

DIN EN ISO 5367

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2012-05-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 12342:2010-01

Entwurf

**Anästhesie und Beatmungsgeräte –
Atemsets und Verbindungsstücke (ISO/DIS 5367:2012);
Deutsche Fassung prEN ISO 5367:2012**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Breathing sets and connectors (ISO/DIS 5367:2012);
German version prEN ISO 5367:2012

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Ensembles de respiration et de connecteurs (ISO/DIS 5367:2012);
Version allemande prEN ISO 5367:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-03-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nark@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 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 46 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5367:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, erarbeitet.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Trachealtuben“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) verantwortlich.

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CCMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

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

ISO 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1	siehe DIN EN ISO 5356-1
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 8185	siehe DIN EN ISO 8185
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 80601-2-12	siehe DIN EN ISO 80601-2-12
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-6	siehe DIN EN 60601-1-6
IEC 62366	siehe DIN EN 62366

Gegenüber DIN EN 12342:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich erweitert durch Aufnahme von Atemsets als fertiggestellte Baugruppe und Berücksichtigung von coaxialen Atemschläuchen;
- b) Anforderungen an Durchflusswiderstand und Leckage überarbeitet und den Festlegungen in DIN EN ISO 80601-2-12 und ISO 80602-13 angepasst,
- c) Grenzwerte zur Vermeidung elektrostatischer Ladungen überarbeitet;
- d) Anforderungen an Aufschriften, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung überarbeitet;
- e) Prüfverfahren überarbeitet und dem erweiterten Anwendungsbereich angepasst;
- f) informativer Anhang über Begründung zu speziellen Festlegungen und Erläuterungen über die Prüfmethodologie für Durchflusswiderstand und Leckage aufgenommen;
- g) informativer Anhang über die Identifizierung von Gefährdungen ergänzt;
- h) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-6, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 62366, *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

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

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

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

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80601-2-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen – Index und Übersicht*

— Leerseite —

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke (ISO/DIS 5367:2012)

*Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Ensembles de respiration et de connecteurs
(ISO/DIS 5367:2012)*

Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors (ISO/DIS 5367:2012)

ICS:

Deskriptoren:

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

D:\Dokumente und Einstellungen\glu\Eigene Dateien\Aktuelle Arbeit\5367\EN_ISO_5367 (D)_doc - SIM Version
2.4e - RC2

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.1 Risikomanagement.....	9
4.2 Gebrauchstauglichkeit.....	10
4.3 Klinische Bewertung	10
4.4 Biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchung.....	10
4.5 Prüfverfahren	10
4.6 Empfohlene Nutzungsdauer	10
5 Besondere Anforderungen	10
5.1 Werkstoffe	10
5.2 Länge	11
5.3 Art der Verbindung	11
5.3.2 Glatte Enden von Atemschläuchen	11
5.3.3 Adapter	11
5.3.4 Konfektioniertes Ende.....	12
5.3.5 In Adapter am Patientenende integrierte Atemschläuche.....	12
5.3.6 In Adapter integrierte koaxiale Atemschläuche oder Atemschläuche mit doppeltem Lumen	12
5.4 Leckage.....	12
5.5 Durchflusswiderstand	13
5.5.3 Anstieg des Durchflusswiderstands bei Dehnung.....	13
5.6 Compliance.....	13
6 Verhinderung von elektrischen Ladungen.....	14
7 Anforderungen an Atemsets und Atemschläuche, die steril geliefert werden	14
7.1 Zusicherung der Sterilität	14
7.2 Verpackung von Atemsets und Atemschläuchen, die steril geliefert werden	15
8 Kennzeichnung	15
8.1 Allgemeines	15
8.2 Kennzeichnung von Atemsets und Atemschläuchen.....	15
8.3 Kennzeichnung der Verpackung.....	15
8.4 Informationen des Herstellers	17
Anhang A (informativ) Begründung	18
Anhang B (informativ) Identifizierung von Gefährdungen bei der Risikobewertung.....	26
Anhang C (normativ) Prüfung der Sicherheit der Verbindung des glatten Endes mit einem konischen Verbindungsstück.....	27
C.1 Kurzbeschreibung	27
C.2 Prüfstück	27
C.3 Geräte.....	27
C.4 Durchführung	27
C.4.1 Prüfbedingungen	27
C.5 Angabe der Ergebnisse.....	27
Anhang D (normativ) Prüfung der Sicherheit der Verbindung eines Adapters mit dem Atemschlauch	28

D.1	Kurzbeschreibung	28
D.2	Prüfstück	28
D.3	Geräte	28
D.4	Durchführung	28
D.5	Angabe der Ergebnisse	28
Anhang E (normativ) Prüfung auf Leckage		29
E.1	Kurzbeschreibung	29
E.2	Prüfstück	29
E.3	Geräte	29
E.4	Durchführung	29
E.5	Angabe der Ergebnisse	30
Anhang F (normativ) Bestimmung des Durchflusswiderstands		31
F.1	Kurzbeschreibung	31
F.2	Prüfstück	31
F.3	Geräte	31
F.4	Durchführung	31
F.5	Angabe der Ergebnisse	33
Anhang G (normativ) Prüfung der Zunahme des Durchflusswiderstandes bei Biegung		34
G.1	Kurzbeschreibung	34
G.2	Prüfstück	34
G.3	Geräte	34
G.4	Durchführung	34
G.5	Angabe der Ergebnisse	35
Anhang H (normativ) Prüfung der Compliance		36
H.1	Kurzbeschreibung	36
H.2	Prüfstück	36
H.3	Geräte	36
H.4	Durchführung	36
H.5	Angabe der Ergebnisse	37
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG		38
Literaturhinweise		42

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5367:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121/SC 2 „Airways and related equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 5367:2012 wurde vom CEN als prEN ISO 5367:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen für **Atemsets**, **Atemschläuche** und **Verbindungsstücke** fest, die als Zubehör für Anästhesie- und Beatmungsgeräte verwendet werden. **Atemsets** und **Atemschläuche** sind durch bestimmte Anforderungen an das Design gekennzeichnet, wie zum Beispiel Art der Verbindung und Grenzwerte für Leckage. Anforderungen an die Offenlegung von Werten für **Compliance** und Durchflusswiderstand sowie an die Kennzeichnung ermöglichen es dem Anwender, eine sachkundige Auswahl beim Anschließen dieses Zubehörs an ein **Atemsystem** zu treffen. Diese Anforderungen an das Design sind vorgesehen, um den Betrieb innerhalb der Grenzwerte der Systemleistung eines **Anästhesie-Atemsystems** oder **Atemsystem eines Beatmungsgerätes**, mit dem das Zubehör betrieben werden soll, zu ermöglichen.

Diese Internationale Norm legt Anforderungen für **Atemsets** und **Atemschläuche** sowohl für den einmaligen Gebrauch als auch für die Wiederverwendung fest. Wiederverwendbare **Atemsets** und **Atemschläuche** sollen den Anforderungen dieser Internationalen Norm innerhalb der empfohlenen Nutzungsdauer entsprechen.

Bestimmte Prüfungen werden unter konstantem Druck durchgeführt, um die Prüfmethodologie zu vereinfachen. Es wird anerkannt, dass dies nicht der klinischen Praxis entspricht, da hier intermittierender Druck vorliegt und Spitzendrücke über kurze Zeiträume auftreten. Dies wird in den Prüfungen durch die Grenzwerte berücksichtigt. Während derartige Prüfverfahren nicht auf Produktvariabilität eingehen, wird dies ebenfalls durch die geforderten Grenzwerte berücksichtigt.

Die in diesem Dokument definierten Begriffe sind in **Fettdruck** dargestellt.

In der gesamten Norm wird Text, für den im Anhang A eine Begründung angegeben ist, mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

In der gesamten Norm werden die Drücke in der SI-Einheit hPa angegeben mit dem entsprechenden Äquivalent, gerundet auf die nächste ganze Zahl, in Zentimeter Wassersäule (cmH₂O).

ANMERKUNG Die Einheit cmH₂O ist keine SI-Einheit und ist in ISO-Dokumenten nicht erlaubt; gerundete cmH₂O-Werte sind lediglich zur Information angegeben, um einen Vergleich mit medizinischer Fachliteratur oder anderen Normen über **Atemsysteme** zu ermöglichen.

1 Anwendungsbereich

* Diese Internationale Norm legt grundlegende Anforderungen für **antistatische** und nicht-**antistatische Atemsets** und für **Atemschläuche** einschließlich **Atemschläuche**, die auf Länge zuzuschneiden sind, fest. Diese **Atemsets** und **Atemschläuche** sind zur Verwendung mit Anästhesiegeräten, Beatmungsgeräten, Anfeuchtern und Verneblern bestimmt sind. Sie gilt auch für **Atemsets** und **Atemschläuche** sowie **Adapter am Patientenende**, die entweder bereits konfektioniert oder als Bauteile zum Zusammenbau nach den Anweisungen des Herstellers geliefert werden.

Diese Internationale Norm gilt für **Atemsets** und **Atemschläuche**, an deren Enden **Adapter** mit konischen Verbindungsstücken eingebaut sind (**konfektionierte Enden**), und auch für **Atemschläuche** mit **glatten Enden** (zylindrische oder konische Enden).

Diese Internationale Norm gilt für **Atemsets**, die spezielle Bauteile (z. B. Wasserabscheider) zwischen dem **Patientenende** und dem **Maschinenende**, die bereits konfektioniert geliefert werden, enthalten.

Diese Internationale Norm gilt nicht für **Atemsets** und **Atemschläuche** für spezielle Zwecke, wie z. B. für Beatmungsgeräte mit speziellen Anforderungen an die **Compliance**, den Druck oder die Atemfrequenz.

ANMERKUNG 1 Beispiele für diese Anwendung **Atemsets** können Hochfrequenzbeatmung (High Frequency Oscillation Ventilation, HFOV) und Jet-Beatmung, (High Frequenzy Jet Ventilation, HFJV) sein.

Es wurden Festlegungen für koaxiale und zugehörige **Atemsets**, die sich gabeln, zweilumig sind oder mehrere Lumen besitzen, getroffen sowie für **Atemschläuche**, die für den Gebrauch mit **Adaptoren am Patientenende** geeignet sind.

ANMERKUNG 2 Beispiele für verschiedene Arten von **Atemsets mit Adaptoren am Patientenende** sind in Anhang A dargestellt.

Anforderungen an Ausatemventile, Absaugventile und **einstellbare Druckbegrenzungsventile (APL-Ventil)** sowie Reservoirbeutel, falls vorhanden, werden durch diese Norm nicht festgelegt.

ANMERKUNG 3 ISO 80601-0-12, ISO 80601-2-13 und ISO 5362 legen hierfür Anforderungen fest.

ANMERKUNG 4 Bestimmte Aspekte für beheizte **Atemschläuche** werden in ISO 8185 [1] behandelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis*

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

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

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

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

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety.*

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability*

IEC 62366, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*

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

ISO 80601-2-13, *Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*

EN 556-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

EN 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1

Zubehör

zusätzlicher Teil zum Gebrauch mit einem Gerät, um:

- die Zweckbestimmung zu ermöglichen,
- es für einige Spezialwendungen anzupassen,
- den Gebrauch zu erleichtern,
- die Leistungsfähigkeit zu verbessern,
- seine Funktionen mit denjenigen von anderen Geräten zusammenführen zu können

[IEC 60601-1]

3.2

Adapter

besonders gestaltetes Verbindungsstück zur Herstellung des funktionellen Übergangs zwischen sonst nicht verbindbaren oder inkompatiblen Bauteilen, wobei das eine Ende zur Einführung in das Endstück eines **Atemschlauches** vorgesehen ist, und das andere Ende ein konisches Verbindungsstück nach ISO 5356-1 hat

[ISO 4135 [2], modifiziert]

3.3

Anästhesie-Atemsystem

für die Ein- und Ausatmung gasführende Teile, durch die Anästhesiegas mit Atemdruck zwischen dem Frischgaseingang, der **Patientenanschlussöffnung** und einem Abgasventil oder -anschluss strömt

[ISO 80601-2-13]

3.4
antistatisch
eine Eigenschaft eines Materials oder eines Verfahrens, die die Akkumulation von elektrostatischer Ladung verteilt oder hemmt

3.5
APL-Ventil
einstellbares Druckbegrenzungsventil
Pop-off-Ventil
ein Druckbegrenzungsventil, das oberhalb eines einstellbaren Druckbereichs Gase ablässt

[ISO 4135, modifiziert]

3.6
konfektioniertes Ende
das Ende eines **Atemschlauches**, in das ein **Adapter** eingearbeitet ist

3.7
Atemset
Zusammenstellung von **Atemschläuchen**, Verbindungsstücken und Bauteilen, die den inspiratorischen und expiratorischen Schenkel der gasführenden Wege eines **Anästhesie-Atemsystems** oder eines **Atemsystems des Beatmungsgeräts** zwischen dem Beatmungsgerät und der Atemwegskomponente des Patienten bilden

ANMERKUNG 1 Das Abgasventil ist nicht eingeschlossen.

ANMERKUNG 2 Die **Patientenanschlussöffnung** ist eingeschlossen

[Modifiziert aus ISO 4135:2001, Begriffe 3.1.6 und 4.1.1, ISO 80601-2-12, Begriff 201.3.221 und ISO 80601-2-13, Begriff 201.3.203]

3.8
Atemschlauch
beweglicher Schlauch zum Weiterleiten von Gasen und/oder Dämpfen zwischen den Bauteilen eines **Atemsystems**

[ISO 4135]

3.9
Compliance
das Volumen eines Gases, das bei Einleitung in einen geschlossenen Raum einen Druckanstieg in diesem Raum um eine Einheit bewirkt, angegeben unter Temperatur- und Luftfeuchtebedingungen in diesem Raum sowie korrigiert auf den Atmosphärendruck

[ISO 4135]

3.10
Maschinenende
das Ende des **Atemsets** oder des **Atemschlauches**, das am weitesten vom Patienten entfernt mit dem Anästhesiearbeitsplatz, Beatmungsgerät oder einem Zubehör des Atemsets verbunden wird

3.11
Patientenanschlussöffnung
Öffnung am **Patientenende** eines **Atemsystems** zum Anschluss einer Atemwegskomponente, z. B. ein Verbindungsstück für Tracheal- oder Tracheotomietuben, eine Gesichtsmaske, ein supralaryngealer Atemweg oder ein Prüfgerät

[ISO 4135, 4.2.1.2, modifiziert]

3.12

Patientenende

das Ende des **Atemsets** oder des **Atemschlauchs**, das mit dem **Adapter am Patientenende**, dem **Y-Stück** oder einem anderen geeigneten Bauteil nahe am Patienten zu verbinden ist

3.13

*** Adapter am Patientenende**

schlauchförmiges Verbindungsstück mit mehreren Öffnungen, von denen eine die **Patientenanschlussöffnung** ist

[ISO 4135]

ANMERKUNG Beispiele von **Adaptoren am Patientenende** sind ein **Y-Stück**, ein Adapter mit **Drehgelenk** oder andere spezialisierte **Adapter** für koaxiale Mehrfach-Schläuche und sich gabelnde Schläuche. Siehe auch Angang A, Bilder A.1 bis A.5).

3.14

glattes Ende

das Ende eines **Atemschlauchs**, das direkt über ein konisches Verbindungsstück nach ISO 5356-1 geschoben werden kann

3.15

Adapter mit Drehgelenk

ein besonders gestaltetes Verbindungsstück, bei dem die Lage seiner Öffnungen zueinander verändert werden kann

[ISO 4135]

3.16

Y-Stück

Adapter am Patientenende als ein 3-Wege-Verbindungsstück mit einer **Patientenanschlussöffnung** und zwei Öffnungen zur Verbindung mit den **Atemschläuchen**

[ISO 4135]

3.17

VBS (en: ventilator breathing system)

Atemsystem des Beatmungsgerätes

inspiratorische und expiratorische Wege, durch die Gas mit Beatmungsdruck strömt, und die durch die Öffnung, durch die Frischgas eintritt, die **Patientenanschlussöffnung** und die Abgasöffnung begrenzt sind

[ISO 80601-2-12]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Risikomanagement

4.1.1 Diese Norm legt Anforderungen fest, die üblicherweise auf Risiken anwendbar sind, die mit **Atemsets** und **Atemschläuchen** verbunden sind. Ein eingeführter Risikomanagement-Prozess muss auf das Design des Geräts angewendet werden.

ANMERKUNG Anhang B beinhaltet eine Liste mit identifizierten Gefährdungen – Identifizierung von Gefährdungen für die Risikobewertung

4.1.2 Atemschläuche dürfen bei Transport, Lagerung, Installation, bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei Wartung nach Herstelleranweisungen keine Risiken darstellen, die bei Anwendung von Verfahren des Risikomanagements nach ISO 14971 nicht auf ein vertretbares Niveau verringert werden und die im Normalzustand und beim Ersten Fehler mit ihrem vorgesehenen Verwendungszweck verbunden sind.

ANMERKUNG Eine Situation, in der ein Fehler nicht entdeckt wird, gilt als Normalzustand. Fehlerzustände/Gefährdungssituationen könnten über einen bestimmten Zeitraum unentdeckt bleiben und auf diese Weise zu einem nicht vertretbaren Risiko führen. In diesem Fall muss ein anschließend entdeckter Fehlerzustand als Erster Fehler angesehen werden. Um mit derartigen Situationen umzugehen, müssen innerhalb des Risikomanagementprozesses bestimmte Risikokontrollmaßnahmen bestimmt werden.

4.1.3 Es wird anerkannt, dass der Hersteller eventuell nicht in der Lage ist, allen in dieser Norm genannten Verfahren für jedes Bauteil des **Atemschlauches** Folge zu leisten, z. B. firmenspezifische Bauteile, Subsysteme nichtmedizinischen Ursprungs und Altgeräte. In diesem Fall sollte der Hersteller besonders darauf achten, weitere Maßnahmen für die Risikokontrolle festzulegen.

4.1.4 Wenn Anforderungen in dieser Norm Bezug nehmen auf Freiheit von nicht-akzeptablen Risiken, wird Akzeptierbarkeit oder Nicht-Akzeptierbarkeit nach den Grundsätzen des Herstellers zur Bestimmung akzeptabler Risiken bestimmt.

4.2 Gebrauchstauglichkeit

Wenn es von einer zuständigen Behörde verlangt wird, muss der Hersteller das Risiko, das aus einer mangelhaften Gebrauchstauglichkeit resultiert, in einem Verfahren für die gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung behandeln (siehe IEC 60601-1-6 und IEC 62366).

Die Übereinstimmung ist durch Einsicht in die Gebrauchstauglichkeits-Akte nachzuweisen.

4.3 Klinische Bewertung

Wenn es von einer zuständigen Behörde verlangt wird, muss eine klinische Bewertung durchgeführt werden und in der technischen Dokumentation des Geräts festgehalten werden.

Die Übereinstimmung ist durch Einsicht der technischen Dokumentation des Geräts nachzuweisen.

4.4 Biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchung

Wenn es von einer zuständigen Behörde verlangt wird und, wo zutreffend, muss eine validierte biophysikalische oder an Modellen vorgenommene Untersuchung durchgeführt werden.

Die Übereinstimmung ist durch Einsicht in die technische Akte nachzuweisen.

4.5 Prüfverfahren

Der Hersteller darf andere Typprüfungen nutzen, als die in dieser Internationalen Norm aufgeführten, wenn ein gleicher Sicherheitsgrad erhalten wird. Im Falle eines Konflikts sind die in dieser Norm festgelegten Verfahren als Referenzverfahren zu verwenden.

4.6 Empfohlene Nutzungsdauer

Wiederverwendbare **Atemsets** und **Atemschläuche** müssen mit den in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen während der empfohlenen Nutzungsdauer übereinstimmen, wie in 8.4.2 festgelegt.

5 Besondere Anforderungen

5.1 Werkstoffe

5.1.1 Atemsets und Atemschläuche müssen im gebrauchsfertigen Zustand und nach jeglicher Aufbereitung nach den Empfehlungen des Herstellers die entsprechende biologische Sicherheitsprüfung nach ISO 10993-1 erfüllen.

ANMERKUNG Für Werkstoffe im gasführenden Teil kann eine Prüfung auf flüchtige organische Verbindungen einige oder alle Prüfungen nach ISO 10993-1 ersetzen.

5.1.2 Atemsets und Atemschläuche müssen aus Werkstoffen hergestellt sein, die für ihre vorgesehene Verwendung geeignet sind, und müssen, falls anwendbar, in Anwesenheit von Anästhesiemitteln und –gasen in den üblicherweise angewendeten Konzentrationen entsprechend ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch funktionieren. Schläuche dürfen keine schädlichen Substanzen abgeben.