

DIN EN ISO 80601-2-72



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2022-07-20
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom
Gerät abhängige Patienten (ISO/DIS 80601-2-72:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-72:2022**

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 80601-2-72:2022);

German and English version prEN ISO 80601-2-72:2022

Appareils électromédicaux –

Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants (ISO/DIS 80601-2-72:2022);

Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-72:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-05-20 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, 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 317 Seiten

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

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist [JJJJ-MM-TT]*.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-72:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

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

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

ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135:2021	siehe	DIN EN ISO 4135: 2022-06
ISO 4871:1996	siehe	DIN EN ISO 4871:2009-11
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5356-2:2006	siehe	DIN EN ISO 5356-2:2007-10
ISO 5359:2008+AMD1:2017	siehe	DIN EN ISO 5359:2018-05
ISO 5367	siehe	DIN EN ISO 5367
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7010	siehe	DIN EN ISO 7010
ISO 7396-1:2016+AMD1:2017	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2019-06
ISO 8836:2019	siehe	DIN EN ISO 8836:2021-03
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9360-1:2000	siehe	DIN EN ISO 9360-1:2009-09
ISO 9360-2:2001	siehe	DIN EN ISO 9360-2:2009-09
ISO 10524-1:2006	siehe	DIN EN ISO 10524-1:2006-05
ISO 10651-4	siehe	DIN EN ISO 10651-4
ISO 10651-5	siehe	DIN EN ISO 10651-5
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe	DIN EN ISO 15001
ISO 15223-1:2021	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2022-02
ISO 17664-1:2021	siehe	DIN EN ISO 17664-1:2021-11
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 19223:2019	siehe	DIN EN ISO 19223:2021-09
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417:2022-03
ISO 23328-1:2003	siehe	DIN EN ISO 23328-1:2008-06
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07

* Wird bei Ausgabe als Norm festgelegt

IEC 60038:2009	siehe	DIN EN 60038 (VDE 0175-1):2012-04
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12*
IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2022-01
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)
IEC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2021-11
IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2021-12
IEC 60601-1-9	siehe	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)
IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2021-12
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 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-07
IEC 62304:2006+AMD1:2015	siehe	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08
IEC 62570:2014	siehe	DIN EN 62570:2016-09
ISO 80369-1:2021	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2019-08**
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 80601-2-12	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12)
ISO 80601-2-13	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13)
ISO 80601-2-55:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-55 (VDE 0750-2-55):2019-03
ISO 80601-2-70	siehe	DIN EN ISO 80601-2-70
ISO 80601-2-72	siehe	DIN EN ISO 80601-2-72
ISO 80601-2-74:2021	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74:2022-01
ISO 80601-2-79	siehe	DIN EN ISO 80601-2-79
ISO 80601-2-80	siehe	DIN EN ISO 80601-2-80
ISO 80601-2-87	siehe	DIN EN ISO 80601-2-87
ISO 80601 2-90	siehe	DIN EN ISO 80601 2-90

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020;
- b) Formatierung nach den neuesten Bearbeitungsregeln des Zentralsekretariats;
- c) zusätzliche Anforderungen an die Anzeige während der Kalibrierung von Gasmonitoren;
- d) Anforderungen an den maximalen Grenzdruck präzisiert;
- e) Anforderungen an den Alarmzustand bei hohem Atemwegsdruck präzisiert;

* Vorgesehene Änderung durch DIN EN 60601-1/A2.

** Neuausgabe in Arbeit.

- f) zusätzliche Anforderungen für die Wiederherstellung des Beatmungssystems;
- g) zusätzliche Anforderungen für die Reaktion auf eine Erhöhung der eingestellten Sauerstoff (O₂)-Konzentration; und
- h) Harmonisierung mit ISO 20417.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60038 (VDE 0175-1):2012-04, *CENELEC-Normspannungen (IEC 60038:2009, modifiziert)*; Deutsche Fassung EN 60038:2011

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

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2022-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021

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 60601-1-9 (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 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2021-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2021-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2021-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

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

DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006 + A1:2015)*; Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020)*; Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020

DIN EN 62570:2016-09, *Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen (IEC 62570:2014)*; Deutsche Fassung EN 62570:2015

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

DIN EN ISO 4135: 2022-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2022)*; Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2022

DIN EN ISO 4871:2009-11, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten (ISO 4871:1996)*; Deutsche Fassung EN ISO 4871:2009

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

DIN EN ISO 5356-2:2007-10, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:2006)*; Deutsche Fassung EN ISO 5356-2:2007

DIN EN ISO 5359:2018-05, *Anästhesie und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014 + Amd 1:2017)*; Deutsche Fassung EN ISO 5359:2014 + A1:2017

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

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

DIN EN ISO 7396-1:2019-06, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017)*; Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019

DIN EN ISO 8836:2021-03, *Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2019)*; Deutsche Fassung EN ISO 8836:2020

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)*; Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015

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

DIN EN ISO 9360-2:2009-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000)*; Deutsche Fassung EN ISO 9360-1:2009

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

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

DIN EN ISO 10651-5, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 5: Gasbetriebene Notfall-Wiederbelebungsgeräte*

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

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

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

DIN EN ISO 15001, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff*

DIN EN ISO 15223-1: *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 17664-1:2021-11, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)*

DIN EN ISO 18562-1:2020-05, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2020*

DIN EN ISO 19223:2021-09, *Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte — Terminologie und Semantik (ISO 19223:2019); Deutsche Fassung EN ISO 19223:2021*

DIN EN ISO 20417:2022-03, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

DIN EN ISO 23328-1:2008-06, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzkpartikeln zur Bewertung der Filterleistung (ISO 23328-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 23328-1:2008*

DIN EN ISO 23328-2:2009-07, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002); Deutsche Fassung EN ISO 23328-2:2009*

DIN EN ISO 80369-1:2019-08, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege*

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

DIN EN ISO 80601-2-55 (VDE 0750-2-55):2019-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018*

DIN EN ISO 80601-2-70, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten*

DIN EN ISO 80601-2-72, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten*

DIN EN ISO 80601-2-74:2022-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2021*

DIN EN ISO 80601-2-79, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen*

DIN EN ISO 80601-2-80, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz*

DIN EN ISO 80601-2-87, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Beatmungsgeräten*

DIN EN ISO 80601 2-90, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss*

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

<i>Titel de:</i>	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO/DIS 80601-2-72:2022)
<i>Titel en:</i>	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 80601-2-72:2022)
<i>Titel fr:</i>	Appareils électromédicaux — Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants (ISO/DIS 80601-2-72:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	90
Anhang D (informativ) <i>Bildzeichen</i> auf <i>Aufschriften</i>	99
Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung	101
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	129
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	139
Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	146
Anhang EE (informativ) Referenz auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	152
Literaturhinweise.....	158

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-72:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 80601-2-72:2015 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-72:2022 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-72:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Vorwort

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

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

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

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

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

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care* und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC 62D, *Electric equipment* in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-72:2015), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

Die wesentlichsten Änderungen sind folgende:

- Anpassung an IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020;
- Neuformatierung nach den neuesten Redaktionsregeln des Zentralsekretariats;
- Anforderungen für die Anzeige während der Kalibrierung von Gasüberwachungsgeräten hinzugefügt;
- Anforderungen an den *maximalen Grenzdruck* präzisiert;
- Anforderungen an die *Alarmbedingungen* für hohen Atemwegsdruck präzisiert;
- Anforderungen an die *Wiederherstellung von Beatmungsgeräten* hinzugefügt;

- Anforderungen für die Reaktion auf den Anstieg der eingestellten Sauerstoffkonzentration (O₂) hinzugefügt; und
- Angleichung an ISO 20417, sofern angemessen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 80601 und IEC 80601 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

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

Einleitung

Dieser Teil von ISO 80601 legt Anforderungen an *Beatmungsgeräte* fest, die zur *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* für *Patienten* bestimmt sind, die von der *Beatmung* als lebenserhaltende Maßnahme abhängig sind. Diese *Beatmungsgeräte* werden häufig an Orten verwendet, an denen das *Versorgungsnetz* für den Antrieb des *Beatmungsgeräts* nicht zuverlässig ist. Diese *Beatmungsgeräte* werden häufig durch nichtmedizinisches Personal (*nicht fachkundige Bediener*) mit unterschiedlichem Ausbildungsgrad überwacht. *Beatmungsgeräte*, die mit dieser Norm übereinstimmen, können auch an anderen Orten eingesetzt werden (d. h. in Einrichtungen des Gesundheitswesens).

Im Aufbau dieses Teils von ISO 80601 bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der 5 benummerten Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 201 die Unterabschnitte 201.7, 201.8 usw.), und
- „Unterabschnitt“ eine benummerte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 201.7, 201.8 und 201.9 Unterabschnitte von 201 dar).

Einen Bezug auf Abschnitte innerhalb dieses Teils von ISO 80601 geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieses Teils von ISO 80601 wird durch die Nummer gegeben.

In diesem Teil von ISO 80601 wird das verbindende „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, so dass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Für dieses Dokument bezeichnet das Hilfsverb

- „müssen“ eine Anforderung;
- „sollten“ eine Empfehlung;
- „dürfen“ eine Erlaubnis;
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit und
- „muss“ das Ausdrücken einer externen Einschränkung.

Anhang C enthält einen Leitfaden zu den *Aufschriften*- und Kennzeichnungsanforderungen in diesem Dokument.

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der *Bildzeichen*, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird.

Die Anforderungen in diesem Dokument wurden aufgeschlüsselt, sodass jede Anforderung eindeutig abgegrenzt ist. Dies dient dazu, die automatische Nachverfolgung der Anforderungen zu unterstützen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 1 gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

Dieser Teil von ISO 80601 gilt 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;

ANMERKUNG 2 Bei der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* ist das *Versorgungsnetz* für den Antrieb des *Beatmungsgeräts* häufig nicht zuverlässig.

ANMERKUNG 3 Derartige *Beatmungsgeräte* können auch bei nichtkritischen Pflegeanwendungen in *professionellen Gesundheitseinrichtungen* eingesetzt werden.

— für die Anwendung durch einen *nicht fachkundigen Bediener* vorgesehen ist; und

— für *Patienten* vorgesehen ist, die unterschiedlich starke Unterstützung durch *künstliche Beatmung* benötigen, einschließlich *vom Gerät abhängiger Patienten*.

Bei einem *Beatmungsgerät* wird nicht davon ausgegangen, dass es ein *physiologisches geschlossenes Regelsystem* verwendet, es sei denn, es verwendet eine physiologische *Patientenvariable*, um die Einstellungen der *Beatmungstherapie* anzupassen.

Dieser Teil von ISO 80601 gilt auch für *Zubehör*, das durch den *Hersteller* des Zubehörs für den Anschluss an ein *Atemsystem des Beatmungsgeräts* oder an ein *Beatmungsgerät* vorgesehen ist, sofern die Merkmale dieses Zubehörs die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Beatmungsgeräts* beeinflussen können.

BEISPIEL Atemschläuche, *Verbindungsstücke*, Wasserfallen, Expirationsventile, *Anfeuchter*, *Atemsystemfilter*, externe Stromversorgung und *verteiltes Alarmsystem*.

ANMERKUNG 4 Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf *ME-Geräten* oder nur auf *ME-Systemen* 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 von diesem Teil von ISO 80601 ergeben, sind nicht durch spezifische Anforderungen in diesem Teil von ISO 80601 abgedeckt, ausgenommen in IEC 60601-1:2005+AMD2:2020, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 5 Zusätzliche Angaben sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2, enthalten.

Dieser Teil von ISO 80601 legt keine Anforderungen fest für:

— *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für kritische Pflegeanwendungen, die in ISO 80601-2-12 enthalten sind;

— *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für anästhetische Anwendungen, die in ISO 80601-2-13 enthalten sind;

- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für Rettung oder Transport, die in ISO 80601-2-84 enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder *Zubehör* für Geräte zur Beatmungsunterstützung in häuslicher Umgebung (die nur zur Unterstützung der *Beatmung* selbstständig atmender *Patienten* bestimmt sind), die in ISO 80601-2-79 und ISO 80601-2-80 enthalten sind;
- Atemtherapie-*ME-Geräte* für die Schlafapnoe, die in ISO 80601-2-70 enthalten sind;
- Hochfrequenz-*Beatmungsgeräte*, die in ISO 80601-2-87 enthalten sind;
- Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss, die in ISO 80601-2-90 enthalten sind;

ANMERKUNG 6 Ein *Beatmungsgerät* nach ISO 80601-2-72 kann einen Betriebsmodus für die Therapie mit hohem Durchfluss enthalten, allerdings ist ein solcher Modus nur für *Patienten* mit spontaner Atmung vorgesehen.

- anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte, die in ISO 10651-4 enthalten sind;
- gasbetriebene Notfall-Wiederbelebungsgeräte, die in ISO 10651-5 enthalten sind;
- Sauerstofftherapie-*ME-Geräte* mit konstantem Durchfluss; und
- den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende *Beatmungsgeräte*.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck von diesem Teil von ISO 80601 besteht darin, spezielle Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *Beatmungsgeräten* entsprechend der Definition nach 201.3.217 und von deren *Zubehör* zu erstellen.

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.

ANMERKUNG 1 Dieses Dokument wurde erstellt, um auf die relevanten *wesentlichen Grundsätze*[31] und Kennzeichnungsrichtlinien[32] des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) einzugehen, wie in Anhang CC angegeben.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien der Sicherheit und Leistungsmerkmale* nach ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang DD angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der europäischen Verordnung (EU) 2017/745[33] zu behandeln, wie in Anhang EE angegeben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Änderung (nach dem bestehenden Text hinzuzufügen):

Dieses Dokument verweist auf die in Abschnitt 2 der allgemeinen Norm und in 201.2 dieses Dokuments aufgelisteten Ergänzungsnormen.

ANMERKUNG Die Allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2016+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 gelten mit den in den Abschnitt 202, Abschnitt 206, Abschnitt 208 und Abschnitt 211 angegebenen Änderungen. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 und IEC 60601-1-12 gelten nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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+AMD1:2012+AMD2:2020 oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird in diesem Teil von ISO 80601 auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Teil von ISO 80601 stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Teil von ISO 80601 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 Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 208.4 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+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text von diesem Teil von ISO 80601 ersetzt wird.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von dieser besonderen Norm ergänzt werden.
- „Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Teil von ISO 80601 geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeine Norm ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend benummert. Aufgrund der Tatsache, dass Definitionen in der Allgemeinen Norm mit 3.1 bis 3.154 benummert sind, werden jedoch ergänzende Definitionen in diesem Dokument mit der Nummer 201.3.201 beginnend benummert. Zusätzliche Anhänge sind durch die Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Punkte durch aa), bb) usw. gekennzeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die jene einer 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+AMD1:2012+AMD2:2020, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und diesen Teil von ISO 80601 gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem Teil von ISO 80601 gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Teil von ISO 80601 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).

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

ISO 15223-1:2021, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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

Ergänzung:

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

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

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

ISO 5359:2008+AMD1:2017, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 5367:—¹, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 7396-1:2016+AMD1:2017, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

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 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*

1 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 5367:2022.

ISO 17664-1:2021, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices*

ISO 17664-2:2021, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices*

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

ISO 20417:2021, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

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 80369-1:2021, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80601-2-55:2018, *Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*

ISO 80601-2-74:2021, *Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 62304:2006+AMD1:2015, *Medical device software — Software life cycle processes*

IEC 62570:2014, *Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment*

IEC 81001-5-1:2021, *Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 5-1: Security — Activities in the product life cycle*

IEC Guide 115:2021, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 und die folgenden Begriffe.

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

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 3, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.3.201

Begleitinformationen

Informationen, die einem Medizinprodukt oder *Zubehör* beiliegen oder auf diesem *vermerkt* sind und die sich an den Anwender oder die für die Installation, Verwendung, *Aufbereitung*, Wartung, Stilllegung und Entsorgung des Medizinprodukts oder *Zubehörs* Verantwortlichen richten, insbesondere in Bezug auf die sichere Verwendung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* sind als Teil des Medizinprodukts oder des *Zubehörs* zu betrachten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei den *Begleitinformationen* kann es sich um das Etikett, die *Kennzeichnung*, die *Gebrauchsanweisung*, die *technische Beschreibung*, das Installationshandbuch, die Kurzanleitung usw. handeln.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Begleitinformation* ist nicht notwendigerweise ein Dokument in schriftlicher oder gedruckter Form, sondern könnte akustische, visuelle oder ertastbare Materialien und mehrere Medienarten (z. B. CD/DVD-ROM, USB-Stick, Website) umfassen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.2, modifiziert — Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.202

bestätigt

Zustand eines *Alarmsystems*, der durch eine *Bedieneraktion* ausgelöst wird und bei dem das akustische *Alarmsignal*, das mit einer gegenwärtig aktiven *Alarmbedingung* verbunden ist, inaktiviert wird, bis die *Alarmbedingung* nicht mehr besteht oder bis ein vorbestimmtes Zeitintervall verstrichen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: *Bestätigt* betrifft nur *Alarmsignale*, die zum Zeitpunkt der *Bedieneraktion* aktiv sind.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.37]

201.3.203

Atemwegsvorrichtung

Gerät, das dafür ausgelegt ist, einen *Gasweg* zum und vom Atemweg des *Patienten* zu bieten

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.8.1.2]

201.3.204

Atemwegsdruck

P_{aw}

Druck an der *Patientenanschlussöffnung* oder, wenn es keine *Patientenanschlussöffnung* gibt, am distalen *Auslass* des Geräts

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Atemwegsdruck* kann an beliebiger Stelle im Gerät aus vorgenommenen Druckmessungen abgeleitet werden.

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.1.4.41.1]

201.3.205

Alarmbedingungsverzögerung

Zeit vom Auftreten eines auslösenden Ereignisses entweder beim *Patienten* (bei *physiologischen Alarmbedingungen*) oder im Gerät (bei *technischen Alarmbedingungen*) bis zu dem Zeitpunkt, an dem das *Alarmsystem* feststellt, dass eine *Alarmbedingung* vorliegt

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.2]

201.3.206

Alarmgrenze

Schwellenwert, der von einem *Alarmsystem* zur Feststellung einer *Alarmbedingung* verwendet wird

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.3]

201.3.207

Alarm AUS

Zustand von unbestimmter Dauer, in dem ein *Alarmsystem* oder ein Teil eines *Alarmsystems* keine *Alarmsignale* erzeugt

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.4]

201.3.208

Alarm pausierend

Zustand von begrenzter Dauer, in dem das *Alarmsystem* oder ein Teil des *Alarmsystems* keine *Alarmsignale* erzeugt

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.5]

201.3.209

Alarm-Einstellungen

Konfiguration des *Alarmsystems*, einschließlich u. a.:

- *Alarmgrenzen*;
- Merkmale aller *Alarmsignal*-Inaktivierungszustände; und
- Werte von Variablen oder Parametern, die die Funktion des *Alarmsystems* bestimmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige algorithmisch ermittelte *Alarm-Einstellungen* können eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen, um ermittelt oder neu bestimmt zu werden.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.8]

201.3.210

Verzögerung der Alarmsignal-Erzeugung

Zeit vom Beginn der *Alarmbedingung* bis zur Erzeugung des *Alarmsignals* (der *Alarmsignale*)

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.10]

201.3.211

künstliche Beatmung

intermittierende Erhöhung des Drucks in den *Atemwegen des Patienten* relativ zu dem Druck in den *Lungen* durch äußere Mittel, um die *Beatmung* eines *Patienten* zu steigern oder vollständig zu kontrollieren

BEISPIEL Mittel zur Bereitstellung der *künstlichen Beatmung* sind manuelle Wiederbelebung; Mund-zu-Mund-Wiederbelebung; automatische *Beatmung*; mechanische *Beatmung*.

Anmerkung 1 zum Begriff: Allgemeine Klassifizierungen der Anwendungsbereiche der *künstlichen Beatmung* sind: Rettung; Transport; häusliche Pflege; Anästhesie; kritische Pflege; Rehabilitation.

Anmerkung 2 zum Begriff: Klassifizierungen zur Bezeichnung der Mittel für die *künstliche Beatmung* umfassen: Überdruck, Unterdruck, gasbetrieben; *Bediener*-betrieben; elektrisch betrieben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Unterdruck-*Beatmung* erhöht den relativen Druck im Atemweg durch intermittierendes Absenken des Drucks in den *Lungen*.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.10]

201.3.212

Angriff

Versuch, einen Vermögenswert zu zerstören, freizulegen, zu verändern, zu deaktivieren, zu stehlen oder sich unbefugten Zugang zu ihm zu verschaffen oder ihn unbefugt zu nutzen

[QUELLE: IEC 81001-5-1:2021, 3.5]

201.3.213

Audio AUS

Zustand von unbestimmter Dauer, in dem das *Alarmsystem* oder ein Teil des *Alarmsystems* kein akustisches *Alarmsignal* erzeugt

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.12]

201.3.214

Audio pausierend

Zustand von begrenzter Dauer, in dem das *Alarmsystem* oder ein Teil des *Alarmsystems* kein akustisches *Alarmsignal* auslöst

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.13]

201.3.215

BAP

Größe, bei der der eingestellte *Baseline-Atemwegsdruck* positiv von dem Umgebungsdruck abweicht

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.10.2, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.216

Biokompatibilität

Fähigkeit, in Kontakt mit einem lebenden System zu treten, ohne eine inakzeptable nachteilige Wirkung zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Medizinprodukte können ein gewisses Maß an nachteiligen Wirkungen erzeugen, doch dieses Maß kann als akzeptabel gelten, wenn der durch das Medizinprodukt erzielte Nutzen berücksichtigt wird.

[QUELLE: ISO 18562-1:2017, 3.2]

201.3.217

Körpertemperatur und Druck, gesättigt

BTPS

atmosphärischer Umgebungsdruck bei einer Temperatur von 37 °C und einer relativen Feuchte von 100 %

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.1.1.7]

201.3.218

Atemsystem

Wege, durch die Gas mit Atemdruck zum oder vom *Patienten* strömt und die während jeder Form der *künstlichen Beatmung* oder Atemtherapie kontinuierlich oder intermittierend in Flüssigkeitsverbindung mit dem Atemtrakt des *Patienten* stehen

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.6.1.1, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.219

Atemsystemfilter

ASF

Gerät zur Verringerung der Übertragung von Teilchen einschließlich Mikroorganismen in *Atemsystemen*

[QUELLE: ISO 23328-2:2002, 3.2]

201.3.220

Reinigung

Entfernung von Verschmutzung in dem für die weitere *Aufbereitung* oder die *Zweckbestimmung* erforderlichen Umfang

Anmerkung 1 zum Begriff: *Reinigung* umfasst das Entfernen - üblicherweise mit Reinigungsmittel und Wasser - von anhaftenden Verschmutzungen (z. B. Blut, Proteine und anderen Verunreinigungen) von den Oberflächen, Spalten, Rillen, Verbindungsstücken und Lumen eines Medizinprodukts durch ein manuelles oder maschinelles *Verfahren*, welches die Produkte für eine sichere Handhabung oder eine weitere *Aufbereitung* vorbereitet.

[QUELLE: ISO 17664-1:2021, 3.1]

201.3.221

Verbindungsstück

Armatur zur Verbindung von zwei oder mehr Komponenten

BEISPIEL *Verbindungsstücke* für *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme* sind eine Reihe von Verbindungselementen für die Aufrechterhaltung der Gas-Spezifität durch die Zuweisung einer Reihe unterschiedlicher Durchmesser zu den *Gegen-Verbindungsstücken* für das jeweilige Gas.

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.1.4.5]

201.3.222

kontinuierlicher Durchfluss

Gas, das kontinuierlich durch das *Atemsystem des Beatmungsgeräts* fließt, wobei ein Teil intermittierend durch die *Lunge des Patienten* fließt, wenn der *Atemwegsdruck* durch das *Beatmungsgerät* oder eine Aktion des *Bedieners* angehoben wird oder eine inspiratorische Anstrengung des *Patienten* Durchfluss erfordert

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.7.8, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.223

CPAP

kontinuierlich positiver Atemwegsdruck

Beatmungs-Modus oder Schlafapnoe-Atemtherapie-Modus, bei dem der *Patient* kontinuierlich mit einem eingestellten *Atemwegsdruck* über dem Umgebungsdruck atmet

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *CPAP* dient dazu, den *Atemwegsdruck* abgesehen von unvermeidlichen und zur Erfüllung seiner Funktion erforderlichen geringfügigen Abweichungen bei dem *eingestellten* Wert zu halten. Auch wenn derzeit noch keine Prüfungen für ein akzeptables Maß solcher Abweichungen verfügbar sind, werden sie die wahrgenommene Atemarbeit des *Patienten* erwartungsgemäß nicht in einem höheren Maß erhöhen oder reduzieren, als es während der natürlichen Atmung auftreten würde.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition schließt die Anwendung des Begriffs zur Beschreibung von *Beatmungs-Modi* aus, bei denen spontane Inspirationen durch intermittierende erhöhte Drücke, die nicht dazu dienen, die tatsächliche oder wahrgenommene erforderliche Atemarbeit zu kompensieren, unterstützt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Da das Konzept eines *CPAP-Niveaus* bei der Verwendung für diese *Beatmungs-Modus* sich mit dem Konzept eines Ausgangs-*Atemwegsdrucks* überschneidet, könnte die Einstellung so für beide Konzepte bezeichnet werden, doch da die Absicht des *Bedieners* bei der Auswahl dieser *Beatmungs-Modus* darin bestehen wird, ein spezifisches *CPAP-Niveau* zu erzielen, wird dies zu einer akzeptablen zugelassenen Benennung zur Bezeichnung der eingestellten Größe.

Anmerkung 4 zum Begriff: Auch, wenn er im Randbereich des Spektrums dessen liegt, was ein *Beatmungs-Modus* ausmacht, ist *CPAP* in diesem Dokument enthalten, weil er allgemein in üblichen *Beatmungsgeräten* in der Intensivpflege als Teil eines Kontinuums einer *Patientenbehandlung* ohne die Notwendigkeit des Wechsels zu einem anderen Gerät zur Verfügung gestellt wird.

Anmerkung 5 zum Begriff: Es ist möglich, einen dem *CPAP* ähnelnden *Beatmungs-Modus* an einem *Beatmungsgerät* durch die Anwendung der CSV (kontinuierliche spontane *Beatmung*) mit auf „null“ oder „keine“ *eingestellter* Druckunterstützung (PS) zu realisieren, aber die auf diese Weise eingestellte CSV ist nicht mit dem *CPAP* vergleichbar, wenn ihr Verhalten als Reaktion auf eine spontane Inspiration von der Einstellung eines entsprechenden Trigger-Niveaus abhängig ist.

Anmerkung 6 zum Begriff: Bei mit ACAP ausgestatteten *Beatmungsgeräten* wird dieser Zusatz eine uneingeschränkte Atmung ermöglichen, sobald *CPAP* ausgewählt wird.

Anmerkung 7 zum Begriff: *CPAP* ist ein *Beatmungs-Modus* der Gruppe 4b. Da kein *Inflationstyp* ausgewählt wird, ist dieser *Beatmungs-Modus* mit seinem Beatmungsmuster identisch und es besteht keine Notwendigkeit, zwischen ihnen zu unterscheiden. Der systematische *Beatmungs-Modusname* wird daher einfach zu *CPAP*. An *Beatmungsgeräten*, an denen *CPAP* durch einen ACAP-Zusatz ermöglicht wird, lautet der systematische Code CPAP <ACAP>.

Anmerkung 8 zum Begriff: Bei Verwendung für die Schlaf-Apnoe-Atemtherapie wird *CPAP* nicht als *Beatmungs-Modus*, sondern als Schlafapnoe-Atemtherapie-Modus klassifiziert. Auch wenn die grundsätzliche medizinische Absicht einer solchen Therapie-Betriebsart darin besteht, einen positiven Druck in den Atemwegen des *Patienten* während des Schlafs durch Verhinderung einer Blockierung der Atemwege durch das Weichgewebe im Rachen zu verhindern, ist es allgemein üblich geworden, diesen Druck während der Expiration zu reduzieren, hauptsächlich, um die Akzeptanz durch den *Patienten* zu verbessern. *Beatmungs-Modi* mit diesem Merkmal werden üblicherweise mit Namen bezeichnet, die auf diese Anwendung von zwei Niveaus des positiven *Atemwegsdrucks* hinweisen. Der allgemeine für die Bezeichnung eines solchen Atemtherapie-Modus in diesem Dokument verwendete Name lautet PAP mit zwei Druckniveaus.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.11.15, modifiziert — Anmerkung 9 gelöscht.]

201.3.224

Cybersicherheit

Zustand, in dem Informationen und Systeme vor unbefugten Aktivitäten wie Zugriff, Nutzung, Offenlegung, Störung, Änderung oder Zerstörung in einem Maße geschützt sind, dass die damit verbundenen *Risiken* einer Verletzung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit während des gesamten Lebenszyklus auf einem akzeptablen Niveau gehalten werden

[QUELLE: IEC 81001-5-1:2021, 3.30]

201.3.225

Δ inspiratorischer Druck

Differential-Atemwegsdruck relativ zum Ausgangs-Atemwegsdruck während einer *Inflationsphase*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.6.7, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.226

Desinfektion

Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessenes festgelegtes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

[QUELLE: ISO 17664-1:2021, 3.3]

201.3.227

verteiltes Alarmsystem

DAS

Alarmsystem, das mehr als ein Gerät eines *ME-Systems* umfasst, das für die Lieferung von *Alarmbedingungen* mit technischer Bestätigung bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Teile eines *verteilten Alarmsystems* können räumlich weit voneinander getrennt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein *verteilt* Alarmsystem ist dazu bestimmt, *Bedienern* das Vorhandensein einer *Alarmbedingung* zu melden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments bedeutet technische Bestätigung, dass jedes Element eines *verteilten Alarmsystems* die erfolgreiche Übermittlung der *Alarmbedingung* an das nächste Element bestätigt oder garantiert oder dass geeignete *technische Alarmbedingungen* geschaffen werden, wie in IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 6.11.2.2.1, beschrieben.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.17]

201.3.228

Endexpirationsdurchfluss

Expirationsdurchfluss am Punkt der Initiierung einer *Inflation* oder einer *Inspiration*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.7.6, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.229

wesentliche Funktion

Zustand, in dem Informationen und Systeme vor unbefugten Aktivitäten, wie z. B. Zugriff, Nutzung, Offenlegung, Störung, Änderung oder Zerstörung, in einem Maße geschützt sind, dass die damit verbundenen *Risiken* einer Verletzung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit während des gesamten Lebenszyklus auf einem akzeptablen Niveau gehalten werden

[QUELLE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.10]

201.3.230

grundsätzliche Prinzipien

grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung

grundlegende hohe Anforderungen, deren Einhaltung sicherstellt, dass ein Medizinprodukt sicher ist und wie vorgesehen funktioniert

[QUELLE: ISO 16142-1:2016, 3.3]

201.3.231

Abgasöffnung

Öffnung der medizinischen Ausrüstung oder des medizinischen Geräts, durch die Gas während des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* direkt oder über ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem in die Umgebung abgeleitet wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.2]

201.3.232

Expirationsphase

Zeitspanne vom Einsetzen des Expirationsdurchflusses bis zum Einsetzen des Inspirationsdurchflusses innerhalb eines *Atmungszyklus*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.2, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.233

falsch positive Alarmbedingung

Bestehen einer *Alarmbedingung*, wenn kein gültiges auslösendes Ereignis beim *Patienten*, im Gerät oder im *Alarmsystem* eingetreten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine *falsch positive Alarmbedingung* kann durch falsche Information verursacht werden, die vom *Patienten*, von der *Patient*-Geräte-Schnittstelle, von anderen Geräten oder vom Gerät selbst produziert wird.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.21]

201.3.234

Feueralarm

Verfahren für den Notfall-Zugang zu einem sicheren medizinischen Gerät

Anmerkung 1 zum Begriff: In einer Notfallsituation können nicht privilegierte Anwender Zugang zu wichtigen Systemen erhalten, um das Problem zu beheben. Wenn ein *Feueralarm* verwendet wird, gibt es in der Regel einen Überprüfungsprozess, um sicherzustellen, dass der Zugang ordnungsgemäß zur Behebung eines Problems verwendet wurde. Diese Methoden sehen in der Regel entweder eine einmalig zu verwendende Anwenderkennung (ID) oder ein einmaliges Passwort oder andere geeignete Maßnahmen vor.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wird auch als „Break-Glass“-Funktion bezeichnet.

[QUELLE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.11]

201.3.235

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

Bauteil bzw. *Zubehör*, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder *Patientensicherheit* das Gas nur in eine Richtung strömen darf

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.1.4.15]

201.3.236

Frischgas

Atemgas, das einem *Atemsystem des Beatmungsgeräts* zugeführt wird

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.1.1.16, modifiziert — „des *Beatmungsgeräts*“ hinzugefügt und Anmerkungen gelöscht.]

201.3.237

Gaseintrittsöffnung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Gas wird mit einem Unterdruck an einer *Gaseintrittsöffnung* angesaugt, die sich an einem *Einlass* befindet, an dem Gas durch ein Versorgungssystem für medizinische Gase bereitgestellt wird.

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.1.4.21]

201.3.238

Gasausgangsöffnung

Öffnung des *Beatmungsgeräts*, durch die Gas mit Beatmungsdruck zu einem vom *Bediener* abnehmbaren Teil des *Atemsystems des Beatmungsgeräts* geleitet wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.3]

201.3.239

Gasweg

innere Oberflächen, über die Gase oder Flüssigkeiten in einem medizinischen Gerät zugeführt werden können und die durch die Öffnungen, durch die Gase oder Flüssigkeiten in das medizinische Gerät eintreten oder aus diesem austreten, begrenzt sind, einschließlich der *Patientenschnittstelle* oder der Innenflächen von *Umhüllungen* in Kontakt mit zugeführten Gasen oder Flüssigkeiten

Anmerkung 1 zum Begriff: *Patientenkontaktf Flächen* wie etwa die äußeren Oberflächen eines Trachealtubus oder die Polsterung einer *Maske* werden nach der Normenreihe ISO 10993 bewertet.

BEISPIEL 1 Das *Atemsystem des Beatmungsgeräts*, der *Einlassfilter*, der Gasmischer, das Gebläse und die innere Rohrleitung.

BEISPIEL 2 Die umschlossene Kammer eines Inkubators einschließlich der Matte oder der Innenfläche einer Sauerstoffhaube.

BEISPIEL 3 Die inneren Oberflächen von Atemschläuchen, Trachealtuben oder *Masken* und Mundstücken.

[QUELLE: ISO 18562-1:2017, 3.5]

201.3.240

Gasrückführungsöffnung

Öffnung des *Beatmungsgeräts*, durch die Gas mit Beatmungsdruck durch ein vom *Bediener* abnehmbares Teil des *Atemsystems des Beatmungsgeräts* von der *Patientenanschlussöffnung* zurückgeleitet wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.4]

201.3.241

medizinisch ausgebildet

entsprechend ausgebildete, sachkundige und qualifizierte Personen, die systematische präventive, kurative, fördernde oder rehabilitative Gesundheitsdienstleistungen für Familien oder Gemeinschaften erbringen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff fungiert als Adjektiv.

201.3.242

Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher

HME

Gerät, das einen Teil der vom *Patienten* ausgeatmeten Feuchtigkeit und Wärme zurückbehält und diese dem Atemtrakt beim Einatmen wieder zuführt

[QUELLE: ISO 9360-1:2000, 3.1]

201.3.243

Hochdruckeingang

Eingang, dem Gas mit einem Druck von mehr als 100 kPa über dem Umgebungsdruck zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe „Niederdruck“ und „Hochdruck“ werden in verschiedenen Zusammenhängen unterschiedlich verwendet, z. B. für den Druck im *Atemsystem* (in der Regel weniger als 10 kPa), den Druck am *Auslass* (weniger als 600 kPa), den Druck im Verteiler (in der Regel bis zu 3 000 kPa) und den Druck in der Gasflasche (in der Regel weniger als 30 000 kPa).

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.1.4.24]

201.3.244

Anfeuchter

Gerät, das dem eingeatmeten Gas Wasser in Form von Tröpfchen oder Dampf oder beidem zuführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff umfasst Verdampfungs-, Durchlauf- und Ultraschall-*Anfeuchter* sowie aktive *Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher*.

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.7.2.1]

201.3.245

I:E-Verhältnis

Verhältnis zwischen der *Inspirationszeit* und der *Expirationszeit* in einem *Atmungszyklus*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.19, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.246

Störfestigkeit

die Fähigkeit eines *ME-Geräts* oder *ME-Systems*, in Gegenwart einer elektromagnetischen Störung ohne Beeinträchtigung zu funktionieren

[QUELLE: IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, 3.8]

201.3.247

Inflation

Aktion des *Beatmungsgeräts* mit dem Ziel, das Gasvolumen in den *Lungen* durch Anwendung einer erhöhten Druckkurvenform auf die *Patientenanschlussöffnung* zu erhöhen, bis ein festgelegtes Beendigungs-Kriterium erfüllt wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.3.1, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.248

Inflationsphase

Intervall ab dem Beginn des Anstiegs des *Atemwegsdrucks* aufgrund der Initiierung einer *Inflation* bis zu dem Beginn des Expirationsdurchflusses aufgrund seiner Beendigung

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.10, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.249

Inflationstyp

Inflation, die durch ihr zeitbasiertes Ausführungsmuster nach der Initiierung und ihre Beendigungs-Kriterien charakterisiert ist

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.3.2, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.250

vom Hersteller bereitgestellte Informationen

Informationen zur Identifizierung und Verwendung eines Medizinprodukts oder *Zubehörs*, die auf beliebige Weise bereitgestellt werden und dazu vorgesehen sind, einen sicheren und effektiven Gebrauch des Medizinprodukts oder des *Zubehörs* sicherzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments ist *E-Dokumentation* in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen eingeschlossen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments sind Versanddokumente und Werbeunterlagen von den vom Hersteller bereitgestellten Informationen ausgeschlossen. Einige zuständige Behörden können jedoch derartige ergänzende Informationen als vom Hersteller bereitgestellte Informationen auffassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Hauptzweck der vom Hersteller bereitgestellten Informationen ist, das Medizinprodukt und seinen Hersteller auszuweisen und dem Anwender oder anderen maßgeblichen Personen wesentliche Informationen zur Sicherheit, Leistung und vorschriftsmäßigen Verwendung des Medizinprodukts zur Verfügung zu stellen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.11, modifiziert — Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.251

Inspirationszeit

t_i

Dauer einer *Inflationsphase* oder Inspirationsphase

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.8, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.252

Inspirationsvolumen

V_{insp}

durch die Patientenanschlussöffnung während einer Inspirations- oder Inflationsphase abgegebenes Gasvolumen

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.8.3, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.253

Gebrauchsanweisung

IFU

Anteil an den *Begleitinformationen*, der für den sicheren und effektiven Gebrauch eines Medizinprodukts oder *Zubehörs* wesentlich ist und sich an den Anwender des Medizinprodukts richtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein Anwender entweder ein *Laie* oder ein fachkundiger Anwender mit entsprechend spezialisierter Ausbildung sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments können Anweisungen zur fachkundigen *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen eines Medizinprodukts oder *Zubehörs* in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments gelten die in einer grafischen Benutzerschnittstelle (en: graphical user interface, GUI) angezeigten Informationen als auf dem Produkt erscheinende Informationen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die *Gebrauchsanweisung* oder Teile davon können auf der Anzeige eines Medizinprodukts oder *Zubehörs* angegeben werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Einige *zuständige Behörden* nehmen Medizinprodukte oder *Zubehöre*, die ohne *Gebrauchsanweisung* sicher und wirksam verwendet werden können, davon aus, *Gebrauchsanweisungen* aufweisen zu müssen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.12, modifiziert — Anmerkung 6 gelöscht.]

201.3.254

intelligentes Alarmsystem

Alarmsystem, das logische Entscheidungen auf der Grundlage von überwachten Informationen ohne Eingreifen des *Bedieners* trifft

BEISPIEL 1 Ein *Alarmsystem*, das die Priorität auf der Grundlage der Änderungsrate einer überwachten Variablen ändert.

BEISPIEL 2 Ein *Alarmsystem*, das eine *Alarmbedingung* unterdrückt, wenn eine verwandte *Alarmbedingung* mit höherer Priorität kürzlich ein *Alarmsignal* erzeugt hat.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.24]

201.3.255

selbsthaltendes Alarmsignal

Alarmsignal, das auch nach dem Wegfall des auslösenden Ereignisses weiterhin erzeugt wird, bis es durch eine bewusste Handlung des *Bedieners* gestoppt wird

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.26]

201.3.256

nicht fachkundig

<adj> Nichtfachmann oder Fachkundiger ohne entsprechende spezialisierte Ausbildung

BEISPIEL *Nicht fachkundiger Bediener, nicht fachkundige verantwortliche Organisation.*

[QUELLE: IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, 3.2]

201.3.257

Niederdruck-Schlauchleitungssystem

System, bestehend aus einem flexiblen Schlauch mit fest angeschlossenen gasartspezifischen *Eingangs-* und *Ausgangsverbindungsstücken*, das zur Leitung eines *medizinischen Gases* bei Drücken unter 1 400 kPa ausgelegt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe „Niederdruck“ und „Hochdruck“ werden in verschiedenen Zusammenhängen unterschiedlich verwendet, z. B. für den Druck im *Atemsystem* (in der Regel weniger als 10 kPa), den Druck am *Auslass* (weniger als 1 400 kPa), den Druck im Verteiler (in der Regel bis zu 3 000 kPa) und den Druck in der Gasflasche (in der Regel weniger als 30 000 kPa).

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.2.3.1]

201.3.258

Lunge

jedes der beiden übereinstimmenden Organe im Brustkorb (Thorax), begrenzt durch die Endbronchiolen und das viszerale Rippenfell, das während der *Beatmung* Gas/Blut-Schnittstellen bereitstellt, die es ermöglichen, dass Sauerstoff aus dem Gas in das Blut gelangt und Kohlendioxid entfernt wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.16, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.259

Handbeatmungsöffnung

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

201.3.260

Aufschrift

an einem Medizinprodukt oder *Zubehör* in Textform oder als graphisches Symbol durch Drucken oder Ätzen (oder in gleichwertiger Form) dauerhaft angebrachte Information

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments bezeichnet der Begriff *beschriftet* den entsprechenden Vorgang.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments unterscheidet sich *Kennzeichnung* von „direkter *Kennzeichnung*“, wie in „Eindeutige Identifizierung eines Medizinprodukts (en: unique device identification, UDI)“ beschrieben. Eine UDI „direkte *Kennzeichnung*“ ist eine Art der *Kennzeichnung*.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.17, modifiziert — Anmerkung 3 gelöscht.]

201.3.261

Maske

Gerät, das eine nicht-invasive Schnittstelle zwischen dem *Atemweg des Patienten* und einer *Patientenanschlussöffnung* oder anderen Verbindung mit einer atembaren Gasquelle bietet

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.8.6.4]

201.3.262

maximaler Grenzdruck

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

höchster Atemwegsdruck, der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder bei einem ersten Fehler auftreten kann

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.1.4.41.3]

201.3.263

medizinische Gasversorgungsanlage

Kombination aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und Alarmsystem sowie einem Rohrverteilungssystem mit Entnahmestellen für die Zufuhr medizinischer Gase oder Herstellung eines Vakuums

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.2.1.1]

201.3.264

Überwachungsgerät

Gerät oder Teil desselben, das regelmäßig oder ununterbrochen den Wert einer Messgröße misst und dem *Bediener* anzeigt

Anmerkung 1 zum Begriff: *Überwachungsgerät* beinhaltet auch Geräte, die nicht elektrisch betrieben werden, z. B. ein Druckmessgerät.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Wert kann durchgehend oder zeitweilig angezeigt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das *Überwachungsgerät* kann primär für die Erkennung einer *Alarmbedingung* oder für die externe Kommunikation vorgesehen sein.

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.11.1.3, modifiziert — „Anwender“ durch „*Bediener*“ ersetzt.]

201.3.265

Bedienerschnittstelle

Mittel, mit denen der *Bediener* und das *ME-Gerät* interagieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Begleitpapiere* werden als Teil des *ME-Geräts* und seiner *Bedienerschnittstelle* betrachtet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Bedienerschnittstelle* umfasst alle Elemente des *ME-Geräts*, mit denen der *Bediener* interagiert, einschließlich der physischen Aspekte des *ME-Geräts* sowie der visuellen, auditiven und taktilen Anzeigen, und ist nicht auf eine Software-Schnittstelle beschränkt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm darf der *Hersteller* die Kombination aus *ME-Gerät* und anderen Geräten als eine einzige *Bedienerschnittstelle* behandeln.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, 3.26.

[QUELLE: IEC 60601-1-6:2010+AMD2:2020, 3.1]

201.3.266

Auslass

Öffnung, durch die Gas ein Gerät oder eine Komponente verlässt

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.1.4.40]

201.3.267

Patientenanschlussöffnung

Öffnung eines *Atemsystems*, die für die Verbindung mit einer *Atemwegvorrichtung* vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* ist das Ende des *Atemsystems* nahe beim *Patienten*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* ist in der Regel ein *Verbindungsstück*, das für die Verbindung mit einer *Atemwegvorrichtung* wie einem Trachealtubus, Tracheostomietubus, einer Gesichtsmaske oder einem supralaryngealen Atemweg geeignet ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: In den geltenden Produktnormen ist in der Regel festgelegt, dass die *Patientenanschlussöffnung* in Form eines bestimmten genormten *Verbindungsstücks* ausgeführt sein muss, z. B. eines *Verbindungsstücks* nach ISO 5356-1.

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.1.4.41, modifiziert —Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.268

PEEP

positive endexpiratorischer Druck

<tatsächlicher und gemessener Wert> Beatmungsdruck am Ende einer *Expirationsphase*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.10.4, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.269

physiologisches geschlossenes Regelsystem

Teil eines *ME-Geräts* oder *ME-Systems*, der dazu dient, eine physiologische Variable (y) relativ zu einer Steuerungsgröße (c) unter Verwendung einer Rückkopplungsvariablen (f) einzustellen

[QUELLE: IEC 60601-1-10:2007+AMD2:2020, 3.19]

201.3.270

Drucksteuerung

Inflationstyp, der nach einer eingestellten Anstiegszeit einen konstanten Inspirationsdruck mit einem eingestellten Niveau generiert

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.3.4, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.271

Aufbereitung

<Vorbereitung von Medizinprodukten, *Zubehör*> Tätigkeit zur Vorbereitung eines neuen oder gebrauchten Medizinprodukts und *Zubehörs* für seinen *bestimmungsgemäßen Gebrauch*

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.21]

201.3.272

professionelle Gesundheitseinrichtung

Einrichtung mit aus angemessen geschulten, *medizinisch ausgebildeten Bedienern* zusammengesetztem Personal

BEISPIEL Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Sanitäts- oder Rettungsräume, Einrichtungen für mehrfache Behandlung und ärztliche Notfalldienste.

Anmerkung 1 zum Begriff: Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung für diesen Unterabschnitt.

201.3.273

Schutzvorrichtung

Teil oder Funktion des *ME-Geräts*, das bzw. die den *Patienten* ohne Eingriff des *Bedieners* vor gefährdenden Ausgangswerten, die auf fehlerhafter Energie- oder Substanzzufuhr beruhen, schützt

201.3.274

Atmungszyklus

vollständige Sequenz von Atmungsereignissen, die zu einem Anstieg und einer entsprechenden Reduzierung des Gasvolumens der *Lunge* ungeachtet der Art und Weise der Generierung führt

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.16, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.275

Sicherheitsstufe

Stufe, die dem erforderlichen Satz von Gegenmaßnahmen und den inhärenten *Cybersicherheitseigenschaften* von Geräten und Systemen für eine Zone oder Leitung auf der Grundlage einer *Risikobewertung* für die Zone oder Leitung entspricht

[QUELLE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.23]

201.3.276

eingestellte Frequenz

Anzahl der gesicherten *Inflationen*, die für einen bestimmten Zeitraum eingestellt sind, angegeben in Atemzügen je Minute

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.1.1, modifiziert — Anmerkungen und Beispiele gelöscht.]

201.3.277

einmaliger Gebrauch

<Medizinprodukt, *Zubehör*> vom *Hersteller* dazu vorgesehen, an einem einzelnen *Patienten* oder Exemplar während eines einzelnen *Verfahrens* verwendet und danach entsorgt zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder *Zubehör* für die *einmalige Nutzung* ist von seinem *Hersteller* nicht für die weitere *Aufbereitung* und Wiederverwendung vorgesehen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.27]

201.3.278

Software-Komponente

jeder identifizierbare Teil eines Computerprogramms, d. h. Quellcode, Objektcode, Steuercode, Steuerdaten oder eine Sammlung dieser Elemente

Anmerkung 1 zum Begriff: Drei Begriffe identifizieren die Aufteilung von Software. Die oberste Ebene ist das Softwaresystem. Die unterste Ebene, die nicht weiter aufgeteilt wird, ist die Softwareeinheit. Alle Kompositionsebenen, einschließlich der obersten und der untersten Ebene, können als *Software-Komponenten* bezeichnet werden. Ein *Softwaresystem* besteht also aus einem oder mehreren *Software-Komponenten*, und jede *Software-Komponente* setzt sich aus einer oder mehreren Softwareeinheiten oder aufteilbaren *Software-Komponenten* zusammen. Es liegt in der Verantwortung des *Herstellers*, die Definition und Granularität der *Software-Komponenten* und -einheiten bereitzustellen.

[QUELLE: IEC 62304:2006+AMD1:2015, 3.25, modifiziert — Anmerkung 2 gelöscht.]

201.3.279

Spontanatemfrequenz

Gesamtzahl der innerhalb eines festgelegten Zeitraums initiierten spontanen Atemzüge, ausgedrückt als Atemzüge je Minute

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.1.3, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.280

Normtemperatur und -druck, trocken STPD

Druck von 101,325 kPa bei einer Temperatur von 20 °C, trocken

[QUELLE: ISO 4135:2021, 3.1.1.8]

201.3.281

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.29]

201.3.282

Sterilisation

Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem *Sterilisationsverfahren* verläuft die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell. Deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

[QUELLE: ISO 17664-1:2021, 3.17]

201.3.283

Absaugkatheter

flexibler Schlauch zum Einführen in den Atemtrakt oder in eine *Atemwegskomponente* zur Beseitigung von Material durch Saugen

[QUELLE: ISO 8836:2019, 3.17]

201.3.284

Symbol

auf dem Etikett und/oder zugehörigen Dokumenten eines Medizinprodukts erscheinende grafische Darstellung, die Merkmalsinformationen mitteilt, ohne dass der Lieferant oder Empfänger der Informationen Kenntnisse der Sprache einer bestimmten Nation oder eines bestimmten Volkes haben muss

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Symbol* kann eine abstrakte bildliche oder grafische Darstellung oder eine Darstellung sein, die vertraute Gegenstände, einschließlich alphanumerischer Zeichen (mit ausreichender Begründung) verwendet.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.30]

201.3.285

Systemwiederherstellung

Verfahren zur Fehlerbehandlung über einen automatischen Neustart von *PESS* für Teile des *ME-Geräts* oder für das gesamte *ME-Gerät*

Anmerkung 1 zum Begriff: Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung für diesen Unterabschnitt.

201.3.286

technische Alarmbedingung

Alarmbedingung, der durch eine überwachte geräte- oder *alarmsystembezogene* Variable entsteht

BEISPIEL 1 Eine elektrische, mechanische oder sonstige Störung.

BEISPIEL 2 Ein Ausfall eines Sensors oder einer Komponente (unsichere Spannung, hohe Impedanz, Signalimpedanz, Artefakt, verrauschtes Signal, Unterbrechung, Kalibrierungsfehler, Rohrverstopfung, usw.).

BEISPIEL 3 Ein Algorithmus, der die verfügbaren Daten nicht klassifizieren oder auflösen kann.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.36]

201.3.287

technische Beschreibung

Teil der *Begleitinformationen*, der sich an die *verantwortliche Organisation* und das *Dienstleistungspersonal* richtet und der wesentlich für die Vorbereitung für die erste Nutzung sowie die sichere Nutzung, Instandhaltung und Instandsetzung und die *Aufbereitung*, den Transport oder die Lagerung über die erwartete Lebensdauer eines Medizinprodukts ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *technische Beschreibung* darf in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.31, modifiziert — Anmerkung 2 gelöscht.]

201.3.288

Tidalvolumen

V_T

Gasvolumen, das während eines Atemzugs in die *Lungen* eindringt und sie verlässt

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.8.1, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.289

Gesamtatemfrequenz

Anzahl der *Atmungszyklen* innerhalb eines festgelegten Zeitraums, angegeben als Atemzüge je Minute

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.1.2, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.290

betriebsfähig bei Bewegung

<adj> ortsveränderliches Gerät, dessen *bestimmungsgemäßer Gebrauch* unter anderem den Betrieb während Bewegung beinhaltet

BEISPIEL ortsveränderliche *ME-Geräte*, die am Körper getragen werden, handgehalten oder an einem Rollstuhl befestigt sind oder in einem Auto, Bus, Zug, Boot oder Flugzeug benutzt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm kann die *Betriebsfähigkeit bei Bewegung* bei der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* die Benutzung im Haus, im Freien und in Fahrzeugen einschließen.

[QUELLE: IEC 60601-1-11:2015, 3.4]

201.3.291

Benutzungsszenario

bestimmte Abfolge von Aufgaben, ausgeführt von einem bestimmten *Bediener* in einer bestimmten Nutzungsumgebung und jegliche resultierende Reaktion des *ME-Geräts*

[QUELLE: IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, 3.22, modifiziert — „Anwender“ durch „Bediener“ und „Medizinprodukt“ durch „ME-Gerät“ ersetzt.]

201.3.292

Validierung

Bestätigung durch die Erbringung eines *objektiven Nachweises*, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für die *Validierung* benötigte *objektive Nachweis* ist das Ergebnis einer Prüfung oder anderen Form der Bestimmung wie etwa die Durchführung alternativer Berechnungen oder die Prüfung von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für die *Validierung* können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

201.3.293

Belüftung

zyklische Bewegung eines atembaren Gases in die und aus den *Lungen*

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann durch externe oder spontane Mittel oder eine Kombination aus beidem erfolgen.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.9, modifiziert — Anmerkung 2 gelöscht.]

201.3.294

Beatmungs-Modus

festgelegte Art und Weise, in der ein *Beatmungsgerät* seine Beatmungs-Funktion bei Anschluss an einen *Patienten* ausführt

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.11.2, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.295

Beatmungsgerät

medizinisches Gerät oder *medizinisches elektrisches Gerät* zur *künstlichen Beatmung*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.1, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.296

Atemsystem des Beatmungsgeräts

VBS

Wege, durch die Gas mit Beatmungsdruck in den oder aus dem *Patienten* strömt und die durch die Öffnung, durch die atembares Gas eintritt, die *Patientenanschlussöffnung* und die *Abgasöffnung* begrenzt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Wege erstrecken sich üblicherweise innerhalb und außerhalb des *Beatmungsgeräts*, wobei die äußeren Wege von dem *Bediener* abgenommen werden können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Öffnung*, durch die das atembare Gas in das *Atemsystem des Beatmungsgeräts* eintritt, kann sich innerhalb des Gehäuses des *Beatmungsgeräts* befinden und sollte nicht mit einer äußeren Anschlussöffnung verwechselt werden, durch die atembares Gas eintritt, bevor es auf atembaren Druck reduziert wird.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.1, modifiziert — Anmerkungen 3 und 4 gelöscht.]

201.3.297

beatmungsabhängig

<Patient> abhängig von *künstlicher Beatmung*, um eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands oder den Tod zu verhindern

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *beatmungsabhängiger Patient* kann nicht ausreichend atmen, um lebenserhaltende Mengen an Sauerstoff und Kohlendioxid im Blut aufrechtzuerhalten. Für den Zweck dieses Dokuments bedeutet „abhängig“, dass ein Verlust der Behandlung einen unmittelbaren medizinischen Eingriff erfordern kann.

BEISPIEL *Patienten* mit Duchenne-Muskeldystrophie oder anderen degenerativen Erkrankungen, die dazu führen, dass die selbstständige Atmung ohne Unterstützung nicht mehr lebensunterhaltend ist.

201.3.298

volumenkontrolliert

Inflationstyp, der für eine eingestellte *Inspirationszeit* oder bis zur Lieferung des Einstellvolumens einen Inspirationsdurchfluss mit einer ausgewählten Durchfluss-Kurvenform generiert

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.3.3, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 4, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an wesentliche Leistungsmerkmale

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* sind in den Unterabschnitten in Tabelle 201.101 enthalten.

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Bereitstellung einer <i>Beatmung</i> an der <i>Patientenanschlussöffnung</i> innerhalb der durch den <i>Bediener</i> festgelegten <i>Alarmgrenzen</i> , oder	a
Generierung einer <i>Alarmbedingung</i> .	
<i>Atemwegsdruck</i>	201.12.4.102
anhaltender positiver Druck	201.12.4.110
Ausfall einer <i>Funktionsverbindung</i>	201.13.2.103
hoher <i>Atemwegsdruck</i>	201.12.4.106
hohe Undichtheit	201.12.4.111
Hypoventilation	201.12.4.109
<i>geräteeigene Stromversorgung</i> nähert sich vollständiger Entladung an	211.8.4.101
niedriges ausgeatmetes Volumen ^b , sofern vorgesehen	201.12.4.103
Blockierung	201.12.4.107
Sauerstoffgehalt ^c , sofern vorgesehen	201.12.4.101
<i>Systemwiederherstellung</i>	201.4.3.102
<i>Tidalvolumen</i>	201.12.1.105
<p>a 202.4.3.1 und 202.8.1.101 enthalten Verfahrensweisen zur Bewertung der Bereitstellung der <i>Beatmung</i> als Akzeptanzkriterium nach spezifischen in der Reihe ISO 80601 geforderten Prüfungen.</p> <p>b Falls keine Überwachung des etCO₂ erfolgt oder hohe Undichtheit nicht angewendet wird.</p> <p>c Falls eine Regelung für die Einstellung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration bereitgestellt wird.</p>	

201.4.3.102 Systemwiederherstellung

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

- a) Nach einer Störung muss das *Beatmungsgerät* versuchen, eine *Systemwiederherstellung* durchzuführen, um die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Beatmungsgerätes* wiederherzustellen.

ANMERKUNG Die Funktion eines *Beatmungsgeräts* oder einer Unterbaugruppe kann durch eine Fehlfunktion gestört werden, die die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Beatmungsgeräts* gefährden könnte. Ohne *Systemwiederherstellung* müsste der *Patient* getrennt und an eine alternative *Beatmungsmöglichkeit* angeschlossen werden. Die *Beatmung* würde

also unterbrochen, bis das alternative *Beatmungsgerät* angeschlossen ist. Mit der in diesem Unterabschnitt beschriebenen *Systemwiederherstellung* wird versucht, die *Beatmung* automatisch in kürzerer Zeit wiederherzustellen. Falls erforderlich, kann das *Beatmungsgerät* zu einem späteren Zeitpunkt ausgetauscht werden, wenn dies für die Therapie des *Patienten* weniger folgenreich ist.

b) Die *Systemwiederherstellung* darf zu einer vorübergehenden:

- 1) Beendigung der *Beatmung* des *Patienten*; oder
- 2) zu Funktionseinschränkung von Baugruppen des *Beatmungsgeräts* ohne Beeinträchtigung der *Beatmung* des *Patienten* führen.

BEISPIEL Die vorübergehende Ausblendung der Anzeige.

c) Während einer *Systemwiederherstellung* mit einer Unterbrechung der *Beatmung*:

- 1) muss das *Beatmungsgerät* die selbstständige Atmung des *Patienten* gemäß 201.103 ermöglichen; und
- 2) muss das *Beatmungsgerät* mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das die *Systemwiederherstellung* mit Unterbrechung der *Beatmung* anzeigt.

i) Die *Alarmbedingung* „*Systemwiederherstellung* mit Unterbrechung der *Beatmung*“ muss eine *hohe Priorität* haben.

d) Während einer *Systemwiederherstellung* ohne Unterbrechung der *Beatmung* muss das *Beatmungsgerät* mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das eine *Systemwiederherstellung* ohne Unterbrechung der *Beatmung* anzeigt.

- 1) Die *Alarmbedingung* für die *Systemwiederherstellung* ohne Unterbrechung der *Beatmung* muss mindestens eine *niedrige Priorität* haben.
- 2) Eine *Systemwiederherstellung* mit *niedriger Priorität* ohne eine *Alarmbedingung* für eine Unterbrechung der *Beatmung* muss nicht durch ein akustisches *Alarmsignal* angezeigt werden.

e) Nach einer *Systemwiederherstellung* ohne Eingreifen des *Bedieners* muss das *Beatmungsgerät* versuchen, mit denselben Systemkonfigurationseinstellungen, *Beatmungseinstellungen* und *Alarmeinstellungen* wie vor der *Systemwiederherstellung* zu arbeiten.

f) Die Dauer einer *Systemwiederherstellung* mit einer Unterbrechung der *Beatmung* sollte so kurz wie möglich sein, um ein unannehmbares *Risiko* für den *Patienten* zu vermeiden.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.4.4 Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer

Änderung (als zweiter Absatz hinzuzufügen):

In der *Risikomanagement-Akte* muss der *Hersteller* Folgendes machen:

- aa) die Wahrscheinlichkeit eines Komponentenausfalls angeben, der dazu führt, dass das *Beatmungsgerät* während der zu erwartenden *Betriebs-Lebensdauer* außer Betrieb genommen werden muss, unter der Annahme, dass die vorbeugende Inspektion, die vorbeugende Wartung und die Kalibrierung gemäß den *Begleitpapieren* durchgeführt werden; und
- bb) die eingesetzte Methode zur Bestimmung dieser Wahrscheinlichkeit zusammenfassen.

201.4.5 Alternative *Risikobeherrschungs*-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein *ME-Gerät* oder *ME-System*

Änderung (vor der Prüfung auf Einhaltung hinzufügen):

- aa) Spätere Überarbeitungen von datierten Verweisungen (neue Ausgaben oder Änderungen) dürfen als Ersatz für ein referenziertes Dokument verwendet werden, sofern der *Hersteller* nachweisen kann, dass die in der datierten normativen Verweisung angesprochene *Gefährdung* oder *gefährliche Situation* in der späteren Überarbeitung angemessen gelöst ist.

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):

ANMERKUNG 100 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

- aa) Das *VBS* bzw. dessen Teile oder *Zubehör*, die/das den *Patienten* berühren können/kann, unterliegt/unterliegen den Anforderungen an *Anwendungsteile* nach diesem Unterabschnitt.

201.4.10.2 *Versorgungsnetze* für *ME-Geräte* und *ME-Systeme*

Ersatz des zehnten Spiegelstriches wie folgt:

ANMERKUNG 100 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

— für den Betrieb mit *Versorgungsnetzen*, die

- 1) 12-V-Gleichstrom bereitstellen
 - i) der *Bemessungs*-Bereich muss mindestens den Bereich von 12,4 V bis 15,1 V umfassen, und
 - ii) das *ME-Gerät* muss die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* während eines 30-s-Spannungseinbruchs auf 10 V sowie danach beibehalten.
- 2) 24-V-Gleichstrom bereitstellen
 - i) der *Bemessungs*-Bereich muss mindestens den Bereich von 24,8 V bis 30,3 V umfassen, und
 - ii) das *ME-Gerät* muss die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* während eines 30-s-Spannungseinbruchs auf 20 V sowie danach beibehalten.
- 3) die andere Gleichstromstärken bereitstellen
 - i) eine Gleichspannung (gemessen mit einem Drehspulmessgerät oder einem vergleichbaren Messverfahren) dessen Spitze zu Spitze Wechselanteil 10 % des Durchschnittswertes nicht überschreitet.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.11.101 *Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas*

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

201.4.11.101.1 *Anforderungen an den Überdruck*

- a) Ein *Beatmungsgerät* mit einem *Hochdruckeingang*

- 1) muss über einen gesamten *Bemessungs*-Eingangsbereich funktionieren und die Anforderungen von diesem Dokument erfüllen; und
 - 2) darf beim *Ersten Fehler* von 1 000 kPa kein unannehmbares *Risiko* darstellen.
- b) Sofern das *Beatmungsgerät* einen maximalen *Bemessungs*-Eingangsbereich von mehr als 600 kPa aufweist, darf das *Beatmungsgerät* beim *Ersten Fehler* doppelter maximaler *Bemessungs*-Eingangsbereich kein unannehmbares *Risiko* darstellen.

ANMERKUNG 1 Um den *Ersten Fehler* des maximalen Eingangsbereichs sowie den *Bemessungs*-Bereich des Eingangsbereichs aufnehmen zu können, werden möglicherweise interne Druckminderer benötigt.

ANMERKUNG 2 Beim *Ersten Fehler* Überdruck ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum VBS fließt. In dieser Situation wird der vom *Beatmungsgerät* kommende Volumenstrom wahrscheinlich außerhalb seiner Spezifikation liegen.

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 7396-1:2016+AMD1:2017 vorgesehen ist, muss

- a) der *Bemessungs*-Eingangsbereich den in ISO 7396-1:2016+AMD1:2017 festgelegten Bereich abdecken, und

ANMERKUNG Unter Berücksichtigung der Anforderungen für Überdruck und Unterdruck entspricht dies einem Bereich von 280 kPa bis 600 kPa.

- b) im *Normalzustand*

- 1) darf der für jedes Gas für das *Beatmungsgerät* erforderliche maximale über 10 s gemittelte Eingangsdurchfluss bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*, 60 l/min nicht überschreiten, und
- 2) darf der vorübergehende Eingangsdurchfluss bei einer Mitteilung 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, gemessen 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, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*;
- iii) einen Warnhinweis dahingehend, dass das *Beatmungsgerät* ein Gerät mit hohem Durchfluss ist und ausschließlich an eine Rohrleitungsinstitution 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 *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* und im *Normalzustand* mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen und durch Einsichtnahme in die *Begleitdokumente* zu kontrollieren.

BEISPIEL Der höchste Verbrauch an Antriebsgas, die höchste Abgabe von *Frischgas* und, sofern verfügbar, der höchste *Bemessungs*-Gasverbrauch an einem beliebigen Ausgang für den Gasantrieb unter den ungünstigsten Einstellungen für die *eingestellte Frequenz* und das *Tidalvolumen* und den ungünstigsten Bedingungen des *Rohrleitungssystems für medizinische Gase* innerhalb des *Bemessungs*-Bereichs für den Einlassdruck.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 5, gilt mit folgenden Abweichungen.

Ergänzung:

201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

201.5.101.1 Prüfbedingungen für Beatmungsgeräte

- a) Für die Prüfungen muss das *Beatmungsgerät*
 - 1) entsprechend den Festlegungen für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* an die Gasversorgung angeschlossen werden;
 - 2) wobei die Ausnahme gilt, dass industrieller Sauerstoff und Luft gegen das entsprechende gleichwertige medizinische Gas ausgetauscht werden dürfen, sofern nicht anders angegeben.
- b) Bei der Verwendung von Ersatzgas sollte sichergestellt werden, dass die Prüfgase ölfrei und angemessen trocken sind.

201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Undichtheit

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Alle Anforderungen an Durchflussrate, Volumen und Undichtheit in diesem Dokument

- a) werden bei *STPD* angegeben,
- b) mit Ausnahme derjenigen, die mit dem *VBS* zusammenhängen, die bei *BTPS* angegeben sind.

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

201.5.101.3 Prüffehler bei Beatmungsgeräten

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

- a) Für die Zwecke dieses Dokuments müssen die Annahmekriterien für die angegebenen Toleranzen der Prüfung Folgendes verwenden:
 - 1) *Verfahren 1* (Berechnung der Messunsicherheit) nach IEC Guide 115:2021, 4.4.2; oder
 - 2) *Verfahren 2* (Genauigkeitsverfahren) nach IEC Guide 115:2021, 4.4.3.

- b) Prüfgeräte und -verfahren müssen ausgewählt und überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Unsicherheit (mit Erweiterungsfaktor $k = 2$, für ein Vertrauen von $\sim 95\%$) nicht mehr als 30 % der aufgeführten Toleranz zum zu prüfenden Parameter beträgt.

BEISPIEL Wenn der *Hersteller* eine Toleranz für das *Tidalvolumen* von $\pm(10\text{ ml} + 10\%$ des eingestellten Volumens) angeben möchte, dann darf die Messunsicherheit $\pm(3\text{ ml} + 3\%$ des eingestellten Volumens) nicht überschreiten.

- c) Der *Hersteller* muss in der *technischen Beschreibung* die Messunsicherheit für jede angegebene Toleranz aufführen.

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

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen*

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 6.

201.7 Kennzeichnung, *Aufschriften* und *Unterlagen* von *ME-Geräten*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 7, gilt mit folgenden Abweichungen.

Ergänzung:

201.7.1.101 Vom *Hersteller* bereitzustellende *Informationen*

- a) Die vom *Hersteller* bereitzustellenden *Informationen* für ein *Beatmungsgerät* und dessen *Zubehör* müssen ISO 20417:2021 entsprechen.
- b) Bei der Anwendung von ISO 20417:2021 müssen die Begriffe in diesem Dokument und die Begriffe in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 wie folgt verwendet werden.
- 1) Der Begriff „*begleitende Informationen*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Begleitpapiere*.
 - 2) Der Begriff „*Medizinprodukt*“ hat die gleiche Bedeutung wie *ME-Gerät*.
 - 3) Der Begriff „*Anwender*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Bediener*.
 - 4) Der Begriff „*Patient*“ schließt Tiere ein.

Die Einhaltung ist durch Anwendung von ISO 20417:2021 zu kontrollieren.

201.7.2.3 Einsichtnahme in die *Begleitpapiere*

Ersatz:

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Das *Beatmungsgerät* muss mit dem Sicherheitszeichen für die verbindliche Handlung *gekennzeichnet* sein: „Gebrauchsanweisung beachten“, ISO 7010-M002 (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Tabelle D.2, Nummer 10).

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör

- a) Separat geliefertes *Zubehör* muss
 - 1) die Anforderungen nach 201.102.1 erfüllen und
 - 2) mit einem Hinweis auf etwaige Einschränkungen oder nachteilige Auswirkungen des *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Beatmungsgeräts* *gekennzeichnet* sein, falls zutreffend. Siehe auch 201.7.2.101.
- b) 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 sein („Fremd-Hersteller“, Erbringer von Gesundheitsversorgung oder Anbieter von dauerhaften medizinischen Geräten), und 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.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.18 Zusätzliche Anforderungen an die externe Gasquelle

Änderung (vor ersten Anstrich hinzuzufügen):

Sofern das *ME-Gerät* mit einem Bedienelement für die Einstellung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration ausgestattet ist, muss es neben jedem *Eingangsverbindungsstück* mit folgenden Angaben *gekennzeichnet* sein:

- a) Name oder chemisches *Bildzeichen* in Übereinstimmung mit ISO 5359:2014+AMD1:2017, sofern zutreffend;
- b) *Bemessungs*-Bereich des Gasdrucks;
- c) bei Eingängen für Sauerstoffgas *Bemessungs*-Bereich der Sauerstoffkonzentration;

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

- a) Sofern anwendbar, müssen die *Aufschriften* von für den *Bediener* berührbaren *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* *deutlich lesbar* sein und Folgendes umfassen:
 - 1) bei einem *Beatmungsgerät* zur Anwendungen in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen (MR-Umgebung), in Übereinstimmung mit IEC 62570:2014:
 - i) *Bildzeichen* 7.3.1-1 (Tabelle 201.D.2.101, *Bildzeichen* 3) oder *Bildzeichen* 7.3.1-2 (Tabelle 201.D.2.101, *Bildzeichen* 4) von IEC 62570:2014 für ein „MR-sicheres“ *Beatmungsgerät* oder
 - ii) *Bildzeichen* 7.3.2 nach IEC 62570:2014 (Tabelle 201.D.2.101, *Bildzeichen* 5) bei einem „bedingt MR-sicheren“ *Beatmungsgerät*.

- 2) für ein *Beatmungsgerät* das nicht für die Verwendung in einer Umgebung mit Magnetresonanz (MR) vorgesehen ist, in Übereinstimmung mit IEC 62570:2014 *Bildzeichen* 7.3.3 (Tabelle 201.D.2.101, *Bildzeichen* 6) für ein „MR-unsicheres“ *Beatmungsgerät*.
 - 3) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen*, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können.
- b) Sofern anwendbar, müssen die *Aufschriften* von für den *Bediener* berührbaren *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* *deutlich lesbar* sein und Folgendes umfassen:
- 1) für jeden gasartspezifischen Eingang oder *Austritt*:
 - i) die Bezeichnung des Gases oder das chemische *Symbol* nach ISO 5359:2008+AMD1:2017,
 - ii) die gasartspezifische Farbkodierung nach ISO 32:1977, sofern eine derartige Kodierung verwendet wird; und

BEISPIEL 1 Für Durchflusseinsteller, flexible Schläuche, Gasflaschen.

ANMERKUNG In einigen Ländern wird eine abweichende Farbkodierung verwendet.

- 2) für eine *Gaseintrittsöffnung* 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

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

- aa) Die *Kennzeichnung* des Bedienelementes für die Trigger-Empfindlichkeit muss derart beschaffen sein, dass die Mindest- (geringste Anstrengung des *Patienten*) und Höchsteinstellungen (größte Anstrengung des *Patienten*) der Trigger-Empfindlichkeit für den *Bediener* offensichtlich sind.
- bb) Die *Aufschrift*, sofern numerisch,
 - 1) muss die niedrigste Zahl verwenden, um die Einstellung mit der geringsten Anstrengung des *Patienten* darzustellen; und
 - 2) darf nicht ausschließlich numerisch sein.

201.7.4.3 Maßeinheiten

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

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

- aa) Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, Durchfluss und Undichtheit:
 - 1) müssen bei *STPD* angegeben werden, ausgenommen
 - 2) Angaben für das *VBS*, die bei *BTPS* angegeben werden müssen.
- bb) Die Maßeinheit für den *Atemwegsdruck* muss so konfigurierbar sein, dass sie in hPa angegeben werden kann.

201.7.9.2.1 Allgemeines

Änderung (als fünften Aufzählungspunkt nach dem ersten Absatz hinzufügen):

— die vorgesehene Position des *Bedieners*;

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Eine separate *Gebrauchsanweisung* muss für:
 - 1) den *nicht fachkundigen* Bediener und
 - 2) den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den *medizinisch ausgebildeten Bediener*.
- b) Der *Hersteller* darf unter Berücksichtigung von *Risikomanagement* und *Gebrauchstauglichkeit* auswählen, in welcher *Gebrauchsanweisung* die nach diesem Teil von ISO 80601 geforderten Informationen aufgeführt werden, sofern in diesem Teil von ISO 80601 nicht anders angegeben.
- c) 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.
- d) Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes angeben:
 - 1) bestimmungsgemäßen Bereich des *Tidalvolumens*.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung*, die *Risikomanagement-Akte* und die *Gebrauchstauglichkeits-Akte* nachzuweisen.

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes umfassen:

- a) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „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) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „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) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Um Todesfällen oder ernsthaften Verletzungen bei den Patienten vorzubeugen, muss stets direkter Zugang zu einem alternativen, für den Einsatz bereitstehendes Beatmungshilfsmittel bestehen.“

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

- d) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Keine Zusatz- oder Zubehörteile am Beatmungsgerät anbringen, die nicht mit der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts oder Zubehörs übereinstimmen, da anderenfalls das Beatmungsgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert, was folglich zum Tode des Patienten führen kann.“

ANMERKUNG 2 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

- e) Falls die *Gebrauchsanweisung* eine VBS-Konfiguration mit einem ASF, welcher Feuchtigkeit von der Verneblung oder Anfeuchtung ausgesetzt ist, beinhaltet, einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Bei Anwendung von Verneblung oder Anfeuchtung muss der Atemsystemfilter häufiger ausgetauscht werden, um einen erhöhten Widerstand und Blockierung zu verhindern.“

ANMERKUNG 3 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

- f) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „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 folglich zum Tode des Patienten führen.“

- g) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Das Beatmungsgerät nicht an die Batterie eines batteriebetriebenen Rollstuhls anschließen, sofern ein derartiger Anschluss nicht in der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts oder Rollstuhls vorgesehen ist, da dies die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen und folglich zum Tode des Patienten führen kann.“

ANMERKUNG 4 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

- h) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Wenn das Beatmungsgerät in einem Transportkoffer verwendet wird, 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.“
- i) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Um die Wahrscheinlichkeit des LöSENS von Verbindungen zu reduzieren und eine nachteilige Leistung des Beatmungsgeräts zu verhindern, nur Zubehör, welches mit dem Beatmungsgerät kompatibel ist, verwenden. Die Kompatibilität wird durch Durchsicht der Gebrauchsanweisung entweder für das Beatmungsgerät oder für das Zubehör festgestellt.“
- j) sofern anwendbar, einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch das durch einen pneumatischen Vernebler zugeführte Gas beeinträchtigt werden.“
- k) sofern anwendbar, einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Unbeabsichtigte Undichtheiten führen zu einer Abweichung der angezeigten Werte für Volumen und ausgeatmetes CO₂ gegenüber den tatsächlichen Patienten-Werten.“

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* zu prüfen.

201.7.9.2.8.101 Zusätzliche Anforderungen an das *Verfahren der Inbetriebnahme*

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

ANMERKUNG 2 Für die Anwendung von diesem Teil von ISO 80601 handelt es sich bei einem *Einschalt-Verfahren* um eine Funktionsprüfung vor dem Einsatz, die durchgeführt wird um zu bestimmen, ob das *Beatmungsgerät* einsatzbereit ist.

a) Die *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* muss eine Verfahrensweise angeben, mit deren Hilfe

- 1) die zusammengebauten Atemschläuche und zugehöriges *Zubehör*;
- 2) Umschalten auf und Betrieb der *geräteeigenen Stromversorgung*; und
- 3) alle *Alarmsignale*, einschließlich der *Alarmsignale* von *verteilten Alarmsystemen*

einer Funktionsprüfung unterzogen werden können um zu bestimmen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.

b) Teile dieser Prüfverfahren können

- 1) automatisch vom *Beatmungsgerät* ausgeführt werden oder aber
- 2) ein Eingreifen des *Bedieners* erfordern.

BEISPIEL 1 Kombination aus Einschalt-Selbsttestroutinen und Tätigkeiten durch den *Bediener*, um eine Funktionsprüfung der *Alarmsignale* durchzuführen.

c) Die Spezifikationen für jegliches erforderliche *Zubehör* und jegliche Prüfgeräte, die zur Durchführung dieser Prüfungen erforderlich sind, müssen in der *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* angegeben sein.

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

ANMERKUNG 3 Zusätzliche Anforderungen sind in 201.15.102 enthalten.

d) Die *Gebrauchsanweisung* für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den *im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Bediener* muss ein Verfahren angeben, durch welches alle Funktionen und Einstellungen, die für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* erforderlich sind, einer Funktionsprüfung unterzogen werden können um zu bestimmen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.

e) Teile dieser Prüfverfahren können

- 1) automatisch vom *Beatmungsgerät* ausgeführt werden oder aber
- 2) ein Eingreifen des *Bedieners* erfordern.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* zu prüfen.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

201.7.9.2.9.101.1 Gebrauchsanweisung für den *nicht fachkundigen Bediener*

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

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:

ANMERKUNG 2 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Listenpunkt.

- 1) Hohe Undichtheit;
 - 2) *geräteeigene Stromversorgung* neigt sich dem Ende;
 - 3) niedriger *Atemwegsdruck*;
 - 4) niedriger inspiratorischer Druck;
 - 5) Obstruktion;
 - 6) Ausfall der externen Netzstromversorgung;
 - 7) Ausfall der externen Gleichstromversorgung.
- e) eine Beschreibung, wie die folgenden *Alarmbedingungen*, sofern vorhanden, geprüft werden können:
- 1) niedriges ausgeatmetes Volumen;
 - 2) Sauerstoffkonzentration.
- f) eine Beschreibung, wie die Betriebsdauer der *geräteeigenen Stromversorgung* ermittelt werden kann;
- g) eine Beschreibung des Anschlusses eines *verteilten Alarmsystems* einschließlich Beschreibung der Prüfung des Anschlusses.

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 oder den im Gesundheitswesen tätigen qualifizierten Bediener

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

- a) 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 *Beatmungs-Modi* umfassen, einschließlich u. a. des Folgenden:
- 1) das Funktionsprinzip jedes einzelnen *Beatmungs-Modus* des *Beatmungsgeräts*, einschließlich der Atemdruckkurven;
 - 2) die Verfahrensweisen zur Steuerung der Zyklen;
 - 3) die Parametereinstellungen;
 - 4) den Bereich der Parametereinstellungen;
 - 5) jegliche Beschränkungen der Parametereinstellungen;
 - 6) eine Beschreibung dazu, wie mindestens die folgenden *Alarmbedingungen*, sofern enthalten, geprüft werden können:

ANMERKUNG 2 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Listenpunkt.

- i) kontinuierlicher positiver Druck;
 - ii) *Tidalvolumen*;
 - iii) hoher *Atemwegsdruck*;
 - iv) hohes ausgeatmetes Volumen;
 - v) Hypoventilation; und
 - vi) niedriges ausgeatmetes Volumen.
- b) Die *Gebrauchsanweisung* für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den *im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Bediener* muss 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 umfassen:
- 1) Widerstand des inspiratorischen *Gaswegs*;
 - 2) Widerstand des expiratorischen *Gaswegs*;
 - 3) Compliance.
 - 4) Diese Spezifikationen dürfen als Bereiche angegeben werden.
 - 5) Die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Volumen dürfen als Funktion dieser Merkmale angegeben werden.

ANMERKUNG 3 Compliance und Widerstand können nichtlinear sein. Es könnte erforderlich sein, dass diese Merkmale über einen Bereich festgelegt werden (z. B. bei 15 l/min, 30 l/min, 60 l/min, beim maximalen Volumenstrom oder beim maximalen Druck).

- c) Sofern anwendbar, muss die *Gebrauchsanweisung* für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den *im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Bediener* Folgendes angeben:
- 1) die wesentlichen technischen Merkmale jedes empfohlenen *Atemsystemfilters*; und
BEISPIEL Totraum und Widerstand.
 - 2) eine Aussage dahingehend, ob ein Teil des an einen *Hochdruckeingang* geleiteten Gases dem *Patienten* zugeführt wird.
- d) Bei einem *Beatmungsgerät*, das nicht mit einem Bedienelement für die Einstellung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration ausgestattet ist, ist in der *Gebrauchsanweisung* anzugeben, wie lange es dauert, bis die Sauerstoffkonzentration im *Tidalvolumen* von Raumluft auf 90 % der stabilen erreichbaren abgegebenen Sauerstoffkonzentration ansteigt.
- 1) Die Zeit ist gegebenenfalls für jede *VBS-Konfiguration* (Einleitungspunkt des Sauerstoffs in das *VBS*) und für den in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen Bereich des *Tidalvolumens* getrennt anzugeben, wenn die Sauerstoffquelle mehr als 99 % Sauerstoff enthält.
 - 2) Die *Gebrauchsanweisung* muss angeben, dass die Zeit deutlich länger sein kann, wenn die Sauerstoffquelle aus einem Sauerstoff-Konzentrator stammt.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* zu prüfen.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Änderung: (nach „bestimmungsgemäßen Gebrauch“ ist Folgendes hinzuzufügen)

und *Erstem Fehler*

Änderung: (nach der Liste ist Folgendes hinzuzufügen)

- aa) Die *Gebrauchsanweisung* muss alle Teile der *Gaswege* durch das *Beatmungsgerät* angeben, die sowohl im *Normalzustand* als auch beim *Ersten Fehler* durch Körperflüssigkeiten oder mikrobielles Material aus den ausgeatmeten Gasen verunreinigt werden können.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes angeben:

- a) eine Beschreibung der regelmäßigen Sicherheitssichtprüfungen, die vom *Bediener* vorgenommen werden sollten;
- b) die Verfahren 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.