

## DIN EN ISO 8185



ICS 11.040.10

Ersatz für  
DIN EN ISO 8185:2007-09  
Siehe jedoch Beginn der  
Gültigkeit

**Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke –  
Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft  
(ISO 8185:2007);  
Deutsche Fassung EN ISO 8185:2009**

Respiratory tract humidifiers for medical use –  
Particular requirements for respiratory humidification systems (ISO 8185:2007);  
German version EN ISO 8185:2009

Humidificateurs respiratoires médicaux –  
Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires (ISO 8185:2007);  
Version allemande EN ISO 8185:2009

Gesamtumfang 64 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

## **Beginn der Gültigkeit**

Diese Norm gilt ab 2009-07-01.

Daneben darf DIN EN ISO 8185:2007-09 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 8185:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss 053-03-01 „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

|                |       |                                        |
|----------------|-------|----------------------------------------|
| ISO 3744       | siehe | DIN EN ISO 3744                        |
| ISO 4135       | siehe | DIN EN ISO 4135                        |
| ISO 5356-1     | siehe | DIN EN ISO 5356-1                      |
| ISO 9360-1     | siehe | DIN EN ISO 9360-1                      |
| ISO 9360-2     | siehe | DIN EN ISO 9360-2                      |
| ISO 10524-1    | siehe | DIN EN ISO 10524-1                     |
| IEC 60601-1    | siehe | DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)       |
| IEC 60601-1-2  | siehe | DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)   |
| IEC 60601-1-6  | siehe | DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750 Teil 1-6)   |
| IEC 60601-1-8  | siehe | DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750 Teil 1-8)   |
| IEC 60601-2-19 | siehe | DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750 Teil 2-19) |

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 8185:2007-09 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

## **Frühere Ausgaben**

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

DIN EN ISO 8185 Berichtigung 1: 2002-11

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 750 Teil 1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 750 Teil 1-8), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen*

DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750 Teil 2-19), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren*

DIN EN ISO 3477, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 9360-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml*

DIN EN ISO 9360-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke —  
Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme  
für Respirationsluft  
(ISO 8185:2007)

Respiratory tract humidifiers for medical use —  
Particular requirements for respiratory  
humidification systems  
(ISO 8185:2007)

Humidificateurs respiratoires médicaux —  
Exigences spécifiques des systèmes  
d'humidification respiratoires  
(ISO 8185:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. März 2009 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 Management-Zentrum des CEN 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

## Inhalt

|                                                                                           | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                             | 4     |
| Einleitung.....                                                                           | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                 | 7     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                            | 7     |
| 3 Begriffe .....                                                                          | 8     |
| 4 Allgemeine Anforderungen und allgemeine Anforderungen an Prüfungen.....                 | 10    |
| 5 Klassifikation.....                                                                     | 10    |
| 6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere .....                                    | 10    |
| 7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme .....                                                     | 12    |
| 8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen .....                                             | 12    |
| 9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen.....                                                     | 13    |
| 10 Umweltbedingungen .....                                                                | 13    |
| 11 Nicht benutzt .....                                                                    | 13    |
| 12 Nicht benutzt .....                                                                    | 13    |
| 13 Allgemeines.....                                                                       | 13    |
| 14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte.....                              | 13    |
| 15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie .....                                         | 14    |
| 16 Gehäuse und Schutzabdeckungen .....                                                    | 14    |
| 17 Trennung .....                                                                         | 14    |
| 18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich.....                      | 14    |
| 19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme.....                                            | 14    |
| 20 Spannungsfestigkeit .....                                                              | 14    |
| 21 Mechanische Festigkeit .....                                                           | 14    |
| 22 Bewegte Teile .....                                                                    | 14    |
| 23 Oberflächen, Ecken und Kanten .....                                                    | 14    |
| 24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.....                                   | 15    |
| 25 Herausgeschleuderte Teile .....                                                        | 15    |
| 26 Erschütterungen und Geräusche.....                                                     | 15    |
| 27 Pneumatische und hydraulische Energie .....                                            | 15    |
| 28 Aufgehängte Massen.....                                                                | 15    |
| 29 Röntgenstrahlung .....                                                                 | 15    |
| 30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung ..... | 15    |
| 31 Mikrowellenstrahlung.....                                                              | 15    |
| 32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen).....                                     | 15    |
| 33 Infrarotstrahlung .....                                                                | 15    |
| 34 Ultraviolettstrahlung.....                                                             | 15    |
| 35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall).....                                        | 16    |
| 36 Elektromagnetische Verträglichkeit.....                                                | 16    |

|     |                                                                                                                                             |    |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 37  | Bereiche und grundlegende Anforderungen.....                                                                                                | 16 |
| 38  | Aufschriften, Begleitpapiere .....                                                                                                          | 17 |
| 39  | Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG .....                                                                             | 17 |
| 40  | Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile .....                                                   | 17 |
| 41  | Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile .....                                                  | 17 |
| 42  | Übermäßige Temperaturen.....                                                                                                                | 17 |
| 43  | * Brandverhütung .....                                                                                                                      | 17 |
| 44  | Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion.....                   | 18 |
| 45  | Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile .....                                                                                      | 19 |
| 46  | Menschliches Versagen.....                                                                                                                  | 19 |
| 47  | Elektrostatische Aufladungen.....                                                                                                           | 19 |
| 48  | Bioverträglichkeit .....                                                                                                                    | 19 |
| 49  | Unterbrechung der Stromversorgung.....                                                                                                      | 19 |
| 50  | Genauigkeit der Betriebsdaten .....                                                                                                         | 19 |
| 51  | * Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....                                                                                              | 20 |
| 52  | Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle .....                                                                                      | 21 |
| 53  | Umweltprüfungen .....                                                                                                                       | 21 |
| 54  | Allgemeines .....                                                                                                                           | 22 |
| 55  | Gehäuse und Abdeckungen .....                                                                                                               | 22 |
| 56  | Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau .....                                                                                              | 22 |
| 57  | Netzteile, Bauteile und Ausführung.....                                                                                                     | 23 |
| 58  | Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen .....                                                                                               | 23 |
| 59  | Aufbau und Anordnung .....                                                                                                                  | 24 |
| 101 | * Anfeuchtersystemabgabe .....                                                                                                              | 24 |
| 102 | Flüssigkeitsbehälter.....                                                                                                                   | 24 |
| 103 | Alarmsysteme .....                                                                                                                          | 24 |
|     | Anhang AA (informativ) Begründung .....                                                                                                     | 26 |
|     | Anhang BB (normativ) * Prüfung auf Genauigkeit der Temperaturanzeige .....                                                                  | 34 |
|     | Anhang CC (informativ) Berechnungen der spezifischen Enthalpie .....                                                                        | 36 |
|     | Anhang DD (normativ) Temperaturfühler und passende Anschlüsse .....                                                                         | 42 |
|     | Anhang EE (normativ) * Berechnungen der Anfeuchtersystemabgabe .....                                                                        | 43 |
|     | Anhang FF (normativ) * Standardtemperaturfühler.....                                                                                        | 46 |
|     | Anhang GG (informativ) Umweltgesichtspunkte .....                                                                                           | 48 |
|     | Anhang HH (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien .....                                                                    | 50 |
|     | Anhang II (informativ) Terminologie — Index der definierten Begriffe .....                                                                  | 52 |
|     | Literaturhinweise.....                                                                                                                      | 54 |
|     | Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ..... | 56 |

## **Vorwort**

Der Text von ISO 8185:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8185:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmung- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8185:2007.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 8185:2007 wurde vom CEN als EN ISO 8185:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Einleitung

Diese Internationale Norm ist eine Besondere Norm auf der Grundlage von IEC 60601-1:1988, einschließlich ihrer Änderungen 1 (1991) und 2 (1995), auf die hier im Folgenden als Allgemeine Norm verwiesen wird. Die Allgemeine Norm ist die grundlegende Norm für die Sicherheit aller **medizinischen elektrischen Geräte**, die durch qualifiziertes Personal im allgemeinen medizinischen Umfeld und in der Umgebung des **Patienten** oder unter der Aufsicht solchen Personals angewendet werden; sie enthält auch bestimmte Anforderungen an einen zuverlässigen Betrieb, um die Sicherheit sicherzustellen.

Der Allgemeinen Norm sind Ergänzungsnormen und Besondere Normen zugeordnet. Die Ergänzungsnormen enthalten Anforderungen für spezifische Techniken und/oder Gefährdungen und gelten für alle anwendbaren **Geräte** wie medizinische Systeme, die elektromagnetische Verträglichkeit, den Strahlenschutz bei röntgen-diagnostischen **Geräten**, für Software usw. Die Besonderen Normen gelten für besondere Gerätearten wie medizinische Elektronenbeschleuniger, **Geräte** für die Hochfrequenzchirurgie, Krankenhausbetten usw.

ANMERKUNG Definitionen für die Ergänzungsnormen und die Besonderen Normen finden sich in IEC 60601-1:1988, 1.5 bzw. A.2.

Zur Vereinfachung der Anwendung dieser Internationalen Norm wurden die folgenden Vereinbarungen für den Entwurf angewendet.

Diese Internationale Norm verwendet die gleichen Titel und Benummerungen der Hauptabschnitte wie die Allgemeine Norm zur Erleichterung der Kreuzverweise auf die Anforderungen. Die Veränderungen gegenüber dem Text der Allgemeinen Norm werden durch die Verwendung folgender Worte gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der entsprechende Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Norm vollständig durch den Text dieser Internationalen Norm ersetzt wird.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass der jeweilige Text dieser Internationalen Norm zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Norm gilt.
- „Änderung“ bedeutet, dass der vorliegende Text der Allgemeinen Norm, wie im Text dieser Internationalen Norm angegeben, geändert wird.

Um eine Verwechslung mit etwaigen Änderungen der Allgemeinen Norm selbst zu verhindern, wurde für Bestandteile, die durch diese Internationale Norm hinzugefügt werden, eine besondere Benummerung angewendet: Unterabschnitte, Tabellen und Bilder sind mit der Nummer 101 beginnend benummert; ergänzende Punkte in Aufstellungen beginnen mit den Buchstaben aa), bb) usw. und ergänzende Anhänge beginnen mit den Buchstaben AA, BB usw.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Drucktypen verwendet:

- Anforderungen, deren Erfüllung verifiziert werden kann, und Definitionen: üblicher Drucksatz;
- Anmerkungen und Beispiele: kleinerer Drucksatz;
- Beschreibung der Arten der Veränderung des Dokuments und Prüfverfahren: *Kursivdruck*;
- in der Allgemeinen Norm IEC 60601-1:1988, Abschnitt 2, oder in dieser Internationalen Norm definierte Begriffe: **Fettdruck**.

Im Gesamttext dieser Internationalen Norm ist Text, für den in Anhang AA eine Begründung gegeben wird, durch ein Sternchen (\*) bezeichnet.

**Anfeuchter** werden zur Anhebung des Wassergehalts von Gasen verwendet, die dem **Patienten** zugeführt werden. Die für medizinische Zwecke verfügbaren Gase enthalten nicht ausreichend Feuchtigkeit und können die Atemwege schädigen oder reizen oder Sekrete von **Patienten** austrocknen, deren Nase, Mund und Rachen mit einem Bypass umgangen sind. Die Verringerung der **relativen Feuchte** an der **Patientenanschlussöffnung** kann zum Austrocknen aus der Luftröhre oder den Bronchien stammender Sekrete im Trachealtubus oder Tracheostomietubus führen und folglich eine Verengung oder sogar einen Verschluss des luftzuführenden Weges verursachen [19]. Zur Erhöhung der Wasserabgabe des **Anfeuchters** darf Wärme verwendet werden.

Zusätzlich werden bei vielen **Anfeuchtern** beheizte **Atemschläuche** verwendet, um die Wirksamkeit zu erhöhen und Wasser- und Wärmeverlust zu reduzieren. Die üblichen **Atemschläuche** für Beatmungsgeräte und die Anästhesie können eventuell der Wärme nicht standhalten, die von **Anfeuchtern** und den Heizmechanismen für **Atemschläuche** erzeugt wird.

Viele Hersteller von **Anfeuchtern** verwenden für ihre elektrisch beheizten **Atemschläuche** marktgängige elektrische Verbindungsstücke. Da jedoch von verschiedenen Herstellern das gleiche elektrische Verbindungsstück für unterschiedliche Energieleistungen verwendet wurde, kann es vorkommen, dass elektrisch beheizte **Atemschläuche** mechanisch, nicht jedoch elektrisch, austauschbar sind. Eine falsche Verwendung von elektrisch beheizten **Atemschläuchen** hat zu Überhitzung, Schmelzen der Stromkreise, zu Verbrennungen bei **Patienten** und **Anwendern** und zu Bränden geführt. Es wurde nicht für zweckmäßig gehalten, Schnittstellenanforderungen an elektrische Verbindungsstücke festzulegen, um die Kompatibilität zwischen **Anfeuchtern** und **Atemschläuchen** von verschiedenen Herstellern sicherzustellen.

Da der sichere Gebrauch eines **Anfeuchters** vom Zusammenwirken des **Anfeuchters** und seiner zahlreichen **Zubehörteile** abhängt, stellt diese Internationale Norm Anforderungen an die Gesamtsystemleistung auf, die anwendbar ist auf das **Zubehör** wie z. B. **Atemschläuche** (beheizte und nicht beheizte), Temperaturfühler und Geräte zur Steuerung der Umgebungsbedingungen innerhalb dieser **Atemschläuche**.

## 1 Anwendungsbereich

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 1, gilt mit folgender Ausnahme:

*Ergänzung (am Ende von 1.1 zu ergänzen):*

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen von **Anfeuchtersystemen**, wie sie in 3.6 definiert sind. Diese Internationale Norm enthält auch Anforderungen an Einzelgeräte, die für die Verwendung in **Anfeuchtersystemen** ausgelegt sind, wie beheizte **Atemschläuche** (**Atemschläuche** mit Heizdrähten) und Geräte, die zur Regelung dieser beheizten **Atemschläuche** vorgesehen sind (**Regelvorrichtungen für beheizte Atemschläuche**). ISO 5367 legt weitere sicherheitstechnische und Leistungsanforderungen an **Atemschläuche** fest.

ANMERKUNG Beheizte **Atemschläuche** sind **medizinische elektrische Geräte** und unterliegen den Anforderungen von IEC 60601-1.

\* Diese Internationale Norm enthält auch Anforderungen an **aktive Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher** (HME von engl. „Heat and Moisture Exchangers“), die aktiv Wärme und Feuchtigkeit zusetzen, um den Feuchtigkeitsgrad des vom HME an den **Patienten** abgegebenen Gases zu erhöhen. Diese Internationale Norm gilt nicht für passive HME, die während der Einatmung einen Teil der vom **Patienten** ausgeatmeten Feuchtigkeit und Wärme ohne Zusatz von Wärme und Feuchtigkeit in den Atemwegstrakt zurückführen. ISO 9360-1 und ISO 9360-2 legen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für passive HMEs fest und beschreiben Verfahren zur Prüfung der Leistung.

**Anfeuchter** für die Atemwege können durch Gas, Strom oder beides betrieben werden. Diese Internationale Norm wurde jedoch als Besondere Norm auf der Grundlage von IEC 60601-1 erarbeitet, die allgemeine Anforderungen nicht nur an die elektrische Sicherheit, sondern zu sämtlichen Sicherheitsaspekten festlegt, und viele der Anforderungen gelten deshalb auch für **Anfeuchter**, die nicht durch Strom betrieben werden. Wo diese Internationale Norm festlegt, dass ein Abschnitt von IEC 60601-1 gilt, bedeutet dies, dass der Abschnitt nur dann gilt, wenn die Anforderung für das jeweilige **Anfeuchtersystem** von Bedeutung ist.

Diese Internationale Norm ist nicht auf Geräte, die allgemein als „Raumanfeuchter“ bezeichnet werden, und Anfeuchter in Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage sowie Anfeuchter in Säuglingsinkubatoren anwendbar.

Diese Internationale Norm ist nicht auf Vernebler zur Verabreichung von Medikamenten an Patienten anwendbar.

Es wird empfohlen, bei Planung und Auslegung von Produkten, für die diese Internationale Norm gilt, die Umweltauswirkungen des Produkts während seines Lebenszyklus zu berücksichtigen. Umweltgesichtspunkte werden in Anhang GG behandelt.

ANMERKUNG Zusätzliche Gesichtspunkte der Umweltauswirkungen werden in ISO 14971 behandelt.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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).

ISO 3744:1994, *Acoustics — Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure — Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane*

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

ISO 5356-1:2004, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5367:2000, *Breathing tubes used with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 7396-1:2002, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum*

ISO 9360-1:2000, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 9360-2:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 10524-1:2006, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

IEC 60079-4:1975, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres — Part 4: Method of test for ignition temperature*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety, and Amendment 1 (1991) and Amendment 2 (1995)*

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety — 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2004, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2003, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for safety — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60601-2-19:1990, *Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators*

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-8:2003, Abschnitt 2, ISO 4135:2001 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Zur Erleichterung sind die Quellen für alle in dieser Internationalen Norm verwendeten definierten Begriffe in Anhang II angegeben.

**3.1**  
**Temperatur der zugänglichen Oberfläche**  
Temperatur der Oberfläche, die beim **bestimmungsgemäßen Gebrauch**, einschließlich Füllen und Nachfüllen des Anfeuchters, mit der Hand oder den Fingern berührt werden kann

**3.2**  
**aktiver HME**  
(en: Heat and Moisture Exchanger)  
Gerät, bei dem dem Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME) Wasser, Wasserdampf oder Wärme aktiv zugesetzt wird, um den Feuchtigkeitsgrad des vom HME an den **Patienten** abgegebenen Gases zu erhöhen

**3.3**  
**Temperatur des abgegebenen Gases**  
Temperatur des Gases oder Aerosols oder beider, gemessen an der **Patientenanschlussöffnung**

**3.4**  
**Regelvorrichtung für beheizte Atemschläuche**  
Vorrichtung, die Temperatur oder die Heizung eines **Atemschlauchs** regelt

ANMERKUNG Die Regelvorrichtung kann ein Einzelgerät sein oder Teil des **Anfeuchters**.

### 3.5

#### **Anfeuchtungskammer**

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

### 3.6

#### **Anfeuchtersystem**

vollständiges System bestehend aus **Anfeuchter** und **Zubehör**

ANMERKUNG Das **Zubehör** kann einen **Atemschlauch** (beheizt oder unbeheizt), einen **Atemschlauchanwärmer**, eine **Regelvorrichtung für beheizte Atemschläuche** und einen Temperaturfühler enthalten.

### 3.7

#### **Anfeuchtersystemabgabe**

Gesamtwassermasse (flüssig oder dampfförmig) an der **Patientenanschlussöffnung** je Volumeneinheit Gas, bezogen auf Körpertemperatur, Umgebungsdruck, gesättigt (BTPS), d. h. bei 37 °C, 101,3 kPa (760 mm Hg) und wasserdampfgesättigt

### 3.8

#### **Anfeuchter**

Gerät, das dem Atemgas Wasser in Form von Tröpfchen oder Dampf oder beidem zuführt

ANMERKUNG Dieser Begriff umfasst Verdampfungsanfeuchter, Sprudelverdunster und Ultraschallanfeuchter sowie aktive Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (**HMEs**).

### 3.9

#### **Flüssigkeitsbehälter**

der Teil des **Anfeuchters**, der die Flüssigkeit enthält

ANMERKUNG 1 Der **Flüssigkeitsbehälter** kann für das Atemgas zugänglich sein.

ANMERKUNG 2 Der **Flüssigkeitsbehälter** kann auch Teil der **Anfeuchtungskammer** sein.

ANMERKUNG 3 Der **Flüssigkeitsbehälter** kann zum Befüllen abnehmbar sein.

### 3.10

#### **Flüssigkeitsreservoir**

Teil des Anfeuchters, aus dem der **Flüssigkeitsbehälter** nachgefüllt wird

### 3.11

#### **maximaler Betriebsdruck**

Höchst**druck** in der **Anfeuchtungskammer**

### 3.12

#### **gemessene Gastemperatur**

die vom **Anfeuchtersystem** gemessene und ggf. angezeigte Temperatur des Gases, Aerosols oder von beiden

### 3.13

#### **relative Feuchte**

Wasserdampfdruck bei einer bestimmten Temperatur, angegeben als Prozentanteil des Sättigungsdampf**drucks** bei dieser Temperatur

### 3.14

#### **Einstelltemperatur**

Temperatur, bei der das **Anfeuchtersystem** versucht, die **gemessene Gastemperatur** zu halten

ANMERKUNG Die Einstelltemperatur kann vom **Anwender** einstellbar sein.

## 4 Allgemeine Anforderungen und allgemeine Anforderungen an Prüfungen

Die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 3 und Abschnitt 4, gelten mit folgenden Ausnahmen:

### 3.6

*Ergänzung:*

- aa) Betreiben des **Anfeuchters** ohne Flüssigkeit.
- bb) Falls der **Anfeuchter** einen Temperaturfühler enthält, jeder **Erste Fehler**, der in Verbindung mit dem Temperaturfühler auftritt, z. B.:
  - ein einzelner offener Stromkreis im Temperaturfühler;
  - ein einzelner Kurzschluss im Temperaturfühler;
  - Trennung des Temperaturfühlers vom Regelungssystem des **Anfeuchters**; oder
  - Trennung des Temperaturfühlers vom **Atemschlauch** oder vom **Anfeuchter**.
- cc) Eine **Gefährdung** (z. B. eine thermische Schädigung des **Patienten**) infolge eines Software-Fehlers.

### 4.6 Sonstige Bedingungen

*Ergänzung:*

- aa) Das Prüfgas muss medizinische Luft, medizinischer Sauerstoff oder ein Gemisch aus beidem sein.

ANMERKUNG Das Referenzprüfgas befindet sich unter BTPS-Bedingungen (37 °C, 100 % relative Feuchte und 101 kPa).

- bb) Sofern nicht anders festgelegt, müssen der **Flüssigkeitsbehälter** und das **Flüssigkeitsreservoir**, sofern vorhanden, entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu Beginn einer Prüfung bis zum maximalen Volumen mit destilliertem Wasser gefüllt werden, das die Umgebungstemperatur der Prüfung hat.
- cc) Zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen dieser Internationalen Norm muss die **Temperatur des abgegebenen Gases** im **Atemschlauch** an einer Stelle festgestellt werden, die höchstens 50 mm von der **Patientenanschlussöffnung** entfernt ist (siehe Anhang BB).

## 5 Klassifikation

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 5.

## 6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 6, gelten mit folgenden Ausnahmen:

### 6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen

*Änderung:*

- g) \* *Verbindung zur Versorgungsquelle*

ANMERKUNG Die Verbindung eines beheizten **Atemschlauchs** zum **Anfeuchter** oder zur **Regelvorrichtung für beheizte Atemschläuche** ist eine Verbindung zur Versorgungsquelle, bei der diese Aufschrift erforderlich ist.

*Änderung (am Ende des Punktes zu ergänzen):*

p) *Ausgänge*

ANMERKUNG Die elektrische Verbindung eines **Anfeuchters** zu den **Anwendungsteilen** beheizter **Atemschläuche** ist ein Ausgang, bei dem diese Aufschrift erforderlich ist.

*Ergänzung:*

aa) Die Aufschriften auf der Außenseite müssen auch Folgendes enthalten:

- 1) den maximalen und den minimalen Flüssigkeitsfüllstand, falls für den ordnungsgemäßen Betrieb des **Anfeuchters** erforderlich;
- 2) bei **Anfeuchtern** oder **Anfeuchtersystemen** mit **durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen** die Durchflussrichtung;
- 3) wenn ein **Druckentlastungsmechanismus** vorhanden ist, den **Druck**, bei dem dieser öffnet. Diese Aufschrift muss auf oder nahe bei der **Druckentlastungsvorrichtung** angebracht sein;
- 4) \* falls der **Anfeuchter** druckgasbetrieben ist, die Bereiche der erforderlichen Versorgungsdurchflussraten und Versorgungsdrücke;
- 5) das **Anfeuchtersystem** und seine Teile müssen je nach Erfordernis hinsichtlich der richtigen Entsorgung gekennzeichnet sein.

## 6.8.2 Gebrauchsanweisung

a) Allgemeine Angaben

*Änderung (am Ende zu ergänzen):*

— Die Gebrauchsanweisung muss außerdem folgende Angaben enthalten:

- 1) \* Bei **Anfeuchtern** mindestens Angaben über einen Satz **Zubehörteile**, und, falls zutreffend, ein Beatmungsgerät, die/das für deren vorgesehene Verwendung erforderlich sind/ist. Zusätzlich einen Warnhinweis, dass die Kombination von einem **Anfeuchter** mit irgendwelchen **Atemschläuchen** oder **Zubehörteilen** und einem Beatmungsgerät, die/das nicht zur Verwendung mit diesem **Anfeuchter** festgelegt sind, möglicherweise Unsicherheiten zur Folge haben kann.
- 2) Bei **Atemschläuchen** oder sonstigem **Zubehör**, das zur Verwendung in **Anfeuchtersystemen** vorgesehen ist, mindestens Angaben über einen **Anfeuchter**, der bei Verwendung mit dem **Atemschlauch** oder dem **Zubehör** die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.
- 3) \* Einen Warnhinweis, dass es möglicherweise eine Unsicherheit bedeutet, **Atemschläuche** oder **Zubehör** mit irgendeinem **Anfeuchter** und einem Beatmungsgerät zu kombinieren, der nicht zur Verwendung mit diesen **Atemschläuchen** oder **Zubehörteilen** festgelegt ist.
- 4) \* Falls der **Anfeuchter** zur Verdünnung des Sauerstoffs Luft einsaugt, muss Folgendes enthalten sein:
  - i) die Angabe, dass durch eine teilweise Einengung hinter dem **Anfeuchter**, z. B. bei Verwendung von **Zubehör**, die Sauerstoffkonzentration beeinträchtigt sein kann;
  - ii) die Empfehlung, die Sauerstoffkonzentration an der Stelle zu messen, an der die Abgabe an den **Patienten** erfolgt.
- 5) Den Verwendungszweck des **Anfeuchtersystems** sowie Angaben, ob das **Anfeuchtersystem** für die Verwendung bei einem **Patienten** bestimmt ist, dessen Nase, Mund und Rachen mit einem Bypass umgangen sind, oder nicht.
- 6) \* Falls der **Anfeuchter** zur Anwendung an **Patienten** bestimmt ist, deren Nase, Mund und Rachen mit einem Bypass umgangen sind, den Betriebsbereich der Gasdurchflussraten und die Einstellungen, die eine **Anfeuchtersystemabgabe** von mindestens 33 mg/l ermöglichen.
- 7) Das maximale Wasservolumen, angegeben in Milliliter, das für die Verdampfung im **Flüssigkeitsbehälter** und ggf. im **Flüssigkeitsreservoirs** zur Verfügung steht.
- 8) Falls der **Anfeuchter** druckgasbetrieben ist, die **ausgelegten** Bereiche von Durchfluss oder Versorgungsdrücken sowie das/die Verbindungsverfahren.
- 9) Den **maximalen Betriebsdruck** des **Anfeuchters**.

- 10) \* Der inspiratorische und expiratorische **Druckabfall** über dem **Anfeuchtersystem** oder je nach Lage seiner Einzelbestandteile, als Funktion des Durchflusses, muss angegeben werden. Der Druckabfall sollte nach ISO 5367 oder nach einem gleichwertigen Verfahren bestimmt werden. Der Druckabfall für **aktive HMEs** sollte nach ISO 9360-1 und ISO 9360-2 bestimmt werden.
- 11) Die Gasleckage des **Anfeuchtersystems** oder je nach Lage seiner Einzelbestandteile bei **maximalem Betriebsdruck**. Die Gasleckage sollte nach ISO 5367 oder nach einem gleichwertigen Verfahren bestimmt werden. Die Gasleckage für **aktive HMEs** sollte nach ISO 9360-1 und ISO 9360-2 bestimmt werden.
- 12) \* Die interne Compliance des **Anfeuchtersystems** oder je nach Lage seiner Einzelbestandteile. Falls diese interne Compliance durch eine Veränderung des Flüssigkeitsvolumens beeinträchtigt werden kann, müssen die Werte für die kleinste und die höchste Compliance angegeben werden. Die interne Compliance sollte nach ISO 5367 oder nach einem gleichwertigen Verfahren bestimmt werden. Die interne Compliance für aktive HMEs sollte nach ISO 9360-1 und ISO 9360-2 bestimmt werden.
- 13) Die **Anfeuchtersystemabgabe** und die **relative Feuchte** über den empfohlenen Betriebsbereich von Gasdurchflussraten und Einstellungen.
- 14) Die Zeit, die erforderlich ist (Aufwärmzeit), bis die **gemessene Gastemperatur** die **Einstelltemperatur** erreicht, bei einer Ausgangstemperatur von  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$  und bei Betreiben nach den **Begleitpapieren**.
- 15) Die maximale **Temperatur des abgegebenen Gases**, falls das **Anfeuchtersystem** nicht mit einer Vorrichtung ausgestattet ist, die die **gemessene Gastemperatur** ständig anzeigt.
- 16) Einen angemessenen Warnhinweis zum Betreiben der **Atemschläuche**, falls sie durch den üblichen klinischen Betrieb (z. B. mit einer Decke abgedeckte Schläuche oder in einem Inkubator erwärmte Schläuche oder Gerätedeckenheizung für Neugeborene) beeinträchtigt werden können.
- 17) Den Bereich der Umgebungstemperatur für den Betrieb und den Bereich der Temperatur für den Eingang des Betriebsgases.
- 18) Es ist ein Warnhinweis aufzunehmen, wenn die Feuchtigkeitsabgabeleistung des Geräts beeinträchtigt werden kann, wenn es außerhalb des festgelegten Bereichs der Umgebungstemperatur oder -feuchtigkeit betrieben wird.
- 19) Dem Hersteller bekannte nachteilige Auswirkungen auf die Leistung des **Anfeuchtersystems**, z. B. wenn das Gerät Einflüssen der Elektrokauterisation, der Elektrochirurgie, der Defibrillation, Röntgenstrahlen (Gamma-Strahlung), Infrarotstrahlen, übertragenen Schaltimpulsen, Magnetfeldern einschließlich bildgebender Verfahren mittels Magnetresonanz (MRI) und Funkfrequenzstörungen ausgesetzt ist.
- 20) Angaben über die Entsorgung des **Anfeuchtersystems** oder seiner Bestandteile.
- 21) \* Die Lage des **Anfeuchtersystems**, auf die sich die angezeigte Gastemperatur bezieht.

#### Ersatz:

- d) Bei für die Wiederverwendung vorgesehenen Bauteilen, die beim **bestimmungsgemäßen Gebrauch** mit dem **Patienten** oder Atemgasen in Berührung kommen, muss die Gebrauchsanweisung enthalten:
  - Einzelheiten über die anwendbaren Reinigungs- und Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren (siehe 44.7);
  - die Aufstellung der anwendbaren Parameter wie Temperatur, Druck, Feuchtigkeit, Zeitbegrenzungen und Anzahl der Zyklen, die ein solches **Anfeuchtersystem**, seine Teile und sein **Zubehör** aushalten kann.

Bei nicht in Kontakt mit dem **Patienten** stehenden Teilen, eine Aufstellung der zur Reinigung dieser Teile geeigneten Reinigungslösungen.

## 7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 7.

## 8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 8.

## 9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 9.

## 10 Umweltbedingungen

Die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 10, gelten mit folgenden Ausnahmen:

### 10.2.1 Umweltbedingungen

*Ersatz:*

- a) Ein in den **Begleitpapieren** festgelegter Bereich der Umgebungstemperatur für den Betrieb.

*Ergänzung:*

#### 10.2.101 Pneumatische Leistungsversorgung

Falls der **Anfeuchter** an ein Versorgungssystem für medizinische Gase angeschlossen werden soll (entweder ein Rohrleitungssystem für medizinische Gase nach ISO 7396-1 oder einen Druckregler nach ISO 10524-1) muss er betriebsfähig sein und die Anforderungen dieser Internationalen Norm bei einem Bereich der pneumatischen Leistungsversorgung von 280 kPa bis 600 kPa erfüllen und darf bei einem **Ersten Fehler** keine **Gefährdung** verursachen, wenn der Vordruck der medizinischen Gasversorgung 1 000 kPa beträgt.

## 11 Nicht benutzt

## 12 Nicht benutzt

## 13 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 13.

## 14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 14, mit folgender Ausnahme:

### 14.6 Geräte der Typen B, BF und CF

*Änderung (am Ende des Listenelements c) zu ergänzen):*

**Anwendungsteile** von **Anfeuchtern** müssen **Anwendungsteile des Typs BF** oder des **Typs CF** sein.

## 15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 15.

## 16 Gehäuse und Schutzabdeckungen

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 16.

## 17 Trennung

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 17.

## 18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 18.

## 19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme

Die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 19, gelten mit folgender Ausnahme:

### 19.4 Prüfungen

#### h) Messung des *Patientenableitstroms*

Ersatz:

- 9) Der an den **Atemschlauch** und an sonstiges notwendiges **Zubehör** angeschlossene **Anfeuchter** muss unter Verwendung einer Metallfolie, die in 19.4 g) 5) beschrieben ist, geprüft werden. Die Metallfolie wird um die **Patientenanschlussöffnung** gewickelt.

Siehe auch IEC 60601-1:1988, Bild 25.

## 20 Spannungsfestigkeit

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 20.

## 21 Mechanische Festigkeit

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 21.

## 22 Bewegte Teile

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 22.

## 23 Oberflächen, Ecken und Kanten

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 23.

## **24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch**

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 24.

## **25 Herausgeschleuderte Teile**

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 25.

## **26 Erschütterungen und Geräusche**

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 26.

## **27 Pneumatische und hydraulische Energie**

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 27.

## **28 Aufgehängte Massen**

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 28.

## **29 Röntgenstrahlung**

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 29.

## **30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung**

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 30.

## **31 Mikrowellenstrahlung**

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 31.

## **32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)**

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 32.

## **33 Infrarotstrahlung**

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 33.

## **34 Ultraviolettstrahlung**

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 34.

## 35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall)

Die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 35, gelten mit folgenden Ausnahmen:

*Ergänzung:*

### 35.101 \* Schallmessung

#### 35.101.1 Dauergeräusch bei allen Anfeuchtern

Das durch einen **Anfeuchter** oder ein **Anfeuchtersystem** erzeugte Dauergeräusch darf an keinem Punkt in 1 m Entfernung vom **Anfeuchter** 50 dB (A-bewertet) überschreiten.

*Die Einhaltung der Anforderung ist durch die Prüfungen nach ISO 3744 zu überprüfen.*

#### 35.101.2 Dauergeräusch bei Anfeuchtern zur Verwendung mit Inkubatoren

Wenn **Anfeuchter** oder **Anfeuchtersysteme** zusammen mit Inkubatoren verwendet werden sollen, müssen sie die Anforderungen an den Schalldruckpegel von IEC 60601-2-19:1990, 102.1, erfüllen.

*Die Einhaltung der Anforderung ist durch Prüfung nach IEC 60601-2-19 zu überprüfen.*

## 36 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 36, gelten mit folgenden Ausnahmen:

*Ergänzung:*

Ein **Anfeuchter** oder **Anfeuchtersystem** darf nicht als **lebenserhaltendes Gerät** oder **System** nach der Definition in IEC 60601-1-2:2001 angesehen werden. Ein **Anfeuchter** oder **Anfeuchtersystem** muss die einschlägigen Anforderungen von IEC 60601-1-2:2001 erfüllen.

IEC 60601-1-2:2001 gilt mit folgender Ausnahme:

### 36.202.1 Allgemeines

j) Kriterien für die Übereinstimmung mit der Norm

*Ersatz:*

j) Unter den in 36.202 festgelegten Prüfbedingungen muss der **Anfeuchter** oder das **Anfeuchtersystem** in der Lage sein, seine wesentliche Leistung zu liefern und darf keine **Gefährdung** verursachen. Falls eine Unregelmäßigkeit wie eine Unterbrechung der Anzeige, eine **falsch positive** oder **falsch negative Alarm-Bedingung** oder ein Ausfall der Funktion ohne Beeinträchtigung der Integrität des zugehörigen Schutzgeräts auftritt, darf die Unregelmäßigkeit nicht als **Gefährdung** angesehen werden, vorausgesetzt, dass es möglich ist, den Normalbetrieb innerhalb von 30 s nach Aufhören der elektromagnetischen Störung wieder herzustellen.

## 37 Bereiche und grundlegende Anforderungen

Es gelten die Anforderungen von IEC 60601-1:1988, Abschnitt 37.