

DIN EN ISO 80601-2-55



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2016-12-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-55
(VDE 0750-2-55):2012-03

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase
(ISO/DIS 80601-2-55:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-55:2016**

Medical electrical equipment –

Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of
respiratory gas monitors (ISO/DIS 80601-2-55:2016);
German and English version prEN ISO 80601-2-55:2016

Appareils électromédicaux –

Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances
essentiels des moniteurs de gaz respiratoires (ISO/DIS 80601-2-55:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-55:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-10-28 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 des 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,
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 150 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-55:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 80601-2-55 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 6143	siehe	DIN EN ISO 6143
ISO 6145 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 6145 (alle Teile)
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7010	siehe	DIN EN ISO 7010
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 23328-1	siehe	DIN EN ISO 23328-1
ISO 23328-2	siehe	DIN EN ISO 23328-2
IEC 60065	siehe	DIN EN 60065 (VDE 0860)
IEC 60068-2-27	siehe	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27)
IEC 60068-2-64	siehe	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-64)
IEC 60335-1	siehe	DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1)
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)
IEC 60601-1-9	siehe	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)
IEC 60601-1-12	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)
IEC 60721-3-7	siehe	DIN EN 60721-3-7
IEC 61000-4-3	siehe	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3)
ISO 80369-2	siehe	DIN EN ISO 80369-2
ISO 80601-2-13	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-13)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80601-2-55 (VDE 0750-2-55):2012-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderungen aufgrund der Veröffentlichung von IEC 60601-1-12 (Ergänzungsnorm: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment), woraus sich Streichungen von zusätzlichen Anforderungen an Überwachungsgeräte für Atemgase zur Anwendung beim professionellen Transport von Patienten außerhalb von Gesundheitseinrichtungen ergaben, da diese jetzt in IEC 60601-1-12 abgedeckt sind;
- b) Änderungen von Anforderungen an Aufschriften, Warn- und Sicherheitshinweise und an Begleitdokumente;
- c) Überarbeitung von 201.11.6.5 (Eindringen von Wasser oder festen Materialien in Geräte) und 201.15.3.5 (Stöße und Schwingungen), um zwischen Anforderungen an Überwachungsgeräte für Atemgase als einzelne Geräte und Anforderungen an Überwachungsgeräte für Atemgase, die in andere medizinische elektrische Geräte eingebaut sind, zu unterscheiden;
- d) Aufnahme von ISO 80369-2 (Connectors for breathing systems and driving gas applications) als normative Referenz für das Anschlussverbindungsstück für Seitenstrom-Überwachungsgeräte;
- e) Ergänzung eines neuen Unterabschnittes 201.106 über Funktionsverbindungen, einschließlich zugehörige Begründung und informativer Anhang mit Anforderungen an die Datenschnittstelle;
- f) Überarbeitung von Abschnitt 202 über elektromagnetische Störungen, basierend auf der neuen Ausgabe von IEC 60601-1-2:2014;
- g) Überarbeitung von Abschnitt 208 über Alarme unter Berücksichtigung der Änderung 1:2012 zu IEC 60601-1-8:2006;
- h) Ausschluss von IEC 60601-1-9 (Ergänzungsnorm: Requirements for environmentally conscious design);
- i) Streichen des informativen Anhangs BB über Umweltaspekte;
- j) Ergänzungen von Anforderungen an die Kalibrierung und den Nullausgleich;
- k) redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60065 (VDE 0860), *Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte — Sicherheitsanforderungen*

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27), *Umgebungseinflüsse — Teil 2-27: Prüfverfahren — Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken*

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64), *Umgebungseinflüsse - Teil 2-64: Prüfverfahren — Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden*

DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

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

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Gerät — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *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*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *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*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *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*

DIN EN 60721-3-7, *Klassifizierung von Umweltbedingungen — Teil 3: Klassen von Umwelteinflußgrößen und deren Grenzwerte — Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz*

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder*

DIN EN ISO 6143, *Gasanalyse — Vergleichsverfahren zur Bestimmung und Überprüfung der Zusammensetzung von Kalibrier gasgemischen*

DIN EN ISO 6145 (alle Teile), *Gasanalyse — Herstellung von Kalibrier gasgemischen mit Hilfe von dynamisch-volumetrischen Verfahren*

DIN EN ISO 7010, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

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

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN ISO 23328-1, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung*

DIN EN ISO 23328-2, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen*

DIN EN ISO 80369-2, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen*

DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze*

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

— Leerseite —

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO/DIS 80601-2-55:2016)

Appareils électromédicaux — Partie 2-55 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires (ISO/DIS 80601-2-55:2016)

Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO/DIS 80601-2-55:2016)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	7
Einleitung	10
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	11
201.1.1*Anwendungsbereich	11
201.1.2Zweck	11
201.1.3Ergänzungsnormen	11
201.1.4Besondere Festlegungen	12
201.2 Normative Verweisungen	13
201.3 Begriffe	14
201.4 Allgemeine Anforderungen	16
201.4.3WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	16
201.4.3.101*Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	16
201.4.6*ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME mit PATIENTEN-Kontakt	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	16
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2.3 *Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE	16
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR	17
201.7.2.13.101 *Zusätzliche Anforderungen an physiologische Effekte (Sicherheitszeichen und Warnhinweise)	17
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Schutzverpackung	17
201.7.2.101*Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen	18
201.7.4.3 Maßeinheiten	18
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	19
201.7.9.2.1.101 *Zusätzliche allgemeine Anforderungen	19
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	20
201.7.9.2.2.101 *Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise	20
201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS	20
201.7.9.2.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die Beschreibung des ME-GERÄTS	20
201.7.9.2.8 *Anlauf-VERFAHREN	20
201.7.9.2.8.101 *Zusätzliche Anforderungen an das Anlauf-VERFAHREN	21
201.7.9.2.9 Anforderungen an die Bedienungsanweisung	21
201.7.9.2.9.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Bedienungsanweisung	21
201.7.9.2.13 Instandhaltung	22
201.7.9.2.13.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung	22
201.7.9.2.14 Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial	22
201.7.9.2.14.101 *Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial	22
201.7.9.2.15 Anforderungen an den Umweltschutz	23
201.7.9.2.15.101 *Zusätzliche Anforderungen an den Umweltschutz	23
201.7.9.3 Technische Beschreibung	23
201.7.9.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung	23

201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	23
201.9	Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	23
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	23
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	23
201.11.6.4	Auslaufen.....	24
201.11.6.5	*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	24
201.11.6.6	*Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	24
201.11.6.7	Sterilisation von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	25
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGENSNETZES des ME-GERÄTS.....	25
201.11.8.101	Zusätzliche Anforderungen für Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGENSNETZES des ME-GERÄTS	25
201.11.8.101.1	*Unterbrechung der Stromversorgung – TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG	25
201.11.8.101.2	*Speichern von Einstellungen und Daten bei kurzen Unterbrechungen oder bei automatischer Umschaltung der Stromversorgung.....	26
201.11.8.101.3	*Betrieb nach langer Unterbrechung	26
201.11.8.101.4	*RESERVE-STROMVERSORGUNG (außer bei Transport außerhalb einer Gesundheitseinrichtung)	26
201.11.8.101.5	*RESERVE-STROMVERSORGUNG während des Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung.....	26
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	26
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	26
201.12.1.101	*Messgenauigkeit.....	27
201.12.1.101.1	Allgemeines	27
201.12.1.101.2	*DRIFT der MESSGENAUIGKEIT	27
201.12.1.101.3	*MESSGENAUIGKEIT der GASMESSWERTE bei Gasgemischen	29
201.12.1.101.4	KALIBRIERUNG/NULLAUSGLEICH	29
201.12.1.101.4.2	Unterdrückung der/des durch das Gerät initiierten KALIBRIERUNG/NULLAUSGLEICHS	30
201.12.1.102	*Ansprechzeit des Gesamtsystems und Anstiegszeit.....	30
201.12.1.103	*Anzeige der Maßeinheiten der GASMESSWERTE	32
201.12.1.104	*Anzeige der Betriebsart.....	32
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	32
201.14	Programmierbare medizinische elektrische Systeme (PEMS)	32
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	32
201.15.3.5	Stöße und Schwingungen	32
201.15.3.5.101	*Zusätzliche Anforderungen an Stöße und Schwingungen	32
201.15.101	*Betriebsarten	33
201.16	ME-Systeme.....	34
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	34
201.101	*Störende Auswirkungen von Gasen und Dämpfen.....	34
201.102	*Gasleckage.....	35
201.103	*Ausgangsanschlüsse für ABLEITENDE RGMS.....	35
201.104	*Probenahmedurchflussrate.....	35
201.105	*Verunreinigung von Atemsystemen	35
201.105.1	Probenleitung.....	35
201.105.2	Abgasleitung.....	35
201.106	FUNKTIONSVERBINDUNG	35

201.106.1 Allgemeines	35
201.106.2 * Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte	36
201.106.3 * Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM	36
201.106.4 Anschluss an eine Fernsteuerung	36
201.106.5 Anschluss an eine externe Datenschnittstelle eines medizinische Gerätes	36
201.106.5.1 Allgemeines	36
201.106.5.2 * Übertragene oder empfangene Daten	36
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen	37
202.8.1 Allgemeines	37
206 Gebrauchstauglichkeit	37
208 ALARMSYSTEME – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	38
208.6.1.2 *Bestimmung der ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung der Priorität	38
208.6.5.1 *Allgemeine Anforderungen	40
208.6.6.2 Einstellbare ALARMGRENZEN	40
208.6.6.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an einstellbare ALARMGRENZEN	40
208.6.8.5 Anzeige und Zugang	40
208.6.8.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung, Anzeige und Zugang	40
212 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitfaden für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen	40
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	41
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	41
201.C.2 BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	41
201.C.3 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisungen	42
201.C.4 BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	44
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	45
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	47
AA.1 Allgemeine Erklärung	47
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	47
Anhang BB (informativ) Prüfgasgemische zur Kalibrierung	57
Anhang CC (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	58
CC.1 Hintergrund und Zweck	58
CC.2 Datendefinition	58
CC.3 Klinischer Kontext	62
Anhang DD (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien	63
Anhang EE (informativ) Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	65
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	68
Literaturhinweise	72

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-55:2016) 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 vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 80601-2-55:2011 ersetzen.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle 1 — Beziehung zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 7000:2014	–	ISO 7000:2014
ISO 7010:2011	EN ISO 7010:2012	ISO 7010:2011
ISO 14937:2009	EN ISO 14937:2009	ISO 14937:2009
ISO 15223-1:2012	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012
ISO 17664:2004	EN ISO 17664:2004	ISO 17664:2004
ISO 80601-2-13:2011+AMD1:2015	EN ISO 80601-2-13:2012 ^a	ISO 80601-2-13:2011
ISO 80369-2:— ^b	ISO 80369-2:— ^b	ISO 80369-2:— ^b
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	EN 60601-1:2006 + Cor.:2010+ A1:2013	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013	EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013
IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012	EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012
IEC 60601-1-11:2015	EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-1-12:2014	EN 60601-1-12:2015	IEC 60601-1-12:2014
IEC 60068-2-27:2008	EN 60068-2-27:2009	IEC 60068-2-27:2008
IEC 60068-2-64:2008	EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008
IEC 60529:1989+AMD1:1999 +AMD2:2013	EN 60529:1991+A1:2000 +A2:2013	IEC 60529:2001
^a AMD1:2015 zu ISO 80601-2-13 wurde noch nicht auf europäischer Ebene veröffentlicht. ^b Zu veröffentlichen.		

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-55:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 80601-2-55:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

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

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

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

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

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 1, *Breathing attachments and anaesthetic machines*, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment*.

Diese zweite Ausgabe von ISO 80601-2-55 ersetzt die erste Ausgabe ISO 80601-2-55:2011. Diese Ausgabe von ISO 80601-2-55 ist eine technische Überarbeitung gegenüber ISO 80601-2-55:2011 und sie beinhaltet die folgenden technischen Überarbeitungen:

- Änderungen aufgrund der Veröffentlichung von IEC 60601-1-12 (Ergänzungsnorm: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment), woraus sich Streichungen von zusätzlichen Anforderungen an Überwachungsgeräte für Atemgase zur Anwendung beim professionellen Transport von Patienten außerhalb von Gesundheitseinrichtungen ergaben, da diese jetzt in IEC 60601-1-12 abgedeckt sind;
- Änderungen von Anforderungen an Aufschriften, Warn- und Sicherheitshinweise und an Begleitdokumente, teilweise zurückzuführen auf die Veröffentlichung der Änderung 1:2012 zu IEC 60601-1:2005;
- Überarbeitung von 201.11.6.5 - Eindringen von Wasser oder festen Materialien in Geräte – und 201.15.3.5 – Stöße und Schwingungen – um zwischen Anforderungen an Überwachungsgeräte für Atemgase als einzelne Geräte und Anforderungen an Überwachungsgeräte für Atemgase, die in andere medizinische elektrische Geräte eingebaut sind, zu unterscheiden;

- Aufnahme von ISO 80369-2 - Connectors for breathing systems and driving gas applications – als normative Referenz für das Anschlussverbindungsstück für Seitenstrom-Überwachungsgeräte;
- Ergänzung eines neuen Unterabschnittes 201.106 über Funktionsverbindung einschließlich zugehörige Begründung und informativer Anhang mit Anforderungen an die Datenschnittstelle;
- Überarbeitung von Abschnitt 202 über elektromagnetische Störungen, basierend auf der neuen Ausgabe von IEC 60601-1-2:2014;
- Überarbeitung von Abschnitt 208 über Alarme unter Berücksichtigung der Änderung 1:2012 zu IEC 60601-1-8:2006;
- Ausschluss von IEC 60601-1-9 – Ergänzungsnorm: Requirements for environmentally conscious design;
- Streichen des informativen Anhangs BB über Umweltaspekte;
- Ergänzungen von Anforderungen an die Kalibrierung/den Nullausgleich.

ISO 80601 besteht aus folgenden Teilen unter dem allgemeinem Titel *Medical electrical equipment*:

- *Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*
- *Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*
- *Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*
- *Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement*
- *Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use*
- *Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment*
- *Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment*
- *Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment*
- *Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients*

IEC 80601 besteht aus folgenden Teilen unter dem allgemeinem Titel *Medical electrical equipment*:

- *Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*
- *Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use*
- *Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery*

- *Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening*
- *Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment*
- *Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional Near-Infrared Spectroscopy (NIRS) equipment*

Die ISO- und IEC-Reihen 80601 gehören zur Familie IEC 60601.

Einleitung

In diesem Dokument werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
 - *Prüfungen: in Kursivschrift,*
 - Informationen außerhalb von Tabellen wie z. B. Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- a) BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN ANFORDERUNGEN UND IN DIESEM DOKUMENT DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der 17 Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.), und
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 201.7.1, 201.7.2 und 201.7.2.1) stellen Unterabschnitte des Abschnitts 201.7 dar.

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb dieses Dokuments geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieses Dokuments wird numeriert.

In diesem Dokument wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

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

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, um eine Festlegung oder eine Prüfung einzuhalten.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die Mitgliedsstaaten und Nationalen Komitees werden auf die Tatsache aufmerksam gemacht, dass Gerätehersteller und Prüfinstitute nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder überarbeiteten ISO oder IEC Veröffentlichung eine Übergangszeit benötigen können, in der die Produkte in Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen gebracht werden und um sich für die Durchführung neuer oder geänderter Prüfungen vorzubereiten. Das Komitee empfiehlt deshalb, dass der Inhalt dieses Dokuments für neu entwickelte Geräte nicht vor Ablauf von drei Jahren ab dem Datum der Veröffentlichung und für Geräte, die schon gefertigt werden, nicht vor Ablauf von fünf Jahren ab dem Datum der Veröffentlichung verpflichtend national übernommen werden.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 1 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.1 wird durch Folgendes ersetzt:

Dieses Dokument gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ÜBERWACHUNGSGERÄTEN FÜR ATEMGASE, RGM (en: respiratory gas monitor), nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet, die für die ununterbrochene Anwendung am Menschen bestimmt sind.

Dieses Dokument legt Anforderungen fest für:

- Überwachungsgeräte für Anästhesiegase;
- Überwachungsgeräte für Kohlendioxid;
- Überwachungsgeräte für Sauerstoff.

ANMERKUNG 1 Ein RGM kann entweder ein einzelnes ME-GERÄT sein oder in andere Geräte, wie z. B. Anästhesie-Arbeitsplätze oder Beatmungsgeräte, integriert sein.

RGM, die für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln bestimmt sind, liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Informationen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2 enthalten.

201.1.2 Zweck

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.2 wird durch Folgendes ersetzt:

Der Zweck dieses Dokuments ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für RGM (wie in 201.3.210) und deren ZUBEHÖR zu erstellen.

ANMERKUNG ZUBEHÖR wird einbezogen, weil die Kombination von RGM und ZUBEHÖR sicher sein muss. ZUBEHÖR kann wesentliche Auswirkungen auf die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von RGM haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.3 gilt mit folgender Ergänzung:

Dieses Dokument bezieht sich auf diejenigen anwendbaren Ergänzungsnormen, die in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 2 und in 201.2 dieses Dokuments enthalten sind, und auf die folgenden Ausnahmen:

IEC 60601-1-3:2008 und IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013 gelten nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.4 wird durch Folgendes ersetzt:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen die in dieser Allgemeinen Norm, einschließlich Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen, wie für das jeweilige ME-GERÄT zutreffend, und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzte Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, Abschnitt 4, 208.4 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8, Abschnitt 4 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text von diesem Dokument ersetzt wird.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text dieses Dokuments ergänzt werden.
- „Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Dokument, wie angegeben, geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und dieses Dokument gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem Dokument gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Dokument gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

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

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 68 aufgeführt.

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012¹⁾ Abschnitt 2 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010²⁾ *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
+Änderung 1:2013

IEC 60601-1-8:2006³⁾ *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
+Änderung 1:2012

Ergänzung:

ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols*

ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

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

ISO 15223-1:2012, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 80601-2-13:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*
+Änderung 1:2015

ISO 80369-2:-⁴⁾ *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for breathing systems and driving gas applications*

-
- 1) Es existiert eine konsolidierte Ausgabe 3.1(2012), die IEC 60601-1:2005 und die Ergänzung 1:2012 beinhaltet.
 - 2) Es existiert eine konsolidierte Ausgabe 3.1(2013), die IEC 60601-1-6:2010 und die Ergänzung 1:2013 beinhaltet.
 - 3) Es existiert eine konsolidierte Ausgabe 2.1(2012), die IEC 60601-1-8:2006 und die Ergänzung 1:2012 beinhaltet.
 - 4) Zu veröffentlichen.

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing – Part 2-64: Test methods – Test Fh: Vibration, broad band random and guidance*

IEC 60529:1989⁵⁾ *Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*

+Änderung 1:1999

+Änderung 2:2013

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

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-12:2014 und ISO 80601-2-13:2011+AMD1:2015 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC führen unter den folgenden Adressen terminologische Datenbanken zur Anwendung in der Normung:

— IEC Electropedia: erhältlich unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online browsing platform: erhältlich unter <http://www.iso.org/obp>

Ergänzung:

201.3.201

ABLEITENDES RGM

SEITENSTROM-ÜBERWACHUNGSGERÄT

RGM, das einen Anteil von Beatmungsgasen durch eine PROBENLEITUNG von der Probenentnahmestelle zu einem von der PROBENENTNAHMESTELLE abseits liegenden SENSOR leitet

201.3.202

DRIFT

die Veränderung der GASMESSWERTE eines RGM bei einer vorgegebenen GASKONZENTRATION über einen festgelegten Zeitraum und unter konstanten Referenzbedingungen

201.3.203

GASKONZENTRATION

der Gehalt eines bestimmten Gases in einem Gasgemisch

201.3.204

GASMESSWERT

die gemessene GASKONZENTRATION, die durch das RGM angezeigt wird

5) Es existiert eine konsolidierte Fassung, die IEC 60529:1989 und die Änderung 1:1999 und die Änderung 2:2013 beinhaltet.

201.3.205

MESSGENAUIGKEIT

Eigenschaft, die die Fähigkeit eines RGM beschreibt, Anzeigen zu liefern, die dem wahren Wert der gemessenen Größe nahe kommen

201.3.206

***ALVEOLÄRE MINDESKONZENTRATION**

MAC

die Konzentration des Anästhesiemittels in den Alveolen, bei der 50 % der Personen keine Bewegungsreaktion nach einem chirurgischen Standardreiz zeigen

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird die MAC aus der GASKONZENTRATION am Ende des Atemzyklus berechnet.

201.3.207

NICHTABLEITENDES RGM

HAUPTSTROM-ÜBERWACHUNGSGERÄT

RGM, das einen SENSOR an der PROBENENTNAHMESTELLE verwendet

201.3.208

PARTIALDRUCK

der Druck, den jedes Gas eines Gasgemisches ausüben würde, wenn es bei gleicher Temperatur das Volumen des Gemischs allein ausfüllen würde

201.3.209

RESERVE-STROMVERSORGUNG

Teil des ME-GERÄTS, der im Fall einer Unterbrechung der primären Stromversorgung zeitweilig Energie an das elektrische System liefert

201.3.210

ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE

RGM

ME-GERÄT, dessen Zweck die Messung der GASKONZENTRATION oder des PARTIALDRUCKS (DER PARTIALDRUCKE) in Atemgasen ist

ANMERKUNG 1 zum Begriff Das RGM besteht aus den vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN festgelegten Geräten für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH einschließlich SENSOR, Anzeige, ALARMSYSTEM, ZUBEHÖR und für ein ABLEITENDES RGM die PROBENLEITUNG und Abgasanschluss.

201.3.211

PROBENENTNAHMESTELLE

Position des SENSORS eines NICHTABLEITENDES RGM oder Stelle, von der Atemgase zur Messung mit einem Fern-SENSOR bei einem ABLEITENDEN RGM abgeleitet werden

201.3.212

PROBENLEITUNG

die Leitung, in der bei einem ableitenden ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE die Gase von der PROBENENTNAHMESTELLE zum SENSOR geleitet werden

201.3.213

SENSOR

der Teil des RGM, der empfindlich auf das Vorhandensein des Atemgase reagiert

201.3.214

ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS

die Zeit, die nach einem Sprung der GASKONZENTRATION an der PROBENENTNAHMESTELLE bis zur Erreichung von 90 % der Anzeige des endgültigen GASMESSWERTES durch das RGM benötigt wird

201.3.215

VOLUMENPROZENT

Volumen eines Gases in einem Gemisch, angegeben als Prozentsatz des Gesamtvolumens

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 4 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101*Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Die zusätzlichen Anforderungen an die WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE sind in Tabelle 201.101 aufgelistet.

Tabelle 201.101 — Verteilte Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
MESSGENAUIGKEIT ^a und ALARMBEDINGUNG für GASMESSWERT	201.12.1.101 201.11.8.101.1,
oder ERZEUGUNG einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	208.6.1.2
^a Für Methoden zur Beurteilung der Messgenauigkeit als Annahmekriterien entsprechend besonderer Prüfungen, die durch dieses Dokument gefordert werden siehe 202.8.1.	

201.4.6 *ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME mit PATIENTEN-Kontakt

Änderung (am Ende von 4.6 vor der Prüfung auf Übereinstimmung zu ergänzen):

Teile und ZUBEHÖR eines RGM, die für den Anschluss an das Atemsystem vorgesehen sind, müssen Gegenstand der Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Abschnitt sein.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 5 gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 6 gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 7 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.3 *Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.3 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

Das RGM muss mit dem Sicherheitszeichen für die verbindliche Handlung „Gebrauchsanweisung beachten“ nach ISO 7010-M002 gekennzeichnet werden (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Tabelle D.2, Nr. 10).

Wenn ein RGM als ein Modul in ein Gehäuse eines anderen ME-GERÄTES eingebaut ist, das bereits mit einem Sicherheitszeichen gekennzeichnet ist, braucht es nicht zusätzlich gekennzeichnet werden.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR

Für ZUBEHÖR, das für den einmaligen Gebrauch am PATIENTEN bestimmt ist, muss die Verpackung oder das ZUBEHÖR mit der Angabe gekennzeichnet sein, dass das ZUBEHÖR für den einmaligen Gebrauch am PATIENTEN bestimmt ist.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.13.101 *Zusätzliche Anforderungen an physiologische Effekte (Sicherheitszeichen und Warnhinweise)

ME-GERÄTE, Teile oder ZUBEHÖR, das/die Natur(kautschuk)latex enthält/enthalten, müssen DEUTLICH LESBAR gekennzeichnet werden, dass sie Natur(kautschuk)latex enthalten. Bildzeichen 5.4.5 aus ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 10) kann benutzt werden. Alle Bauteile, die Natur(kautschuk)latex enthalten, müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Schutzverpackung

Verpackungen von ME-GERÄTEN, seiner Teile oder ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR gekennzeichnet werden:

a) mit Folgendem:

- einer Beschreibung des Inhalts;
- einem Identifikationshinweis auf die Chargen-, Typen- oder Seriennummer oder Bildzeichen 5.1.5, 5.1.6 oder 5.1.7 aus ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.101, Symbol 7 bis Symbol 9);
- für Verpackungen, die Natur(kautschuk)latex enthalten, das Wort „Latex“ oder das Bildzeichen 5.4.5 aus ISO 15223.1:2012 (Tabelle 201.D.101, Symbol 10);
- falls zutreffend, das Wort „STERIL“ oder eines der Bildzeichen 5.2.1 bis 5.2.5 aus ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.101, Symbol 2 bis 6);

b) Verpackungen, die Teile enthalten, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, mit den Worten „FÜR EINMALGEBRAUCH“, „NICHT FÜR MEHRFACHEN GEBRAUCH“, „NICHT WIEDERVERWENDEN“, Bildzeichen 5.2.6 aus ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.101, Symbol 13) oder Bildzeichen 5.4.2 aus ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.101, Symbol 14); für eine bestimmte MODELL- oder TYPENBEZEICHNUNG muss der Hinweis für den Einmalgebrauch einheitlich verwendet werden.

Verpackungen von sterilen ME-GERÄTEN, von Teilen oder ZUBEHÖR müssen den sterilen Zustand sicherstellen, bis sie geöffnet oder beschädigt werden, oder bis das Ablaufdatum erreicht ist.

Der Entsorgung von Verpackungsmüll sollte Beachtung geschenkt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.101*Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen

ME-GERÄTE, Teile oder ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR wie folgt gekennzeichnet werden:

- a) mit besonderen Anforderungen an die Lagerung und/oder Handhabung;
- b) mit einer Seriennummer (oder Bildzeichen 5.1.7 aus ISO 15223-1:2012) oder einer Los- oder Chargennummer (oder Bildzeichen 5.1.5 aus ISO 15223-1:2012) (Tabelle 201.D.101, Symbol 7 oder Symbol 9);
- c) das RGM, seine Teile und sein ZUBEHÖR mit Informationen hinsichtlich der fachgerechten Entsorgung gekennzeichnet sein, sofern zutreffend;
- d) ein vom BEDIENER austauschbares durchflussrichtungsempfindliches Bauteil eines RGM mit einem Pfeil, der die Richtung des Gasflusses anzeigt;
- e) ein Probengaseingang des RGM entweder mit dem Text „Gaseingang“ oder mit dem Bildzeichen ISO 7000-0794 (Tabelle 201.D.101, Symbol 11);
- f) ein Probengasausgang des RGM entweder mit dem Text „Gasausgang“ oder mit dem Bildzeichen ISO 7000-0795 (Tabelle 201.D.101, Symbol 12);
- g) eine PROBENLEITUNG entweder mit dem Text „Messgas“ oder mit dem Bildzeichen ISO 7000-0794 (Tabelle 201.D.101, Symbol 11);
- h) der Gasausgangsanschluss bei einem ABLEITENDEN RGM entweder mit dem Text „Gasausgang“ oder mit dem Bildzeichen ISO 7000-0795 (Tabelle 201.D.101, Symbol 12);

ME-GERÄT, seine Teile oder ZUBEHÖR mit Haltbarkeitsdatum müssen DEUTLICH LESBAR mit einer Angabe des Datums, nach dem es nicht mehr benutzt werden sollte, mit Jahr und Monat gekennzeichnet werden. Bildzeichen 5.1.4 von ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.101, Symbol 1) kann benutzt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.3 Maßeinheiten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.4.3 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

Ersetze IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Tabelle 1 durch die folgende Tabelle:

ANMERKUNG Tabelle 1 aus IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 wurde durch Aufnahme von neuen Zeilen für die Grundgrößen GASMESSWERT und GASMESSWERT von Anästhesiemitteln ergänzt. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurde die vollständige Tabelle 1 aufgenommen.

Tabelle 201.101 — Maßeinheiten außerhalb des SI-Einheitensystems, die auf ME-Geräten benutzt werden dürfen

Grundgröße	Einheit	
	Name	Bildzeichen
Flächenwinkel	Revolution	r
	gon	gon oder Grad
	Grad	°
	Winkelminute	'
	Winkelsekunde	''
Zeit	Minute	min
	Stunde	h
	Tag	d
Energie	Elektronenvolt	eV
Volumen	Liter	l ^a
Druck des respiratorischen Gases, von Blut und anderen Körperflüssigkeiten	bar	bar
	Millibar	mbar
GASMESSWERT ^b	% (VOLUMENANTEIL)	–
	Millimeter Quecksilber	mmHg
GASMESSWERT von Anästhesiemitteln	% (VOLUMENANTEIL)	–
	ALVEOLÄRE MINDESTKONZENTRATION ^c	MAC
<p>a In dieser Internationalen Norm wird aus Gründen der Einheitlichkeit ausschließlich das Bildzeichen „l“ für Liter verwendet, obwohl in ISO 80000-1 auch das Symbol „L“ enthalten ist.</p> <p>b Der GASMESSWERT der Atemgase darf als PARTIALDRUCK ausgedrückt werden.</p> <p>c ALVEOLÄRE MINDESTKONZENTRATION Kann als zusätzliche Einheit verwendet werden.</p>		

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.1 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.1.101 *Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

a) für jedes RGM und sein ZUBEHÖR die festgelegte Verwendung bezüglich

- PATIENTEN-Daten,
- Körperteil oder Hauttyp, an dem das Gerät angewendet wird;

BEISPIEL 1 Direkter Kontakt durch Nasenkanüle für die Atemmaske.

BEISPIEL 2 Indirekter Kontakt durch durchfließendes Gas am SENSOR/an der PROBENENTNAHMESTELLE.

— Art der Anwendung

BEISPIEL 3 Umgebung, Häufigkeit der Benutzung, Aufstellungsort, Mobilität.

- b) eine Angabe, ob das RGM mit einem automatischen Ausgleich für den Barometerdruck ausgestattet ist oder nicht;
- c) wenn das RGM nicht mit einem automatischen Ausgleich für den Barometerdruck ausgestattet ist, die quantitative Auswirkung des Barometerdrucks auf den GASMESSWERT.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2.2 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.2.101 *Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung für ein ABLEITENDES RGM, das mit einem Gasabgangsanschluss ausgestattet ist, muss einen Warnhinweis enthalten bezüglich des RISIKOS für Kreuzinfektionen, wenn das als Probe genommene Gas in das Atemsystem zurückfließt. Für weitere Anforderungen siehe 201.105.2.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

Wenn die Genauigkeit des RGM bei Verwendung von Sauerstoff 93 nicht aufrechterhalten wird, muss ein Warnhinweis vorhanden sein, der angibt, dass das RGM nicht mit Gas aus einem Sauerstoffkonzentrator verwendet werden darf.

201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2.5 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die Beschreibung des ME-GERÄTS

Die Gebrauchsanweisung muss enthalten:

- a) ein Diagramm, das die Konstruktionsmerkmale des RGM darstellt, in dem Funktion und Ort aller für einen ordnungsgemäßen Betrieb erforderlichen Stelleinrichtungen, Einsteller und Systembestandteile angezeigt werden;
- b) eine Beschreibung der ordnungsgemäßen Installation des RGM und eine Beschreibung der Vorkehrungen zur Probenahme und, falls zutreffend, aller Verbindungsleitungen;
- c) falls zutreffend, die örtliche Lage aller Bestandteile aus Natur(kautschuk)latex;

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.8*Anlauf-VERFAHREN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2.8 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.8.101 *Zusätzliche Anforderungen an das Anlauf-VERFAHREN

Die Gebrauchsanweisung muss enthalten:

- a) das oder die VERFAHREN zur Überprüfung aller vom BEDIENER einstellbaren Funktionen des ALARM-SYSTEMS;
- b) die Zeitdauer vom Anlaufen bis zur Bereitstellung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.9 Anforderungen an die Bedienungsanweisung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2.9 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.9.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Bedienungsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss beinhalten:

- a) den Einstellbereich der Alarmgrenzen und die feste Grenze für die Alarmbedingung hohes eingeatmetes Distickstoffoxid);
- b) das in Stunden angegebene maximal zulässige Intervall zwischen notwendigen Eingriffen des BEDIENERS in das Entwässerungssystem, basierend auf einer Probengastemperatur von 37 °C bei einer Raumtemperatur von 23 °C und 100 % relativer Feuchte (dieses Intervall ist sowohl für den minimal als auch für den maximal zulässigen Gasdurchfluss anzugeben);
- c) die Nachweisgrenze für ein einzelnes halogeniertes Anästhesiegas in einem Gasgemisch und die Nachweisgrenze(n) für mehrere halogenierte Anästhesiegase in einem Gasgemisch;
- d) wenn GASMESSWERTE als MAC angezeigt werden, müssen die MAC-Werte oder der zur Ermittlung der MAC-Werte vom RGM verwendete Algorithmus angegeben werden;
- e) Das Verfahren zur Verbindung des Abgasanschlusses eines ABLEITENDEN RGM mit einem ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEM;
- f) bei einem ABLEITENDEN RGM die als Probe genommenen Gasdurchflüsse und deren Toleranzen,
- g) falls zutreffend, einen Hinweis, dass das RGM für die Verwendung in der Umgebung von bildgebenden VERFAHREN mittels Magnetresonanz (MRI) geeignet ist, einschließlich der Linie der maximalen Feldstärke (in Gauß), bis zu der das RGM bestimmungsgemäß arbeitet;
- h) für ein ABLEITENDES RGM, das dazu bestimmt ist, den Rückfluss des als Probe genommenen Gases in das Atemsystem zu erlauben, in dem sich die GASKONZENTRATION gegenüber der von der PROBENENTNAHMESTELLE verändert hat, eine Anzeige, dass die rückfließende GASKONZENTRATION verändert ist;

BEISPIEL 1 Hinzufügen von Raumluft als ein Ergebnis des automatischen Nullausgleichs.

BEISPIEL 2 Verwendung von einem Referenz-Gas durch einen Gas SENSOR

- i) BEMESSUNGS-Werte der Atmungsfrequenz;

- j) jede Funktionsverminderung der MESSGENAUIGKEIT am Ende des GASMESSWERTS als eine Funktion der Atmungsfrequenz und dem I/E Verhältnis (Verhältnis der Einatmungszeit/Ausatmungszeit) über deren BEMESSUNGS-Bereiche;
- k) bekannte nachteilige Auswirkungen auf die angegebene Leistung durch:
 - quantitative Auswirkungen der Feuchtigkeit des als Probe genommenen Gases;
 - Leckagen oder internen Abfluss des als Probe genommenen Gases;
 - zyklischen Druck bis zu 10 kPa (100 cm H₂O);
 - sonstige Quellen einer Beeinträchtigung.
- l) wenn das RGM, Teile bzw. ZUBEHÖR des RGM für den Einmalgebrauch bestimmt sind, Informationen über Eigenschaften und technische Faktoren, die dem HERSTELLER bekannt sind und ein RISIKO darstellen könnten, wenn das RGM, dessen Teile oder ZUBEHÖR wiederverwendet werden;
- m) höchste GASKONZENTRATION für ein einzelnes halogeniertes Anästhesiegas in einer Gasmischung, die durch das RGM nicht mehr messbar ist, wenn die Anästhesie-Konzentration sinkt;
- n) den Temperaturbereich, innerhalb dessen die Betriebsbedingungen eingehalten werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.13 Instandhaltung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2.13 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.13.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung

Die Gebrauchsanweisung muss beinhalten:

- a) VERFAHREN der Kalibrierung vor oder während der Anwendung;
- b) VERFAHREN und Häufigkeit der Routine-Inspektion und -prüfung.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.14 Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2.14 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.14.101 *Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

Die Gebrauchsanweisung muss beinhalten:

- a) alle bekannten Informationen über Materialien, mit denen der PATIENT oder jede andere Person in Kontakt kommen könnte hinsichtlich Toxizität und/oder Wirkung auf das Gewebe;
- b) einen Hinweis zur fachgerechten Entsorgung abgeschiedener Flüssigkeiten.

BEISPIEL Flüssigkeiten aus wiederverwendbaren Wasserfallen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.15 Anforderungen an den Umweltschutz

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2.15 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.15.101 *Zusätzliche Anforderungen an den Umweltschutz

Die Gebrauchsanweisung muss beinhalten:

- a) einen Hinweis zur ordnungsgemäßen Ableitung von Kalibriergasen und
- b) einen Hinweis zur ordnungsgemäßen Ableitung der probegenommenen Gase.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.3 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung

Die technische Beschreibung muss enthalten:

- a) eine Zusammenfassung der Prüfmethoden, die verwendet werden, um die BEMESSUNGS-Intervalle der Atmungsfrequenz und die entsprechenden Auswirkungen der Genauigkeit am Ende des GASMESSWERTS zu bestimmen, als eine Funktion der Atmungsfrequenz nach 201.7.9.2.9.101 i) and j).
- b) die Datenabtastrate;
- c) eine Beschreibung der Messmethode, um die endexpiratorischen GASMESSWERTE zu berechnen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 8 gilt.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 9 gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 10 gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 11 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.6.4 Auslaufen

Änderung (nach dem letzten Absatz):

Der HERSTELLER muss in der Designdokumentation die mit dem Austreten (Auslaugung/Undichtheit) von Substanzen in den Gasweg verbundenen RISIKEN behandeln von:

aa) der PROBENENTNAHMESTELLE und

bb) dem Gasweg durch das RGM und ZUBEHÖR für ein ABLEITENDES RGM, der dem Probe genommenen Gas den Rückfluss in das Atemsystem erlaubt.

Besondere Aufmerksamkeit muss karzinogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Substanzen gewidmet werden.

Wenn diese Teile oder ZUBEHÖR das bzw. die als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Phthalate enthält bzw. enthalten, muss bzw. müssen diese selbst oder die Verpackung mit einer Aufschrift versehen werden, dass Phthalate enthalten sind. Wenn darüber hinaus die ZWECKBESTIMMUNG des RGM, seiner Teile oder seines ZUBEHÖRS die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen einschließt, muss eine spezifische Rechtfertigung für die Geräteverwendung in der Designdokumentation enthalten sein. Die Gebrauchsanweisung muss Informationen über die RESTRISIKEN für diese Gruppe von PATIENTEN und gegebenenfalls angemessene Vorsichtsmaßnahmen enthalten.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Designdokumentation geprüft, um festzustellen, ob sie das RISIKO von ausgewaschenen oder entweichenden Substanzen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH beschreibt und ob Materialien potentiell krebserregend, erbgutverändernd oder giftig für die Fortpflanzung sind.

201.11.6.5 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

Das GEHÄUSE eines RGM als einzelnes Gerät muss einen Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser vorsehen:

- mindestens IPX1 und
- für alle RGM oder seine Teile, die für den Gebrauch während des Krankentransports eines PATIENTEN außerhalb von Gesundheitseinrichtungen vorgesehen sind, mindestens IPX2.

Wenn ein RGM als ein Modul in ein Gehäuse eines anderen ME-GERÄTES eingebaut ist (z. B. in ein Anästhesiesystem), gelten die Anforderungen an den Schutz gegenüber Eindringen dieses Gerätes. Für ein RGM als einzelnes Gerät gelten die in dieser Norm festgelegten Anforderungen an den Schutz gegenüber Eindringen.

Die Einhaltung wird nach Prüfung nach IEC 60529 kontrolliert, wobei das RGM in der ungünstigsten Position des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS aufgestellt wird. Nach diesem VERFAHREN muss verifiziert werden, dass die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrecht erhalten bleiben.

201.11.6.6 *Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Ergänzung (zusätzliche Anforderung als neuer erster Absatz):

Gaswege im RGM und in dessen ZUBEHÖR, die nicht nur zum einmaligen Gebrauch an einem PATIENTEN bestimmt sind und die während des NORMALZUSTANDS oder beim ERSTEN FEHLER mit Körperflüssigkeiten oder Ausatemgas, das wieder eingeatmet werden kann, verunreinigt werden können, müssen so konstruiert sein, dass eine Demontage zur Reinigung und Desinfektion oder Reinigung und Sterilisation möglich ist (für

weitere Anforderungen siehe IEC 60601-1:2005, 11.6.7 und 201.105). Das RGM oder das ZUBEHÖR darf für diesen Zweck demontiert werden.

Änderung (zusätzliche Anforderung und Ersatz der Prüfung):

RGM-GEHÄUSE müssen so konstruiert sein, dass sie eine Oberflächenreinigung oder Reinigung und Desinfektion erlauben, um das RISIKO einer Kreuzinfektion auf ein vertretbares Niveau zu reduzieren.

Die PROZESS-Anweisungen zur Aufbereitung und/oder zur Wiederaufbereitung für das RGM und sein ZUBEHÖR müssen mit ISO 17664:2004 und ISO 14937:2009 übereinstimmen und müssen in der Gebrauchsanweisung enthalten sein.

ANMERKUNG ISO 14159 enthält eine Anleitung zur Konstruktion von GEHÄUSEN.

Wenn die Übereinstimmung mit diesem Dokument durch Reinigung oder Desinfektion des RGM, seiner Teile oder des ZUBEHÖRS beeinträchtigt werden kann, sind diese 30mal in Übereinstimmung mit den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen VERFAHREN einschließlich aller Kühl- oder Trockenzeiten zu reinigen und zu desinfizieren. Nach diesem VERFAHREN wird die Einhaltung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE überprüft. In die Designdokumentation wird Einsicht genommen, um zu verifizieren, dass der HERSTELLER die Auswirkungen mehrerer PROZESS-Zyklen und die Effektivität dieser Zyklen evaluiert hat.

201.11.6.7 Sterilisation von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN

Änderung (vor der Prüfung):

ANMERKUNG Für weitere Anforderungen siehe auch IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.6.6.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen für Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS

201.11.8.101.1 *Unterbrechung der Stromversorgung - TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG

Wenn die Stromversorgung außerhalb der für den Normalbetrieb notwendigen Werte fällt muss das RGM:

- a) eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG mindestens MITTLERER PRIORITÄT auszulösen;

ANMERKUNG Nach Ausfall der Stromversorgung ist nicht zu erwarten, dass das ALARMSYSTEM auf unbegrenzte Zeit ALARMSIGNALE wiederholt.

- b) die Anzeige des Messwerts für Atemgase einstellen, wenn der Wert nicht mehr innerhalb des vom HERSTELLER festgelegten Bereichs liegt.

Wenn die Funktion eines RGM durch Umschalten auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG aufrechterhalten wird, darf die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG von mindestens MITTLERER PRIORITÄT für den Ausfall der Stromversorgung nicht ausgelöst werden. Eine solche Umschaltung auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG muss durch ein INFORMATIONSSIGNAL oder durch eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG von mindestens NIEDRIGER PRIORITÄT angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.11.8.101.2 *Speichern von Einstellungen und Daten bei kurzen Unterbrechungen oder bei automatischer Umschaltung der Stromversorgung

Wenn das VERSORGUNGSNETZ eines RGM für weniger als 30 s unterbrochen wird oder eine automatische Umschaltung auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG erfolgt, müssen Einstellwerte und alle gespeicherten PATIENTEN-Daten erhalten bleiben.

ANMERKUNG 1 Das RGM braucht während der Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES keine GASMESSEWERTE zur Verfügung stellen.

ANMERKUNG 2 Einstellungen beinhalten die Einstellungen des BEDIENERS, der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION und des Betriebsmodus.

Die Einhaltung wird durch Beobachten der RGM-Einstellungen und gespeicherten PATIENTEN-Daten geprüft, während das VERSORGUNGSNETZ für 25 s bis 30 s durch Herausziehen der NETZANSCHLUSSLEITUNG unterbrochen wird. Nach Wiederherstellung der Stromversorgung wird überprüft, ob die Einstellungen und gespeicherten Daten unverändert sind.

201.11.8.101.3 *Betrieb nach langer Unterbrechung

Die BEGLEITPAPIERE müssen das Verhalten des RGM nach einer Trennung vom VERSORGUNGSNETZ für 30 s oder länger angeben, während der „EIN/AUS“-Schalter in der „EIN“-Position verbleibt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.11.8.101.4 *RESERVE-STROMVERSORGUNG (außer bei Transport außerhalb einer Gesundheitseinrichtung)

Es muss eine ständige optische Anzeige vorhanden sein, wenn das RGM mit der RESERVE-STROMVERSORGUNG betrieben wird.

Wenn das RGM mit einer RESERVE-STROMVERSORGUNG ausgestattet ist, muss diese unter den in der Gebrauchsanweisung festgelegten Bedingungen mindestens 30 min Normalbetrieb des RGM sicherstellen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.11.8.101.5 *RESERVE-STROMVERSORGUNG während des Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung

Ein zur Verwendung während des Krankentransports eines PATIENTEN außerhalb einer Gesundheitseinrichtung vorgesehenes RGM muss entweder mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG oder einer RESERVE-STROMVERSORGUNG ausgestattet sein, die in der Lage ist, mindestens 1 h den Normalbetrieb des RGM sicherzustellen.

Die Einhaltung wird geprüft, indem ermittelt wird, ob der Normalbetrieb nach Trennung von der primären Stromversorgung entweder durch die RESERVE-STROMVERSORGUNG oder die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG für die Dauer von mindestens 1 h aufrechterhalten werden kann.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 12 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Änderung (nach dem vorhandenen Satz):

Die Bedienelemente des RGM müssen unter den Bedingungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2 DEUTLICH LESBAR sein.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfung nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2 kontrolliert.

Ergänzende Unterabschnitte

201.12.1.101 *Messgenauigkeit

201.12.1.101.1 Allgemeines

Für jedes Atemgas, für dessen Überwachung ein RGM vorgesehen ist, müssen die in Tabelle 201.102 angegebenen Werte der MESSGENAUIGKEIT erreicht werden, oder die von Hersteller festgelegten Werte, wenn diese genauer sind. Der Bereich der GASMESSEWERTE, die MESSGENAUIGKEIT und für ein ABLEITENDES RGM der geringste Probendurchfluss, bei dem das RGM die Festlegungen für die MESSGENAUIGKEIT erfüllt, müssen in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

Tabelle 201.102 – MESSGENAUIGKEIT

GASKONZENTRATION IN % VOLUMENPROZENT

Gas	Messgenauigkeit
HALOGENIERTES ANÄSTHESIEMITTEL	$\pm$ (VOLUMENPROZENT VON 0,2 % + 15 % DER GASKONZENTRATION)
CO ₂	$\pm$ (VOLUMENPROZENT VON 0,43 % + 8 % DER GASKONZENTRATION)
DISTICKSTOFFOXID	$\pm$ (VOLUMENPROZENT VON 2,0 % + 8 % DER GASKONZENTRATION)
O ₂	$\pm$ (VOLUMENPROZENT VON 2,5 % + 2,5 % DER GASKONZENTRATION)

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und durch folgende Prüfung kontrolliert:

- a) Das RGM wird gemäß Gebrauchsanweisung installiert und kalibriert.*
- b) Es wird ein geeignetes Prüfgasgemisch nach Tabelle 201.103 verwendet mit einer Konzentrationstoleranz, die 0,2-mal geringer ist als die in 201.102 angegebene Fehlertoleranz.*

ANMERKUNG Prüfgase mit der geeigneten Genauigkeit können von Prüfgasherstellern bezogen oder durch hauseigene Herstellung der erforderlichen Gasgemische erhalten werden, wobei die GASKONZENTRATIONEN durch andere VERFAHREN (z. B. Massenspektrometrie oder Refraktometrie) überprüft wurden. Für zusätzliche Informationen siehe Anhang BB.

- c) GASMESSEWERTE werden in den festgelegten GASKONZENTRATIONEN für jedes Gas genommen, das das RGM messen soll.*
- d) Es wird überprüft, ob die MESSGENAUIGKEIT für jedes Gas, für die das RGM bestimmt ist, innerhalb der Grenzen der Tabelle 201.102 liegt, oder innerhalb der vom Hersteller festgelegten Werte, wenn diese für den vom Hersteller festgelegten Temperaturbereich genauer sind,.*

Die Prüfgasgemische sollten ordnungsgemäß abgeleitet werden.

201.12.1.101.2 *DRIFT der MESSGENAUIGKEIT

Für jedes Atemgas, das ein RGM überwachen soll, muss die DRIFT der MESSGENAUIGKEIT die in Tabelle 201.102 festgelegten Anforderungen über mindestens 6 h erfüllen, wenn es nach der Gebrauchsanweisung mit

Gasgemischen nach Tabelle 201.103 verwendet wird, oder es muss die vom Hersteller festgelegten Werte erfüllen, wenn diese genauer sind. Die DRIFT der MESSGENAUIGKEIT ist in der Gebrauchsanweisung anzugeben.

ANMERKUNG Einige SENSOREN haben aufgrund ihrer Funktionsprinzipien keine DRIFT der MESSGENAUIGKEIT über die Zeit. Für diese SENSOREN muss keine DRIFT der MESSGENAUIGKEIT angegeben werden.

Tabelle 201.103 – Gasgemische zur Bestimmung der MESSGENAUIGKEIT, DRIFT und ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS

GASKONZENTRATION in % (VOLUMENPROZENT)

Stickstoff	Distickstoffoxid	Halothana	Enflurana	Isoflurana	Sevoflurana	Desflurana	Sauerstoff O ₂ ^a	Kohlendioxid CO ₂ ^a
Rest	30							
Rest	65 ^{c,d}							
Rest		0,5						
Rest		1,0 ^c						
Rest		4,0 ^{b,d}						
Rest			0,5					
Rest			1,0 ^c					
Rest			5,0 ^{b,d}					
Rest				0,5				
Rest				1,0 ^c				
Rest				5,0 ^{b,d}				
Rest					0,5			
Rest					1,0 ^c			
Rest					5,0 ^{b,d}			
Rest						5		
Rest						10 ^c		
Rest						15 ^{b,d}		
Rest								2,5
Rest								5,0 ^{c,d}
Rest								10,0
Rest							15,0	
Rest							40,0	
Rest							60,0 ^{c,d}	
Rest							100,0	

a Einzubeziehen, wenn das RGM für die Verwendung mit halogenierten Anästhesiemitteln vorgesehen ist.

b Oder Skalenendwert, falls niedriger als der festgelegte Wert.

c Dieses Gemisch ist im gegebenen Fall für die Bestimmung der Drift der Messgenauigkeit zu verwenden (falls anwendbar).

d Dieses Gemisch ist als die Endkonzentration für die Bestimmung der Ansprechzeit des Gesamtsystems zu verwenden (falls anwendbar). Für die Prüfung der Ansprechzeit des Gesamtsystems ist eine geringere Genauigkeit der Prüf- Gasmischung erlaubt.

ANMERKUNG Für alle Bestimmungen der ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS ist als Anfangskonzentration 0 % für das Gas vorgesehen, außer für Sauerstoff, für Sauerstoff ist 21 % vorgesehen. Bei Gassensorsystemen mit automatischer Erkennung des Anästhesiemittels (e. g. für Halothan, Enfluran, Isofluran, Sevofluran und Desfluran) ist es zulässig, die Anfangskonzentration auf bis zu 10 % des Endwertes für den Nachweis zu erhöhen.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die Gebrauchsanweisung und folgende Prüfung kontrolliert:

Das RGM wird nach der Gebrauchsanweisung installiert, kalibriert und betrieben und mit den für die Prüfung der DRIFT der MESSGENAUIGKEIT in Tabelle 201.103 angegebenen Gase nach 201.12.1.101.1 bei konstanten Umgebungsbedingungen geprüft. Proben aller festgelegten Prüfgasgemische werden (über insgesamt 6 h) alle 3 h mindestens 3-mal genommen. Zwischen den Messzyklen wird dem RGM ermöglicht, Proben der Umgebungsluft zu nehmen. Die Prüfgasgemische sollten ordnungsgemäß abgeleitet werden.

Es wird überprüft, ob die Anforderungen an die MESSGENAUIGKEIT nach Tabelle 201.102, oder den vom Hersteller festgelegten Werten, bei jeder der drei Prüfungen und für jede Prüf-GASKONZENTRATION erfüllt sind.

201.12.1.101.3 *MESSGENAUIGKEIT der GASMESSEWERTE bei Gasgemischen

Für jedes Atemgas, für dessen Überwachung ein RGM vorgesehen ist, muss die in Tabelle 201.102 festgelegte MESSGENAUIGKEIT der GASMESSEWERTE mit den Gasgemischen nach Tabelle 201.104 erreicht werden, oder die vom Hersteller festgelegten Werte, wenn diese genauer sind.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und folgende Prüfung kontrolliert:

Das RGM wird nach der Gebrauchsanweisung installiert und kalibriert und mit den Prüfgasen nach Tabelle 201.104 bei einer Umgebungstemperatur von (23 ± 2) °C geprüft. Für jede numerisch angezeigte Atem-GASKONZENTRATION wird überprüft, ob die Anforderungen von Tabelle 201.102 an die MESSGENAUIGKEIT erfüllt sind. Die Prüfgasgemische sollten ordnungsgemäß abgeleitet werden.

Es werden Prüfgasgemische mit in Tabelle 201.104 angegebenen GASKONZENTRATIONEN und einer Konzentrationstoleranz verwendet, die geringer ist, als 0,2-mal die in Tabelle 201.102 angegebene Fehlertoleranz.

Tabelle 201.104 — Gasgemische für die Prüfung der MESSGENAUIGKEIT bei Gaskombinationen

GASKONZENTRATION in % (VOLUMENPROZENT)								
Kohlen- dioxid CO ₂	Distick- stoffoxid ^b	Sauer- stoff O ₂	Stick- stoff ^b	Halothana	Enflu- rana	Isoflu- rana	Sevoflu- rana	Desflurana
5	30	40	Rest	2,0				
5	30	40	Rest		2,0			
5	30	40	Rest			2,0		
5	30	40	Rest				2,0	
5	30	40	Rest					8,0
5	Rest ^c	30						
5	Rest ^c	60						
<p>a Einzubeziehen, wenn das RGM für die Verwendung mit diesen Gasgemischen vorgesehen ist.</p> <p>b Bei hausigen hergestellten Prüfgasen kann Distickstoffdioxid um den Wert „Rest“ erhöht und der Stickstoff fortgelassen werden.</p> <p>c Falls Gerät nicht für Distickstoffoxid vorgesehen, ist Stickstoff zu verwenden.</p>								

201.12.1.101.4 KALIBRIERUNG/NULLAUSGLEICH

201.12.1.101.4.1 Für die Kalibrierung/den Nullausgleich eines RGM gelten die folgenden Anforderungen:

- a) Die Kalibrierung/der Nullausgleich eines RGM im Normalzustand muss auf der Anzeige für die Gasmessung angezeigt werden (dies ist auch erforderlich, wenn die Messdaten auf einer anderen Anzeige wiedergegeben werden, z. B. auf einem Patientenüberwachungsgerät).

ANMERKUNG 1 Dies kann erreicht werden, z. B. durch Anzeige der aus der Messung abgeleiteten numerischen Werte oder durch Echtzeit-Kurvendarstellung oder durch ein ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT.

- b) Bei der Erzeugung von Alarmen nach den Anforderungen dieses Dokuments darf ein RGM nicht automatisch kalibrieren/auf Null stellen, sofern lediglich technische Alarme vorhanden sind.

ANMERKUNG 2 Zum Beispiel in Bezug auf Messungenauigkeiten oder Fehleralarme des RGM, die durch Kalibrieren/Nullausgleich korrigiert werden können.

- c) Abgeleitete numerische Werte müssen nach maximal 30 s nach dem Start von Kalibrierung/Nullausgleich annulliert werden.
- d) Wenn eine Kalibrierung/ein Nullausgleich eines RGM im Normalzustand länger als 30 s und höchstens 60 s dauert, muss ein Countdown für mindestens 120 s angezeigt werden, der die bis zum Start der Kalibrierung/des Nullausgleichs verbleibende Zeit anzeigt (dies ist auch erforderlich, wenn die Messdaten an einem anderem Gerät wiedergegeben werden (z. B. einem Patientenüberwachungsgerät).

ANMERKUNG 3 Das kann z. B. durch Anzeige der aus der Messung abgeleiteten Werte oder durch Echtzeit-Kurvendarstellung erreicht werden.

- e) Wenn eine Kalibrierung/ein Nullausgleich eines RGM im Normzustand länger als 60 s dauert, muss ein Countdown für mindestens 120 s angezeigt werden, der die bis zum Start der Kalibrierung/des Nullausgleichs verbleibende Zeit anzeigt (dies ist auch erforderlich, wenn die Messdaten an einem anderem Gerät wiedergegeben werden (z. B. einem Patientenüberwachungsgerät) und das RGM muss dem BEDIENER die Möglichkeit geben, die Kalibrierung/den Nullausgleich für mindestens 5 min zu verschieben.
- f) Wenn eine Kalibrierung/ein Nullausgleich eines RGM im Normalzustand länger als 60 s dauert, muss das RGM dem BEDIENER die Möglichkeit geben die Kalibrierung/den Nullausgleich zu annullieren, wenn diese/dieser bereits begonnen hat.

201.12.1.101.4.2 Unterdrückung der/des durch das Gerät initiierten KALIBRIERUNG/NULLAUSGLEICHS

Sofern eine Kalibrierung/ein Nullausgleich nicht für die Erzeugung von GASMESSWERTEN erforderlich ist, muss eine/ein durch das Gerät initiierte Kalibrierung/Nullausgleich während und über mindestens 5 min bei einer der folgenden Situationen unterdrückt werden:

- a) * wenn ein Apnoe-Alarm aktiviert ist;
- b) * wenn bei dem Patienten für mehr als 30 s nachdem Atemphasen nachgewiesen wurden keine Atemaktivität festgestellt wird.

* Wenn der Messwert für die inspiratorische Sauerstoffkonzentration für mehr als 30 s über 80 % (V/V) beträgt, darf die Kalibrierung/der Nullausgleich bei RGMs, die die Sauerstoffkonzentration messen, in Abständen von mindestens 5 min unterdrückt werden.

ANMERKUNG Bei diesem Szenario darf die Kalibrierung/der Nullausgleich durch den BEDIENER deaktiviert werden, z. B. in der Gerätekonfiguration.

Jede Unterdrückung einer/eines durch das Gerät initiierten Kalibrierung/Nullausgleichs muss auf maximal 20 min begrenzt werden.

201.12.1.102 *Ansprechzeit des Gesamtsystems und Anstiegszeit

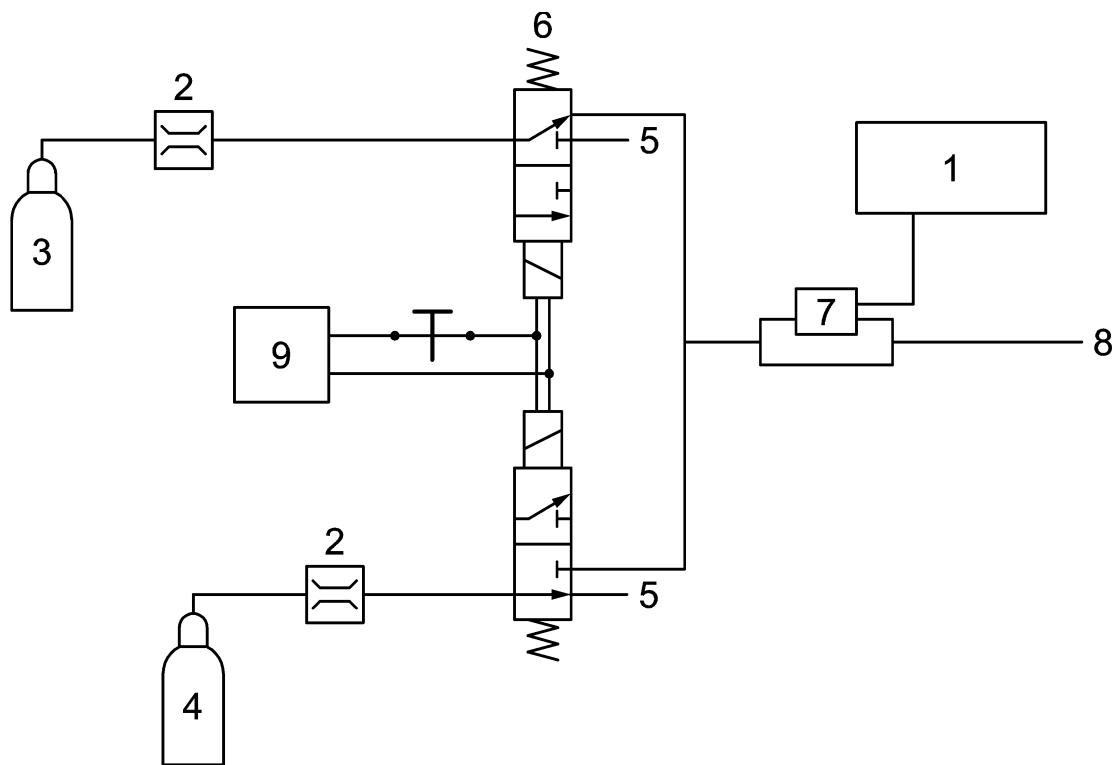
Die ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS ist in der Gebrauchsanweisung anzugeben. Bei einem ABLEITENDEN RGM mit einstellbaren Durchflussraten müssen die ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS und die 10 % zu 90 % Anstiegszeit, beide über die BEMESSUNGS-Durchflussraten der Gasableitung, angegeben werden. Die ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS und die Anstiegszeit können, wenn es durch die Konfiguration des Beatmungssystems angebracht ist, getrennt dargestellt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und folgende Prüfung kontrolliert:

Das RGM wird nach der Gebrauchsanweisung installiert und an das Prüfgerät angeschlossen, das nach Bild 201.101 aufgebaut ist. Die Prüfgasgemische sollten ordnungsgemäß abgeleitet werden.

Das RGM wird an ein geeignetes Registriergerät angeschlossen.

Mit dem entsprechenden Gasgemisch aus Tabelle 201.103 (für zusätzliche Informationen siehe Fußnote d in Tabelle 201.103), bei einer Durchflussrate von 60 l/min bei einem Innendurchmesser von 20 mm (oder der äquivalenten mittleren linearen Gasgeschwindigkeit bei anderen Innendurchmessern, wobei der Innendurchmesser am Ort der genommenen Probe gemessen wird), wird/werden das Ventil/die Ventile zyklisch umgeschaltet und es werden die ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS und für einen ABLEITENDEN RGM die 10 % zu 90 % Anstiegszeit registriert. Dieser Vorgang wird für das jeweilige Gasgemisch 20-mal wiederholt und die durchschnittliche ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS wird ermittelt. Für ein ableitendes RGM mit einstellbaren Durchflussraten ist die Messung bei jeder spezifizierten ableitenden Gas-Durchflussrate zu wiederholen. Die Messung ist für jede Konfiguration des Atemsystems zu wiederholen, die in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.



Legende

- 1 zu prüfendes RGM
- 2 Durchflussmessgerät
- 3 kalibriertes Prüfgas
- 4 Druckluft oder kalibriertes Prüfgas
- 5 offen zum Raum
- 6 zwei Dreiwegventile (ohne gegenseitige Vermischung), gesteuert durch die Stromversorgung
- 7 Sensor/Probenentnahmestelle
- 8 Leitung (rückflussverhindernd)
- 9 Stromversorgung

ANMERKUNG Es sollte darauf geachtet werden, dass die Leitungslänge zwischen den Ventilen und der PROBENNAHMESTELLE möglichst kurz ist.

Bild 201.101 – Prüfgerät für die ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS eines RGM

201.12.1.103 *Anzeige der Maßeinheiten der GASMESSWERTE

Die Maßeinheiten der GASMESSWERTE müssen entweder ständig oder auf Abruf des BEDIENERS dargestellt werden. Wenn der BEDIENER die Maßeinheiten gegenüber den vom HERSTELLER oder den von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION eingestellten Maßeinheiten verändert, müssen die Maßeinheiten ständig angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Überprüfung der Kennzeichnungen und Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

201.12.1.104 *Anzeige der Betriebsart

Andere Betriebsarten als Normalbetrieb (z. B. Demonstration, Selbstüberprüfung, Grundeinstellung, Standby usw.) müssen ständig angezeigt werden. Bei einem einzelnen RGM, sollten nach 1 min ohne Eingreifen des BEDIENERS andere Betriebsarten als die Betriebsart des Normalbetriebs, außer Standby, automatisch in die normale Betriebsart zurückkehren.

ANMERKUNG In andere Geräte integrierte RGMs sind ausgeschlossen. Zum Beispiel darf bei einem Anästhesiearbeitsplatz eine vollständige automatische Selbstüberprüfung länger als 1 min dauern.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 13 gilt.

201.14 Programmierbare medizinische elektrische Systeme (PEMS)

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 14 gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 15 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Unterabschnitte:

201.15.3.5 Stöße und Schwingungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 15 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Unterabschnitte:

201.15.3.5.101 *Zusätzliche Anforderungen an Stöße und Schwingungen

Wenn ein RGM als ein Modul in ein anderes ME-GERÄT eingebaut ist (z. B. in ein Anästhesiesystem), gelten die Anforderungen an Stöße und Schwingungen dieses ME-GERÄTES.

Ein einzelnes RGM muss eine ausreichende mechanische Festigkeit aufweisen, wenn es der mechanischen Belastung durch den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, Stoßen, Schlag, Fallen und grobe Handhabung ausgesetzt ist. Ein zur Verwendung während des Krankentransports des PATIENTEN außerhalb einer Gesundheitseinrichtung vorgesehenes RGM muss IEC 60601-1-12:2014, Abschnitt 10 erfüllen.

Für ein einzelnes RGM, das nicht zur Verwendung während des Krankentransports des PATIENTEN außerhalb einer Gesundheitseinrichtung vorgesehen ist, gelten die Anforderungen an Stöße und Schwingungen dieses Dokuments.

Nach den folgenden Prüfungen muss das RGM die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

a) *Prüfung der Stoßeinwirkung nach IEC 60068-2-27:2008 unter den nachfolgenden Bedingungen:*

ANMERKUNG 1 Das bedeutet IEC/TR 60721-4-7:2003, Klasse 7M2.

1) *Prüfungstyp: Typ 1*

- Spitzenbeschleunigung: 150 m/s^2 (15g),*
- Dauer: 11 ms,*
- Impulsform: halbsinusförmig,*
- Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung in jeder der drei Achsen (Gesamtzahl 18);*

2) *Prüfungstyp: Typ 2*

- Spitzenbeschleunigung: 300 m/s^2 (30g),*
- Dauer: 6 ms,*
- Impulsform: halbsinusförmig,*
- Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung in jeder der drei Achsen (Gesamtzahl 18);*

ANMERKUNG 2 Ein TRAGBARES RGM, das die Anforderungen nach IEC 60601-1:2005, 15.3.4.1 erfüllt, wird als mit der obigen Anforderung übereinstimmend angesehen.

b) *Breitband-Zufallsschwingen nach IEC 60068-2-64:2008 unter nachfolgenden Bedingungen:*

ANMERKUNG 3 Das bedeutet IEC/TR 60721-4-7:2003, Klasse 7M1 und 7M2.

1) *Beschleunigungsamplitude:*

- 10 Hz bis 100 Hz: $0,1 (\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$,*
- 100 Hz bis 200 Hz: -3 dB/Oktave,*
- 200 Hz bis 2 000 Hz: $0,5 (\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$,*

2) **Dauer: 10 min für jede senkrechte Achse (3 total).*

c) *Verifizierung, dass BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE aufrechterhalten werden.*

201.15.101 *Betriebsarten

Ein RGM muss für den DAUERBETRIEB geeignet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

201.16 ME-Systeme

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 16 gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 17 gilt.

Neue Abschnitte:

201.101 *Störende Auswirkungen von Gasen und Dämpfen

Die quantitativen Auswirkungen (falls vorhanden) auf GASMESSWERTE durch störende Gase bei den in Tabelle 201.105 angegebenen GASKONZENTRATIONEN müssen in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

Wenn ein RGM als ein Modul in ein anderes ME-GERÄT eingebaut ist (z. B. ein Beatmungsgerät) und an der Probenentnahmestelle keine spezifischen störenden Gase vorhanden sein können, kann dies anstelle der Offenlegung von quantitativen Auswirkungen angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

Tabelle 201.105 - Prüf-GASKONZENTRATION störender Gase und Dämpfe

GASKONZENTRATION in % (VOLUMENPROZENT)	
Gas oder Dampf	Gaskonzentration
Distickstoffoxid	60 ^a
Halothan	4 ^a
Enfluran	5 ^a
Isofluran	5 ^a
Sevofluran	5 ^a
Xenon	80 ^b
Helium	50 ^c
Gemessene Antriebsgasmenge für Inhalationsgase	vom HERSTELLER festgelegt
Desfluran	15 ^a
Äthylalkohol	vom HERSTELLER festgelegt
Isopropylalkohol	vom HERSTELLER festgelegt
Aceton	vom HERSTELLER festgelegt
Methan	vom HERSTELLER festgelegt
Die Prüf-GASKONZENTRATIONEN müssen innerhalb ± 20 % des festgelegten Gehalts liegen.	
a Falls für die Verwendung mit halogenierten Inhalationsanästhetika vorgesehen. b Falls für die Verwendung mit Xenon vorgesehen. c Falls für die Verwendung mit Helium vorgesehen.	

201.102 *Gasleckage

Die Leckagerate bei einem SENSOR eines NICHTABLEITENDEN RGM mit einer Probenentnahmestelle innerhalb des Atemsystems darf bei einem Druck von 60 hPa (60 cm H₂O) nicht größer sein als 10 ml/min.

Die Einhaltung wird unter Verwendung eines Manometers mit einer MESSGENAUIGKEIT von ± 3 hPa (3 cm H₂O) und eines Durchflussmessers mit einer MESSGENAUIGKEIT von ± 2 ml/min geprüft. Das RGM wird so montiert, dass der SENSOR an einen Anschluss geeigneter Größe eines Prüfgeräts angeschlossen wird, das einen Eingangsanschluss enthält, an den je ein Durchflussmesser für Prüfgas und für Luft angeschlossen wird. Das Manometer wird an eine dritte Öffnung des Prüfgeräts angeschlossen. Der Gasdurchfluss wird langsam so eingestellt, dass der Druck im Prüfgerät auf 60 hPa (60 cm H₂O) erhöht wird (siehe Bild 201.101). Es wird die Durchflussrate ermittelt, die erforderlich ist, um diesen Druck aufrechtzuerhalten.

201.103 *Ausgangsanschlüsse für ABLEITENDE RGMs

Der Probenahmeanschluss eines ABLEITENDEN RGM muss ein Verbindungsstück R1 mit Innenkegel nach ISO 80369-2:- sein.

Der Abgangsanschluss eines ABLEITENDEN RGM darf kein Verbindungsstück R1 mit Innenkegel nach ISO 80369-2:- sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen kontrolliert.

201.104 *Probenahmedurchflussrate

Ein ABLEITENDES RGM muss anzeigen, wenn es die Durchflussrate bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht aufrechterhalten kann.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.105 *Verunreinigung von Atemsystemen

201.105.1 Probenleitung

In einem ABLEITENDEN RGM darf es nicht möglich sein, die Richtung des Gasflusses durch die PROBENLEITUNG umzukehren.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.105.2 Abgasleitung

Falls es ein inakzeptables RISIKO einer Kreuzinfektion im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER gibt, muss das RGM so konstruiert sein, dass das Probengas nicht in das Atemsystem zurückgeführt wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Einsichtnahme in die Designdokumentation geprüft.

201.106 FUNKTIONSVERBINDUNG

201.106.1 Allgemeines

Die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE müssen aufrechterhalten werden, wenn Anschlüsse an den SIGNALEINGANG/SIGNALAUSGANG eines RGM unterbrochen werden oder das an diese Teile angeschlossene Gerät ausfällt.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.106.2 * Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte

Ein RGM sollte mit einem SIGNALEINGANG/SIGNALAUSGANGSTEIL ausgestattet sein, das die Datenübertragung vom RGM an z. B. eine elektronische Gesundheitsakte zulässt.

201.106.3 * Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM

Ein RGM muss mit einem SIGNALEINGANG/SIGNALAUSGANGSTEIL ausgestattet sein, das den Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM zulässt.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.106.4 Anschluss an eine Fernsteuerung

Ein RMG darf mit einem SIGNALEINGANG/SIGNALAUSGANGSTEIL ausgestattet sein, das den Anschluss an eine externe Steuerung des RGM zulässt.

201.106.5 Anschluss an eine externe Datenschnittstelle eines medizinische Gerätes

201.106.5.1 Allgemeines

Ein RGM sollte mit einem SIGNALEINGANG/SIGNALAUSGANGSTEIL ausgestattet sein, das die Datenübertragung zwischen dem RGM und anderen ME-GERÄTEN, Medizinprodukten oder Informations-/Kommunikationstechnologie ermöglicht. Das SIGNALEINGANG/SIGNALAUSGANGSTEIL darf, ohne darauf beschränkt zu sein, z. B. für externe Anwendungen bei Hilfestellungen für Entscheidungen, für Kontroll- oder Datenerfassungssysteme verwendet werden.

ANMERKUNG Das SIGNALEINGANG/SIGNALAUSGANGSTEIL darf sich in einem anderen ME-GERÄT, Medizinprodukt oder in der vor Ort oder in der Ferne befindlichen Middleware befinden.

201.106.5.2 * Übertragene oder empfangene Daten

Wenn ein SIGNALEINGANG/SIGNALAUSGANGSTEIL vorhanden ist, sollten die übertragenen oder empfangenen Daten Folgendes beinhalten:

- a) Parameter und Maßeinheiten, siehe Tabelle CC.101;
- b) Identifizierung des RGM, siehe Tabelle CC.102;
- c) Einstellungen des RGM, siehe Tabelle CC.103. Das RGM sollte die Abfrage aller entsprechend in Tabelle CC.103 gekennzeichneten Einstellungen ermöglichen;
- d) Konfiguration des RGM, siehe Tabelle CC.104. Das RGM sollte die Abfrage der entsprechend in Tabelle CC.104 gekennzeichneten Konfiguration ermöglichen. Die Konfiguration bezieht sich auf angeschlossene Hardware und diese kann nicht über das SIGNALEINGANG/SIGNALAUSGANGSTEIL geändert werden
- e) Spezifikationen des RGM, siehe Tabelle CC.105. Das RGM sollte die Abfrage der entsprechend in Tabelle CC.104 gekennzeichneten Spezifikationen ermöglichen. Die Einstellungen beziehen sich auf Softwareeinstellungen, die über das SIGNALEINGANG/SIGNALAUSGANGSTEIL geändert werden können;
- f) Anzeiger für die Serviceüberwachung des RGM, siehe Tabelle CC.106. Ein RGM sollte die Abfrage der entsprechend in Tabelle CC.106 gekennzeichneten Anzeiger für die Serviceüberwachung ermöglichen;
- g) wenn ein ALARMSYSTEM vorhanden ist;
 - die Alarmgrenzen;

— das Vorliegen jeglicher ALARMBEDINGUNGEN;

ANMERKUNG Beispiele von ALARMBEDINGUNGEN beinhalten keine Verbindung des SENSORS zum Überwachungsgerät, keine Erkennung des SENSORS, Nachweis eines Artefaktes, Nichterkennen des Signals, schlechte Qualität des Signals, Anzeigefehler, das Geräte arbeitet nicht, schlechter Batteriezustand, defekter Sensor oder defektes Kabel, nicht erkannter SENSOR, nicht kompatibles Kabel, Interferenz, Zeilenfrequenz, Interferenzen durch Umgebungslicht, ungeeignete Anzeige.

— das Auftreten der Inaktivierung von ALARMSIGNALEN.

Es sollte möglich sein, die Daten über ein IT-NETZWERK zu übertragen.

202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

Dieser Abschnitt gilt nur für einzelne RGM.

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.8.1 Allgemeines

Änderung:

Während und nach dauerhaften elektromagnetischen (EM) Erscheinungen (d. h. ausgestrahlte RF-Felder, in der Nähe von RF-Feldern von Funkkommunikationsgeräten, Magnetfelder mit BEMESSUNGS-Netzfrequenz, durch RF-Felder induzierte leitungsgeführte Störgrößen und Spannungseinbrüche) muss das RGM die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten.

ANMERKUNG Beispiele von leicht identifizierbaren Störungen sind übermäßige Störsignale und rasch fluktuierende numerische Werte, ALARMBEDINGUNGEN.

Während dauerhafter elektromagnetischer (EM) Erscheinungen (d. h. elektrostatische Entladungen, schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts, Überspannungen, elektrische transiente Leitung entlang der Versorgungsleitung und Spannungsunterbrechungen) darf das ME-Gerät eine zeitweise herabgesetzte MESSGENAUIGKEIT oder Unterbrechung des Betriebs aufweisen.

Innerhalb von höchstens 30 s (oder kürzer, wenn in der Risikomanagementakte des Herstellers angegeben) nach dauerhaften und nicht dauerhaften elektromagnetischen EM Erscheinungen muss das ME-Gerät den Normalbetrieb ohne Verlust von irgendwelchen Einstellungen des BEDIENERS oder von gespeicherten Daten wiederaufnehmen und die Grenzwerte der MESSGENAUIGKEIT einhalten.

Die Übereinstimmung wird durch Prüfung und Einsichtnahme in die Risikomanagementakte nachgewiesen.

206 Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2012 gilt mit folgenden Abweichungen:

Für ein RGM muss das Folgende als HAUPTBEDIENFUNKTION angesehen werden:

aa) Beobachten von GASMESSWERTEN

BEISPIEL FiO₂, etCO₂, Anästhesiemittel-Konzentration.

bb) Einstellen von ALARMGRENZEN;

cc) Deaktivieren von ALARMSIGNALEN;

- dd) für ein ABLEITENDES RGM die Einstellung der Durchflussrate der abgeleiteten Gase, falls entsprechend ausgestattet;
- ee) das Verbinden des SENSORS oder der PROBENENTNAHMESTELLE zu oder mit dem Beatmungssystem;
- ff) starten des RGM aus dem Ausschaltzustand;
- gg) starten des RGM aus dem Bereitschaftsmodus.

208 ALARMSYSTEME – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 gilt mit folgenden Abweichungen:

208.6.1.2 *Bestimmung der ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung der Priorität

Ergänzung (vor der Prüfung):

ANMERKUNG Für die Anwendung dieses Dokuments sind die Werte der ALVEOLÄREN MINDESTKONZENTRATION (MAC) diejenigen Werte, die für jedes Inhalationsanästhesiemittel auf dem Beipackzettel des Medikaments angegeben sind.

Für jedes Atemgas, für dessen Überwachung ein RGM vorgesehen ist, muss das ALARMSYSTEM einen Alarm erzeugen, dessen Mindestpriorität der Tabelle 201.106 entspricht.

Für jedes Atemgas für dessen Überwachung ein RGM vorgesehen ist, muss das RGM eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT erzeugen, wenn das RGM die festgelegten Parameter nicht mehr misst.

Das RGM muss eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT erzeugen, wenn das RGM Bedingungen feststellt, die zu einer reduzierten MESSGENAUIGKEIT führen.

Wenn das RGM in der Lage ist, mehr als ein halogeniertes Anästhesiemittel in einem Gasgemisch nachzuweisen, aber nicht, die GASKONZENTRATIONEN quantitativ zu ermitteln und die GASMESSWERTE dieses Gasgemischs anzuzeigen, muss es in der Lage sein, eine ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT zu erzeugen, die das Vorliegen eines solchen Gemischs anzeigt (siehe Tabelle 201.106).

Wenn das RGM in der Lage ist, ein Gemisch von halogenierten Anästhesiemitteln nachzuweisen, quantitativ zu ermitteln und anzuzeigen, muss das RGM in der Lage sein:

- eine ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT auszulösen, welches anzeigt, wenn das RGM ein Gemisch von halogenierten Anästhesiemitteln mit einer Konzentration unterhalb von 3 MAC ermittelt (siehe Tabelle 201.107);
- eine ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT auszulösen, welches anzeigt, wenn das RGM ein Gemisch von halogenierten Anästhesiemitteln mit einer Konzentration gleich oder größer als 3 MAC ermittelt.

Ein ALARMSYSTEM, das selbsttätig die Prioritäten von ALARMBEDINGUNGEN ohne das Eingreifen des BEDIENERS verändern kann, darf diese ALARMBEDINGUNGEN nicht in eine NIEDRIGERE als in diesem Dokument festgelegte PRIORITÄT ändern.

Tabelle 201.106 – ALARMBEDINGUNGEN und Prioritäten des GASMESSWERTS

Nr.	GASMESSWERT	Priorität der ALARMBEDINGUNG für niedrigen GASMESSWERT	Priorität der ALARMBEDINGUNG bei hohem GASMESSWERT
1	eingeatmete halogenierte Anästhesiemittel	NIEDRIGE PRIORITÄT	MITTLERE PRIORITÄT
2	ausgeatmetes CO ₂	MITTLERE PRIORITÄT	MITTLERE PRIORITÄT
3	eingeatmetes CO ₂		MITTLERE PRIORITÄT
4	eingeatmetes Distickstoffoxid	NIEDRIGE PRIORITÄT	MITTLERE PRIORITÄT
5	eingeatmeter O ₂	MITTLERE PRIORITÄT	MITTLERE PRIORITÄT
6	eingeatmeter O ₂ < 18 %	HOHE PRIORITÄT	
7	Vorhandensein mehrerer halogener Anästhesiemittelb	MITTLERE PRIORITÄT	
8	Vorhandensein mehrerer halogener Anästhesiemittel < 3 MACc	NIEDRIGE PRIORITÄT	
9	Vorhandensein mehrerer halogener Anästhesiemittel ≥ 3 MACc	MITTLERE PRIORITÄT	
ANMERKUNG Die aufgeführten Prioritäten sind die Mindestprioritäten. Es können auch ALARMBEDINGUNGEN für ausgeatmete GASKONZENTRATIONEN vorhanden sein.			
a	Wenn diese Möglichkeit der ALARMBEDINGUNG vorhanden ist, muss diese vorrangig angezeigt werden oder ein höherer Grad der Priorität.		
b	Wenn das RGM in der Lage ist, ein Gemisch von halogenierten Anästhesiemitteln nachzuweisen, aber nicht, es quantitativ zu ermitteln und anzuzeigen.		
c	Wenn das RGM in der Lage ist, ein Gemisch von halogenierten Anästhesiemitteln nachzuweisen, quantitativ zu ermitteln und anzuzeigen.		

Tabelle 201.107 – Beispiele von Werten der ALVEOLÄREN MINDESTKONZENTRATION (MAC)

Anästhesiemittel	1 MAC (in Sauerstoff) % Volumenprozent
Halothan	0,77
Enfluran	1,7
Isofluran	1,15
Desfluran	6,0
Sevofluran	2,1
Distickstoffoxid	105 ^a
Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments sind die in dieser Tabelle angegebenen Werte die von der U.S. Food and Drug Administration veröffentlichten MAC-Werte für einen gesunden 40 Jahre alten männlichen PATIENTEN.	
Andere MAC-Werte dürfen verwendet werden. MAC-Werte dürfen durch Algorithmen ermittelt werden.	
^a 1 MAC von Distickstoffoxid kann nur in einer hyperbaren Kammer erreicht werden.	

Da der MAC-Wert abhängig vom Alter des PATIENTEN schwanken kann, sollte der BEDIENER am RGM das Alter eingeben können und das RGM sollte dementsprechend die MAC-Schwelle anpassen können. Ähnlich variiert der physiologische Effekt einer relativen Anästhesiemittelkonzentration (Volumenkonzentration in %) mit der Höhe.