

DIN EN ISO 80601-2-90

ICS 11.040.10

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen
Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem
Durchfluss (ISO 80601-2-90:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-90:2021**

Medical electrical equipment –

Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment (ISO 80601-2-90:2021);
German version EN ISO 80601-2-90:2021

Appareils électromédicaux –

Partie 2-90: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de thérapie respiratoire à haut débit (ISO 80601-2-90:2021);
Version allemande EN ISO 80601-2-90:2021

Gesamtumfang 112 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-90:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12
IEC 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-07
IEC 62570:2014	siehe	DIN EN 62570:2016-09
ISO 594-1:1986*	siehe	DIN EN 20594-1:1995-01
ISO 594-2:1998*	siehe	DIN EN 1707:1997-01
ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
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 7396-1:2016+AMD1:2017	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2019-06
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 10524-1	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 15002	siehe	DIN EN ISO 15002
ISO 17664:2017**	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 19223:2019	siehe	DIN EN ISO 19223:2021-09
ISO 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 80369-7:2021	siehe	DIN EN ISO 80369-7:2021-08
ISO 80601-2-12:2020	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2020-07
ISO 80601-2-13:2011	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2013-03
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

* Zurückgezogen. Nachfolgedokument ist ISO 80369-7:2021.

** Zurückgezogen. Nachfolgedokument ist ISO 17664-1:2021, welche als DIN EN ISO 17664-1:2021-11 übernommen wurde.

ISO 80601-2-80:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-80:2020-02
ISO 80601-2-87:2021	siehe	DIN EN ISO 80601-2-87:2021-10

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 1707:1997-01, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*; Deutsche Fassung EN 1707:1996

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

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 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 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 + Amd1:2017)*; 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 7396-1:2019-06, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017)*; Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019

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

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

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

DIN EN ISO 15002, *Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase*

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

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

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

DIN EN ISO 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 80369-7:2021-08, *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):2013-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012*

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 EN ISO 80601-2-87:2021-10, *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*

DIN ISO 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die
wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die
Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss
(ISO 80601-2-90:2021)

Medical electrical equipment —
Part 2-90: Particular requirements for basic safety and
essential performance of respiratory high-flow therapy
equipment (ISO 80601-2-90:2021)

Appareils électromédicaux —
Partie 2-90: Exigences particulières pour la sécurité de
base et les performances essentielles des équipements
de thérapie respiratoire à haut débit
(ISO 80601-2-90:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Juli 2021 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	19
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	20
201.7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	20
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	27
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	27
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	29
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	29
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	34
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	41
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	43
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	43
201.16 <i>ME-Systeme</i>	44
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	44
201.101 Gasanschlüsse.....	45
201.102 Anforderungen an <i>Atemsystem</i> und <i>Zubehör</i>	47
201.103 * Angabe der Betriebsdauer	49
201.104 <i>Funktioneller Anschluss</i>	49
201.105 <i>Netzanschlussleitungen</i>	50
201.106 Sicherheit von <i>Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss</i>	50
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	50
206 <i>Gebrauchstauglichkeit</i>	51
208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitlinien für <i>Alarmsysteme</i> in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	53
211 Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte</i> und <i>medizinische elektrische Systeme</i> für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i>	56

Anhänge	56
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	57
Anhang D (informativ) <i>Symbole auf Aufschriften</i>.....	65
Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung	66
AA.1 Allgemeine Erklärung	66
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	66
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	83
BB.1 Hintergrund und Zweck	83
BB.2 Datendefinition	84
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	88
Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	92
Anhang EE (informativ) Referenz auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	95
Anhang FF (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	99
Literaturhinweise.....	104

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-90:2021) 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 April 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2022 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-90:2021 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-90:2021 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 ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives oder www.iec.ch/members_experts/refdocs).

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

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment* und dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *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 Normenreihen ISO 80601 und IEC 80601 sind auf den ISO- und IEC-Internetseiten 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 und www.iec.ch/national-committees zu finden.

Einleitung

Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss werden seit Jahren erfolgreich bei neonatalen *Patienten* angewendet. In den letzten Jahren sind mehr Informationen zur Behandlung von Erwachsenen mit *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss*, wenn diese als intermediäre Therapie zur Verbesserung der Sauerstoffzufuhr bei erwachsenen *Patienten* auf Intensivstationen, auf Beatmungsstationen und in der Palliativpflege eingesetzt werden, verfügbar geworden. *Therapiegeräte mit hohem Durchfluss* werden auch bei der Behandlung chronischer Atemwegserkrankungen zur Verringerung der Exazerbation, Verbesserung der physiologischen Ergebnisse und der Lebensqualität verwendet [30] [43] [44] [47]¹. Die Anwendung von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* nimmt weiterhin zu, da sie leicht einzurichten sind und von den *Patienten* gut angenommen werden.

COVID-19 hat sich seit seinem Ausbruch im Januar 2020 schnell und heftig ausgebreitet. In Krankenhäusern auf der ganzen Welt sind alle Arten von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* weit verbreitet. Generell gibt es einen Trend, mehr nicht-invasive Atemtherapie einzusetzen. Es sind rasch immer mehr neue *Hersteller* von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* auf den Markt gekommen. Weder internationale noch nationale Normen sind für *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* verfügbar. Angesichts der weltweiten Ausbreitung der Epidemie ist die Nachfrage nach diesem Dokument klar und sehr dringend.

Das erste *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* wurde durch den Anschluss eines *Anfeuchters*, eines Luft-/Sauerstoffmischers/-mischers, eines Durchflussmessgeräts, eines Atemschlauchs und einer Kanüle konstruiert. Aufgrund der Verbesserung der technischen Integration in den letzten Jahren gibt es auf dem Markt mehrere technische Wege für *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss*. *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* werden von den bestehenden Normen für *Anfeuchter*, Gasmischer für den medizinischen Gebrauch, Durchflussmessgeräte oder *Beatmungsgeräte* nicht vollständig abgedeckt.

Dieses Dokument befasst sich mit den Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss*, einschließlich der *Risiken* im Zusammenhang mit Sauerstoff (z. B. Brände, falsche Sauerstoffkonzentration, falsche Durchflussabgabe usw.).

Insbesondere die folgenden *Risiken* und damit verbundenen Anforderungen wurden bei der Entwicklung dieses Dokuments berücksichtigt.

- Kontaminierte Luft, die durch die *Gaseintrittsöffnung des Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* eintritt.
- Instabilität der Gaszufuhr von einem *Hochdruckeingang*.
- Unzureichender Druck von einem *Hochdruckeingang* und nachfolgende Auswirkungen auf den dem *Patienten* zugeführten Sauerstoff.
- Unzureichende Sauerstoffzufuhr für den *Patienten* und zugehörige *Alarmbedingung*.
- *Bedienbarkeit durch Bediener* mit persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe und unscharfe Visiere), beim Einrichten von Geräten oder beim Betrachten oder Ändern von Einstellungen.
- Instabilität der an die *Patienten* gelieferten Ausgabe, was häufiges Nachstellen durch die *Bedienperson* erfordert.
- *Verarbeitung* von Geräten, einschließlich der Oberfläche des *Gehäuses* und der internen *Gaswege*, insbesondere nach Verwendung an infektiösen *Patienten*.

¹ Die Nummern in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

- Infektiöses ausgeatmetes Gas.
- Überhitzung des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss*.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

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

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung:

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

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

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

Für dieses Dokument bedeutet das Hilfsverb

- „muss“ (en: „shall“), dass eine Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;
- „darf“ die Beschreibung einer Zulässigkeit (z. B. eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann);
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit;
- „muss“ wird verwendet, um eine externe Einschränkung auszudrücken.

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

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

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

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument ist anzuwenden für die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss*, wie in 201.3.220 definiert, im Folgenden auch als *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* bezeichnet, in Kombination mit ihrem *Zubehör*:

- die für die Verwendung bei *Patienten*, die spontan atmen können bestimmt sind; und
- die für *Patienten* bestimmt sind, die von einem verbesserten alveolären Gasaustausch profitieren würden; und die davon profitieren würden, befeuchtete Atemgase mit hohem Durchfluss zu erhalten, was einen *Patienten*, dessen obere Atemwege umgangen werden, beinhalten kann.

BEISPIEL 1 *Patienten* mit Typ-1-Atmungsinsuffizienz, die eine Verminderung der Oxygenierung arteriellen Bluts aufweisen.

BEISPIEL 2 *Patienten*, die von einer verminderten Atemarbeit profitieren würden, wie sie bei Typ-2-Atmungsinsuffizienz mit hohem arteriellem Kohlenstoffdioxid erforderlich ist.

BEISPIEL 3 *Patienten*, die eine Anfeuchtung zur Verbesserung der mukoziliären Reinigung benötigen.

Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss können für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* oder in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen sein.

ANMERKUNG 1 Bei der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* ist das Versorgungsnetz oft nicht zuverlässig.

Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss können sein:

- voll integrierte *ME-Geräte*; oder
- eine Kombination aus separaten Elementen, die ein *ME-System* bilden.

Diese Norm ist auch anzuwenden für andere Typen von Atemgeräten, wenn diese Geräte eine Betriebsart für Atemtherapie mit hohem Durchfluss aufweisen.

ANMERKUNG 2 Diese Norm und ISO 80601-2-12 [14] sind anzuwenden für ein Intensivpflege-*Beatmungsgerät* mit einer Betriebsart für Therapie mit hohem Durchfluss.

Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss können *betriebsfähig bei Bewegung* sein.

Dieses Dokument ist auch anzuwenden für *Zubehör*, das durch den *Hersteller* für den Anschluss an *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* vorgesehen ist, sofern die Merkmale dieses *Zubehörs* die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* der *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* beeinflussen können.

BEISPIEL 4 Atemsets, Verbindungsstücke, *Anfeuchter*, *Atemsystemfilter*, externe elektrische Spannungsquelle, *verteiltes Alarmsystem*, *Nasenbrille mit hohem Durchfluss*, Trachealtubus, Tracheotomietubus, *Gesichts-Maske* und supra-laryngealer Luftweg.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur auf *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* angewendet werden soll, wird dies aus der Überschrift und dem Inhalt des jeweiligen Abschnitts oder Unterabschnitts deutlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das *ME-Gerät* und das *ME-System*.

Gefährdungen, die der vorgesehenen physiologischen Funktion der in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallenden *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* inhärent sind, werden nicht durch die spezifischen Anforderungen in diesem Dokument abgedeckt, ausgenommen in der Allgemeinen Norm, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 3 Zusätzliche Informationen sind in der Allgemeinen Norm, 4.2, zu finden.

Dieses Dokument legt an Folgende keine Anforderungen fest:

- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für *beatmungsabhängige Patienten* auf Intensivstationen, die in ISO 80601-2-12 [14] enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für Anästhesie Anwendungen, die in ISO 80601-2-13 [15] enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör*, bestimmt für die *Umgebung von Notfalleinsätzen*, die in ISO 80601-2-84 [20] enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* von *beatmungsabhängigen Patienten*, die in ISO 80601-2-72 [17] enthalten sind;
- Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung oder *Zubehör* für *Patienten* mit Atmungsbeeinträchtigungen, die in ISO 80601-2-79 [18] aufgeführt sind;
- Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung oder *Zubehör* für *Patienten* mit Atmungsinsuffizienz, die in ISO 80601-2-80 [19] aufgeführt sind;
- Atemtherapie-*ME-Geräte* für die Schlafapnoe, die in ISO 80601-2-70 [16] enthalten sind;
- *ME-Geräte* für kontinuierlich positiven Atemwegsdruck (CPAP, en: Continuous Positive Airway Pressure);
- Hochfrequenz-Jet-*Beatmungsgeräte* (HFJVs, en: High-Frequency Jet Ventilators) [31], die in ISO 80601-2-87 [21] aufgeführt sind;
- Gasmischer für den medizinischen Gebrauch, die in ISO 11195 [9] aufgeführt sind;
- Durchflussmessgeräte, die in ISO 15002 [11] aufgeführt sind;
- Hochfrequenz-Oszillations-*Beatmungsgeräte* (HFOVs, en: High-Frequency Oscillatory Ventilators), die in ISO 80601-2-87 [21] aufgeführt sind; und
- den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende *Beatmungsgeräte*.

Dieses Dokument ist eine Besondere Norm aus den Normenreihen IEC 60601, IEC 80601 und ISO 80601.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, spezielle Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* entsprechend der Definition nach 201.3.220 und von dessen *Zubehör* zu erstellen.

ANMERKUNG 1 Das *Zubehör* wird ebenfalls behandelt, da die Kombination aus *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* und *Zubehör* angemessen sicher sein muss. *Zubehör* kann einen bedeutenden Einfluss auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* haben.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *wesentlichen Grundsätze* und Kennzeichnungsrichtlinien des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) zu behandeln, wie in Anhang CC angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *wesentlichen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale* 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 [26] zu behandeln, wie in Anhang EE angegeben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Änderung (nach dem bestehenden Satz hinzuzufügen):

Dieses Dokument bezieht sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der allgemeinen Norm und in Abschnitt 201.2 dieses Dokuments aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020+AMD2:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 gelten mit den in Abschnitt 202, Abschnitt 206, Abschnitt 208 und Abschnitt 211 angegebenen Änderungen. IEC 60601-1-3 [22] gilt nicht. Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten in der veröffentlichten Fassung.

201.1.4 Besondere Normen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 legen die Besonderen Normen die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* fest und ändern, ersetzen oder löschen ggf. die Anforderungen der Allgemeinen Norm, einschließlich der Ergänzungsnormen, die für die zu betrachtenden *ME-Geräte* gelten.

Eine Anforderung einer Besonderen Norm hat Vorrang vor der Allgemeinen Norm.

Abkürzend wird in diesem 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 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, 211.10 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 10 der

Ergänzungsnorm IEC 60601-1-11 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Norm sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

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

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

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeine Norm ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend benummert. Aufgrund der Tatsache, dass Definitionen in der Allgemeinen Norm jedoch mit 3.1 bis 3.154 benummert sind, werden ergänzende Definitionen in diesem Dokument mit der Nummer 201.3.201 beginnend benummert. Zusätzliche Anhänge sind durch die Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Punkte durch aa), bb) usw. gekennzeichnet.

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

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

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

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

Ersatz:

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

Ergänzung:

ISO 3744:2010, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

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

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 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*

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

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

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

ISO 23328-1:2003, *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 80369-7:2021, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

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

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*

IEC Guide 115:2021, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7396-1:2016+AMD1:2017, ISO 16142-1:2016, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 19223:2019, ISO 20417:2021, ISO 23328-2:2002, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-12:2014, IEC 62366-1:2015 wie in Anhang FF angegeben, und die folgenden Begriffe.

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

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

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

201.3.201

Atemwegsvorrichtung

Gerät, das dafür ausgelegt ist, einen *Gasweg* zum und vom Atemweg des *Patienten* zu bieten

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.8.1.2]

201.3.202

Atemwegsdruck

P_{aw}

Druck an der *Patientenanschlussöffnung* oder, wenn es keine *Patientenanschlussöffnung* gibt, am distalen Auslass des Geräts

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Atemwegsdruck* kann an beliebiger Stelle im Gerät aus vorgenommenen Druckmessungen abgeleitet werden.

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.4.41.1]

201.3.203

Körpertemperatur und Druck, gesättigt

BTPS, en: body temperature pressure, saturated

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.1.7]

201.3.204

Atemsystem

Gaswege, durch die das Gas mit Beatmungsdruck zum oder vom *Patienten* und kontinuierlich oder intermittierend in flüssiger Kommunikation mit dem Atemwegtrakt des *Patienten* während jeder Form der künstlichen Beatmung oder Atemtherapie fließt

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.6.1.1, modifiziert — Anmerkungen gestrichen.]

201.3.205

Abgasöffnung

Öffnung, durch die Gas in die Atmosphäre oder in ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem abgelassen wird

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.4.11, modifiziert — Anmerkungen gestrichen.]

201.3.206

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

Bauteil bzw. *Zubehör*, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder *Patientensicherheit* das Gas nur in eine Richtung strömen darf

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.4.15]

201.3.207

Frischgas

Atemgas, das einem *Atemsystem* zugeführt wird

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.1.16, modifiziert — Anmerkungen gestrichen.]

201.3.208

Gaseintrittsöffnung

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.4.21]

201.3.209

Gasausgangsöffnung

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.4.22]

201.3.210

medizinisch ausgebildet

Person mit entsprechender Schulung, Zertifizierung, Kenntnissen und Fähigkeiten, die präventive, heilende, heilungsfördernde oder rehabilitative Gesundheitswesen Dienstleistungen in systemischer Weise für Personen, Familien oder Gemeinden liefert

BEISPIEL *Medizinisch ausgebildeter Bediener.*

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *medizinisch ausgebildete Bediener* ist der beaufsichtigende klinisch tätige Arzt oder das medizinische ausgebildete Fachpersonal, das für die Behandlung eines *Patienten* an *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* verantwortlich ist.

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.6.2, modifiziert — Beispiel und Anmerkung hinzugefügt.]

201.3.211

Nasenbrille mit hohem Durchfluss

Patienten-Schnittstelle einschließlich Nasengabeln für die Verabreichung von Sauerstoff oder *Frischgas* über einem geeigneten Schwellenwert für die *Patienten*-Größe

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Durchfluss von mehr als 6 l/min wird bei Erwachsenen als hoher Durchfluss betrachtet. Bei pädiatrischen *Patienten* könnte ein niedrigerer Schwellenwert anwendbar sein [36] [49].

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.8.6.3, modifiziert — Querverweis hinzugefügt.]

201.3.212

Hochdruckeingang

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.4.24]

201.3.213

Anfeuchter

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, en: heat and moisture exchanger).

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.7.2.1]

201.3.214

Eingangsverbindungsstück

Verbindungsstück an einem Eingang

BEISPIEL Anschluss an einer Nasenkanüle mit niedrigem Durchfluss, die mit dem Ausgang des Sauerstofftherapie-Schlauchs verbunden ist.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Eingangsverbindungsstück* kann gasartspezifisch sein. Dies sollte jedoch durch den nachkoordinierten Begriff gasartspezifisches *Eingangsverbindungsstück* angezeigt werden.

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.4.26.1]

201.3.215

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 4135:2021 [5], 3.8.6.4]

201.3.216

maximaler Grenzdruck

$P_{\text{lim,max}}$

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.4.41.3]

201.3.217

Überwachungsgerät

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

Anmerkung 1 zum Begriff: *Überwachungsgerät* beinhaltet auch Geräte, die nicht elektrisch betrieben werden, z. B. ein Druckmessgerät.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Wert kann durchgehend oder zeitweilig angezeigt werde.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das *Überwachungsgerät* kann primär für die Erkennung einer *Alarmbedingung* oder für die externe Kommunikation vorgesehen sein.

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.11.1.3, modifiziert — „Anwender“ durch „Bediener“ ersetzt.]

201.3.218

Patientenanschlussöffnung

Öffnung eines *Atemsystems*, die für die Verbindung mit einer *Atemwegsvorrichtung* vorgesehen ist

BEISPIEL *Nasenbrille mit hohem Durchfluss*, Trachealtuben, Tracheotomietuben, Gesichtsmasken und supralaryngeale Atemwege stellen *Atemwegsgeräte* dar.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* ist das Ende des *Atemsystems* nahe beim *Patienten*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* ist üblicherweise ein für den Anschluss an eine *Atemwegsvorrichtung* geeignetes Verbindungsstück wie etwa ein Tracheal- oder Tracheotomietubus, eine Gesichtsmaske oder ein supralaryngealer Atemweg.

Anmerkung 3 zum Begriff: Aktuelle Produktnormen legen üblicherweise fest, dass die *Patientenanschlussöffnung* die Form spezifischer genormter Verbindungsstücke haben muss, wie beispielsweise ein Verbindungsstück nach ISO 5356-1.

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.4.41, modifiziert —Anmerkung 4 entfernt.]

201.3.219

Schutzeinrichtung

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [5], 3.1.4.48, modifiziert — „Anwender“ durch „Bediener“ ersetzt.]

201.3.220

Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss

ME-Gerät oder *ME-System* zur Bereitstellung eines kontinuierlichen erwärmten oder befeuchteten Gasflusses, der den Inspirationsfluss des *Patienten* übersteigt, für einen spontan atmenden *Patienten*

Anmerkung 1 zum Begriff: *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* sind für spontan atmende *Patienten* bestimmt, die von einem verbesserten alveolären Gasaustausch profitieren würden und die davon profitieren würden, befeuchtete Atemgase mit hohem Durchfluss zu erhalten, einschließlich *Patienten*, deren obere Atemwege umgangen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* sollen einen ausreichend hohen Durchfluss liefern, um das Mitreißen der Raumluft durch den *Patienten* zu minimieren.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* werden in der Regel mit einer nicht dichtenden *Nasenbrille mit hohem Durchfluss*, einem Tracheotomietubus mit *Maske* oder einer Gesichtsmaske oder einem Helm mit großen *Abgasöffnungen* an einen *Patienten* angeschlossen.

201.3.221

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 4135:2021 [5], 3.1.1.8]

201.3.222

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines *objektiven Nachweises*, dass die Anforderungen für eine *Zweckbestimmung* oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für die *Validierung* benötigte *objektive Nachweis* ist das Ergebnis einer Prüfung oder anderen Form der Bestimmung wie etwa die Durchführung alternativer Berechnungen oder die Prüfung von Dokumenten.

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

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

[QUELLE: ISO 9000:2015 [7], 3.8.13]

201.3.223

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 Kohlenstoffdioxid 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 4135:2021 [5], 3.1.5.18]

201.4 Allgemeine Anforderungen

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

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* sind in den Unterabschnitten in Tabelle 201.101 enthalten.

ANMERKUNG Die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Anfeuchters*, der mit dem *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* verwendet wird, sind in ISO 80601-2-74 angegeben.

Tabelle 201.101 — Verteilung der wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Abgabe eines kontinuierlichen angefeuchteten Gasflusses und der Sauerstoffkonzentration an der <i>Patientenanschlussöffnung</i> innerhalb der angegebenen Genauigkeit oder Generierung einer <i>Alarmbedingung</i>	^a
Durchflussrate, falls vorhanden	201.12.4.103
Ausfall der Gasversorgung	201.13.2.103
<i>geräteeigene Stromversorgung</i> nähert sich vollständiger Entladung an, sofern vorhanden	201.11.8.101.1
Blockierung	201.12.4.104
Sauerstoffgehalt, falls vorhanden	201.12.4.101
Ausfall der <i>geräteeigenen Stromversorgung</i> , falls vorhanden	201.11.8.101.1
^a Unterabschnitt 202.8.1.101 enthält Verfahrensweisen zur Bewertung der Bereitstellung der Therapien 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 von 4.6 vor der Prüfung auf Einhaltung):

- aa) Das *Atemsystem* oder dessen Teile oder *Zubehör*, die oder das mit dem *Patienten* in Berührung kommen kann/können, muss/müssen den Anforderungen an *Anwendungsteile* entsprechend diesem Unterabschnitt (d. h. 4.6 der IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020) genügen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang

201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

- a) Wenn das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* an ein *Rohrleitungssystem für medizinische Gase*, das ISO 7396-1 entspricht, angeschlossen werden soll, dann:

- 1) muss es über seinen gesamten *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks funktionieren und die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen, und
- 2) darf es unter der Bedingung eines *Ersten Fehlers* von 1 000 kPa kein unannehmbares *Risiko* darstellen.

ANMERKUNG 1 Um den *Ersten Fehler* des maximalen Eingangsdrucks sowie den *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks aufnehmen zu können, werden möglicherweise interne Druckminderer benötigt.

ANMERKUNG 2 Beim *Ersten Fehler* des Überdrucks ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum *Atemsystem* fließt. Unter dieser Bedingung liegt die Durchflussrate vom *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* wahrscheinlich außerhalb seiner Spezifikation.

- b) Sofern das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* einen maximalen *Bemessungseingangsdruck* von mehr als 600 kPa aufweist, darf das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* beim *Ersten Fehler* des Zweifachen des maximalen *Bemessungseingangsdrucks* kein unannehmbares *Risiko* darstellen.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und im Normalzustand mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen, durch Funktionsprüfung beim Ersten Fehler und durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte zu kontrollieren.

201.4.11.101.2 Kompatibilitäts-Anforderung

Wenn das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* an ein *Rohrleitungssystem für medizinische Gase*, das ISO 7396-1 entspricht, angeschlossen werden soll, dann:

- a) muss der *Bemessungseingangsdruckbereich* den in ISO 7396-1 festgelegten Bereich abdecken, und

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

- b) im *Normalzustand*

- 1) darf für jedes Gas die für das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* erforderliche maximale Eingangsdurchflussrate bei einer Mittelung über 10 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*, 60 l/min nicht überschreiten und
- 2) darf die transiente Eingangsdurchflussrate bei einer Mittelung über 3 s 200 l/min nicht überschreiten.

oder

3) müssen die *Begleitpapiere* Folgendes angeben:

- i) die für jedes Gas für das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* erforderlichen über maximal 10 s gemittelten Eingangsdurchflussrate bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*;
- ii) die für jedes Gas für das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* erforderlichen maximalen über 3 s gemittelten vorübergehenden Eingangsdurchflussrate bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*;
- iii) einen Warnhinweis dahingehend, dass das Gerät ein Gerät mit hohem Durchfluss ist und ausschließlich an eine Rohrleitungsinstallation angeschlossen werden sollte, die auf der Grundlage eines Gleichzeitigkeitsfaktors ausgelegt wurde, der die angegebene hohe Durchflussrate 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 Minimum zu verringern, dass das Gerät den Betrieb der benachbarten Geräte stört.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und im Normalzustand mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen und durch Einsichtnahme in die Begleitdokumente zu kontrollieren.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

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

201.5.101.1 Prüfbedingungen für Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss

a) Zur Prüfung muss das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss*:

- 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.

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt gilt nur für *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss*, die bei *bestimmungsgemäßem Gebrauch* an eine Gasversorgung (z. B. Rohrleitungssystem für medizinische Gase oder medizinische Gasflasche) angeschlossen werden sollen.

201.5.101.2 * Festlegungen bezüglich Gasdurchflussrate

In diesem Dokument werden die Anforderungen an die Durchflussrate unter *Normtemperatur und -druck, trocken (STPD)* angegeben; ausgenommen sind die Anforderungen an das *Atemsystem* unter Bedingungen, die in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

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

201.5.101.3 * Prüffehler von Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss

- a) Für die Zwecke dieses Dokuments müssen Annahmekriterien zur Prüfung angegebener Grenzwerte das Evaluationsverfahren vom Typ A (statistische Unsicherheit) aus dem IEC Guide 115:2021, 4.4.2, verwenden.

ANMERKUNG Dies ist eine Änderung aus vorherigen Dokumenten über Atemgeräte, die die Anpassung von Grenzwerten durch Abziehen der Messunsicherheit aus aufgeführten Grenzwertangaben zur Festlegung von Annahmekriterien erfordert.

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

BEISPIEL Wenn der Hersteller wünscht, eine Grenzwertangabe für die gelieferte Durchflussrate von $\pm(0,5 \text{ l/min} + 10 \% \text{ der eingestellten Durchflussrate})$ zu fordern, dann darf die Messunsicherheit $\pm(0,16 \text{ l/min} + 3 \% \text{ der eingestellten Durchflussrate})$ nicht überschreiten.

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

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

201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen

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

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

Die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen für Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss und deren Zubehör müssen ISO 20417:2021 entsprechen.

Bei der Anwendung von ISO 20417:2021 müssen die Begriffe in diesem Dokument und die Begriffe in der Allgemeinen Norm wie folgt verwendet werden.

- a) Der Begriff „begleitende Informationen“ hat die gleiche Bedeutung wie *Begleitpapiere*.
- b) Der Begriff „Medizinprodukt“ hat die gleiche Bedeutung wie *ME-Gerät*.
- c) Der Begriff „Anwender“ hat die gleiche Bedeutung wie *Bediener*.
- d) Der Begriff „Patient“ schließt Tiere ein.

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

201.7.2.4.101 **Zusätzliche Anforderungen an Zubehör**

Separat geliefertes *Zubehör* muss die Anforderungen von

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

ANMERKUNG Der *Hersteller* des *Zubehörs* kann der *Hersteller* des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* oder eine andere Stelle („*Fremd-Hersteller*“ oder Anbieter von dauerhaften medizinischen Geräten) sein; von allen diesen Stellen wird erwartet, dass sie die Einhaltung dieser Anforderung sicherstellen. Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des Zubehörs geprüft.

201.7.2.18 **Externe Gasquelle**

Änderung (vor ersten Spiegelstrich hinzuzufügen):

- aa) Name oder chemisches *Symbol* in Übereinstimmung mit ISO 5359:2014+AMD1:2017;
- bb) *Bemessungsbereich* des Gasdrucks;
- cc) bei Eingängen für Sauerstoffgas *Bemessungsbereich* der Sauerstoffkonzentration;
- dd) gasspezifische Farbkodierung in Übereinstimmung mit ISO 32:1977 [1], 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.

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

- a) Falls zutreffend, müssen die *Aufschriften* der vom *Bediener* abnehmbaren *ME-Geräteteile* oder des *Zubehörs*
 - 1) *deutlich lesbar* sein; und
 - 2) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen* umfassen, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können;
- b) Falls zutreffend, muss eine *deutlich lesbare Aufschrift* davor warnen, die *Gaseintrittsöffnung* zu verstopfen.

BEISPIEL WARNUNG: Gaseinlass – Nicht blockieren.

- 1) Es darf ein *Symbol* verwendet werden, das nach IEC 62366-1 als *Informationen zu Sicherheit* bewertet wurde.

- c) Bei *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss*, die zur Verwendung in der Magnetresonanzumgebung (MR) bestimmt sind, müssen die *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss*, ihre Teile und ihr *Zubehör* deutlich lesbare Aufschriften aufweisen, die mit Folgendem übereinstimmen:
- 1) *Symbol 7.3.1-1* nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 1*), wenn „MR-Sicher“;
 - 2) *Symbol 7.3.1-2* nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 2*), wenn „MR-Sicher“; oder
 - 3) *Symbol 7.3.2* nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 3*), wenn „Bedingt MR-sicher“.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.4.3 Maßeinheiten

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

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

- aa) müssen bei *STPD* angegeben werden;
- bb) außer diejenigen, die zum *Atemsystem* gehören, die nach den in der *Gebrauchsanweisung* dargelegten Bedingungen angegeben werden müssen als entweder:
- 1) *STPD*; oder
 - 2) *BTPS*.

201.7.9.2.1 Allgemeines

Änderung (zwischen dem zweiten und dritten Aufzählungspunkt nach dem ersten Absatz ergänzen):

- die vorgesehene Position des *Bedieners*;

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Wenn das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* vorgesehen ist, muss eine separate *Gebrauchsanweisung* bereitgestellt werden für:
- 1) den *nicht fachkundigen Bediener*; und
 - 2) den *medizinisch ausgebildeten Bediener*.
- b) Der *Hersteller* darf die *Gebrauchsanweisung* auswählen, in der er die nach diesem Dokument geforderten Informationen aufführt, sofern in diesem Dokument auf der Grundlage des *Risikomanagements* und der Überlegungen zur *Gebrauchstauglichkeit* nicht anders angegeben.
- c) Die *Gebrauchsanweisung* für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* muss auch die in der *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* enthaltenen Informationen umfassen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung*, die *Risikomanagement-Akte* und die *Gebrauchstauglichkeitsakte* zu überprüfen.

201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes enthalten.

- a) Folgende Warnung: „WARNUNG: Das Gerät nicht abdecken oder an einem Ort aufstellen, der den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigt“; einschließlich anwendbarer Beispiele.

BEISPIEL 1 WARNUNG: Nicht in der Nähe von Vorhängen aufstellen, die den Durchfluss von Kühlluft verhindern und damit zu einer Überhitzung des Geräts führen würden.

BEISPIEL 2 WARNUNG: Nicht die Eintrittsöffnung für das Gas blockieren, da dies die Patiententherapie beeinflussen würde.

BEISPIEL 3 WARNUNG: Wenn das Gerät in einem Tragekoffer oder einer Tasche verwendet wird, nur einen Tragekoffer oder eine Tasche verwenden, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, um eine Überhitzung des Geräts oder eine Beeinträchtigung der *Patiententherapie* zu vermeiden.

- b) * Folgende Warnung: „WARNUNG: Kein(e) Zusatz- oder Zubehör-Teile am Gerät anbringen, die der Gebrauchsanweisung des Geräts oder Zubehörs widersprechen, da anderenfalls das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert, was zu einem Risiko der Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führen kann.“
- c) Folgende Warnung: „WARNUNG: Das Gerät nicht in einer Höhe oberhalb [maximale *Bemessungshöhe* einfügen] oder außerhalb einer Temperatur von [*Bemessungstemperaturbereich* einfügen] einsetzen. Die Anwendung des Geräts außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und folglich zu einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führen.“
- d) * Gegebenenfalls folgende Warnung: „WARNUNG: Das Gerät nicht an die Batterie eines mit Batterie betriebenen Rollstuhls anschließen, sofern ein derartiger Anschluss nicht in der Gebrauchsanweisung des Geräts oder Rollstuhls vorgesehen ist, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen und folglich zu einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führen kann.“
- e) Folgende Warnung: „WARNUNG: Zur Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Verbindungsunterbrechung und zur Verhinderung von nachteiliger Leistung des Geräts nur Zubehör verwenden, welches mit dem Gerät kompatibel ist. Die Kompatibilität wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung für das Gerät oder für das Zubehör ermittelt.“
- f) Folgende Warnung: „WARNUNG: Die Betriebsart mit hohem Durchfluss dieses Geräts ist nur für einen spontan atmenden Patienten geeignet.“
- g) Gegebenenfalls folgende Warnung: „WARNUNG: Die dem Patienten bereitgestellte Therapie kann durch das durch einen pneumatischen Vernebler zugeführte Gas beeinträchtigt werden.“
- h) * Folgende Warnung: „WARNUNG: Es liegt in der Verantwortung der verantwortlichen Organisation, sicherzustellen, dass die Sauerstoffquelle mit dem Bemessungsbereich von Druck, Durchflussrate und Sauerstoffkonzentration, wie auf dem Gerät und in der Gebrauchsanweisung angegeben, kompatibel ist, da dies die Leistung des Geräts oder des Rohrleitungssystems beeinflussen und dies in Folge zu einer erheblichen Verschlechterung der Gesundheit führen kann.“
- i) Folgende Warnung: „WARNUNG: Um ein Lösen der Schläuche bzw. des Schlauchsystems während des Einsatzes zu verhindern, insbesondere während des ambulanten Einsatzes, sind ausschließlich Schläuche mit einer Haltekraft nach ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 zu nutzen.“
- j) Folgende Warnung: „WARNUNG: Keine versiegelten Patientenschnittstellen mit diesem Gerät verwenden, um das Risiko des Erstickens oder eines Barotraumas zu vermeiden.“

ANMERKUNG Vollgesichtsmasken, ET-Tubusse und Helme sind Beispiele für abgedichtete *Patienten*-Schnittstellen.

- k) Folgende Warnung: „WARNUNG: Es besteht ein mit der Anreicherung von Sauerstoff während der Sauerstofftherapie verbundenes Brandrisiko. Gerät oder Zubehör nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen verwenden.“
- l) Folgende Warnung: „WARNUNG: Vor und während der Sauerstofftherapie nur Lotionen oder Salben auf Wasserbasis verwenden, die sauerstoffverträglich sind. Auf Petroleum oder auf Öl basierende Lotionen oder Salben dürfen nicht verwendet werden, um das Risiko von Feuer oder Brandverletzungen zu vermeiden.“
- m) Folgende Warnung: „WARNUNG: Armaturen, Verbindungen, Schläuche oder sonstiges Zubehör des Geräts nicht schmieren, um das Risiko von Feuer oder Verbrennungen zu vermeiden.“
- n) Folgende Warnung: „WARNUNG: Um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen und das Risiko von Feuer oder Brandverletzungen zu vermeiden, müssen vom Hersteller empfohlene Ersatzteile verwendet werden.“
- o) Folgende Warnung: „WARNUNG: Sauerstoff erleichtert das Entfachen und Verbreiten von Feuer. Die Nasenbrille oder die Maske nicht auf Bettdecken oder Stuhlkissen liegen lassen, wenn das Gerät eingeschaltet und nicht in Gebrauch ist; der Sauerstoff steigert die Entzündlichkeit des Materials. Das Gerät ausschalten, wenn es nicht benutzt wird, um Anreicherung von Sauerstoff zu vermeiden.“
- p) Folgende Warnung: „WARNUNG: Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und wird wahrscheinlich Gesichtsverbrennungen zur Folge haben oder zum Tod führen. Lassen Sie nicht zu, dass in dem Raum, in dem sich das Gerät oder sauerstoffenthaltendes Zubehör befindet, geraucht wird oder offene Flammen vorhanden sind. Wenn der Patient zu rauchen beabsichtigt, das Gerät immer ausschalten, die Kanüle entfernen und den Raum verlassen, in dem sich das Gerät befindet. Sofern Sie nicht in der Lage sind, den Raum zu verlassen, müssen Sie 10 min warten, nach dem Sie das Gerät ausgeschaltet haben, bevor Sie rauchen.“
- q) Folgende Warnung: „WARNUNG: Offene Flammen während der Sauerstofftherapie sind gefährlich und führen möglicherweise zu Feuer oder zum Tod. Offene Flammen innerhalb von 2 m des Geräts oder Sauerstoff führenden Zubehörs sind nicht gestattet.“
- r) Folgende Warnung: „WARNUNG: Für eine ausreichende beabsichtigte Leckage zwischen dem Atemsystem und dem Patienten sorgen, damit der Patient ausatmen kann.“

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an das *Verfahren* zur Inbetriebnahme

ANMERKUNG 1 Das *Verfahren* der Inbetriebnahme im Rahmen dieses Dokuments entspricht einer Funktionsprüfung vor Gebrauch, die bei der ersten Einstellung für einen *Patienten* durchgeführt wird und dazu dient, festzustellen, ob das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* einsatzbereit ist.

- a) Bei *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss*, die zur Verwendung im Rahmen der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* bestimmt sind, muss in der *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* ein Verfahren angegeben sein, nach dem
 - 1) die montierten Atemschläuche und das zugehörige *Zubehör* und
 - 2) falls eine *geräteeigene Stromversorgung* vorhanden ist, das Umschalten auf und der Betrieb von der *geräteeigenen Stromversorgung*

einer Funktionsprüfung unterzogen werden können, um festzustellen, ob sie korrekt funktionieren.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Anforderungen sind in 201.15.102 enthalten.

- b) In der *Gebrauchsanweisung* für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* muss ein Prüfverfahren angegeben werden:
- 1) durch das Funktionen, die für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* notwendig sind, geprüft werden können, um festzustellen, ob sie korrekt funktionieren; und
 - 2) das bestimmen kann, ob die montierten Atemschläuche und das zugehörige *Zubehör* für die Verwendung geeignet sind.
 - i) Diese Prüfverfahren oder Teile davon können automatisch durch das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* durchgeführt werden oder ein Eingreifen des *Bedieners* erfordern.
 - ii) Diese Prüfverfahren sollten so weit wie möglich automatisiert werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.9.101.1 Gebrauchsanweisung für den nicht fachkundigen Bediener

- a) Die für den *nicht fachkundigen Bediener* bestimmte *Gebrauchsanweisung* muss die Bedingungen enthalten, unter denen das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* die in der *Gebrauchsanweisung* angegebene Genauigkeit der kontrollierten und angezeigten Variablen beibehält;

BEISPIEL 1 Annehmbarer Bereich des Wasserstandes in einem *Anfeuchter*.

BEISPIEL 2 Kalibrierintervall für einen Durchflusssensor.

- b) Die *Gebrauchsanweisung* für den nicht *fachkundigen Bediener* muss Folgendes umfassen:
- 1) eine Beschreibung, wie die Verbindung eines *verteilten Alarmsystems* angeschlossen und getestet wird, falls vorhanden; und
 - 2) eine Beschreibung eines Mittels zur Bestimmung der Betriebszeit der *geräteeignen Stromversorgung*, falls vorhanden.

ANMERKUNG Siehe auch IEC 60601-1-11:2015, 8.5.1.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101.2 Gebrauchsanweisung für den medizinisch ausgebildeten Bediener

- a) Die für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* bestimmte *Gebrauchsanweisung* muss eine detaillierte Beschreibung der Funktion aller Therapiebetriebsarten enthalten, die von dem *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* bereitgestellt werden, einschließlich unter anderem die folgenden Punkte:

- 1) das Funktionsprinzip der einzelnen Therapiebetriebsarten des *Atemtherapiegerätes mit hohem Durchfluss*;
- 2) die Parametereinstellungen;
- 3) der Bereich der Parametereinstellungen;
- 4) jegliche Begrenzung der Parametereinstellungen; und

- 5) wie die *Atemsystem*-Konfigurationen geändert werden können, wenn dies für eine bestimmte Therapiebetriebsart erforderlich ist, falls zutreffend.
- b) Die für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* vorgesehene *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes umfassen: eine Beschreibung, wie mindestens die folgenden *Alarmbedingungen* auf Funktion geprüft werden können:
- 1) Durchflussrate, falls vorhanden; und
 - 2) Blockierung.
- c) In der *Gebrauchsanweisung* für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* muss angegeben werden, ob das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss*
- 1) für die Verwendung mit vernebelten Medikamenten vorgesehen ist, und wenn dies der Fall ist,
 - 2) jegliche Einschränkungen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Änderung: (nach „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ ist hinzuzufügen)

und *Erstem Fehler*

Änderung: (nach der Liste ist Folgendes hinzuzufügen)

- aa) Die *Gebrauchsanweisung* muss die Teile der *Gaswege* durch das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* angeben, die durch Körperflüssigkeiten oder durch mikrobielles Material, das durch ausgeatmete Gase übertragen wird, verunreinigt werden können, sowohl:
- 1) im *Normalzustand*, sowie
 - 2) beim *Ersten Fehler*.

BEISPIEL Ein Fehler, der zum Verlust des Luftstroms führt.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Wartung

Die *Gebrauchsanweisung* muss angeben:

- a) eine Beschreibung der regelmäßigen Sicherheitssichtprüfungen, die vom *Bediener* vorgenommen werden sollten;
- b) falls zutreffend, die Pflege- und Wartungsverfahren für die *geräteeigene Stromversorgung*, einschließlich Anweisungen für das Wiederaufladen und den Austausch.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial

In der *Gebrauchsanweisung* für ein *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* muss Folgendes angegeben werden:

- a) mindestens ein *Zubehörsatz*; und
- b) sofern zutreffend, das für die *Zweckbestimmung* des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* erforderliche *ME-Gerät*.

Sofern anwendbar, muss die *Gebrauchsanweisung* Folgendes angeben:

- c) jegliche Beschränkungen hinsichtlich der Anordnung von Bauteilen innerhalb des *Atemsystems*.

BEISPIEL Wenn es sich bei diesen Bauteilen um *durchflussrichtungsempfindliche Bauteile* handelt.

- d) jegliche nachteiligen Auswirkungen eines empfohlenen *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss*.

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

201.7.9.3.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die *technische Beschreibung* muss Folgendes angeben:

- a) die gegenseitige Abhängigkeit der Stellfunktionen;
- b) ein pneumatisches Diagramm des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss*, einschließlich eines Diagramms der durch den *Bediener* abnehmbaren Teile des *Atemsystems*, die entweder geliefert oder in der *Gebrauchsanweisung* empfohlen werden; und
- c) eine Aussage dahingehend, dass die verantwortliche Organisation vor der Anwendung die Kompatibilität des Geräts und aller Teile sowie des gesamten Zubehörs sicherstellen muss, mit denen/dem das Gerät verwendet werden soll.

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

201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die *technische Beschreibung*

- a) Die *technische Beschreibung* muss eine Beschreibung eines Verfahrens zur Überprüfung der Funktion des *Alarmsystems* für jede der in diesem Dokument festgelegten *Alarmbedingungen* enthalten, sofern diese Überprüfung nicht automatisch beim *Einschalt-Verfahren* erfolgt.
- b) Die *technische Beschreibung* muss angeben, welche Überprüfungen automatisch erfolgen.

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

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

Es gilt Abschnitt 8 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

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

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

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.9.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung

- a) Ein *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss*, das *betriebsfähig bei Bewegung* ist, muss ein Mittel enthalten, mit dem das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* ohne die Verwendung eines *Werkzeugs* gesichert werden kann, um unerwünschte Bewegungen während des Transports während des Gebrauchs zu verhindern.

BEISPIEL 1 Mittel zur physischen Befestigung des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* während des Transports in einem Personenkraftwagen, einem Krankenwagen oder einem Rollstuhl.

- b) Das Mittel muss das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss*, das *betriebsfähig bei Bewegung* ist, bei Beschleunigungs- oder Abbremsvorgängen von 1,0 g in Längsrichtung (vorwärts, rückwärts) und 1,0 g in Querrichtung (links, rechts) über mindestens jeweils 3 s in jeder Position halten.

BEISPIEL 2 Das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* ist in einem Radius von 1 m von einer horizontalen Drehachse an einer Armatur zu befestigen. Wird alle 2 s mit konstanter Geschwindigkeit durch einen Kreis gedreht, beträgt die seitliche (zentripetale) Beschleunigung etwa 1,0 g [48].

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.9.4.4 Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung

Änderung (Punkt b) ersetzen durch):

- b) *Tragbare Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* müssen:
- 1) mit einem Handgriff ausgestattet sein, der nicht mehr als eine Hand erfordert; oder
 - 2) mit einem Tragegurt ausgestattet sein.

Die Einhaltung ist durch Tragen mit einer Hand oder durch Inspektion der Tragetasche oder des verwendeten Beutels zu prüfen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.9.6.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie

- a) Der A-bewertete Schalldruckpegel, der von den *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* abgestrahlt wird, muss nach ISO 4871:1996 und ISO 3744:2010 unter Verwendung der technischen Methode Grad 2 gemessen und in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.
- b) Der A-bewertete Schalldruckpegel muss nach ISO 3744:2010, 8.1, berechnet und in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

Die Einhaltung ist mithilfe der folgenden Prüfung zu kontrollieren:

- c) Das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* ist auf einer schallreflektierenden Ebene anzuordnen, und es ist das entsprechend der *Gebrauchsanweisung* nachteiligste Atemsystem sowie die Atemwegsvorrichtung, die die maximal bewertete Durchflussrate erbringen kann, anzuschließen.

ANMERKUNG Die nachteiligste *Atemwegsvorrichtung* ist in der Regel diejenige mit dem höchsten Fließwiderstand.

- d) Der mit dem *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* mitgelieferte oder in den Begleitpapieren zum *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* festgelegte Anfeuchter ist in die Prüfung aufzunehmen und bis auf das nachteiligste Niveau zu befüllen.