

DIN EN ISO 80601-2-87

ICS 11.040.10

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen
Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Beatmungsgeräten
(ISO 80601-2-87:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-87:2021**

Medical electrical equipment –

Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of
high-frequency ventilators (ISO 80601-2-87:2021);

German version EN ISO 80601-2-87:2021

Appareils électromédicaux –

Partie 2-87: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
des ventilateurs à haute fréquence (ISO 80601-2-87:2021);

Version allemande EN ISO 80601-2-87:2021

Gesamtumfang 154 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-87:2021) 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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60068-2-27:2008	siehe	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02
IEC 60068-2-31:2008	siehe	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04
IEC 60068-2-64:2008	siehe	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04
IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013	siehe	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09
IEC 60601-1-2:2014	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05
IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12
IEC 60601-1-6:2010+AMD 1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02
IEC 60601-1-8:2008+AMD 1:2012	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04
IEC 60721-3-7	siehe	DIN EN 60721-3-7
IEC 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-07
IEC 62304:2006+AMD1:2015	siehe	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-07
IEC 62570:2014	siehe	DIN EN 62570:2016-09
IEC/TR 80001-2-5:2014	siehe	DIN IEC/TR 80001-2-5 (VDE 0765-2-5):2016-03
ISO 594-1:1986	siehe	DIN EN 20594-1:1995-01
ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135*	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 4871:1996	siehe	DIN EN ISO 4871:2009-11
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5359:2014+AMD1:2017	siehe	DIN EN ISO 5359:2018-05
ISO 5367:2014	siehe	DIN EN ISO 5367:2015-02
ISO 7010:2019	siehe	DIN EN ISO 7010:2020-07
ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2016-09
ISO 7396-2:2007	siehe	DIN EN ISO 7396-2:2007-07
ISO 8601-1:2019	siehe	DIN ISO 8601-1:2020-12
ISO 8836:2014	siehe	DIN EN ISO 8836:2015-02
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 10079-1:2015+AMD1:2018	siehe	DIN EN ISO 10079-1:2019-06
ISO 10079-3:2014	siehe	DIN EN ISO 10079-3:2014-09
ISO 10524-1:2018	siehe	DIN EN ISO 10524-1:2019-08
ISO 10651-4:2002	siehe	DIN EN ISO 10651-4:2009-08
ISO 10651-6:2004	siehe	DIN EN ISO 10651-6:2011-06
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 15001:2010	siehe	DIN EN ISO 15001:2012-06
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04

* Die Verweisung bezieht sich auf den aktuellen Entwurf von ISO 4135.

ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 19223:2019	siehe	DIN EN ISO 19223:2021-05
ISO 20417:2020	siehe	DIN EN ISO 20417:2021-07
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 80369-1:2018	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2019-08
ISO 80369-7:2020	siehe	DIN EN ISO 80369-7:2021-05
ISO 80601-2-12:2020	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12(VDE 0750-2-12):2020-07
ISO 80601-2-13:2011+AMD1:2015+AMD2:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13/A2(VDE 0750-2-13/A2):2020-06
ISO 80601-2-55:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-55:2019-03
ISO 80601-2-72:2015	siehe	DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04
ISO 80601-2-74	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74
ISO 80601-2-79:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02
ISO 80601-2-80:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-80:2020-02
ISO/IEEE 11073-10101	siehe	DIN EN ISO 11073-10101
ISO/IEEE 11073-20701:2020	siehe	DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20594-1:1995-01, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986); Deutsche Fassung EN 20594-1:1993*

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-27: Prüfverfahren — Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:2009*

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-31: Prüfverfahren — Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-31:2008*

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-64: Prüfverfahren — Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013*

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

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013*

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

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

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

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:20205*

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 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

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 5359:2018-05, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 5359:2014 + A1:2017*

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

DIN EN ISO 7010:2020-07, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2019); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2020*

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 7396-2:2007-07, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 7396-2:2007*

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 10079-1:2019-06, *Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015 + Amd 1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2015 + A1:2019*

DIN EN ISO 10079-3:2014-09, *Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:2014); Deutsche Fassung EN ISO 10079-3:2014*

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

DIN EN ISO 10651-4:2009-08, *Lungenbeatmungsgeräte — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002); Deutsche Fassung EN ISO 10651-4:2009*

DIN EN ISO 10651-6:2011-06, *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 10651-6:2009*

DIN EN ISO 11073-10101, *Medizinische Informatik — Geräteinteroperabilität — Teil 10101: Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte — Nomenklatur*

DIN EN ISO 11073-20701:2020-07, *Medizinische Informatik — Geräteinteroperabilität — Teil 20701: Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte — Service-orientierte Architektur und Protokoll für Medizingeräte-Kommunikation (ISO/IEEE 11073-20701:2020); Englische Fassung EN ISO 11073-20701:2020*

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

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 15001:2012-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15001:2011*

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 19223:2021-05, *Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte — Terminologie und Semantik (ISO 19223:2019); Deutsche Fassung EN ISO 19223:2021*

DIN EN ISO 20417:2021-07, *Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers (ISO 20417:2020); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

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 80369-1:2019-08, *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*

DIN EN ISO 80369-7:2021-05, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2021*

DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2020-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2020*

DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13/A2):2020-06, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-*

*Arbeitsplätzen; Änderung 2 (ISO 80601-2-13:2011/Amd 2:2018); Deutsche Fassung
EN ISO 80601-2-13:2012/A2:2019*

*DIN EN ISO 80601-2-55:2019-03, Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase
(ISO 80601-2-55:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018*

*DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04, Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät
abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015*

*DIN EN ISO 80601-2-74, Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase*

*DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02, 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*

*DIN EN ISO 80601-2-80:2020-02, Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die
grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur
Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz (ISO 80601-2-80:2018); Deutsche Fassung
EN ISO 80601-2-80:2019*

*DIN IEC/TR 80001-2-5 (VDE 0756-2-5):2016-03, Anwendung des Risikomanagements für IT Netzwerke, die
Medizinprodukte beinhalten — Teil 2-5: Anleitung für verteilte Alarmsysteme (IEC/TR 80001-2-5:2014)*

*DIN ISO 8601-1:2020-12, Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1:
Grundlegende Regeln (ISO 8601-1:2019)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die
wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz
Beatmungsgeräten (ISO 80601-2-87:2021)

Medical electrical equipment —
Part 2-87: Particular requirements for basic safety and
essential performance of high-frequency ventilators
(ISO 80601-2-87:2021)

Appareils électromédicaux —
Partie 2-87: Exigences particulières pour la sécurité de
base et les performances essentielles des ventilateurs à
haute fréquence (ISO 80601-2-87:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. April 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	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	33
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	35
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	35
201.7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	35
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	42
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	42
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	46
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	46
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	50
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	68
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	69
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	70
201.16 <i>ME-Systeme</i>	73
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	73
201.101 Gasanschlüsse	73
201.102 Anforderungen an das <i>HFV-Atemsystem</i> und <i>Zubehör</i>	76
201.103 * Spontanatmung bei Energieausfall	77
201.104 * Angabe der Betriebsdauer.....	77
201.105 <i>Funktionsverbindung</i>	78
201.106 Anzeigeschleifen	78
201.107 Zeitlich festgelegte Pause der Hochfrequenz-Oszillation	79
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	79
206 Gebrauchstauglichkeit.....	80
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für <i>Alarmsysteme</i> in <i>medizinischen elektrischen Geräten</i> und in <i>medizinischen Systemen</i>	82

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	84
Anhang D (informativ) <i>Bildzeichen</i> auf <i>Aufschriften</i>	90
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	91
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	121
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	128
Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	131
Anhang EE (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	134
Anhang FF (informativ) Terminologie — alphabetischer Index der definierten Begriffe	138
Literaturhinweise.....	143

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-87:2021) 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 Oktober 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2021 zurückgezogen werden.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-87:2021 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-87:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil.

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 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 und IEC sind 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) oder der IEC-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe <http://patents.iec.ch>).

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 gemeinsam 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.

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

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- *Anweisungen, Prüfungsspezifikationen und in Abschnitt 3 der allgemeinen Norm oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Begriffe: Kursivschrift;*
- informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben.

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der vier nummerierten Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses einschließlich aller Untergruppen (z. B. umfasst 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. Bei Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieses Dokuments wird nur deren Nummer angegeben.

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“ (en. „must“) eine von außen auferlegte Beschränkung.

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

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der *Bildzeichen*, 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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 1 gilt mit folgenden Abweichungen:

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

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument gilt für die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Hochfrequenz-Beatmungsgeräts* (HFV, en: High-Frequency Ventilator) in Kombination mit dessen *Zubehör*, nachfolgend als *ME-Gerät* bezeichnet, das:

- für den Gebrauch in einer Umgebung vorgesehen ist, die eine spezielle Pflege für *Patienten* bietet, deren Zustand lebensgefährlich sein kann und die eine umfassende Pflege sowie ununterbrochene Überwachung in einer *professionellen Gesundheitseinrichtung* erfordern können;

ANMERKUNG 1 Im Sinne dieses Dokuments wird eine derartige Umgebung eine Intensivpflege-Umgebung genannt. *Hochfrequenz-Beatmungsgeräte* für diese Umgebung werden als lebenserhaltend angesehen.

ANMERKUNG 2 Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein solches *Hochfrequenz-Beatmungsgerät* für den Krankentransport innerhalb einer *professionellen Gesundheitseinrichtung* eingesetzt werden (d. h. ein *Beatmungsgerät* sein, das *betriebsfähig bei Bewegung* ist).

ANMERKUNG 3 Ein *Hochfrequenz-Beatmungsgerät*, das für den Krankentransport innerhalb einer *professionellen Gesundheitseinrichtung* vorgesehen ist, wird nicht als *Beatmungsgerät* für eine *Umgebung für den Notfalleinsatz* betrachtet.

- für den Betrieb durch einen *medizinisch ausgebildeten Bediener* vorgesehen ist;
- für *Patienten* vorgesehen ist, die unterschiedlich starke Unterstützung durch *künstliche Beatmung* benötigen, einschließlich vom *Gerät abhängiger Patienten*;
- mehr als 150 *Inflation*/min bereitstellen kann.

Es gibt hauptsächlich drei Bezeichnungen für *HFV*:

- perkussive *Hochfrequenz-Beatmung* [HFPV, en: High-Frequency Percussive Ventilation, mit einer typischen *HFV-Frequenz* von (60 bis 1 000) *HFV-Inflationen*/min];
- *Hochfrequenz-Jet-Beatmung* [HFJV, en: High-Frequency Jet Ventilation, mit einer typischen *HFV-Frequenz* von (100 bis 1 500) *HFV-Inflationen*/min];
- *Hochfrequenz-Oszillations-Beatmung* [HFOV, en: High-Frequency Oscillatory Ventilation, mit einer typischen *HFV-Frequenz* von (180 bis 1 200) *HFV-Inflationen*/min und typischerweise einer aktiven *Expirationsphase*].

Darüber hinaus können die *HFV*-Bezeichnungen untereinander oder mit einer *Beatmung* mit einer *Frequenz* von weniger als 150 *Inflationen*/min kombiniert werden.

* Für *Hochfrequenz-Beatmungsgeräte* wird kein *physiologisches geschlossenes Regelsystem* angenommen, es sei denn, es wird eine physiologische *Patientenvariable* verwendet, um die Einstellungen des *Beatmungsgeräts* anzupassen.

Dieses Dokument gilt auch für *Zubehör*, für das der *Hersteller* den Anschluss an ein *HFV-Atemsystem* oder ein *Hochfrequenz-Beatmungsgerät* vorsieht, bei dem die Merkmale dieses *Zubehörs* die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Hochfrequenz-Beatmungsgeräts* beeinflussen können.

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 Funktion von *ME-Geräten* oder *ME-Systemen* im Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen in 7.2.13 und 8.4.1 von IEC 60601-1:2005.

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

Dieses Dokument gilt nicht für *ME-Geräte*, die in einer *professionellen Gesundheitseinrichtung* ausschließlich zur Verstärkung der *Beatmung* von spontan atmenden *Patienten* vorgesehen sind.

Dieses Dokument legt an Folgendes keine Anforderungen fest:

- nicht-*Hochfrequenz-Beatmungsgeräte* oder *Zubehör*, die konventionelle *Beatmung* bereitstellen, für die Anwendung in Intensivpflege-Umgebungen, die in ISO 80601-2-12 [23] enthalten sind;

ANMERKUNG 5 Ein *HFV* kann konventionelle *Beatmungsgerät-Betriebsarten* für die Intensivpflege umfassen. In diesem Fall ist ISO 80601-2-12 für diese Betriebsarten anwendbar.

- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für anästhetische Anwendungen, die in ISO 80601-2-13 [24] enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* in einer *Umgebung für den Notfalleinsatz*, die in ISO 80601-2-84, dem Ersatz für ISO 10651-3 [13], enthalten sind;

ANMERKUNG 6 Ein *HFV* kann die Funktionen eines *EMS-Beatmungsgeräts* aufweisen.

- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* von vom *Gerät abhängigen Patienten*, die in ISO 80601-2-72 [26] enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung, die in ISO 80601-2-79 [27] und ISO 80601-2-80 [28], dem Ersatz für ISO 10651-6 [15], enthalten sind;
- Atemtherapie-*ME-Geräte* für die Schlafapnoe, die in ISO 80601-2-70 [25] enthalten sind;
- *ME-Geräte* für positiven Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus (*PAP* mit zwei Druckniveaus, en: *Bi-Level Positive Airway Pressure*);
- *ME-Geräte* für kontinuierlich positiven Atemwegsdruck (*CPAP*, en: *Continuous Positive Airway Pressure*);
- *ME-Beatmungsgeräte* mit hohem Durchfluss, die in ISO 80601-2-90:—¹ angegeben sind; und
- den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende *Beatmungsgeräte*.

Dieses Dokument ist eine Besondere Festlegung aus den Reihen IEC 60601, IEC 80601 und ISO 80601.

1 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 80601-2-90:2020.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, die besonderen Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Hochfrequenz-Beatmungsgeräts* nach der Definition in 201.3.201 sowie seinem *Zubehör* festzulegen.

ANMERKUNG 1 Das *Zubehör* wird ebenfalls behandelt, da die Kombination aus *Hochfrequenz-Beatmungsgerät* und *Zubehör* angemessen sicher sein muss. Das *Zubehör* kann einen wesentlichen Einfluss auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Hochfrequenz-Beatmungsgeräts* haben.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien* [39] und Kennzeichnungsrichtlinien [40] des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), wie in Anhang CC angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien der Sicherheit und Leistung* von ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang DD angegeben.

ANMERKUNG 4 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der europäischen Verordnung (EU) Nr. 2017/745 [38] zu behandeln, wie in Anhang FF angegeben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Änderung (nach dem bestehenden Text hinzuzufügen):

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

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6 und IEC 60601-1-8 gelten mit den Änderungen nach Abschnitt 202, Abschnitt 206 bzw. Abschnitt 208. IEC 60601-1-3 [29], IEC 60601-1-9 [30], IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12 [31] gelten nicht. Alle weiteren veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Normen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen die Besonderen Festlegungen je nach Zutreffen die in den Allgemeinen Norm, einschließlich der Ergänzungsnormen, enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete *ME-Gerät* abändern, ersetzen oder löschen und weitere Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang gegenüber IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird in diesem speziellen Dokument auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 als „Allgemeine Norm“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Dokument 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 „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, 208.4 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der

Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Norm sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text von diesem Dokument ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen von IEC 60601-1:2005 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Dokument ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Dokument geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeine Norm ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend benummert. Aufgrund der Tatsache, dass Definitionen in der Allgemeinen Norm 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 oder Bilder, die jene einer Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend benummert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 [29] usw.

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

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 2 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

ISO 7000:2019, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7010:2019, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

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

Ergänzung:

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

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 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 5359:2014+AMD1:2017, *Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*
- ISO 5367:2014, *Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors*
- ISO 7396-1:2016, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*
- ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- ISO 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 20417:2020, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*
- 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 80369-1:2018, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*
- ISO 80601-2-55:2018, *Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*
- ISO 80601-2-74:—², *Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment*
- ISO 80601-2-84:2020, *Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for basic safety and essential performance of emergency and transport ventilators*
- IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock*
- IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*
- IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*
- IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

2 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 80601-2-74:2020

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

IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2020+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

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 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 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 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 FF zu finden.

201.3.201

Begleitinformationen

Information, die einem *Medizinprodukt* oder einem *Zubehör* (3.1) beigelegt oder *beschriftet* für die *User* oder die Verantwortlichen für die Installation, den Gebrauch, die *Aufbereitung*, Wartung, Außerbetriebnahme und Entsorgung des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* insbesondere bezüglich des sicheren Gebrauchs,

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* müssen als Teil des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* betrachtet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* können die *Kennzeichnung*, *Aufschrift*, *Gebrauchsanweisung*, *technischen Beschreibung*, Installationsanleitung, Kurzanleitung usw. umfassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* sind nicht notwendigerweise ein Dokument in schriftlicher oder gedruckter Form, sondern könnte akustische, visuelle oder ertastbare Materialien und mehrere Medienarten umfassen (z. B. CD/DVD-ROM, USB-Stick, Website).

[QUELLE: ISO 20417:2020, 3.2, modifiziert — Anmerkung 4 entfernt.]

201.3.202

Atemwegsvorrichtung

Gerät, das für die Verwendung als Schnittstelle zwischen der *Patientenanschlussöffnung* eines *Beatmungsgeräts* und dem Atemweg des *Patienten* vorgesehen ist und keine Hilfsmerkmale hat, von denen das *Beatmungsgerät* während des normalen Betriebs abhängt

BEISPIEL Trachealtubus, Tracheotomietubus, Gesichtsmaske, Supralaryngealtubus.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verbindung zu dem Atemweg des *Patienten* kann sich auf dem Gesicht (nichtinvasiv) oder in dem *Patienten* (invasiv) befinden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Gesichtsmaske, die absichtlich Atemgas in die Atmosphäre durch eine Entlüftungsöffnung abgibt, ist funktionaler Teil des *Atemsystems des Beatmungsgeräts* und daher keine *Atemwegsvorrichtung*. Bei dieser Anordnung wird die Gesichtsdichtung der Maske zu der *Patientenanschlussöffnung* und es gibt keinen Anschluss für eine *Patientenanschlussöffnung* oder eine *Atemwegsvorrichtung*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Siehe auch *Patientenanschlussöffnung*, Atemweg und *Atemsystem des Beatmungsgeräts*.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.3]

201.3.203

Atemwegsdruck

Druck an der *Patientenanschlussöffnung* relativ zum Umgebungsdruck, sofern nicht angegeben

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu dieser direkten Verweisung wird der Begriff oder sein Symbol P_{aw} , in verschiedenen Schriftarten nur im Kontext oder durch Qualifizierung angewendet, um dieses Konzept als gemessene Größe zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der/die Ort(e) für die tatsächliche Messung kann/können sich an beliebiger Stelle im *Atemsystem des Beatmungsgeräts* befinden, der angegebene Wert muss jedoch auf die *Patientenanschlussöffnung* bezogen sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dies ist der allgemeine Begriff für dieses grundlegende Konzept. Nachkoordinierte Begriffe wie etwa Spitzeninspirationsdruck und Baseline-Atemwegsdruck werden in bestimmten Zusammenhängen verwendet.

Anmerkung 4 zum Begriff: Auch, wenn nicht ausdrücklich angegeben wird, wo entlang des Atemwegs des *Patienten* dieser Druck gemessen wird, wird dieser Begriff zusammen mit seinem Symbol mittlerweile weithin als Bezeichnung für den Druck an dem Punkt verwendet, an dem das *künstliche Beatmungsgerät* mit dem Atemweg des *Patienten* oder einem *Atemwegsgerät* verbunden ist. Dies ist die endgültige Position, an der ein allgemeiner und replizierbarer Druck kontinuierlich und bequem gemessen werden kann, bevor das Atemgas in den *Patienten* eintritt.

Anmerkung 5 zum Begriff: Ein in dem Atemweg des *Patienten* an einer anderen Stelle als der *Patientenanschlussöffnung* gemessener Druck wird in diesem Dokument als Beatmungsdruck bezeichnet.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.6.1 modifiziert — Anmerkungen 6 und 7 entfernt.]

201.3.204

künstliche Beatmung

intermittierende Erhöhung des Drucks in den Atemwegen des *Patienten* relativ zu dem Druck in den Lungen durch äußere Mittel, um die *Beatmung* eines *Patienten* zu steigern oder vollständig zu kontrollieren

BEISPIEL Mittel zur Bereitstellung der *künstlichen Beatmung* sind manuelle Wiederbelebung; Mund-zu-Mund-Wiederbelebung; automatische *Beatmung*; mechanische *Beatmung*.

Anmerkung 1 zum Begriff: Allgemeine Klassifizierungen der Anwendungsbereiche der *künstlichen Beatmung* sind: Rettung; Transport; häusliche Pflege; Anästhesie; kritische Pflege; Rehabilitation.

Anmerkung 2 zum Begriff: Klassifizierungen zur Bezeichnung der Mittel für die *künstliche Beatmung* umfassen: Überdruck, Unterdruck, gasbetrieben; *Bediener*-betrieben; elektrisch betrieben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Unterdruck-*Beatmung* erhöht den relativen Druck im Atemweg durch intermittieren-des Absenken des Drucks in den *Lungen*.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.10]

201.3.205

positiver Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus

PAP mit zwei Druckniveaus

Schlafapnoe-Atemtherapie-Modus, bei der zwei therapeutische positive Druckniveaus an der *Patientenanschlussöffnung* während des Atmungszyklus bestehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die durch verschiedene Namen, die diesem Atemtherapie-Modus gegeben wurden, bezeichneten beiden Niveaus des positiven *Atemwegsdrucks* (PAP) werden üblicherweise durch die Begriffe IPAP (inspiratorischer positiver *Atemwegsdruck*) und EPAP (expiratorischer positiver *Atemwegsdruck*) bezeichnet, wobei IPAP das eingestellte inspiratorische Druckniveau während der Inspirationsphase des *Patienten* und EPAP den eingestellten Baseline-*Atemwegsdruck* (BAP) während der *Expirationsphase* des *Patienten* repräsentiert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dies ist ein generischer Name für einen Atemtherapie-Modus, die zuvor mit dem proprietären Namen BiPAP®8 (nicht zu verwechseln mit dem proprietären Namen BIPAP®7 — einer Atemtherapie-Modus) bezeichnet wurde.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.12.5, modifiziert — Anmerkungen 3 und 4 entfernt.]

201.3.206

Bias-Durchfluss

Durchfluss durch das *Atemsystem des Beatmungsgeräts* zu der *Abgasöffnung*, der nicht dafür vorgesehen ist, zu der Arbeit der *Lungenbeatmung* beizutragen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu seiner direkten Verweisung darf diese Benennung verwendet werden, um dieses Konzept im Kontext oder durch Qualifizierung als eingestellter Wert zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung *Bias-Durchfluss* wird verwendet, um einen beabsichtigten geringen Durchfluss direkt durch das *Atemsystem des Beatmungsgeräts* mit dem Zweck, das Reaktionsvermögen und die Genauigkeit der Steuerungs- und Erkennungssysteme des *Beatmungsgeräts* zu verbessern und das Wiedereinatmen von ausgeatmetem Gas zu minimieren, zu bezeichnen. Er wird üblicherweise nur während einer *Expirationsphase* aufrechterhalten, kann aber auch während eines Atmungszyklus aufrechterhalten werden.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.7.7]

201.3.207

Biokompatibilität

die Fähigkeit, in Kontakt mit einem lebenden System zu treten, ohne eine inakzeptable nachteilige Wirkung zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Medizinprodukte können ein gewisses Maß an nachteiligen Wirkungen erzeugen, doch dieses Maß kann als akzeptabel gelten, wenn der durch das Medizinprodukt erzielte Nutzen berücksichtigt wird.

[QUELLE: ISO 18562-1:2017, 3.2]

201.3.208

Atemsystemfilter

BSF

Gerät, das dafür ausgelegt ist, die Übertragung von Partikeln einschließlich Mikroorganismen in einem Atemsystem zu reduzieren

[QUELLE: ISO 4135:—, 3.6.1.4]

201.3.209

Körpertemperatur und Druck, gesättigt

BTPS

atmosphärischer Umgebungsdruck bei einer Temperatur von 37 °C und einer relativen Feuchte von 100 %

[QUELLE: ISO 4135:—, 3.1.1.7]

201.3.210

Reinigung

Entfernung von Verschmutzungen im notwendigen Umfang für eine weitere *Aufbereitung* oder *Zweckbestimmung*

Anmerkung 1 zum Begriff: Reinigung umfasst das Entfernen von anhaftenden Verschmutzungen (z. B. Blut, Proteine und anderen Verunreinigungen) üblicherweise mit Reinigungsmittel und Wasser von den Oberflächen, Spalten, Rillen, Verbindungsstücken und Lumen eines Medizinprodukts durch ein manuelles oder maschinelles *Verfahren*, welches die Produkte für eine sichere Handhabung und/oder eine weitere *Aufbereitung* vorbereitet.

[QUELLE: ISO 17664:2017, 3.1, modifiziert — „Behandlung“ ersetzt durch „Aufbereitung“]

201.3.211

kontinuierlicher Durchfluss

Gas, das kontinuierlich durch das *Atemsystem des Beatmungsgeräts* fließt, wobei ein Teil intermittierend durch die *Lunge des Patienten* fließt, wenn der *Atemwegsdruck* durch das *Beatmungsgerät* oder eine Aktion des *Bedieners* angehoben wird oder eine inspiratorische Anstrengung des *Patienten* Durchfluss erfordert

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu seiner direkten Verweisung darf diese Benennung verwendet werden, um dieses Konzept im Kontext oder durch Qualifizierung als eingestellten Wert zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein konstanter *kontinuierlicher Durchfluss* wird häufig in dem inspiratorischen Glied des *Atemsystems des Beatmungsgeräts* in der *künstlichen Beatmung* neonataler und pädiatrischer *Patienten* verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der *Atemwegsdruck* kann intermittierend auf einen eingestellten druckbegrenzten inspiratorischen Druck erhöht werden, beispielsweise durch die Verwendung eines einstellbaren Druckentlastungsventils, das parallel mit zeitgesteuerten Schließungen des Expirationsventils oder manuellen Schließungen einer normalerweise offenen *Abgasöffnung* arbeitet.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.7.8, modifiziert — Anmerkung 4 entfernt.]

201.3.212

kontinuierlich positiver Atemwegsdruck

CPAP, en: Continuous Positive Airway Pressure

Beatmungs-Modus oder Schlafapnoe-Atemtherapie-Modus, bei der der *Patient* kontinuierlich mit einem eingestellten *Atemwegsdruck* über dem Umgebungsdruck atmet

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *CPAP* dient dazu, den *Atemwegsdruck* abgesehen von unvermeidlichen und zur Erfüllung seiner Funktion erforderlichen geringfügigen Abweichungen bei dem eingestellten Wert zu halten. Auch, wenn derzeit noch keine Prüfungen für ein akzeptables Maß solcher Abweichungen verfügbar sind, werden sie die wahrgenommene Atmungsarbeit des *Patienten* erwartungsgemäß nicht in einem höheren Maß erhöhen oder reduzieren, als es während der natürlichen Atmung auftreten würde.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition schließt die Anwendung des Begriffs zur Beschreibung von *Beatmungs-Modi* aus, bei denen spontane Inspirationen durch intermittierende erhöhte Drücke, die nicht dazu dienen, die tatsächliche oder wahrgenommene erforderliche Atmungsarbeit zu kompensieren, unterstützt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Da das Konzept eines *CPAP-Niveaus* bei der Verwendung für diesen *Beatmungs-Modus* sich mit dem Konzept eines *Baseline-Atemwegsdrucks* überschneidet, könnte die Einstellung so für beide Konzepte bezeichnet werden, doch da die Absicht des *Bedieners* bei der Auswahl dieses *Beatmungs-Modus* darin bestehen wird, ein spezifisches *CPAP-Niveau* zu erzielen, wird dies zu einer akzeptablen zugelassenen Benennung zur Bezeichnung der eingestellten Größe.

Anmerkung 4 zum Begriff: Auch, wenn er im Randbereich des Spektrums dessen liegt, was ein *Beatmungs-Modus* ausmacht, ist *CPAP* in diesem Dokument enthalten, weil er allgemein in üblichen *Beatmungsgeräten* in der kritischen Pflege als Teil eines Kontinuums einer *Patientenbehandlung* ohne die Notwendigkeit des Wechsels zu einem anderen Gerät zur Verfügung gestellt wird.

Anmerkung 5 zum Begriff: Es ist möglich, einen dem *CPAP* ähnelnden *Beatmungs-Modus* an einem *Beatmungsgerät* durch die Anwendung der CSV (kontinuierliche spontane *Beatmung*) mit auf „null“ oder „keine“ eingestellter Druckunterstützung (PS) zu realisieren, aber die auf diese Weise eingestellte CSV ist nicht mit dem *CPAP* vergleichbar, wenn ihr Verhalten als Reaktion auf eine spontane Inspiration von der Einstellung eines entsprechenden Trigger-Niveaus abhängig ist.

Anmerkung 6 zum Begriff: Bei mit ACAP ausgestatteten *Beatmungsgeräten* wird dieser Zusatz eine uneingeschränkte Atmung ermöglichen, sobald *CPAP* ausgewählt wird.

Anmerkung 7 zum Begriff: *CPAP* ist ein *Beatmungs-Modus* der Gruppe 4b. Da kein *Inflationstyp* ausgewählt wird, ist dieser *Beatmungs-Modus* mit seinem *Beatmungsmuster* identisch und es besteht keine Notwendigkeit, zwischen ihnen zu unterscheiden. Der systematische *Beatmungs-Modusname* wird daher einfach zu *CPAP*. An *Beatmungsgeräten*, an denen *CPAP* durch einen ACAP-Zusatz ermöglicht wird, lautet der systematische Code *CPAP <ACAP>*.

Anmerkung 8 zum Begriff: Bei Verwendung für die Schlafapnoe-Atemtherapie wird *CPAP* nicht als *Beatmungs-Modus*, sondern als Schlafapnoe-Atemtherapie-Modus klassifiziert. Auch wenn die grundsätzliche medizinische Absicht einer solchen Therapie-Betriebsart darin besteht, einen positiven Druck in den Atemwegen des *Patienten* während des Schlafs durch Verhinderung einer Blockierung der Atemwege durch das Weichgewebe im Rachen zu verhindern, ist es allgemein üblich geworden, diesen Druck während der Expiration zu reduzieren, hauptsächlich, um die Akzeptanz durch den *Patienten* zu verbessern. *Beatmungs-Modi* mit diesem Merkmal werden üblicherweise mit Namen bezeichnet, die auf diese Anwendung von zwei Niveaus des positiven *Atemwegsdrucks* hinweisen. Der allgemeine für die Bezeichnung einer solchen Atemtherapie-Modus in diesem Dokument verwendete Name lautet *PAP mit zwei Druckniveaus*.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.11.15, modifiziert — Anmerkung 9 entfernt.]

201.3.213

Desinfektion

Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessenes festgelegtes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

[QUELLE: ISO 17664:2017, 3.3]

201.3.214

Not-Eintrittsöffnung

Gaseintrittsöffnung, durch die bei unzureichender oder ausbleibender Versorgung mit Frischgas Umgebungsluft eingesogen wird

[QUELLE: ISO 80601-2-12:2020, 201.3.201]

201.3.215

Umgebung für den Notfalleinsatz

tatsächliche Bedingungen und Einstellungen, unter denen *Bediener* mit *ME-Geräten* oder *ME-Systemen* interagieren, in und an Notfallschauplätzen außerhalb *professioneller Gesundheitseinrichtungen*, an denen ein *Patient* medizinische Pflege, grundlegende oder fortgeschrittene lebenserhaltende Maßnahmen erhält, sowie während der professionellen Beförderung in eine *professionelle Gesundheitseinrichtung* oder zwischen *professionellen Gesundheitseinrichtungen*

BEISPIEL 1 Reagieren auf und Bereitstellung von lebenserhaltenden Maßnahmen an einem Notfallschauplatz gegenüber einem *Patienten*, über den eine Verletzung oder Krankheit als Vorstufe zum Krankenhausaufenthalt gemeldet wurde, sowie Beförderung des *Patienten* zur weiteren Behandlung in eine *professionelle Gesundheitseinrichtung*, während die lebenserhaltenden Maßnahmen fortgesetzt werden.

BEISPIEL 2 Bereitstellung von Überwachung, Behandlung oder Diagnostik während der Beförderung zwischen *professionellen Gesundheitseinrichtungen*.

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm wird die Verwendung der für die *EMS-Umgebung* vorgesehenen und in einer *häuslichen Pflegeumgebung* durch notfallmedizinisches Personal temporär verwendete Ausrüstung als Verwendung in der *EMS-Umgebung* betrachtet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm wird angenommen, dass die *BEDIENER* von für die *EMS* vorgesehener Ausrüstung als professionelles medizinisches Personal oder Personal mit relevanter spezialisierten Schulung betrachtet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Professionelle Gesundheitseinrichtungen* umfassen Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Sanitäts- oder Rettungsräume und Einrichtungen für mehrfache Behandlung.

[QUELLE: ISO 80601-1-12:2014, 3.1]

201.3.216

EMS-Beatmungsgerät

zur Verwendung in der *EMS-Umgebung* vorgesehenes *Beatmungsgerät*

[QUELLE: ISO 80601-2-84:2020, 3.1]

201.3.217

grundsätzliche Prinzipien

grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung

grundlegende hohe Anforderungen, deren Einhaltung sicherstellt, dass ein Medizinprodukt sicher ist und wie vorgesehen funktioniert

[QUELLE: ISO 16142-1:2016, 3.3]

201.3.218

Abgasöffnung

Öffnung der medizinischen Ausrüstung oder des medizinischen Geräts, durch die Gas während des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* direkt oder über ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem in die Umgebung abgeleitet wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.2]

201.3.219

Expirationsphase

Zeitspanne vom Einsetzen des Expirationsdurchflusses bis zum Einsetzen des Inspirationsdurchflusses innerhalb eines Atmungszyklus

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn zusätzliche spontane Atemzüge möglich sind, können alle *Expirationsphasen* oder Teile derselben innerhalb der *Expirationsphase* eines gesicherten *Inflationszyklus* stattfinden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Entsprechend dem Konzept-Rahmenwerk dieses Dokuments ist die Phase zwischen der *Inflation* in einem Atmungszyklus die *Expirationsphase* dieses Zyklus. Für *Beatmungsgeräte*, mit denen simultane Atmungszyklen möglich sind, könnte unklar sein, auf welchen Zyklus Bezug genommen wird, sofern dieser nicht bei jeder Verwendung spezifisch mit dem gesicherten *Inflationszyklus* assoziiert ist. Dies ist einer der Gründe für die Einführung des alternativen Namens *BAP-Phase* in diesem Dokument; eine Einführung, die besonders für die Verwendung bei *Beatmungsgeräten*, die zusätzliche Atemzüge in den Phasen zwischen der gesicherten *Inflation* ermöglichen, relevant ist. Für weitere Informationen zu diesen Konzepten siehe 3.10, 3.11 und 3.12.

Anmerkung 3 zum Begriff: Wenn der *Patient* einen Durchfluss generiert, der eine *Inflation* initiiert, gilt der Inspirationsdurchfluss für den initiierten *Inflationszyklus* als bei der Initiierung der *Inflationsphase* beginnend und jeder messbare Durchfluss vor dieser Initiierung wird zum Triggerdurchfluss. Falls erforderlich und je nach erforderlicher Granularität für eine spezifische Beschreibung dieses Triggerdurchflusses kann seine Zeitdauer als eine Triggerphase gelten. Da der Wechsel von der Triggerphase zu der *Inflationsphase* üblicherweise bei einem durch die *Bedienereinstellungen* bestimmten Niveau optimiert wird, wird für dieses Dokument angenommen, dass er in den letzten Augenblicken der *Expirationsphase* stattgefunden hat, sofern nicht anders angegeben.

Das Konzept entspricht der pragmatischen Sichtweise, dass die eingestellte Inspirationszeit ab demselben Zeitpunkt der Druck-Anstiegszeit-Kurvenform gezählt werden sollte, egal, ob sie durch das Beatmungsgerät oder ein Patienten-Trigger-Ereignis initiiert wird (siehe Bild C.3 und Bild C.4) — auch, dass die Hauptbedeutung der tatsächlichen Zeitdauer der Expirationsphase eine Einstellung ist, die ein maximales Intervall zwischen der *Inflation* bestimmt; ein Aspekt, der sehr viel weniger kritisch wird, wenn der Patient ein kürzeres Intervall bestimmt.

Wenn der Patient einen Inspirationsdurchfluss generiert, der kein Patienten-Trigger-Ereignis verursacht, wird sein erkennbarer Beginn als die Initiierung der Inspirationsphase des nachfolgenden nichtunterstützten spontanen Atemzugs behandelt.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.2, modifiziert — Anmerkung 4 entfernt.]

201.3.220

ausgeatmetes Minutenvolumen

Gasvolumen, das die Lunge während aller *Expirationsphasen* durch die Patientenanschlussöffnung verlässt, ausgedrückt als Volumen je Minute

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu dieser direkten Verweisung darf dieser Begriff oder sein Symbol V_{ME} in verschiedenen Schriftarten im Kontext oder durch Qualifizierung angewendet werden, um dieses Konzept als gemessene Größe zu bezeichnen.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.8.9, modifiziert — Anmerkung 2 entfernt.]

201.3.221

ausfallsichere Beatmung

Sicherheitsvorkehrung, durch die das *Beatmungsgerät* automatisch in einen vorgegebenen alternativen *Beatmungs-Modus* wechselt, die dazu dient, die Sicherheit des *Patienten* im Fall eines Ausfalls einer Komponente, eines Sensors oder einer Funktion sicherzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Vorkehrungen könnten durch einen Ausfall einer Komponente eines *Beatmungsgeräts* wie etwa ein Drucksensor oder ein Mikroprozessor notwendig werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *automatische Initiierung* der *ausfallsicheren Beatmung* erzeugt üblicherweise eine *technische Alarmbedingung*.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.7.7]

201.3.222

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

Bauteil oder *Zubehör*, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder zur *Patienten*-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung fließen muss

[QUELLE: ISO 4135:—, 3.1.4.13]

201.3.223

Gaseintrittsöffnung

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

[QUELLE: ISO 4135:—, 3.1.4.19]

201.3.224

Gasausgangsöffnung

Öffnung des *Beatmungsgeräts*, durch die Gas mit Beatmungsdruck zu einem vom *Bediener* abnehmbaren Teil des *Atemsystems des Beatmungsgeräts* geleitet wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.3]

201.3.225

Gasweg

innere Oberflächen, über die Gase oder Flüssigkeiten zugeführt werden können, und die durch die Öffnungen, durch die Gase oder Flüssigkeiten in das Medizinprodukt eintreten oder aus diesem austreten, begrenzt sind, einschließlich der *Patientenschnittstelle* oder der Innenflächen von Umhüllungen in Kontakt mit zugeführten Gasen oder Flüssigkeiten

Anmerkung 1 zum Begriff: *Patientenkontaktflächen* wie etwa die äußeren Oberflächen eines Trachealtubus oder die Polsterung einer *Maske* werden nach der Normenreihe ISO 10993 bewertet.

BEISPIEL 1 Das *Atemsystem des Beatmungsgeräts*, der Einlassfilter, der Gasmischer, das Gebläse und die innere Rohrleitung.

BEISPIEL 2 Die umschlossene Kammer eines Inkubators einschließlich der Matratze oder der Innenfläche einer Sauerstoffhaube.

BEISPIEL 3 Die inneren Oberflächen von Atemschläuchen, Trachealtuben oder *Masken* und Mundstücken.

[QUELLE: ISO 18562-1:2017, 3.5]

201.3.226

Gasrückführungsöffnung

Öffnung des *Beatmungsgeräts*, durch die Gas mit Beatmungsdruck durch ein vom *Bediener* abnehmbares Teil des *Atemsystems des Beatmungsgeräts* von der *Patientenanschlussöffnung* zurückgeleitet wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.4]

201.3.227

Fachkraft im Gesundheitswesen

Person mit entsprechender Schulung, Kenntnissen und Fähigkeiten, die präventive, heilende, heilungsfördernde oder rehabilitative Leistungen der Gesundheitsversorgung in systemischer Weise für Personen, Familien oder Gemeinden liefert

[QUELLE: ISO 4135:—, 3.1.6.2]

201.3.228

Hochfrequenz-Beatmungsgerät

HFV

ME-Gerät zur Beatmung der Lungen des Patienten, wenn es mit den Atemwegen des *Patienten* verbunden ist, mit einer *Frequenz* von mehr als 150 *Inflationen/min*

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Inlationsfrequenz* wird nur je Minute angegeben, wenn sie von der *Beatmung* mit herkömmlicher Frequenz abweicht. Alle normativen Anforderungen bezüglich *HFV* sind mit *Inlationsfrequenzen* je Sekunde angegeben.

201.3.229

HFV-Atemsystem

Wege, durch die Gas zum oder vom *HFV* und zum oder vom *Patienten* strömt

201.3.230

HFV-Frequenz

Anzahl der *HFV-Inflationen*, die für einen bestimmten Zeitraum eingestellt sind, angegeben in *HFV-Inflationen* je Sekunde

201.3.231

HFV-Inflation

regelmäßige Tätigkeit des *Beatmungsgeräts* zur Erhöhung des Gasvolumens in den *Lungen*

201.3.232

HFV-Volumen

Gasvolumen, das während einer *HFV-Inflation* durch die *Patientenanschlussöffnung* geleitet wird, oder am distalen Auslass des Jet-Systems während einer *HFV-Inflation*

Anmerkung 1 zum Begriff: Das effektive an die *Lunge* abgegebene Volumen kann deutlich geringer sein als das *HFV-Volumen*. Undichte Trachealtuben und selbst geringfügige Änderungen des Widerstands oder der Compliance des Atmungssystems (z. B. aufgrund von Sekreten in den Atemwegen, durch die Verwendung eines anderen *HFV-Atemsystems* oder Trachealtubus) können das an die *Lunge* abgegebene Volumen verändern.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das erreichbare *HFV-Volumen* ist typischerweise abhängig von der *HFV-Frequenz*. Im Allgemeinen ermöglichen niedrigere *HFV-Frequenzen* höhere *HFV-Volumen*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das *HFV-Volumen* beeinflusst die CO₂-Elimination erheblich.

201.3.233

Hochdruckeingang

Eingang, dem Gas mit einem Druck von mehr als 100 kPa über dem Umgebungsdruck zugeführt wird

[QUELLE: ISO 4135:—, 3.1.4.22]

201.3.234

medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

Wohnung, in der ein *Patient* lebt, oder andere Orte, an denen sich *Patienten* befinden, jedoch keine professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge, in denen *Bediener* mit medizinischer Ausbildung immer verfügbar sind, wenn *Patienten* anwesend sind

BEISPIEL In einem Auto, Bus, Zug, Schiff oder Flugzeug, in einem Rollstuhl oder zu Fuß im Freien.

Anmerkung 1 zum Begriff: Professionelle Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge sind unter anderem Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Sanitäts- oder Rettungsräume, Einrichtungen für mehrfache Behandlung und ärztliche Notfalldienste.

Anmerkung 2 zum Begriff: In dieser Ergänzungsnorm werden Pflegeheime betrachtet wie *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Andere Orte, an denen sich Patienten befinden, schließt ein, dass sie sich im Freien und in Fahrzeugen befinden.

[QUELLE: IEC 60601-1-11:2015, 3.1]

201.3.235

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 80601-2-74:—, 201.3.214]

201.3.236

I:E-Verhältnis

Verhältnis zwischen der *Inspirationszeit* und der *Expirationszeit* in einem Atmungszyklus

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu seiner direkten Verweisung darf dieser Begriff oder sein Symbol I:E im Kontext oder durch Qualifizierung angewendet werden, um dieses Konzept als eingestellte Größe oder gemessene Größe zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Entsprechend der mathematischen Konvention wird ein Doppelpunkt oder Schrägstrich verwendet, um ein Verhältnis zwischen zwei Werten zu bezeichnen, sodass die Hinzufügung des Worts „Verhältnis“ nicht zwingend notwendig ist. Es wird jedoch gemeinhin hinzugefügt und gilt als Verbesserung der Lesbarkeit beschreibender Texte und Listen. In diesem Dokument ist seine Verwendung jedoch optional.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.19]

201.3.237

Inflation

Aktion des *Beatmungsgeräts* mit dem Ziel, das Gasvolumen in den *Lungen* durch Anwendung einer erhöhten Druckkurvenform auf die *Patientenanschlussöffnung* zu erhöhen, bis ein festgelegtes Beendigungs-Kriterium erfüllt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Erhöhung des *Atemwegsdrucks* über den *PEEP* der vorherigen Phase hinaus während einer *Inflation* und in Abwesenheit einer vollständigen Blockierung der Atemwege erzeugt einen Inspirationsdurchfluss, der die *Inflation* der *Lungen* des *Patienten* entweder unterstützt oder vollständig kontrolliert. Diese Aktion erleichtert die Atmungs-Arbeit des *Patienten* ganz oder teilweise.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn die *Inflation* druckreguliert ist und die Inspirationsphase so eingestellt ist, dass sie sich über die Inspirationsdurchflusszeit hinaus erstreckt, werden die *Lungen* aufgebläht gehalten, bis die *Inflation* beendet ist. Während dieser Inspirationspause kann eine gleichzeitige Atmung in Abhängigkeit von dem gewählten spezifischen *Beatmungs-Modus* und davon, ob ein ACAP-Zusatz bereitgestellt wird, möglich sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Auch, wenn üblicherweise mehr als ein *Inflations*-Beendigungs-Kriterium vorliegen wird, werden diese aus Gründen der Sicherheit für den *Patienten* immer eine Zeit-Beendigung als primäres oder sekundäres Mittel beinhalten.

Anmerkung 4 zum Begriff: Wenn vorgesehen ist, eine *Inflation* durch Mittel zusätzlich zurzeit zu beenden, sollte dies mindestens in der *Bedienungsanleitung* unter Verwendung der *Inflationstyp*-systematischen Benennungs- und Codierungstabellen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die erhöhte Druckkurvenform wird entweder durch eine Durchflussregelungs- oder Druckregelungsfunktion implementiert.

Anmerkung 6 zum Begriff: Dies ist ein kontextabhängiger Begriff, der einen intermittierenden erhöhten Druckparameter des *Beatmungsgeräts* im Gegensatz zu der *Inflation* durch ein Unterdruck-*Beatmungsgerät* oder eine *Lungen-Inflation*, das allein aus der inspiratorischen Anstrengung eines *Patienten* resultiert, bezeichnet. Bei Verwendung in seinem festgelegten Kontext wird der bevorzugte Begriff selbst verwendet. In Fällen möglicher Uneindeutigkeit sollte jedoch die qualifizierte Form Überdruck-*Inflation* verwendet werden.

Anmerkung 7 zum Begriff: Der zugelassene Begriff Beatmungsgerät-Inspiration wird aufgenommen, um die Übersetzung in Sprachen zu erleichtern, in denen es keine Übersetzung für das Wort *Inflation* bei Verwendung in diesem Kontext gibt.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.3.1, modifiziert — Anmerkung 8 entfernt.]

201.3.238

Inflationstyp

Inflation, die charakterisiert durch ihr zeitbasiertes Ausführungsmuster nach der Initiierung und ihre Beendigungs-Kriterien ist

Anmerkung 1 zum Begriff: *Inflationstypen* werden in diesem Dokument durch ihre allgemeinen Eigenschafts-Klassen-Namen bezeichnet, soweit möglich. Sie werden genauer durch das systematische Codierungsschema bezeichnet, das soweit wie verfügbar die Abkürzungen der allgemeinen Namen verwendet, aber auch oftmals Bezeichner zusätzlicher Eigenschaften enthält und *Inflationstypen* bezeichnet, denen noch kein allgemeiner Name zugewiesen wurde.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Gruppe von *Inflationstypen*, die für einen spezifischen Zweck ausgewählt werden könnte, erhält manchmal einen Zweck-Klassen-Namen, der jedoch kein alternativer Name für diesen *Inflationstyp* ist. Als Beispiel könnte ein *Druckkontrollierter-Inflationstyp* als gesicherte *Inflation* innerhalb eines *Beatmungs-Modus* ausgewählt werden, wird aber hierdurch nur zum unterstützten „*Inflationstyp*“; ein Name, der seine Funktion innerhalb eines *Beatmungs-Modus* als Aktion angibt, die mindestens mit der *Einstellfrequenz* sichergestellt wird, aber ihre *Druckkontrollierten*-Eigenschaften nicht ändert.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.3.2, modifiziert — Anmerkung 3 entfernt.]

201.3.239

sicherheitsbezogene Information

Information, die einem *User* oder einer *verantwortlichen Organisation* als *Risikokontrollmaßnahme* zur Verfügung gestellt

BEISPIEL 1 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen.

BEISPIEL 2 *Gebrauchsanweisungen zum Medizinprodukt zur Verhinderung von Use Errors oder einer Gefährdungssituation.*

BEISPIEL 3 Erklärung eines Sicherheitsmerkmals eines *Medizinprodukts*.

Anmerkung 1 zum Begriff: *Sicherheitsbezogene Informationen* können in einzelnen oder allen Arten der vom *Hersteller bereitgestellten Informationen* enthalten sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine *sicherheitsbezogene Information* kann auf der Anzeige eines *Medizinprodukts* angegeben werden.

[QUELLE: ISO 20417:2020, 3.9, modifiziert — „Anwender“ durch „User“ ersetzt.]

201.3.240

vom Hersteller bereitgestellte Informationen

Informationen zur Identifizierung und Verwendung eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*, die auf beliebige Weise bereitgestellt werden und dazu vorgesehen sind, einen sicheren und effektiven Gebrauch des *Medizinprodukts* oder des *Zubehörs* sicherzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments ist *E-Dokumentation* in den vom *Hersteller bereitgestellten Informationen* eingeschlossen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments sind Versanddokumente und Werbematerial von den „*vom Hersteller bereitgestellten Informationen*“ ausgenommen. Einige *zuständige Behörden* können jedoch derartige ergänzende Informationen als *vom Hersteller bereitgestellte Informationen* auffassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der vornehmliche Zweck von *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* besteht darin, das *Medizinprodukt* und dessen *Hersteller* zu identifizieren, sowie dem *Anwender* oder anderen relevanten Personen wesentliche Informationen zu deren Sicherheit, Leistung und geeigneter Anwendung bereitzustellen.

[QUELLE: ISO 20417:2020, 3.10, modifiziert — Anmerkung 4 entfernt.]

201.3.241

Inspirationszeit

Zeitdauer einer *Inflationsphase* oder Inspirationsphase

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu seiner direkten Verweisung darf dieser Begriff oder sein Symbol t_i im Kontext oder durch Qualifizierung angewendet werden, um dieses Konzept als eingestellte Größe oder gemessene Größe zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieses in verschiedenen Schriftarten dargestellte Symbol t_i wird üblicherweise verwendet, um die *Inspirationszeit*-Einstellung anzugeben, insbesondere dort, wo der Platz begrenzt ist, wie etwa in Benutzerschnittstellen.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.8, modifiziert — Anmerkungen 3 und 4 entfernt.]

201.3.242

Inspirationsvolumen

durch die *Patientenanschlussöffnung* während einer Inspirations- oder *Inflationsphase* abgegebenes Gasvolumen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu dieser direkten Verweisung darf diese Benennung oder ihr Symbol V_i in verschiedenen Schriftarten im Kontext oder durch Qualifizierung angewendet werden, um dieses Konzept als gemessene Größe zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dies ist das durch „abgegebenes Volumen“ in ISO 4135:2001, 3.4.2 bezeichnete Konzept. Diese Benennung wird bisher noch nicht allgemein angewendet. Dieses Konzept ist relevant, wenn Messungen des Volumens nahe an der *Patientenanschlussöffnung* vorgenommen werden, wie üblicherweise bei selbsttragenden Multiparameter-Patienten-Monitoren, im Gegensatz zu dem neu definierten abgegebenen Volumen, das für *Beatmungsgeräte* dient, bei denen der Inspirationsdurchfluss innerhalb des Gehäuses des *Beatmungsgeräts* bestimmt oder gemessen wird. Aufgrund der näheren Stelle der Messung weicht diese Größe um die Menge jedes Volumens, das an der Verbindung zu dem Atemweg des *Patienten* auftritt, von dem tatsächlichen in die *Lunge* eintretenden Volumen ab.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.8.3, modifiziert — Anmerkung 3 entfernt.]

201.3.243

Gebrauchsanweisung

IFU, en: instructions for use

Anteil an den *Begleitinformationen*, der für den sicheren und effektiven Gebrauch eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* wesentlich sind, und sich an den *User* des *Medizinprodukts* richtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein „User“ entweder ein *nicht fachkundiger User* sein oder ein fachkundiger *User* mit entsprechend spezialisierter Schulung sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments können Anweisungen zur fachkundigen *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Gebrauchsanweisung* oder Teile davon können auf der Anzeige eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* angegeben werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Einige *zuständige Behörden* nehmen *Medizinprodukte* oder *Zubehör*, die ohne Gebrauchsanweisung sicher und effektiv verwendet werden können, davon aus, *Gebrauchsanweisungen* aufweisen zu müssen.

[QUELLE: ISO 20417:2020, 3.11, modifiziert — Anmerkung 5 entfernt, „Laie“ durch „nicht fachkundiger User“ ersetzt.]

201.3.244

nicht fachkundig

<adj> Begriff, der sich auf einen Nichtfachmann oder Fachkundigen ohne entsprechende spezialisierte Ausbildung bezieht

BEISPIEL *Nicht fachkundiger Bediener, nicht fachkundige verantwortliche Organisation.*

[QUELLE: IEC 60601-1-11:2015, 3.2]

201.3.245

Lunge

jedes der beiden übereinstimmenden Organe im Brustkorb (Thorax), begrenzt durch die Endbronchiolen und das viszerale Rippenfell, das während der *Beatmung* Gas-/Blut-Schnittstellen bereitstellt, die es ermöglichen, dass Sauerstoff aus dem Gas in das Blut gelangt und Kohlendioxid entfernt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Als spezifische Verweisung auf das Organpaar wird in diesem Dokument die Flexion „*Lungen*“ verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: In Übereinstimmung mit der gängigen Praxis wird in Abwesenheit einer besser geeigneten Benennung diese Benennung in diesem Dokument ebenfalls im Singular verwendet, um die verbundenen atemgashaltigen Hohlräume innerhalb des Atmungssystems bestehend aus dem Atemweg und den *Lungen* zu bezeichnen. Beispiele für diese übliche Praxis in Anwendungen, die nicht im Anwendungsbereich dieses Dokuments liegen, sind: Lungenfunktionen, Lungenerkrankungen, Lungen-Compliance, Lungenmechanik, Prüflunge. Andere bekannte Beispiele sind ein Beatmungsgerät, Lungen-Elastanz, Lungenschutzstrategie.

Anmerkung 3 zum Begriff: Auch, wenn dieses Dokument solche Verweisungen nicht enthält, gilt: Wenn bei der Anwendung dieses Dokuments Bezug auf nur „eine der *Lungen*“ Bezug genommen wird, sollte diese immer als solche oder als „linke *Lunge*“ oder „rechte *Lunge*“ bezeichnet werden, um mögliche Uneindeutigkeiten zu vermeiden.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.16, modifiziert — Anmerkung 4 entfernt.]

201.3.246

Kennzeichnung

an einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* dauerhaft befestigte Information, in Textform oder als ein graphisches Bildzeichen, gedruckt, geätzt (oder gleichwertig)

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird die Benennung „*gekennzeichnet*“ zur Bezeichnung des entsprechenden Vorgangs verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments unterscheidet sich *Kennzeichnung* von „direkter Kennzeichnung“, wie in „Eindeutige Identifizierung eines Medizinprodukts (UDI)“ beschrieben. Eine „direkte UDI-Aufschrift“ ist eine Art von *Aufschrift*.

[QUELLE: ISO 20417:2020, 3.10, modifiziert — Anmerkung 3 entfernt.]

201.3.247

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:—, 3.8.6.4]

201.3.248

maximaler begrenzter Druck

höchster *Atemwegsdruck*, der bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* oder bei einem *ersten Fehler* auftreten kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu seiner direkten Verweisung als Anforderung wird diese Benennung nur im Kontext oder durch Qualifizierung angewendet, um dieses Konzept als eingestellte Größe zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wie alle unqualifizierten *Atemwegsdrücke* ist dieser begrenzte Druck der Druck an der *Patientenanschlussöffnung* und relativ zum Umgebungsdruck.

Anmerkung 3 zum Begriff: Da dies die allgemeinste Sicherheitsvorkehrung ist, die auf die Atemwege des *Patienten* angewendet wird, ist diese Druckgrenze üblicherweise durch den *Hersteller* voreingestellt, kann jedoch durch die *verantwortliche Organisation* auf ein niedrigeres Niveau einstellbar gemacht werden.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.13.3]

201.3.249

mittlerer Atemwegsdruck

Mittelwert des während der Hochfrequenz-*Beatmung* an der *Patientenanschlussöffnung* oder am distalen Auslass des Jet-Systems gemessenen Drucks

201.3.250

Rohrleitungssystem für medizinische Gase

vollständiges System, bestehend aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und Alarmsystem und einem Verteilersystem mit Entnahmestellen an den Orten, an denen medizinische Gase oder Vakuum erforderlich sind

[QUELLE: ISO 7396-1:2016, 3.36]

201.3.251

minimaler begrenzter Druck

niedrigster *Atemwegsdruck*, der bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* oder bei einem *ersten Fehler* auftreten kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *minimale begrenzte Druck* kann subatmosphärisch sein.

[QUELLE: ISO 4135:—, 3.1.4.39.4]

201.3.252

Überwachungsgerät

medizinisches elektrisches Gerät oder Teil desselben, das regelmäßig oder ununterbrochen den Wert einer Messgröße misst und dem *Bediener* anzeigt

[QUELLE: ISO 4135:—, 3.11.1.2]

201.3.253

Patientenanschlussöffnung

Öffnung eines *Atemsystems des Beatmungsgeräts* zum Anschluss einer *Atemwegskomponente*

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* ist das Ende des *Atemsystems des Beatmungsgeräts* proximal zum *Patienten*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* hat üblicherweise eine für den Anschluss an eine *Atemwegsvorrichtung* geeignete Form wie etwa ein Tracheal- oder Tracheotomietubus, eine *Atemmaske* oder ein supralaryngealer Atemweg oder ein Prüfapparat.

Anmerkung 3 zum Begriff: Aktuelle besondere Normen legen üblicherweise fest, dass die *Patientenanschlussöffnung* die Form eines spezifischen genormten Verbindungsstücks wie etwa ein Verbindungsstück nach ISO 5356-1 haben muss.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bei *Beatmungsgeräten*, die für die Bereitstellung der NIV (nichtinvasive *Beatmung*) ausgelegt sind und bei denen die *Beatmungsfunktion* von dem Gestaltungsmerkmal einer Komponente abhängig ist, die das *Beatmungsgerät* mit dem Atemweg des *Patienten* verbindet, wird die *Patientenanschlussöffnung* üblicherweise zur Kontaktlinie der Dichtung zum Gesicht des *Patienten* und es besteht kein Verbindungsstück für die *Patientenanschlussöffnung*.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.5, modifiziert — Anmerkung 5 entfernt.]

201.3.254

Patientenvariable

gemessener *Patienteneigenschaft*, -merkmal, -menge oder -zustand

BEISPIEL Eine *Patientenvariable* kann die Messung der Chemie des Körpers (z. B. Elektrolyte, oder Blutzuckerwert), eine physikalische Eigenschaft (z. B. die Körpertemperatur, die Elektrophysiologie, den Blutfluss) oder eine Medikamentenkonzentration sein.

[QUELLE: IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2015+AMD2:2020, 3.29]

201.3.255

physiologisches geschlossenes Regelsystem

PCLCS

Teil des *ME-Geräts* oder *ME-Systems*, das zum Abgleichen einer physiologischen Größe y in Bezug auf eine Zielgröße c mittels einer Rückführgröße f verwendet wird

[QUELLE: IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2015+AMD2:2020, 3.19]

201.3.256

* Druckamplitude

Größenwert des Druckwechsels während der Hochfrequenz-*Beatmung*, gemessen während der Hochfrequenz-*Beatmung* an der *Patientenanschlussöffnung* oder am distalen Auslass des Jet-Systems

201.3.257

Druckkontrolliert

Inflationstyp, der nach einer eingestellten Anstiegszeit einen konstanten Inspirationsdruck mit einem eingestellten Niveau generiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der eingestellte Inspirationsdruck wird nach der eingestellten Anstiegszeit üblicherweise durch eine Druckregelungs-Funktion aufrechterhalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn der *Patient* eine inspiratorische Anstrengung während einer *Druckkontrollierten-Druckregelung-Inflation* unternimmt, wird dies zu einer entsprechenden Erhöhung des Inspirationsdurchflusses führen, jedoch nicht notwendigerweise zu einem erhöhten abgegebenen Volumen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Wenn der *Patient* eine expiratorische Anstrengung während einer *Druckkontrollierten-Inflation* unternimmt, könnte der Inspirationsdruck über den eingestellten Druck steigen, was zu einer unmittelbaren Beendigung der *Inflation* führen könnte. Die Hinzufügung von ACAP ermöglicht eine gleichzeitige uneingeschränkte Expiration ohne Beendigung.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.3.4, modifiziert — Anmerkung 4 entfernt.]

201.3.258

Aufbereitung

<Vorbereitung von *Medizinprodukt, Zubehör*> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes *Medizinprodukt* oder *Zubehör* für seine *Zweckbestimmung* vorzubereiten

[QUELLE: ISO 20417:2017, 3.20]

201.3.259

professionelle Gesundheitseinrichtung

Einrichtung mit aus angemessen geschulten, *medizinisch ausgebildeten Bedienern* zusammengesetztem Personal

BEISPIEL Krankenhäuser, Arztpraxen, selbständige (private) chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, außerklinische Geburtshäuser, Einrichtungen mit begrenzter Betreuung (en: limited care), Sanitätsräume oder Rettungsstellen, Mehrfachbehandlungseinrichtungen (Ärztelhäuser) und notfallmedizinische Dienste.

[QUELLE: ISO 80601-2-12:2020, 201.3.209]

201.3.260

Schutzvorrichtung

Teil oder Funktion des *ME-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:—, 3.1.4.47, modifiziert — „Medizinprodukt“ durch „ME-Gerät“ und „Anwender“ durch „Bediener“ ersetzt.]

201.3.261

Recruitment-Manöver

vorübergehende Erhöhung des *mittleren Atemwegdrucks*, der während der *künstlichen Beatmung* mit oder ohne eine kurze Unterbrechung der *künstlichen Beatmung* zugeführt wird, um die *Lungen* zu öffnen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Recruitment-Manöver* wird eingesetzt, um eine Atelektase zu verringern.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein *Recruitment-Manöver* darf entweder die konventionelle *Beatmung* oder die Oszillation unterbrechen.

201.3.262

Sicherheitszeichen

Zeichen, das durch Kombination einer spezifischen Farbe mit einer geometrischen Form eine allgemeine und durch Zufügen eines graphischen *Symbols* eine spezielle Sicherheitsaussage ermöglicht

[QUELLE: ISO 20417:2020, 3.21]

201.3.263

eingestellte Frequenz

Anzahl der gesicherten *Inflationen*, die für einen bestimmten Zeitraum eingestellt sind, angegeben in Atemzügen je Minute

Anmerkung 1 zum Begriff: *Hersteller* haben in Ermangelung einer geeigneten Normung ihre eigenen Abkürzungen entwickelt, um die verschiedenen Benennungen in Verbindung mit der Atemfrequenz für die Anwendung in Benutzerschnittstellen mit oftmals begrenztem Platz und in Benutzerhandbüchern zu bezeichnen. Im Fall der *eingestellten Frequenz* ist es mittlerweile weithin übliche Praxis, bei Verwendung im Kontext und ohne weitere Qualifizierung die Abkürzung „Frequenz“ in verschiedenen Schriftarten zu verwenden. Mit der Einführung der Benennung gesicherte *Inflation* in diesem Dokument wäre die Anwendung der Abkürzung AR in verschiedenen Schriftarten zur Darstellung der sichergestellten Frequenz eine geeignete Alternative für den Zweck.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *eingestellte Frequenz* kann durch den *Bediener* durch direkte Einstellung oder indirekt durch einen Algorithmus (siehe BEISPIEL 4) bestimmt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *eingestellte Frequenz* stellt für den *Bediener* sicher, dass *Inflationen* des gewählten gesicherten *Inflationstyps* in Intervallen ausgeführt werden (in Minuten), die im Mittel nicht den Umkehrwert der *eingestellten Frequenz* überschreiten, auch wenn das tatsächliche Intervall zwischen zwei aufeinanderfolgenden *Inflationen* gegebenenfalls nicht konstant ist.

Anmerkung 4 zum Begriff: Das abgelehnte Symbol *f* und die Benennung „frequency“, den es repräsentiert, werden als Synonyme für die eingestellte Frequenz in diesem Dokument abgelehnt. Auch wenn die Bedeutung vergleichbar ist, wird die Benennung Frequenz häufiger für die Anzahl der innerhalb eines bestimmten Zeitraums auftretenden Instanzen ohne Folgerung, dass das Intervall zwischen diesen Instanzen konstant ist, verwendet, wohingegen frequency eher andeutet, dass Instanzen in konstanten Intervallen auftreten.

BEISPIEL 1 Bei dem assistierten kontrollierten *Beatmungs-Modus* ist die *eingestellte Frequenz* die gesicherte minimale von dem *Beatmungsgerät* initiierte *Inlationsfrequenz*; mit jeder *Patienten*-initiierten (Unterstützungs-) *Inflation* erhöht sich die Gesamtatemfrequenz.

BEISPIEL 2 Bei einer IMV-Betriebsart (intermittierende mandatorische *Beatmung*) ist die *eingestellte Frequenz* die Frequenz, bei der die gesicherte *Inflation* initiiert wird.

BEISPIEL 3 Bei einer SIMV-Betriebsart (synchronisierte intermittierende mandatorische *Beatmung*) ist die *eingestellte Frequenz* die mittlere Frequenz, bei der die gesicherte *Inflation* initiiert wird.

BEISPIEL 4 Mit einem Mittel zur Erreichung des MMV-*Beatmungs-Modus* (mandatorisches Minutenvolumen) passt der Betriebsartsteuerungs-Algorithmus die *eingestellte Frequenz* automatisch gegenüber ihrer ursprünglichen Einstellung nach unten an, soweit dies zur Aufrechterhaltung des eingestellten Minutenvolumens als Minimum erforderlich ist.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.1.1, modifiziert — Anmerkung 4 entfernt.]

201.3.264

einmaliger Gebrauch

<Medizinprodukt, *Zubehör*> vom *Hersteller* dazu vorgesehen, an einem einzelnen *Patienten* oder Exemplar während eines einzelnen *Verfahrens* verwendet und danach entsorgt zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder *Zubehör* für den *Einmalgebrauch* ist vom *Hersteller* nicht dafür vorgesehen, aufbereitet und wiederverwendet zu werden.

[QUELLE: ISO 20417:2020, 3.26]

201.3.265

Software-Komponente

jedes identifizierbare Teil eines Computerprogramms, d. h. Quellcode, Objektcode, Kontrollcode, Kontrolldaten oder eine Zusammenstellung dieser Teile

Anmerkung 1 zum Begriff: Drei Begriffe kennzeichnen die Zerlegung der Software in einzelne Bestandteile. Die oberste Ebene bildet das Software-System. Die unterste Ebene, die nicht weiter zerlegt wird, ist die Software-Einheit. Alle Ebenen der Zusammenstellung, einschließlich der obersten und untersten Ebene, können als *Software-Komponenten* bezeichnet werden. Ein Software-System ist folglich zusammengesetzt aus einer oder mehreren *Software-Komponenten*, und jede *Software-Komponente* ist zusammengesetzt aus einer oder mehreren Software-Einheiten oder zerlegbaren *Software-Komponenten*. Es ist der Verantwortung des *Herstellers* überlassen, den Unterteilungsgrad der *Software-Komponenten* und Software-Einheiten festzulegen.

[QUELLE: IEC 62304:2006+AMD1:2015, 3.25, modifiziert — Anmerkung 2 entfernt.]

201.3.266

spontane Atemzugfrequenz

Gesamtzahl der innerhalb eines festgelegten Zeitraums initiierten spontanen Atemzüge, ausgedrückt als Atemzüge je Minute

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu dieser direkten Verweisung wird die Benennung oder ihr Symbol $R_{R\text{spont}}$, in verschiedenen Schriftarten nur im Kontext oder durch Qualifizierung angewendet, um dieses Konzept als gemessene Größe zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *spontane Atemfrequenz* ist die Differenz zwischen der Gesamatemfrequenz und der *beatmungsgerät-initiierten Inflationsfrequenz*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Erkennung des Beginns und des Endes eines Atemzugs ist abhängig von der Empfindlichkeit der Sensoren des *Beatmungsgeräts* und den Schwellenwerten der Erkennungs-Algorithmen. Für weitere Informationen hinsichtlich der Zuverlässigkeit der Verwendung der vom *Patienten* ausgelösten Frequenz als Messwert der *spontanen Atemzugfrequenz*.

Anmerkung 4 zum Begriff: Da keine abhängige Aktion erforderlich ist wie im Fall des unterstützten Atemzugs, kann die Zählung eines nichtunterstützten spontanen Atemzugs verschoben werden, bis seine Inspirationsphase beendet wurde. Dies ermöglicht eine bessere Unterscheidung zwischen tatsächlichen Atemzügen und Scheinereignissen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Viele alte *Beatmungsgeräte* zeigen und protokollieren die *spontane Atemzugfrequenz* als nichtunterstützte Atemzugfrequenz plus der unterstützten Atemzugfrequenz. Während dies für CSV-Betriebsarten gilt, beinhaltet diese Praxis nicht spontane Atemzüge, die gesicherte *Inflation* beispielsweise in der assistierten kontrollierten *Beatmung* und SIMV-Betriebsarten initiieren können, wodurch die *Messung der spontanen Atemzugfrequenz* von dem gewählten *Beatmungs-Modus* abhängt. Diese Praxis gilt als irreführend und wird in diesem Dokument nicht unterstützt. Der zugelassene Begriff *ISO spontane Atemzugfrequenz* wurde aufgenommen, um gegebenenfalls angewendet zu werden, um diese Unterscheidung hervorzuheben, wie es beispielsweise in ISO/IEEE 11073-10101 [16] erforderlich war.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.1.3, modifiziert — Anmerkung 6 entfernt.]

201.3.267

Normtemperatur und -druck, trocken

STPD, en: standard temperature and pressure, dry

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

[QUELLE: ISO 4135:—, 3.1.1.7]

201.3.268

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 20417:2020, 3.28]

201.3.269

Sterilisation

Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem *Sterilisationsverfahren* verläuft die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell. Deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf Null reduziert werden.

[QUELLE: ISO 17664:2017, 3.17]

201.3.270

Absaugkatheter

flexibler Schlauch zum Einführen in den Atemtrakt oder in eine *Atemwegskomponente* zur Beseitigung von Material durch Saugen

[QUELLE: ISO 8836:2019, 3.17]

201.3.271

Bildzeichen

graphische Repräsentation, die auf der Kennzeichnung und/oder zugehörigen Dokumentation eines Medizinprodukts erscheint, und die die charakteristischen Informationen wiedergeben, ohne dass der Anbieter oder Empfänger der Information die Sprache einer bestimmten Nation oder Bevölkerungsgruppe kennen muss

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Bildzeichen* kann eine abstrakte bildliche oder graphische Repräsentation sein, oder eine, die vertraute Objekte, einschließlich (mit hinreichender Begründung) alphanumerischer Zeichen, verwendet.

[QUELLE: ISO 20417:2020, 3.29]

201.3.272

technische Beschreibung

Teil der *Begleitinformation*, der an die *verantwortliche Organisation* und das *Instandhaltungspersonal* gerichtet ist, das von grundlegender Bedeutung bei der Vorbereitung der ersten Inbetriebnahme und des sicheren Betriebs, der Wartung oder Reparatur sowie der *Aufbereitung*, den Transport oder der Lagerung über die *erwartete Lebensdauer* eines *Medizinprodukts* ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *technische Beschreibung* darf in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

[QUELLE: ISO 20417:2020, 3.30, modifiziert — Anmerkung 2 entfernt.]

201.3.273

betriebsfähig bei Bewegung

<adj> ortsveränderliches Gerät, dessen Zweckbestimmung den Betrieb während Bewegung beinhaltet

BEISPIEL Ortsveränderliche *ME-Geräte*, die am Körper getragen, gehalten oder an einem Rollstuhl befestigt sind oder in einem Auto, Bus, Zug, Boot oder Flugzeug benutzt werden.

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm kann die *betriebsfähig bei Bewegung* bei der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* die Benutzung im Haus, im Freien und in Fahrzeugen einschließen.

[QUELLE: IEC 60601-1-11:2015, 3.4]

201.3.274

Benutzungsfehler

Durchführung oder Unterlassung einer User-Handlung bei der Benutzung des Medizinprodukts, die zu einem anderen Ergebnis führt, als vom *Hersteller* vorgesehenen oder vom User erwarteten

Anmerkung 1 zum Begriff: *Use Error* schließt ein, dass eine Aufgabe durch einen User nicht abgeschlossen werden konnte.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Use Errors* können sich aus einer fehlenden Übereinstimmung von Eigenschaften des Users, des User Interface, der Aufgabe oder der Nutzungsumgebung ergeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: User können sich bewusst oder nicht bewusst sein, dass ein *Use Error* eingetreten ist.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine unerwartete physiologische Reaktion des *Patienten* wird für sich genommen nicht als *Use Error* betrachtet.

Anmerkung 5 zum Begriff: Eine Fehlfunktion des Medizinprodukts, die ein unerwartetes Ergebnis verursacht, wird nicht als *Use Error* betrachtet.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.6, modifiziert — Anmerkung 6 entfernt.]

201.3.275

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines *objektiven Nachweises*, dass die Anforderungen für einen spezifischen *beabsichtigten Gebrauch* oder eine spezifische Zweckbestimmung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche *objektive Nachweis* ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

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

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

201.3.276

Atemsystem des Beatmungsgeräts

VBS, en: ventilator breathing system

Wege, durch die Gas mit Beatmungsdruck in den oder aus dem *Patienten* strömt und die durch die Öffnung, durch den atembare Gas eintritt, die *Patientenanschlussöffnung* und die *Abgasöffnung* begrenzt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Wege erstrecken sich üblicherweise innerhalb und außerhalb des *Beatmungsgeräts*, wobei die äußeren Wege von dem *Bediener* abgenommen werden können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Öffnung, durch die das atembare Gas in das *Atemsystem des Beatmungsgeräts* eintritt, kann sich innerhalb des Gehäuses des *Beatmungsgeräts* befinden und sollte nicht mit einer äußeren Anschlussöffnung verwechselt werden, durch die atembare Gas eintritt, bevor es auf atembaren Druck reduziert wird.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.18, modifiziert — Anmerkungen 3 und 4 entfernt.]

201.3.277

Beatmung

zyklische Bewegung eines atembaren Gases in die und aus den *Lungen*

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann durch externe oder spontane Mittel oder eine Kombination aus beidem erfolgen.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.9, modifiziert — Anmerkung 2 entfernt.]

201.3.278

Beatmungsgerät

medizinisches Gerät oder *medizinisches elektrisches Gerät zur künstlichen Beatmung*

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Fall möglicher Verwechslung sollte der vollständige Begriff *Lungenbeatmungsgerät* verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch *Beatmung*.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.1]

201.3.279

Beatmungsgerät-Betriebsart

Art und Weise, in der der Betrieb eines *Beatmungsgeräts* eingestellt ist

BEISPIEL Standby, Kalibrierung, Prüfung des *Atemsystems des Beatmungsgeräts*, Anlaufverfahren.

Anmerkung 1 zum Begriff: NIV wird ebenfalls zu einer Betriebsart, wenn sie als Option ausgewählt wurde.

Anmerkung 2 zum Begriff: In Abwesenheit der Auswahl einer spezifischen alternativen Betriebsart beginnt ein *Beatmungsgerät* zum Beginn der *Beatmung* üblicherweise nach der Einrichtungsroutine eines *Beatmungsgeräts* mit der vorgesehenen *Betriebsart* und den Konfigurationseinstellungen und Auswahlen des *Bedieners*.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.11.1, modifiziert — Anmerkung 3 entfernt.]

201.3.280

beatmungsabhängig

abhängig von *künstlicher Beatmung*, um eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands oder den Tod zu verhindern

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *beatmungsabhängiger Patient* kann nicht ausreichend atmen, um lebenserhaltende Mengen an Sauerstoff und Kohlendioxid im Blut aufrechtzuerhalten.

BEISPIEL Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie oder anderen degenerativen Erkrankungen, die dazu führen, dass die selbstständige Atmung ohne Unterstützung nicht mehr lebensunterhaltend ist.

[QUELLE: ISO 4135:—, 3.1.5.20]

201.3.281

Volumenkontrolliert

Inflationstyp, der für eine eingestellte Inspirationszeit oder bis zur Lieferung des Einstellvolumens einen Inspirationsdurchfluss mit einer ausgewählten Durchfluss-Kurvenform generiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die ausgewählte Inspirationsdurchfluss-Kurvenform zeigt üblicherweise einen konstanten Durchfluss bei einem Einstellwert oder ein abnehmendes Durchflussmuster, manchmal nach einer eingestellten Anstiegszeit. Der konstante Fluss wird für die Zeitdauer der *Inflationsphase* durch eine Durchflussregelungs-Funktion aufrechterhalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Durchflussregelungs-Funktion erhält üblicherweise den eingestellten Inspirationsdurchfluss oder den von *Inflation* zu *Inflation* angepassten Inspirationsdurchfluss aufrecht, damit das Einstellvolumen in der eingestellten Zeit zugeführt wird, insbesondere im Fall des Ausgleichs der Eigenschaften des Atemsystems des *Beatmungsgeräts* oder einer Atemwegleckage.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.3.3, modifiziert — Anmerkung 3 entfernt.]

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 4 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Ergänzung:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an wesentliche Leistungsmerkmale

Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* sind in den in Tabelle 201.101 angeführten Unterabschnitten zu finden.

201.4.4 Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer

Änderung (als zweiter Absatz hinzuzufügen):

In der *Risikomanagement-Akte* muss der *Hersteller* Folgendes machen:

- a) die Wahrscheinlichkeit angeben, dass das *Beatmungsgerät* unter der Annahme, dass die vorbeugende Inspektion, Instandhaltung und Kalibrierung nach den *Begleitpapieren* durchgeführt wurden, aufgrund eines Bauteilausfalls während der *zu erwartenden Betriebs-Lebensdauer* außer Betrieb genommen werden muss; und
- b) die eingesetzte Methode zur Bestimmung dieser Wahrscheinlichkeit zusammenfassen.

Tabelle 201.101 — Verteilte Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Bereitstellung der <i>Beatmung</i> an der <i>Patientenanschlussöffnung</i> oder am distalen Auslass des Jet-Systems innerhalb der durch den <i>Bediener</i> festgelegten <i>Alarmgrenze</i> oder Erzeugung einer <i>Alarmbedingung</i>	a
Verbindung getrennt	201.12.4.109
Ausfall der Gasversorgung	201.13.102
<i>HFV-Volumen</i> , sofern vorhanden	201.12.4.105
<i>geräteeigene Stromversorgung</i> nähert sich vollständiger Entladung an	201.11.8.101
<i>mittlerer Atemwegsdruck</i>	201.12.4.102
	201.12.4.103
Blockierung	201.12.4.108
Sauerstoffgehalt	201.12.4.101
<i>Druckamplitude</i> , sofern vorhanden	201.12.4.104
a Unterabschnitt 202.8.1.101 enthält Verfahrensweisen zur Bewertung der Bereitstellung der <i>Beatmung</i> als Akzeptanzkriterium nach spezifischen in diesem Dokument geforderten Prüfungen.	

201.4.6 * Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzufügen):

- aa) Das *HFV-Atemsystem* bzw. dessen Teile oder *Zubehör*, die/das den *Patienten* berühren können/kann, müssen/muss den Anforderungen an *Anwendungsteile* nach diesem Unterabschnitt unterliegen.

Ergänzung:

201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas

201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

- a) Ein *Beatmungsgerät* mit einem Eingang von Druckgas:
- 1) muss über einen gesamten *Bemessungs*-Eingangsbereich funktionieren und die Anforderungen von diesem Dokument erfüllen; und
 - 2) darf beim *ersten Fehler* von 1 000 kPa kein unannehmbares *Risiko* darstellen.
- b) Ein *Beatmungsgerät* mit einem maximalen *Bemessungs*-Eingangsdruck von mehr als 600 kPa darf beim *ersten Fehler* doppelter maximaler *Bemessungs*-Eingangsdruck 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 *HFV-Atemsystem* fließt. In dieser Situation wird der vom *Beatmungsgerät* kommende Volumenstrom wahrscheinlich außerhalb seiner Spezifikation liegen.

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 *Beatmungsgerät* für den Anschluss an ein *Rohrleitungssystem für medizinische Gase* in Übereinstimmung mit ISO 7396-1:2016 vorgesehen ist,

- a) muss der *Bemessungs*-Eingangsbereich den in ISO 7396-1:2016 festgelegten Bereich abdecken, und
- b) im Normalzustand
- 1) darf der für jedes Gas für das *Beatmungsgerät* 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 ein vorübergehender 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 *Beatmungsgerät* erforderlichen über 10 s gemittelten Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*;
 - ii) den für jedes Gas für das *Beatmungsgerät* erforderlichen maximalen über 3 s gemittelten vorübergehenden Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*; und
 - iii) einen Warnhinweis dahingehend, dass das *Beatmungsgerät* ein Gerät mit hohem Volumenstrom 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 Durchflusses 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 Begleitpapiere zu kontrollieren.

BEISPIEL Höchster Antriebgasverbrauch bei den ungünstigsten Einstellungen für *HFV-Frequenz* und *HFV-Volumen* und unter den ungünstigsten Gasrohrleitungsbedingungen innerhalb des *Bemessungs*-Eingangsdruckbereichs.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 5 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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

201.5.101.1 Prüfbedingungen für *Beatmungsgeräte*

- a) Für die Prüfungen muss das *Beatmungsgerät*
 - 1) entsprechend den Festlegungen für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* an die Gasversorgung angeschlossen werden;
 - 2) wobei die Ausnahme gilt, dass industrieller Sauerstoff und Luft gegen das entsprechende gleichwertige medizinische Gas ausgetauscht werden dürfen, sofern nicht anders angegeben.
- b) Bei der Verwendung von Ersatzgas sollte sichergestellt werden, dass die Prüfgase ölfrei und angemessen trocken sind.

201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage

Alle Anforderungen an Gasvolumenstrom und Leckage in diesem Dokument

- a) werden bei *STPD* angegeben,
- b) ausgenommen Anforderungen an das *HFV-Atemsystem*, die bei *BTPS* angegeben werden.

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

201.5.101.3 * Prüffehler bei *Beatmungsgeräten*

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

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

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen*

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 6.

201.7 Kennzeichnung, *Aufschriften* und Unterlagen von *ME-Geräten*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 7 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

Die vom Beatmungsgerät-Hersteller bereitgestellten Informationen und dessen Zubehör müssen mit ISO 20417:2020 übereinstimmen.

Bei der Anwendung von ISO 20417:2020 müssen die Begriffe in diesem Dokument und die Begriffe in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 wie folgt verwendet werden.

- a) Der Begriff „*Begleitinformationen*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Begleitpapiere*.
- b) Der Begriff „*Medizinprodukt*“ muss die gleiche Bedeutung wie *ME-Gerät* haben.
- c) Der Begriff „*Anwender*“ muss die gleiche Bedeutung wie *Bediener* haben.
- d) Der Begriff „*Patient*“ muss Tiere einschließen.

Die Einhaltung ist durch Anwendung von ISO 20417:2020 zu kontrollieren.

201.7.2.3 * Einsichtnahme in die Begleitpapiere

Ersatz:

Das *Beatmungsgerät* muss mit dem *Sicherheitszeichen* für die verbindliche Handlung *gekennzeichnet* sein: „Gebrauchsanweisung befolgen“, ISO 7010-M002 (siehe IEC 60601-1:2005 und Technical Corrigendum 1, Tabelle D.2, Nummer 10).

Ergänzung:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör

- a) Separat geliefertes *Zubehör* muss:
 - 1) die Anforderungen von 201.102.1 erfüllen; und
 - 2) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Beatmungsgeräts* *gekennzeichnet* sein, sofern zutreffend. Siehe auch 201.7.2.17.101 und 201.7.2.101.
- b) Ist die *Aufschrift* auf dem *Zubehör* nicht möglich, dürfen diese Informationen in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des Zubehörs, und, sofern erforderlich, durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu überprüfen.

201.7.2.18 Externe Gasquelle

Änderung (vor ersten Spiegelstrich hinzuzufügen):

- aa) Name des Gases oder chemisches Symbol nach ISO 5359:2014;
- bb) *Bemessungsbereich* des Gasdrucks;
- cc) bei Eingängen für Sauerstoffgas *Bemessungsbereich* der Sauerstoffkonzentration;

dd) gasspezifische Farbkodierung nach ISO 32:1977, falls Farbkodierung genutzt wird;

BEISPIEL Farbkodierung zur Anpassung an die Farbe des flexiblen Schlauchs oder einer Gasflasche, der/die an das Eingangsverbindungsstück angeschlossen werden soll.

ANMERKUNG In einigen Ländern wird eine andere Farbkodierung verwendet.

Ergänzung:

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

- a) *ME-Geräte*, Teile davon oder *Zubehör* müssen über *deutlich lesbare Aufschriften* verfügen, die Folgendes umfassen:
- 1) einen Pfeil, der die vorgesehene Gasdurchflussrichtung anzeigt:
 - i) für die *Gasausgangsöffnung*; und
 - ii) für die *Gasrückführungsöffnung*.
 - 2) *Bildzeichen* ISO 7000-0794 (Tabelle 201.D.2.101, *Bildzeichen* 1) oder *Bildzeichen* ISO 7000-0795 (Tabelle 201.D.2.101, *Bildzeichen* 2) darf verwendet werden.
- b) Sofern anwendbar, müssen die *Aufschriften* von für den *Bediener* berührbaren *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* *deutlich lesbar* sein und Folgendes umfassen:
- 1) bei einem *Beatmungsgerät* zur Anwendungen in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen (MR-Umgebung)
 - i) *Bildzeichen* 7.3.1-1 (Tabelle 201.D.2.101, *Bildzeichen* 3) oder *Bildzeichen* 7.3.1-2 (Tabelle 201.D.2.101, *Bildzeichen* 4) nach IEC 62570 bei einem „MR-sicheren“ *Beatmungsgerät*, oder
 - ii) *Bildzeichen* 7.3.2 nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Bildzeichen* 5) bei einem „bedingt MR-sicheren“ *Beatmungsgerät*;unter Einhaltung von IEC 62570:2014.
 - 2) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen*, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können;
 - 3) eine Warnung dahingehend, die *Gaseintrittsöffnung* nicht zu blockieren;
- BEISPIEL WARNUNG: Gaseinlass — Nicht blockieren
- i) es darf ein *Bildzeichen* verwendet werden, das nach IEC 62366-1 als *sicherheitsbezogene Information* bewertet wurde.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

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

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

Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, -volumenstrom und -leckage

- aa) müssen bei *STPD* angegeben werden, ausgenommen
- bb) Spezifikationen in Verbindung mit dem *HFV-Atemsystem*, die bei *BTPS* angegeben werden müssen.

Ergänzung:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes angeben:

- a) sofern das *Beatmungsgerät*, dessen Teile oder *Zubehör* für den *einmaligen Gebrauch* vorgesehen ist/sind, Informationen zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die dem *Hersteller* bekannt sind und ein *Risiko* darstellen könnten, sofern das *Beatmungsgerät*, dessen Teile oder *Zubehör* wiederverwendet würden.
- b) den bestimmungsgemäßen Bereich des *Patientengewichts*.

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 der entsprechenden Auswirkung.

BEISPIEL 1 **WARNUNG:** Nicht in der Nähe eines Vorhangs anordnen, der den Durchfluss von Kühlluft behindert und damit zu einer Überhitzung des Geräts führen und die Beatmung des Patienten beeinflussen würde.

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

- b) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Es muss immer sofortiger Zugriff auf eine alternative, betriebsbereite Vorrichtung zur Beatmung bestehen, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass der Patient stirbt oder sich seine Gesundheit erheblich verschlechtert.“

BEISPIEL **WARNUNG:** Wenn keine alternative Vorrichtung zur Beatmung, wie ein selbstinflationierendes, von Hand anwenderbetriebenes Wiederbelebungsgerät (nach ISO 10651-4 [14]) mit einer Maske bereitsteht, kann dies bei Ausfall des Beatmungsgeräts zum Tod des Patienten führen.

- c) * folgende Warnung: **WARNUNG:** Kein(e) Zubehörteile oder Zubehör am Beatmungsgerät anbringen, die/das nicht in der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts oder Zubehörs als für die Verwendung mit dem Beatmungsgerät vorgesehen aufgeführt sind/ist, da das Beatmungsgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert und dies zum Risiko des Todes oder einer erheblichen Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führt.“

Sofern zutreffend, muss die *Gebrauchsanweisung* Folgendes umfassen:

- d) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Das Beatmungsgerät darf nicht in einer hyperbaren Druckkammer verwendet werden. Eine solche Verwendung könnte dazu führen, dass das Beatmungsgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert und der Patient in Folge stirbt oder sich seine Gesundheit erheblich verschlechtert.“
- e) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Das Beatmungsgerät darf nicht mit Stickstoffmonoxid verwendet werden. Eine solche Verwendung könnte dazu führen, dass das Beatmungsgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert und der Patient in Folge stirbt oder sich seine Gesundheit erheblich verschlechtert.“
- f) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Das Beatmungsgerät darf nicht mit eingeleiteten Gasen verwendet werden, die nicht für die Verwendung vorgesehen sind (z. B. Helium oder Helium-Gemische). Eine solche Verwendung könnte dazu führen, dass das Beatmungsgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert und der Patient in Folge stirbt oder sich seine Gesundheit erheblich verschlechtert.“
- g) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch das Gas beeinträchtigt werden, das durch einen pneumatischen Vernebler in das Atemsystem eingeleitet wird.
- h) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Es liegt in der Verantwortung der verantwortlichen Organisation, sicherzustellen, dass die Sauerstoffquelle mit dem Bemessungsbereich von Druck, Volumenstrom und Sauerstoffkonzentration, wie auf dem Beatmungsgerät und in der Gebrauchsanweisung angegeben, kompatibel ist, da dies die Leistung des Beatmungsgeräts beeinflussen und dies in Folge zum Tod des Patienten oder zu einer erheblichen Verschlechterung von dessen Gesundheit führen kann.“
- i) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Bei Anwendung von Vernebelung oder Anfeuchtung können Atemsystemfilter und Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher einen häufigeren Austausch erfordern, um erhöhten Widerstand und Blockierung zu verhindern.“

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-Verfahren

ANMERKUNG Ein Einschalt-Verfahren umfasst eine Funktionsprüfung vor dem Einsatz, mit der bestimmt wird, ob das *Beatmungsgerät* einsatzbereit ist.

- a) In der *Gebrauchsanweisung* muss eine Verfahrensweise angegeben werden, mit der Folgendes einer Funktionsprüfung durch den *medizinisch ausgebildeten Bediener* unterzogen werden kann, um zu bestimmen, ob das *Beatmungsgerät* ordnungsgemäß funktioniert:
 - 1) das montierte HFV-Atemsystem;
 - 2) Umschalten auf und Betrieb der *geräteeigenen Stromversorgung*; und
 - 3) alle *Alarmsignale*, einschließlich der *Alarmsignale* von einem *verteilten Alarmsystem*.
- b) Teile dieser Prüfung dürfen
 - 1) automatisch vom *Beatmungsgerät* ausgeführt werden, oder
 - 2) Tätigkeiten eines *medizinisch ausgebildeten Bedieners* erfordern.

BEISPIEL Kombination aus Einschalt-Selbsttestroutinen und Tätigkeiten eines *medizinisch ausgebildeten Bedieners*.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.