sowie AKTIVE HME sind Arten von ANFEUCHTERN.

201.3.210

FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER

Teil des 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 ANFEUCHTERKAMMER sein.

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

201.3.211

FLÜSSIGKEITSRESERVOIR

Teil des ANFEUCHTERS, aus dem der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER nachgefüllt wird

201.3.212

MAXIMALER GRENZDRUCK

$P_{LIM \max}$

höchster ATEMWEGSDRUCK bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH oder einem ERSTEN FEHLER

201.3.213

MAXIMALER BETRIEBSDRUCK

Höchst- oder Betriebsdruck in der ANFEUCHTERKAMMER bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH

201.3.214

GEMESSENE GASTEMPERATUR

die vom ME-SYSTEM gemessene und, sofern zutreffend, angezeigte Temperatur des Gases, Aerosols oder von beiden

201.3.215

ÜBERWACHUNGSGERÄT

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

[QUELLE: ISO 80601-2-12:2011, 201.3.217 [12]]

201.3.216

PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

Öffnung am PATIENTENende der an das Atemwegsgerät anzuschließenden ATEMSCHLÄUCHE

BEISPIEL Trachealtuben, Tracheotomietuben, Gesichtsmasken und supralaryngeale Atemwege stellen Atemwegsgeräte dar.

201.3.217

SCHUTZEINRICHTUNG

Teil oder Funktion des ME-GERÄTS, das bzw. die den PATIENTEN ohne Eingriff des BEDIENERS vor gefährdenden Ausgangswerten, die auf fehlerhafte Energie- oder Substanzabgaben beruhen, schützt

[QUELLE: ISO 60601-2-12:2011, 201.3.220 [12]]

201.3.218

RELATIVE LUFTFEUCHTE

Wasserdampfdruck, angegeben als Prozentanteil des Sättigungsdampfdrucks, bei einer bestimmten Temperatur

201.3.219

EINSTELLTEMPERATUR

Temperatur, bei der der ANFEUCHTER versucht, die GEMESSENE GASTEMPERATUR zu halten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die EINSTELLTEMPERATUR darf vom BEDIENER einstellbar sein.

201.3.220

NORMTEMPERATUR UND -DRUCK, TROCKEN

STPD

(en: standard temperature and pressure, dry)

Druck von 101,325 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C

201.3.221

VALIDIERUNG

Bestätigung durch Bereitstellung eines OBJEKTIVEN NACHWEISES, dass die Anforderungen für einen spezifischen BEABSICHTIGTEN GEBRAUCH oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für die VALIDIERUNG erforderliche OBJEKTIVE NACHWEIS ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, wie z. B. die Durchführung alternativer Berechnungen oder das Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „VALIDIERT“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für VALIDIERUNG können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13 [4]]

201.4 Allgemeine Anforderungen

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

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

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

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

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

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Für ANFEUCHTER der Kategorie 1 die Bereitstellung der ANFEUCHTERABGABE oder die Erzeugung eines TECHNISCHEN ALARMZUSTANDS	201.12.1.101 ^a
Für mit einer EINRICHTUNG ZUR ÜBERWACHUNG DER EINSTELLTEMPERATUR ausgestattete ANFEUCHTER die Bereitstellung der ANFEUCHTERABGABE oder die Erzeugung eines TECHNISCHEN oder PHYSIOLOGISCHEN ALARMZUSTANDS	201.12.1.101 ^a
Für die Anwendung dieses Dokuments wird bei allen anderen ANFEUCHTERN der Kategorie 2 davon ausgegangen, dass sie keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweisen. Dennoch wird in den Fällen, in denen das vorliegende Dokument auf die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE als Annahmekriterium Bezug nimmt, die Bereitstellung der ANFEUCHTERABGABE bewertet. ^a	—
^a In Unterabschnitt 202.8.1.101 werden Verfahrensweisen zur Bewertung der Bereitstellung der ANFEUCHTERABGABE als Annahmekriterium im Anschluss an spezifische Prüfungen nach diesem Dokument aufgeführt.	

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):

- aa) Die GASWEGE müssen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Unterabschnitt unterliegen.
- bb) Der ANFEUCHTER bzw. dessen Teile oder ZUBEHÖR, die den PATIENTEN berühren können, müssen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Unterabschnitt unterliegen.

ANMERKUNG Für die Anwendung dieses Dokument gelten alle Teile oder Oberflächen, die dem Atemgas des PATIENTEN ausgesetzt sein können, als GASWEGE.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas

201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

- a) Sofern der ANFEUCHTER für den Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1:2016 vorgesehen ist:
- 1) muss er über seinen gesamten BEMESSUNGSbereich des Eingangsdrucks funktionieren und die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen;
 - 2) darf er über diesen Bereich beim ERSTEN FEHLER von 1 000 kPa kein unannehmbares RISIKO darstellen.

ANMERKUNG 1 Um den ERSTEN FEHLER des maximalen Eingangsdrucks sowie den BEMESSUNGSbereich des Eingangsdrucks aufnehmen zu können, ist möglicherweise ein interner Druckminderer erforderlich.

ANMERKUNG 2 Beim ERSTEN FEHLER des Überdrucks ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum ATEMSYSTEM fließt. In dieser Situation wird der vom ANFEUCHTER kommende Durchfluss wahrscheinlich außerhalb seiner Spezifikation liegen.

- b) Sofern der ANFEUCHTER einen maximalen BEMESSUNGSEINGANGSDRUCK von mehr als 600 kPa aufweist, darf der ANFEUCHTER beim ERSTEN FEHLER des Zweifachen des maximalen BEMESSUNGSEINGANGSDRUCKS 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 nachzuweisen.

201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität

Sofern der ANFEUCHTER für den direkten Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1:2016 vorgesehen ist:

- a) muss der BEMESSUNGSbereich des Eingangsdrucks den in ISO 7396-1:2016 festgelegten Bereich abdecken;
- b) darf im NORMALZUSTAND
- 1) für jedes Gas den für den ANFEUCHTER erforderlichen maximalen Eingangsvolumenstrom bei einer Mittelung über 10 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung, 60 l/min nicht überschreiten und
 - 2) den transienten Eingangsvolumenstrom bei einer Mittelung über 3 s 200 l/min nicht überschreiten
- oder:
- 3) müssen die BEGLEITPAPIERE Folgendes angeben:
- i) für jedes Gas den für den ANFEUCHTER erforderlichen maximalen Eingangsvolumenstrom bei einer Mittelung über 10 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung;
 - ii) für jedes Gas den für den ANFEUCHTER erforderlichen maximalen transienten Eingangsvolumenstrom bei einer Mittelung über 3 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung;
 - iii) einen Warnhinweis, der besagt, dass der ANFEUCHTER 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 Auslegungsvolumenstroms der Rohrleitung zu vermeiden und dadurch das RISIKO dafür auf ein Mindestmaß zu verringern, dass der ANFEUCHTER den Betrieb der benachbarten Geräte stört.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH und im NORMALZUSTAND mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen sowie durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE nachzuweisen.

BEISPIEL Höchster Verbrauch an Antriebsgas, höchste Abgabe von Gas und, sofern verfügbar, der höchste BEMESSUNGSGASVERBRAUCH an einer beliebigen Ausgangsöffnung.

201.4.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

ANFEUCHTER werden häufig in Kombination mit anderen respiratorischen ME-GERÄTEN oder Medizinprodukten eingesetzt. Die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des ANFEUCHTERS einerseits und der anderen respiratorischen ME-GERÄTE oder Medizinprodukte andererseits sind voneinander abhängig.

- a) Soll ein ANFEUCHTER entsprechend seiner Gebrauchsanweisung in Kombination mit anderen respiratorischen ME-GERÄTEN oder Medizinprodukten eingesetzt werden, muss er bei Anwendung der Anforderungen dieses Dokuments in Kombination mit den anderen respiratorischen ME-GERÄTEN oder Medizinprodukten bewertet werden.
- b) Je nach Zutreffen gelten auch die in der Gebrauchsanweisung des ANFEUCHTERS angegebenen Anforderungen der besonderen Normen der anderen respiratorischen ME-GERÄTE oder Medizinprodukte für die Kombination des ANFEUCHTERS und der anderen respiratorischen ME-GERÄTE oder Medizinprodukte.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

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

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Änderung (der Liste hinzuzufügen):

- aa) Sofern nicht anders festgelegt, müssen der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER und, sofern vorhanden, das FLÜSSIGKEITSRESERVOIR entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu Beginn einer Prüfung bis zum maximalen Volumen mit destilliertem Wasser, das die Umgebungstemperatur der Prüfung aufweist, gefüllt werden.
- bb) Zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments muss die TEMPERATUR DES ABGEBENEN GASES im ATEMSCHLAUCH an einer Stelle festgestellt werden, die höchstens 50 mm von der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG entfernt ist (siehe Anhang BB).

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

201.5.101.1 Prüfbedingungen für ANFEUCHTER

- a) Für die Prüfungen muss
 - 1) der ANFEUCHTER entsprechend den Festlegungen für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH an die Gasversorgung angeschlossen werden, wobei die Ausnahme gilt, dass industrieller Sauerstoff, und
 - 2) die Luft im ANFEUCHTER gegen das entsprechende gleichwertige medizinische Gas ausgetauscht werden dürfen, sofern nicht anders angegeben.
- b) Bei der Verwendung von Ersatzgas sollte sichergestellt werden, dass die Prüfgase ölfrei und angemessen trocken sind.
- c) Der Feuchtegehalt der gesamten Gasversorgung muss weniger als 1 mg/l betragen.

201.5.101.2 * 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) angegeben; ausgenommen sind die Anforderungen an das ATEMSYSTEM, die bei KÖRPERTEMPERATUR UND DRUCK, GESÄTTIGT (BTPS) angegeben werden.

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

201.5.101.3 * Prüffehler bei ANFEUCHTERN

- a) Für die Zwecke dieses Dokuments müssen die angegebenen Toleranzen entsprechend der Messunsicherheit angepasst werden.
- b) Der HERSTELLER muss in der technischen Beschreibung die Messunsicherheit für jede angegebene Toleranz aufführen.

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

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 6 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.6.101 Klassifizierung von ANFEUCHTERN

201.6.101.1 Kategorie 1

Ein ANFEUCHTER, der für den Einsatz bei PATIENTEN vorgesehen ist, deren obere Luftwege mit einem Bypass umgangen wurden (invasive Beatmung), muss als Kategorie 1 klassifiziert werden.

ANMERKUNG Ein ANFEUCHTER der Kategorie 1 kann auch für den Einsatz bei PATIENTEN geeignet sein, deren obere Luftwege nicht mit einem Bypass umgangen wurden.

201.6.101.2 Kategorie 2

Ein ANFEUCHTER, der nicht für den Einsatz bei PATIENTEN, deren obere Atemwege umgangen wurden (z. B. für nicht-invasive Beatmung, Nasal-High-Flow-Therapie, CPAP-Beatmung bei Schlafapnoe), vorgesehen ist, muss als Kategorie 2 klassifiziert werden.

201.6.101.3 Klassifizierung

- a) Ein ANFEUCHTER muss entweder als Kategorie 1 oder Kategorie 2 klassifiziert werden.
- b) Ein bestimmter ANFEUCHTER darf über einen bestimmten festgelegten Bereich von Volumenströmen und Temperaturen als Kategorie 1, aber auch für einen breiteren festgelegten Bereich von Volumenströmen und Temperaturen als Kategorie 2 klassifiziert werden.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

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

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR

a) Separat geliefertes ZUBEHÖR muss

- 1) die Anforderungen nach 201.7.2.101, 201.7.2.13.101 und 201.7.2.17.101 erfüllen und
- 2) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des ZUBEHÖRS auf die BASIS SICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des ANFEUCHTERS gekennzeichnet sein, sofern anwendbar.

b) 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 ANFEUCHTERS oder eine andere Instanz („Fremd-HERSTELLER“, Erbringer von Gesundheitsversorgung oder Anbieter von dauerhaften medizinischen Geräten) sein; von allen diesen Stellen wird erwartet, dass sie die Einhaltung dieser Anforderung sicherstellen. Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

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

201.7.2.5 ME-GERÄTE, die Strom von einem anderen Gerät erhalten sollen

Änderung (vor dem letzten Absatz hinzuzufügen):

ANMERKUNG Die Verbindung eines beheizten ATEMSCHLAUCHS zum ANFEUCHTER oder zur REGELVORRICHTUNG FÜR BEHEIZTE ATEMSCHLÄUCHE ist eine Verbindung zur Versorgungsquelle, bei der diese Aufschrift erforderlich sein könnte.

201.7.2.8.2 * Andere Stromquellen

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzuzufügen):

ANMERKUNG Der Konnektor eines ANFEUCHTERS oder der REGELVORRICHTUNG FÜR BEHEIZTE ATEMSCHLÄUCHE für einen beheizten ATEMSCHLAUCH ist ein Konnektor, bei dem diese Aufschrift erforderlich sein könnte.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen

- a) Sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile in den GASWEGEN oder im ZUBEHÖR sind als Latex enthaltend zu kennzeichnen.
- b) Diese Aufschriften müssen DEUTLICH LESBAR sein.
- c) Es darf das Bildzeichen 5.4.5 aus ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4) verwendet werden.
- d) Die Gebrauchsanweisung muss sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile aufzeigen.

Die Einhaltung ist durch Überprüfung nachzuweisen.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen

a) Verpackungen müssen DEUTLICH LESBAR und wie folgt gekennzeichnet sein:

- 1) mit einer Beschreibung des Inhalts;
- 2) mit einer Identifizierungsverweisung auf die Charge, den Typ oder die Seriennummer oder mit den Bildzeichen 5.1.5, 5.1.6 oder 5.1.7 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 1, Bildzeichen 2 oder Bildzeichen 3) und
- 3) bei Verpackungen, die Naturkautschuklatex enthalten, mit dem Wort „LATEX“ oder dem Bildzeichen 5.4.5 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4).

b) Bei einer spezifischen MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG muss die Angabe hinsichtlich der einmaligen Verwendung für die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG einheitlich sein.

Die Einhaltung ist durch Überprüfung nachzuweisen.

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

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

- 1) den höchsten und den geringsten Flüssigkeitsfüllstand, sofern für die Aufrechterhaltung der BASISSICHERHEIT oder der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des ANFEUCHTERS erforderlich.

b) Sofern anwendbar, müssen die Aufschriften von für den BEDIENER zugänglichen ME-GERÄTEN, Teilen davon oder dem ZUBEHÖR DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:

- 2) jegliche besonderen Lagerungs-, Handhabungs- oder Betriebsanweisungen;
- 3) jegliche besonderen Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des ANFEUCHTERS relevant sind;
- 4) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHEN BAUTEILEN, die ohne Anwendung eines WERKZEUGS durch den BEDIENER entfernt werden können;
- 5) wenn eine SCHUTZEINRICHTUNG in Form eines Druckentlastungsmechanismus vorhanden ist, den Druck, bei dem dieser öffnet. Diese Aufschrift muss auf oder nahe bei der Druckminderungs-SCHUTZEINRICHTUNG angebracht sein.

Die Einhaltung ist durch Überprüfung nachzuweisen.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

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

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

aa) Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, -durchfluss und -leckage

- 100) sind in STPD (Normtemperatur und Druck, trocken) anzugeben,
- 101) mit Ausnahme der Spezifikationen in Verbindung mit dem ATEMSYSTEM, die in BTPS (KÖRPERTEMPERATUR UND DRUCK, GESÄTTIGT) anzugeben sind.

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

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

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

- Name oder Warenzeichen und Anschrift:
 - des Herstellers;
 - sofern der HERSTELLER keine Anschrift innerhalb der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen befugten Vertreters;
- an die sich die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Für einen ANFEUCHTER, der für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG vorgesehen ist, muss eine separate Gebrauchsanweisung bereitgestellt werden für:
 - 1) den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER;
 - 2) den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den medizinisch ausgebildeten BEDIENER.
- b) Der HERSTELLER darf die Gebrauchsanweisung auswählen, in der er die nach dieser Norm geforderten Informationen aufführt, sofern in diesem Dokument auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS und der Überlegungen zur GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT nicht anders angegeben.
- c) Die Gebrauchsanweisung für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den medizinisch ausgebildeten BEDIENER muss auch die für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER enthaltenen Informationen umfassen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung, die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE nachzuweisen.

201.7.9.2.1.102 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

- a) sofern der ANFEUCHTER, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen sind, die dem HERSTELLER bekannten Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, die ein RISIKO darstellen könnten, sofern der ANFEUCHTER, dessen Teile oder ZUBEHÖR wiederverwendet würden;
- b) sofern der ANFEUCHTER, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen sind, der Hinweis, dass diese zur einmaligen Verwendung vorgesehen sind und Informationen zur vorgesehenen Gebrauchsdauer;
- c) eine Angabe zur Qualität und Reinheit des im ANFEUCHTER zu verwendenden Wassers und die Aussage, dass die Zugabe weiterer Stoffe nachteilige Auswirkungen haben kann.

ANMERKUNG Ein Vernebler zwischen dem Beatmungsgerät und der Gaseingangsöffnung der ANFEUCHTUNGSKAMMER ist eine Quelle solcher Stoffe.

Die Einhaltung ist durch Überprüfung nachzuweisen.

201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

- a) * eine Warnung, die besagt: „WARNUNG: Keine Zusatz- oder Zubehörteile am ANFEUCHTER anbringen, die nicht in der Gebrauchsanweisung des ANFEUCHTERS oder Zubehörs aufgeführt sind, da anderenfalls der ANFEUCHTER möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert, was die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim Patienten führen kann.“;
- b) eine Warnung, die besagt: „WARNUNG: Den ANFEUCHTER nicht in einer Höhe oberhalb [maximale BEMESSUNGSHÖHE einfügen] oder außerhalb einer Temperatur von [BEMESSUNGSTemperaturbereich einfügen] einsetzen. Die Anwendung des ANFEUCHTERS außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim Patienten führen.“;
- c) eine Warnung, die besagt: „WARNUNG: Um ein Lösen der Schläuche bzw. des Schlauchsystems während des Einsatzes zu verhindern, insbesondere während des ambulanten Einsatzes des ANFEUCHTERS, sollten ausschließlich Schläuche nach ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 genutzt werden.“;
- d) wenn zutreffend, eine Warnung, die besagt: „WARNUNG: Das Abdecken der Atemschläuche mit einer Decke oder deren Erwärmen in einem Inkubator oder mithilfe einer Gerätedeckenheizung kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim Patienten führen.“.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung nachzuweisen.

201.7.9.2.6 Installation

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzuzufügen):

In der Gebrauchsanweisung müssen die empfohlenen Montageverfahren und weitere relevante Informationen zur Installation des ANFEUCHTERS angegeben sein.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an EinschaltVERFAHREN

ANMERKUNG Für die Zwecke dieses Dokuments handelt es sich bei einem EinschaltVERFAHREN um eine Prüfung vor dem Einsatz, die durchgeführt wird, um zu bestimmen, ob der ANFEUCHTER einsatzbereit ist.

- a) Sofern der ANFEUCHTER mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet ist, muss die Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER eine Verfahrensweise angeben, mit der die ALARMSIGNALE einer Funktionsprüfung unterzogen werden können, um zu bestimmen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.
- b) Teile dieses PrüfVERFAHRENS dürfen automatisch durch den ANFEUCHTER ausgeführt werden oder aber erfordern möglicherweise Tätigkeiten durch den BEDIENER.

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

- c) Die Spezifikationen für jegliches erforderliche ZUBEHÖR oder jegliche Prüfgeräte, die zur Durchführung dieser Prüfungen erforderlich sind, müssen in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

BEISPIEL 2 Eine Prüftemperatursonde, die den ALARMZUSTAND aktiviert.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung nachzuweisen.

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 der ANFEUCHTER die Genauigkeit der geregelten und angezeigten Variablen entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung beibehält;

BEISPIEL 1 Annehmbarer Bereich des Wasserstands.

BEISPIEL 2 Kalibrierintervall für einen Messfühler.

- b) eine Erläuterung der Bedeutung der auf dem ME-GERÄT angegebenen IP-Klassifizierung;
- c) das maximal für die Verdunstung zur Verfügung stehende Wasservolumen, angegeben in ml, im FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER und, sofern vorhanden, im FLÜSSIGKEITSRESERVOIR;
- d) eine Angabe zur erwarteten Betriebsdauer zwischen den Nachfüllvorgängen unter festgelegten Betriebsbedingungen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung nachzuweisen.

201.7.9.2.9.101.2 * Gebrauchsanweisung für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt

Die für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den medizinisch ausgebildeten BEDIENER vorgesehene Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

- a) den MAXIMALEN GRENZDRUCK von ANFEUCHTER und ZUBEHÖR;
- b) den MAXIMALEN BETRIEBSDRUCK;
- c) den BEMESSUNGSbereich der Umgebungsbetriebsbedingungen (Temperaturen und Höhe) bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH;
- d) die maximale TEMPERATUR DES ABGEGEBENEN GASES, sofern der ANFEUCHTER nicht mit einer Vorrichtung zur kontinuierlichen Anzeige der GEMESSENEN GASTEMPERATUR ausgestattet ist;
- e) * die Lage des ANFEUCHTERS oder ZUBEHÖRS, auf den/das die angezeigte GEMESSENE GASTEMPERATUR bezogen ist;
- f) die Gasleckage des ANFEUCHTERS oder einzelner Bauteile, je nach Zutreffen, beim maximalen BEMESSUNGSdruck. Die Gasleckage sollte nach ISO 5367 oder mithilfe eines gleichwertigen VERFAHRENS bestimmt werden. Die Gasleckage eines AKTIVEN HME sollte nach ISO 9360-1 [5] oder ISO 9360-2 [6] bestimmt werden;
- g) * sofern der ANFEUCHTER nicht in andere Geräte integriert ist,
- 1) den BEMESSUNGSbereich der folgenden Merkmale der zusammengebauten und durch den BEDIENER abnehmbaren Teile, über den die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Anfeuchtung aufrechterhalten bleiben: