

DIN EN ISO 80601-2-74

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-74:2020-07

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase
(ISO 80601-2-74:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2021**

Medical electrical equipment –

Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO 80601-2-74:2021);

German version EN ISO 80601-2-74:2021

Appareils électromédicaux –

Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire (ISO 80601-2-74:2021);

Version allemande EN ISO 80601-2-74:2021

Gesamtumfang 122 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-74:2021) 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 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04
IEC 62366-1:2015+AMD 1:2020	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08
IEC 62570:2014	siehe	DIN EN 62570:2016-09
ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
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+AMD 1:2017	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2019-06
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
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 13732-1:2006	siehe	DIN EN ISO 13732-1:2008-12
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 19223:2019	siehe	DIN EN ISO 19223:2021-09
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417:2021-12*
ISO 20789	siehe	DIN EN ISO 20789
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07
ISO 27427	siehe	DIN EN ISO 27427
ISO 80369-1:2018	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2019-08
ISO/DIS 80369-2	siehe	E DIN EN ISO 80369-2
ISO 80601-2-12	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12)
ISO 80601-2-70	siehe	DIN EN ISO 80601-2-70
ISO 80601-2-72	siehe	DIN EN ISO 80601-2-72
ISO 80601-2-79	siehe	DIN EN ISO 80601-2-79
ISO 80601-2-80	siehe	DIN EN ISO 80601-2-80
ISO 80601-2-90	siehe	DIN EN ISO 80601-2-90*

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

* Veröffentlichung in Vorbereitung.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80601-2-74:2020-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung der Anforderungen auf der Grundlage der dritten Ausgabe von IEC 60601-1 einschließlich Änderung 1 aus dem Jahr 2012, der Änderung 2 aus dem Jahr 2020 sowie der relevanten Ergänzungsnormen;
- b) Harmonisierung mit DIN EN ISO 20417, „Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers“, Veröffentlichung wird erwartet;
- c) Ergänzung von Kategorie 3 für Geräte mit hohem Durchfluss;
- d) Änderungen der Anforderungen für *Befeuchtungsleistung* von *Anfeuchtern* der Kategorie 2;
- e) Ergänzung von Anforderungen an die Höchsttemperatur bei *bestimmungsgemäßen Gebrauch*;
- f) Ergänzung von Anforderungen an statische und dynamische Temperaturstabilität;
- g) Ergänzung von Anforderungen für die Alarmbedingung bei niedriger Befeuchtungsleistung;
- h) Änderung des Prüfverfahrens für die hörbare Schallenergie;
- i) Änderung der Wärmeanforderungen an *Anwendungsteile*;
- j) Änderung des Prüfverfahrens für *gemessene Gastemperatur*;
- k) Vergrößerung des ØW-Maßes des Temperatursensoranschlusses;
- l) Änderung des Prüfverfahrens für *Befeuchtungsleistung*; und
- m) redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 8185: 1998-02, 2007-09, 2009-07
 DIN EN ISO 8185 Berichtigung 1: 2002-11
 DIN EN ISO 80601-2-74: 2020-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020*

DIN EN 62570:2016-09, *Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen (IEC 62570:2014); Deutsche Fassung EN 62570:2015*

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 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 7396-1:2019-06, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

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 13732-1:2008-12, *Ergonomie der thermischen Umgebung — Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen — Teil 1: Heiße Oberflächen (ISO 13732-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 13732-1:2008*

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

DIN EN ISO 18562-1:2020-05, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2020*

DIN EN ISO 19223:2021-09, *Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte — Terminologie und Semantik (ISO 19223:2019); Deutsche Fassung EN ISO 19223:2021*

DIN EN ISO 20417:2021-12, *Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers (ISO 20417:2021); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

DIN EN ISO 20789, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Passive Anfeuchter*

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

DIN EN ISO 27427, *Atemtherapiegeräte — Verneblersysteme und deren Bauteile*

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

E 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 80601-2-70, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten*

DIN EN ISO 80601-2-72, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten*

DIN EN ISO 80601-2-79, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen*

DIN EN ISO 80601-2-80, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz*

DIN EN ISO 80601-2-90, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von
Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2021)

Medical electrical equipment —
Part 2-74: Particular requirements for basic safety and
essential performance of respiratory humidifying
equipment (ISO 80601-2-74:2021)

Appareils électromédicaux —
Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité
de base et les performances essentielles des
équipements d'humidification respiratoire
(ISO 80601-2-74:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Juli 2021 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	12
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	19
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	20
201.7 <i>Kennzeichnung, Aufschriften</i> und <i>Unterlagen</i> von <i>ME-Geräten</i>	21
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	29
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	29
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	30
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	31
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	33
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	40
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	42
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	42
201.16 <i>ME-Systeme</i>	42
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	43
201.101 Anschlüsse und Öffnungen des <i>Atemsystems</i>	43
201.102 Anforderungen an <i>Atemsystem</i> und <i>Zubehör</i>	46
201.103 <i>Flüssigkeitsbehälter</i>	47
201.104 <i>Funktionsverbindung</i>	47
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	48
206 <i>Gebrauchstauglichkeit</i>	49
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für <i>Alarmsysteme</i> in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	50
211 Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte</i> und <i>medizinische elektrische Systeme</i> für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i>	50
Anhang A (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	52
Anhang B (informativ) <i>Symbole auf Aufschriften</i>	58
Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung	60
Anhang BB (normativ) * Bestimmung der Genauigkeit der Anzeige der <i>gemessenen</i> <i>Gastemperatur</i>	80
Anhang CC (normativ) * Bestimmung der <i>Befeuchtungsleistung</i>	82
Anhang DD (normativ) * Berechnungen der spezifischen Enthalpie	87
Anhang EE (normativ) Abnehmbare Temperatursensoren und passende Anschlüsse	89
Anhang FF (normativ) * Standardtemperatursensor.....	93
Anhang GG (informativ) Sättigungsdampfdruck	96

Anhang HH (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF.....	97
Anhang II (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung</i> <i>medizinischer Geräte</i> nach ISO 16142-1:2016	101
Anhang JJ (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	104
Anhang KK (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	108
Literaturhinweise.....	113

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-74:2021) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2022 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 80601-2-74:2020.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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 80601-2-74:2021 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-74:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care*, und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC 62D, *Electromedical equipment*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-74:2017), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Harmonisierung mit dem „A2-Projekt“ der allgemeinen Norm;
- Harmonisierung mit ISO 20417;
- Ergänzung von Kategorie 3 für Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss;
- Änderungen der Anforderungen für *Befeuchtungsleistung von Anfeuchtern* der Kategorie 2;
- Ergänzung von Anforderungen an die Höchsttemperatur bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch*;
- Ergänzung von Anforderungen an statische und dynamische Temperaturstabilität;

- Ergänzung von Anforderungen für die *Alarmbedingung bei niedriger Befeuchtungsleistung*;
- Änderung des Prüfverfahrens für die hörbare Schallenergie;
- Änderung der Wärmeanforderungen an *Anwendungsteile*;
- Änderung des Prüfverfahrens für *gemessene Gastemperatur*;
- Vergrößerung des ØW-Maßes des Temperatursensoranschlusses; und
- Änderung des Prüfverfahrens für *Befeuchtungsleistung*.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 80601 und IEC 80601 ist auf der ISO-Internetseite und der IEC-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

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 im eingeatmeten Gas 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 [25] [38]. 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 *Beatmungsgeräte* und *Atemschläuche* für 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, können elektrisch beheizte *Atemschläuche* mechanisch, nicht jedoch elektrisch, gegeneinander austauschbar sein. Die Verwendung ungeeigneter elektrisch beheizter *Atemschläuche* hat zu Überhitzung, Schmelzen der Stromkreise, 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), Temperatursensoren 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 *Befeuchtungsleistung* 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;
- in Abschnitt 3 der allgemeinen Festlegungen oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Prüfspezifikationen und Begriffe: Kursivschrift;
- informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;

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.

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“ die Beschreibung einer Zulässigkeit (z. B. eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann);
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit; und
- „muss“ wird verwendet, um eine externe Einschränkung auszudrücken.

Anhang C enthält einen Leitfaden zu den *Aufschriften*- und *Kennzeichnungsanforderungen* in diesem Dokument.

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der *Symbole*, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird.

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.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt mit der folgenden Ausnahme.

ANMERKUNG Die allgemeine Festlegung ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument ist anzuwenden 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 ist auch anzuwenden 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[10].

BEISPIEL 3 Beheizte *Anfeuchter*, die in *Heimbeatmungsgeräte* für vom Gerät abhängige *Patienten* integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-72 [12].

BEISPIEL 4 Beheizte *Anfeuchter*, die in Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-70 [11].

BEISPIEL 5 Beheizte *Anfeuchter*, die in Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-79[13] oder ISO 80601-2-80[14].

BEISPIEL 6 Beheizte *Anfeuchter*, die in High-Flow-Atemtherapiegeräte integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-90 [15].

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 ist nicht anzuwenden 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 und ISO 9360-2[4] legen Sicherheits- und Leistungsanforderungen an *passive HME* fest.

ANMERKUNG 5 Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf *ME-Geräten* oder nur auf *ME-Systemen* vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. 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+AMD2:2020, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 6 Zusätzliche Angaben können IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2, entnommen werden.

Dieses Dokument legt nicht die Anforderungen an Passover-*Anfeuchter* oder Sprudelverdunster ohne Beheizung fest, die in ISO 20789 [6] angegeben sind.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für Geräte, die allgemein als „Raum-*Anfeuchter*“ bezeichnet werden, und *Anfeuchter* in Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage sowie *Anfeuchter* in Säuglingsinkubatoren.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für Vernebler zur Verabreichung von Medikamenten an *Patienten*.

ANMERKUNG 7 Die Anforderungen an die Sicherheit und Leistung von Verneblern werden in ISO 27427 [7] festgelegt.

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 201.3.214 sowie seines *Zubehörs* festzulegen.

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.

ANMERKUNG 1 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien* und *Kennzeichnungsrichtlinien* des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) nach den Angaben in Anhang HH zu behandeln.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *wesentlichen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale* von ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang II angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten allgemeinen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale der europäischen Regelung (EU) 2017/745 zu behandeln, wie in Anhang JJ angegeben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung (nach dem bestehenden Text hinzuzufügen):

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

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 gelten mit den in den Abschnitten 202, 206, 208 und 211 angegebenen Änderungen. IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 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 legen die Besonderen Normen Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* fest und ändern, ersetzen oder löschen ggf. die Anforderungen der allgemeinen Norm, einschließlich der Ergänzungsnormen, die für die zu betrachtenden *ME-Geräte* gelten.

Eine Anforderung einer besonderen Norm hat Vorrang vor der allgemeinen Norm.

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 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 Festlegungen 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.

Abschnitte, Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Abschnitte, Unterabschnitte, Bilder und Tabellen der allgemeinen Norm ergänzen, sind beginnend mit 201.101 benummert. Da jedoch die Festlegungen in der allgemeinen Norm mit 3.1 bis 3.154 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 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, 211 für IEC 60601-1-11 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).

Abschnitt 2 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt mit der folgenden Ausnahme.

Ersatz:

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+AMD1:2017, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

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

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

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

ISO 19223:2019, *Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics*

ISO 20417:2021, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

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

ISO 80369-1:2018, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-2-19:2020, *Medical electrical equipment — Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC 62570:2014, *Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7396-1:2016, ISO 9360-1:2000, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 19223:2019, ISO 23328-2:2002, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015 und die folgenden Begriffe.

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

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe ist in Anhang KK zu finden.

201.3.201

absolute Feuchte

Masse an Wasserdampf in einer Volumeneinheit feuchten Gases

Anmerkung 1 zum Begriff: In Beatmungsanwendungen wird die *absolute Feuchte* allgemein in den Einheiten Milligramm je Liter oder Gramm je Kubikmeter angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch *relative Feuchte*.

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.1]

201.3.202

aktiver HME

Anfeuchter, bei dem dem *HME* aktiv Wasser, Wasserdampf oder Wärme zugesetzt wird, um den Feuchtigkeitsgrad des vom *HME* zum *Patienten* strömenden Gases zu erhöhen

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.7.2.3, modifiziert — „Gerät“ mit „*Anfeuchter*“ ersetzt.]

201.3.203

Aerosol

Suspension von flüssigen oder festen Partikeln in einem Gas

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.3]

201.3.204

Atemwegvorrichtung

Gerät, das dafür ausgelegt ist, einen *Gasweg* zu und von der Speiseröhre des *Patienten* zu bieten

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.8.1.2]

201.3.205

Körpertemperatur und Druck, gesättigt BTPS

atmosphärischer Umgebungsdruck bei einer Temperatur von 37 °C und einer *relativen Feuchte* (201.3.222) von 100 %

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.7]

201.3.206

Atemsystem

inspiratorische und expiratorische *Gaswege*, durch die Gas mit Beatmungsdruck und kontinuierlich oder intermittierend in flüssiger Kommunikation mit dem Atemwegtrakt des *Patienten* während jeder Form der mechanischen Beatmung oder Atemtherapie fließt

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.6.1.1, modifiziert — Anmerkungen zum Begriff gelöscht.]

201.3.207

Atemschlauch

nicht starrer Schlauch, der zur Beförderung von Gasen oder Dämpfen zwischen Komponenten eines *Atemsystems* (201.3.206) verwendet wird

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.4, modifiziert — „und/“ gelöscht.]

201.3.208

Temperatur des abgegebenen Gases

Temperatur des Gases oder *Aerosols* (201.3.203) oder beider, an der *Patientenanschlussöffnung*

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.13]

201.3.209

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

Bauteil oder *Zubehör*, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder *Patientensicherheit* das Gas nur in eine Richtung fließt

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.15, modifiziert — „fließen muss“ mit „fließt“ ersetzt.]

201.3.210

Gaseintrittsöffnung

Öffnung, durch die Gas zur Nutzung durch den *Patienten* eingezogen wird

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.21]

201.3.211

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.

201.3.212

Anfeuchterkammer

Teil des *Anfeuchters* (201.3.214), in dem die Verdampfung oder Vernebelung stattfindet

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.7.2.5]

201.3.213

Befeuchtungsleistung

Gesamtmasse an Wasserdampf je Volumeneinheit Gas an der *Patientenanschlussöffnung*

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Befeuchtungsleistung* wird unter den Bedingungen von *Körpertemperatur und Druck gesättigt (BTPS)* angegeben.

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.7.2.6]

201.3.214

Anfeuchter

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff umfasst Verdampfungs-, Durchlauf- und Ultraschall-*Anfeuchter* sowie aktive *Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME)*.

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.7.2.1]

201.3.215

Flüssigkeitsbehälter

Teil eines Verdampfers, Verneblers oder *Anfeuchters* (201.3.214), 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 zur Befüllung abnehmbar sein.

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.28]

201.3.216

Flüssigkeitsreservoir

Reservoir, aus dem der *Flüssigkeitsbehälter* (201.3.215) aufgefüllt werden kann oder der in Abwesenheit eines *Flüssigkeitsbehälters* (201.3.215) Flüssigkeit direkt an einen Verdampfer oder *Aerosol-Erzeuger* (201.3.203) liefert

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.29, modifiziert —in der englischsprachigen Fassung „may“ mit „can“ ersetzt.]

201.3.217

Maske

Gerät, das eine nicht-invasive Schnittstelle zwischen dem Atemweg des *Patienten* und einer *Patientenanschlussöffnung* oder anderen Verbindung mit einer atembaren Gasquelle bietet

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.8.6.4]

201.3.218

maximaler Betriebsdruck

maximaler *Bemessungsdruck* in der *Anfeuchterkammer* (201.3.212) bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch*

201.3.219

gemessene Gastemperatur

die vom *ME-System* gemessene und, sofern zutreffend, angezeigte Temperatur des Gases

201.3.220

Überwachungsgerät

ME-Gerät oder Teil (davon), das regelmäßig oder ununterbrochen den Wert einer Messgröße misst und dem *Bediener* anzeigt

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.11.1.3, modifiziert — „Anwender“ durch „*Bediener*“ ersetzt.]

201.3.221

Schutzeinrichtung

Teil oder Funktion des medizinischen Geräts oder *Zubehörs*, das/die ohne Eingriff des *Bedieners* den *Patienten*, andere Personen oder die Umgebung vor gefährdenden Ausgangswerten infolge fehlerhafter Energie- oder Substanzabgaben bewahrt

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.14.48, modifiziert — „Anwender“ durch „*Bediener*“ ersetzt.]

201.3.222

relative Feuchte

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch *absolute Feuchte*.

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.2.4]

201.3.223

Einstelltemperatur

Temperatur, bei der der *Anfeuchter* (201.3.214) versucht, die *gemessene Gastemperatur* (201.3.219) zu halten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Einstelltemperatur* darf vom *Bediener* einstellbar sein.

201.3.224

Normtemperatur und -druck, trocken

STPD

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

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.8]

201.3.225

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* benötigte *objektive Nachweis* ist das Ergebnis einer Prüfung oder anderen Form der Bestimmung wie etwa die Durchführung alternativer Berechnungen oder die Prüfung von Dokumenten.

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für die *Validierung* können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015[3], 3.8.13]

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 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 <i>Anfeuchter</i> der Kategorie 1 oder der Kategorie 3 die Bereitstellung der <i>Befeuchtungsleistung</i> oder die Erzeugung eines <i>Technischen Alarmzustands</i>	201.12.1.101 ^a
<i>gemessene Gastemperatur</i>	201.12.1.102
<i>geringe Befeuchtungsleistung</i>	201.12.4.102
Für die Anwendung dieses Dokuments wird bei <i>Anfeuchtern</i> der Kategorie 2 davon ausgegangen, dass sie keine <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i> aufweisen. Dennoch wird in den Fällen, in denen das vorliegende Dokument auf die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i> als Annahmekriterium Bezug nimmt, die Bereitstellung der <i>Befeuchtungsleistung</i> bewertet. ^a	—
^a In Unterabschnitt 202.8.1.101 werden Verfahrensweisen zur Bewertung der Bereitstellung der <i>Befeuchtungsleistung</i> 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) Der *Anfeuchter* bzw. dessen Teile oder *Zubehör*, die den *Patienten* berühren können, müssen den Anforderungen an *Anwendungsteile* nach diesem Unterabschnitt unterliegen.

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+AMD1:2017 vorgesehen ist:

- 1) muss er über seinen gesamten *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks funktionieren und die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen;
- 2) darf 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, wird möglicherweise ein interner Druckminderer benötigt.

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 Volumenstrom 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 bestimmungsgemäßigem 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+AMD1:2017 vorgesehen ist:

- a) muss der *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks den in ISO 7396-1:2016+AMD1:2017 festgelegten Bereich abdecken; und

ANMERKUNG Unter Berücksichtigung der Anforderungen für Überdruck und Unterdruck entspricht dies einem Bereich von 280 kPa bis 600 kPa.

- 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 bestimmungsgemäßigem Gebrauch und im Normalzustand mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen und durch Einsichtnahme in die Begleitdokumente zu kontrollieren.

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 *Basissicherheit* 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*

Abschnitt 5 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 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 abgegebenen 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 an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten*

201.5.101.1 Prüfbedingungen für *Anfeuchter*

- a) Soll ein *Anfeuchter* entsprechend den Festlegungen für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* eine medizinische Gasversorgung erhalten:
 - 1) darf ölfreier industrieller Sauerstoff oder ölfreie industrielle Luft gegen das entsprechende gleichwertige medizinische Gas ausgetauscht werden; und
 - 2) muss der Feuchtegehalt weniger als 1 mg/l betragen.
- b) Soll ein *Anfeuchter* bei *bestimmungsgemäßen Gebrauch* Raumluft, z. B. in Kombination mit einem Gebläse erhalten,
 - 1) muss die eindringende Luft einen niedrigen Feuchtegehalt innerhalb des ausgewiesenen Feuchtebereichs des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* aufweisen, der für die eindringende Lufttemperatur angemessen ist;

- 2) ist trockenere Luft vorzuziehen, da sie mehr Spielraum unter dem Taupunkt bietet, in der die *Befeuchtungsleistung* nachzuweisen ist.

201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage

In diesem Dokument werden die Anforderungen an den Volumenstrom, das Volumen und die Leckage

- a) unter *Normtemperatur und Druck, trocken (STPD)* angegeben,
- b) 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 Annahmekriterien zur Prüfung angegebener Grenzwerte das Evaluationsverfahren vom Typ A (statistische Unsicherheit) aus dem IEC Guide 115, 4.4.2, verwenden.

ANMERKUNG Dies ist eine Änderung aus vorherigen Überarbeitungen dieses Dokuments, die die Anpassung von Grenzwerten durch Abziehen der Messunsicherheit aus aufgeführten Grenzwertangaben zur Festlegung von Annahmekriterien erfordert.

- b) Prüfgeräte und -verfahren müssen ausgewählt und überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Unsicherheit (mit Erweiterungsfaktor $k = 2$, für ein Vertrauen von $\sim 95\%$) nicht mehr als 30 % der aufgeführten Grenzwertangabe zum zu prüfenden Parameter beträgt.

BEISPIEL Wenn der Hersteller für die *Einstelltemperatur* eine Grenzwertangabe von $\pm 2\text{ °C}$ angeben möchte, kann die Unsicherheit der Messung $\pm 0,6\text{ °C}$ der *Einstelltemperatur* nicht überschreiten.

- c) Für die Zwecke dieses Dokuments müssen die angegebenen Grenzwerte entsprechend der Messunsicherheit angepasst werden.
- d) Der Hersteller muss in der *technischen Beschreibung* die Messunsicherheit für jede angegebene Grenzwertangabe aufführen.

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

201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen

Abschnitt 6 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 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 Therapie) 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, CPAP-Behandlung bei Schlafapnoe), vorgesehen ist, muss als Kategorie 2 klassifiziert werden, solange es nicht zur Verwendung in der High-Flow-Therapie vorgesehen ist.

201.6.101.3 Kategorie 3

Ein *Anfeuchter*, der zur Verwendung mit nicht dichtenden *Atemwegsgeräten* in der High-Flow-Therapie (d. h. konstanter Durchfluss, der dafür vorgesehen ist, den Spitzeninspirationsdurchfluss des *Patienten* zu überschreiten), bei *Patienten* vorgesehen ist, deren obere Atemwege nicht mit einem Bypass umgangen wurden, muss als Kategorie 3 klassifiziert werden.

ANMERKUNG *Anfeuchter* der Kategorie 3 sind für den Gebrauch mit nicht dichtenden *Atemwegsgeräten* wie Nasenbrillen mit hohem Durchfluss oder *Masken* oder Helme mit großen *Abgasöffnungen* vorgesehen.

201.6.101.4 Klassifizierung

- a) Ein *Anfeuchter* muss in jeder Betriebsart als mit einer der folgenden Kategorien klassifiziert werden:
- 1) Kategorie 1;
 - 2) Kategorie 2; oder
 - 3) Kategorie 3.
- b) Ein *Anfeuchter* darf über festgelegte Bereiche von Volumenströmen und Temperaturen sowie *Zweckbestimmung* klassifiziert werden.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten

Abschnitt 7 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt mit der folgenden Ausnahme.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

- a) Die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen für einen *Anfeuchter* und dessen *Zubehör* müssen ISO 20417:2021 entsprechen.
- b) Bei der Anwendung von ISO 20417:2021 müssen die Begriffe in diesem Dokument und die Begriffe in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 wie folgt verwendet werden.
- 1) Der Begriff „*begleitende Informationen*“ muss die gleiche Bedeutung wie *Begleitpapiere* haben.
 - 2) Der Begriff „*Medizinprodukt*“ muss die gleiche Bedeutung wie *ME-Gerät* haben.
 - 3) Der Begriff „*Anwender*“ muss die gleiche Bedeutung wie *Bediener* haben.
 - 4) Der Begriff „*Patient*“ muss Tiere einschließen.

Die Einhaltung ist durch Anwendung von ISO 20417:2021 zu kontrollieren.

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör

Separat geliefertes *Zubehör* muss die Anforderungen von:

- a) 201.7.2.101; und
- b) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Anfeuchters* gekennzeichnet sein, sofern anwendbar.
 - 1) Ist die *Aufschrift* auf dem *Zubehör* nicht möglich, dürfen diese Informationen in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

ANMERKUNG 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:

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

- a) Die *Aufschriften* auf *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* müssen Folgendes umfassen:
 - 1) *deutlich lesbar* sein; und
 - 2) Folgendes enthalten, sofern für die Aufrechterhaltung der *Basissicherheit* oder der *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Anfeuchters* erforderlich:
 - i) den geringsten Flüssigkeitsfüllstand;
 - ii) den höchsten Flüssigkeitsfüllstand.
- b) Falls zutreffend, müssen die *Aufschriften* der vom *Bediener* zugänglichen *ME-Geräte*, Teile oder des *Zubehörs* Folgendes enthalten:
 - 1) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen*, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können;
 - 2) wenn eine *Schutzeinrichtung* in Form eines Druckentlastungsmechanismus vorhanden ist, den Druck, bei dem dieser öffnet.

- i) Diese *Aufschrift* muss auf oder nahe bei der Druckminderungs-Schutzeinrichtung angebracht sein.
- c) Soll ein *Anfeuchter* nicht in der Magnetresonanzumgebung (MR) eingesetzt werden, müssen der *Anfeuchter*, dessen Teile und *Zubehör* *deutlich lesbare Aufschriften* aufweisen, die mit Folgendem übereinstimmen:
 - 1) *Symbol* 7.3.1-1 nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 2) wenn „MR-sicher“;
 - 2) *Symbol* 7.3.1-2 nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 3) wenn „MR-sicher“; oder
 - 3) *Symbol* 7.3.2 nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 4) wenn „bedingt MR-sicher“;

Die Einhaltung ist durch Überprüfen nachzuweisen.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

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

Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, -durchfluss und -leckage:

- aa) müssen bei *STPD* angegeben werden,
- bb) abgesehen von für in Verbindung mit dem *Atemsystem*, die bei *BTPS* angegeben werden müssen.

201.7.9.2.1 Allgemeines

Änderung (nach dem ersten Absatz als dritten Punkt ergänzen):

- die vorgesehene Position des *Bedieners*;

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 diesem Dokument 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 im Gesundheitswesen tätigen qualifizierten *Bediener* muss auch die in der *Gebrauchsanweisung* 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 eine Angabe zu Folgendem umfassen:

- a) zur Qualität und Reinheit des im *Anfeuchter* zu verwendenden Wassers; und
- b) 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 Überprüfen nachzuweisen.

201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes umfassen:

- a) * folgende Warnung: „WARNUNG: Keine Zusatz- oder Zubehörteile am *Anfeuchter* anbringen, die nicht mit der Gebrauchsanweisung des *Anfeuchters* oder *Zubehörs* übereinstimmen, da anderenfalls der *Anfeuchter* möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert, was die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim *Patienten* führen kann.“;
- b) folgende Warnung: „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) folgende Warnung: „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.“;
- e) * wenn zutreffend, eine Warnung, die besagt: „WARNUNG: Der *Anfeuchter* darf nicht mit Stickstoffmonoxid verwendet werden. Eine solche Verwendung könnte dazu führen, dass der *Anfeuchter* nicht ordnungsgemäß funktioniert und sich die Gesundheit des *Patienten* erheblich verschlechtert.“;
- f) folgende Warnung: „WARNUNG: Die Verwendung des *Anfeuchters* mit einer Gasquelle (z. B. *Beatmungsgerät* auf Gebläse-/Turbinenbasis), die das dem *Anfeuchter* bereitgestellte Gas auf eine Temperatur über [*Bemessungstemperaturgrenzwert* einfügen] erhitzt, kann zu einer beeinträchtigten *Befeuchtungsleistung* mit dem Potenzial, ernsthafte gesundheitliche Beeinträchtigungen hervorzurufen, führen.“

- 1) Siehe auch 201.16.2.

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 dieser Prüfung dürfen:
 - 1) automatisch vom *Anfeuchter* ausgeführt werden; oder
 - 2) ein Eingreifen des *Bedieners* erfordern.

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 Gebrauchsanweisung 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 Messsensor.
- 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*:
 - 1) des *Anfeuchters*; und
 - 2) des *Zubehörs*;
- b) den *maximalen Betriebsdruck*;
- c) den minimalen Betriebsdruck der *Anfeuchtungskammer*, sofern zutreffend;
- d) den *Bemessungsbereich* der Umgebungsbetriebsbedingungen (Temperaturen und Höhe) bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch*;
- e) die maximale *Temperatur des abgegebenen Gases*, sofern der *Anfeuchter* nicht mit einer Vorrichtung zur kontinuierlichen Anzeige der *gemessenen Gastemperatur* ausgestattet ist;
- f) * die Lage des *Anfeuchters* oder *Zubehörs*, auf den/das die angezeigte *gemessene Gastemperatur* bezogen ist;
- g) 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 oder ISO 9360-2 [4] bestimmt werden;
- h) 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:
 - i) Volumenstrom;
 - ii) Widerstand der *Gaswege*; und
 - iii) Compliance der *Gaswege*.
 - 2) Diese Spezifikationen dürfen als Bereiche angegeben werden.
 - 3) Die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Werte dürfen als Funktion dieser Merkmale angegeben werden.
 - 4) Da diese Werte durch die Abnahme der Flüssigkeit beeinflusst werden können, müssen der geringste und der höchste Wert angegeben werden.
 - 5) Compliance und Widerstand können nichtlinear sein. Diese Merkmale müssen möglicherweise über einen Bereich festgelegt werden (z. B. bei 15 l/min, 30 l/min, 60 l/min, maximaler Volumenstrom und maximalem *Bemessungsdruck*).
 - 6) Compliance und Widerstand sollten nach ISO 5367 oder mithilfe eines gleichwertigen *Verfahrens* bestimmt werden.

- 7) Der Widerstand und die Compliance eines *aktiven HME* sollte nach ISO 9360-1 oder ISO 9360-2 [4] bestimmt werden.
- i) * sofern der *Anfeuchter* nicht in ein anderes Gerät integriert ist, den Druckabfall über dem *Anfeuchter* und dem *Zubehör* oder einzelnen Bauteilen als Funktion des Volumenstroms.
- 1) Der Druckabfall sollte nach ISO 5367 oder mithilfe eines gleichwertigen *Verfahrens* bestimmt werden.
- 2) Der Druckabfall für ein *aktives HME* sollte nach ISO 9360-1 oder ISO 9360-2 [4] bestimmt werden.
- j) sofern der *Anfeuchter* nicht in ein anderes Gerät eingebaut ist, der *Bemessungsbereich* der Gaseintrittstemperatur;
- k) sofern der *Anfeuchter* nicht in andere Geräte zur Regelung von Gasdurchfluss und Druck zum *Patienten* integriert ist, alle Beschränkungen der Beatmungsarten, Drücke oder Durchflussmuster von den in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen Geräten auf den *Anfeuchter* und dessen *Zubehör* aufgebracht werden; und
- BEISPIEL Ein nicht für den Betrieb in Hochfrequenz-Beatmungsarten qualifizierter *Anfeuchter* oder ein nasales CPAP-Gerät für Säuglinge mit „variablem Durchfluss“, in dem die *Anfeuchterkammer* einem kontinuierlichen Druck von mehr als 125 hPa ausgesetzt ist.
- l) bekannte nachteilige Auswirkungen auf die Leistung des *Anfeuchters*, z. B. wenn das Gerät Einflüssen der Elektrokauterisation, der Elektrochirurgie, der Defibrillation, Röntgenstrahlen (Gamma-Strahlung), Infrarotstrahlen, übertragenen transienten Magnetfeldern einschließlich bildgebender *Verfahren* mittels Magnetresonanz (en: magnetic resonance imaging, MRI) und Funkfrequenzstörungen ausgesetzt ist.

Sofern zutreffend, muss die *Gebrauchsanweisung* Folgendes angeben:

- m) die wesentlichen technischen Merkmale jedes empfohlenen *Atemsystemfilters*;

BEISPIEL Totraum und Widerstand.

- n) für einen *Anfeuchter*, der zur Verdünnung des Sauerstoffs Luft ansaugt:

- 1) eine Angabe, dass durch eine teilweise Einengung hinter dem *Anfeuchter*, z. B. bei Verwendung von *Zubehör*, die Sauerstoffkonzentration beeinflusst werden kann;
- 2) eine Empfehlung, die Sauerstoffkonzentration an der Stelle zu messen, an der die Abgabe an den *Patienten* erfolgt.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* nachzuweisen.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Änderung (nach bestimmungsgemäßen Gebrauch ist Folgendes hinzuzufügen):

oder bei *Erstem Fehler*

Änderung (nach der Auflistung ist Folgendes hinzuzufügen):

- aa) Die *Gebrauchsanweisung* muss die Teile der *Gaswege* durch den *Anfeuchter* angeben, die sowohl im *Normalzustand* als auch beim *ersten Fehler* durch Körperflüssigkeiten oder durch von ausgeatmeten Gasen übertragenen Verunreinigungen verunreinigt werden können.

Zusätzliche Unterabschnitte:

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 Zeitabstände, in denen *Reinigungsverfahren* durchgeführt werden müssen und die Gegenstände, hierfür eine derartige *Reinigung* erforderlich sind und
- c) sofern zutreffend, die *Verfahren* für Pflege und Instandhaltung der *geräteeigenen Stromversorgung*, einschließlich der Anweisungen für das Wiederaufladen bzw. den Ersatz.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung nachzuweisen.

201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial

Die *Gebrauchsanweisung* des *Anfeuchters* muss Folgendes angeben:

- a) mindestens einen *Zubehörsatz*; und
- b) sofern zutreffend, das für die *Zweckbestimmung des Anfeuchters* erforderliche *ME-Gerät*.

Sofern zutreffend, muss die *Gebrauchsanweisung* Folgendes angeben:

- c) jegliche Beschränkungen hinsichtlich der Anordnung von Bauteilen innerhalb des *Atemsystems*; und
BEISPIEL Wenn es sich bei diesen Bauteilen um *durchflussrichtungsempfindliche Bauteile* handelt.
- d) jegliche nachteiligen Auswirkungen des empfohlenen *Zubehörs* auf die *wesentlichen Leistungsmerkmale* oder die *Basissicherheit* des *Anfeuchters* oder Geräts, an den/das er angeschlossen ist.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich jeglicher nachteiliger Auswirkungen des empfohlenen Zubehörs nachzuweisen.

201.7.9.3.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die *technische Beschreibung* muss Folgendes angeben:

- a) die gegenseitige Abhängigkeit der Stellfunktionen, und
- b) eine Aussage, die besagt, dass die *verantwortliche Organisation* die Kompatibilität des *Anfeuchters* und aller Teile sowie des *Zubehörs*, welches zum Anschluss an den *Patienten* oder an andere Geräte dient, vor dem Einsatz sicherstellen sollte.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung nachzuweisen.

201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die *technische Beschreibung*

Die *technische Beschreibung* muss Folgendes umfassen:

- a) eine Beschreibung eines *Verfahrens* zur Überprüfung der Funktion des *Alarmsystems* für jede der in diesem Dokument festgelegten *Alarmbedingungen*, sofern diese Überprüfung nicht automatisch während des Einschaltens erfolgt; und
- b) welche Überprüfungen automatisch ausgeführt werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung nachzuweisen.

201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen*

Abschnitt 8 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt mit der folgenden Ausnahme.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.8.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von *Anwendungsteilen*

Anwendungsteile von Anfeuchtern und deren Zubehör müssen Anwendungsteile des Typs F sein.

Die Einhaltung ist durch Untersuchung des Anfeuchters nachzuweisen.

201.8.7.4.7 Messung des *Patientenableitstroms*

Änderung (zum letzten Absatz von e) hinzuzufügen):

Der Anfeuchter wird an den Atemschlauch und das sonstige notwendige Zubehör angeschlossen. Die Metallfolie wird nach 8.7.4.6 außen um die Patientenanschlussöffnung sowie innen bis zu der Tiefe, die vom entsprechenden Standardprüffinger erreicht werden kann, gewickelt. Die Metallfolie gilt als einziger Patientenanschluss für das betreffende Anwendungsteil.

201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme*

Abschnitt 9 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt mit der folgenden Ausnahme.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.9.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung

- a) Ein bei Bewegung betriebsfähiger Anfeuchter für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung oder in der Umgebung für den Notfalleinsatz muss über ein Hilfsmittel verfügen, durch das der Anfeuchter leicht ohne Zuhilfenahme von Werkzeugen befestigt werden kann, um unbeabsichtigte Bewegungen im Betrieb während des Transports zu vermeiden.

BEISPIEL 1 Hilfsmittel zur physischen Befestigung während des Transports in einem Personenkraftwagen, einem Krankenwagen oder einem Rollstuhl.

- 1) Das Hilfsmittel muss den Anfeuchter bei Beschleunigungs- oder Abbremsvorgängen von 1,0 g in Längsrichtung (vorwärts, rückwärts) und 1,0 g in Querrichtung (links, rechts) über mindestens jeweils 3 s halten.

BEISPIEL 2 Der *Anfeuchter* ist in einem Radius von 1 m von einer horizontalen Drehachse zu befestigen. Wenn der *Anfeuchter* alle 2 s mit konstanter Geschwindigkeit durch einen Kreis gedreht wird, beträgt die seitliche (zentripetale) Beschleunigung etwa 1,0 g [54].

- 2) Es darf nicht mehr Flüssigkeit als in 201.13.1.101 angegeben durch diese Beschleunigungen oder das Abbremsen aus der *Anfeuchtungskammer* austreten.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Prüfung nach 201.13.1.101 nachzuweisen.

201.9.6.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie

Der durch den *Anfeuchter* ausgesendete A-bewertete Schalldruckpegel, der in keinem *ME-Gerät* integriert ist, das von einer anderen besonderen Norm behandelt wird, muss bei Bestimmung nach dem Prüfverfahren dieses Dokuments weniger als 50 dB betragen.

Die Einhaltung ist mithilfe der folgenden Prüfung nachzuweisen.

- a) *Der Anfeuchter wird auf der schallreflektierenden Ebene angeordnet, die Anfeuchterkammer wird bis zum nachteiligsten Füllstand befüllt und es wird der nachteiligste der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Sätze des Zubehörs angeschlossen.*
- b) *Am Eingang des Anfeuchters wird eine angemessene Durchflussquelle angeschlossen.*
- c) *Die Durchflussquelle und der Abgasausfluss werden mit einem geeigneten Hilfsmittel akustisch isoliert, sodass jegliche durch sie verursachten Geräusche die Schallmessung des Anfeuchters nicht stören.*
- d) *Die Durchflussquelle wird auf den nachteiligsten Durchfluss eingestellt.*
- e) *Mithilfe eines Mikrofons des Schallpegel-Messgeräts, das den Anforderungen eines Instruments vom Typ 1 nach IEC 61672-1 entspricht, wird der Zeit-bewertete Schalldruckpegel unter Einsatz von Frequenzbewertungsmerkmal A und Zeitbewertung F des Schallpegel-Messgeräts (d. h. L_{AFmax}) an 10 Positionen innerhalb einer Halbkugel mit einem Radius zum geometrischen Zentrum des Anfeuchters in einem freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene nach ISO 3744:2010, 8.1.1, gemessen. Die Werte werden nach ISO 3744:2010, 8.2.2, gemittelt.*
- f) *Der A-bewertete Schalldruckpegel, gemittelt über die Messfläche, wird nach ISO 3744:2010, 8.2.2, berechnet.*
- g) *Es wird bestätigt, dass die Kriterien für Fremdgeräusche nach ISO 3744:2010, 4.2, erfüllt werden.*
- h) *Es wird bestätigt, dass der gemessene Schalldruckpegel weniger als 50 dB beträgt.*

201.9.6.2.1.102 Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie bei Einsatz mit einem Inkubator

Ein *Anfeuchter* mit *Atemschlauch* und weiterem erforderlichen *Zubehör* für den Einsatz mit einem Inkubator muss die Anforderungen an den Schalldruckpegel nach IEC 60601-2-19:2020, 201.9.6.2.1.101, erfüllen.

Die Einhaltung ist mithilfe der Prüfungen nach IEC 60601-2-19:2020, 201.9.6.2.1.101 nachzuweisen.

201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Es gilt Abschnitt 10 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen

Abschnitt 11 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt mit der folgenden Ausnahme.

201.11.1.1 Maximale Temperatur bei bestimmungsgemäßen Gebrauch

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzuzufügen):

aa) Das Heizelement eines *Anfeuchters* muss Hilfsmittel bereitstellen, um sicherzustellen, dass es unwahrscheinlich ist, damit in Berührung zu kommen, solange die in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Tabelle 23, angegebenen Grenzwerte überschritten werden.

- 1) *Sicherheitszeichen* 7010-W017 (Tabelle 201.D.2.102, *Sicherheitszeichen* 1) darf verwendet werden, um diese Anforderung zu erfüllen.
- 2) *Symbol* 60417-5041 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 1) zusammen mit einer Warnanzeigenleuchte (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Tabelle 2) darf verwendet werden, um diese Anforderung zu erfüllen.

ANMERKUNG ISO 13732-1:2006 [5], Anhang E enthält Beispiele für zusätzliche (Schutz-)Maßnahmen zur *Risikobeherrschung*, die zur Erfüllung dieser Anforderung berücksichtigt werden können.

201.11.1.2.2 * Anwendungsteile, die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzuzufügen):

Ungeachtet der Anforderungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.1.2.2, darf die maximal zulässige Temperatur der Oberflächen von *berührbaren Teilen* der *Atemschläuche* innerhalb von 25 cm von der *Patientenanschlussöffnung* die folgenden Grenzen nicht überschreiten:

- aa) während der *thermischen Beharrung*: 44 °C; und
- bb) bei einer Änderung des mittleren Durchflusses oder anderen Störungen: 48 °C nicht länger als 10 min.

ANMERKUNG Eine Störung könnte während der Einschaltphase oder während des Übergangs in einen neuen Zustand der *thermischen Beharrung* nach einer Änderung des Gasvolumenstroms oder einer Änderung der *Einstelltemperatur* stattfinden.

201.11.6.2 * Überlaufen in ME-Geräten

Ersatz:

- a) Aus dem *Flüssigkeitsbehälter* oder *Flüssigkeitsreservoir* überlaufende Flüssigkeit
 - 1) darf keine *Schutzmaßnahmen* anfeuchten, die dazu neigen, durch Flüssigkeiten beeinträchtigt zu werden, und
 - 2) darf auch nicht zum Verlust der *Basissicherheit* oder der *wesentlichen Leistungsmerkmale* führen.
- b) Das Überlaufen darf nicht zu einer *Gefährdungssituation* (nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 13.1 oder 201.13.1.101) oder einem unannehmbaren *Risiko* führen:
 - 1) wenn der *Flüssigkeitsbehälter* bzw. das *Flüssigkeitsreservoir* bis zum maximalen Fassungsvermögen befüllt ist;