

DIN EN ISO 80601-2-79



ICS 11.040.10

Mit DIN EN ISO
80601-2-80:2020-02
Ersatz für
DIN EN ISO 10651-6:2011-06

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die
wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur
Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen
(ISO 80601-2-79:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-79:2019**

Medical electrical equipment –

Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (ISO 80601-2-79:2018);
German version EN ISO 80601-2-79:2019

Appareils électromédicaux –

Partie 2-79: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas de trouble ventilatoire
(ISO 80601-2-79:2018);
Version allemande EN ISO 80601-2-79:2019

Gesamtumfang 97 Seiten

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

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 80601-2-79:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 80601-2-79:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Gremium 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:

ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 4871:1996	siehe	DIN EN ISO 4871:2009-11
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 8836:2014	siehe	DIN EN ISO 8836:2015-02
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	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 10651-6:2004	siehe	DIN EN ISO 10651-6:2004-10
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 23328-1:2003	siehe	DIN EN ISO 23328-1:2008-06
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07
ISO 80369-1:2010	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2011-04
ISO 80369-7:2016	siehe	DIN EN ISO 80369-7:2017-10
ISO 80601-2-13:2011	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2013-03
ISO 80601-2-72:2015	siehe	DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04
IEC 60601-1:2005	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07
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	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10
IEC 60601-1-8:2006	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 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-07
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10651-6:2011-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich in zwei Teile aufgeteilt:
 - Teil 79 für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen;
 - Teil 80 für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz;
- b) in den Anwendungsbereich wurde das Zubehör der Geräte mit aufgenommen;
- c) grundlegende Leistungsanforderungen der Geräte und des Zubehörs wurden identifiziert;
- d) Prüfverfahren zur Bestimmung der Leistung, zur Bestimmung der mechanischen Festigkeit, zur Bestimmung der Integrität des Gerätes und für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurden ergänzt;
- e) neue Symbole wurden ergänzt;
- f) Anforderungen an Heimbeatmungsgeräte als Bauteil eines medizinischen elektrischen Systems wurden ergänzt;
- g) Berücksichtigung der Kontamination des Atemgases, das an den Patienten geliefert wird;
- h) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 794-2: 1997-09

DIN EN ISO 10651-6: 2004-10, 2009-08, 2011-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte — 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):2010-10, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010*

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 61672-1:2014-07, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen (IEC 61672-1:2013); Deutsche Fassung EN 61672-1:2013*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC: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 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 4871:2009-11, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten (ISO 4871:1996); Deutsche Fassung EN ISO 4871:2009*

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 8836:2015-02, *Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2014); Deutsche Fassung EN ISO 8836:2014*

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, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten*

DIN EN ISO 10651-6:2004-10, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-6:2004*

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

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

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

DIN EN ISO 23328-1:2008-06, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung (ISO 23328-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 23328-1:2008*

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 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*

DIN EN ISO 80369-7:2017-10, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2017*

DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2013-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012*

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*

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende
Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von
Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von
Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen
(ISO 80601-2-79:2018)

Medical electrical equipment —
Part 2-79: Particular requirements for basic safety and
essential performance of ventilatory support
equipment for ventilatory impairment
(ISO 80601-2-79:2018)

Appareils électromédicaux —
Partie 2-79: Exigences particulières pour la sécurité de
base et les performances essentielles des équipements
d'assistance ventilatoire en cas de trouble ventilatoire
(ISO 80601-2-79:2018)

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

Diese Europäische Norm wurde korrigiert und vom CEN-CENELEC-Management-Zentrum am 30. Oktober 2019 neu herausgegeben.

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	5
Vorwort	6
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1* Anwendungsbereich	10
201.1.2Zweck	11
201.1.3Ergänzungsnormen	11
201.1.4Besondere Festlegungen	12
201.2 Normative Verweisungen	13
201.3 Begriffe	15
201.4 Allgemeine Anforderungen	17
201.4.3WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	17
201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale	17
201.4.6* Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren	17
201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas	17
201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck	17
201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität	18
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	18
201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	19
201.5.101.1 Prüfbedingungen für das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG	19
201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage	19
201.5.101.3 * Prüffehler bei HEIMBEATMUNGSGERÄTEN ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG	19
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	19
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	26
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	27
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	28
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	29
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	32
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	32
201.12.1.101 Volumengesteuerter Atemtyp	32
201.12.1.102 Druckgesteuerter Atemtyp	35
201.12.1.103 Weitere Atemtypen	37
201.12.2.101 Gebrauchstauglichkeit von ME-Geräten	38
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	38
201.12.4.101 * Messung des ATEMWEGSDRUCKS	38
201.12.4.101.1 Allgemeines	38
201.12.4.101.2 ALARMBEDINGUNG niedriger ATEMWEGSDRUCK	38
201.12.4.102 Messung des ausgeatmeten Volumens	39

201.12.4.103	* SCHUTZVORRICHTUNG zur Einhaltung des MAXIMALEN GRENZDRUCKS	39
201.12.4.104	ALARMBEDINGUNG für Hypoventilation	40
201.12.4.105	* CO ₂ -Rückatmung	40
201.12.101	Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen	41
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	41
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	42
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	42
201.15.101	Betriebsart	42
201.15.102	Prüfung vor dem Einsatz	42
201.16	ME-SYSTEME	43
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	43
201.101	Gasanschlüsse	43
201.101.1	Verbindungsstücke für VBS	43
201.101.1.1	* Allgemeines	43
201.101.1.2	Weitere benannte Öffnungen	44
201.101.1.2.1	Allgemeines	44
201.101.1.2.2	PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG	44
201.101.1.2.3	* HANDBEATMUNGSÖFFNUNG	44
201.101.1.2.4	ZUBEHÖR-Öffnung	44
201.101.1.2.5	Anschluss für Stecker von Überwachungssensoren	45
201.101.1.2.6	Eingangsöffnung für Sauerstoff	45
201.101.1.2.7	DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE	45
201.102	Anforderungen an das VBS und das ZUBEHÖR	45
201.102.1	* Allgemeines	45
201.102.2	Kennzeichnung	45
201.102.3	Atemsets	46
201.102.4	* Anfeuchtung	46
201.102.4.1	ANFEUCHTER	46
201.102.4.2	WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER (HME)	46
201.102.5	ATEMSYSTEMFILTER (ASF)	46
201.103	* Schulung	46
201.104	* Angabe der Betriebsdauer	47
201.105	FUNKTIONSVERBINDUNG	47
201.105.1	Allgemeines	47
201.105.2	* Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte	47
201.105.3	Anschluss an eine Fernsteuerung	47
201.106	Anzeigeschleifen	47
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen	47
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen	48
201.107	Spontanatmung bei Beatmungsausfall	48
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	49
206	Gebrauchstauglichkeit	50
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	51
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	52
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften	58

Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung..... 60

Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle 75

Anhang CC (informativ) Verweisung auf GRUNDLEGENDE PRINZIPIEN 82

Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe..... 86

Literaturhinweise..... 90

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 80601-2-79:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 80601-2-79:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10651-6:2009.

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 80601-2-79:2018 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-79:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

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

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

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

ISO 80601-2-79 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, und dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment*, erarbeitet. Der Entwurf wurde den nationalen Normungsorganisationen von ISO und IEC zur Umfrage zur Verfügung gestellt.

Diese erste Ausgabe von ISO 80601-2-79 ersetzt zusammen mit ISO 80601-2-80 [1]¹ die Norm ISO 10651-6:2004 [2]. Diese Ausgabe von ISO 80601-2-79 stellt eine grundlegende technische Überarbeitung von ISO 10651-6:2004 dar und beinhaltet eine Anpassung an die dritte Ausgabe von IEC 60601-1, die vierte Ausgabe von IEC 60601-1-2, die dritte Ausgabe von IEC 60601-1-6, die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-8 sowie an die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-11.

Die wichtigsten technischen Änderungen sind die folgenden:

- Aufteilung des Anwendungsbereichs von ISO 10651-6:2004 [2] in zwei Teile:
 - einer für Patienten mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNGEN, auch bezeichnet als RESPIRATORISCHE STÖRUNGEN, (dieses Dokument) und
 - einer für Patienten mit ATMUNGSINSUFFIZIENZ, auch bezeichnet als RESPIRATORISCHE INSUFFIZIENZ (ISO 80601-2-80);
- Erweiterung des Anwendungsbereichs auf das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG und sein ZUBEHÖR, sofern die Merkmale von diesem ZUBEHÖR die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG beeinträchtigen können, weshalb nicht nur das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG selbst betrachtet wird;

1 Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

- Identifizierung der wesentlichen Leistungsmerkmale für ein Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung und sein Zubehör;

und die folgenden Ergänzungen:

- Prüfungen für die Beatmungsleistung;
- Prüfungen für die mechanische Festigkeit (über IEC 60601-1-11);
- neue Symbole;
- Anforderungen an das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG als ein Bestandteil eines ME-Systems;
- Prüfungen auf Integrität des GEHÄUSES (Eintritt von Wasser über IEC 60601-1-11);
- Prüfungen auf REINIGUNGS- und DESINFEKTIONSVERFAHREN (über IEC 60601-1-11);
- Berücksichtigung der Verunreinigung des Atemgases, welches über die GASWEGE an den PATIENTEN abgegeben wird.

Einleitung

Dieses Dokument legt Anforderungen an HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG fest, die zur MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG für PATIENTEN bestimmt sind, die nicht von der Beatmung als lebenserhaltende Maßnahme abhängig sind. HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG werden häufig an Orten verwendet, an denen das VERSORGUNGSNETZ nicht zuverlässig ist. HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG werden häufig durch nichtmedizinisches Personal (NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER) mit unterschiedlichem Ausbildungsgrad überwacht. HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, die mit diesem Dokument übereinstimmen, können auch an anderen Orten eingesetzt werden (d. h. in Einrichtungen des Gesundheitswesens).

Atemunterstützung ist häufig für PATIENTEN mit gleichbleibendem Beatmungsbedarf erforderlich. Dieses Dokument bezieht sich auf PATIENTEN mit erheblicher Atemstörung, die so auffällig ist, dass sie für den PATIENTEN deutlich wahrnehmbar ist. Dies lässt sich am besten mit Lungenfunktionen beschreiben, die nicht schlechter sind als [3]:

- $FEV_1/FVC^2 < 70 \%$; oder
- $50 \% \leq FEV_1 < 80 \%$ (prognostiziert)

Dabei ist

FEV_1 das forcierte expiratorische Volumen in 1 s, und

FVC die forcierte Vitalkapazität.

Beispiele für Erkrankungen, die Atemunterstützung erfordern, sind

- leichte bis mittelschwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (en: Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD);
- neuromuskuläre/amyotrophe Lateralsklerose (ALS);
- Obesitas-Hypoventilationssyndrom (OHS) bei adipösen PATIENTEN;
- Cheyne-Stokes-Atmung (en: Cheyne-Stokes Respiration, CSR/CSA).

Bei CSR/CSA handelt es sich um ein anormales Atemmuster, gekennzeichnet durch ein progressiv tieferes und manchmal schnelleres Atmen, gefolgt von einer schrittweisen Verlangsamung, die zu einem temporären Atemstillstand, einer sogenannten Apnoe, führt. Dieses Muster wiederholt sich, wobei jeder Zyklus üblicherweise 30 s bis 2 min dauert.

HerzPATIENTEN mit CSR/CSA könnten kurzatmig sein, ohne dass eine erhebliche Verringerung des FEV_1 -Werts vorliegt. Eine geringere Atemarbeit kann dazu beitragen, ihre Atmung zu normalisieren.

Dieses HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG ist für spontan atmende PATIENTEN vorgesehen, die keine Beatmung als lebenserhaltende Maßnahme und keine intermittierende Beatmung zur Aufrechterhaltung der Vitalparameter benötigen. HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für diese Gruppe von PATIENTEN erfordern üblicherweise keine PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN, da kein WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL vorliegt. Bei diesen PATIENTEN kann die Erschöpfung in Zusammenhang mit

2 Dies wird auch als Tiffeneau-Pinelli-Index bezeichnet.

der Atemarbeit durch die Verwendung eines HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG bei Nacht und während Pausen am Tag ausreichend gelindert werden. Dadurch kann es PATIENTEN mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNGEN ermöglicht werden, sich weiterhin zu bewegen und an den Alltagsaktivitäten teilzunehmen. Ein BEI BEWEGUNG nicht BETRIEBSFÄHIGES HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG neben dem Bett oder neben einem Stuhl oder anderen Ruheplatz sollte bei dieser Anwendung angemessen sein.

Diese Publikation wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normalschrift;
- *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 FESTLEGUNGEN³ ODER IN DIESEM DOKUMENT DEFINIERTE ODER ANGEMERKTE BEGRIFFE: KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

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

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

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

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

- „muss“ (en. „shall“), dass eine Einhaltung einer Festlegung 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“ (en. „must“) eine von außen auferlegte Beschränkung.

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

Die ISO- und IEC-80601-Dokumentenreihen gehören zur IEC-60601-Dokumentenreihe.

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

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

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG nach 201.3.205 für PATIENTEN mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNGEN nach 201.3.202 in Kombination mit dessen ZUBEHÖR, nachfolgend auch als ME-GERÄT bezeichnet, das:

- für die Anwendung in der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung vorgesehen ist;
- für die Anwendung durch einen NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER vorgesehen ist; und
- für PATIENTEN mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNGEN vorgesehen ist, wobei die fragilsten dieser PATIENTEN bei Verlust dieser künstlichen Beatmung wahrscheinlich keine gesundheitlichen Schäden erleiden würden; und
- nicht für PATIENTEN vorgesehen ist, die für die unmittelbare Erhaltung ihres Lebens von künstlicher Beatmung abhängig sind.

BEISPIEL 1 PATIENTEN mit leichter bis mittelschwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

ANMERKUNG 1 Bei der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG ist das Versorgungsnetz häufig nicht zuverlässig.

ANMERKUNG 2 Derartige HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG können auch bei nichtkritischen Pflegeanwendungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden.

Dieses Dokument gilt auch für ZUBEHÖR, das durch den HERSTELLER des ZUBEHÖRS für den Anschluss an das ATEMSYSTEM des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für PATIENTEN mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNGEN vorgesehen ist, sofern die Merkmale dieses ZUBEHÖRS die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für PATIENTEN mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNGEN beeinflussen können.

BEISPIEL 2 Atemsets, Verbindungsstücke, Wasserfallen, Expirationsventile, ANFEUCHTER, ATEMSYSTEMFILTER, externe Stromversorgung, VERTEILTES ALARMSYSTEM.

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. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM.

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

ANMERKUNG 3 Zusätzliche Angaben sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2, enthalten.

Dieses Dokument legt an Folgende keine Anforderungen fest:

- BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für die Intensivpflege von VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN, die in ISO 80601-2-12 enthalten sind;
- BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für anästhetische Anwendungen, die in ISO 80601-2-13 [4] enthalten sind;
- BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR in einer Umgebung für den Notfalleinsatz, die in ISO 80601-2-84 [5]⁴, dem zukünftigen Ersatz für ISO 10651-3 [6] enthalten sind;
- BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG von VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN, die in ISO 80601-2-72 enthalten sind;
- HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG oder deren ZUBEHÖR für Patienten mit ATMUNGSINSUFFIZIENZ, die in ISO 80601-2-80 [1] enthalten sind;
- Atemtherapie-ME-GERÄTE für die Schlafapnoe, die in ISO 80601-2-70 [7] enthalten sind;
- ME-GERÄTE für anhaltenden positiven Atemwegsdruck (en: continuous positive airway pressure, CPAP);
- Hochfrequenz-Jet-BEATMUNGSGERÄTE (en: high-frequency jet ventilators, HFJV);
- Hochfrequenz-Oszillations-BEATMUNGSGERÄTE (en: high-frequency oscillatory ventilators, HFOV) [8];
- Sauerstofftherapie-ME-GERÄTE mit konstantem Durchfluss;
- den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende Beatmungsgeräte.

Dieses Dokument ist ein Dokument aus den Dokumentenreihen IEC 60601 und ISO/IEC 80601.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck von diesem Dokument besteht darin, spezielle Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HEIMBEATMUNGSGERÄTEN ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG entsprechend der Definition nach 201.3.205 und von deren ZUBEHÖR zu erstellen.

ANMERKUNG Das ZUBEHÖR wird ebenfalls behandelt, da die Kombination aus HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG und ZUBEHÖR angemessen sicher sein muss. Das ZUBEHÖR kann einen wesentlichen Einfluss auf die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Dieses Dokument bezieht sich auf diejenigen anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und 201.2 von diesem Dokument angeführt sind.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 und IEC 60601-1-11:2015 gelten mit den Änderungen nach Abschnitt 202, Abschnitt 206 bzw. Abschnitt 211. IEC 60601-1-3 [26] ist nicht anwendbar. Alle weiteren veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

4 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 80601-2-84:2017.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang gegenüber den Allgemeinen Festlegungen.

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

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Dokument stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzten Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 211.10 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 10 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-11 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text von diesem Dokument ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Dokument ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Dokument geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend benummert. Aufgrund der Tatsache, dass Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.147 benummert sind, werden jedoch ergänzende Definitionen in diesem Dokument mit der Nummer 201.3.201 beginnend benummert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Aufzählungspunkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Die Benennung „dieses Dokument“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und diese spezielle Norm gemeinsam verwiesen wird.

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

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).

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

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

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

Ersatz:

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

IEC 60601-1-6:2010⁵, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability + Amendment 1:2013+Amendment 1:2013*

IEC 60601-1-8:2006⁶, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems +Amendment 1:2012*

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

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

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

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

ISO 5356-1:2015, *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 8836:2014, *Suction catheters for use in the respiratory tract*

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

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

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

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

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

ISO 17510:2015, *Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories*

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

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

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

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

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

ISO 80369-7:2016, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

ISO 80601-2-12:—⁷, *Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*

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

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

IEC 60601-1:2005⁸, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Amendment 1:2012*

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

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

⁷ Zur Veröffentlichung vorgesehen. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 80601-2-12:2018.

⁸ Es existiert eine konsolidierte Fassung 3.1 (2012), bestehend aus IEC 60601-1:2005 und Änderung 1:2012.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135:2001, ISO 7396-1:2016, ISO 8836:2014, ISO 9000:2015, ISO 9360-1:2000, ISO 16142-1:2016, ISO 17510:2015, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 23328-2:2002, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015, ISO 80601-2-12:—, ISO 80601-2-72:2015, ISO 80601-2-74:2017 und die folgenden Begriffe.

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

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

ANMERKUNG Ein alphabetischer Index der definierten Begriffe ist in Anhang DD gegeben.

201.3.201

MEDIZINISCH AUSGEBILDET

bezieht sich auf eine Person mit relevanter Fachausbildung sowie relevanten Kenntnissen und Fähigkeiten, die vorsorgende, heilende, fördernde oder rehabilitative Leistungen der Gesundheitsfürsorge für Personen, Familien oder Gemeinschaften in einer systematischen Weise anbietet

BEISPIEL MEDIZINISCH AUSGEBILDETER BEDIENER.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der MEDIZINISCH AUSGEBILDETE BEDIENER ist der die Überwachung vornehmende klinisch tätige Arzt oder die MEDIZINISCH AUSGEBILDETE PERSON, der bzw. die für die Behandlung eines PATIENTEN mit einem HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG verantwortlich ist.

[QUELLE: ISO 80601-2-12:—, Definition 201.3.210, modifiziert — Anmerkung hinzugefügt.]

201.3.202

ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNG

RESPIRATORISCHE STÖRUNG

klinisch signifikante Atemstörung, die so auffällig ist, dass sie für den PATIENTEN deutlich wahrnehmbar ist

Anmerkung 1 zum Begriff: PATIENTEN mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNG zeigen ein minimales Maß an Akuität, Fragilität oder Instabilität. Ihre Abhängigkeit vom HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für die Aufrechterhaltung eines ausreichenden Gasaustausches ist minimal. Ohne eine solche erforderliche Unterstützung würden PATIENTEN wahrscheinlich einige Schwierigkeiten mit Aktivitäten haben, denen sie üblicherweise nachgehen, und dies könnte sich störend auf ihren Alltag auswirken. Ohne die erforderliche Atemunterstützung kommt es bei diesen PATIENTEN wahrscheinlich zu kurzen Zeiträumen anormalen Gasaustausches in der Lunge, was dazu führen kann, dass sie sich weniger bewegen.

BEISPIEL PATIENTEN mit leichter bis mittelschwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

Anmerkung 2 zum Begriff: HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für PATIENTEN mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNG sind für die Verwendung geeignet, wenn eine Überwachung der PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN üblicherweise nicht erforderlich ist, da das Fehlen oder die Beeinträchtigung der Atemunterstützung wahrscheinlich keine gesundheitlichen Schäden für den PATIENTEN nach sich zieht (d. h. HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für PATIENTEN mit ATMUNGSBEEINTRÄCHTIGUNG haben keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE).

201.3.203

ATMUNGSINSUFFIZIENZ

RESPIRATORISCHE INSUFFIZIENZ

Beeinträchtigung der Atemfunktion, die so schwerwiegend ist, dass bestimmte Aktivitäten nicht möglich sind, denen der PATIENT üblicherweise nachgeht, und dass sie sich störend auf den Alltag auswirkt; tritt zusammen mit deutlich anormalen Messwerten zu Atmungsmechanik oder Gasaustausch auf

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei PATIENTEN mit ATMUNGSINSUFFIZIENZ tritt eine Akuität, Fragilität und Instabilität mit einschließlich mittelschwerer bis schwerwiegender Beeinträchtigung der Atemfunktion auf. Ihre Abhängigkeit vom HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für die Aufrechterhaltung eines ausreichenden Gasaustausches kann von minimal bis moderat reichen. Ohne eine solche Unterstützung würden die fragilsten PATIENTEN wahrscheinlich bestimmten Aktivitäten nicht mehr nachgehen können, denen sie üblicherweise nachgehen, und dies würde sich wahrscheinlich störend auf ihren Alltag auswirken. Die fragilsten dieser PATIENTEN würden bei Verlust dieser künstlichen Beatmung wahrscheinlich gesundheitliche Schäden erleiden.

BEISPIEL PATIENTEN mit mittelschwerer bis schwerwiegender chronisch obstruktiver Lungenkrankheit (COPD), amyotropher Lateralsklerose (ALS), schwerwiegender bronchopulmonaler Dysplasie und Muskeldystrophie.

Anmerkung 2 zum Begriff: HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für PATIENTEN mit RESPIRATORISCHER INSUFFIZIENZ sind für die Verwendung geeignet, wenn eine gewisse Überwachung der PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN erforderlich ist, um das Fehlen oder die Beeinträchtigung der Atemunterstützung zu verhindern, wodurch wiederum die Gesundheit des PATIENTEN beeinträchtigt werden könnte.

[QUELLE: ISO 80601-2-80:2018 [1], Definition 201.3.204]

201.3.204

BEATMUNGSGERÄT

BEATMUNGSGERÄT FÜR EINEN VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN

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

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

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Da dieses BEATMUNGSGERÄT dazu vorgesehen ist, bei PATIENTEN angewendet zu werden, die VON DIESEM BEATMUNGSGERÄT ABHÄNGIG sind, wird das BEATMUNGSGERÄT als lebenserhaltendes ME-GERÄT oder ME-SYSTEM angesehen.

[QUELLE: ISO 80601-2-72:2015, Definition 201.3.217]

201.3.205

HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG

ME-GERÄT zur Atemunterstützung oder zur Beatmung eines VON DIESEM GERÄT NICHT ABHÄNGIGEN PATIENTEN, das für den häuslichen Gebrauch ohne ständige Überwachung durch Fachpersonal geeignet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG sind eine Art BEATMUNGSGERÄT, aber kein BEATMUNGSGERÄT FÜR EINEN VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einem PATIENTEN für den ein HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG geeignet ist, ist zum angemessenen Atemwegsmanagement ein geringer Umfang an Beatmungsarten und Überwachung erforderlich.

[QUELLE: ISO 80601-2-80:2018 [1], Definition 201.3.205]

201.4 Allgemeine Anforderungen

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

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

- a) Für die Anwendung dieses Dokuments werden HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG als ohne WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE angesehen. Wenn sich in diesem Dokument ungeachtet dieser Tatsache auf WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE als Annahmekriterien bezogen wird, muss der Dauerdruck bewertet werden.
- b) Die Verfahrensweise aus 202.8.1.101 darf zur Bewertung des Dauerdrucks als Annahmekriterium nach spezifischen in diesem Dokument geforderten Prüfungen eingesetzt werden.

ANMERKUNG Die Beatmungsart mit Dauerdruck wird häufig als CPAP-Beatmung (kontinuierlich positiver Atemwegsdruck) bezeichnet.

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) Das VBS (en: ventilator breathing system) bzw. dessen Teile oder ZUBEHÖR, die/das den PATIENTEN berühren können/kann, unterliegt/unterliegen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Unterabschnitt.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas

201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

- a) Sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für den Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1 vorgesehen ist:
 - 1) muss es über einen gesamten BEMESSUNGS-Eingangsbereich funktionieren und die Anforderungen von diesem Teil von ISO 80601 erfüllen; und
 - 2) darf es beim ERSTEN FEHLER von 1 000 kPa kein unannehmbares RISIKO darstellen.

ANMERKUNG 1 Interne Druckminderer können erforderlich sein, um den ERSTEN FEHLER des maximalen Eingangsdrucks sowie den BEMESSUNGS-Eingangsbereich abzudecken.

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

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

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

201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität

Sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG für den Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1 vorgesehen ist, muss

- a) der BEMESSUNGS-Eingangsdruckbereich den in ISO 7396-1 festgelegten Bereich abdecken, und
- b) im NORMALZUSTAND
 - 1) darf der für jedes Gas für das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG erforderliche maximale über 10 s gemittelte Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung, 60 l/min nicht überschreiten, und
 - 2) darf der vorübergehende Eingangsvolumenstrom bei einer Mittelung über 3 s 200 l/min nicht überschreiten, oder
 - 3) müssen die BEGLEITPAPIERE Folgendes angeben:
 - i) den für jedes Gas für das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG erforderlichen maximalen über 10 s gemittelten Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung;
 - ii) den für jedes Gas für das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG erforderlichen maximalen über 3 s gemittelten vorübergehenden Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung; und
 - iii) einen Warnhinweis dahingehend, dass das Beatmungsgerät ein Gerät mit hohem Durchfluss ist und ausschließlich an eine Rohrleitungsinstallation angeschlossen werden sollte, die auf der Grundlage eines Gleichzeitigkeitsfaktors ausgelegt wurde, der den angegebenen hohen Durchfluss an einer festgelegten Anzahl von Entnahmestellen zulässt, um so eine Überschreitung des ausgelegten Volumenstroms der Rohrleitung zu vermeiden und dadurch das Risiko dafür auf ein Mindestmaß zu verringern, dass das Beatmungsgerät den Betrieb der benachbarten Geräte stört.

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

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

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

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

201.5.101.1 Prüfbedingungen für das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG

- a) Für die Prüfung muss das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG
 - 1) entsprechend den Festlegungen für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH an die Gasversorgung angeschlossen werden,
 - 2) wobei die Ausnahme gilt, dass industrieller Sauerstoff und Luft gegen das gleichwertige medizinische Gas, je nach Zutreffen, ausgetauscht werden dürfen, sofern nicht anders angegeben.
- b) Bei der Verwendung von Ersatzgas sollte sichergestellt werden, dass die Prüfgase ölfrei und angemessen trocken sind.

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt ist nur auf HEIMBEATMUNGSGERÄTE ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG anwendbar, die für den Anschluss an eine Gasversorgung bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH vorgesehen sind (z. B. ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE oder Gasflasche für medizinische Gase).

201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage

In diesem Dokument werden die Anforderungen an den Volumenstrom, das Volumen und die Leckage bei NORMTEMPERATUR UND -DRUCK, TROCKEN (STPD, en: standard temperature and pressure, dry) angegeben; ausgenommen sind die Anforderungen an VBS, die bei KÖRPERTEMPERATUR UND -DRUCK, GESÄTTIGT (BTPS, en: body temperature and pressure, saturated) angegeben werden.

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

201.5.101.3 * Prüffehler bei HEIMBEATMUNGSGERÄTEN ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG

- a) Für die Anwendung dieses Dokuments müssen angegebene Toleranzen die Messunsicherheit beinhalten.
- b) Der HERSTELLER muss in der technischen Beschreibung die Messunsicherheit jeder angegebenen Toleranz aufführen.

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

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 6.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das ZUBEHÖR

- a) Separat geliefertes ZUBEHÖR muss
 - 1) die Anforderungen nach 201.7.2.13.101, 201.7.2.17.101 und 201.7.2.101 erfüllen, und

- 2) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des ZUBEHÖRS auf die BASIS SICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG gekennzeichnet sein, sofern zutreffend.
- 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 HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG oder eine andere Seite sein („Fremd-Hersteller“, Erbringer von Gesundheitsversorgung oder Anbieter von dauerhaften medizinischen Geräten), und von allen diesen Stellen wird erwartet, dass sie die Einhaltung dieser Anforderung sicherstellen. Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

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

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen

- a) Sämtliche Bauteile oder ZUBEHÖR in den GASWEGEN, die/das Naturkautschuklatex enthalten/enthält, müssen als Latex enthaltend gekennzeichnet werden.
- 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 Besichtigen zu prüfen.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen

- a) Die Aufschriften auf Verpackungen müssen DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes beinhalten:
- 1) eine Beschreibung des Inhalts;
 - 2) einen Identifizierungsverweis auf die Charge, den Typ oder die Seriennummer oder die Bildzeichen 5.1.5, 5.1.6 oder 5.1.7 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 1, Bildzeichen 2 oder Bildzeichen 3);
 - 3) bei Verpackungen, die Naturkautschuklatex enthalten, das Wort „LATEX“ oder das 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 für die einmalige Verwendung für die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG konsistent sein.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

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

- a) Die Aufschriften auf ME-GERÄTEN, Teilen oder ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:
- 1) jegliche besonderen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG relevant sind.

- b) Sofern anwendbar, müssen die Aufschriften von durch den BEDIENER abnehmbaren ME-GERÄTE-Teilen oder ZUBEHÖR DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:
- 1) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHEN BAUTEILEN, die ohne Anwendung eines WERKZEUGS durch den BEDIENER entfernt werden können;
 - 2) eine Warnung dahingehend, die GASEINTRITTSÖFFNUNG nicht zu blockieren.

BEISPIEL WARNUNG: Gaseinlass — Nicht blockieren.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.4.2 Bedienelemente

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

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

- aa) Die Kennzeichnung des Bedienelementes, falls vorhanden, für die Trigger-Empfindlichkeit muss derart beschaffen sein, dass die Mindest- (geringste Anstrengung des PATIENTEN) und Höchsteinstellungen (größte Anstrengung des PATIENTEN) für den BEDIENER offensichtlich sind.
- bb) Die Kennzeichnung, sofern numerisch,
- 1) muss die kleinste Nummer nutzen, die die Einstellung für die geringste Anstrengung des PATIENTEN darstellt; und
 - 2) darf nicht ausschließlich numerisch sein.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

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

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

- aa) Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, -volumenstrom und -leakage
- 1) müssen bei NORMTEMPERATUR UND -DRUCK, TROCKEN (STPD, en: standard temperature and pressure, dry) angegeben werden,
 - 2) ausgenommen sind die Anforderungen an VBS, die bei KÖRPERTEMPERATUR UND -DRUCK, GESÄTTIGT (BTPS, en: body temperature and pressure, saturated), angegeben werden müssen.
- bb) Die Maßeinheit für den ATEMWEGSDRUCK muss so konfigurierbar sein, dass sie in hPa angegeben werden kann.

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

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

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

- Name oder Firmenbezeichnung und Anschrift des HERSTELLERS; und
- sofern der Hersteller keine Anschrift in der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen Bevollmächtigten, an den sich die verantwortliche Organisation wenden kann.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Für folgende Personen ist eine gesonderte Gebrauchsanweisung bereitzustellen:
 - 1) den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER; und
 - 2) den MEDIZINISCH AUSGEBILDETEN BEDIENER.
- b) Der HERSTELLER darf unter Berücksichtigung von RISIKOMANAGEMENT und GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT auswählen, in welcher Gebrauchsanweisung die nach diesem Dokument geforderten Informationen aufgeführt werden, sofern in diesem Dokument nicht anders angegeben.
- c) Die Gebrauchsanweisung für den MEDIZINISCH AUSGEBILDETEN 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 Folgendes umfassen:

- a) sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen sind, Informationen zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die dem HERSTELLER bekannt sind und ein RISIKO darstellen könnten, sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, dessen Teile oder ZUBEHÖR wiederverwendet würden;
- b) sofern das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen sind, Informationen
 - 1) zur vorgesehenen Gebrauchsdauer; und
 - 2) zu den Folgen für den PATIENTEN, wenn die Verwendung über die angegebene Gebrauchsdauer hinausgeht.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

- a) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Das Beatmungsgerät nicht abdecken oder an einem Ort aufstellen, der den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigt“; einschließlich anwendbarer Beispiele;

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

BEISPIEL 2 WARNUNG: Nicht die Gaseintrittsöffnung oder die Noteintrittsöffnung blockieren, da dies die Beatmung des Patienten beeinflussen würde.

BEISPIEL 3 WARNUNG: Wenn das Beatmungsgerät in einem Transportkoffer verwendet wird, ausschließlich den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Transportkoffer für das Beatmungsgerät nutzen, um eine Überhitzung des Beatmungsgeräts oder eine Beeinflussung der Beatmung des Patienten zu verhindern.

- b) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Kein(e) Zubehörteile oder Zubehör am Beatmungsgerät anbringen, die/das nicht für die Verwendung mit dem Beatmungsgerät, wie in der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts oder Zubehörs aufgeführt, vorgesehen sind, da das Beatmungsgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert und dies zum Risiko einer Verschlechterung oder eines Ausfalls der Atemunterstützung führt“;
- c) * falls die Gebrauchsanweisung eine VBS-Konfiguration mit einem ASF, welcher Feuchtigkeit von der Verneblung oder Anfeuchtung ausgesetzt ist, beinhaltet, einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Bei Anwendung von Vernebelung oder Anfeuchtung muss der Atemsystemfilter häufiger ausgetauscht werden, um einen erhöhten Widerstand oder Blockierung zu verhindern“;
- d) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Dieses Beatmungsgerät ist nicht für einen vom Gerät abhängigen Patienten geeignet.“

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-VERFAHREN

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieses Dokuments handelt es sich bei einem Einschalt-VERFAHREN um eine Funktionsprüfung vor dem Einsatz, die für die erstmalige Einstellung für einen PATIENTEN durchgeführt wird, um zu bestimmen, ob das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG einsatzbereit ist.

- a) Die Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER muss eine Verfahrensweise angeben, mit deren Hilfe:
 - 1) die zusammengebauten Atemschläuche und zugehöriges ZUBEHÖR; und
 - 2) falls vorhanden, das Umschalten auf und der Betrieb der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG;einer Funktionsprüfung unterzogen werden können, um zu bestimmen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Anforderungen sind in 201.15.102 enthalten.

- b) Die Gebrauchsanweisung für den MEDIZINISCH AUSGEBILDETEN BEDIENER muss eine Verfahrensweise angeben, mit deren Hilfe:
 - 1) alle Funktionen und Einstellungen, die für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH erforderlich sind, auf Funktion überprüft werden können, um zu ermitteln, ob sie ordnungsgemäß funktionieren; und
 - 2) bestimmt werden kann, ob die zusammengebauten Atemschläuche und zugehöriges ZUBEHÖR für die Verwendung geeignet sind.
 - i) Teile dieses Prüfverfahrens dürfen automatisch durch das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG ausgeführt werden oder erfordern möglicherweise Tätigkeiten durch den BEDIENER.
 - ii) Dieses Prüfverfahren sollte so automatisiert wie praktisch möglich erfolgen.

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

201.7.9.2.9.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

201.7.9.2.9.101.1 Betriebsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER

a) Die Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER muss Folgendes umfassen:

- 1) die Bedingungen, unter denen das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG die Genauigkeit der geregelten und angezeigten Variablen entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung beibehält;

BEISPIEL 1 Annehmbarer Bereich des Wasserstandes in einem ANFEUCHTER.

BEISPIEL 2 Kalibrierintervall für einen Durchflusssensor.

- 2) einen Hinweis mit folgendem Inhalt: „Das Beatmungsgerät nicht in einer Höhe oberhalb [maximale BEMESSUNGS-Höhe einfügen] oder außerhalb einer Temperatur von [BEMESSUNGS-Temperaturbereich einfügen] einsetzen. Die Anwendung des Beatmungsgeräts außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen“;
- 3) einen Hinweis mit folgendem Inhalt: „Um die Wahrscheinlichkeit des LöSENS von Verbindungen zu reduzieren und eine nachteilige Leistung des Beatmungsgeräts zu verhindern, nur Zubehör, welches mit dem Beatmungsgerät kompatibel ist, verwenden. Die Kompatibilität wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung für das Beatmungsgerät oder für das Zubehör ermittelt“;
- 4) sofern zutreffend, einen Hinweis mit folgendem Inhalt: „Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch das durch einen pneumatischen Vernebler zugeführte Gas beeinträchtigt werden.“

b) Die Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER muss Folgendes umfassen:

- 1) eine Beschreibung, wie die Betriebsdauer der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, falls vorhanden, ermittelt werden kann;
- 2) eine Beschreibung des Anschlusses eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS, falls vorhanden, einschließlich Beschreibung der Prüfung des Anschlusses.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101.2 Betriebsanweisung für den MEDIZINISCH AUSGEBILDETEN BEDIENER

a) Die für den MEDIZINISCH AUSGEBILDETEN BEDIENER vorgesehene Gebrauchsanweisung muss eine ausführliche Beschreibung der Funktion aller durch das HEIMBEATMUNGSGERÄT ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG bereitgestellten Beatmungsarten umfassen, einschließlich u. a. des Folgenden:

- 1) das Funktionsprinzip jeder einzelnen Beatmungsbetriebsart des HEIMBEATMUNGSGERÄTS ZUR ATEMUNTERSTÜTZUNG, einschließlich der Atemdruckkurven;
- 2) die Verfahrensweisen zur Steuerung der Zyklen;
- 3) die Parametereinstellungen;
- 4) den Bereich der Parametereinstellungen; und
- 5) jegliche Beschränkungen der Parametereinstellungen.