

DIN EN ISO 80601-2-72

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2013-12-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 10651-2:2011-06

Entwurf**Medizinische elektrische Geräte –****Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO/DIS 80601-2-72:2013);
Deutsche Fassung prEN ISO 80601-2-72:2013**

Medical Electrical Equipment –

Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients
(ISO/DIS 80601-2-72:2013);

German version prEN ISO 80601-2-72:2013

Appareils électromédicaux –

Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs d'environnement de soins de santé à domicile pour les patients qui en sont dépendants (ISO/DIS 80601-2-72:2013);

Version allemande prEN ISO 80601-2-72:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-10-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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

Gesamtumfang 101 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-72:2013) 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.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus, der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

In diesem Entwurf werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Grundschrift.
- *Prüfspezifikationen: Kursivschrift,*
- informative Texte außerhalb von Tabellen, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: Kleinschrift. Normativer Text von Tabellen ist ebenfalls in Kleinschrift.
- DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DEN VORLIEGENDEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN ODER ENTSPRECHEND DEN ANMERKUNGEN DEFINIERTEN BENENNUNGEN: KAPITÄLCHEN.

Für die mit einem Stern (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder zu Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift gekennzeichneten Textteile ist im Anhang AA eine Erklärung oder Begründung enthalten.

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

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 3744	siehe	DIN EN ISO 3744
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 4871	siehe	DIN EN ISO 4871
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 5359	siehe	DIN EN ISO 5359
ISO 5367	siehe	DIN EN ISO 5367
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7396-1	siehe	DIN EN ISO 7396-1
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 8836	siehe	DIN EN ISO 8836
ISO 9360-1	siehe	DIN EN ISO 9360-1
ISO 9360-2	siehe	DIN EN ISO 9360-2
ISO 10524-1	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 10651-4	siehe	DIN EN ISO 10651-4
ISO 10651-6	siehe	DIN EN ISO 10651-6
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 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750 Teil 1-3)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750 Teil 1-6)
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750 Teil 1-8)

IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750 Teil 1-11)
IEC 60601-2-2	siehe	DIN EN 60601-2-2
IEC 60721-3-7	siehe	DIN EN 60721-3-7
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62304	siehe	DIN EN 62304
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-2	siehe	DIN EN ISO 80369-2
ISO 80601-2-12	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12
ISO 80601-2-55	siehe	DIN EN ISO 80601-2-55

„Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; die prEN ISO wird jedoch vom CCMC unter der angegebenen prEN-ISO-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10651-2:2011-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an DIN EN 60601-1:2007-07 und DIN EN 60601-1-11;
- b) Erweiterung des Anwendungsbereichs auf das Beatmungsgerät zusammen mit dessen Zubehör, sofern die Merkmale dieses Zubehörs die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale des Beatmungsgeräts beeinträchtigen können;
- c) Identifizierung der wesentlichen Leistungsmerkmale eines Beatmungsgerätes und von dessen Zubehör;
- d) Modifizierung bezüglich der Anforderungen an die Alarmbedingung für Blockierung des Ausatemschlenkels (anhaltender Atemwegsdruck);
- e) Aufnahme von Prüfungen zu Beatmungsleistung, mechanische Festigkeit, Unversehrtheit des Gehäuses und auf Reinigungs- und Desinfektionsverfahren;
- f) Aufnahme von Anforderungen an ein Beatmungsgerät als Bauteil eines medizinischen elektrischen Systems;
- g) Aufnahme von Angaben zu Verunreinigungen des dem Patienten über die Gaswege zugeführten Atemgases;
- h) Anforderungen an Kennzeichnung und Informationen des Herstellers überarbeitet;
- i) Aufnahme von Anforderungen an Funktionsverbindungen zur Unterstützung der Fernverbindung einschließlich informative Angaben über eine Datenschnittstelle;
- j) redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 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 Teil 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 Teil 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 Teil 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 60601-1-11 (VDE 0750 Teil 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 60601-2-2, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör*

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

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN 62304, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse*

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

DIN EN ISO 3744, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene*

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

DIN EN ISO 4871, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten*

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

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN ISO 5359, *Anästhesie und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 5367, *Anästhesie und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 7396-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum*

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

DIN EN ISO 8836, *Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt*

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

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

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

DIN EN ISO 10651-4, *Lungenbeatmungsgeräte — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)*

DIN EN ISO 10651-6, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung*

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 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN ISO 80601-2-55, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase*

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

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO/DIS 80601 -2-72:2013)

Appareils électromédicaux — Partie 2-72 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs d'environnement de soins de santé à domicile pour les patients qui en sont dépendants (ISO/DIS 80601 -2-72:2013)

Medical Electrical Equipment — Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients (ISO/DIS 80601 -2-72:2013)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.2 Normative Verweisungen.....	8
201.3 Begriffe	11
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	16
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	24
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	24
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	26
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	26
201.12 * Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	28
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	42
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	42
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	43
201.16 ME-Systeme.....	43
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	43
201.101 Gasanschlüsse	44
201.102 Anforderungen an das VBS und das ZUBEHÖR	46
201.103 * Spontanatmung bei Energieausfall	47
201.104 * Schulung	48
201.105 * Angabe der Betriebsdauer	48
201.106 FUNKTIONSVERBINDUNG	48
201.107 Anzeigeschleifen	49
201.108 Netzanschlussleitungen.....	49
201.109 Sicherheit am BEATMUNGSGERÄT	50
202 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen.....	50
206 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE — Ergänzungsnorm: GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	51

208	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 Systemen.....	52
211	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine 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.....	53
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....		55
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon		55
201.C.2 BEGLEITPAPIERE, allgemein		56
201.C.3 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung		56
201.C.4 BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung		61
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften		62
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung		63
AA.1 Allgemeine Erklärung.....		63
AA.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte		63
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle		82
BB.1 Hintergrund und Zweck		82
BB.2 Datendefinition		83
Anhang CC (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze		86
Literaturhinweise		88
Alphabetisches Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Benennungen.....		91
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG		93

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-72:2013) 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 10651-2:2004 ersetzen.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-72:2013 wurde vom CEN als prEN ISO 80601-2-72:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an BEATMUNGSGERÄTE fest, die hauptsächlich zur Verwendung bei der häuslichen Pflege bestimmt sind, die aber auch an anderen Orten (in Einrichtungen des Gesundheitswesens usw.) für PATIENTEN eingesetzt werden können, die von einer Atemunterstützung abhängig sind (d. h. wenn das BEATMUNGSGERÄT als LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT ODER ME-SYSTEM angesehen wird). Diese BEATMUNGSGERÄTE werden häufig an Orten verwendet, an denen die Antriebsenergie nicht zuverlässig ist. Diese BEATMUNGSGERÄTE werden auch häufig durch nichtmedizinisches Personal (NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER) mit unterschiedlichen Ausbildungsgraden überwacht.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 1, gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 Anwendungsbereich

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 1.1, wird wie folgt ersetzt:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** eines **BEATMUNGSGERÄTS** in Kombination mit dessen **ZUBEHÖR**, nachfolgend als **ME-GERÄT** bezeichnet, das:

- für die Anwendung in der **MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG** vorgesehen ist;
- für die Anwendung durch einen **NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER** vorgesehen ist;
- für **PATIENTEN** vorgesehen ist, die für die Erhaltung ihres Lebens von mechanischer Beatmung abhängig sind.

ANMERKUNG 1 Derartige **BEATMUNGSGERÄTE** gelten als **LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE ODER ME-SYSTEME**.

ANMERKUNG 2 Derartige **BEATMUNGSGERÄTE** können auch bei **PATIENTEN** angewendet werden, die nicht von einer Atemunterstützung abhängig sind.

ANMERKUNG 3 Bei der **MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG** ist die Antriebsenergie häufig nicht zuverlässig.

ANMERKUNG 4 Derartige **BEATMUNGSGERÄTE** können auch in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden.

Diese Besonderen Festlegungen gelten auch für **ZUBEHÖR**, das durch den **HERSTELLER** für den Anschluss an ein **ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS** oder ein **BEATMUNGSGERÄT** vorgesehen ist, sofern die Merkmale dieses **ZUBEHÖRS** die **BASISSICHERHEIT** oder die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** des **BEATMUNGSGERÄTS** beeinflussen können.

BEISPIELE Atemschräuche, Verbindungsstücke/Anschlüsse, Wasserfallen, Expirationsventile, ANFEUCHTER, ATEMSYSTEMFILTER, externe Stromversorgung, VERTEILTES ALARMSYSTEM.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf **ME-GERÄTE** oder nur auf **ME-SYSTEME** vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das **ME-GERÄT** und das **ME-SYSTEM**.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von **ME-GERÄTEN** oder **ME-SYSTEMEN** nach dem Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch spezifische Anforderungen in dieser Norm abgedeckt, ausgenommen in IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 5 Zusätzliche Angaben sind in IEC 60601-1:2005+A1:2012, 4.2, enthalten.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für **ME-GERÄTE** für **ANHALTENDEN POSITIVEN ATEMWEGSDRUCK (CPAP)**, **SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIE-ME-GERÄTE**, **BEATMUNGSGERÄTE** für die Intensivpflege, **ME-GERÄTE** zur Atemunterstützung, Notfall- und Transport-**BEATMUNGSGERÄTE**, Anästhesie-**BEATMUNGSGERÄTE**, Hochfrequenz-Jet-**BEATMUNGSGERÄTE** (**HFJV**) und Hochfrequenz-Oszillations-**BEATMUNGSGERÄTE** (**HFOV**)^[33].

Diese Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende **BEATMUNGSGERÄTE** fest.

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an **BEATMUNGSGERÄTE** oder deren **ZUBEHÖR** für die Intensivpflege fest, die in ISO 80601-2-12 enthalten sind.

Diese Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für anästhetische Anwendungen fest, die in IEC 80601-2-13 enthalten sind.

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für Notfälle und den Transport fest, die in ISO 10651-3¹⁾ enthalten sind.

Diese Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an BEATMUNGSGERÄTE oder deren ZUBEHÖR für Atemunterstützungsgeräte für die häusliche Pflege fest (die ausschließlich zur Verbesserung der Beatmung von spontan atmenden PATIENTEN vorgesehen sind), die in ISO 10651-6²⁾ enthalten sind.

Diese Besonderen Festlegungen sind Besondere Festlegungen aus der Normenreihe IEC 60601.

201.1.2 Zweck

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 1.2, wird wie folgt ersetzt:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen besteht darin, spezielle Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von BEATMUNGSGERÄTEN entsprechend der Definition unter 201.3.217 und von deren ZUBEHÖR zu erstellen.

ANMERKUNG Das ZUBEHÖR wird ebenfalls behandelt, da die Kombination aus BEATMUNGSGERÄT und ZUBEHÖR angemessen sicher sein muss. Das ZUBEHÖR kann einen wesentlichen Einfluss auf die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines BEATMUNGSGERÄTS haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 1.3, gilt mit folgender Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen anwendbaren Ergänzungsnormen, die in IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 2, und 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3:2008 ist nicht anwendbar.

201.1.4 Besondere Festlegungen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 1.4, wird wie folgt ersetzt:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen je nach Zutreffen die in den Allgemeinen Festlegungen, einschließlich der Ergänzungsnormen, enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete ME-GERÄT abändern, ersetzen oder löschen und weitere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang gegenüber IEC 60601-1:2005+A1:2012 oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird in diesen Besonderen Festlegungen auf IEC 60601-1:2005 als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzten

1) Für die Zukunft wird erwartet, dass diese Norm mit der IEC 60601-1:2005 harmonisiert und dann durch ISO 80601-2-xx ersetzt wird.

2) Für die Zukunft wird erwartet, dass diese Norm mit der IEC 60601-1:2005 und der IEC 60601-1-11:2010 harmonisiert und dann durch ISO 80601-2-xx ersetzt wird.

Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 208.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+A1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen von IEC 60601-1:2005+A1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+A1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend benummert, 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 benummert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Die Benennung „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die IEC 60601-1:2005+A1:2012, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+A1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil von IEC 60601-1:2005+A1:2012 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 87 aufgeführt.

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests

IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability
+Amendment 1:—³⁾

³⁾ Zur Veröffentlichung vorgesehen.

IEC 60601-1-8:2006, *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*
+ Amendment 1:2012

IEC 60601-1-11:2010, *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*
+ Amendment 1:—⁴⁾

IEC 61672-1:2002, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

Ergänzung:

ISO 32:1977, *Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content*

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*

ISO 594-2:1998, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

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

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

ISO 4871:1996, *Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

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

ISO 5359:2008, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*
+Amendment 1:2011

ISO 5367:2000, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 7000:2010, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7010:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*
+Amendment 1:2012
+Amendment 2:2012
+Amendment 3:2012

ISO 7396-1:2007, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*
+Amendment 1:2010
+Amendment 2:2010

ISO 8185:2007⁵⁾, *Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems*

ISO 8836:2007, *Suction catheters for use in the respiratory tract*

4) Zur Veröffentlichung vorgesehen.

5) Für den Ersatz durch 80601-2-xx vorgesehen

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

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

ISO 11195:1995, *Gas mixers for medical use — Stand-alone gas mixers*

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 23328-1:2003, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use: — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

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

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

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

ISO 80601-2-55:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*

ISO 17510:—⁶⁾, *Sleep apnoea breathing therapy masks and application accessories*

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

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 62304:2006, *Medical device software — Software life cycle processes*

IEC 62366:2007, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*
+Amendment 1:—⁷⁾

EN 15986:2011, *Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates*

⁶⁾ Zur Veröffentlichung vorgesehen

⁷⁾ Zur Veröffentlichung vorgesehen

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7396-1:2007, ISO 8185:2007, ISO 9360-1:2000, IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010+A1:—, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 60601-2-2:2007, IEC 62304:2006, IEC 62366:2007+A1:—, ISO 4135:2001 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Benennungen beginnt auf Seite 90.

Ergänzung:

201.3.201

ATEMWEGSDRUCK

P_{aw}

Druck an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

201.3.202

ATEMSYSTEMFILTER

ASF

Gerät zur Verringerung der Übertragung von Teilchen einschließlich Mikroorganismen in Atemsystemen

[QUELLE: ISO 23328-2:2002, Begriff 3.1]

201.3.203

ABGEGEBENES VOLUMEN

V_{del}

Gasvolumen, das während eines Atemzugs durch die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG abgegeben wird

Anmerkung 1 zum Eintrag: Sofern das gesamte ABGEGEBENE VOLUMEN in den Atemtrakt des PATIENTEN eintritt, wird das ABGEGEBENE VOLUMEN auch als Atemhubvolumen bezeichnet. Dies ist häufig nicht der Fall, wenn eine signifikante Leckage an einem unangemessen abgedichteten Trachealtubus ohne Cuff (z. B. bei Neugeborenen) auftritt, oder bei nicht-invasiver Beatmung.

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.4.2, modifiziert — Ersatz von "einer Inspirationsphase" durch "eines Atemzugs" und Ergänzung einer Anmerkung zum Begriff]

201.3.204

ABGASÖFFNUNG

Öffnung, durch die Abgas entweder an die Umgebung oder an ein ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEM abgeleitet wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 4.2.1.6, modifiziert — Löschung von "und/oder Abgas"]

201.3.205

DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHES BAUTEIL

Bauteil oder ZUBEHÖR, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder zur PATIENTEN-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung fließen darf

[Quelle: ISO 4135:2001, Begriff 3.1.7, modifiziert — Ergänzung von „oder ZUBEHÖR“.]

201.3.206

FRISCHGAS

Atemgas, das dem ATEMSYSTEM EINES BEATMUNGSGERÄTS zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Eintrag: FRISCHGAS umfasst nicht Folgendes:

- durch die NOTEINTRITTSÖFFNUNG gesogene Luft;
- durch Undichtheiten im ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS gesogene Luft oder
- durch den PATIENTEN ausgeatmetes Gas.

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.1.8, modifiziert — Ergänzung von „eines BEATMUNGSGERÄTS“ und Ergänzung einer Anmerkung zum Begriff]

201.3.207

GASEINTRITTSÖFFNUNG

Öffnung, durch die Gas zur Anwendung durch den PATIENTEN gesogen wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.2.11, modifiziert — Ersatz von "vom BEATMUNGSGERÄT oder PATIENTEN" durch "zur Anwendung durch den PATIENTEN"]

201.3.208

GASAUSGANGSÖFFNUNG

Öffnung, durch die Gas mit Beatmungsdruck durch den Einatemschenkel zur PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG geleitet wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.2.8, modifiziert — Streichung von „eines BEATMUNGSGERÄTS“ und Ersatz von "einen Schlauch" durch "den Einatemschenkel"]

201.3.209

GASRÜCKFÜHRUNGSÖFFNUNG

Öffnung, durch die Gas mit Beatmungsdruck durch den Ausatemschenkel von der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG zurückgeleitet wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.2.9, modifiziert — Streichung von „eines BEATMUNGSGERÄTS“ und Ersatz von "einen Schlauch" durch "den Ausatemschenkel"]

201.3.210

EINGANGSÖFFNUNG FÜR HOCHDRUCK

Eingangsöffnung, in die Gas mit einem Druck größer 100 kPa eingeleitet wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.2.10.1, modifiziert — Ersatz von "werden darf" durch "wird"]

201.3.211

HANDBEATMUNGSÖFFNUNG

Öffnung, an die ein Gerät zum manuellen Aufblähen der Lungen angeschlossen werden kann

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.2.12, modifiziert — Streichung von „eines BEATMUNGSGERÄTS“ und Ersatz von „darf“ durch „kann“]

201.3.212

MAXIMALER GRENZDRUCK

$P_{LIM\ max}$

höchster ATEMWEGSDRUCK während des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS oder bei einem ERSTEN FEHLER

201.3.213

ÜBERWACHUNGSGERÄT

ME-GERÄT oder Teil (davon), das regelmäßig oder ununterbrochen den Wert einer Messgröße misst und dem BEDIENER anzeigt

201.3.214

PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

Öffnung am PATIENTEN-Ende eines ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS zum Anschluss einer Atemwegskomponente

BEISPIELE Tracheal- oder Tracheotomietuben, Gesichtsmasken und supralaryngale Tuben sind Beispiele für Atemwegskomponenten.

Anmerkung 1 zum Eintrag: Die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG ist das proximal zum PATIENTEN gelegene Ende des ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS.

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 4.2.1.2, modifiziert — Ergänzung von „des BEATMUNGSGERÄTS“, Ergänzung einer Anmerkung zum Begriff und Aktualisierung der Beispiele]

201.3.215

POSITIV ENDEXPIRATORISCHER DRUCK

PEEP

positiver ATEMWEGSDRUCK am Ende einer Expirationsphase

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.3.11]

201.3.216

SCHUTZVORRICHTUNG

Teil oder Funktion des ME-GERÄTS, das/die den PATIENTEN ohne Eingriff des BEDIENERS vor gefährlichen Ausgangswerten schützt, die auf fehlerhafter Energie- oder Substanzzufuhr beruhen

201.3.217

BEATMUNGSGERÄT

BEATMUNGSGERÄT FÜR EINEN VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN

ME-GERÄT zur Atemunterstützung oder zur Beatmung eines PATIENTEN, der von dieser Beatmung abhängig ist und MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG erfährt

Anmerkung 1 zum Eintrag: Für die Anwendung dieser Norm bedeutet "abhängig" eine Erfordernis für den Großteil des Tages (d. h. eine durchschnittliche Erfordernis von mehr als 16 Stunden Beatmung täglich).

Anmerkung 2 zum Eintrag: Ein BEATMUNGSGERÄT FÜR EINEN VOM GERÄT ABHÄNGIGEN PATIENTEN wird üblicherweise ohne ständige Überwachung durch medizinisches Fachpersonal angewendet.

Anmerkung 3 zum Eintrag: Da dieses BEATMUNGSGERÄT dazu vorgesehen ist, bei PATIENTEN angewendet zu werden, die von diesem Gerät abhängig sind, wird dieses BEATMUNGSGERÄT als LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT ODER ME-SYSTEM angesehen.

201.3.218

ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS

VBS

inspiratorische oder expiratorische Wege, durch die Gas mit Beatmungsdruck strömt, begrenzt durch die Öffnung, durch die FRISCHGAS eintritt, sowie durch die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG und die ABGASÖFFNUNG

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 4, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 4.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den Unterabschnitten nach Tabelle 201.101 enthalten.

Tabelle 1 — Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Bereitstellung einer Beatmung an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG innerhalb der durch den BEDIENER festgelegten ALARMGRENZEN oder Erzeugung einer ALARMBEDINGUNG	a
ATEMWEGSDRUCK	201.12.4.102
anhaltender positiver Druck	201.12.4.110
ABGEGEBENES VOLUMEN	201.12.1.103
ausgeatmetes CO ₂ am Ende des expiratorischen Atemhubs	201.12.1.104
hoher ATEMWEGSDRUCK	201.12.4.106
Hypoventilation	201.12.4.109
GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG nähert sich vollständiger Entladung an	211.8.4.101
Austreten von Substanzen/Undichtheit	201.12.4.111
geringes ausgeatmetes Volumen	201.12.4.103
Blockierung	201.12.4.107
Sauerstoffgehalt	201.12.4.101
Teilverschluss	201.12.4.108
^a 202.6.2.1.10 enthält Verfahrensweisen zur Bewertung der Bereitstellung der Beatmung als Übereinstimmungskriterien nach spezifischen in dieser Norm geforderten Prüfungen.	

201.4.6 * Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren

Änderung (am Ende von 4.6 vor der Prüfung auf Einhaltung):

Die Gaswege unterliegen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Unterabschnitt. Das VBS bzw. dessen Teile oder ZUBEHÖR-Teile, die den PATIENTEN berühren können, unterliegen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Unterabschnitt.

201.4.10.2 * VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE UND ME-SYSTEME

Die in 4.10.2 der Allgemeinen Festlegungen festgelegten Merkmale der VERSORGUNGSNETZE gelten mit folgenden Ausnahmen.

Ersatz des zehnten Spiegelstriches wie folgt:

- für den Betrieb mit VERSORGUNGSNETZEN, die 12 V Gleichstrom bereitstellen:
 - der BEMESSUNGS-Bereich muss mindestens den Bereich von 12,4 V bis 15,1 V umfassen und
 - das ME-GERÄT muss die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE während eines 30-s-Spannungseinbruchs auf 10 V sowie danach beibehalten.
- für den Betrieb mit VERSORGUNGSNETZEN, die 24 V Gleichstrom bereitstellen:
 - der BEMESSUNGS-Bereich muss mindestens den Bereich von 24,8 V bis 30,3 V umfassen und
 - das ME-GERÄT muss die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE während eines 30-s-Spannungseinbruchs auf 20 V sowie danach beibehalten.

- für den Betrieb mit VERSORGUNGSNETZEN, die andere Gleichstromstärken bereitstellen:
 - eine Gleichspannung (bestimmt mit einem Drehstrommessgerät oder einem gleichwertigen Messverfahren) mit einem Spitze-Spitze-Wert der Welligkeit von maximal 10 % des Durchschnittswertes.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Eingangsöffnung für Druckgas

201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

Sofern das BEATMUNGSGERÄT für den Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1:2007 vorgesehen ist, muss es über seinen gesamten BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdrucks funktionieren und die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen erfüllen und es darf über diesen Bereich beim ERSTEN FEHLER von 1 000 kPa kein unannehmbares RISIKO darstellen.

ANMERKUNG 1 Bei internen Druckreglern kann die Anforderung bestehen, dass sie den ERSTEN FEHLER maximaler Eingangsdruck sowie den BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdrucks abdecken.

ANMERKUNG 2 Beim ERSTEN FEHLER Überdruck ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum VBS fließt. In dieser Situation wird der vom BEATMUNGSGERÄT kommende Durchfluss wahrscheinlich außerhalb seiner Spezifikation liegen.

Sofern das BEATMUNGSGERÄT einen maximalen BEMESSUNGS-Eingangsdruck von mehr als 600 kPa aufweist, darf das BEATMUNGSGERÄT beim ERSTEN FEHLER doppelter maximaler BEMESSUNGS-Eingangsdruck kein unannehmbares RISIKO darstellen.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH und im NORMALZUSTAND mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen, durch Funktionsprüfung beim ERSTEN FEHLER und durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu kontrollieren.

201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität

Sofern das BEATMUNGSGERÄT für den Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1:2007 vorgesehen ist, muss:

- der BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdrucks den in ISO 7396-1:2007 festgelegten Bereich abdecken und
- im NORMALZUSTAND
 - 1) darf der für jedes Gas für das BEATMUNGSGERÄT erforderliche maximale über 10 s gemittelte Eingangsdurchfluss bei einem Druck von 280 kPa und Messung an der GASEINTRITTSÖFFNUNG 60 l/min nicht überschreiten und
 - 2) darf der vorübergehende Eingangsdurchfluss bei einer Mittelung über 3 s 200 l/min nicht überschreiten.

oder:

- 3) müssen die BEGLEITPAPIERE Folgendes angeben:
 - i) den für jedes Gas für das BEATMUNGSGERÄT erforderlichen maximalen über 10 s gemittelten Eingangsdurchfluss bei einem Druck von 280 kPa und Messung an der GASEINTRITTSÖFFNUNG;
 - ii) den für jedes Gas für das BEATMUNGSGERÄT erforderlichen maximalen über 3 s gemittelten vorübergehenden Eingangsdurchfluss bei einem Druck von 280 kPa und Messung an der GASEINTRITTSÖFFNUNG und

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

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH und im NORMALZUSTAND mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen und durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu kontrollieren.

BEISPIEL Höchster Verbrauch an Antriebsgas, höchste Abgabe von FRISCHGAS und, sofern verfügbar, höchster BEMESSUNGS-Gasverbrauch an einem beliebigen Ausgang für den Gasantrieb.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 5, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

201.5.101.1 Prüfbedingungen für das BEATMUNGSGERÄT

Für die Prüfung muss das BEATMUNGSGERÄT entsprechend den Festlegungen für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH an die Gasversorgung angeschlossen werden, wobei die Ausnahme gilt, dass industrieller Sauerstoff und Luft gegen das entsprechende gleichwertige medizinische Gas ausgetauscht werden dürfen, sofern nicht anders angegeben. Bei der Verwendung von Ersatzgas sollte sichergestellt werden, dass die Prüfgase ölfrei und angemessen trocken sind.

201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasdurchflusses und der Undichtheit

In dieser Norm werden die Anforderungen an den Durchfluss, das Volumen und die Undichtheit unter Normbedingungen für Temperatur und Luftdruck, trockene Bedingungen (STPD, en: standard temperature and pressure, dry) angegeben; ausgenommen sind die Anforderungen an VBS, die bei Körpertemperatur und -druck, gesättigt (BTPS, en: body temperature and pressure, saturated) angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieser Norm betragen die STPD 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C.

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

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

201.5.101.3 * Prüffehler bei BEATMUNGSGERÄTEN

Für die Anwendung dieser Norm müssen die angegebenen Toleranzen entsprechend der Messunsicherheit angepasst werden. Der HERSTELLER muss in der technischen Beschreibung die Messunsicherheit oder jede angegebene Toleranz aufführen.

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

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt IEC 60601-1:2005, Abschnitt 6.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 7, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.3 * Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.2.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

Das BEATMUNGSGERÄT ist mit dem Sicherheitszeichen für die verbindlich vorgeschriebene Tätigkeit "Gebrauchsanweisung beachten" nach ISO 7010-M002 zu versehen (siehe IEC 60601-1:2005+A1:2012, Tabelle D.2, Nummer 10).

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das ZUBEHÖR

Separat geliefertes ZUBEHÖR muss die Anforderungen nach 201.7.2.101 erfüllen und mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des ZUBEHÖRS auf die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des BEATMUNGSGERÄTS gekennzeichnet sein, sofern zutreffend. Ist die Aufschrift auf dem ZUBEHÖR nicht möglich, dürfen diese Informationen in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

ANMERKUNG Der HERSTELLER des ZUBEHÖRS kann der HERSTELLER des BEATMUNGSGERÄTS oder eine andere Seite („Fremd-HERSTELLER“, Erbringer von Gesundheitsversorgung oder Anbieter von dauerhaften medizinischen Geräten) sein; von allen diesen Stellen wird erwartet, dass sie die Einhaltung dieser Anforderung sicherstellen. Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des ZUBEHÖRS zu prüfen.

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen

Sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile in den Gaswegen oder im ZUBEHÖR sind als Latex enthaltend zu kennzeichnen. Diese Aufschriften müssen DEUTLICH LESBAR sein. Es darf das Bildzeichen 5.4.5 aus ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4) verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung muss sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile aufzeigen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen

Verpackungen müssen DEUTLICH LESBAR und wie folgt gekennzeichnet sein:

- a) mit einer Beschreibung des Inhalts;
- b) mit einer Identifizierungsverweisung auf die Charge, den Typ oder die Seriennummer oder die Bildzeichen 5.1.5, 5.1.6 oder 5.1.7 nach ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 1, Bildzeichen 2 oder Bildzeichen 3);
- c) bei Verpackungen, die Naturkautschuklatex enthalten, mit dem Wort „LATEX“ oder dem Bildzeichen 5.4.5 nach ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4).

Bei einer spezifischen MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG muss die Angabe für die einmalige Verwendung der MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG entsprechen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Die Aufschriften auf ME-GERÄTEN, Teilen davon oder dem ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:

- a) jegliche besonderen Lagerungs- und/oder Handhabungsanweisungen;
- b) jegliche besonderen Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des BEATMUNGSGERÄTS relevant sind.

Sofern anwendbar, müssen die Aufschriften von für den BEDIENER zugänglichen ME-GERÄTEN, Teilen davon oder ZUBEHÖR DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:

- c) für jeden gasartspezifischen Eingang oder Austritt:
 - die Bezeichnung des Gases oder das chemische Symbol nach ISO 5359:2008;
 - die gasartspezifische Farbkodierung nach ISO 32:1977, sofern eine derartige Kodierung verwendet wird.

BEISPIEL 1 Für Durchflusseinsteller, flexible Schläuche, Gasflaschen.

ANMERKUNG In einigen Ländern wird eine abweichende Farbkodierung verwendet.

- d) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHEN BAUTEILEN, die ohne Anwendung eines WERKZEUGS durch den BEDIENER entfernt werden können;
- e) eine Warnung dahingehend, die GASEINTRITTSÖFFNUNG nicht zu blockieren;

BEISPIEL 2 WARNUNG: GASEINLASS — Nicht blockieren.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.4.2 Bedienelemente

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.4.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (nach dem zweiten Spiegelstrich ist Folgendes zu ergänzen):

Die Kennzeichnung der Bedienelemente für die Trigger-Empfindlichkeit, sofern verwendet, darf nicht ausschließlich numerisch sein und muss derart beschaffen sein, dass die Mindest- und Höchsteinstellungen der Trigger-Empfindlichkeit für den BEDIENER offensichtlich sind.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.4.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (am Ende der Tabelle 1 ist eine neue Zeile hinzuzufügen):

Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, -durchfluss und -undichtheit sind für Normbedingungen für Temperatur und Luftdruck, trockene Bedingungen (STPD, en: standard temperature and pressure, dry) anzugeben; ausgenommen sind die Anforderungen an VBS, die bei Körpertemperatur und -druck, gesättigt (BTPS, en: body temperature and pressure, saturated) anzugeben sind.

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieser Norm betragen die STPD 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C.

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

Die Maßeinheit für den ATEMWEGSDRUCK muss so konfigurierbar sein, dass sie in hPa angegeben werden kann.

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.9.1, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (der erste Spiegelstrich ist wie folgt zu ersetzen):

- Name oder Warenzeichen und Anschrift
 - des HERSTELLERS und
 - sofern der HERSTELLER keine Anschrift innerhalb der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen befugten Vertreters,

an die sich die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann;

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.9.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Für folgende Personen ist eine gesonderte Gebrauchsanweisung bereitzustellen:

- den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER und
- den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER.

Der HERSTELLER darf die Gebrauchsanweisung auswählen, in der er die nach dieser Norm geforderten Informationen aufführt, sofern in dieser Norm nicht anders angegeben.

Die Gebrauchsanweisung für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER müssen auch die in der Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER enthaltenen Informationen umfassen.

201.7.9.2.1.102 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

- a) sofern das BEATMUNGSGERÄT, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen sind, Informationen zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die dem HERSTELLER bekannt sind und ein RISIKO darstellen können, sofern das BEATMUNGSGERÄT, dessen Teile oder ZUBEHÖR wiederverwendet würden;
- b) sofern das BEATMUNGSGERÄT, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen sind, Informationen zur vorgesehenen Gebrauchsdauer.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

- a) folgende Warnung: „WARNUNG: Um Todesfällen oder ernsthaften Verletzungen vorzubeugen, sind der PATIENT und das BEATMUNGSGERÄT regelmäßig zu überwachen, um die Notwendigkeit einer Notbeatmung zu erkennen, wenn ein Alarm ertönt oder eine Fehlfunktion des BEATMUNGSGERÄTS auftritt.“;
- b) folgende Warnung: „WARNUNG: Das BEATMUNGSGERÄT nicht abdecken oder an einem Ort aufstellen, der den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigt“; einschließlich anwendbarer Beispiele;

BEISPIEL 1 WARNUNG: Nicht in der Nähe eines Vorhangs anordnen, der den Durchfluss von Kühlluft behindert und damit zu einer Überhitzung des ME-GERÄTS führen würde.

BEISPIEL 2 WARNUNG: Nicht die GASEINTRITTSÖFFNUNG oder die NOTEINTRITTSÖFFNUNG blockieren, da dies die Beatmung des PATIENTEN beeinflussen würde.

- c) folgende Warnung: „WARNUNG: Um Todesfällen oder ernsthaften Verletzungen bei den PATIENTEN vorzubeugen, muss stets direkter Zugang zu einem alternativen Beatmungshilfsmittel bestehen.“;

BEISPIEL 3 Sofern kein alternatives Beatmungshilfsmittel zur Verfügung steht, z. B. ein selbst aufblasbares manuell betriebenes Wiederbelebungsgerät (nach ISO 10651-4) mit Maske, kann dies zum Tode des PATIENTEN führen, wenn das BEATMUNGSGERÄT ausfällt.

- d) * folgende Warnung: „WARNUNG: Kein(e) Zubehörteile oder ZUBEHÖR am BEATMUNGSGERÄT anbringen, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, da anderenfalls das BEATMUNGSGERÄT möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert.“;
- e) * folgende Warnung: „WARNUNG: Bei Anwendung von Vernebelung oder Anfeuchtung muss das ATEMSYSTEMFILTER häufiger ausgetauscht werden, um einen erhöhten Widerstand und Blockierung zu verhindern.“;
- f) folgende Warnung: „WARNUNG: Das BEATMUNGSGERÄT nicht in einer Höhe oberhalb [maximale BEMESSUNGS-Höhe einfügen] oder außerhalb einer Temperatur von [BEMESSUNGS-Temperaturbereich einfügen] einsetzen. Die Anwendung des BEATMUNGSGERÄTS außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Leistung des BEATMUNGSGERÄTS beeinträchtigen und zum Tode des PATIENTEN führen.“
- g) sofern anwendbar, folgende Warnung: „WARNUNG: Die Genauigkeit des BEATMUNGSGERÄTS kann durch das durch einen pneumatischen Vernebler zugeführte Gas beeinträchtigt werden.“;
- h) * folgende Warnung: „WARNUNG: Das BEATMUNGSGERÄT nicht an eine Rollstuhlbatterie anschließen, sofern ein derartiger Anschluss nicht in der Gebrauchsanweisung des BEATMUNGSGERÄTS oder Rollstuhls vorgesehen ist, da dies die Leistung des BEATMUNGSGERÄTS beeinträchtigen und zum Tode des PATIENTEN führen kann.“;
- i) folgende Warnung: „WARNUNG: Ausschließlich den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Transportkoffer für das BEATMUNGSGERÄT nutzen, um eine nachteilige Leistung des BEATMUNGSGERÄTS zu verhindern, die zum Tode des PATIENTEN führen kann.“;
- j) folgende Warnung: „WARNUNG: Unbeabsichtigte Undichtheiten führen zu einer Abweichung der angezeigten Werte für Volumen und CO₂ gegenüber den tatsächlichen PATIENTEN-Werten.“;
- k) folgende Warnung: „WARNUNG: Um ein Lösen der Schläuche bzw. des Schlauchsystems während des Einsatzes zu verhindern, insbesondere während des ambulanten Einsatzes des BEATMUNGSGERÄTS, sollten ausschließlich Schläuche nach ISO 5367 oder ISO 8185 genutzt werden.“.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-VERFAHREN

ANMERKUNG Für die Anwendung dieser Norm handelt es sich bei einem Einschalt-VERFAHREN um eine Funktionsprüfung vor dem Einsatz, die durchgeführt wird um zu bestimmen, ob das BEATMUNGSGERÄT einsatzbereit ist.

Die Gebrauchsanweisung muss eine Verfahrensweise angeben, mit deren Hilfe:

- der ordnungsgemäße Zusammenbau der Atemschläuche und des zugehörigen ZUBEHÖRS;
- alle für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH erforderlichen Funktionen und Einstellungen und
- alle ALARMSIGNALE

einer Funktionsprüfung unterzogen werden können um zu bestimmen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren. Teile dieses Prüfverfahrens können automatisch durch das BEATMUNGSGERÄT ausgeführt werden oder aber erfordern möglicherweise Tätigkeiten durch den BEDIENER.

BEISPIEL 1 Kombination aus Einschalt-Selbsttestroutinen und Tätigkeiten durch den BEDIENER, um eine Funktionsprüfung auf die ALARMSIGNALE durchzuführen.

Die Spezifikationen für jegliches erforderliche ZUBEHÖR oder jegliche Prüfgeräte, die zur Durchführung dieser Prüfungen erforderlich sind, müssen in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

BEISPIEL 2 Volumen, Widerstand und Compliance der für die Durchführung der Prüfungen erforderlichen Prüflinge.

Zusätzliche Anforderungen sind in 201.15.102 enthalten.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

201.7.9.2.9.101.1 Betriebsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER

Die Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER muss Folgendes umfassen:

- a) die Bedingungen, unter denen das BEATMUNGSGERÄT die Genauigkeit der geregelten und angezeigten Variablen entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung beibehält;

BEISPIEL 1 Annehmbarer Bereich des Wasserstandes in einem ANFEUCHTER.

BEISPIEL 2 Kalibrierintervall für einen Durchflusssensor.

- b) eine Erläuterung der Bedeutung der auf dem ME-GERÄT angegebenen IP-Einteilung;
- c) Angabe dahingehend, ob das BEATMUNGSGERÄT für die nicht-invasive Beatmung vorgesehen ist.

BEISPIEL 3 Maskenbeatmung.

- d) * eine Beschreibung, wie mindestens die folgenden ALARMBEDINGUNGEN geprüft werden können:

- hoher inspiratorischer Druck;
- niedriger inspiratorischer Druck;
- hohes expiratorisches Volumen;
- niedriges expiratorisches Volumen;

- Ausfall der externen Netzstromversorgung;
 - Ausfall der externen Gleichstromversorgung;
 - Ausfall der geräteeigenen Gleichstromversorgung und
 - Unversehrtheit des Systems.
- e) eine Beschreibung, wie die folgenden ALARMBEDINGUNGEN geprüft werden können, sofern sie gegeben sind:
- niedriger Sauerstoffpegel.
- f) Beschreibung des Anschlusses eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101.2 Betriebsanweisung für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt

Die für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER vorgesehene Gebrauchsanweisung muss eine ausführliche Beschreibung der Funktion aller durch das BEATMUNGSGERÄT bereitgestellten Beatmungsarten umfassen, einschließlich u. a. des Folgenden:

- a) das Funktionsprinzip jeder einzelnen Beatmungsbetriebsart des BEATMUNGSGERÄTS, einschließlich der Wellenformen;
- b) die Verfahrensweisen zur Regelung der Zyklen;
- c) die Parametereinstellungen;
- d) den Bereich der Parametereinstellungen und
- e) jegliche Beschränkungen der Parametereinstellungen.

Die Gebrauchsanweisung für den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER muss Folgendes umfassen:

- f) den BEMESSUNGS-Bereich der folgenden Merkmale der zusammengesetzten, durch den BEDIENER abnehmbaren Teile des VBS, über den die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Volumen und Drücke beibehalten werden:
 - Widerstand des inspiratorischen Gasweges;
 - Widerstand des expiratorischen Gasweges und
 - Compliance.

Diese Spezifikationen dürfen als Bereiche angegeben werden. Die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Volumen dürfen als Funktion dieser Merkmale angegeben werden.

ANMERKUNG Compliance und Widerstand können nicht-linear sein. Diese Merkmale müssen möglicherweise über einen Bereich festgelegt werden (z. B. bei 15 l/min, 30 l/min, 60 l/min, beim maximalen Durchfluss oder beim maximalen Druck).

Sofern anwendbar, muss die Gebrauchsanweisung für den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER Folgendes umfassen:

- g) die wesentlichen technischen Merkmale jedes empfohlenen ATEMSYSTEMFILTERS;

BEISPIELE Totraum und Widerstand.

- h) eine Aussage dahingehend, ob ein Teil des an eine EINGANGSÖFFNUNG FÜR HOCHDRUCK geleiteten Gases dem PATIENTEN zugeführt wird.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.9.2.12, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung: (nach „BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH“ ist Folgendes hinzuzufügen)

und beim ERSTEN FEHLER

Änderung: (nach der Liste ist Folgendes hinzuzufügen)

Die Gebrauchsanweisung muss die Teile der Gaswege durch das BEATMUNGSGERÄT angeben, die sowohl beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH als auch beim ERSTEN FEHLER durch Körperflüssigkeiten oder ausgeatmete Gase verunreinigt werden können.

201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

- a) eine Beschreibung der Sicherheitsinspektionen durch Sichtprüfung, die regelmäßig durch den BEDIENER vorgenommen werden sollten;
- b) sofern zutreffend, die Verfahrensweisen für Pflege und Instandhaltung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, einschließlich der Anweisungen für das Wiederaufladen und den Ersatz.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.14.101 * Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

Sofern zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:

- a) jegliche Beschränkungen hinsichtlich der Anordnung von Bauteilen innerhalb des ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS;

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

- b) jegliche nachteiligen Auswirkungen des empfohlenen ZUBEHÖRS auf die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE oder die BASISSICHERHEIT des BEATMUNGSGERÄTS.

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

201.7.9.3.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die technische Beschreibung muss Folgendes umfassen:

- a) eine zusammenfassende Beschreibung der Filter- und/oder Glättungstechniken für alle gemessenen und/oder berechneten Variablen, die angezeigt oder zur Kontrolle verwendet werden;

- b) die gegenseitige Abhängigkeit der Stellfunktionen;
- c) ein pneumatischer Schaltplan des BEATMUNGSGERÄTS, einschließlich eines Schaltplans für die durch den BEDIENER abnehmbaren Teile des ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS, die entweder in der Gebrauchsanweisung angegeben oder dort empfohlen werden;
- d) eine zusammenfassende Beschreibung der Hilfsmittel zur Einleitung und Beendigung der Inspirationsphase in jeder Betriebsart des BEATMUNGSGERÄTS;
- e) die Hilfsmittel zur Ermittlung der ALARMBEDINGUNG für anhaltenden Druck sowie eine zusammenfassende Beschreibung des Nachweisalgorithmus;
- f) eine Aussage dahingehend, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Kompatibilität des BEATMUNGSGERÄTS und aller Teile sowie des gesamten ZUBEHÖRS sicherstellen sollte, die/das vor dem Einsatz des Geräts am PATIENTEN angeschlossen werden/wird.

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

201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung

Die technische Beschreibung muss eine Beschreibung der Verfahrensweise zur Überprüfung der Funktion des ALARMSYSTEMS für jede der in dieser Norm festgelegten ALARMBEDINGUNGEN enthalten, sofern diese Überprüfung nicht automatisch beim Einschalten erfolgt. Die technische Beschreibung muss angeben, welche Überprüfungen automatisch erfolgen.

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

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Es gilt IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 8.

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

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 9, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung

Ein BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGES BEATMUNGSGERÄT muss über ein Hilfsmittel verfügen, über das es leicht befestigt werden kann, um beim Einsatz während des Transports unbeabsichtigte Bewegungen zu vermeiden.

BEISPIELE Hilfsmittel zur Befestigung während des Transports in einem persönlichen Auto, einem Krankenwagen oder einem Rollstuhl.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.9.4.4 Griffe und andere Tragevorrichtungen

Listenpunkt b) ist wie folgt zu ersetzen:

- b) das BEATMUNGSGERÄT muss mit einem zweckmäßig angebrachten Tragegriff versehen sein, der das Tragen des BEATMUNGSGERÄTS mit einer Hand ermöglicht.

Die Einhaltung ist durch Tragen zu prüfen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.9.6.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie

Der durch das BEATMUNGSGERÄT ausgesendete A-bewertete Schalldruckpegel ist nach ISO 4871:1996 und ISO 3744:2010 mit einem Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 zu messen und in der Gebrauchsanweisung anzugeben. Der A-bewertete Schallleistungspegel ist nach ISO 3744:2010, 8.1, zu berechnen und in der Gebrauchsanweisung anzugeben.

Die Einhaltung ist mithilfe der folgenden Prüfung zu kontrollieren:

- a) *Das BEATMUNGSGERÄT ist auf der schallreflektierenden Ebene anzuordnen, und es ist das entsprechend der Gebrauchsanweisung nachteiligste VBS anzuschließen.*

ANMERKUNG Die nachteiligste Konfiguration des VBS kann je nach Zutreffen in Abhängigkeit von der Betriebsart, dem Atemtyp und dem Durchflussmuster schwanken.

- b) *Wird ein ANFEUCHTER mit dem BEATMUNGSGERÄT mitgeliefert, ist er in die Prüfung mit aufzunehmen.*
- c) *Die Prüflinge ist mit den Compliance- und Widerstandsbauteilen zu konfigurieren, deren Werte in Tabelle 201.102 angegeben sind.*
- *Die Prüflinge ist mit einem geeigneten Hilfsmittel akustisch abzuschirmen, sodass das von der Prüflinge verursachte Geräusch sich nicht mit der Schallmessung des BEATMUNGSGERÄTS überlagert.*
 - *Die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG ist mit der Prüflinge zu verbinden.*
- d) *Das BEATMUNGSGERÄT ist je nach Zutreffen auf die nachteiligste Betriebsart, den nachteiligsten Atemtyp und das nachteiligste Durchflussmuster einzustellen, sodass sich die Beatmung entsprechend Tabelle 201.102 ergibt.*

ANMERKUNG Die nachteiligste Betriebsart, der nachteiligste Atemtyp und das nachteiligste Durchflussmuster können in Abhängigkeit von der Konfiguration des VBS variieren.

- e) *Mithilfe eines Mikrofons des Schallpegel-Messgeräts, das den Anforderungen eines Instruments vom Typ 1 nach IEC 61672-1:2002 entspricht, ist der Schalldruckpegel an 10 Positionen innerhalb einer Halbkugel mit einem Radius zum geometrischen Zentrum des BEATMUNGSGERÄTS zu messen, der ISO 3744:2010, 7.2, entspricht.*
- f) *Der A-bewertete Schalldruckpegel, gemittelt über die Messfläche, ist nach ISO 3744:2010, 8.1, zu berechnen.*
- g) *Der A-bewertete Schallleistungspegel ist nach ISO 3744:2010, 8.6, zu berechnen.*
- h) *Es ist zu VERIFIZIEREN, dass das A-bewertete Fremdgeräusch von zusätzlichen Geräuschen den während der Prüfung erhaltenen Wert um mindestens 6 dB unterschreitet.*