

DIN EN ISO 4135

ICS 01.040.11; 11.040.10

EntwurfEinsprüche bis 2020-01-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 4135:2002-03**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Begriffe (ISO/DIS 4135:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 4135:2019**Anaesthetic and respiratory equipment –
Vocabulary and semantics (ISO/DIS 4135:2019);
German and English version prEN ISO 4135:2019Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Vocabulaire (ISO/DIS 4135:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 4135:2019**Anwendungswarnvermerk**Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-11-29 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 161 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 4135:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-04 AA „Terminologie“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Es ist vorgesehen, die Terminologie-Norm dreisprachig, d. h. in deutscher, englischer und französischer Sprache, zu veröffentlichen. Der vorliegende Entwurf sieht hierfür bereits drei Spalten vor, so dass die französische Sprachfassung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung entsprechend ergänzt werden kann.

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

ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 7396-2:2007	siehe	DIN EN ISO 7396-2:2007-07
ISO 9170-2:2008	siehe	DIN EN ISO 9170-2:2009-09
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2009-10
IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012*	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-2:2014	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05
IEC 60601-1-6+A1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04
IEC 60601-1-9:2007+A1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05
IEC 60601-1-10:2007+A1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04
IEC 60601-1-12:2014	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01
IEC 62366-1:2015+COR1:2016**	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07

* In der Referenzfassung ist IEC 60601-1:2005+Amd1:2012 (ohne +Cor.:2006 + Cor.:2007) aufgeführt.

** In der Referenzfassung ist IEC 62366-1:2015 (ohne +COR.1:2016) aufgeführt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 4135:2002-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung von Begriffen auf der Grundlage von Neuausgaben von Normen über Anästhesie- und Beatmungsgeräte, über damit verbundene Geräte bzw. Produkte sowie über zugehörige Versorgungssysteme;
- b) Streichung von Begriffen, die für Beatmungsgeräte spezifisch und in ISO 19223:2019 „Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics“ erfasst sind;
- c) redaktionelle Überarbeitung.

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

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

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

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen* (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 + A1:2013

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen* (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015

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 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz* (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015

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

DIN EN ISO 9170-2:2009-09, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (ISO 9170-2:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9170-2:2008*

DIN EN ISO 14971:2009-10, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

— Leerseite —

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO/DIS 4135:2019)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire (ISO/DIS 4135:2019)

Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary and semantics (ISO/DIS 4135:2019)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
European Foreword.....	5
Vorwort	6
Foreword	6
Einleitung	9
Introduction.....	9
1 Anwendungsbereich.....	18
1 Scope	18
2 Normative Verweisungen	19
2 Normative references	19
3 Begriffe	19
3 Terms and definitions.....	19
3.1 Allgemeine Konzepte	20
3.1 General Concepts	20
3.1.1 Eigenschaften von Gasen und Werkstoffen.....	20
3.1.1 Properties of gases and materials	20
3.1.2 Geräteeigenschaften.....	26
3.1.2 Properties of equipment.....	26
3.1.3 Metrologische Konzepte.....	27
3.1.3 Metrology concepts.....	27
3.1.4 Gerätekomponenten.....	32
3.1.4 Equipment components	32
3.1.5 Physiologische Begriffe	45
3.1.5 Physiological terms.....	45
3.1.6 Nutzungsumgebung und Arbeitsablauf.....	49
3.1.6 Use environment and workflow.....	49
3.2 Versorgungssysteme für medizinische Gase	52
3.2 Medical Gas Supply Systems	52
3.2.1 Rohrleitungssysteme.....	52
3.2.1 Pipeline systems	52
3.2.2 Entnahmestellen	58
3.2.2 Terminal units	58
3.2.3 Niederdruck-Schlauchleitungssystem für medizinische Gase.....	59
3.2.3 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases	59
3.2.4 Druckregler.....	61
3.2.4 Pressure regulators	61
3.2.5 Gasflaschen und Zubehör	62
3.2.5 Gas cylinders and accessories.....	62
3.3 Anästhesiegeräte und Arbeitsplätze für die Humanmedizin	64
3.3 Anaesthetic machines and workstations for use with humans	64
3.3.1 Allgemeine Begriffe	64
3.3.1 General terms.....	64
3.3.2 Komponenten.....	65

3.3.2	Components.....	65
3.4	Beatmungsgeräte und Wiederbelebungsgeräte	69
3.4	Ventilators and resuscitators.....	69
3.4.1	Allgemeine Begriffe	69
3.4.1	General terms	69
3.4.2	Öffnungen.....	73
3.4.2	Ports	73
3.4.3	Drücke	73
3.4.3	Pressures	73
3.4.4	Durchflussraten	74
3.4.4	Flowrates	74
3.5	Sauerstofftherapie Zufuhrsysteme	74
3.5	Oxygen therapy delivery systems.....	74
3.5.1	Flüssigsauerstoffsyste me	74
3.5.1	Liquid Oxygen systems.....	74
3.6	Atemsysteme.....	76
3.6	Breathing systems.....	76
3.6.1	Allgemeine Begriffe und Klassifizierung	76
3.6.1	General terms and classification	76
3.6.2	Öffnungen, Verbindungsstücke und Adapter.....	80
3.6.2	Ports, connectors and adaptors	80
3.6.3	Ventile.....	80
3.6.3	Valves.....	80
3.7	Anfeuchter, Vernebler und Feuchtigkeitstauscher.....	82
3.7	Humidifiers, nebulizers and moisture exchangers.....	82
3.7.1	Allgemeine Begriffe	82
3.7.1	General terms	82
3.7.2	Anfeuchter.....	82
3.7.2	Humidifiers.....	82
3.7.3	Vernebler.....	84
3.7.3	Nebulizers	84
3.7.4	Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME, en: heat and moisture exchanger).....	85
3.7.4	Heat and moisture exchangers (HME)	85
3.8	Atemwege, Trachealtuben, Tracheotomietuben und Intubationsgeräte	87
3.8	Airways, tracheal tubes, tracheostomy tubes and intubation equipment	87
3.8.1	Allgemeines	87
3.8.1	General	87
3.8.2	Pharyngealtubus.....	88
3.8.2	Pharyngeal airway	88
3.8.3	Trachealtuben	89
3.8.3	Tracheal tubes	89
3.8.4	Bronchialtuben und -blocker.....	92
3.8.4	Bronchial tubes and blockers	92
3.8.5	Tracheotomietuben	93
3.8.5	Tracheostomy tubes.....	93
3.8.6	Masken und Kanülen.....	94
3.8.6	Masks and cannulae.....	94
3.8.7	Laryngoskope.....	95
3.8.7	Laryngoscopes	95
3.9	Anästhesiegas-Fortleitungs- und Rauch-Gasabsaugsysteme	96
3.9	Anaesthetic gas scavenging and plume evacuation systems	96
3.9.1	Allgemeine Begriffe	96
3.9.1	General terms	96
3.10	Absaugvorrichtungen	101
3.10	Suction devices.....	101

3.10.1 Allgemeine Begriffe	101
3.10.1 General terms.....	101
3.10.2 Absauggerät.....	102
3.10.2 Suction equipment	102
3.10.3 Absaugkatheter für den Atemtrakt.....	104
3.10.3 Suction catheters for the respiratory tract	104
3.11 Überprüfungen	105
3.11 Monitoring.....	105
3.11.1 Allgemeine Begriffe	105
3.11.1 General terms.....	105
3.11.2 Überwachungsgeräte für Atemgase.....	106
3.11.2 Respiratory gas monitors	106
3.11.3 Pulsoximeter	108
3.11.3 Pulse oximeters.....	108
3.11.4 Thermometer.....	110
3.11.4 Thermometers.....	110
3.11.5 EKG-Geräte.....	112
3.11.5 ECG equipment	112
3.11.6 Blutdruckmessgeräte.....	118
3.11.6 Sphygmomanometers	118
3.11.7 Transkutane Gasmessgeräte	120
3.11.7 Transcutaneous Gas Monitors	120
Literaturhinweise.....	121
Bibliography	123
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	124
Terminology — Alphabetized index of defined terms.....	140

Europäisches Vorwort European Foreword

Dieses Dokument (prEN ISO 4135:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 4135:2001 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 4135:2019 wurde von CEN als prEN ISO 4135:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

This document (prEN ISO 4135:2019) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in collaboration with Technical Committee CEN/TC 215 “Respiratory and Anaesthetic Equipment”, the secretariat of which is held by BSI.

This document is currently submitted to the Enquiry.

This document will supersede EN 4135:2001.

Anerkennungsnotiz

The text of ISO/DIS 4135:2019 has been approved by CEN as prEN ISO 4135:2019 without any modification.

Vorwort

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

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

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

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

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

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

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 4, Vocabulary and semantics, WG1 *Respiratory equipment vocabulary* erarbeitet.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Subcommittee SC 4, Vocabulary and semantics, WG1 *Respiratory equipment vocabulary*.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 4135:2001), die technisch überarbeitet wurde.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 4135:2001), which has been technically revised.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

The main changes compared to the previous edition are as follows:

- | | |
|--|--|
| <p>— Streichung der Begriffe in ISO 4135 3. Ausgabe, sodass sie für von ISO/TC 121 erarbeitete Normen oder Normen, die in einem größeren Rahmen als in ISO 14971 definiert sind, keine Bedeutung mehr haben.</p> <p>— Streichung von Begriffen, die für Lungenbeatmungsgeräte spezifisch sind und die in ISO 19223 behandelt und außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm nicht relevant sind.</p> <p>— Einbindung von Begriffen aus Normen in ISO/TC 121, die außerhalb dieses Anwendungsbereichs anwendbar sind.</p> | <p>— Deletion of terms from ISO 4135 3rd edition that are no longer relevant to standards prepared by ISO/TC 121, or that are defined in more widely applicable standards such as ISO 14971.</p> <p>— Deletion of terms that are specific to lung ventilators and that are covered in ISO 19223, and that are not relevant outside of the scope of that standard.</p> <p>— Incorporation of terms from ISO/TC 121 Standards that are applicable beyond their current scope.</p> |
|--|--|

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Einleitung

Das Hauptziel der Norm ISO 4135 besteht in der Unterstützung einer konsistenten Anwendung von Begriffen in allen für Hersteller, Prüflabore und Regulierungsbehörden mit Interesse an Geräten zur Anwendung in der Anästhesie und Beatmung relevanten Normen.

Seit der Veröffentlichung der 3. Ausgabe von ISO 4135 im Jahr 2001 wurden zahlreiche neue und aktualisierte Normen unter der Federführung von ISO/TC 121 veröffentlicht. In vielen Fällen wurden die in ISO 4135 festgelegten Begriffe als nicht für die Zwecke dieser Normen ausreichend befunden, so dass Begriffe in verschiedenen Normen neu definiert oder neue Begriffe entwickelt wurden, sodass Anwender der Normen hinsichtlich der Bedeutung verwirrt sein können.

Das SC 4 bildete im Zuge der Vorbereitung für diese neue Ausgabe eine Arbeitsgruppe für die Überprüfung der in den ISO/TC-121-Dokumenten definierten Begriffe. Diese neue Ausgabe hat mehrere Zwecke:

- a) Löschung der Begriffe in der Ausgabe des Jahres 2001 der ISO 4135, die keinen Zweck mehr erfüllen oder jetzt in ISO 19223 enthalten sind (sofern diese nicht außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm angewendet werden);

Introduction

The primary objective for ISO 4135 has been to facilitate consistent use of terminology across all the Standards relevant to manufacturers, test laboratories, and regulatory agencies with an interest in equipment for use in anaesthesiology and respiratory care.

Since the publication of the 3rd edition of ISO 4135 in 2001, many new and updated standards have been published under the auspices of ISO/TC 121. In many cases, terms defined in ISO 4135 have not been found sufficient for the purposes of these standards, resulting in terms being redefined in different standards, or new terms created, such that users of the standards may be confused as to the meaning.

In preparation for this new edition, SC 4 created a working group tasked with reviewing all the terms defined in ISO/TC 121 documents. This new edition is intended to address several objectives:

- a) Deletion of terms in the 2001 edition of ISO 4135 that no longer fulfil a purpose, or that are now included in ISO 19223 (where these are not used outside the scope of that standard);

- | | |
|--|---|
| b) Hinzufügung von Begriffen aus anderen TC-121-Normen, soweit diese über mehrere Normen hinweg von Nutzen sein können; | b) Addition of terms from other TC 121 standards where these may be of value across multiple standards; |
| c) Unterstützung der konsistenten Anwendung der Terminologie in verschiedenen TC-121-Normen, um potenzielle Missverständnisse der Absicht durch die Stakeholder zu minimieren. | c) Encouragement of consistent use of terminology across TC 121 standards, in order to minimize the potential for stakeholders to misunderstand intent. |

Im Zuge der Vorbereitung dieser Ausgabe von ISO 4135 zeigte sich, dass viele Begriffe in Normen definiert sind, die in einem größeren Rahmen als dem Anwendungsbereich von TC 121 auf medizinische Geräte anwendbar sind, und dass eine Neudefinition dieser Begriffe in einer fachbereichsspezifischen Terminologie oder einer bestimmten Norm zu Verwirrung führen kann, wenn Anwender der Norm mit den allgemeiner anwendbaren Terminologien vertraut sind.

In preparation of this edition of ISO 4135 it became apparent that many terms are defined in standards applicable to medical equipment more widely than the scope of TC 121, and that redefining these terms in a domain-specific terminology or in a particular standard can lead to confusion when users of the standard are familiar with the more generally applicable terminologies.

Entsprechend der Anleitung in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, Principles and rules for the structure and drafting of ISO and IEC documents, Unterabschnitt 16.5.5, enthält dieses Dokument eine Reihe von Begriffen nicht, die zuvor in den zu liefernden Ergebnissen des ISO TC 121 definiert wurden und darüber hinaus in allgemeineren ISO/IEC-Quellen definiert sind. Diese Begriffe fallen in den Anwendungsbereich der Anleitung in ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2:

In line with guidance in ISO/IEC Directives, Part 2, Principles and rules for the structure and drafting of ISO and IEC documents, subclause 16.5.5, this document does not include a number of terms that have previously been defined in ISO TC121 deliverables, and yet are also defined in more general ISO/IEC sources. These terms fall within scope of the guidance in ISO/IEC Directives Part 2:

„Allgemeine Begriffe, die ein qualifizierter Anwender des Dokuments bereits kennen wird, sollten nicht definiert werden.“

“Common terms, which a qualified user of the document will already know, should not be defined.”

[QUELLE: ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, Unterabschnitt 16.5.5]

[SOURCE: ISO/IEC Directives, Part 2, subclause 16.5.5]

Subkomitees des ISO TC 121 und ihren Arbeitsgruppen wird empfohlen, auf Begriffe in einer dieser Quellen zu verweisen, anstatt eine Definition in ihr zu lieferndes Ergebnis einzufügen.

Sub-committees of ISO TC 121 and their working groups are recommended to reference terms in one of these sources rather than including a definition within their deliverable.

Die spezifische Liste der Quellen, die nach Feststellung dieser Arbeitsgruppe „einem qualifizierten Anwender“ eines zu liefernden Ergebnisses von ISO TC 121 „weithin bekannt sind“, umfasst Folgendes:

The specific list of sources that this Working Group determined to be “widely known to a qualified user” of an ISO TC 121 deliverable comprises the following:

Auf alle medizinischen Geräte anzuwendende ISO-Anleitungen und -Normen

ISO Guidance and standards applicable to all medical equipment

- ISO/IEC Guide 63 [1],
- ISO 14971 [2]
- ISO 16142-1 [3].

- ISO/IEC Guide 63 [1],
- ISO 14971 [2]
- ISO 16142-1 [3].

Auf alle medizinischen Geräte anwendbare IEC-Normen (oder innerhalb einer festgelegten Nutzungsumgebung)

IEC standards applicable to all medical electrical equipment (or for all within a specified use environment)

- IEC 60601-1 [4],
- IEC 60601-1-2 [5]
- IEC 60601-1-6 [6]
- IEC 60601-1-8 [7]
- IEC 60601-1-9 [8]
- IEC 60601-1-10 [9]
- IEC 60601-1-11 [10]
- IEC 60601-1-12 [11]
- IEC 62366-1 [12]

- IEC 60601-1 [4],
- IEC 60601-1-2 [5]
- IEC 60601-1-6 [6]
- IEC 60601-1-8 [7]
- IEC 60601-1-9 [8]
- IEC 60601-1-10 [9]
- IEC 60601-1-11 [10]
- IEC 60601-1-12 [11]
- IEC 62366-1 [12]

Es hat sich als nicht möglich erwiesen, eine Liste der in diesen Quellen definierten Begriffe in dieses Dokument einzubinden.

It has not proven possible to include a list of terms that are defined in these sources into this document.

ANMERKUNG Das SC4 beabsichtigt, ein White Paper „Begriffe für Beatmungs- und Anästhesiegeräte-Normen“ vor der endgültigen Veröffentlichung dieser Ausgabe von ISO 4135 zu veröffentlichen.

NOTE SC4 intends to publish a white paper “Terminologies for Respiratory and Anaesthetic Equipment Standards” prior to the final publication of this edition of ISO 4135.

Eine Reihe zuvor in ISO 4135 oder anderen TC-121-Normen und insbesondere in Normen für Beatmungsgeräte und Anästhesie-Arbeitsplätze definierter Begriffe wird jetzt in ISO 19223:2019 bereitgestellt. [13] Diese sind in der ISO Online Browsing Platform frei verfügbar.

A number of terms previously defined in ISO 4135 or in other TC 121 standards, particularly those for different categories of lung ventilators and anaesthetic workstations, are now provided in ISO 19223:2019.[13] These are freely available on the ISO online browsing platform,

ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>

In ISO 19223 definierte Begriffe wurden nur in diese Ausgabe von ISO 4135 aufgenommen, wenn sie außerhalb des Anwendungsbereichs der mechanischen Beatmung anwendbar sind.

Terms defined in ISO 19223 have not been included into this edition of ISO 4135 unless they have applicability outside the scope of mechanical ventilation.

BEISPIEL 1 *Atemwegsdruck* ist in dieser Ausgabe von ISO 4135 enthalten, weil der Begriff in Bereichen wie der Prüfung der Atemwegsfunktion anwendbar ist.

EXAMPLE 1 *airway pressure* is included in this edition of ISO 4135 because it has applicability in fields such as pulmonary function testing.

BEISPIEL 2 *Atemwiderstand* ist nicht in dieser Ausgabe von ISO 4135 enthalten, da der Begriff nur im Kontext der Normen für Beatmungsgeräte angewendet wird, für die ISO 19223 eine geeignete Quelle ist.

EXAMPLE 2 *airway resistance* is not included in this edition of ISO 4135 because the only context of use of this term is within standards for lung ventilators, for which ISO 19223 is an appropriate source.

Es wurde besonderer Wert auf die Identifizierung von Fällen gelegt, in denen der gleiche Begriff für verschiedene Konzepte angewendet oder dasselbe Konzept durch verschiedene Begriffe gekennzeichnet wird.

Particular emphasis has been placed on the identification of instances where the same term is used for different concepts, or where the same concept is identified by different terms.

Dieser letzte Punkt ist besonders relevant für Prüflabore und Hersteller, die Normen verschiedener SC des ISO TC 121 oder TC 121 und IEC TC 62 Normen gleichzeitig verwenden. Wenn mehrere Definitionen bestehen, und insbesondere, wenn Begriffe in der allgemeinen Norm oder Begleitdokumenten in bestimmten Normen neu definiert werden, besteht die Möglichkeit, dass der Anwender einer Norm auf die falsche Definition Bezug nimmt und so die Anforderungen falsch interpretiert.

In einigen Fällen wurden Begriffe in verschiedenen Abschnitten von ISO 4135, Ausgabe 3, mit unterschiedlichen Definitionen angegeben. Wir haben die Kategorisierung und in einigen Fällen die Begriffsnamen geändert, um alle Fälle von Begriffen mit unterschiedlichen Definitionen zu vermeiden.

Die in dieser Norm aufgelisteten Begriffe, Namen und Akronyme wurden in einer Weise beschrieben, die ihre Interpretation dahingehend formalisiert, dass sie Uneindeutigkeiten minimiert und eine starre Anwendungsdisziplin für die Handhabung und Informatik von Daten bietet und gleichzeitig eine für Bedienungsanleitungen und den klinischen Dialog geeignete Ausdrucksweise wählt.

This last point is particularly relevant for test laboratories, and for manufacturers using standards from several different ISO TC 121 SCs, or TC 121 standards alongside IEC TC 62 standards. When multiple definitions exist, and particularly when terms in the general standard or collaterals are redefined in particular standards, it is all too easy for the user of a standard to reference the wrong definition, and hence misconstrue requirements.

In some cases, terms were provided in different sections of ISO 4135 ed.3, with different definitions. We have amended the categorization, and in some cases amended term names, in order to avoid any instances of terms with distinct definitions.

The terms, names and acronyms listed in this Standard have been described in a manner that formalizes their interpretation to the extent that it minimizes ambiguity and provides a rigid usage discipline for formal data handling and informatics, whilst retaining phraseology that is suitable for user instructions and clinical dialog.

Bei der Anwendung des Vokabulars dieser Internationalen Norm sollte der vollständige Begriff immer dann verwendet werden, wenn jede Uneindeutigkeit vermieden werden muss und kein Kompromiss zum Zweck der Knappheit beispielsweise in Datenbankformulierungen erlaubt ist. Bei vielen Anwendungen kann der Nutzungskontext jedoch einige Teile eines zusammengesetzten bevorzugten Begriffs überflüssig machen. In diesem Fall dürfen gegebenenfalls Abkürzungen, Symbole und zulässige Begriffe verwendet werden.

In the application of the vocabulary of this International Standard, the full term should always be used wherever any ambiguity must be avoided and where there is no trade-off with conciseness, for example, in the formulation of data bases. However, in many applications the context of use may make some of the parts of a compound preferred term redundant, in which case abbreviations, symbols and permitted terms may be used, as appropriate.

Die ISO fordert die Erstellung von Vokabular- und Terminologienormen unter Berücksichtigung der Anleitung in ISO 704, „Terminology work – Principles and methods, ISO 10241-1, Terminological entries in standards – Part 1: General requirements and examples of presentation“, und der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, 2011; „Rules for the structure and drafting of International Standards“.

Vocabulary and terminology standards are required by ISO to be prepared considering the guidance of ISO 704, Terminology work - Principles and methods, ISO 10241-1, Terminological entries in standards – Part 1: General requirements and examples of presentation, and the ISO/IEC Directives, Part 2, 2011 - Rules for the structure and drafting of International Standards.

Die folgenden ISO 704 entnommenen Konzepte wurde für besonders relevant für die Formatierung des Vokabulars in dieser Internationalen Norm befunden:

The following concepts extracted from ISO 704 were considered to be of particular relevance to the formatting of the vocabulary in this International Standard:

Genormte Terminologien sollten ein kohärentes terminologisches System wiedergeben, das dem Konzeptsystem des betreffenden Themenfelds entspricht. Die in einer internationalen Norm festgelegte Terminologie sollte präzise sein und zu erhöhter Klarheit in der Kommunikation führen.

Standardized terminologies should reflect a coherent terminological system that corresponds to the concept system of the subject field in question. The terminology defined in an International Standard should be precise and lead to increased clarity in communication.

Eine Hauptfunktion genormter Terminologie besteht darin, bevorzugte, zulässige und missbilligte Begriffe anzuzeigen. Ein von einem Technischen Komitee empfohlener Begriff ist als bevorzugter Begriff zu betrachten und ein zulässiger Begriff ist ein akzeptables Synonym für einen bevorzugten Begriff. Missbilligte Begriffe sind Begriffe, die abgelehnt wurden. Begriffe werden aus verschiedenen Gründen abgelehnt oder missbilligt. Ein Begriff kann ein Synonym für einen bevorzugten Begriff sein und trotzdem im Interesse der Monosemie (Eindeutigkeit) missbilligt werden. Alternativ kann ein Begriff fehlerhaft oder ungenau sein oder mit einer anderen Definition verwendet werden.

[QUELLE: ISO 704 [14]]

Die Definitionen von Begriffen sind in Übereinstimmung mit ISO 10241-1:2011, Abschnitt 6.4.4 absichtliche Definitionen. Solche Definitionen müssen aus einem einzelnen Satz bestehen, der das bezeichnete Konzept angibt und nach Möglichkeit die Position des Konzepts in dem Konzeptsystem wiedergibt und nur Informationen enthält, die das Konzept einzigartig machen. Eine Definition ohne Angabe ihrer Anwendbarkeit gilt als Wiedergabe der allgemeinen Bedeutung des Begriffs. Jede als erforderlich angesehene zusätzliche beschreibende Information wird als Anmerkung zum Begriff oder in Beispielen hinzugefügt. Anmerkungen zum Begriff unterliegen anderen Regeln als in anderen Texten integrierte Anmerkungen; sie enthalten zusätzliche Informationen, die die terminologischen Daten ergänzen.

A primary function of a standardised terminology is to indicate preferred, admitted and deprecated terms. A term recommended by a technical committee shall be considered a preferred term whereas an admitted term shall represent an acceptable synonym for a preferred term. Deprecated terms are terms that have been rejected. Terms are rejected or deprecated for a number of reasons. A term may be a synonym for the preferred term but is deprecated in the interests of monosemy (having a single meaning). Alternatively a term may be flawed, inaccurate or may be used with a different definition.

[SOURCE: ISO 704 [14]]

In accordance with the ISO 10241-1:2011 Clause 6.4.4, the definitions of terms are intentional definitions. Such definitions are required to consist of a single phrase specifying the concept being designated, and if possible, to reflect the position of the concept in the concept system; containing only information that makes the concept unique. A definition given without an indication of its applicability is to be taken as representing the general meaning of the term. Any additional descriptive information deemed necessary is included in notes to entry or in examples. Notes to entry follow different rules from notes integrated into other text; they provide additional information that supplements the terminological data.

Die hierin enthaltenen Begriffe sind in Übereinstimmung mit den aktuellen ISO-Vorschriften für die Präsentation von Terminologienormen formatiert. Das Vokabular in dieser Internationalen Norm ist hauptsächlich in systematischer Reihenfolge und sekundär in alphabetischer Reihenfolge angeordnet. Eine alphabetische Liste der Begriffe ist am Ende des Dokuments enthalten.

The terminological entries hereunder are formatted in accordance with the current ISO rules for the presentation of terminology standards. The vocabulary of this International Standard is primarily arranged in a systematic order, with a secondary alphabetical order. An alphabetical list of terms is provided at the end of this document.

Für Begriffe mit verschiedenen Definitionen in unterschiedlichen Kontexten wird der Kontext der Definition in <> vor der Definition angegeben.

For terms that have different definitions in differing contexts, the definition context is specified in <> before the definition.

Das Dokument ist ein „kontrolliertes Vokabular“, das „vorkoordinierte Begriffe“ enthält. Es wird erwartet, dass Anwender dieser Norm auch „nachkoordinierte Begriffe“ durch einen Prozess der Verknüpfung erstellen können.

This document is a “controlled vocabulary”, which includes “pre-coordinated terms”. It is expected that users of this standard may also create “post-coordinated terms” by a process of concatenation as appropriate to the field of use.

vorkoordinierter Begriff

pre-coordinated term

verbale Bezeichnung eines Konzepts mit mehr als einem Ursprung, das morphologisch in separate Komponenten unterteilt und in einem kontrollierten Vokabular vordefiniert ist

verbal designation of a concept with more than one root that can be split morphologically into separate components, which is predefined in a controlled vocabulary

BEISPIEL Minutenvolumen
und Druckbegrenzungsventil

EXAMPLE minute volume and
pressure-limiting valve

nachkoordinierter Begriff

post-coordinated term

verbale Bezeichnung eines Konzepts mit mehr als einem Ursprung, erstellt durch einen Benutzer, die Begriffe aus kontrollierten Vokabularen kombiniert

verbal designation of a concept with more than one root, created by a user by combining terms from controlled vocabularies

BEISPIEL Der Begriff
supraglottische Atemwegvorrichtung
kann erstellt werden durch die
Kombination der beiden einzeln
definierten Begriffe *supraglottisch*
und *Atemwegvorrichtung*.

EXAMPLE *supraglottic airway*
device can be created by combining
the two individually defined terms
supraglottic and *airway device*

kontrolliertes Vokabular

controlled vocabulary

genormte und organisierte
Anordnungen von Begriffen und
ihrer Definitionen in Verbindung
mit einem oder mehreren
Themenfeldern

standardized and organized
arrangements of terms and their
definitions related to one or more
subject fields

Verschiedene Gerichtsbezirke
verwenden unterschiedliche
Definitionen für Patienten-
populationen auf der Grundlage
des Alters und des Gewichts. In
dieser Norm wurde versucht,
Begriffe für Patientengruppen zu
definieren. Hierbei wurde
festgestellt, dass eine Anpassung
an die Vorschriften in allen
Gerichtsbezirken unmöglich ist.
Wenn eine bestimmte Norm auf
eine Patientenkohorte nach
Gewicht verweisen muss, sollte
dies ausdrücklich angegeben
werden.

Different jurisdictions use
different distinct definitions for
patient populations based on age
and weight. In this standard an
attempt has been made to define
terms for patient groups,
recognizing that it is impossible
to align with regulations in all
jurisdictions. Where a particular
standard has a need to refer to a
patient cohort by weight, this
should be specified explicitly.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm erstellt ein Vokabular mit Begriffen, die für Anästhesie- und Beatmungsgeräte und Betriebsmittel sowie damit verbundene Geräte und Versorgungssysteme verwendet werden.

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Internationale Norm basiert auf den von ISO/TC 121 und CEN/TC 215 erstellten Normen und Entwürfen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Entgegen den Prinzipien in der dritten Ausgabe von ISO 4135, mehrere Definitionen desselben Begriffs in unterschiedlichen Kategorien zuzulassen, versucht dieses Dokument die Konsistenz durch die Einbindung einer „allgemeinen“ Kategorie und Anwendung von Fachbereichs-Spezifikations-symbolen und einzigartigen vorkoordinierten fachbereichsspezifischen Begriffsnamen herzustellen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zusätzlich zu den Begriffen und Definitionen in zwei der drei offiziellen ISO-Sprachen (Englisch und Französisch) bietet diese Internationale Norm äquivalente Begriffe in deutscher Sprache; diese werden unter der Verantwortung der Mitgliedsorganisation in Deutschland veröffentlicht. Jedoch können nur die in den offiziellen Sprachen angegebenen Begriffe und Definitionen als ISO-Begriffe und -Definitionen angesehen werden.

1 Scope

This International Standard establishes a vocabulary of terms used for anaesthetic and respiratory equipment and supplies, related devices and supply systems.

Note 1 to entry: This International Standard is based on standards and drafts which have been produced by ISO/TC 121 and CEN/TC 215.

Note 2 to entry: Contrary to the policy in ISO 4135 3rd edition of allowing multiple definitions of the same term in different categories, this document attempts to ensure consistency by the inclusion of a 'general' category, and by use of domain specifiers and unique pre-coordinated domain-specific term names.

Note 3 to entry: In addition to terms and definitions used in two of the three official ISO languages (English and French), this International Standard gives the equivalent terms in the German language; these are published under the responsibility of the member body for Germany. However, only the terms and definitions given in the official languages can be considered as ISO terms and definitions.

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).

Keine.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

None.

3 Begriffe

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

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

3 Terms and definitions

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org> /

3.1 Allgemeine Konzepte

3.1.1 Eigenschaften von Gasen und Werkstoffen

3.1.1.1

absolute Feuchte

Masse an Wasserdampf in einer Volumeneinheit feuchten Gases

Anmerkung 1 zum Begriff: In Beatmungsanwendungen wird die *absolute Feuchte* allgemein in Einheiten von Milligramm pro Liter oder Gramm pro Kubikmeter angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch *relative Feuchte* (3.1.2.4).

3.1.1.2

adiabatische Verdichtung

Verdichtungsprozess, der ohne Wärmeübertragung in das oder aus dem System auftritt

3.1.1.3

Aerosol

Suspension von flüssigen oder festen Partikeln in einem Gas

3.1.1.4

Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge

natürliche oder synthetische Gasmischung, hauptsächlich bestehend aus Sauerstoff und Stickstoff mit festen Anteilen und festgelegten Konzentrationsgrenzwerten für Schmutzstoffe für den Antrieb chirurgischer Instrumente

3.1.1.5

Anästhesiegas

Gase und gegebenenfalls Dampf eines flüchtigen Anästhesiestoffs, verwendet in der Anästhesie

Anmerkung 1 zum Begriff: In Teilen eines *Anästhesie-Atemsystems* (3.6.1.7) enthält *Anästhesiegas* von dem Patienten ausgeatmete Gase.

3.1 General Concepts

3.1.1 Properties of gases and materials

3.1.1.1

absolute humidity

mass of water vapour present in a unit volume of moist gas

Note 1 to entry: In respiratory applications *absolute humidity* is commonly represented in units of milligrams per litre or grams per cubic metre.

Note 2 to entry: See also *relative humidity* (3.1.2.4).

3.1.1.2

adiabatic compression

compression process that occurs without transfer of heat into or out of a system

3.1.1.3

aerosol

suspension of liquid or solid particles in a gas

3.1.1.4

air for driving surgical tools

natural or synthetic mixture of gases, mainly composed of oxygen and nitrogen in specified proportions, with defined limits for the concentration of contaminants, intended for driving surgical tools

3.1.1.5

anaesthetic gas

gases and, if present, vapour of a volatile anaesthetic agent, used in anaesthesia

Note 1 to entry: In parts of an *anaesthetic breathing system* (3.6.1.7), *anaesthetic gas* includes gases exhaled by the patient.

3.1.1.6

Selbstentzündungstemperatur

Temperatur, bei der sich ein Werkstoff unter festgelegten Bedingungen spontan entzündet

3.1.1.6

auto-ignition temperature

temperature at which a material will spontaneously ignite under specified conditions

3.1.1.7

Körpertemperatur und Druck, gesättigt BTPS

atmosphärischer Umgebungsdruck bei einer Temperatur von 37 °C und einer *relativen Feuchte* (3.1.2.4) von 100 %

3.1.1.7

body temperature and pressure saturated BTPS

ambient atmospheric pressure, at a temperature of 37 °C, and at a *relative humidity* (3.1.2.4) of 100 %

3.1.1.8

Trägergas

atembares Gas, das einen Stoff oder mehrere Stoffe auf den Patienten überträgt

3.1.1.8

carrier gas

respirable gas that conveys a substance or substances to the patient

<Anästhesie> atembares Gas, das ein oder mehrere *Anästhesie-gas(e)* (3.1.1.5) an den Patienten überträgt

<anaesthesia> respirable gas that conveys one or more *anaesthetic gases* (3.1.1.5) to the patient

BEISPIEL 1 Mischung aus Umgebungsluft und Sauerstoff in einem Oberflächenverdunster

EXAMPLE 1 ambient air and oxygen mixture in a drawover vapourizer

BEISPIEL 2 medizinische Luft, die zur Übertragung eines bronchodilatierenden Medikaments verwendet wird

EXAMPLE 2 medical air used to convey a bronchodilatory drug

3.1.1.9

Verbrennung

schnelle Oxidation zur Erzeugung von Hitze und Licht

3.1.1.9

combustion

rapid oxidation to produce heat and light

3.1.1.10

Compliance

pro Einheit des Druckanstiegs hinzugefügtes Volumen, wenn Gas einem umschlossenen Raum eingeführt wird

3.1.1.10

compliance

volume added per unit pressure increase when gas is added to an enclosed space

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff wird missbilligt, um die Messbedingungen in die Definition der Compliance einzubinden; Compliance kann grundsätzlich bei jeder angegebenen Messbedingung ausgedrückt werden.

Note 1 to entry: It is deprecated to include the measurement conditions into the definition of compliance; in general compliance may be expressed at any specified measurement condition.

3.1.1.11

Temperatur des abgegebenen Gases

Temperatur des Gases oder des *Aerosols* oder von beidem, das einem Patienten unter Bezugnahme auf die *Patientenanschlussöffnung* (3.1.4.39) zugeführt wird

3.1.1.11

delivered gas temperature

temperature of the gas, or *aerosol* or both, being delivered to a patient, referenced to the *patient connection port* (3.1.4.39)

3.1.1.12

Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs FiO₂

Konzentration des Sauerstoffs in dem einem Patienten zugeführten Gas

3.1.1.12

delivered oxygen concentration FiO₂

concentration of oxygen in the gas delivered to a patient

3.1.1.13

Frischgas

Atemgas, das einem *Atemsystem* (3.6.1.1) zugeführt wird

3.1.1.13

fresh gas

respirable gas delivered to a *breathing system* (3.6.1.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: In einem Kreislaufsystem ist das *Frischgas* vollständig atembares Gas, das dem Kreislaufsystem hinzugefügt wird (einschließlich *Anästhesiegase* (3.1.1.5) und Dämpfe). Dies kann Sauerstoff oder Luft umfassen, die in einem Verdunster zugeführt wird, und wird außerdem einen durch den Verdunster erzeugten Dampf umfassen.

Note 1 to entry: In a circle system, the *fresh gas* is all respirable gas delivered into the circle system (including *anaesthetic gases* (3.1.1.5) and vapours). This may include oxygen or air delivered into a vapourizer, and it will also include the vapour generated by the vapourizer.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einem Beatmungsgerät ist das *Frischgas* vollständig atembares Gas, das einem VBS zugeführt wird (das sich an einem Punkt innerhalb des Beatmungsgeräts befinden kann).

Note 2 to entry: In a ventilator, the *fresh gas* is all respirable gas delivered into the VBS (which may be at a point within the ventilator).

3.1.1.14

**Gas für pharmazeutische
Anwendung**

Gas oder Gasmischung mit Eigenschaften für die Behandlung oder Prävention von Erkrankungen bei Menschen, das/die eingesetzt oder verabreicht werden kann, um physiologische Funktionen durch Ausübung einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern oder eine medizinische Diagnose zu erstellen

3.1.1.14

gas for medicinal use

gas or mixture of gases having properties for treating or preventing disease in human beings which may be used in or administered either with a view to restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to make a medical diagnosis

3.1.1.15

Gaskonzentration

Gehalt eines bestimmten Gases in einer gasförmigen Mischung

Anmerkung 1 zum Begriff:
Ausgedrückt als
Volumenkonzentration oder
Partialdruck (3.1.1.21).

3.1.1.15

gas level

content of a specific gas in a gaseous mixture

Note 1 to entry: expressed as a volumetric concentration or as a *partial pressure* (3.1.1.21).

3.1.1.16

medizinische Luft

natürliche oder synthetische Mischung aus Gasen, hauptsächlich bestehend aus Sauerstoff und Stickstoff in vorgegebenen Anteilen, mit definierten Grenzwerten für die Konzentration von Schmutzstoffen, zur Verabreichung an Patienten

3.1.1.16

medical air

natural or synthetic mixture of gases, mainly composed of oxygen and nitrogen in specified proportions, with defined limits for the concentration of contaminants, intended for administration to patients

3.1.1.17

Medizinproduktgas

Gas oder Gasmischung, das/die von dem Hersteller für die Anwendung an Menschen für die folgenden Zwecke vorgesehen ist: — Diagnose, Prävention, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten; — Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs; — Empfängniskontrolle; und das/die seine/ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

3.1.1.18

medizinisches Gas

jedes Gas oder jede Gasmischung für die Verabreichung an Patienten zum Zweck der Anästhesie, Therapie, Diagnose oder Prophylaxe oder als Pneumatikquelle für medizinische oder chirurgische Geräte

3.1.1.19

Sauerstoff

Gas für pharmazeutische Anwendung, bei dem die Sauerstoffkonzentration mindestens dem in der relevanten Arzneibuch-Einzeldarstellung angegebenen Mindestwert entspricht

3.1.1.20

Sauerstoff 93

MISSBILLIGT: mit Sauerstoff angereicherte Luft

Anmerkung 1 zum Begriff:

Sauerstoff 93 wird üblicherweise am Standort der medizinischen Fachkraft durch einen Druckwechseladsorptions-*Sauerstoff-Konzentrator* (3.2.1.3.7) hergestellt.

3.1.1.17

medical device gas

gas or mixture of gases intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of: — diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease; — investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process; — control of conception; and that does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means

3.1.1.18

medical gas

any gas or mixture of gases intended for administration to patients for anaesthetic, therapeutic, diagnostic or prophylactic purposes, or as a source of pneumatic power for medical or surgical tools

3.1.1.19

oxygen

gas for medicinal use where the oxygen concentration is at least the minimum specified in the relevant pharmacopoeia monograph

3.1.1.20

oxygen 93

DEPRECATED: oxygen-enriched air

Note 1 to entry: *Oxygen 93* is

usually manufactured at the healthcare provider site by a pressure-swing adsorption *oxygen concentrator* (3.2.1.3.7).

3.1.1.21

Partialdruck

Druck, den jedes Gas in einer Gasmischung ausüben würde, wenn es alleine das Volumen der Mischung bei derselben Temperatur einnehmen würde

3.1.1.21

partial pressure

pressure that each gas in a gas mixture would exert if it alone occupied the volume of the mixture at the same temperature

3.1.1.22

Sättigungsdampfdruck

Partialdruck (3.1.1.21) von Wasserdampf bei einer gegebenen Temperatur an einem Flüssigkeits-Gas-Übergang, wenn das dynamische Gleichgewicht zwischen Verdunstung und Kondensation erreicht wird

3.1.1.22

saturation vapour pressure

partial pressure (3.1.1.21) of water vapour at a given temperature at a liquid-gas interface when dynamic equilibrium between vaporization and condensation is reached

3.1.1.23

Absaugung

Anwendung eines *Vakuums* (3.1.1.25), um Flüssigkeit, Feststoffe oder Gas zu entfernen

3.1.1.23

suction

application of *vacuum* (3.1.1.25) to remove liquid, solid particles or gas

3.1.1.24

Wärmeleitfähigkeit

Rate des Wärmedurchflusses durch eine Flächeneinheit pro Temperaturgradienteneinheit in Richtung senkrecht zur Fläche

3.1.1.24

thermal conductivity

rate of heat flow through unit area, per unit temperature gradient, in the direction perpendicular to the area

3.1.1.25

Vakuum

Druck unterhalb des Umgebungsdrucks

3.1.1.25

vacuum

pressure less than ambient pressure

3.1.1.26

Volumenprozent

Volumenanteil

Gasvolumen in einer Mischung, angegeben als Prozentsatz vom Gesamtvolumen

3.1.1.26

volume percentage

volume fraction

volume of a gas in a mixture, expressed as a percentage of the total volume

3.1.2 Geräteeigenschaften

3.1.2 Properties of equipment

3.1.2.1

Temperatur der zugänglichen Oberfläche

Temperatur jeder Oberfläche eines Geräts, die mit irgendeinem Teil des menschlichen Körpers während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs einschließlich der Instandhaltung während der klinischen Anwendung in Berührung kommen kann

3.1.2.1

accessible surface temperature

temperature of any surface of the device which can come into contact with any part of the human body during normal use, including during maintenance operations that occur during clinical use

Anmerkung 1 zum Begriff: Instandhaltungsarbeiten umfassen beispielsweise: die Auffüllung eines Behälters mit Wasser oder Medikamenten; die Reinigung und Dekontamination und den Batteriewechsel.

Note 1 to entry: Maintenance operations would include: refilling a reservoir with water or medication; cleaning and decontamination; and replacement of batteries.

3.1.2.2

antistatisch

Eigenschaft eines Materials oder eines Verfahrens, mit dem der Aufbau von elektrostatischer Aufladung verhindert oder gehemmt wird

3.1.2.2

antistatic

property of a material or procedure that disperses or inhibits the accumulation of electrostatic charges

3.1.2.3

gasartspezifisch

ausgestattet mit Eigenschaften, die Verbindungen zwischen verschiedenen Gasleitungen, *Vakuum-Leitungen* (3.1.1.25) und *Anästhesiegas-Fortleitungssystemen* (3.9.1.1) verhindern

3.1.2.3

gas-specific

having characteristics which prevent connections between different gas services, *vacuum* (3.1.1.25) services and *anaesthetic gas scavenging systems* (3.9.1.1).

Anmerkung 1 zum Begriff: *Entnahmestellen* (3.2.2.1), Zylinderaustritte, Niederdruck-Gasschlauchbaugruppen und Geräte-Gaseintritte und -austritte sind Beispiele für Gasleitungen.

Note 1 to entry: *Terminal units* (3.2.2.1), cylinder outlets, low pressure gas hose assemblies, and equipment gas inlets and outlets are examples of gas services.

3.1.2.4

relative Feuchte

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

Anmerkung 1 zum Begriff: siehe auch *absolute Feuchte* (3.1.1.1)

3.1.2.4

relative humidity

water vapour pressure, expressed as a percentage of the saturation vapour pressure, at a particular temperature

Note 1 to entry: see also *absolute humidity* (3.1.1.1)

3.1.3 Metrologische Konzepte

3.1.3.1

Genauigkeit

Messgenauigkeit

MISSBILLIGT: Genauigkeit der Messung
der Grad der Übereinstimmung von Messungen einer Messgröße mit einem akzeptierten Referenzwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff *Genauigkeit* beinhaltet eine Kombination einer willkürlichen Komponente und einer gemeinsamen systematischen Fehler- oder Abweichungskomponente, wenn er auf eine Reihe von Untersuchungsergebnissen angewendet wird.

3.1.3.2

Durchflussgenauigkeit

Differenz zwischen dem angezeigten und dem tatsächlichen Durchfluss

Anmerkung 1 zum Begriff: Die angegebene Definition wurde im Vergleich zu der Definition in ISO 10524-x durch Löschen der Maßeinheiten geändert. Die Definition eines Begriffs, um ein Konzept darzustellen, aber auch um eine Maßeinheit anzugeben, wird als potenziell verborgene Anforderung missbilligt.

3.1.3 Metrology concepts

3.1.3.1

accuracy

measurement accuracy

DEPRECATED: accuracy of measurement
the degree of closeness of measurements of a quantity to an accepted reference value

Note 1 to entry: The term *accuracy*, when applied to a set of test results, involves a combination of a random component and of a common systematic error or bias component.

3.1.3.2

accuracy of flow

difference between the indicated flow and the actual flow

Note 1 to entry: The definition provided has been amended from that in ISO 10524-x to remove the units of measure. Definition of a term to represent a concept but also to specify a unit of measure is deprecated as a potentially hidden requirement.

3.1.3.3

systematischer Messabweichungsfehler

MISSBILLIGT: systematische
Messabweichung
der Unterschied zwischen der
Erwartung der Prüfergebnisse
und einem anerkannten
Referenzwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die systematische Messabweichung ist der gesamte systematische Fehler im Gegensatz zum zufälligen Fehler. Eine oder mehrere systematische Fehlerkomponenten können zu der systematischen Messabweichung beitragen. Eine größere systematische Differenz gegenüber dem anerkannten Referenzwert drückt sich in einer größeren systematischen Messabweichung aus.

Anmerkung 2 zum Begriff: Erwartung ist ein statistischer Begriff, der in etwa als Mittelwert der Werte, der bei Durchführung zahlreicher Messungen erhalten würde, interpretiert werden kann.

3.1.3.4

Kalibrierung

Reihe von Arbeitsschritten, die unter festgelegten Bedingungen einen Zusammenhang zwischen Werten von Größenwerten, die von einem Messinstrument oder Messsystem angezeigt werden oder Werten einer Werkstoffmessung oder eines Referenzwerkstoffs und den entsprechend durch Normen erstellten Werten, herstellen

3.1.3.5

kalibrierter Bereich

Wertebereich, über den ein Überwachungsgerät oder eine Steuerung geprüft und kalibriert wurde

3.1.3.3

bias error

DEPRECATED: bias

the difference between the expectation of the test results and an accepted reference value

Note 1 to entry: Bias is the total systematic error as contrasted to random error. There can be one or more systematic error components contributing to the bias. A larger systematic difference from the accepted reference value is reflected by a larger bias value.

Note 2 to entry: Expectation is a statistical term which can be interpreted approximately as the mean of the values that would be obtained if the measurement were made many times.

3.1.3.4

calibration

set of operations that establishes, under specified conditions, the relationship between values of quantities indicated by a measuring instrument, or measuring system, or values represented by a material measure or a reference material and the corresponding values realized by standards

3.1.3.5

calibration range

range of values over which a monitoring device or a control has been tested and calibrated

3.1.3.6

angegebener Bereich

MISSBILLIGT: Messbereich

der Teil des angezeigten Messwertebereichs, über den eine festgelegte *Genauigkeit* (3.1.3.1) besteht

3.1.3.6

declared range

DEPRECATED: measurement range

that portion of the displayed range of measured values over which there is specified *accuracy* (3.1.3.1)

3.1.3.7

Anzeige

visuelle Darstellung quantitativer oder qualitativer Informationen

3.1.3.7

display

visual representation of quantitative or qualitative information

3.1.3.8

Aktualisierungsperiode der Anzeige

Zeitdauer oder Anzahl der Ereignisse wie etwa Impulse zwischen möglichen Veränderungen der angezeigten Werte

3.1.3.8

display update period

duration of time, or number of events, e.g. pulses, between possible changes in the displayed values

3.1.3.9

Datenaktualisierungszeitraum

Zeitdauer oder Anzahl der Ereignisse wie etwa Impulse zwischen möglichen Veränderungen der dem Algorithmus eines Überwachungsgeräts an die Anzeige und/oder den Signaleingang/Signalausgang übermittelten Daten

3.1.3.9

data update period

duration of time, or number of events, e.g. pulses, between possible changes in the data provided by a monitoring equipment algorithm to the display and/or the signal input/output part

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition bezieht sich nicht auf regelmäßige Aktualisierungsperioden der Anzeigen, sondern vielmehr auf die Ausgabe neuer Werte des überwachten Parameters. Die Definition umfasst gleichermaßen, dass die Messung in asynchronen Intervallen vorgenommen werden kann und dass die an ein anderes Gerät übertragenen Daten aufgrund von Kommunikationsbandbreiten- oder anderen Problemen asynchron in die Warteschlange eingereiht werden können.

Note 1 to entry: This definition does not refer to any regular refresh period of the display, but rather to the output of new values of the monitored parameter. The definition encompasses both that the measurement may be taken at asynchronous intervals, and also that the data transmitted to another device may be queued asynchronously due to communication bandwidth or other issues.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Gerät kann mehr als ein Signaleingangs-/Signalausgangsteil jeweils mit eigenem festgelegten Datenaktualisierungszeitraum haben.

Note 2 to entry: A device can have more than one signal input/output part, each with its own specified data update period.

3.1.3.10

Anzeigebereich

Wertebereich, der für einen bestimmten Parameter angezeigt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Anzeigebereich* kann über den angegebenen Bereich hinausgehen.

3.1.3.10

displayed range

range of values that can be displayed for a specific parameter

Note 1 to entry: The *displayed range* can extend beyond the declared range.

3.1.3.11

Messgerätedrift

Veränderung der Anzeigewerte eines Messinstruments über einen gegebenen Zeitraum unter konstanten Referenzbedingungen, unter denen die gemessene Menge oder Eigenschaft gleich bleibt

3.1.3.11

drift

change in the reading of a measuring instrument over a stated period of time, under reference conditions that remain constant, where the quantity or property that is measured remains the same

3.1.3.12

intermittierend

Verwendung eines Prozesses zur Einschätzung physiologischer Eigenschaften, der einen einzelnen Wertesatz aus einer Reihe physiologischer Ereignisse liefert

BEISPIEL Ein im *intermittierenden* Modus betriebenes nichtinvasives Blutdruckmessgerät, das systolische und diastolische Druckwerte aus einer Herzschlagsequenz liefert

3.1.3.12

intermittent

utilizing a process of estimating physiological quantities that provides a single set of values from a number of physiological events

EXAMPLE A non-invasive sphygmomanometer operating in an *intermittent* mode, that provides systolic and diastolic pressure values from a sequence of heart beats

3.1.3.13

Laborgenauigkeit

Grad der Übereinstimmung der Ausgabe eines Messgeräts unter Laborbedingungen mit dem tatsächlichen Wert der Messgröße

Anmerkung 1 zum Begriff: *Laborgenauigkeit* ist ein qualitatives Konzept. Für eine quantitative Beschreibung sollte der Begriff „Unsicherheit“ verwendet werden.

3.1.3.13

laboratory accuracy

closeness of agreement between the output of a measuring device under laboratory conditions and the true value of the measurand.

Note 1 to entry: *Laboratory accuracy* is a qualitative concept. For a quantitative description, the term 'uncertainty' should be used.

3.1.3.14

Langzeit-Automatikmodus

Modus, in dem ein durch den Bediener eingestellter Timer mehrere *intermittierende* (3.1.3.12) Messungen initiiert

3.1.3.14

long-term automatic mode

mode in which a timer, set by the operator, initiates multiple *intermittent* (3.1.3.12) measurements

3.1.3.15

Messstelle

Teil eines Patienten, an dem eine Messgröße gemessen wird

BEISPIEL Pulmonalarterie, distaler Ösophagus, sublingualer Mundraum, Rektum, Ohrkanal, Achsel (Achselhöhle), Stirnhaut.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch *Referenzkörperstelle* (3.1.3.18).

3.1.3.15

measuring site

part of a patient where a quantity is measured

EXAMPLE Pulmonary artery, distal oesophagus, sublingual space in the mouth, rectum, ear canal, axilla (armpit), forehead skin.

Note 1 to entry: See also *reference body site* (3.1.3.18).

3.1.3.16

normalisiert

angezeigt mit konstanter Amplitude unabhängig von der tatsächlichen Größe des angezeigten Signals

3.1.3.16

normalized

displayed at constant amplitude, independent of the actual magnitude of the signal being displayed

3.1.3.17

Präzision

Grad der Übereinstimmung zwischen unter vorgeschriebenen Bedingungen gewonnenen unabhängigen Untersuchungsergebnissen

Anmerkung 1 zum Begriff: Präzision ist von zufälligen Fehlern abhängig und nicht mit dem tatsächlichen Wert oder dem festgelegten Wert verbunden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Präzision wird normalerweise als Unpräzision ausgedrückt und als Standardabweichung des Testergebnisses berechnet. Geringere Präzision spiegelt sich in einer größeren Standardabweichung wider.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Unabhängige Untersuchungsergebnisse“ bedeutet Ergebnisse, die ohne Beeinflussung durch irgendwelche zuvor für das gleiche oder ein ähnliches Testobjekt erhaltenen Ergebnisse gewonnen wurden. Quantitative Präzisionsmesswerte hängen wesentlich von den vorgeschriebenen Bedingungen ab. Wiederholpräzision und Vergleichsbedingungen sind eine bestimmte Reihe vorgeschriebener extremer Bedingungen.

3.1.3.17

precision

the closeness of agreement between independent test results obtained under stipulated conditions

Note 1 to entry: Precision depends on random errors and does not relate to the true value or the specified value.

Note 2 to entry: Precision is usually expressed in terms of imprecision and computed as a standard deviation of the test results. Less precision is reflected by a larger standard deviation.

Note 2 to entry: “Independent test results” means results obtained in a manner not influenced by any previous result on the same or similar test object. Quantitative measures of precision depend critically on the stipulated conditions. Repeatability and reproducibility conditions are particular sets of extreme stipulated conditions.

3.1.3.18

Referenzkörperstelle

Teil eines Patienten, auf den sich die angegebene Messgröße bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein klinisches Messgerät kann einen Parameter wie etwa die Kerntemperatur auf der Grundlage von Messungen an einer anderen *Messstelle* (3.1.3.15) wie etwa dem Ohrkanal einschätzen.

3.1.3.18

reference body site

part of a patient to which the indicated quantity refers

Note 1 to entry: A clinical measuring device may estimate a parameter such as core temperature based on measurements from a different *measuring site* (3.1.3.15) such as the ear canal.

3.1.3.19

Wiederholbarkeit

Genauigkeit der gegenseitigen Annäherung zwischen Ergebnissen aufeinander folgender Messungen derselben Messgröße, ausgeführt unter denselben Messbedingungen

3.1.3.19

repeatability

closeness of the agreement between the results of successive measurements of the same measurand carried out under the same conditions of measurement

3.1.3.20

automatischer Selbstmessungsmodus

Modus, in dem eine Aktion des Bedieners eine begrenzte Anzahl an *intermittierenden* (3.1.3.12) Messungen initiiert

3.1.3.20

self-measurement automatic mode

mode in which an operator action initiates a limited number of *intermittent* (3.1.3.12) measurements

3.1.3.21

Kurzzeit-Automatikmodus

Modus, in dem der Bediener eine Abfolge wiederholter automatischer *intermittierender* (3.1.3.12) Messungen innerhalb eines festgelegten Zeitraums initiiert

3.1.3.21

short-term automatic mode

mode in which an operator action initiates a sequence of repetitive automatic *intermittent* (3.1.3.12) measurements within a specified time period

3.1.4 Gerätekomponenten

3.1.4 Equipment components

3.1.4.1

Adapter

spezielles *Verbindungsstück* (3.1.4.5) zur Herstellung der funktionalen Kontinuität zwischen ansonsten getrennten oder inkompatiblen Komponenten

3.1.4.1

adaptor

specialized *connector* (3.1.4.5) to establish functional continuity between otherwise disparate or incompatible components

3.1.4.2

Adsorber

Gerät, das flüchtige organische Verbindungen oder spezifische Gase aus einem Gasstrom entfernt

Anmerkung 1 zum Begriff: In spezifischen Anwendungen kann ein *Adsorber* dafür vorgesehen sein, ein einzelnes Gas wie etwa Stickstoff aus der Luft oder eine Gaskategorie wie geruchsbehaftete organische Verbindungen zu entfernen.

3.1.4.2

adsorber

device that removes volatile organic compounds or specified gases from a gas stream

Note 1 to entry: In specific applications an *adsorber* may be intended to remove a single gas, such as nitrogen from air; or a category of gases, such as odorous volatile organic compounds.

3.1.4.3

schwarzer Strahler

Referenztemperaturquelle einer Infrarotstrahlung in Form eines Hohlraums und charakterisiert durch eine genau bekannte Temperatur der Hohlraumwände und mit einer effektiven Emissivität an der Hohlraumöffnung so nah wie praktikabel an der Einheit

3.1.4.3

blackbody

reference temperature source of infrared radiation made in the shape of a cavity and characterized by precisely known temperature of the cavity walls and having an effective emissivity at the cavity opening as close as practical to unity

3.1.4.4

Atemschlauch

nicht starrer Schlauch, der zur Beförderung von Gasen und/oder Dämpfen zwischen Komponenten eines *Atemsystems* (3.6.1.1) verwendet wird

3.1.4.4

breathing tube

non-rigid tube used to convey gases and/or vapours between components of a *breathing system* (3.6.1.1)

3.1.4.5

Verbindungsstück

Armatur zur Verbindung von zwei oder mehr Komponenten

3.1.4.5

connector

fitting to join two or more components

<Niederdruck-Gasschläuche>
jede Art von Verbindung mit Außen- und Innengewinde für die Aufrechterhaltung der Gas-Spezifität durch die Zuweisung einer Reihe unterschiedlicher Durchmesser zu den Gegen-*Steckern* für das jeweilige Gas

<low pressure gas hoses> any of a range of male and female components intended to maintain gas specificity by the allocation of a set of different diameters to the mating *connectors* for each particular gas

3.1.4.6

Regelsystem

Gerät oder Reihe von Geräten zur Verwaltung, Steuerung, Leitung oder Regelung des Verhaltens anderer Geräte oder Systeme

3.1.4.6

control system

device or set of devices to manage, command, direct or regulate the behaviour of other device(s) or system(s)

3.1.4.7

Manschette

<Atemwegvorrichtungen> aufblasbarer Ballon, der dauerhaft um die *Atemwegvorrichtung* (3.8.1.1) in der Nähe des *Patientenendes* (3.1.4.40) angebracht ist, um eine Abdichtung zwischen dem Gerät und dem Atemweg des Patienten zu erzielen

3.1.4.7

cuff

<airway devices> inflatable balloon permanently attached around the *airway device* (3.8.1.1) near the *patient end* (3.1.4.40) to provide a seal between the device and the patient's airway

<Blutdruckmessung> Teil des automatisierten Blutdruckmessgeräts, das um den Körperteil des Patienten gewickelt wird

<blood pressure measurement> part of the automated sphygmomanometer that is wrapped around the limb of the patient

3.1.4.8

Geräteträger

Komponente zur Befestigung eines medizinischen Geräts an einem *Geräteträgerhalter* (3.1.4.8.1)

3.1.4.8

equipment mount

component used to attach medical equipment to an *equipment mount holder* (3.1.4.8.1)

3.1.4.8.1

Geräteträgerhalter

Komponente eines *Schienen-systems* (3.1.4.49), an dem ein *Geräteträger* (3.1.4.8) angebracht und wieder entfernt werden kann

3.1.4.8.1

equipment mount holder

component of a *rail system* (3.1.4.49) to which an *equipment mount* (3.1.4.8) can be attached and removed

3.1.4.8.2

Geräteträgerstift

Komponente eines *Schienen-systems* (3.1.4.49), die verwendet wird, um ein medizinisches Gerät an einem *Halter für Geräteträgerstifte* (3.1.4.8.3) zu befestigen

3.1.4.8.2

equipment mount pin

component of a *rail system* (3.1.4.49) used to attach medical equipment to an *equipment mount pin holder* (3.1.4.8.3)

3.1.4.8.3

Halter für Geräteträgerstifte

Komponente eines *Schienen-systems* (3.1.4.49), an dem ein *Geräteträgerstift* (3.1.4.8.2) befestigt und wieder entfernt werden kann

3.1.4.8.3

equipment mount pin holder

component of a *rail system* (3.1.4.49) to which an *equipment mount pin* (3.1.4.8.2) can be attached and removed

3.1.4.9

Abgasöffnung

Öffnung oder Öffnungen, durch die Abgas abgelassen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition ist absichtlich allgemein gehalten. Das Abgas kann das *Atemsystem* (3.6.1.1) durch eine Überdruckminderungs Vorrichtung oder andere Komponenten verlassen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff umfasst Anwendungen, bei denen eine *Abgasöffnung* mit dem Eingang eines *Anästhesie-gas-Fortleitungssystems* (3.9.1.1) verbunden ist.

3.1.4.10

Abgasventil

Ventil mit einem an eine *Abgasöffnung* (3.1.4.9) angeschlossenen Ausgang

BEISPIEL Ein einstellbares Druckbegrenzungsventil (3.6.3.5)

3.1.4.11

Auge

seitliche Öffnung in der Nähe des Endes eines Katheters oder einer *Atemwegvorrichtung* (3.8.1.1)

3.1.4.12

Durchflussausgang

für die Abgabe eines gesteuerten Gasstromes vorgesehener Ausgang

3.1.4.13

Durchflussrichtungs-empfindliches Bauteil

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

3.1.4.14

Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren

Gerät, das den Druck misst und in Durchflusseinheiten kalibriert ist

3.1.4.9

exhaust port

opening or openings through which exhaust gas is discharged

Note 1 to entry: This definition is intentionally generic. The exhaust gas may be leaving the *breathing system* (3.6.1.1), from an over-pressure relief device, or from other components.

Note 2 to entry: This term encompasses applications in which an *exhaust port* is connected to the input of an *anaesthetic gas scavenging system* (3.9.1.1).

3.1.4.10

exhaust valve

valve with an outlet connected to an *exhaust port* (3.1.4.9)

EXAMPLE An adjustable pressure-limiting valve (3.6.3.5)

3.1.4.11

eye

lateral aperture near the end of a catheter or *airway device* (3.8.1.1)

3.1.4.12

flow outlet

outlet intended to deliver a controlled flow of gas

3.1.4.13

flow-direction-sensitive component

component or accessory through which gas flow must be in one direction only for proper functioning or patient safety

3.1.4.14

flowgauge

device that measures pressure and is calibrated in units of flow

3.1.4.15

Durchflussmessgerät

Gerät, das den Durchfluss eines spezifischen Gases oder Gasgemischs misst und anzeigt

3.1.4.15

flowmeter

equipment that measures and indicates the flow of a specific gas or gas mixture

3.1.4.16

Durchflussmesseinrichtung

Gerät, das den Gasfluss von einem *Eingangsverbindungsstück* (3.1.4.24.1) zu einem *Ausgangs-Verbindungsstück* (3.1.4.5) steuert

3.1.4.16

flow-metering device

device which controls the flow of gas from an *inlet connector* (3.1.4.24.1) to an *outlet connector* (3.1.4.5)

BEISPIEL *Durchflussmessgerät* (3.1.4.15) mit einem Durchflussregelventil; *Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren* (3.1.4.14) und feste Öffnung mit einem Durchflussregelventil, einer oder mehreren Öffnungen mit einem Auswahlmittel

EXAMPLE *flowmeter* (3.1.4.15) with a flow control valve; *flowgauge* (3.1.4.14) and fixed orifice with a flow control valve; one or more fixed orifices with a means of selection

3.1.4.17

Durchflusswähler

Mittel zur Auswahl des Durchflusses und Anzeige des gewählten Durchflusses

3.1.4.17

flow selector

means for selecting the flow and indicating the flow selected

3.1.4.18

Frischgaseingang

Öffnung, durch die *Frischgas* (3.1.1.13) in das *Atemsystem* (3.6.1.1) eindringt

3.1.4.18

fresh-gas inlet

port through which *fresh gas* (3.1.1.13) enters the *breathing system* (3.6.1.1)

3.1.4.19

Gaseintrittsöffnung

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

3.1.4.19

gas intake port

port through which gas is drawn for use by the patient

3.1.4.20

Gasausgangsöffnung

MISSBILLIGT: inspiratorische Öffnung
Öffnung des medizinischen elektrischen Geräts, durch die Gas mit Beatmungsdruck an das vom Bediener abnehmbare Teil eines *Atemsystems* (3.6.1.1) geliefert wird

3.1.4.20

gas output port

DEPRECATED: inspiratory port

port of the medical electrical equipment or device through which gas is delivered at respiratory pressures to an operator-detachable part of a *breathing system* (3.6.1.1)

3.1.4.21

Gasrückführungsöffnung

MISSBILLIGT: expiratorische
Öffnung

Öffnung des medizinischen elektrischen Geräts oder Geräts, durch das Gas mit Beatmungsdruck durch einen von dem Bediener abnehmbaren Teil eines *Atemsystems* (3.6.1.1) von der *Patientenanschlussöffnung* (3.1.4.39) zurückgeführt wird

3.1.4.21

gas return port

DEPRECATED: expiratory port

port of the medical electrical equipment or device through which gas is returned at respiratory pressures through an operator-detachable part of a *breathing system* (3.6.1.1), from the *patient connection port* (3.1.4.39)

3.1.4.22

Hochdruckeingang

MISSBILLIGT: Eingangsöffnung für Hochdruck

<Beatmungsgerät | Atemtherapiegerät> *Eingang* (3.1.4.24), dem Gas mit einem Druck von mehr als 100 kPa über dem Umgebungsdruck zugeführt wird

3.1.4.22

high-pressure inlet

DEPRECATED: high-pressure input port

<ventilator | respiratory therapy equipment> *inlet* (3.1.4.24) to which gas is supplied at a pressure exceeding 100 kPa above ambient

3.1.4.23

Schlauchnippel

Teil eines *Verbindungsstücks* (3.1.4.5), der in das Innere eines Schlauchs (Lumen) geschoben und dort gesichert wird

3.1.4.23

hose insert

portion of a *connector* (3.1.4.5) which is pushed into and secured within the bore (lumen) of the hose

3.1.4.24

Einlass

MISSBILLIGT: Eingang, Eingangsöffnung

Öffnung, durch die Gas oder ein andere Material durch einen erhöhten vorgelagerten Druck gedrückt wird

3.1.4.24

inlet

DEPRECATED: inlet port, input port

opening through which gas or other material is pushed by an elevated upstream pressure

Anmerkung 1 zum Begriff: Per Definition ist der *Einlass* für einen höheren vorgelagerten Druck vorgesehen und muss daher eine Art *Verbindungsstück* (3.1.4.5) beinhalten. Die Begriffe *Eingang* und *Eingangsöffnung* werden seit langem ohne Veränderung der Bedeutung genutzt. Um Verwirrung zu vermeiden, wenn ein einzelnes Konzept durch mehrere Begriffe dargestellt wird, werden diese alternativen Begriffe missbilligt.

Note 1 to entry: By definition, an *inlet* is intended for an elevated upstream pressure and therefore must incorporate some form of *connector* (3.1.4.5). The terms *inlet port* and *input port* have historical usage, with no change in meaning. To avoid confusion that can arise when a single concept is represented by multiple terms these alternates are deprecated.

3.1.4.24.1

Eingangsverbindungsstück

Verbindungsstück (3.1.4.5) an einem *Einlass* (3.1.4.24)

BEISPIEL Anschluss an einer *Nasenkanüle mit niedrigem Durchfluss* (3.8.6.2), die mit dem Ausgang des *Sauerstofftherapie-Schlauchs* (3.1.5.9) verbunden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Eingangsverbindungsstück* kann *gasartspezifisch* sein (3.1.2.3). Dies sollte jedoch durch den nachkoordinierten Begriff *gasartspezifisches (3.1.2.3) Eingangsverbindungsstück* (3.1.4.24.1) angezeigt werden.

3.1.4.25

Eintritt

MISSBILLIGT: Eintrittsöffnung
Öffnung, durch die Gas oder ein anderes Material durch einen Druck unterhalb des Umgebungsdrucks eingezogen wird

3.1.4.26

Flüssigkeitsbehälter

Teil eines Verdampfers, *Verneblers* (3.7.3.1) oder *Anfeuchters* (3.7.2.1), 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* (3.7.2.5) sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der *Flüssigkeitsbehälter* kann zur Befüllung abnehmbar sein.

3.1.4.26.1

maximales Füllvolumen

maximales Flüssigkeitsvolumen im *Flüssigkeitsbehälter* (3.1.4.26), angegeben in Milliliter, bei Befüllung bis zu seinem maximalen Füllstand

3.1.4.24.1

inlet connector

connector (3.1.4.5) on an *inlet* (3.1.4.24)

EXAMPLE connection on a *low-flow nasal cannula* (3.8.6.2) that connects to the outlet of *oxygen therapy* (3.1.5.9) tubing

Note 1 to entry: An *inlet connector* can be *gas-specific* (3.1.2.3), but this should be indicated with the post-coordinated term *gas-specific (3.1.2.3) inlet connector* (3.1.4.24.1).

3.1.4.25

intake

DEPRECATED: intake port
opening through which gas or other material is drawn by a sub-ambient pressure

3.1.4.26

liquid container

part of a vaporizer, *nebulizer* (3.7.3.1) or *humidifier* (3.7.2.1) which holds the liquid

Note 1 to entry: The *liquid container* can be accessible to the breathing gas.

Note 2 to entry: The *liquid container* can also be part of the *humidification chamber* (3.7.2.5).

Note 3 to entry: The *liquid container* can be detachable for filling.

3.1.4.26.1

maximum fill volume

maximum volume of liquid in the *liquid container* (3.1.4.26) when filled to its maximum filling level

3.1.4.27

Flüssigkeitsreservoir

Reservoir, aus dem der *Flüssigkeitsbehälter* (3.1.4.26) aufgefüllt werden kann oder der in Abwesenheit eines *Flüssigkeitsbehälters* (3.1.4.26) Flüssigkeit direkt an einen Verdampfer oder *Aerosol*-Erzeuger (3.1.1.3) liefert

3.1.4.27

liquid reservoir

reservoir from which the *liquid container* (3.1.4.26) may be replenished or which, in the absence of a *liquid container* (3.1.4.26), supplies liquid directly to a vaporizer or *aerosol* (3.1.1.3) generator

3.1.4.28

Niederdruckeingang

MISSBILLIGT: Eingangsöffnung für Niederdruck

<Beatmungsgerät/
Atemtherapiegerät> *Einlass* (3.1.4.24), dem Gas mit einem Druck von nicht mehr als 100 kPa über Umgebungsdruck zugeführt werden kann

3.1.4.28

low-pressure inlet

DEPRECATED: low-pressure input port

<ventilator / respiratory therapy equipment> *inlet* (3.1.4.24) to which gas may be supplied at a pressure not exceeding 100 kPa above ambient

Anmerkung 1 zum Begriff: *Niederdruck-Eingangsöffnung* wird als Synonym missbilligt, da *Eingangsöffnung* (3.1.4.24) als Synonym für einen *Einlass* (3.1.4.24) missbilligt wird.

Note 1 to entry: *Low-pressure input port* is deprecated as a synonym as *input port* (3.1.4.24) is deprecated as a synonym for an *inlet* (3.1.4.24).

3.1.4.29

Maschinenende

das Ende eines Geräts oder einer Komponente, das dafür vorgesehen ist, am weitesten von dem Patienten entfernt und am nächsten zur Quelle des *medizinischen Gases* (3.1.1.18) oder *Vakuums* (3.1.1.25) installiert zu werden

3.1.4.29

machine end

that end of the device or component which is intended to be connected furthest from the patient, and closest to the source of *medical gas* (3.1.1.18) or *vacuum* (3.1.1.25)

BEISPIEL Das Ende eines *Trachealtubus* (3.8.3.1), das dafür vorgesehen ist, aus einem Patienten herauszuragen; das Ende eines *Atemschlauchs* (3.1.4.4), das für die Verbindung mit der *Gasausgangsöffnung* (3.1.4.20) eines *Beatmungsgeräts* (3.4.1.1) vorgesehen ist.

EXAMPLE that end of a *tracheal tube* (3.8.3.1) that is intended to project from a patient; that end of a *breathing tube* (3.1.4.4) that is intended to be connected to a *ventilator* (3.4.1.1) *gas output port* (3.1.4.20).

3.1.4.30

maximaler Betriebsdruck

maximaler Druck, auf den ein Gerät während des normalen Betriebs ausgelegt ist

3.1.4.30

maximum operating pressure

maximum pressure to which a device is intended to be subject during normal use

3.1.4.31
medizinische
Versorgungseinheit

ein dauerhaft installiertes medizinisches elektrisches Gerät, das dafür vorgesehen ist, Strom, Licht und/oder *medizinische Gase* (3.1.1.18) und/oder Flüssigkeiten, *Rauch-Gasabsaugsysteme* (3.9.1.4) und *Anästhesiegas-Fortleitungssysteme* (3.9.1.1) an medizinische Bereiche einer medizinischen Versorgungseinrichtung zu liefern

3.1.4.32
Vordruck

vom Hersteller angegebener Vordruck, für den der *Einlass* (3.1.4.24) ausgelegt ist

3.1.4.33
Nichtrückatemventil

Ventil, das ein Einatmen von ausgestoßenem Gas verhindern soll

3.1.4.34
Rückschlagventil
MISSBILLIGT: Einwegventil

Ventil, das Durchfluss nur in eine Richtung zulässt

3.1.4.35
Betriebssteuerung
Steuerung, die es dem Bediener ermöglicht, ohne erforderliche weitere Werkzeuge dafür Sorge zu tragen, dass das Gerät seine Zweckbestimmung erfüllt

3.1.4.36
vom Bediener abnehmbar
abnehmbar ohne Zuhilfenahme eines Werkzeugs

3.1.4.37
Öffnung
begrenzendes Gerät bekannten Querschnitts, das einen konstanten Gasdurchfluss liefert, wenn es mit Gas bei konstantem Vordruck versorgt wird

3.1.4.31
medical supply unit

permanently installed medical electrical equipment intended to supply electric power, lighting, and/or *medical gases* (3.1.1.18) and/or liquids, *plume evacuation systems* (3.9.1.4), and *anaesthetic gas scavenging systems* (3.9.1.1) to medical areas of a healthcare facility

3.1.4.32
nominal inlet pressure

upstream pressure specified by the manufacturer for which the *inlet* (3.1.4.24) is intended to be used

3.1.4.33
non-rebreathing valve
valve intended to prevent the inspiration of any expired gas

3.1.4.34
non-return valve
DEPRECATED: unidirectional valve
valve which permits flow in one direction only

3.1.4.35
operator control
control that allows the operator to cause the device to perform its intended function, without the need for tools

3.1.4.36
operator-detachable
detachable without the use of a tool

3.1.4.37
orifice
restriction of known cross-section that delivers a constant flow of gas when supplied with gas at a constant upstream pressure

3.1.4.38

Auslass

Öffnung, durch die Gas ein Gerät oder eine Komponente verlässt

3.1.4.38

outlet

opening through which gas leaves a device or component

3.1.4.39

Patientenanschlussöffnung

Öffnung eines *Atemsystems* (3.6.1.1), die für die Verbindung mit einer *Atemwegvorrichtung* (3.8.1.1) vorgesehen ist

3.1.4.39

patient connection port

port of a *breathing system* (3.6.1.1) intended for connection to an *airway device* (3.8.1.1)

BEISPIEL *Trachealtuben* (3.8.3.1), *Tracheotomietuben* (3.8.5.1), *Gesichts-Masken* (3.8.6.4) und *supralaryngeale Atemwege* (3.8.2.3) stellen *Atemwegvorrichtungen* (3.8.1.1) dar.

EXAMPLE A *tracheal tube* (3.8.3.1), *tracheostomy tube* (3.8.5.1), *face mask* (3.8.6.4) and *supralaryngeal airway* (3.8.2.3) are all *airway devices* (3.8.1.1).

Anmerkung 1 zum Begriff Die *Patientenanschlussöffnung* (3.1.4.39) ist das dem Patienten zugewandte Ende des *Atemsystems* (3.6.1.1).

Note 1 to entry: The *patient connection port* (3.1.4.39) is the end of the *breathing system* (3.6.1.1) proximal to the patient.

3.1.4.39.1

Atemwegsdruck

Druck an der *Patientenanschlussöffnung* (3.1.4.39)

3.1.4.39.1

airway pressure

pressure at the *patient connection port* (3.1.4.39)

3.1.4.39.2

mittlerer Atemwegsdruck

Mittelwert des an der *Patientenanschlussöffnung* (3.1.4.39) gemessenen Drucks

3.1.4.39.2

mean airway pressure

mean value of the pressure as measured at the *patient connection port* (3.1.4.39)

3.1.4.39.3

maximaler begrenzter

Atemwegsdruck

maximaler Grenzdruck

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

höchster *Atemwegsdruck* (3.1.4.39.1), der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder bei einem ersten Fehler auftreten kann

3.1.4.39.3

maximum limited airway

pressure

maximum limited pressure

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

highest *airway pressure* (3.1.4.39.1) that can occur during normal use or under single fault condition

3.1.4.39.4
minimaler begrenzter
Atemwegsdruck
minimaler Grenzdruck

$P_{\text{Lim,min}}$
niedrigster *Atemwegsdruck*
(3.1.4.39.1), der bei
bestimmungsgemäßigem Gebrauch
oder bei einem ersten Fehler
auftreten kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der
minimale Grenzdruck kann sub-
atmosphärisch sein.

3.1.4.39.5
Druckamplitude
Spitze-Spitze-Größenwert des
Druckwechsels während der
Hochfrequenzbeatmung,
gemessen an der *Patienten-*
anschlussöffnung (3.1.4.39)

3.1.4.40
Patientenende
das Ende eines Geräts, das zur
Einführung in den Patienten
vorgesehen ist

3.1.4.41
Energieversorgung
Energiequelle außer für die
Energie, die direkt von dem
menschlichen Körper oder durch
Schwerkraft erzeugt wird und
durch die das Gerät seine
Funktion erfüllen kann

BEISPIEL Versorgungshaupt-
leitungen, innere Stromquellen,
Druckgas aus einem Rohrleitungs-
system oder Zylinder für
medizinische Gase.

3.1.4.42
Druckabfall
Unterschied zwischen dem in
einem in ein Gerät fließenden
Gasstrom und aus einem Gerät
fließenden Gasstrom gemessenen
Druck mit einer festgelegten
konstanten Gasdurchflussrate
durch das Gerät

3.1.4.39.4
minimum limited airway
pressure
minimum limited pressure

$P_{\text{Lim,min}}$
lowest *airway pressure*
(3.1.4.39.1) that can occur during
normal use or under single fault
condition

Note 1 to entry: The *minimum*
limited pressure can be sub-
atmospheric.

3.1.4.39.5
pressure amplitude
peak-to-peak magnitude of the
pressure swing during high-
frequency ventilation, as
measured at the *patient*
connection port (3.1.4.39)

3.1.4.40
patient end
that end of a device which is
intended to be inserted into the
patient

3.1.4.41
power supply
source of energy other than that
generated directly by the human
body or by gravity that makes the
device function

EXAMPLE Supply mains, internal
electrical power source, compressed
gas from a medical gas pipeline
system or cylinder.

3.1.4.42
pressure drop
difference between the pressure
measured in a gas stream flowing
into a device and the pressure
measured in the gas stream
flowing out of the device, with a
specified constant gas flowrate
through the device

3.1.4.43

Druckmessgerät

Gerät, das den Druck misst und anzeigt

3.1.4.43

pressure gauge

device that measures and indicates pressure

3.1.4.44

Druckmessumformer

Komponente, die den gemessenen Druck in ein elektrisches Signal umwandelt

3.1.4.44

pressure transducer

component that transforms sensed pressure into an electrical signal

3.1.4.45

Druckentlastungsgerät

Druckentlastungsventil

Gerät zur Entlastung eines Überdrucks bei einem vor-eingestellten Wert

3.1.4.45

pressure-relief device

pressure-relief valve

device intended to relieve excess pressure at a pre-set value

3.1.4.46

Messfühler

Verbindungsstück für die Aufnahme und Haltung in einer *Steckeraufnahme* (3.1.4.52)

3.1.4.46

probe

connector designed for acceptance by, and retention in, a *socket* (3.1.4.52)

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Anästhesie und Atemtherapie müssen *Messfühler* für viele Anwendungen *gasartspezifisch* (3.1.2.3) sein.

Note 1 to entry: In anaesthesia and respiratory therapy, *probes* for many applications are required to be *gas-specific* (3.1.2.3).

3.1.4.47

Schutzvorrichtung

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

3.1.4.47

protection device

part or function of medical device or accessory that, without intervention by the user, protects the patient, other people or the environment from hazardous output due to incorrect delivery of energy or substances

3.1.4.48

Schnellverbindungsstück

Paar typspezifischer Komponenten, die einfach und schnell durch eine einzelne Aktion einer Hand oder beider Hände und ohne die Zuhilfenahme von Werkzeugen verbunden werden können

3.1.4.48

quick connector

pair of type-specific components which can be easily and rapidly joined together by a single action of one or both hands without the use of tools