DIN EN ISO 20789

ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2019-06-12
Vorgesehen als
teilweiser Ersatz für
DIN EN ISO 8185:2009-07

Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Passive Anfeuchter (ISO 20789:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20789:2019

Anaesthetic and respiratory equipment – Passive humidifiers (ISO 20789:2018); German and English version prEN ISO 20789:2019

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Humidificateurs passifs (ISO 20789:2018); Version allemande et anglaise prEN ISO 20789:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 115 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 20789:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 20789:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) geführt wird, übernommen.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5367:2015	siehe	DIN EN ISO 5367:2015-02
ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2016-09
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 9360-1:2000	siehe	DIN EN ISO 9360-1:2009-09
ISO 9360-2:2001	siehe	DIN EN ISO 9360-2:2009-09
ISO 10524-1:2006	siehe	DIN EN ISO 10524:2006-05
ISO 10993-1:2009	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2010-04
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2007-07
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2008-06
ISO 80369-1:2010	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2011-04
ISO 80369-7:2016	siehe	DIN EN ISO 80369-7:2017-10
ISO 80601-2-12:2011	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12 [VDE 0750-2-12]:2012-02
ISO 80601-2-69	siehe	DIN EN ISO 80601-2-69
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 [VDE 0750-1]:2013-12
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 [VDE 0750-1-11]:2016-04
IEC 60601-2-19	siehe	DIN EN 60601-2-19 [VDE 0750-2-19]
IEC 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-07
IEC 62366-1:2016	siehe	DIN EN 62366-1 [VDE 0750-241-1]:2017-07

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8185:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anforderungen an aktive und passiver Anfeuchter wurden in zwei Normen aufgeteilt; für passive Anfeuchter gilt das vorliegende Dokument, für aktive Anfeuchter ist die Übernahme der Internationalen Norm ISO 80601-2-74:2016 „*Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment*“ als Europäische Norm in Vorbereitung;

b) Erweiterung des Anwendungsbereichs, indem nicht nur der passive Anfeuchter selbst sondern auch dessen Zubehör eingeschlossen wird, wenn die Merkmale des Zubehörs die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale des passiven Anfeuchters beeinträchtigen können;

c) Änderung des Prüfverfahrens für die Anfeuchtung und Offenlegung der Anfeuchterleistung;

d) Anforderungen an die mechanische Festigkeit überarbeitet;

e) Aufnahme neuer Symbole;

f) Anforderungen an den passiven Anfeuchter als Teil eines Systems ergänzt;

g) Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ergänzt;

h) Anforderungen an die Biokompatibilität ergänzt;

i) Anforderungen an den Brandschutz ergänzt;

j) Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit aufgenommen;

k) Anforderungen an Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;

l) informativer Anhang ZA zur Darstellung des Zusammenhangs der Norm zu den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte wurde gestrichen;

m) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 [VDE 0750-1]:2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-11 [VDE 0750-1-11]:2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-2-19 [VDE 0750-2-19]:2010-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009*

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

DIN EN 62366-1 [VDE 0750-241-1]:2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN ISO 3744:2011-02, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:2010); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 3744:2010*

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie - und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 5356-1:2015-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2015*

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

DIN EN ISO 7396-1:2016-09, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016*

DIN EN ISO 8185, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft*

DIN EN ISO 9360-1:2009-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 9360-1:2009*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

DIN EN ISO 9360-2:2009-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9360-2:2009*

DIN EN ISO 10524:2006-05, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2006*

DIN EN ISO 10993-1:2010-04, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

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

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007*

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

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

DIN EN ISO 23328-2:2008-06, *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 23328-2:2008*

DIN EN ISO 80369-1:2011-04, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2010*

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

DIN EN ISO 80601-2-12 [VDE 0750-2-12]:2012-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor.:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011*

DIN EN ISO 80601-2-69, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren*

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

– Entwurf –

CEN/TC 215

Datum: 2019-03

prEN ISO 20789:2019

CEN/TC 215

Sekretariat: BSI

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Passive Anfeuchter (ISO 20789:2018)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Humidificateurs passifs (ISO 20789:2018)

Anaesthetic and respiratory equipment — Passive humidifiers (ISO 20789:2018)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 * Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 10

4 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung 13
4.1 Wasserstand 13
4.2 Prüfbedingungen für PASSIVE ANFEUCHTER 13
4.3 * Spezifikationen des Gasdurchflusses und der Undichtheit 13
4.4 * Prüffehler bei PASSIVEN ANFEUCHTERN 14

5 Allgemeine Anforderungen 14
5.1 Mechanische BASISSICHERHEIT für alle PASSIVEN ANFEUCHTER 14
5.1.1 Allgemeines 14
5.1.2 * Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung 14
5.1.3 * Anforderungen an hörbare Schallenergie 14
5.1.4 * Überlaufen 16
5.1.5 * Anforderungen an den Überdruck 16
5.2 Anforderungen an die Kompatibilität 17
5.3 Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit 18

6 Identifizierung, Aufschrift und BEGLEITDOKUMENTATION 18
6.1 Lesbarkeit und Dauerhaftigkeit der Aufschriften 18
6.1.1 Lesbarkeit 18
6.1.2 Dauerhaftigkeit 18
6.2 Aufschriften auf der Außenseite eines PASSIVEN ANFEUCHTERS oder dessen Teilen 19
6.2.1 Kennzeichnung 19
6.2.2 Zusätzliche Anforderungen 20
6.2.3 Anforderungen an physiologische Auswirkungen 20
6.2.4 Anforderungen an die Verpackung 20
6.2.5 Symbole 21
6.3 Messeinheiten 21
6.4 Gebrauchsanweisung 21
6.4.1 Kennzeichnung 21
6.4.2 Allgemeine Anforderungen 22
6.4.3 * Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise 23
6.4.4 Anforderungen an die Installation 23
6.4.5 Anforderungen an das Einschalt-Verfahren 23
6.4.6 * Anforderungen an die Gebrauchsanweisung 23
6.4.7 Anforderungen an die REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION 25
6.4.8 Anforderungen an die Wartung 25
6.4.9 Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial 25
6.4.10 Identifikator der eindeutigen Version 26
6.5 Technische Beschreibung 26

7 * ANFEUCHTERSYSTEMABGABE 26

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

8 Systemanforderungen ... 27
9 Spezifische ERSTE FEHLER ... 27
10 * REINIGUNG und DESINFEKTION ... 27
10.1 Allgemeines ... 27
10.2 Medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung ... 28
11 * Anschlüsse und Öffnungen des ATEMSYSTEMS ... 28
11.1 Allgemeines ... 28
11.2 Ausgangsverbindungsstück ... 28
11.2.1 Direkt an die Versorgungsquelle angeschlossen ... 28
11.2.2 Indirekt an die Versorgungsquelle angeschlossen ... 28
11.3 DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE ... 29
11.4 * ZUBEHÖR-Öffnung ... 29
11.5 Anschluss für Überwachungssensoren ... 29
11.6 Eingangsöffnung für Sauerstoff ... 30
11.6.1 Direkt an die Versorgungsquelle angeschlossen ... 30
11.6.2 Indirekt an die Versorgungsquelle angeschlossen ... 30
11.7 Eingangsöffnung für Luft ... 30
11.7.1 Direkter an die Versorgungsquelle angeschlossen ... 30
11.7.2 Indirekt an die Versorgungsquelle angeschlossen ... 30
11.8 Füllanschluss ... 30
12 * Anforderungen an ATEMSYSTEM und ZUBEHÖR ... 31
12.1 Allgemeines ... 31
12.2 Begleitdokumentation ... 31
12.3 ATEMSCHLÄUCHE ... 31
12.4 Flüssigkeitsbehälter ... 31
12.5 Füllkappe ... 32
13 Kompatibilität mit Substanzen ... 32
14 * BIOKOMPATIBILITÄT ... 32
15 * Anforderungen an den Brandschutz ... 33
16 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ... 33
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden ... 35
A.1 Allgemeine Erklärung ... 35
A.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte ... 35
Anhang B (informativ) Symbole und Aufschriften ... 44
Anhang C (normativ) Bestimmung der ANFEUCHTERSYSTEMABGABE ... 46
C.1 Allgemeines ... 46
C.2 Kurzbeschreibung ... 46
C.3 Prüfbedingungen ... 46
C.4 Prüfeinrichtung ... 47
C.5 DURCHFÜHRUNG ... 48
Anhang D (informativ) Verweisung auf die GRUNDLEGENDEN PRINZIPIEN ... 50
Anhang E (informativ) Terminologie — Alphabetisierter Index der definierten Begriffe ... 52
Literaturhinweise ... 55

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 20789:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 20789:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20789:2018 wurde von CEN als prEN ISO 20789:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

Vorwort

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

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

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

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment* erarbeitet.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

Einleitung

Dieses Dokument legt Anforderungen für sogenannte PASSIVE „Sprudelverdunster oder Passover"-ANFEUCHTER ohne Beheizung für Atemwege zur Anwendung bei PATIENTEN in häuslicher Pflege und in Gesundheitseinrichtungen fest. PASSIVE ANFEUCHTER werden verwendet, um den Wassergehalt von Gasen, die dem PATIENTEN zugeführt werden, zu erhöhen. Gase zur medizinischen Verwendung enthalten zu wenig Feuchtigkeit und können die Atemwege schädigen oder reizen oder Absonderungen von PATIENTEN austrocknen, deren obere Atemwege umgangen wurden. Unzureichende Feuchtigkeit an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG kann das Austrocknen der oberen Atemwege oder der trachio-bronchialen Sekretionen im Tracheal- oder Tracheostomietubus verursachen, was zu einer Verengung oder sogar Blockierung der Atemwege führen kann. [1] [2][1]

PASSIVE ANFEUCHTER hängen davon ab, dass Feuchtigkeit bei Raumtemperatur von einem FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER zum Gas übertragen wird, ohne dass die ANFEUCHTUNGSKAMMER oder die ATEMSCHLÄUCHE erhitzt werden, um den Wassergehalt des Gases, das dem Patienten bereitgestellt wird, zu erhöhen. Deshalb besitzen solche PASSIVEN AtemwegsANFEUCHTER eine niedrigere Abgabe in mg/l als aktive Anfeuchter. Siehe ISO 80601-2-74 für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aktiver Anfeuchter.

Da der sichere Gebrauch eines PASSIVEN ANFEUCHTERS vom Zusammenwirken des PASSIVEN ANFEUCHTERS und seines ZUBEHÖRS abhängt, enthält dieses Dokument Anforderungen an die Leistung des Gesamtsystems bis hin zur PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG. Diese Anforderungen gelten für ZUBEHÖR wie ATEMSCHLÄUCHE.

Dieses Dokument umfasst außerdem eine wichtige technische Überarbeitung eines Teils der Norm ISO 8185:2007 [3], der durch dieses Dokument in Kombination mit ISO 80601-2-74 ersetzt wird. Die wichtigsten Änderungen hinsichtlich ISO 8185:2007 für PASSIVE ANFEUCHTER sind:

— Erweiterung des Anwendungsbereichs, indem nicht nur der PASSIVE ANFEUCHTER selbst sondern auch dessen ZUBEHÖR eingeschlossen wird, dort wo die Merkmale dieses ZUBEHÖRS die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des PASSIVEN ANFEUCHTERS beeinträchtigen können;

— Änderung des PrüfVERFAHRENS für die Anfeuchtung und Offenlegung der Anfeuchterleistung;

sowie die folgenden Ergänzungen:

— Anforderungen an die mechanische Festigkeit (über IEC 60601-1-11);

— neue Symbole;

— Anforderungen an PASSIVE ANFEUCHTER als Teil eines Systems;

— Anforderungen an REINIGUNGS- und DESINFEKTIONSVERFAHREN;

— Anforderungen an die BIOKOMPATIBILITÄT;

— Anforderungen an den Brandschutz;

— Anforderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.

1 Die Ziffern in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

PASSIVE ANFEUCHTER werden allgemein mit Luft und Luft-Sauerstoff-Mischungen verwendet und ein PASSIVER ANFEUCHTER sollte mit diesen Gasen betrieben werden können. Wenn andere Gasmischungen, wie Helium-Sauerstoff-Gemische, verwendet werden, sollte darauf geachtet werden, dass diese andere physikalische Eigenschaften haben als Luft und Sauerstoff.

In diesem Dokument werden die folgenden Drucktypen verwendet:

— Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;

— Prüfspezifikationen: *in Kursivschrift*;

— Informationen außerhalb von Tabellen wie z. B. Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;

— BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DIESES DOKUMENTS ODER ALS ANMERKUNG DEFINIERT WERDEN: IN KAPITÄLCHEN.

Im vorliegenden Dokument wird das verbindende „oder“ als „inklusives Oder“ verwendet, damit eine Aussage wahr ist, wenn eine Kombination der Bedingungen wahr ist.

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

— „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,

— „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,

— „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, um eine Festlegung oder eine Prüfung einzuhalten.

Ein Stern (*), der einem Titel oder dem Anfang eines Abschnittes oder einem Titel einer Tabelle vorangestellt ist, bedeutet, dass für dieses Element eine Begründung im Anhang A enthalten ist.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

1 * Anwendungsbereich

Diese Dokument legt Anforderungen an sogenannte "Sprudelverdunster oder Passover"-Geräte zur Anfeuchtung ohne Beheizung fest, nachfolgend als PASSIVE ANFEUCHTER bezeichnet. Bild 1 und Bild 2 stellen diese PASSIVEN ANFEUCHTER dar.

ANMERKUNG 1 ANFEUCHTUNGSKAMMERN von PASSIVEN ANFEUCHTERN haben Raumtemperatur, so dass sie eine niedrigere ANFEUCHTERSYSTEMABGABE als aktive Anfeuchter haben.

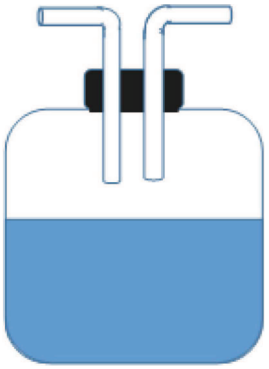

Bild 1 — PASSIVER Passover-ANFEUCHTER ohne Beheizung

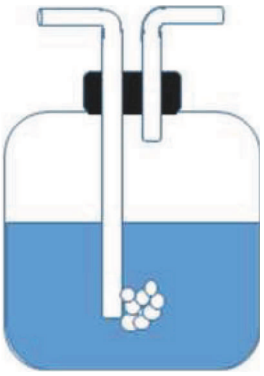

Bild 2 — PASSIVER Sprudelverdunster-ANFEUCHTER ohne Beheizung

Dieses Dokument gilt außerdem für ZUBEHÖR, das vom HERSTELLER zum Anschluss an einen PASSIVEN ANFEUCHTER vorgesehen ist.

Für einen PASSIVEN ANFEUCHTER, der in ein anderes MEDIZINPRODUKT integriert ist, gelten die Anforderungen der Norm für das andere MEDIZINPRODUKT.

BEISPIEL 1 Die Anforderungen in ISO 80601-2-69 [4] gelten auch für einen PASSIVEN ANFEUCHTER, der in einen Sauerstoff-Konzentrator integriert ist.

BEISPIEL 2 Die Anforderungen in ISO 80601-2-70 [5] gelten auch für einen PASSIVEN ANFEUCHTER, der in ein Schlafapnoe-Atemtherapiegerät integriert ist.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen für aktive beheizte Anfeuchter, beheizte ATEMSCHLÄUCHE oder aktive Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME) fest. Hierfür gelten die Anforderungen in ISO 80601-2-74.

ANMERKUNG 2 ISO 5367 legt weitere Anforderungen an die Sicherheit und Leistung von ATEMSCHLÄUCHEN fest.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

Dieses Dokument gilt nicht für einen passiven HME, der während der Einatmung einen Teil der vom PATIENTEN ausgeatmeten Feuchtigkeit und Wärme ohne Zusatz von Wärme oder Feuchtigkeit in den Atemtrakt zurückführt. Hierfür sind die Anforderungen in ISO 9360-1 [6] und ISO 9360-2 [7] enthalten.

Diese Dokument gilt nicht für Vernebler, die zum Bereitstellen von Flüssigkeiten für PATIENTEN verwendet werden. Hierfür gelten die Anforderungen in ISO 27427 [8].

Dieses Dokument gilt nicht für Geräte, die allgemein als „Raum-Anfeuchter“ bezeichnet werden, oder für Anfeuchter in Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlagen sowie Anfeuchter in Säuglingsinkubatoren.

Ein Sternchen (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift weist auf eine Anleitung oder Begründung zu diesem Punkt in Anhang A hin.

Dieses Dokument wurde erarbeitet, um die GRUNDLEGENDEN PRINZIPIEN DER SICHERHEIT UND LEISTUNG nach ISO 16142-1:2016 eines PASSIVEN ANFEUCHTERS und des zugehörigen ZUBEHÖRS als MEDIZINPRODUKT zu unterstützen. Anhang D stellt die Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments den GRUNDLEGENDEN PRINZIPIEN DER SICHERHEIT UND LEISTUNG nach ISO 16142-1:2016 gegenüber.

2 Normative Verweisungen

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

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

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

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

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

ISO 5356-1:2015, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5367:2014, *Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors*

ISO 7396-1:2016, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 10993-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 13485:2016, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

EN 13544-2:2002+AMD1:2009, *Atemtherapiegeräte — Part 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*

ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ISO 80601-2-12:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135:2001, ISO 7396-1:2016, ISO 13485:2016, ISO 14971:2007, ISO 16142-1:2016, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 23328-2:2002, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015, ISO 80601-2-12:2011, ISO 80601-2-74:2017 und die folgenden Begriffe.

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

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter http://www.iso.org/obp

ANMERKUNG Aus Gründen der Zweckmäßigkeit werden alle in diesem Dokument verwendeten definierten Begriffe in Anhang E angegeben.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

3.1
BEGLEITDOKUMENTATION
ein ein MEDIZINPRODUKT begleitendes Material, das Angaben für den User oder die Verantwortlichen für die Installation, die Benutzung und die Wartung eines MEDIZINPRODUKTS enthält und sich insbesondere auf die sichere Benutzung bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die BEGLEITDOKUMENTATION kann aus Gebrauchsanweisungen, technischen Beschreibungen, Installationsanweisungen, Kurzanleitung usw. bestehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: BEGLEITDOKUMENTATION ist nicht notwendigerweise ein geschriebenes oder gedrucktes Dokument, sondern kann auch auditives, visuelles, taktiles oder multimediales Material enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: MEDIZINPRODUKTE, die ohne Gebrauchsanweisung sicher benutzt werden können, werden von manchen Behörden von der Forderung nach einer Gebrauchsanweisung ausgenommen.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015:2015, 3.2]

3.2
BASISSICHERHEIT
Freiheit von unvertretbaren, durch physikalische GEFÄHRDUNGEN direkt verursachtem RISIKO, wenn das MEDIZINPRODUKT im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER benutzt wird

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.10, modifiziert: „ME-Gerät“ wurde durch „das MEDIZINPRODUKT“ ersetzt.]

3.3
DEUTLICH LESBAR
Lesbarkeit für eine Person mit durchschnittlichem Sehvermögen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Prüfung in 6.1.1.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.15, modifiziert: „7.1.2“ durch „6.1.1“ ersetzt.]

3.4
ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER
vom HERSTELLER definierter Zeitraum, während dem zu erwarten ist, dass das MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR sicher bleibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER kann eine Wartung erforderlich sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.28, modifiziert: „ME-Gerät oder ME-System“ wurde durch „MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR“ ersetzt und Text in Klammern wurde gelöscht.]

3.5
DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHES BAUTEIL
Bauteil bzw. ZUBEHÖR, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder PATIENTEN-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung strömen darf

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.1.7, modifiziert: Ergänzung von „bzw. ZUBEHÖR“.]

3.6
ANFEUCHTUNGSKAMMER
Teil des PASSIVEN ANFEUCHTERS, in dem die Verdampfung oder Vernebelung stattfindet

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

3.7
ANFEUCHTERSYSTEMABGABE
Gesamtmenge an Wasserdampf je Volumeneinheit Gas an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

Anmerkung 1 zum Begriff: Die ANFEUCHTERSYSTEMABGABE ist unter Bedingungen von KÖRPERTEMPERATUR UND -DRUCK, GESÄTTIGT (BPTS) anzugeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das physiologische Lungenvolumen und der physiologische Lungendurchfluss werden auf Körpertemperatur, beim gemessenen Umgebungsdruck und bei Sättigung mit Wasserdampf (BPTS) genormt.

3.8
FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER
Teil des PASSIVEN ANFEUCHTERS, der die Flüssigkeit enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER kann für das Atemgas zugänglich sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER kann auch Teil der ANFEUCHTUNGSKAMMER sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER kann zum Befüllen abnehmbar sein.

3.9
FLÜSSIGKEITSRESERVOIR
Teil des PASSIVEN ANFEUCHTERS, aus dem der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER nachgefüllt wird

3.10
MAXIMALER GRENZDRUCK
$P_{LIM\ max}$
höchster ATEMWEGSDRUCK bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH im NORMALZUSTAND oder bei einem ERSTEN FEHLER

3.11
PASSIVER ANFEUCHTER
Sprudelverdunster oder Passover-MEDIZINPRODUKT, der/das Dampf oder Tröpfchen aus Wasser mit Raumtemperatur erzeugt, um das eingeatmete Gas anzufeuchten

Anmerkung 1 zum Begriff: ANFEUCHTUNGSKAMMERN von PASSIVEN ANFEUCHTERN haben Raumtemperatur, so dass sie eine geringere ANFEUCHTERSYSTEMABGABE haben als ein aktiver Anfeuchter.

Anmerkung 2 zum Begriff: PASSIVE ANFEUCHTER verwenden keine Wärme, um entweder die Temperatur der ANFEUCHTUNGSKAMMER oder der ATEMSCHLÄUCHE zu erhöhen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bild 1 und Bild 2 stellen PASSIVE ANFEUCHTER dar.

3.12
PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG
Öffnung am PATIENTEN-Ende der an das Atemwegsgerät anzuschließenden ATEMSCHLÄUCHE

BEISPIEL Ein Trachealtubus, Tracheotomietubus, eine Gesichtsmaske und ein supralaryngealer Atemweg stellen Atemwegsgeräte dar.

3.13
SCHUTZEINRICHTUNG
Teil oder Funktion des MEDIZINPRODUKTES oder ZUBEHÖRS, das ohne Eingriff des ANWENDERS den PATIENTEN vor gefährdenden Ausgangswerten, die auf fehlerhafter Energie- oder Substanzzufuhr beruhen, schützt

[QUELLE: IEC 80601-2-12:2011, 201.3.220, modifiziert: „ME-Gerät“ wurde durch „MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR“ und „Bediener“ durch „ANWENDER“ ersetzt.]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

3.14
RELATIVE LUFTFEUCHTE
Wasserdampfdruck bei einer bestimmten Temperatur, angegeben als Prozentanteil des Sättigungsdampfdrucks bei dieser Temperatur

3.15
ERSTER FEHLER
Zustand eines MEDIZINPRODUKTES, bei dem eine einzelne Maßnahme zur Verminderung eines RISIKOS fehlerhaft ist oder wenn eine einzelne, anormale Bedingung vorliegt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 [10], 3.116, modifiziert: „ME-Gerät“ wurde durch „MEDIZINPRODUKT“ ersetzt.]

4 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung

4.1 Wasserstand

Sofern nicht anders festgelegt, müssen der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER und das FLÜSSIGKEITSRESERVOIR entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu Beginn einer Prüfung bis zum maximalen Fassungsvermögen mit destilliertem Wasser gefüllt werden, das die Umgebungstemperatur der Prüfung aufweist.

4.2 Prüfbedingungen für PASSIVE ANFEUCHTER

a) Für die Prüfungen muss der PASSIVE ANFEUCHTER

   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.

Der Feuchtegehalt der gesamten Gasversorgung muss weniger als 1 mg/l betragen.

4.3 * Spezifikationen des Gasdurchflusses und der Undichtheit

In diesem Dokument werden die Anforderungen an die Durchflussrate, das Volumen und die Undichtheit unter NORMBEDINGUNGEN FÜR TEMPERATUR UND DRUCK, TROCKENE BEDINGUNGEN (STPD, en: standard temperature and pressure, dry) angegeben; ausgenommen sind die Anforderungen an das ATEMSYSTEM, die bei KÖRPERTEMPERATUR UND -DRUCK, GESÄTTIGT (BPTS, en: body temperature and pressure, saturated) angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieser Norm betragen die STPD 101,325 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C.

ANMERKUNG 2 Für die Anwendung dieser Norm handelt es sich bei den BPTS um den lokalen atmosphärischen Druck und eine RELATIVE LUFTFEUCHTE von 100 % bei einer Betriebstemperatur von 37 °C.

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

4.4 * Prüffehler bei PASSIVEN ANFEUCHTERN

a) Für die Anwendung dieses Dokuments müssen die angegebenen Toleranzen entsprechend der Messunsicherheit angepasst werden.

b) Der HERSTELLER muss in der technischen Beschreibung die Messunsicherheit oder jede Toleranz angeben.

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

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Mechanische BASISSICHERHEIT für alle PASSIVEN ANFEUCHTER

5.1.1 Allgemeines

Ein PASSIVER ANFEUCHTER muss frei sein von rauen Oberflächen, scharfen Kanten und Ecken, die zu Verletzungen oder Schäden führen können.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu überprüfen.

5.1.2 * Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung

a) Ein bei BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGER PASSIVER ANFEUCHTER muss über ein Hilfsmittel verfügen, über das er leicht befestigt werden kann, um beim Einsatz während des Transports unbeabsichtigte Bewegungen zu vermeiden.

b) Das Hilfsmittel muss es dem PASSIVEN ANFEUCHTER ermöglichen, Beschleunigungs- oder Abbremsvorgängen von 1,0 g in Längsrichtung (vorwärts, rückwärts) und 1,0 g in Querrichtung (links, rechts) über mindestens jeweils 5 s zu widerstehen.

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

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu überprüfen.

5.1.3 * Anforderungen an hörbare Schallenergie

Der durch den PASSIVEN ANFEUCHTER ausgesendete A-bewertete Schalldruckpegel muss bei Bestimmung nach dem folgendem Prüfverfahren weniger als 50 dB betragen.

Die Einhaltung ist mit Hilfe der folgenden Prüfung zu überprüfen:

a) Der PASSIVE ANFEUCHTER ist auf einer schallreflektierenden Ebene anzuordnen, der Flüssigkeitsbehälter ist bis zum ungünstigstem Niveau zu füllen und es ist der nachteiligste der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Sätze des ZUBEHÖRS anzuschließen.

b) Die Prüflunge ist mit den Compliance- und Widerstandsbauteilen zu konfigurieren, deren Werte in Tabelle 1 angegeben sind.

- *Die Prüflunge ist mit der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG zu verbinden.*
- *Am Eingang des PASSIVEN ANFEUCHTERS ist ein Beatmungsgerät bzw. eine andere angemessene Durchflussquelle anzuschließen.*

  ANMERKUNG Das Beatmungsgerät bzw. die andere angemessene Durchflussquelle wird als Antriebsquelle für den PASSIVEN ANFEUCHTER genutzt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

— *Die Prüflunge und das Beatmungsgerät bzw. die andere angemessene Durchflussquelle sind mit einem geeigneten Hilfsmittel akustisch zu isolieren, sodass jegliche durch Prüflunge und Beatmungsgerät verursachten Geräusche nicht die Schallmessung des passiven Anfeuchters stören.*

c) Wenn die Durchflussquelle ein Beatmungsgerät ist, ist das Beatmungsgerät auf die Betriebsart Volumenregelung einzustellen, bei der die Beatmung nach Tabelle 1 erfolgt. Anderweitig ist die Durchflussquelle auf den ungünstigsten Durchfluss einzustellen.

Tabelle 1 — Prüfbedingungen für akustische Prüfungen

Einstellbarer Parameter	Prüfbedingung		
	Für einen PASSIVEN ANFEUCHTER, der für die Bereitstellung des eingeatmeten Volumens vorgesehen ist		
	$V_{del} \geq 300$ ml	300 ml $\geq V_{del} \geq 50$ ml	$V_{del} \leq 50$ ml
Abgegebenes Volumen, V_{del}[a]	500 ml	150 ml	30 ml
Beatmungsfrequenz, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
I/E-Verhältnis	1:2	1:2	1:2
PEEP	5 hPa	5 hPa	5 hPa
Widerstand, R[b] [9] [10] [11]	5 hPa$(l/s)^{-1} \pm 10$ %	20 hPa$(l/s)^{-1} \pm 10$ %	50 hPa$(l/s)^{-1} \pm 10$ %
Isotherme Compliance, C[b]	50 ml $hPa^{-1} \pm 5$ %	20 ml $hPa^{-1} \pm 5$ %	1 ml $hPa^{-1} \pm 5$ %

[a] V_{del} wird mit Hilfe eines Druckmessfühlers an der Prüflunge gemessen, wobei $V_T = C \times P_{max}$ und
V_1 ist das Volumen, das an die Prüflunge abgegeben wird
C ist die Isotherme Compliance der Prüflunge
P_{max} ist der höchste an der Prüflunge gemessene Druck.

[b] Die Genauigkeit für C und R gilt über die Bereiche der gemessenen Parameter.

d) Mithilfe des Mikrofons eines Schallpegel-Messgeräts, das den Anforderungen eines Instruments der Klasse 1 nach IEC 61672-1:2013 entspricht, ist der Schalldruckpegel an 10 Positionen innerhalb einer Halbkugel mit einem Radius zum geometrischen Zentrum des PASSIVEN ANFEUCHTERS nach ISO 3744:2010, 7.2 zu messen.

e) Der A-bewertete Schalldruckpegel, gemittelt über die Messfläche, ist nach ISO 3744:2010, 8.1, zu berechnen.

f) Es ist zu bestätigen, dass das A-bewertete Fremdgeräusch von zusätzlichen Geräuschen den während der Prüfung erhaltenen Wert um mindestens 6 dB unterschreitet.

g) Messungen sind mithilfe des Merkmals der Frequenzbewertung A und des Merkmals der Zeitbewertung F auf dem Schallpegel-Messgerät in einem freien Feld über einer reflektierenden Ebene nach den Spezifikationen in ISO 3744:2010 vorzunehmen. Die Werte müssen in Übereinstimmung mit ISO 3744:2010, 8.1, gemittelt werden.

h) Es ist sicherzustellen, dass der gemessene Schalldruckpegel weniger als 50 dB beträgt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

5.1.4 * Überlaufen

a) Ein PASSIVER ANFEUCHTER muss so konstruiert sein, dass im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER die folgenden GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN nicht auftreten:

1) das Volumen an Flüssigkeit, die den Ausgang der ANFEUCHTUNGSKAMMER und der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG verlässt, überschreitet:

i) 1,0 ml in 1 min bzw. 2,0 ml in 1 h bei Zweckbestimmung für PATIENTEN mit einem Gewicht von weniger als 5 kg; und

ii) 5 ml in 1 min bzw. 20 ml in 1 h für alle weiteren PATIENTEN.

b) Wenn ein PASSIVER ANFEUCHTER im NORMALZUSTAND bei maximaler Durchflussrate des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS betrieben wird, darf keine GEFÄHRDUNGSSITUATION oder kein nicht akzeptables RISIKO aufgrund des Überlaufens auftreten:

1) wenn der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER bzw. das FLÜSSIGKEITSRESERVOIR bis zum maximalen Fassungsvermögen befüllt ist;

2) bei einem TRAGBAREN PASSIVEN ANFEUCHTER (z. B. auf der Tischplatte), sofern er bei Betrieb im NORMALZUSTAND und bei der maximalen Durchflussrate des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS um 10° gegenüber jeder Position des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS geneigt ist; und

3) bei einem bei BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGEM (z. B. an einer Stange montiert oder getragen) PASSIVEN ANFEUCHTER, sofern dieser um 20° gegenüber jeder Position des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS geneigt ist und dann über eine Schwelle von 10 mm bewegt wird, wenn er FAHRBAR ist.

Die Einhaltung ist mit Hilfe der folgenden Prüfung zu überprüfen:

c) Der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER und das FLÜSSIGKEITSRESERVOIR sind bis zum maximalen Füllstand zu befüllen. Der PASSIVE ANFEUCHTER ist bei dessen maximaler BEMESSUNGS-Durchflussrate zu betreiben.

d) Anschließend wird der PASSIVE ANFEUCHTER um einen Winkel von 10° in der/den nachteiligsten Richtung(en) geneigt (erforderlichenfalls unter Nachfüllen), wobei mit der Position des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS zu beginnen ist.

e) Anschließend wird der FAHRBARE PASSIVE ANFEUCHTER um einen Winkel von 20° in der/den nachteiligsten Richtung(en) geneigt (erforderlichenfalls unter Nachfüllen), wobei mit der Position des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS zu beginnen ist, und dann über eine Schwelle, die 10 mm $\pm$ 0,5 mm hoch und mindestens 80 mm breit ist, mit einer Rate von 0,8 m/s $\pm$ 0,1 m/s bewegt.

f) Der PASSIVE ANFEUCHTER ist wieder in die normale Ausrichtung zu bringen; anschließend ist eine weitere Flüssigkeitsmenge hinzuzufügen, die 15 % des Fassungsvermögens des FLÜSSIGKEITSBEHÄLTERS bzw. FLÜSSIGKEITSRESERVOIRS entspricht und die über die Dauer von 1 min gleichmäßig eingefüllt wird.

g) Es ist zu bestätigen, dass nicht mehr Flüssigkeit aus dem Ausgang der ANFEUCHTUNGSKAMMER herausfließt als festgelegt ist.

5.1.5 * Anforderungen an den Überdruck

a) Sofern der PASSIVE ANFEUCHTER für den direkten Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1:2016 vorgesehen ist,

1) muss er über seinen gesamten BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdrucks funktionieren und die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen und

2) darf beim ERSTEN FEHLER von 1 000 kPa kein unannehmbares RISIKO darstellen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

ANMERKUNG 1 Um der Bedingung des ERSTEN FEHLERS von maximaler Eingangsdrucks sowie BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdrucks genügen zu können, ist möglicherweise ein interner Druckminderer erforderlich.

ANMERKUNG 2 Beim ERSTEN FEHLER des Überdrucks ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum ATEMSYSTEM fließt. In dieser Situation wird der vom PASSIVEN ANFEUCHTER kommende Durchfluss wahrscheinlich außerhalb seiner Spezifikation liegen.

b) Sofern der PASSIVE ANFEUCHTER einen maximalen BEMESSUNGS-Eingangsdruck von mehr als 600 kPa aufweist, darf der PASSIVE ANFEUCHTER beim ERSTEN FEHLER des Zweifachen des maximalen BEMESSUNGS-Eingangsdrucks 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 überprüfen.

5.2 Anforderungen an die Kompatibilität

Sofern der PASSIVE ANFEUCHTER für den direkten Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1:2016 vorgesehen ist:

a) muss der BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdrucks den in ISO 73961:2016 festgelegten Bereich abdecken; und

b) darf im Normalzustand

1) für jedes Gas der für den PASSIVEN ANFEUCHTER erforderliche maximale Eingangsdurchfluss bei einer Mittelung über 10 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung, nicht 60 l/min überschreiten, und

2) der transiente Eingangsdurchfluss bei einer Mittelung über 3 s nicht 200 l/min überschreiten.

oder:

3) muss die BEGLEITDOKUMENTATION Folgendes angeben:

i) für jedes Gas den für den PASSIVEN ANFEUCHTER erforderlichen maximalen Eingangsdurchfluss bei einer Mittelung über 10 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung;

ii) für jedes Gas den für den PASSIVEN ANFEUCHTER erforderlichen maximalen transienten Eingangsdurchfluss bei einer Mittelung über 3 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung; und

iii) einen Warnhinweis dahingehend, dass dieser PASSIVE ANFEUCHTER ein Gerät mit hohem Durchfluss ist und ausschließlich an eine Rohrleitungsinstallation angeschlossen werden sollte, die auf der Grundlage eines Gleichzeitigkeitsfaktors ausgelegt wurde, der den angegebenen hohen Durchfluss an einer festgelegten Anzahl von Entnahmestellen zulässt, um so eine Überschreitung des Auslegungs-Volumenstroms der Rohrleitung zu vermeiden und dadurch das RISIKO dafür auf ein Mindestmaß zu verringern, dass der PASSIVE ANFEUCHTER den Betrieb der benachbarten Geräte stört.

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

BEISPIEL Höchster Verbrauch an Antriebsgas, höchste Abgabe von Gas und, sofern verfügbar, höchster BEMESSUNGS-Gasverbrauch an einer beliebigen Ausgangsöffnung für den Gasantrieb.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

5.3 Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit

a) Die Prüfungen nach IEC 60601-1-11:2015, Abschnitt 10, müssen am selben Muster des PASSIVEN ANFEUCHTERS vorgenommen werden, nachdem die Prüfungen von Abschnitt 10 dieses Dokuments durchgeführt wurden.

b) Ist in der Gebrauchsanweisung mehr als ein VERFAHREN festgelegt, ist jedes VERFAHREN auf diese Weise zu prüfen.

c) Für jedes festgelegte Verfahren darf ein gesondertes Muster des PASSIVEN ANFEUCHTERS genutzt werden.

Die Einhaltung ist mit Hilfe der Prüfungen nach IEC 60601-1-11:2015, Abschnitt 10 zu überprüfen.

6 Identifizierung, Aufschrift und BEGLEITDOKUMENTATION

6.1 Lesbarkeit und Dauerhaftigkeit der Aufschriften

6.1.1 Lesbarkeit

Die nach 6.2 erforderlichen Aufschriften müssen unter den folgenden Bedingungen DEUTLICH LESBAR sein:

a) bei Warnhinweisen, instruktiven Hinweisen, Sicherheitsschildern und Zeichnungen auf der Außenseite des PASSIVEN ANFEUCHTERS: von der vorgesehenen Position der Person aus, welche die zugehörige Funktion ausführt; und

b) beim PASSIVEN ANFEUCHTER: bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH.

Die Einhaltung der Anforderungen für deutliche Lesbarkeit ist mit Hilfe der folgenden Prüfung zu überprüfen:

Der PASSIVE ANFEUCHTER oder seine Teile sind so zu positionieren, dass die Perspektive der vorgesehenen Position des ANWENDERS entspricht. Falls die vorgesehene Position des ANWENDERS nicht spezifiziert und die Position nicht eindeutig ist, ist die Perspektive an einem bestimmten Punkt der Basis eines Kegels in einem Winkel von 30° der Achse gegenüberliegend, die sich senkrecht zur Mitte der Aufschriftsebene und in einem Abstand von 1 m befindet. Die Umgebungsbeleuchtung ist das nachteiligste Niveau im Bereich von 100 lx bis 1 500 lx.

Der Beobachter besitzt eine Sehschärfe, die falls notwendig korrigiert wird, von:

— *0 auf der Log-Skala Minimaler Auflösungswinkel (log MAR) oder 6/6 (20/20); und*

— *kann N6 auf der Jeager-Testkarte lesen;*

unter normalen Beleuchtungsbedingungen im Raum (ca. 500 lx).

Der Beobachter liest die Aufschriften von der Perspektive aus korrekt.

6.1.2 Dauerhaftigkeit

Die nach 6.2 erforderlichen Aufschriften dürfen nur mit einem WERKZEUG oder einer nennenswerten Kraft entfernt werden und müssen ausreichend dauerhaft sein, um während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER des PASSIVEN ANFEUCHTERS DEUTLICH LESBAR zu bleiben. Unter Berücksichtigung der Dauerhaftigkeit der Markierungen müssen die Auswirkungen des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS einkalkuliert werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

Die Einhaltung ist durch die folgenden Prüfungen zu überprüfen:

a) Markierungen werden ohne übermäßigen Druck zuerst 15 s von Hand mit einem in destilliertem Wasser getränkten Tuch abgerieben, anschließend 15 s lang mit einem in 96 %-igem in Ethanol getränkten Tuch und dann 15 s lang mit einem in Isopropyl-Alkohol getränkten Tuch.

b) Nach dem sämtliche Prüfungen nach 6.1.2 a) und die restlichen Prüfungen dieses Dokuments durchgeführt wurden:

— *sind die Aufschriften nach den Anforderungen in 6.1.1 zu prüfen und*

— *ist zu bestätigen, dass Klebekennzeichnungen nicht gelöst werden oder sich an den Ecken aufrollen.*

6.2 Aufschriften auf der Außenseite eines PASSIVEN ANFEUCHTERS oder dessen Teilen

6.2.1 Kennzeichnung

a) Ein PASSIVER ANFEUCHTER muss folgende Angaben enthalten:

1) Name oder Warenzeichen und Adresse

i) des HERSTELLERS; und

ii) sofern der HERSTELLER keine Anschrift innerhalb der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen befugten Vertreters,

an die sich die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann;

2) eine MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG oder Symbol aus 5.1.6 der ISO 15223-1:2016 (Tabelle B.1, Symbol 4);

3) mit einer Identifizierungsverweisung auf die Charge oder die Seriennummer oder mit den Symbolen 5.1.5 oder 5.1.7 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle B.1, Symbol 3 oder Symbol 5); und

4) das Herstellungs- oder Haltbarkeitsdatum oder die Symbole 5.1.3 oder 5.1.4 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle B.1, Symbol 1 oder Symbol 2), falls zutreffend.

b) Die Seriennummer, der Los- oder Chargenidentifikator und das Herstellungsdatum dürfen in einem für Menschen lesbaren Code oder durch eine automatische Identifizierungstechnologie wie Barcodes oder Funkwellenidentifikation (RFID) bereitgestellt werden.

c) Abnehmbare Teile des PASSIVEN ANFEUCHTERS müssen folgende Angaben enthalten:

1) Name oder Warenzeichen des HERSTELLERS;

2) MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG; und

3) wo vernünftig und praktisch mit einer Identifizierungsverweisung auf die Charge oder die Seriennummer oder mit den Symbolen 5.1.5 oder 5.1.7 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle B.1, Symbol 3 oder Symbol 5);

außer eine falsche Identifizierung führt nicht zu einem nicht akzeptablen RISIKO.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu überprüfen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

6.2.2 Zusätzliche Anforderungen

Die Aufschriften auf dem PASSIVEN ANFEUCHTER, Teilen davon oder dem ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:

a) jegliche besonderen Lagerungs- und/oder Handhabungs- und Betriebsanweisungen;

b) jegliche besonderen Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des PASSIVEN ANFEUCHTERS relevant sind;

c) den BEMESSUNGS-Bereich der Eingangsdurchflussrate;

d) den BEMESSUNGSwert für den höchsten Eingangsdruck;

e) den BEMESSUNGS-Bereich der Umgebungs-Betriebsbedingungen (Temperaturen und Höhe) bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH; und

f) höchster und geringster Flüssigkeitsfüllstand.

Sofern anwendbar, müssen die Aufschriften von für den ANWENDER berührbaren Teilen oder dem ZUBEHÖR DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:

g) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHEN BAUTEILEN, die ohne Anwendung eines WERKZEUGS durch den ANWENDER entfernt werden können; und

h) wenn eine SCHUTZEINRICHTUNG in Form eines Druckentlastungsmechanismus vorhanden ist, den Druck, bei dem dieser öffnet. Diese Aufschrift muss auf oder nahe bei der SCHUTZEINRICHTUNG in Form eines Druckentlastungsmechanismus angebracht sein.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu überprüfen.

6.2.3 Anforderungen an physiologische Auswirkungen

a) Sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile in den GASWEGEN oder im ZUBEHÖR sind als Latex enthaltend zu kennzeichnen.

b) Diese Aufschriften müssen DEUTLICH LESBAR sein.

c) Es darf das Symbol 5.4.5 aus ISO 15223-1:2016 (siehe Anhang B, Tabelle B.2, Symbol 6) verwendet werden.

d) Die Gebrauchsanweisung muss sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile aufzeigen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu überprüfen.

6.2.4 Anforderungen an die Verpackung

Verpackungen müssen DEUTLICH LESBAR und wie folgt gekennzeichnet sein:

a) mit einer Beschreibung des Inhalts;

b) mit einer Identifizierungsverweisung auf die Charge, den Typ oder die Seriennummer oder mit den Symbolen 5.1.5, 5.1.6 oder 5.1.7 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle B.1, Symbol 3, Symbol 4 oder Symbol 5);

c) bei Verpackungen, die Naturkautschuklatex enthalten, mit dem Wort „LATEX“ oder dem Symbol 5.4.5 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle B1, Symbol 6);

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

d) Werkstoffe, Bauteile, ZUBEHÖR oder PASSIVE ANFEUCHTER, die für eine einmalige Verwendung vorgesehen sind oder deren Verpackung mit „Einmalgebrauch“, „Nicht wiederverwenden“ oder dem Symbol 5.4.2 aus ISO 15223-1:2016 (Tabelle B.1, Symbol 8) beschriftet ist. Bei einer spezifischen MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG muss die Angabe hinsichtlich der einmaligen Verwendung der MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG entsprechen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu überprüfen.

6.2.5 Symbole

a) Die Bedeutungen der für Aufschriften verwendeten Symbole müssen in den Gebrauchsanweisungen erläutert werden.

b) Durch dieses Dokument erforderliche Symbole müssen den Anforderungen in den Bezug genommenen IEC-oder ISO-Publikationen entsprechen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu überprüfen.

6.3 Messeinheiten

Alle Spezifikationen in der BEGLEITDOKUMENTATION für Gasvolumen, -durchfluss und -undichtheit

a) müssen unter Normbedingungen für Temperatur und Druck, trockene Bedingungen (STPD, en: STANDARD TEMPERATURE AND PRESSURE, DRY) angegeben werden;

b) ausgenommen sind die Anforderungen an das ATEMSYSTEM, die bei KÖRPERTEMPERATUR UND DRUCK, GESÄTTIGT (BPTS, en: BODY TEMPERATURE AND PRESSURE, SATURATED) angegeben werden müssen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die BEGLEITDOKUMENTATION zu überprüfen.

6.4 Gebrauchsanweisung

6.4.1 Kennzeichnung

a) Dem PASSIVEN ANFEUCHTER müssen Dokumente beigefügt werden, die die Gebrauchsanweisung enthalten.

b) Die Gebrauchsanweisung muss als Teil des PASSIVEN ANFEUCHTERS angesehen werden.

c) Die Gebrauchsanweisung muss den PASSIVEN ANFEUCHTER, wie anwendbar, durch Angabe der folgenden Informationen identifizieren:

   1) Name oder Warenzeichen des HERSTELLERS und

   2) Anschrift oder Kontaktinformation, an die sich die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann;

   3) die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG.

d) Die Gebrauchsanweisung darf elektronisch bereitgestellt werden, z. B. als elektronisches Dateiformat auf CD-ROM.

e) Wenn die Gebrauchsanweisung elektronisch bereitgestellt wird, muss der USABILITY ENGINEERING-PROZESS berücksichtigen, welche Informationen ebenfalls zur Verfügung gestellt werden müssen

   1) als Ausdruck oder

   2) als Aufschriften auf dem PASSIVEN ANFEUCHTER.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

ANMERKUNG Elektronisch bereitgestellte Gebrauchsanweisungen werden eventuell nicht in allen Gerichtsbarkeiten anerkannt.

f) Die Gebrauchsanweisung muss spezifizieren:

   1) sämtliche erforderlichen besonderen Fähigkeiten, Schulungen und Kenntnisse des vorgesehenen ANWENDERS oder der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION und

   2) Einschränkungen hinsichtlich Orten und Umgebungen, an denen der PASSIVE ANFEUCHTER verwendet werden kann.

g) Die Gebrauchsanweisungen muss auf einem Niveau verfasst werden, das dem Bildungsstand, der Schulung und den besonderen Bedürfnissen der Personen entspricht, für die sie vorgesehen sind.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung, und bei elektronischer Bereitstellung durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSAKTE zu überprüfen.

6.4.2 Allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes dokumentieren:

a) eine Zusammenfassung der BENUTZUNGSSPEZIFIKATION, wie in IEC 62366-1:2015, 5.1 festgelegt;

b) alle speziellen Lagerungs-, Handhabungs- und Betriebsanweisungen;

c) die HAUPTBEDIENFUNKTIONEN;

d) bekannte Kontraindikationen bezüglich der Verwendung des PASSIVEN ANFEUCHTERS;

e) Teile des PASSIVEN ANFEUCHTERS, für die während der Verwendung von einem PATIENTEN kein Service und keine Wartung durchgeführt werden kann;

f) sofern der PASSIVE ANFEUCHTER, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen ist/sind, Informationen zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die dem HERSTELLER bekannt sind und ein RISIKO darstellen könnten, sofern der PASSIVE ANFEUCHTER, dessen Teile oder ZUBEHÖR wiederverwendet würden;

g) sofern der PASSIVE ANFEUCHTER, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen sind, Informationen zur vorgesehenen Gebrauchsdauer; und

h) eine Angabe zur Qualität und Reinheit des im PASSIVEN ANFEUCHTER zu verwendenden Wassers und die Aussage, dass die Zugabe weiterer Stoffe nachteilige Auswirkungen haben kann.

Wenn der PATIENT ein vorgesehener ANWENDER ist, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes umfassen:

i) der PATIENT ist ein vorgesehener ANWENDER;

j) eine Warnung für Services und Wartungen während der Verwendung des PASSIVEN ANFEUCHTERS; und

k) welche Funktionen der PATIENT sicher verwenden kann und, wo zutreffend, welche Funktionen der PATIENT nicht sicher verwenden kann und welche Wartungen der PATIENT durchführen kann (z. B. Auffüllen des FLÜSSIGKEITSBEHÄLTERS oder FLÜSSIGKEITSRESERVOIRS).

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu überprüfen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

6.4.3 * Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

a) Warnung dahingehend: „WARNUNG: Keine Zusatz- oder Zubehör am Anfeuchter anbringen, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, da anderenfalls der Anfeuchter möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert, was die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim Patienten führen kann."

b) Warnung dahingehend: „WARNUNG: Das Abdecken der Atemschläuche mit einer Decke oder deren Erwärmen in einem Inkubator oder mithilfe einer Gerätedeckenheizung kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim Patienten führen."

c) Warnung dahingehend: „WARNUNG: Den Anfeuchter nicht in einer Höhe oberhalb (maximale Bemessungs-Höhe einfügen) oder außerhalb einer Temperatur von (Bemessungs-Temperaturbereich einfügen) einsetzen. Die Anwendung des Anfeuchters außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim Patienten führen."

d) Warnung dahingehend: „WARNUNG: Um ein Lösen der Schläuche bzw. des Schlauchsystems während des Einsatzes zu verhindern, insbesondere während des ambulanten Einsatzes des Anfeuchters, sollten ausschließlich Schläuche nach ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 genutzt werden."

e) Warnung dahingehend: „WARNUNG: Dieser Anfeuchter eignet sich nicht für Patienten, deren obere Atemwege durch einen Trachealtubus oder eine Tracheotomie umgangen wurden. Er bietet eine ausreichende Anfeuchtersystemabgabe, um die Reizung der Atemwege oder das Austrocknen von Sekreten zu vermeiden."

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu überprüfen.

6.4.4 Anforderungen an die Installation

In der Gebrauchsanweisung müssen die empfohlenen Montageverfahren und weitere relevante Informationen zur Installation des PASSIVEN ANFEUCHTERS angegeben sein.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu überprüfen.

6.4.5 Anforderungen an das Einschalt-Verfahren

ANMERKUNG Für die Anwendung dieses Dokuments handelt es sich bei einem Einschalt-Verfahren um eine Prüfung vor dem Einsatz, die durchgeführt wird, um zu bestimmen, ob der PASSIVE ANFEUCHTER einsatzbereit ist.

Die Gebrauchsanweisung muss die nötigen Informationen für den Anwender enthalten, um PASSIVE ANFEUCHTER in Betrieb nehmen zu können.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu überprüfen.

6.4.6 * Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

a) Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

   1) die Bedingungen, unter denen der PASSIVE ANFEUCHTER die Genauigkeit der geregelten Variablen entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung beibehält;

      BEISPIEL 1 Annehmbarer Bereich des Wasserstandes zur Beibehaltung der ANFEUCHTERSYSTEMABGABE.

   2) die nach Abschnitt 7 bestimmte ANFEUCHTERSYSTEMABGABE;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

3) das maximal für die Verdunstung zur Verfügung stehende Wasservolumen, angegeben in ml, im FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER und, sofern vorhanden, im FLÜSSIGKEITSRESERVOIR;

4) eine Angabe zur ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER zwischen den Nachfüllvorgängen unter festgelegten Betriebsbedingungen;

5) den MAXIMALEN GRENZDRUCK vom PASSIVEN ANFEUCHTER und ZUBEHÖR;

6) den MAXIMALEN BETRIEBSDRUCK;

7) den BEMESSUNGS-Bereich der Umgebungs-Betriebsbedingungen (Temperaturen und Höhe) bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH;

8) die Gasleckage des PASSIVEN ANFEUCHTERS oder einzelner Bauteile, je nach Zutreffen, beim maximalen BEMESSUNGS-Druck. Die Gasleckage sollte nach ISO 5367 oder mit Hilfe eines gleichwertigen Verfahrens bestimmt werden;

9) * sofern der PASSIVE ANFEUCHTER nicht in ein anderes Gerät integriert ist, den BEMESSUNGS-Bereich der folgenden Merkmale der zusammengebauten und durch den ANWENDER abnehmbaren Teile, über den die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Anfeuchtung aufrechterhalten bleiben:

   i) Durchflussrate;

   ii) Widerstand der GASWEGE; und

   iii) Compliance der GASWEGE;

   iv) Diese Spezifikationen dürfen in Bereichen angegeben werden.

   v) Die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Werte dürfen als Funktion dieser Merkmale angegeben werden.

   vi) Da diese Werte durch die Abnahme der Flüssigkeit beeinflusst werden können, müssen der geringste und der höchste Wert angegeben werden.

   ANMERKUNG 1 Compliance und Widerstand können nichtlinear sein. Diese Merkmale müssen möglicherweise über einen Bereich festgelegt werden (z. B. bei 15 l/min, 30 l/min, 60 l/min, maximaler Durchflussrate und maximalem Bemessungs-Druck).

   ANMERKUNG 2 Compliance und Widerstand können nach ISO 5367 oder mit Hilfe eines gleichwertigen Verfahrens bestimmt werden.

10) * sofern der PASSIVE ANFEUCHTER nicht in ein anderes Gerät integriert ist, den Druckabfall über dem PASSIVEN ANFEUCHTER und dem ZUBEHÖR oder einzelnen Bauteilen als Funktion der Durchflussrate, wie jeweils anwendbar.

    ANMERKUNG 3 Der Druckabfall sollte nach ISO 5367 oder mithilfe eines gleichwertigen Verfahrens bestimmt werden.

b) Sofern anwendbar, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:

1) die wesentlichen technischen Merkmale jedes empfohlenen ATEMSYSTEMFILTERS; und

   BEISPIEL Totraum und Widerstand

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

2) * für einen PASSIVEN ANFEUCHTER, der zur Verdünnung des Sauerstoffs Luft ansaugt:

i) eine Angabe dahingehend, dass durch eine teilweise Einengung hinter dem PASSIVEN ANFEUCHTER, z. B. bei Verwendung von ZUBEHÖR, die Sauerstoffkonzentration beeinflusst werden kann;

ii) eine Empfehlung, dass die Sauerstoffkonzentration an der Stelle zu messen ist, an der die Abgabe an den PATIENTEN erfolgt.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu überprüfen.

6.4.7 Anforderungen an die REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION

a) Bei Teilen oder ZUBEHÖR PASSIVER ANFEUCHTER, die durch Kontakt mit dem PATIENTEN oder Körperflüssigkeiten oder ausgeatmeten Gasen während des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS und dem ERSTEN FEHLER kontaminiert werden können, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

1) Angaben zu Methoden der REINIGUNG und DESINFEKTION oder REINIGUNG und STERILISATION, die verwendet werden können; und

2) eine Liste der anwendbaren Parameter wie Temperatur, Druck, Feuchtigkeit, Zeitbegrenzungen und Anzahl der Zyklen, die ein PASSIVER ANFEUCHTER, dessen Teile oder dessen ZUBEHÖR aufnehmen kann/können. Alternativ darf ein anderes Verfahren zur Bestimmung der verminderten Leistung und des Endes der Nutzlebensdauer bereitgestellt werden.

b) Siehe auch Abschnitt 10.

c) Diese Anforderung gilt nicht für Werkstoffe, Komponenten, ZUBEHÖR oder PASSIVE ANFEUCHTER, die für einen Einmalgebrauch beschriftet sind, außer der HERSTELLER spezifiziert, dass die Werkstoffe, Komponenten, ZUBEHÖR oder der PASSIVE ANFEUCHTER vor der Verwendung eine REINIGUNG, DESINFEKTION oder STERILISATION erfordert.

d) Die Gebrauchsanweisung muss die Teile der GASWEGE durch den PASSIVEN ANFEUCHTER angeben, die sowohl beim NORMALZUSTAND als auch beim ERSTEN FEHLER durch Körperflüssigkeiten oder ausgeatmete Gase verunreinigt werden können.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu überprüfen.

6.4.8 Anforderungen an die Wartung

Die Gebrauchsanweisung muss eine Beschreibung der Sicherheitsinspektionen durch Sichtprüfung offenlegen, die regelmäßig durch den ANWENDER vorgenommen werden sollten.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu überprüfen.

6.4.9 Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial

Die Gebrauchsanweisung eines PASSIVEN ANFEUCHTERS muss Folgendes identifizieren:

a) mindestens einen Satz von ZUBEHÖR und, sofern anwendbar, die für die ZWECKBESTIMMUNG des PASSIVEN ANFEUCHTERS erforderlichen Geräte.

Sofern zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:

b) jegliche Beschränkungen hinsichtlich der Anordnung von Bauteilen innerhalb des ATEMSYSTEMS.

BEISPIEL Wenn es sich bei diesen Bauteilen um DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE handelt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

c) jegliche nachteiligen Auswirkungen des empfohlenen ZUBEHÖRS auf die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE oder die BASISSICHERHEIT des Gerätes, an die der PASSIVE ANFEUCHTER angeschlossen ist.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE hinsichtlich jeglicher nachteiliger Auswirkungen des empfohlenen ZUBEHÖRS zu überprüfen.

6.4.10 Identifikator der eindeutigen Version

Die Gebrauchsanweisung eines PASSIVEN ANFEUCHTERS muss einen Identifikator der eindeutigen Version enthalten, wie beispielsweise ein Ausstellungsdatum.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu überprüfen.

6.5 Technische Beschreibung

Die technische Beschreibung muss Folgendes umfassen:

a) ein pneumatisches Diagramm des PASSIVEN ANFEUCHTERS, einschließlich eines Diagramms für vom ANWENDER abnehmbare Teile des ATEMSYSTEMS, muss entweder bereitgestellt oder in der Gebrauchsanweisung empfohlen werden.

b) eine Aussage dahingehend, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Kompatibilität des Anfeuchters und anderer Geräte sowie aller Teile sowie des gesamten ZUBEHÖRS sicherstellen sollte, die vor dem Einsatz zum Anschluss an den PATIENTEN eingesetzt werden.

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

7 * ANFEUCHTERSYSTEMABGABE

a) Ein PASSIVER ANFEUCHTER muss über den Bereich der Durchflussraten, Einstellungen, Umgebungstemperaturen und Gaseintrittstemperaturen des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS in der Lage sein, über den BEMESSUNGS-Bereich für die Umgebungsbedingungen, Durchflussraten und Einstellungen, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG eine ANFEUCHTERSYSTEMABGABE (in mg/l) zu produzieren.

ANMERKUNG 1 PASSIVE ANFEUCHTER werden als Anfeuchter der Kategorie 3 angesehen, da die ANFEUCHTERSYSTEMABGABE kleiner ist als bei aktiven Anfeuchtern, bei denen die ANFEUCHTUNGSKAMMER oder der ATEMSCHLAUCH erwärmt wird.

ANMERKUNG 2 Die ANFEUCHTERSYSTEMABGABE von Anfeuchtern der Kategorie 1 und 2 wird in ISO 80601-2-74 beschrieben.

b) Die ANFEUCHTERSYSTEMABGABE muss entweder:

1) für jede in der Gebrauchsanweisung angegebene Konfiguration des ATEMSYSTEMS; oder

2) für die nachteiligsten in der Gebrauchsanweisung angegebenen Konfigurationen des ATEMSYSTEMS bestimmt werden.

ANMERKUNG Die nachteiligste Konfiguration des ATEMSYSTEMS kann sich für verschiedene Durchflussraten und ANFEUCHTERSYSTEMABGABEN unterscheiden.

c) Werden die nachteiligsten Konfigurationen des ATEMSYSTEMS angesetzt, muss die Begründung für deren Auswahl in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und, sofern zutreffend, die Einsichtnahme in die Begründung in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE sowie mit Hilfe der Prüfungen nach Anhang C zu überprüfen.

8 Systemanforderungen

a) PASSIVE ANFEUCHTER werden häufig in Kombination mit anderen respiratorischen MEDIZINPRODUKTEN eingesetzt. Das Hinzufügen eines PASSIVEN ANFEUCHTERS darf die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE anderer respiratorischer MEDIZINPRODUKTE nicht beeinträchtigen.

b) Soll ein PASSIVER ANFEUCHTER entsprechend seiner Gebrauchsanweisung in Kombination mit anderen respiratorischen MEDIZINPRODUKTEN eingesetzt werden, muss er bei Anwendung der Anforderungen dieses Dokuments in Kombination mit den anderen respiratorischen MEDIZINPRODUKTEN bewertet werden.

c) Wie jeweils anwendbar müssen auch die Anforderungen der Produktnormen der anderen respiratorischen MEDIZINPRODUKTE für den PASSIVEN ANFEUCHTER gelten, die in den Gebrauchsanweisungen angegeben werden.

9 Spezifische ERSTE FEHLER

Ein PASSIVER ANFEUCHTER muss so konstruiert sein, dass die folgenden ERSTEN FEHLER nicht zu einem unannehmbaren RISIKO führen:

a) Betrieb des PASSIVEN ANFEUCHTERS ohne jegliche Flüssigkeit; und

b) Betrieb des PASSIVEN ANFEUCHTERS mit Überdruck, wie in 5.1.5 beschrieben.

10 * REINIGUNG und DESINFEKTION

10.1 Allgemeines

a) GASWEGE durch den PASSIVEN ANFEUCHTER und dessen ZUBEHÖR, die im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER durch Körperflüssigkeiten oder ausgeatmete Gase verunreinigt werden können, müssen so ausgelegt sein, dass REINIGUNG und DESINFEKTION bzw. REINIGUNG und STERILISATION möglich sind. Demontage ist zulässig.

b) Die Gehäuse von PASSIVEN ANFEUCHTERN müssen so ausgelegt sein, dass REINIGUNG und DESINFEKTION der Oberflächen möglich sind, um das RISIKO der Querinfektion des nächsten PATIENTEN auf ein annehmbares Niveau zu mindern.

c) Die Anweisungen für die AUFBEREITUNG des PASSIVEN ANFEUCHTERS sowie von dessen ZUBEHÖR müssen ISO 17664:2017 und ISO 14937:2009 entsprechen und sind in der Gebrauchsanweisung anzugeben.

ANMERKUNG ISO 14159 [12] enthält eine Anleitung für die Auslegung von Gehäusen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu überprüfen. Sofern die Einhaltung dieses Dokuments durch die REINIGUNG oder DESINFEKTION des PASSIVEN ANFEUCHTERS oder von dessen Teilen oder ZUBEHÖRS beeinträchtigt werden könnte, sind REINIGUNG und DESINFEKTION 10-mal entsprechend den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahrensweisen durchzuführen, einschließlich jeglicher Kühl- oder Trockenperioden. Im Anschluss an diese VERFAHREN ist sicherzustellen, dass die BASISSICHERHEIT beibehalten wird. Es ist zu bestätigen, dass der HERSTELLER die Auswirkungen mehrfacher PROZESS-Zyklen und die Wirksamkeit dieser Zyklen bewertet hat.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

10.2 Medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

a) REINIGUNG- oder REINIGUNGS- und DESINFEKTIONS-PROZESSE, die von einem NICHT FACHKUNDIGEN ANWENDER bei VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG durchgeführt werden sollen, müssen von einem NICHT FACHKUNDIGEN ANWENDER für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG durchgeführt werden können.

b) Die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT dieser PROZESSE, die sich auf NICHT FACHKUNDIGE ANWENDER bezieht, muss mit Hilfe des USABILITY ENGINEERING-PROZESSES nach IEC 62366-1:2015 untersucht werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSAKTE zu überprüfen.

11 * Anschlüsse und Öffnungen des ATEMSYSTEMS

11.1 Allgemeines

a) Sofern ein PASSIVER ANFEUCHTER in ein ATEMSYSTEM eingesetzt werden soll, müssen die konischen Verbindungsstücke

1) ISO 5356-1:2015 entsprechen

2) dürfen sie nicht in Verbindungsstücke einrasten, die ISO 5356-1:2015 entsprechen; oder

3) Verbindungsstücken nach ISO 80369-1:2010 entsprechen.

b) Ein nicht konischer Konnektor

1) darf nicht in einen konischen Konnektor nach ISO 5356-1:2015 einrasten, es sei denn,

2) muss die Anforderungen nach ISO 5356-1:2015 an Einrasten, Lösen und Undichtheit erfüllen.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und durch Untersuchung zu überprüfen.

11.2 Ausgangsverbindungsstück

11.2.1 Direkt an die Versorgungsquelle angeschlossen

Sofern der PASSIVE ANFEUCHTER über das Eingangsverbindungsstück an die Sauerstoffquelle angeschlossen ist, muss das Ausgangsverbindungsstück eines der folgenden sein:

a) ein weibliches konisches 15 mm-Verbindungsstück nach ISO 5356-1:2015;

b) ein koaxiales konisches 15 mm-/22 mm-Verbindungsstück nach ISO 5356-1:2015; oder

c) ein mit EN 13544-2:2001+AMD1:2009, Bild 1, übereinstimmender Schlauchnippel mit einem maximalen inneren Bohrungsdurchmesser von 2,95 mm.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu überprüfen.

11.2.2 Indirekt an die Versorgungsquelle angeschlossen

Sofern der PASSIVE ANFEUCHTER nicht über das Eingangsverbindungsstück an die Sauerstoffquelle angeschlossen ist, muss das Ausgangsverbindungsstück eines der folgenden sein:

a) ein weibliches konisches 15 mm-Verbindungsstück nach ISO 5356-1:2015;

b) ein koaxiales konisches 15 mm-/22 mm-Verbindungsstück nach ISO 5356-1:2015; oder

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05

c) ein mit EN 13544-2:2001+AMD1:2009, Bild 1, übereinstimmender Schlauchnippel mit einem maximalen inneren Bohrungsdurchmesser von 2,95 mm;

d) ein Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser für respiratorische Anwendungen nach ISO 80369-1.

ANMERKUNG Es wird erwartet, dass das Verbindungsstück mit Außenkegel RESP-6000 (R2) nach ISO 80369-2 dieses Kriterium erfüllt.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu überprüfen.

11.3 DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE

Jegliche durch den ANWENDER abnehmbare DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE des PASSIVEN ANFEUCHTERS müssen so ausgelegt sein, dass sie ein fehlerhaftes Zusammensetzen verhindern.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen der durch den ANWENDER abnehmbaren DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHEN BAUTEILE und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu überprüfen.

11.4 * ZUBEHÖR-Öffnung

Sofern vorhanden, müssen alle ZUBEHÖR-Öffnungen des PASSIVEN ANFEUCHTERS, ATEMSYSTEMS sowie von dessen Teilen und ZUBEHÖR

a) ISO 80369-1:2010 entsprechen;

b) mit einem Hilfsmittel zum sicheren Befestigen des ZUBEHÖRS an dessen Position ausgestattet sein; und

c) mit einem Hilfsmittel zur Sicherstellung des Verschließens nach Entfernung des ZUBEHÖRS ausgestattet sein.

ANMERKUNG 1 Es wird davon ausgegangen, dass der RESP-125 (R1)-Konnektor nach ISO 80369-2 [13] dieses Kriterium erfüllt.

ANMERKUNG 2 Diese Öffnung wird im Allgemeinen zur Druckmessung, zur Probenahme aus Gasen oder zur Einführung therapeutischer Aerosole verwendet.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu überprüfen.

11.5 Anschluss für Überwachungssensoren

Falls ein Anschluss zum Einführen eines Überwachungssensors vorhanden ist,

a) darf er nicht mit Konnektoren nach ISO 5356-1:2015 kompatibel sein;

b) muss er mit einem Hilfsmittel ausgestattet sein, das den Sensor in dessen Position hält; und

c) muss mit einem Hilfsmittel, dass das Verschließen nach Entfernen des Sensors sicherstellt, ausgestattet sein.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Untersuchung zu überprüfen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20789:2019-05