

DIN EN ISO 80601-2-74



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2019-09-26
Vorgesehen mit
E DIN EN ISO 20789:2019-05
als Ersatz für
DIN EN ISO 8185:2009-07

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen
(ISO 80601-2-74:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-74:2019**

Medical electrical equipment –

Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO 80601-2-74:2017);

German and English version prEN ISO 80601-2-74:2019

Appareils électromédicaux –

Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire (ISO 80601-2-74:2017);

Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-74:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-07-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

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

Gesamtumfang 196 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 80601-2-74:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 80601-2-74:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, 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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11
IEC 60601-2-19	siehe	DIN EN 60601-2-19
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62304	siehe	DIN EN 62304
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1
ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5367:2014	siehe	DIN EN ISO 5367:2015-02
ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2019-06
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 17664:2004	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 80369-1:2010	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2011-04
ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 8185:2007	siehe	DIN EN ISO 8185:2009-07
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 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07
ISO 80601-2-12:2011	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12:2012-02

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8185:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) passive Anforderungen wurden ausgegliedert und in einem eigenständigen Projekt erfasst (siehe DIN EN ISO 20789, „Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Passive Anfeuchter“, zur Zeit Entwurf);
- b) Zubehör wurde im Anwendungsbereich aufgenommen;
- c) Identifizierung der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtern einschließlich Zubehör;
- d) Überarbeitung der Anforderungen auf der Grundlage der dritten Ausgabe von IEC 60601-1 einschließlich Änderung 1 aus 2012 sowie der relevanten Ergänzungsnormen;
- e) Überarbeitung der Prüfung der Anfeuchtung einschließlich Angabe der Anfeuchtungsleistung;
- f) Überarbeitung der Anforderungen an den Temperatursensor und dessen Anschluss;
- g) Aufnahme von Anforderungen an die mechanische Festigkeit;
- h) Aufnahme von Anforderungen an Anfeuchter als Bauteil eines medizinischen elektrischen Systems;
- i) Aufnahme von Anforderungen an die enclosure integrity;
- j) Aufnahme von Anforderungen an die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren;
- k) Aufnahme von Anforderungen an die Biokompatibilität;
- l) Aufnahme von Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit;
- m) Überarbeitung der Anforderungen an die Informationen des Herstellers einschließlich Aufnahme von neuen Symbolen;
- n) Streichen des informativen Anhangs zur Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;
- o) redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60601-1-2, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen

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

DIN EN 60601-1-8, Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

DIN EN 60601-1-11, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

DIN EN 60601-2-19, Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren

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

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

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 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 5367:2015-02, Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2014); Deutsche Fassung EN ISO 5367:2014

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 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 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016*

DIN EN ISO 17664:2018-04, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017*

DIN EN ISO 80369-1:2011-04, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2010*

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 8185:2009-07, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke - Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8185:2009*

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 9360-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9360-2:2009*

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 80601-2-12:2012-02, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor.:2011)); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011*

DIN EN 60601-1-3, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 62366-1, *Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

— Leerseite —

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen (ISO 80601-2-74:2017)

Appareils électromédicaux — Partie 2-74 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire (ISO 80601-2-74:2017)

Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO 80601-2-74:2017)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	18
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	19
201.8 Schutz gegen von ME-GERÄTEN ausgehende elektrische GEFÄHRDUNGEN	27
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	27
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	29
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	29
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	32
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	36
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	37
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	37
201.16 ME-Systeme.....	37
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	37
201.101 Anschlüsse und Öffnungen des ATEMSYSTEMS	37
201.102 Anforderungen an ATEMSYSTEM und ZUBEHÖR	40
201.103 Flüssigkeitsbehälter	41
201.104 Funktionsverbindung.....	41
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	42
206 Gebrauchstauglichkeit.....	43
206.5 Ersatz der Anforderungen nach IEC 62366 [17]	44
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	44
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	44
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	46
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	52
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	53
AA.1 Allgemeine Erklärung	53
AA.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	53
Anhang BB (normativ) * Bestimmung der Genauigkeit der Anzeige der GEMESSENEN GASTEMPERATUR	70
BB.1 Vorbereitung der Prüfung.....	70
BB.2 PrüfVERFAHREN	70
Anhang CC (normativ) * Bestimmung der BEFEUCHTUNGSLEISTUNG	72

CC.1	Kurzbeschreibung.....	72
CC.2	Prüfbedingungen.....	72
CC.3	Geräte.....	73
CC.4	DURCHFÜHRUNG	73
Anhang DD (normativ) * Berechnungen der spezifischen Enthalpie		76
DD.1	Berechnung der spezifischen Enthalpie.....	76
DD.2	Messung der spezifischen Enthalpie	76
Anhang EE (normativ) Abnehmbare Temperaturfühler und passende Anschlüsse		78
EE.1	Allgemeines	78
EE.2	Anforderungen an die Maße von abnehmbaren Temperaturfühlern	78
EE.3	Prüfverfahren für die Sicherheit des Einsteckens der abnehmbaren Temperaturfühler in die passenden Anschlüsse	80
Anhang FF (normativ) * Standardtemperaturfühler.....		82
FF.1	Vorbereitung der Prüfung.....	82
Anhang GG (informativ) Sättigungsdampfdruck		84
GG.1	Vorbereitung der Prüfung.....	84
Anhang HH (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze der Sicherheit und Leistung medizinischer Geräte nach ISO 16142-1:2016 [7]		85
Anhang II (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....		89
Literaturhinweise.....		93

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 80601-2-74:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 80601-2-74:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 8185:2009 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-74:2017 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-74:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

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

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-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 dieser Norm verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

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

Das für dieses Dokument verantwortliche Technische Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment* und IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC 62D, *Electromedical equipment*.

Die erste Ausgabe von ISO 80601-2-74 annulliert und ersetzt die dritte Ausgabe von ISO 8185:2007 [1], die technisch überarbeitet wurde. Sie beinhaltet darüber hinaus die dritte Ausgabe von IEC 60601-1 einschließlich der Änderung 1, die vierte Ausgabe von IEC 60601-1-2, die dritte Ausgabe von IEC 60601-1-6 einschließlich Änderung 1, die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-8 einschließlich Änderung 1 und die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-11.

Die wichtigsten technischen Änderungen sind die folgenden:

- Erweiterung des Anwendungsbereichs um ANFEUCHTER und deren ZUBEHÖR, sofern die Merkmale des ZUBEHÖRS die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der ANFEUCHTER beeinflussen können, sodass nicht nur die ANFEUCHTER selbst abgedeckt sind;
- Identifizierung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ANFEUCHTERN und von deren ZUBEHÖR;
- Modifizierung des PrüfVERFAHRENS zur Anfeuchtung und der Angabe der Anfeuchtungsleistung;
- umfassendere Dimensionierung des abnehmbaren Temperatursensoranschlusses und des Sensors;

- Streichung der Anforderungen an sogenannte „SprudelVERDUNSTER“, da für diese ein separates Dokument erstellt wird [8];

sowie die folgenden Ergänzungen:

- Anforderungen an die mechanische Festigkeit (nach IEC 60601-1-11);
- neue Symbole;
- Anforderungen an einen ANFEUCHTER als Bauteil eines ME-SYSTEMS;
- Anforderungen an die Integrität des GEHÄUSES (Eindringen von Wasser nach IEC 60601-1-11);
- Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion (nach IEC 60601-1-11);
- Anforderungen an die BIOVERTRÄGLICHKEIT;
- Anforderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.

Einleitung

Dieses Dokument legt die Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft zur Anwendung an PATIENTEN in HÄUSLICHER PFLEGE und in Einrichtungen des Gesundheitswesens fest. ANFEUCHTER werden zur Erhöhung des Wassergehalts von Gasen verwendet, die dem PATIENTEN zugeführt werden. Die für medizinische Zwecke verfügbaren Gase enthalten nicht ausreichend Feuchtigkeit und können den Atemtrakt von PATIENTEN schädigen oder reizen oder Sekrete von PATIENTEN austrocknen, deren obere Luftwege mit einem Bypass umgangen wurden. Eine unzureichende Feuchtigkeit an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG kann zum Austrocknen der oberen Luftwege oder zum Austrocknen der Tracheobronchialsekrete im Tracheal- oder Tracheostomietubus führen und folglich eine Verengung oder sogar einen Verschluss des Atemwegs verursachen [19] [20]. Zur Erhöhung der Wasserabgabe des ANFEUCHTERS wird Wärme verwendet.

Zusätzlich werden bei vielen ANFEUCHTERN beheizte ATEMSCHLÄUCHE verwendet, um die Wirksamkeit zu erhöhen und Wasser- (Kondensat) sowie Wärmeverluste im ATEMSCHLAUCH zu reduzieren. Die üblichen ATEMSCHLÄUCHE für Beatmungsgeräte und die Anästhesie können eventuell der Wärme nicht standhalten, die von ANFEUCHTERN und den Heizmechanismen für ATEMSCHLÄUCHE erzeugt wird.

Viele HERSTELLER VON ANFEUCHTERN verwenden für ihre elektrisch beheizten ATEMSCHLÄUCHE marktgängige elektrische Konnektoren. Da jedoch von verschiedenen HERSTELLERN der gleiche elektrische Konnektor für unterschiedliche Leistungsabgaben verwendet wurde, ist es möglich, dass elektrisch beheizte ATEMSCHLÄUCHE mechanisch, nicht jedoch elektrisch, gegeneinander austauschbar sind. Die Verwendung ungeeigneter elektrisch beheizter ATEMSCHLÄUCHE hat zu Überhitzung, Schmelzen der Stromkreise, Verbrennungen bei PATIENTEN und BEDIENERN und zu Bränden geführt. Es wurde nicht für zweckmäßig gehalten, Schnittstellenanforderungen an elektrische Konnektoren festzulegen, um die Kompatibilität zwischen ANFEUCHTERN und ATEMSCHLÄUCHEN von verschiedenen HERSTELLERN sicherzustellen.

Da der sichere Gebrauch eines ANFEUCHTERS vom Zusammenwirken des ANFEUCHTERS und seines zahlreichen ZUBEHÖRS abhängt, legt dieses Dokument Anforderungen an die Leistung des Gesamtsystems bis hin zur PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG fest. Diese Anforderungen gelten für ZUBEHÖR wie z. B. ATEMSCHLÄUCHE (beheizt und nicht beheizt), Temperaturfühler und Geräte zur Regelung der Umgebungsbedingungen innerhalb dieser ATEMSCHLÄUCHE.

Die Anfeuchtung kann auch für ME-GERÄTE zur respiratorischen Unterstützung angewendet werden, um den Komfort des PATIENTEN zu erhöhen und die Compliance gegenüber der Therapie zu verbessern. Beispiele sind Therapiegeräte für obstruktive Schlafapnoe und Nasal-High-Flow-Therapiegeräte (NHFT). Die Anforderungen an die BEFEUCHTUNGSLEISTUNG derartiger ME-GERÄTE sind weniger streng, da die oberen Luftwege des PATIENTEN nicht umgangen werden.

ANFEUCHTER werden üblicherweise mit Luft und Luft-Sauerstoff-Gemischen betrieben, und jeder ANFEUCHTER sollte mit diesen Gasen betrieben werden können. Bei der Verwendung anderer Gasmischungen, wie z. B. Helium-Sauerstoff-Gemischen, sollte vorsichtig vorgegangen werden, da die abweichenden physikalischen und wärmetechnischen Eigenschaften dieser Gase den Betrieb des ANFEUCHTERS stören können.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- Prüfspezifikationen: kursiv;
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart; Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;

- in ABSCHNITT 3 der Allgemeinen Festlegungen oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Begriffe: Kapitälchen;

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Benennung

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

Einer Verweisung auf Abschnitte in diesem Dokument geht die Benennung „Abschnitt“ gefolgt von der Abschnittsnummer voraus. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieses Dokuments werden nur benummert.

In diesem Dokument wird der Konjunktiv „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen der in Anhang H zu den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 beschriebenen Nutzung. Für die Zwecke dieses Dokuments bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“, dass eine Anforderung erfüllt werden muss oder eine Prüfung zur Konformität mit diesem Dokument zwingend erforderlich ist;
- „sollte“, dass die Erfüllung einer Anforderung empfohlen wird oder eine Prüfung zur Konformität mit diesem Dokument nicht zwingend empfohlen wird, aber erforderlich ist;
- „darf“ wird verwendet, um eine zulässige Methode zur Herstellung der Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

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

Die Aufmerksamkeit der Mitglieds Körperschaften und nationalen Ausschüsse wird auf die Tatsache gelenkt, dass Geräte-Hersteller und Prüfstellen nach der Veröffentlichung einer neuen, veränderten oder überarbeiteten ISO- oder IEC-Publikation möglicherweise eine Übergangsphase benötigen, um die Produkte an die neuen Anforderungen sowie ihre Ausrüstung für die Durchführung neuer oder überarbeiteter Prüfungen anzupassen. Das Komitee empfiehlt, den Inhalt dieser Publikation frühestens 3 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für neu entwickelte Geräte und frühestens 5 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für bereits in Produktion befindliche Geräte zur landesspezifischen Implementierung zu übernehmen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

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

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument gilt für die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines ANFEUCHTERS, nachfolgend auch als ME-GERÄT bezeichnet, in Kombination mit dem entsprechenden ZUBEHÖR, wobei die Kombination nachfolgend auch als ME-SYSTEM bezeichnet wird.

Dieses Dokument gilt auch für ZUBEHÖR, für das der HERSTELLER den Anschluss an einen ANFEUCHTER vorsieht, bei dem die Merkmale dieses ZUBEHÖRS die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des ANFEUCHTERS beeinflussen können.

BEISPIEL 1 Beheizte ATEMSCHLÄUCHE (ATEMSCHLÄUCHE mit Heizdrähten) oder ME-GERÄTE, die zur Regelung dieser beheizten ATEMSCHLÄUCHE vorgesehen sind (Regelvorrichtungen für beheizte ATEMSCHLÄUCHE).

ANMERKUNG 1 Beheizte ATEMSCHLÄUCHE und ihre Regelvorrichtungen sind ME-GERÄTE und unterliegen den Anforderungen von IEC 60601-1.

ANMERKUNG 2 ISO 5367 legt weitere sicherheitstechnische und Leistungsanforderungen an ATEMSCHLÄUCHE fest.

Dieses Dokument enthält Anforderungen an die verschiedenen medizinischen Einsatzmöglichkeiten der Anfeuchtung wie beispielsweise invasive und nicht-invasive Beatmung, Nasal-High-Flow-Therapie, Therapie der obstruktiven Schlafapnoe sowie die Anfeuchtungstherapie für tracheostomierte PATIENTEN.

ANMERKUNG 3 Ein ANFEUCHTER kann in andere Geräte integriert sein. Ist dies der Fall, gelten die Anforderungen an die anderen Geräte auch für den ANFEUCHTER.

BEISPIEL 2 Beheizte ANFEUCHTER, die in Beatmungsgeräte für die Intensivpflege integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-12 [12].

BEISPIEL 3 Beheizte ANFEUCHTER, die in Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige PATIENTEN integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-72 [14].

BEISPIEL 4 Beheizte ANFEUCHTER, die in Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-70 [13].

Dieses Dokument enthält auch Anforderungen an AKTIVE HME (WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER, EN: HEAT AND MOISTURE EXCHANGERS), ME-GERÄTE, die aktiv Wärme und Feuchtigkeit zusetzen, um den Feuchtigkeitsgrad des vom HME an den PATIENTEN abgegebenen Gases zu erhöhen. Dieses Dokument gilt nicht für passive HME, die während der Einatmung einen Teil der vom PATIENTEN ausgeatmeten Feuchtigkeit und Wärme ohne Zusatz von Wärme und Feuchtigkeit in den Atemtrakt zurückführen.

ANMERKUNG 4 ISO 9360-1 [5] und ISO 9360-2 [6] legen die Sicherheits- und Leistungsanforderungen an passive HME fest.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME angewendet werden soll, wird dies aus der Überschrift und dem Inhalt des jeweiligen Abschnitts oder Unterabschnitts deutlich. In den übrigen Fällen gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt je nach Zutreffen für sowohl ME-GERÄTE als auch ME-SYSTEME.

GEFÄHRDUNGEN, die der vorgesehenen physiologischen Funktion der in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallenden ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME inhärent sind, werden nicht durch die spezifischen

Anforderungen dieser Norm abgedeckt, ausgenommen sind IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 5 Zusätzliche Angaben können IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2, entnommen werden.

Dieses Dokument legt nicht die Anforderungen an Passover-Anfeuchter oder Sprudelverdunster ohne Beheizung fest, die in ISO 20789:— angegeben sind [8].

Dieses Dokument gilt nicht für Geräte, die allgemein als „Raum-Anfeuchter“ bezeichnet werden, und Anfeuchter in Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlageanlagen sowie ANFEUCHTER in Säuglingsinkubatoren.

Dieses Dokument gilt nicht für Vernebler zur Verabreichung von Medikamenten an PATIENTEN.

ANMERKUNG 6 Die Anforderungen an die Sicherheit und Leistung von Verneblern werden in ISO 27427 [10] festgelegt.

Dieses Dokument ist eine besondere Norm aus den Normenreihen IEC 60601-1 und ISO/IEC 80601.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, die besonderen Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines ANFEUCHTERS nach der Definition in 201.3.209 sowie seines ZUBEHÖRS festzulegen.

ANMERKUNG Das ZUBEHÖR wurde aufgenommen, da die Kombination aus ANFEUCHTER und ZUBEHÖRangemessen sicher sein muss. Das ZUBEHÖR kann einen signifikanten Einfluss auf die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines ANFEUCHTERS haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Dieses Dokument verweist auf die in Abschnitt 2 der allgemeinen Norm¹ und Abschnitt 201.2 dieses Dokuments aufgelisteten Ergänzungsnormen.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8 und IEC 60601-1-11 gelten mit den in den Abschnitten 202, 206, 208 und 211 angegebenen Änderungen. IEC 60601-1-3 [15] gilt nicht. Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten in der veröffentlichten Fassung.

201.1.4 Besondere Normen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die besonderen Normen je nach Zutreffen die in den allgemeinen Normen und 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 einer besonderen Norm hat Vorrang vor der allgemeinen Norm.

¹ Die allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1 als „Allgemeine Norm“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 208.6 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 6 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 der allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses Dokuments ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieses Dokuments die Anforderungen der allgemeinen Norm oder der anzuwendenden Ergänzungsnorm ergänzt.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm wie durch den Text dieses Dokuments angegeben geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Unterabschnitte, Bilder und Tabellen der allgemeinen Norm ergänzen, sind beginnend mit 201.101 benummert. Da jedoch die Festlegungen in der allgemeinen Norm mit 3.1 bis 3.139 benummert sind, werden die zusätzlichen Festlegungen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 benummert. Zusätzliche Anhänge sind durch die Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Punkte durch aa), bb) usw. gekennzeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend benummert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „dieses Dokument“ verweist auf die allgemeine Norm, alle anzuwendenden Ergänzungsnormen und dieses besondere Dokument.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem Dokument gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil der allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Dokument angegeben.

201.2 Normative Verweisungen

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 2 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Ersatz:

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

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

Ergänzung:

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

ISO 5367:2014, *Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors*

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

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

ISO 15223-1:2016, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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

ISO 18562-1:—², *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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

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

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

IEC 60601-2-19:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*

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

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

EN 15986:2011, *Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten*

² Noch zu veröffentlichen.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135:2001 [1], ISO 7396-1:2016, ISO 9360-1:2000 [5], ISO 23328-2:2002 [9], IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015 [18] und die folgenden Begriffe.

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

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

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

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt in Anhang DD.

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 3 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Ergänzungen:

201.3.201

AKTIVER HME

AKTIVER WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER

(en: active heat and moisture exchanger)

ANFEUCHTER, bei dem dem WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER (HME) aktiv Wasser, Wasserdampf oder Wärme zugesetzt wird, um den Feuchtigkeitsgrad des vom HME zum PATIENTEN strömenden Gases zu erhöhen

201.3.202

ATEMWEGSDRUCK

P_{aw}

Druck an der Patientenanschlussöffnung

201.3.203

KÖRPERTEMPERATUR UND DRUCK, GESÄTTIGT

BTPS

(en: body temperature pressure, saturated)

atmosphärischer Umgebungsdruck und RELATIVE LUFTFEUCHTE von 100 % bei einer Temperatur von 37°C

Anmerkung 1 zum Begriff: Das physiologische respiratorische Lungenvolumen und die Strömung sind auf BTPS genormt.

201.3.204

TEMPERATUR DES ABGEGEBENEN GASES

Temperatur des Gases oder Aerosols oder beider, gemessen an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

201.3.205

DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHES BAUTEIL

Bauteil bzw. ZUBEHÖR, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder PATIENTENSicherheit das Gas nur in eine Richtung strömen darf

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.1.7 [1], modifiziert — Ergänzung von „oder ZUBEHÖR“ und Ersatz von „must“ durch „has to“ (Letzteres gilt nur für die englischsprachige Version)]

201.3.206

REGELVORRICHTUNG FÜR BEHEIZTE ATEMSCHLÄUCHE

ME-GERÄT, das die Temperatur bzw. das Erwärmen eines ATEMSCHLAUCHS regelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die REGELVORRICHTUNG FÜR BEHEIZTE ATEMSCHLÄUCHE kann ein eigenständiges Gerät oder Teil des ANFEUCHTERS sein.

201.3.207

ANFEUCHTERKAMMER

Teil des ANFEUCHTERS, in dem die Verdampfung oder Vernebelung stattfindet

201.3.208

BEFEUCHTUNGSLEISTUNG

Gesamtmenge an Wasserdampf je Volumeneinheit Gas an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG unter BTPS-Bedingungen

201.3.209

ANFEUCHTER

ME-GERÄT, das dem eingeatmeten Gas Wasser in Form von Tröpfchen oder Dampf oder beidem zuführt

BEISPIEL Verdampfungs-Anfeuchter, Ultraschall-Anfeuchter sowie AKTIVE HME sind Arten von ANFEUCHTERN.

201.3.210

FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER

Teil des ANFEUCHTERS, der die Flüssigkeit enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER kann für das Atemgas zugänglich sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER kann auch Teil der ANFEUCHTERKAMMER sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER kann zum Befüllen abnehmbar sein.

201.3.211

FLÜSSIGKEITSRESERVOIR

Teil des ANFEUCHTERS, aus dem der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER nachgefüllt wird

201.3.212

MAXIMALER GRENZDRUCK

$P_{\text{LIM max}}$

höchster ATEMWEGSDRUCK bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH oder einem ERSTEN FEHLER

201.3.213

MAXIMALER BETRIEBSDRUCK

Höchstdruck in der ANFEUCHTERKAMMER bei NORMALEM GEBRAUCH

201.3.214

GEMESSENE GASTEMPERATUR

die vom ME-SYSTEM gemessene und, sofern zutreffend, angezeigte Temperatur des Gases, Aerosols oder von beiden

201.3.215

ÜBERWACHUNGSGERÄT

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

[QUELLE: ISO 80601-2-12:2011, 201.3.217 [12]]

201.3.216

PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

Öffnung am PATIENTENende der an das Atemwegsgerät anzuschließenden ATEMSCHLÄUCHE

BEISPIEL Trachealtuben, Tracheotomietuben, Gesichtsmasken und supralaryngeale Atemwege stellen Atemwegsgeräte dar.

201.3.217

SCHUTZEINRICHTUNG

Teil oder Funktion des ME-GERÄTS, das/die ohne Eingriff des BEDIENERS den PATIENTEN vor gefährdenden Ausgangswerten in Folge von fehlerhaften Energie- oder Substanzabgaben bewahrt

[QUELLE: ISO 60601-2-12:2011, 201.3.220 [12]]

201.3.218

RELATIVE LUFTFEUCHTE

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

201.3.219

EINSTELLTEMPERATUR

Temperatur, bei der der ANFEUCHTER versucht, die GEMESSENE GASTEMPERATUR zu halten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die EINSTELLTEMPERATUR darf vom BEDIENER einstellbar sein.

201.3.220

NORMTEMPERATUR UND -DRUCK, TROCKEN

STPD

(en: standard temperature and pressure, dry)

Druck von 101,325 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C

201.3.221

VALIDIERUNG

Bestätigung durch Bereitstellung eines OBJEKTIVEN NACHWEISES, dass die Anforderungen für einen spezifischen BEABSICHTIGTEN GEBRAUCH oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

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 [4]]

201.4 Allgemeine Anforderungen

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

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.3 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

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
Für ANFEUCHTER der Kategorie 1 die Bereitstellung der BEFEUCHTUNGSLEISTUNG oder die Erzeugung eines ALARMZUSTANDS	201.12.1.101 ^a
Für mit einer EINRICHTUNG ZUR ÜBERWACHUNG DER EINSTELLTEMPERATUR ausgestattete ANFEUCHTER die Bereitstellung einer BEFEUCHTUNGSLEISTUNG oder die Erzeugung eines TECHNISCHEN oder PHYSIOLOGISCHEN ALARMZUSTANDS	201.12.1.101 ^a
Für die Anwendung dieses Dokuments wird bei allen anderen ANFEUCHTERN der Kategorie 2 davon ausgegangen, dass sie keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweisen. Dennoch wird in den Fällen, in denen das vorliegende Dokument auf die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE als Annahmekriterium Bezug nimmt, die Bereitstellung der BEFEUCHTUNGSLEISTUNG bewertet. ^a	—
^a In 202.8.1.101 werden Verfahrensweisen zur Bewertung der Bereitstellung der BEFEUCHTUNGSLEISTUNG als Annahmekriterium im Anschluss an spezifische Prüfungen nach diesem Dokument aufgeführt.	

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):

- aa) Die GASWEGE unterliegen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Unterabschnitt.
- bb) Der ANFEUCHTER bzw. dessen Teile oder ZUBEHÖR, die den PATIENTEN berühren können, unterliegen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Unterabschnitt.

ANMERKUNG Für die Anwendung dieses Dokument gelten alle Teile oder Oberflächen, die dem Atemgas des PATIENTEN ausgesetzt sein können, als GASWEGE.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas

201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

- a) Sofern der ANFEUCHTER für den Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1:2016 vorgesehen ist:
 - 1) muss er über seinen gesamten BEMESSUNGSbereich des Eingangsdrucks funktionieren und die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen;
 - 2) darf er über diesen Bereich beim ERSTEN FEHLER von 1 000 kPa kein unannehmbares RISIKO darstellen.

ANMERKUNG 1 Um den ERSTEN FEHLER des maximalen Eingangsdrucks sowie den BEMESSUNGSbereich des Eingangsdrucks aufnehmen zu können, ist möglicherweise ein interner Druckregler erforderlich.

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

- b) Sofern der ANFEUCHTER einen maximalen BEMESSUNGSEINGANGSDRUCK von mehr als 600 kPa aufweist, darf der ANFEUCHTER beim ERSTEN FEHLER des Zweifachen des maximalen BEMESSUNGSEINGANGSDRUCKS kein unannehmbares RISIKO darstellen.

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

201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität

Sofern der ANFEUCHTER für den direkten Anschluss an ein ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE nach ISO 7396-1:2016 vorgesehen ist:

- a) muss der BEMESSUNGSbereich des Eingangsdrucks den in ISO 7396-1:2016 festgelegten Bereich abdecken;
- b) darf im NORMALZUSTAND
- 1) für jedes Gas die für den ANFEUCHTER erforderliche maximale Eingangsdurchflussrate bei einer Mittelung über 10 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung, 60 l/min nicht überschreiten und
 - 2) die transiente Eingangsdurchflussrate bei einer Mittelung über 3 s 200 l/min nicht überschreiten
- oder:
- 3) müssen die BEGLEITPAPIERE Folgendes angeben:
- i) für jedes Gas die für den ANFEUCHTER erforderliche maximale Eingangsdurchflussrate bei einer Mittelung über 10 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung;
 - ii) für jedes Gas die für den ANFEUCHTER erforderliche maximale transiente Eingangsdurchflussrate bei einer Mittelung über 3 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseintrittsöffnung;
 - iii) einen Warnhinweis dahingehend, dass der ANFEUCHTER ein Gerät mit hohem Durchfluss ist und ausschließlich an eine Rohrleitungsinstallation angeschlossen werden sollte, die auf der Grundlage eines Gleichzeitigkeitsfaktors ausgelegt wurde, der den angegebenen hohen Durchfluss an einer festgelegten Anzahl von Entnahmestellen zulässt, um so eine Überschreitung des Auslegungsvolumenstroms der Rohrleitung zu vermeiden und dadurch das RISIKO dafür auf ein Mindestmaß zu verringern, dass der ANFEUCHTER den Betrieb der benachbarten Geräte stört.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei NORMALEM GEBRAUCH und im NORMALZUSTAND mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen sowie durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE zu überprüfen.

BEISPIEL Höchster Verbrauch an Antriebsgas, höchste Abgabe von Gas und, sofern verfügbar, der höchste BEMESSUNGSGASVERBRAUCH an einer beliebigen Ausgangsöffnung.

201.4.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

ANFEUCHTER werden häufig in Kombination mit anderen respiratorischen ME-GERÄTEN oder Medizinprodukten eingesetzt. Die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des ANFEUCHTERS einerseits und der anderen respiratorischen ME-GERÄTE oder medizinischen Geräte andererseits sind voneinander abhängig.

- a) Soll ein ANFEUCHTER entsprechend seiner Gebrauchsanweisung in Kombination mit anderen respiratorischen ME-GERÄTEN oder medizinischen Geräten eingesetzt werden, muss er bei Anwendung der Anforderungen dieses Dokuments in Kombination mit den anderen respiratorischen ME-GERÄTEN oder medizinischen Geräten bewertet werden.
- b) Je nach Zutreffen gelten auch die in der Gebrauchsanweisung des ANFEUCHTERS angegebenen Anforderungen der Besonderen Festlegungen der anderen respiratorischen ME-GERÄTE oder medizinischen Geräte für die Kombination des ANFEUCHTERS und der anderen respiratorischen ME-GERÄTE oder medizinischen Geräte.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 5 gilt mit der folgenden Ausnahme:

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Änderung (der Liste hinzuzufügen):

- aa) Sofern nicht anders festgelegt, müssen der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER und, sofern vorhanden, das FLÜSSIGKEITSRESERVOIR entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu Beginn einer Prüfung bis zum maximalen Volumen mit destilliertem Wasser gefüllt werden, das die Umgebungstemperatur der Prüfung aufweist.
- bb) Zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments muss die TEMPERATUR DES ABGEBENEN GASES im ATEMSCHLAUCH an einer Stelle festgestellt werden, die höchstens 50 mm von der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG entfernt ist (siehe Anhang BB).

Zusätzliche Unterabschnitte:

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

201.5.101.1 Prüfbedingungen für Anfeuchter

- a) Für die Prüfungen muss der ANFEUCHTER:
 - 1) entsprechend den Festlegungen für den NORMALEN GEBRAUCH an die Gasversorgung angeschlossen werden, wobei die Ausnahme gilt, dass industrieller Sauerstoff und
 - 2) 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.
- c) Der Feuchtegehalt der gesamten Gasversorgung muss weniger als 1 mg/l betragen.

201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Undichtheit

In diesem Dokument werden die Anforderungen an die Durchflussrate, das Volumen und die Undichtheit unter NORMBEDINGUNGEN FÜR TEMPERATUR UND DRUCK, TROCKENE BEDINGUNGEN (STPD, en: standard temperature and pressure, dry) angegeben; ausgenommen sind die Anforderungen an das ATEMSYSTEM, die bei KÖRPERTEMPERATUR UND -DRUCK, GESÄTTIGT (BTPS, en: body temperature and pressure, saturated) angegeben werden.

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

201.5.101.3 * Prüffehler bei ANFEUCHTERN

- a) Für die Zwecke dieses Dokuments müssen die angegebenen Toleranzen entsprechend der Messunsicherheit angepasst werden.
- b) Der HERSTELLER muss in der technischen Beschreibung die Messunsicherheit für jede angegebene Toleranz aufführen.

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

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 6 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.6.101 Klassifizierung von ANFEUCHTERN

201.6.101.1 Kategorie 1

Ein ANFEUCHTER, der für den Einsatz bei PATIENTEN vorgesehen ist, deren obere Luftwege mit einem Bypass umgangen wurden (invasive Beatmung), ist als Kategorie 1 zu klassifizieren.

ANMERKUNG Ein ANFEUCHTER der Kategorie 1 kann auch für den Einsatz bei PATIENTEN geeignet sein, deren obere Luftwege nicht mit einem Bypass umgangen wurden.

201.6.101.2 Kategorie 2

Ein ANFEUCHTER, der nicht für den Einsatz bei PATIENTEN, deren obere Atemwege umgangen wurden (z. B. für nicht-invasive Beatmung, Nasal-High-Flow-Therapie, CPAP-Beatmung), vorgesehen ist, ist als Kategorie 2 zu klassifizieren.

201.6.101.3 Klassifizierung

- a) Ein ANFEUCHTER ist entweder als Kategorie 1 oder Kategorie 2 zu klassifizieren.
- b) Ein bestimmter ANFEUCHTER darf über einen bestimmten festgelegten Bereich von Durchflussraten und Temperaturen als Kategorie 1, aber auch für einen breiteren festgelegten Bereich von Durchflussraten und Temperaturen als Kategorie 2 klassifiziert werden.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

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

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR

- a) Separat geliefertes ZUBEHÖR muss
- 1) die Anforderungen nach 201.7.2.101, 201.7.2.13.101 und 201.7.2.17.101 erfüllen und
 - 2) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des ZUBEHÖRS auf die BASIS SICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des ANFEUCHTERS gekennzeichnet sein, sofern anwendbar.
- 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 ANFEUCHTERS oder eine andere Seite („Fremd-Hersteller“, Erbringer von Gesundheitsversorgung oder Anbieter von dauerhaften medizinischen Geräten) sein; von allen diesen Stellen wird erwartet, dass sie die Einhaltung dieser Anforderung sicherstellen. Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

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

201.7.2.5 ME-GERÄTE, die Strom von einem anderen Geräten erhalten sollen

Änderung (vor dem letzten Absatz hinzuzufügen):

ANMERKUNG Die Verbindung eines beheizten ATEMSCHLAUCHS zum ANFEUCHTER oder zur REGELVORRICHTUNG FÜR BEHEIZTE ATEMSCHLÄUCHE ist eine Verbindung zur Versorgungsquelle, bei der diese Aufschrift erforderlich sein kann.

201.7.2.8.2 * Andere Stromquellen

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzuzufügen):

ANMERKUNG Die Verbindung eines beheizten ATEMSCHLAUCHS zum ANFEUCHTER oder zur REGELVORRICHTUNG FÜR BEHEIZTE ATEMSCHLÄUCHE ist eine Verbindung zur Versorgungsquelle, bei der diese Aufschrift erforderlich sein kann.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen

- a) Sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile in den GASWEGEN oder im ZUBEHÖR sind als Latex enthaltend zu kennzeichnen.
- b) Diese Aufschriften müssen DEUTLICH LESBAR sein.
- c) Es darf das Bildzeichen 5.4.5 aus ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4) verwendet werden.
- d) Die Gebrauchsanweisung muss sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile aufzeigen.

Die Konformität ist durch eine Inspektion zu prüfen.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen

- a) Verpackungen müssen DEUTLICH LESBAR und wie folgt gekennzeichnet sein:
- 1) mit einer Beschreibung des Inhalts;

- 2) mit einer Identifizierungsverweisung auf die Charge, den Typ oder die Seriennummer oder mit den Bildzeichen 5.1.5, 5.1.6 oder 5.1.7 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 1, Bildzeichen 2 oder Bildzeichen 3) und
 - 3) bei Verpackungen, die Naturkautschuklatex enthalten, mit dem Wort „LATEX“ oder dem Bildzeichen 5.4.5 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4).
- b) Bei einer spezifischen MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG muss die Angabe hinsichtlich der einmaligen Verwendung der MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG entsprechen.

Die Konformität ist durch eine Inspektion zu prüfen.

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

- a) Die Aufschriften auf ME-GERÄTEN, Teilen davon oder dem ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:
- 1) den höchsten und den geringsten Flüssigkeitsfüllstand, sofern für die Aufrechterhaltung der BASISSICHERHEIT oder der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des ANFEUCHTERS erforderlich.
- b) Sofern anwendbar, müssen die Aufschriften von für den BEDIENER berührbaren ME-GERÄTEN, Teilen davon oder dem ZUBEHÖR DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes umfassen:
- 2) jegliche besonderen Lagerungs-, Handhabungs- oder Betriebsanweisungen;
 - 3) jegliche besonderen Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des ANFEUCHTERS relevant sind;
 - 4) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHEN BAUTEILEN, die ohne Anwendung eines WERKZEUGS durch den BEDIENER entfernt werden können;
 - 5) wenn eine SCHUTZEINRICHTUNG in Form eines Druckentlastungsmechanismus vorhanden ist, den Druck, bei dem dieser öffnet. Diese Aufschrift muss auf oder nahe bei der Druckminderungs-SCHUTZEINRICHTUNG angebracht sein.

Die Konformität ist durch eine Inspektion zu prüfen.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

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

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

- aa) Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, -durchfluss und -undichtheit
- 100) sind in STPD (Normtemperatur und Druck, trocken) anzugeben,
 - 101) mit Ausnahme der Spezifikationen in Verbindung mit dem ATEMSYSTEM, die in BTPS (KÖRPERTEMPERATUR UND -DRUCK, GESÄTTIGT) anzugeben sind.

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

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

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

- Name oder Warenzeichen und Anschrift:
 - des Herstellers;
 - sofern der HERSTELLER keine Anschrift innerhalb der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen befugten Vertreters;
- an die sich die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Für einen ANFEUCHTER, der für den Einsatz in der HÄUSLICHEN PFLEGE vorgesehen ist, muss eine separate Gebrauchsanweisung bereitgestellt werden für:
 - 1) den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER;
 - 2) den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen qualifizierten BEDIENER.
- b) Der HERSTELLER darf die Gebrauchsanweisung auswählen, in der er die nach dieser Norm geforderten Informationen aufführt, sofern in diesem Dokument nicht auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS und der Überlegungen zur GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT anders angegeben.
- c) Die Gebrauchsanweisung für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen qualifizierten BEDIENER muss auch die in der Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER enthaltenen Informationen umfassen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung, die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE zu überprüfen.

201.7.9.2.1.102 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

- a) sofern der ANFEUCHTER, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen ist/sind, Informationen zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die dem HERSTELLER bekannt sind und ein RISIKO darstellen könnten, sofern der ANFEUCHTER, dessen Teile oder ZUBEHÖR wiederverwendet würden;
- b) sofern der ANFEUCHTER, dessen Teile oder ZUBEHÖR für die einmalige Verwendung vorgesehen ist/sind, der Hinweis, dass diese(r) zur einmaligen Verwendung vorgesehen ist/sind und Informationen zur vorgesehenen Gebrauchsdauer;

- c) eine Angabe zur Qualität und Reinheit des im ANFEUCHTER zu verwendenden Wassers und die Aussage, dass die Zugabe weiterer Stoffe nachteilige Auswirkungen haben kann.

ANMERKUNG Ein Vernebler zwischen dem Beatmungsgerät und der Gaseingangsöffnung der ANFEUCHTUNGSKAMMER ist eine Quelle solcher Stoffe.

Die Konformität ist durch eine Inspektion zu prüfen.

201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

- a) * folgende Warnung: „WARNUNG: Kein(e) Zusatz- oder Zubehör-Teile am Anfeuchter anbringen, die nicht in der Gebrauchsanweisung des Anfeuchters oder Zubehörs aufgeführt sind, da anderenfalls der Anfeuchter möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert, was die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim Patienten führen kann.“;
- b) folgende Warnung: „WARNUNG: Den Anfeuchter nicht in einer Höhe oberhalb [maximale BEMESSUNGSHÖHE einfügen] oder außerhalb einer Temperatur von [BEMESSUNGSTEMPERATURBEREICH einfügen] einsetzen. Die Anwendung des Anfeuchters außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim Patienten führen.“;
- c) folgende Warnung: „WARNUNG: Um ein Lösen der Schläuche bzw. des Schlauchsystems während des Einsatzes zu verhindern, insbesondere während des ambulanten Einsatzes des Anfeuchters, sollten ausschließlich Schläuche nach ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 genutzt werden.“;
- d) gegebenenfalls folgende Warnung: „WARNUNG: Das Abdecken der Atemschläuche mit einer Decke oder deren Erwärmen in einem Inkubator oder mithilfe einer Gerätedeckenheizung kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim Patienten führen.“.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.6 Installation

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzuzufügen):

In der Gebrauchsanweisung müssen die empfohlenen Montageverfahren und weitere relevante Informationen zur Installation des ANFEUCHTERS angegeben sein.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an EinschaltVERFAHREN

ANMERKUNG Für die Zwecke dieses Dokuments handelt es sich bei einem EinschaltVERFAHREN um eine Prüfung vor dem Einsatz, die durchgeführt wird, um zu bestimmen, ob der ANFEUCHTER einsatzbereit ist.

- a) Sofern der ANFEUCHTER mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet ist, muss die Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER eine Verfahrensweise angeben, mit der die ALARMSIGNALE einer Funktionsprüfung unterzogen werden können, um zu bestimmen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.
- b) Teile dieses Prüfverfahrens dürfen automatisch durch den ANFEUCHTER ausgeführt werden oder aber erfordern möglicherweise Tätigkeiten durch den BEDIENER.

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

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

BEISPIEL 2 Eine Prüftemperatursonde, die den ALARMZUSTAND aktiviert.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

201.7.9.2.9.101.1 Betriebsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER

Die Gebrauchsanweisung für den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER muss Folgendes umfassen:

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

BEISPIEL 1 Annehmbarer Bereich des Wasserstands.

BEISPIEL 2 Kalibrierintervall für einen Messfühler.

- b) eine Erläuterung der Bedeutung der auf dem ME-GERÄT angegebenen IP-Einteilung;
- c) das maximal für die Verdunstung zur Verfügung stehende Wasservolumen, angegeben in ml, im FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER und, sofern vorhanden, im FLÜSSIGKEITSRESERVOIR;
- d) eine Angabe zur erwarteten Betriebsdauer zwischen den Nachfüllvorgängen unter festgelegten Betriebsbedingungen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101.2 * Gebrauchsanweisung für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt

Die für den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen qualifizierten BEDIENER vorgesehene Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

- a) den MAXIMALEN GRENZDRUCK von ANFEUCHTER und ZUBEHÖR;
- b) den MAXIMALEN BETRIEBSDRUCK;
- c) den BEMESSUNGSbereich der Umgebungsbetriebsbedingungen (Temperaturen und Höhe) bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH;
- d) die maximale TEMPERATUR DES ABGEGEBENEN GASES, sofern der ANFEUCHTER nicht mit einer Vorrichtung zur kontinuierlichen Anzeige der GEMESSENEN GASTEMPERATUR ausgestattet ist;
- e) * die Lage des ANFEUCHTERS oder ZUBEHÖRS, auf den/das die angezeigte GEMESSENE GASTEMPERATUR bezogen ist;
- f) die Gasleckage des ANFEUCHTERS oder einzelner Bauteile, je nach Zutreffen, beim maximalen BEMESSUNGSDRUCK. Die Gasleckage sollte nach ISO 5367 oder mithilfe eines gleichwertigen Verfahrens bestimmt werden. Die Gasleckage eines AKTIVEN HME sollte nach ISO 9360-1 [5] oder ISO 9360-2 [6] bestimmt werden;
- g) * sofern der ANFEUCHTER nicht in andere Geräte integriert ist,

- 1) den BEMESSUNGSbereich der folgenden Merkmale der zusammengebauten und durch den BEDIENER abnehmbaren Teile, über den die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Anfeuchtung aufrechterhalten bleiben:
 - i) Durchflussrate;
 - ii) Widerstand der GASWEGE;
 - iii) Compliance der GASWEGE.
- 2) Diese Spezifikationen dürfen als Bereiche angegeben werden.
- 3) Die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Werte dürfen als Funktion dieser Merkmale angegeben werden.
- 4) Da diese Werte durch die Abnahme der Flüssigkeit beeinflusst werden können, sind der geringste und der höchste Wert anzugeben.
- 5) Die Compliance und der Widerstand können nichtlinear sein. Diese Merkmale müssen möglicherweise über einen Bereich festgelegt werden (z. B. bei 15 l/min, 30 l/min, 60 l/min, maximaler Durchflussrate und maximalem BEMESSUNGSDruck).
- 6) Compliance und Widerstand sollten nach ISO 5367 oder mithilfe eines gleichwertigen Verfahrens bestimmt werden.
- 7) Der Widerstand und die Compliance eines AKTIVEN HME sollte nach ISO 9360-1 [5] oder ISO 9360-2 [6] bestimmt werden.
- h) * sofern der ANFEUCHTER nicht in ein anderes Gerät integriert ist, den Druckabfall über dem ANFEUCHTER und dem ZUBEHÖR oder einzelnen Bauteilen als Funktion der Durchflussrate.
- 8) Der Druckabfall sollte nach ISO 5367 oder mithilfe eines gleichwertigen Verfahrens bestimmt werden.
- 9) Der Druckabfall für ein AKTIVES HME sollte nach ISO 9360-1 [5] oder ISO 9360-2 [6] bestimmt werden.
- i) bekannte nachteilige Auswirkungen auf die Leistung des ANFEUCHTERS, z. B. wenn das Gerät Einflüssen der Elektrokauterisation, der Elektrochirurgie, der Defibrillation, Röntgenstrahlen (Gamma-Strahlung), Infrarotstrahlen, übertragenen transienten Magnetfeldern einschließlich bildgebender Verfahren mittels Magnetresonanz (MRI) und Funkfrequenzstörungen ausgesetzt ist.

Sofern anwendbar, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:

- j) die wesentlichen technischen Merkmale jedes empfohlenen ATEMSYSTEMFILTERS;
BEISPIEL Totraum und Widerstand.
- k) * für einen ANFEUCHTER, der zur Verdünnung des Sauerstoffs Luft ansaugt:
 - 10) die Angabe, dass durch eine teilweise Einengung hinter dem ANFEUCHTER, z. B. bei Verwendung von ZUBEHÖR, die Sauerstoffkonzentration beeinflusst werden kann;
 - 11) die Empfehlung, die Sauerstoffkonzentration an der Stelle zu messen, an der die Abgabe an den PATIENTEN erfolgt.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2.12 gilt mit den folgenden Ausnahmen:

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

und beim ERSTEN FEHLER

Änderung (Ersatz des zweiten Aufzählungspunkts):

- aa) Eine Liste der anwendbaren Parameter wie Temperatur, Druck, Feuchtigkeit, Zeitbegrenzungen und Anzahl der Zyklen, die ein derartiges ME-GERÄT, dessen Teile oder dessen ZUBEHÖR aufnehmen kann/können.
- bb) Alternativ darf ein anderes Verfahren zur Bestimmung der verminderten Leistung und des Endes der Nutzlebensdauer bereitgestellt werden.

Änderung (nach der Auflistung ist Folgendes hinzuzufügen):

- cc) Die Gebrauchsanweisung muss die Teile der GASWEGE durch den ANFEUCHTER angeben, die sowohl beim NORMALZUSTAND als auch beim ERSTEN FEHLER durch Körperflüssigkeiten oder ausgeatmete Gase 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 Sicherheitsinspektionen durch Sichtprüfung, die regelmäßig durch den BEDIENER vorgenommen werden sollten und
- b) sofern zutreffend, die VERFAHREN für Pflege und Instandhaltung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, einschließlich der Anweisungen für das Wiederaufladen bzw. den Ersatz.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial

Die Gebrauchsanweisung des ANFEUCHTERS muss Folgendes angeben:

- a) mindestens einen ZUBEHÖRSatz und
- b) sofern zutreffend, das für den VERWENDUNGSZWECK DES ANFEUCHTERS erforderliche ME-GERÄT.

Sofern zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:

- c) jegliche Beschränkungen hinsichtlich der Anordnung von Bauteilen innerhalb des ATEMSYSTEMS;
BEISPIEL Wenn es sich bei diesen Bauteilen um DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE handelt.
- d) jegliche nachteiligen Auswirkungen des empfohlenen ZUBEHÖRS auf die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE oder die BASISSICHERHEIT des ANFEUCHTERS oder Geräts, an den/das er angeschlossen ist.

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

201.7.9.3.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die technische Beschreibung muss Folgendes umfassen:

- a) die gegenseitige Abhängigkeit der Stellfunktionen und
- b) eine Aussage dahingehend, dass die verantwortliche Organisation die Kompatibilität des Anfeuchters und aller Teile sowie des gesamten Zubehörs sicherstellen sollte, die/das vor dem Einsatz zum Anschluss an den Patienten oder an andere Geräte eingesetzt werden/wird.

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

201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung

- a) Die technische Beschreibung muss eine Beschreibung eines Verfahrens zur Überprüfung der Funktion des ALARMSYSTEMS für jede der in diesem Dokument festgelegten ALARMBEDINGUNGEN enthalten, sofern diese Überprüfung nicht automatisch beim Einschalten erfolgt.
- b) Die technische Beschreibung muss angeben, welche Überprüfungen automatisch erfolgen.

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

201.8 Schutz gegen von ME-GERÄTEN ausgehende elektrische GEFÄHRDUNGEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 8 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.8.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

ANWENDUNGSTEILE VON ANFEUCHTERN und deren ZUBEHÖR müssen ANWENDUNGSTEILE DES TYP F sein.

Die Konformität ist durch eine Inspektion zu prüfen.

201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENABLEITSTROMS

Ersatz:

- e) Der ANFEUCHTER ist an den ATEMSCHLAUCH und das sonstige notwendige ZUBEHÖR anzuschließen. Die Metallfolie ist nach 8.7.4.6 um die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG zu wickeln. Die Metallfolie gilt als einziger PATIENTENANSCHLUSS für das betreffende ANWENDUNGSTEIL.

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 9 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.9.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung

- a) Ein bei BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGER ANFEUCHTER für den Einsatz in der HÄUSLICHEN PFLEGE oder im MEDIZINISCHEN NOTDIENST muss über ein Mittel verfügen, durch das der ANFEUCHTER leicht ohne Zuhilfenahme von WERKZEUGEN befestigt werden kann, um unbeabsichtigte Bewegungen im Betrieb während des Transports zu vermeiden.
- b) Das Hilfsmittel muss den ANFEUCHTER bei Beschleunigungs- oder Abbremsvorgängen von 1,0 g in Längsrichtung (vorwärts, rückwärts) und 1,0 g in Querrichtung (links, rechts) über mindestens jeweils 5 s halten.
- c) Es darf nicht mehr Flüssigkeit als in 201.13.1.101 angegeben durch diese Beschleunigungen oder das Abbremsen aus der ANFEUCHTUNGSKAMMER austreten.

BEISPIEL Hilfsmittel zur physischen Befestigung während des Transports in einem Personenkraftwagen, einem Krankenwagen oder einem Rollstuhl.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Prüfung nach 201.13.1.101 zu überprüfen.

201.9.6.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie

Der durch den ANFEUCHTER ausgesendete A-bewertete Schalldruckpegel muss bei Bestimmung nach dem Prüfverfahren dieses Dokuments weniger als 50 dB betragen.

Die Einhaltung ist mithilfe der folgenden Prüfung zu überprüfen:

- a) *Der ANFEUCHTER ist auf der schallreflektierenden Ebene anzuordnen, die ANFEUCHTERKAMMER ist bis zum nachteiligsten Füllstand zu befüllen und es ist der nachteiligste der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Sätze des ZUBEHÖRS anzuschließen.*
 - *Am Eintritt des ANFEUCHTERS ist ein Beatmungsgerät oder eine andere angemessene Durchflussquelle anzuschließen.*
 - *Die Prüflinge, sofern verwendet, und die Durchflussquelle sind mit einem geeigneten Hilfsmittel akustisch zu isolieren, sodass jegliche durch Prüflinge und Durchflussquelle verursachten Geräusche die Schallmessung des ANFEUCHTERS nicht stören.*
- b) *Wenn die Durchflussquelle ein Beatmungsgerät ist,*
 - *ist dieses auf die Betriebsart Volumenregelung einzustellen, bei der die Beatmung nach Tabelle 201.102 erfolgt,*
 - *ist die Prüflinge mit den Compliance- und Widerstandsbauteilen zu konfigurieren, deren Werte in Tabelle 201.102 angegeben sind und*
 - *ist die Prüflinge mit der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG zu verbinden.*
- c) *Andernfalls ist die Durchflussquelle auf den nachteiligsten Durchfluss einzustellen.*
- d) *Mithilfe eines Mikrofons des Schallpegel-Messgeräts, das den Anforderungen eines Instruments der Klasse 1 nach IEC 61672-1:2013 entspricht sowie die Frequenzbewertung A und die Zeitbewertung F nach ISO 3744:2010 aufweist, ist der Schalldruckpegel nach ISO 3744:2010, 8.2.1 an 10 Positionen innerhalb einer Halbkugel mit einem Radius von 1 m zum geometrischen Zentrum des ANFEUCHTERS in einem freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene nach ISO 3744:2010, 7.2.3 und 8.1.1, zu messen. ISO 3744:2010, Anhang F, darf nicht angewendet werden.*

- e) Es ist zu bestätigen, dass das A-bewertete Fremdgeräusch von zusätzlichen Geräuschen den während der Prüfung erhaltenen Wert um mindestens 6 dB unterschreitet.
- f) Der A-bewertete Schalldruckpegel, gemittelt über die Messfläche, ist nach ISO 3744:2010, 8.2.4, zu berechnen.
- g) Es ist zu bestätigen, dass der gemessene Schalldruckpegel weniger als 50 dB beträgt.

201.9.6.2.1.102 Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie bei Einsatz mit einem Inkubator

Ein ANFEUCHTER mit ATEMSCHLAUCH und weiterem erforderlichen ZUBEHÖR für den Einsatz mit einem Inkubator muss die Anforderungen nach IEC 60601-2-19:2009, 201.9.6.2.1.101, an den Schalldruckpegel erfüllen.

Die Einhaltung ist mithilfe der Prüfungen nach IEC 60601-2-19:2009, 201.9.6.2.1.101 zu überprüfen.

Tabelle 201.102 — Prüfbedingungen für akustische Prüfungen

Einstellbarer Parameter	Prüfbedingung		
	Für einen ANFEUCHTER, der für die Bereitstellung des eingeatmeten Volumens vorgesehen ist		
	$V_{\text{insp}} \geq 300 \text{ ml}$	$300 \text{ ml} \geq V_{\text{insp}} \geq 50 \text{ ml}$	$V_{\text{insp}} \leq 50 \text{ ml}$
Eingeatmetes Volumen, V_{insp}^a	500 ml	150 ml	30 ml
Beatmungsfrequenz, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
I:E-Verhältnis	1/2	1/2	1/2
PEEP ^b	5 hPa	5 hPa	5 hPa
Widerstand, R_c [21] [22] [23]	$5 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$
Isotherme Compliance, C^c	$50 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 5 \%$	$20 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 5 \%$	$1 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 5 \%$
^a V_{insp} wird mithilfe eines Druckfühlers an der Prüflunge gemessen, wobei $V_T = C \times P_{\text{max}}$ gilt. ^b Bei einstellbarem PEEP. ^c Die Genauigkeit für C und R gilt über die Bereiche der gemessenen Parameter.			

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

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

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

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

201.11.1.2.2 * ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuzuführen sollen

Änderung:

Ungeachtet der Anforderungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.1.2.2, darf die maximal zulässige Temperatur der Oberflächen von BERÜHRBAREN TEILEN der ATEMSCHLÄUCHE innerhalb von 25 cm von der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG 44 °C nicht überschreiten.

201.11.6.2 * Überlaufen in ME-GERÄTEN

Ersatz:

- a) Aus dem FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER oder FLÜSSIGKEITSRESERVOIR überlaufende Flüssigkeit
- 1) darf keine SCHUTZMAßNAHMEN benässen, die dazu neigen, durch Flüssigkeiten beeinträchtigt zu werden und
 - 2) sie darf auch nicht zum Verlust der BASISSICHERHEIT oder der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE führen.
- b) Das Überlaufen darf nicht zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION (nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 13.1 oder 201.13.1.101) oder einem unannehmbaren RISIKO führen:
- 1) wenn der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER bzw. das FLÜSSIGKEITSRESERVOIR bis zum maximalen Fassungsvermögen befüllt ist;
 - 2) bei einem TRAGBAREN ANFEUCHTER (z. B. auf der Patiententischplatte), sofern er bei Betrieb im NORMALZUSTAND und bei der maximalen Durchflussrate des NORMALEN GEBRAUCHS um 10° gegenüber jeder Position des NORMALEN GEBRAUCHS geneigt ist;
 - 3) bei einem FAHRBAREN ANFEUCHTER (z. B. Befestigung an Stäben), sofern dieser:
 - i) um 20° gegenüber jeder Position des NORMALEN GEBRAUCHS geneigt ist;
 - ii) nach der Beschreibung in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 9.4.2.4.3, über eine Schwelle bewegt wird;
 - 4) bei einem AKTIVEN HME in der nachteiligsten Ausrichtung;
- bei Betrieb im NORMALZUSTAND und bei der maximalen Durchflussrate des NORMALEN GEBRAUCHS.

Die Einhaltung ist wie folgt zu überprüfen:

- c) *Der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER und das FLÜSSIGKEITSRESERVOIR sind bis zum maximalen Füllstand zu befüllen. Der ANFEUCHTER ist bei dessen maximaler BEMESSUNGsdurchflussrate zu betreiben.*
- d) *TRAGBARE ME-GERÄTE werden anschließend um einen Winkel von 10° in der/den nachteiligsten Richtung(en) geneigt (erforderlichenfalls unter Nachfüllen), wobei mit der Position des NORMALEN GEBRAUCHS zu beginnen ist.*
- e) *FAHRBARE ME-GERÄTE werden anschließend um einen Winkel von 20° in der/den nachteiligsten Richtung(en) geneigt (erforderlichenfalls unter Nachfüllen), wobei mit der Position des NORMALEN GEBRAUCHS zu beginnen ist, und werden dann nach der Beschreibung in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 9.4.2.4.3 über eine Schwelle bewegt.*

- f) Der ANFEUCHTER ist wieder in die normale Ausrichtung zu bringen; anschließend ist der FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER bis zum maximalen Füllstand aufzufüllen und eine weitere Flüssigkeitsmenge hinzuzufügen, die 15 % des Fassungsvermögens des FLÜSSIGKEITSBEHÄLTERS entspricht und über die Dauer von 1 min gleichmäßig eingefüllt wird.
- g) Im Anschluss an diese VERFAHREN muss der ANFEUCHTER die entsprechenden Prüfungen auf dielektrische Spannungsfestigkeit und ABLEITSTROM bestehen und darf keine Anzeichen eines Benässens nicht isolierter elektrischer Bauteile oder der elektrischen Isolierung von Bauteilen aufweisen, die im NORMALZUSTAND oder in Kombination mit einem ERSTEN FEHLER zu einem Verlust der BASISSICHERHEIT oder der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE führen könnten (beruhend auf Sichtprüfung).
- h) Darüber hinaus ist zu bestätigen, dass nicht mehr Flüssigkeit aus dem Austritt der ANFEUCHTERKAMMER herausfließt als in 201.13.1.101 festgelegt.

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

Änderung (zusätzliche Anforderung als neuer erster Absatz hinzuzufügen):

- aa) GASWEGE durch den ANFEUCHTER und dessen ZUBEHÖR, die im NORMALZUSTAND oder bei einem ERSTEN FEHLER durch Körperflüssigkeiten oder ausgeatmete Gase verunreinigt werden können und nicht für die einmalige Verwendung vorgesehen sind,
 - 1) müssen so ausgelegt sein, dass Reinigung und Desinfektion oder Reinigung und Sterilisation möglich sind (zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.6.7 und IEC 60601-1-11:2015, Abschnitt 8, enthalten).
 - 2) Demontage ist zulässig.

Änderung (eine zusätzliche Anforderung ist hinzuzufügen und die Prüfung auf Einhaltung ist zu ersetzen):

- bb) Die GEHÄUSE VON ANFEUCHTERN müssen so ausgelegt sein, dass Reinigung und Desinfektion der Oberflächen möglich sind, um das RISIKO der Querinfektion des BEDIENERS, anderer Personen oder des nächsten PATIENTEN auf ein annehmbares Niveau zu mindern.
- cc) Die Anweisungen für die Aufbereitung und Wiederaufbereitung des ANFEUCHTERS sowie von dessen ZUBEHÖR müssen
 - 102) ISO 17664:2004 und ISO 14937:2009 entsprechen und
 - 103) sind in der Gebrauchsanweisung anzugeben.

ANMERKUNG 1 ISO 14159 enthält eine Anleitung für die Auslegung von GEHÄUSEN.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu prüfen. Sofern die Einhaltung dieses Dokuments durch die Reinigung oder Desinfektion des ANFEUCHTERS oder von dessen Teilen oder ZUBEHÖR beeinträchtigt werden könnte, sind Reinigung und Desinfektion 10-mal entsprechend den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahrensweisen durchzuführen, einschließlich jeglicher Kühl- oder Trockenperioden. Im Anschluss an diese VERFAHREN ist sicherzustellen, dass die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten werden. Es ist zu bestätigen, dass der HERSTELLER die Auswirkungen mehrfacher PROZESS-Zyklen und die Wirksamkeit dieser Zyklen bewertet hat.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Angaben zur Prüfreihefolge sind in 211.10.1.1 enthalten.

201.11.6.7 Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Änderung (vor der Prüfung auf Einhaltung ist eine Anmerkung hinzuzufügen):

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.6.6 und IEC 60601-1-11:2015, Abschnitt 8, enthalten.

201.11.7 BIOVERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Änderung (nach dem bestehenden Text und vor der Konformitätserklärung hinzuzufügen):

- aa) Der HERSTELLER eines ANFEUCHTERS, eines ATEMSYSTEMS sowie von dessen Teilen und ZUBEHÖR muss im RISIKOMANAGEMENTPROZESS die mit dem Herauslösen oder Austreten von Substanzen in den GASWEG verbundenen RISIKEN behandeln.
- bb) Die BIOVERTRÄGLICHKEIT von GASWEGEN ist nach ISO 18562-1:— zu prüfen.
- cc) Besondere Aufmerksamkeit muss den karzinogen, mutagenen bzw. reproduktionstoxischen Substanzen gelten.
- dd) Die BERÜHRBAREN TEILE und GASWEGE eines ANFEUCHTERS, ATEMSYSTEMS sowie von dessen Teilen oder ZUBEHÖR, die Phthalate enthalten, die als karzinogen, mutagen bzw. reproduktionstoxisch klassifiziert sind, sind auf dem Gerät selbst oder auf der Verpackung als Phthalate enthaltend zu kennzeichnen.
- ee) Das Bildzeichen nach EN 15986:2011 (Tabelle 201.D.2.101, Symbol 5) darf verwendet werden.
- ff) Sofern der NORMALE GEBRAUCH eines ANFEUCHTERS, ATEMSYSTEMS sowie seiner Teile oder seines ZUBEHÖRS die Behandlung von Kindern bzw. schwangeren oder stillenden Frauen umfasst, muss eine spezifische Begründung für die Anwendung dieser Phthalate in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE aufgenommen werden.
- gg) Die Gebrauchsanweisung für einen ANFEUCHTER, ein ATEMSYSTEM oder dessen Teile oder ZUBEHÖR, die Phthalate enthalten, müssen Folgendes enthalten:
 - 100) Informationen zu RESTRISIKEN für diese PATIENTENGRUPPEN und
 - 101) sofern anwendbar zu geeigneten Sicherheitsvorkehrungen.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

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

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Änderung (nach dem bestehenden Satz hinzuzufügen):

- aa) Der ANFEUCHTER darf Vorrichtungen umfassen, mit deren Hilfe die Sichtbarkeit seiner Bedienelemente und Anzeigen entweder automatisch oder durch die Tätigkeit des BEDIENERS vermindert werden kann.
- bb) Sofern sie vorhanden sind, muss der ANFEUCHTER während einer ALARMBEDINGUNG automatisch wieder in den Zustand mit normaler Sichtbarkeit zurückkehren.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Anwendung der Prüfungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2 zu überprüfen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.1.101 * BEFEUCHTUNGSLEISTUNG

- a) Der ANFEUCHTER muss über den Bereich der Durchflussraten, Einstellungen, Umgebungstemperaturen und Gaseintrittstemperaturen und der Feuchte des NORMALEN GEBRAUCHS in der Lage sein, an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG eine Leistung von mindestens:
- 1) 33 mg/l für einen ANFEUCHTER der Kategorie 1 bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch für einen PATIENTEN, dessen obere Atemwege umgangen werden (invasive Beatmung), bereitzustellen.
- b) Der ANFEUCHTER muss über den Bereich der Durchflussraten, Umgebungstemperaturen und Gaseintrittstemperaturen und der Feuchte des NORMALEN GEBRAUCHS in der Lage sein, an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG eine BEFEUCHTUNGSLEISTUNG von mindestens:
- 2) 12 mg/l für einen ANFEUCHTER der Kategorie 1 bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch für einen PATIENTEN, dessen obere Atemwege nicht umgangen werden (nicht-invasive Beatmung), bereitzustellen;
 - 3) 12 mg/l für einen ANFEUCHTER der Kategorie 2 bereitzustellen.
- c) Die BEFEUCHTUNGSLEISTUNG muss entweder:
- 4) für jede in der Gebrauchsanweisung angegebene Konfiguration des ATEMSYSTEMS; oder
 - 5) für die nachteiligsten in der Gebrauchsanweisung angegebenen Konfigurationen des ATEMSYSTEMS bestimmt werden.
- ANMERKUNG Die nachteiligste Konfiguration des ATEMSYSTEMS kann sich für verschiedene Durchflussraten und BEFEUCHTUNGSLEISTUNGEN unterscheiden.
- d) Werden die nachteiligsten Konfigurationen des ATEMSYSTEMS angesetzt, muss die Begründung für deren Auswahl in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden.
- e) Die BEFEUCHTUNGSLEISTUNG (in mg/l) über den BEMESSUNGSbereich der Gasdurchflussraten und Einstellungen ist in der Gebrauchsanweisung anzugeben.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und, sofern zutreffend, die Einsichtnahme in die Begründung in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE sowie mithilfe der Prüfungen nach Anhang C zu überprüfen.

201.12.1.102 *Genauigkeit der EINSTELLTEMPERATUR und ÜBERWACHUNGSGERÄT

- a) Ein ANFEUCHTER muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das Folgendes umfasst:
- 1) mindestens eine ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT für einen ANFEUCHTER der Kategorie 1; oder
 - 2) wenn das Gerät mit einer VORRICHTUNG ZUR ÜBERWACHUNG DER EINSTELLTEMPERATUR ausgestattet ist, mindestens eine ALARMBEDINGUNG GERINGER PRIORITÄT für einen ANFEUCHTER der Kategorie 2;
- um anzuzeigen, dass die GEMESSENE GASTEMPERATUR bei Mittelung über einen Zeitraum von 5 min während des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS um mehr als ± 2 °C von der EINSTELLTEMPERATUR abweicht.
- b) Diese ALARMBEDINGUNGEN brauchen während der Einschaltphase oder während des Übergangs in einen neuen Zustand des Wärmeleichgewichts nach einer Änderung der Gasdurchflussrate oder einer Änderung der EINSTELLTEMPERATUR nicht aktiviert zu werden.

ANMERKUNG Während dieser Übergangsperioden gelten die Anforderungen an das Überschießen der Temperatur nach 201.12.4.101.

- c) Die maximale Einschaltdauer bei NORMALEM GEBRAUCH, die Aufwärmphase, die erforderlich ist, damit die GEMESSENE GASTEMPERATUR die EINSTELLTEMPERATUR ausgehend von einer Ausgangstemperatur von $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ erreicht, ist in der Gebrauchsanweisung anzugeben.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen.

201.12.1.103 * ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR DIE GEMESSENE GASTEMPERATUR

- a) Der ANFEUCHTER darf mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR DIE GEMESSENE GASTEMPERATUR ausgestattet sein, das die Temperatur anzeigt.
- b) Sofern vorhanden, muss das ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR DIE GEMESSENE GASTEMPERATUR
- 1) einen BEMESSUNGSBEREICH von mindestens $25 ^\circ\text{C}$ bis $45 ^\circ\text{C}$ aufweisen und
 - 2) über den BEMESSUNGSBEREICH auf $\pm 2 ^\circ\text{C}$ genau sein.
- c) Die Genauigkeit des ÜBERWACHUNGSGERÄTS FÜR DIE GEMESSENE GASTEMPERATUR ist in der Gebrauchsanweisung anzugeben.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung, Funktionsprüfung und mithilfe der Prüfungen nach Anhang BB zu überprüfen.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.12.4.101 *Überschießen der Temperatur

Bei NORMALEM GEBRAUCH und bei einem ERSTEN FEHLER sowie über den BEMESSUNGSbereich der Durchflussrate und bei der maximalen BEMESSUNGSbetriebstemperatur darf die TEMPERATUR DES ABGEGEBENEN GASES des ANFEUCHTERS bei Mittelung über 120 s nicht die Energie überschreiten, die Luft bei $43 ^\circ\text{C}$ und 100 % RELATIVER LUFTFEUCHTIGKEIT entspricht (die spezifische Enthalpie darf 197 kJ/m^3 Trockengas nicht überschreiten).

Tabelle 201.103 enthält Beispiele der Kombination von Temperatur und RELATIVER LUFTFEUCHTIGKEIT für Luft bei einer derartigen spezifischen Enthalpie.

ANMERKUNG ANFEUCHTER werden im Allgemeinen mit Luft-Sauerstoff-Gemischen verwendet. Der Grenzwert von 197 kJ/m^3 Trockengas für das Überschießen der Temperatur bei Mittelung über 120 s gilt auch für andere Gasgemische, wie z. B. Helium-Sauerstoff-Gemische, sofern die Gebrauchsanweisung den Einsatz mit anderen Gasgemischen umfasst. Der Temperaturgrenzwert wird sich wahrscheinlich für andere Gasgemische unterscheiden und muss berechnet werden.

Die Einhaltung ist mithilfe der folgenden Prüfung zu überprüfen:

- a) ANFEUCHTER, ATEMSCHLÄUCHE und ZUBEHÖR sind nach der Gebrauchsanweisung zusammenzubauen.
- b) Die ANFEUCHTERKAMMER ist vor jeder Prüfung bis zum maximalen Füllstand zu befüllen. Der ANFEUCHTER ist bei dessen MindestBEMESSUNGsdurchflussrate zu betreiben und es ist 30 min zu warten.
- c) Die Durchflussrate ist schnell auf die HöchstBEMESSUNGsdurchflussrate einzustellen, und über die nächsten 240 s ist die TEMPERATUR DES ABGEGEBENEN GASES über eine Dauer von maximal 2 s zu messen.

**Tabelle 201.103 — Beispiele zulässiger Kombinationen von Temperatur
und RELATIVER LUFTFEUCHTIGKEIT in der Luft**

Temperatur °C	RELATIVE LUFTFEUCHTE %
43	100
44	95
45	90
48	76
50	71

- d) Die spezifische Enthalpie ist mit dem Verfahren nach Anhang DD zu berechnen.
- e) Es ist zu bestätigen, dass die über 120 s gemittelte spezifische Enthalpie 197 kJ/m^3 während der Messung über 240 s nicht überschreitet.
- f) Die Schritte b) bis e) sind zu wiederholen, wobei bei der HöchstBEMESSUNGsdurchflussrate zu beginnen und die Durchflussrate schnell auf die MindestBEMESSUNGsdurchflussrate einzustellen ist.
- g) Der ANFEUCHTER ist bei dessen MindestBEMESSUNGsdurchflussrate und HöchstBEMESSUNGSEINSTELLTEMPERATUR zu betreiben und es ist 30 min zu warten.
- h) Der Gasdurchfluss ist für 3 min abzuschalten.
- i) Der Gasdurchfluss ist wieder auf die MindestBEMESSUNGsdurchflussrate einzustellen, und über die nächsten 240 s ist die TEMPERATUR DES ABGEGEBENEN GASES und der ATEMWEGSDRUCK über eine Dauer von maximal 2 s zu messen.
- j) Die spezifische Enthalpie ist mit dem Verfahren nach Anhang DD zu berechnen.
- k) Es ist zu bestätigen, dass die über 120 s gemittelte spezifische Enthalpie 197 kJ/m^3 während der Messung über 240 s nicht überschreitet.
- l) Die Schritte g) bis k) sind zu wiederholen, wobei bei der durchschnittlichen BEMESSUNGsdurchflussrate zu beginnen ist.
- m) Die Schritte g) bis k) sind zu wiederholen, wobei bei der HöchstBEMESSUNGsdurchflussrate zu beginnen ist.
- n) Der ANFEUCHTER ist ohne Durchfluss zu betreiben und es ist 30 min zu warten.
- o) Die Durchflussrate ist schnell auf die HöchstBEMESSUNGsdurchflussrate einzustellen, und über die nächsten 240 s sind die TEMPERATUR DES ABGEGEBENEN GASES und der ATEMWEGSDRUCK über eine Dauer von maximal 2 s zu messen.
- ANMERKUNG Für einen ANFEUCHTER, der mithilfe seines integrierten Durchflussgenerators aktiviert wird, können Änderungen an den Geräten erforderlich sein.
- p) Die spezifische Enthalpie ist mit dem Verfahren nach Anhang DD zu berechnen.
- q) Es ist zu bestätigen, dass die spezifische Enthalpie während des Messzeitraums von 240 s bei Mittelung über 120 s zu keinem Zeitpunkt 197 kJ/m^3 überschreitet.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 13 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.13.1.101 * ZUSÄTZLICHE SPEZIFISCHE GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

Ein ANFEUCHTER muss so konstruiert sein, dass im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER die folgenden GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN nicht auftreten:

- a) das Volumen der aus dem Ausgang der ANFEUCHTERKAMMER austretenden Flüssigkeit darf folgende Werte nicht überschreiten:
 - 1) 1,0 ml in 1 min bzw. 2,0 ml in 1 h bei Zweckbestimmung für PATIENTEN mit einem Gewicht von weniger als 5 kg;
 - 2) 5 ml in 1 min bzw. 20 ml in 1 h für alle weiteren PATIENTEN.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu überprüfen.

201.13.2.101 Zusätzliche spezifische ERSTE FEHLER

Ein ANFEUCHTER muss so konstruiert sein, dass die folgenden ERSTEN FEHLER nicht zu einem unannehmbaren RISIKO führen:

- a) Betrieb des ANFEUCHTERS ohne jegliche Flüssigkeit;
- b) wenn der ANFEUCHTER Messfühler umfasst, die für den Zustand des an den PATIENTEN abgegebenen Gases verantwortlich sind, jedes Versagen eines Messfühlers oder der Messeinrichtung.

BEISPIEL 1 Ein einzelner offener Stromkreis im Messfühler.

BEISPIEL 2 Ein einzelner Kurzschluss im Messfühler.

BEISPIEL 3 Trennung des Messfühlers vom Regelsystem des ANFEUCHTERS.

BEISPIEL 4 Trennung des Messfühlers vom ATEMSCHLAUCH oder vom ANFEUCHTER.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu kontrollieren.

201.13.102 * Unabhängigkeit der ANFEUCHTUNGSBEZOGENEN Stellfunktion und der zugehörigen RISIKOBEHERRSCHUNGSmaßnahmen

- a) Ein ERSTER FEHLER darf nicht dazu führen, dass die Stellfunktion des ANFEUCHTERS und die entsprechende SCHUTZVORRICHTUNG gleichzeitig ausfallen.
- b) Ein ERSTER FEHLER darf nicht dazu führen, dass:
 - 1) die Stellfunktion des ANFEUCHTERS und das entsprechende ÜBERWACHUNGSGERÄT oder
 - 2) die Stellfunktion des ANFEUCHTERS und das entsprechende ALARMSYSTEM

auf eine Weise versagen, dass der Verlust der Stellfunktion des ANFEUCHTERS unbemerkt bleibt.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 14 gilt mit der folgenden Ausnahme:

201.14.1 Allgemeines

Änderung (der letzte Absatz vor der Prüfung auf Einhaltung ist wie folgt zu erweitern):

aa) Das Feuchtigkeits- und Temperaturregelungs-PESS der ANFEUCHTER-PEMS ohne unabhängige hardwarebezogene RISIKOBEHERRSCHUNGSMAßNAHME ist wie folgt zu betrachten:

- 100) für einen ANFEUCHTER der Kategorie 1 als Software-Sicherheitsklasse C nach IEC 62304:2006+AMD1:2015;
- 101) für einen ANFEUCHTER der Kategorie 2 als mindestens Software-Sicherheitsklasse B nach IEC 62304:2006+AMD1:2015.

bb) Die Software-Sicherheitsklasse für einen ANFEUCHTER der Kategorie 2 darf bei einer unabhängigen hardwarebezogenen RISIKOBEHERRSCHUNGSMAßNAHME nicht von Klasse B auf Klasse A gemindert werden.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

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

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.15.101 Betriebsart

Ein ANFEUCHTER muss für den DAUERBETRIEB geeignet sein.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.16 ME-SYSTEME

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 16 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME

An den ANFEUCHTER angeschlossenes ZUBEHÖR ist zusammen mit dem ANFEUCHTER als ME-SYSTEM anzusehen.

Die Einhaltung ist mithilfe der zutreffenden Prüfungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 zu überprüfen.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

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

Zusätzliche Abschnitte:

201.101 Anschlüsse und Öffnungen des ATEMSYSTEMS

201.101.1 * Allgemeines

a) Sofern ein ANFEUCHTER in einem ATEMSYSTEM eingesetzt werden soll, müssen alle konischen Konnektoren

- 1) ISO 5356-1:2015 entsprechen oder
 - 2) dürfen nicht in derartige Konnektoren oder Konnektoren, die ISO 80369-1:2010 entsprechen, einrasten.
- b) Ein nicht konischer Konnektor darf nicht
- 1) in einen konischen Konnektor nach ISO 5356-1:2015 einrasten, es sei denn, er erfüllt die Anforderungen der genannten Norm an Einrasten, Lösen und Undichtheit.

Die Einhaltung ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 5356-1:2015 sowie durch Funktionsprüfungen zu überprüfen.

201.101.2 PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

Sofern vorhanden, muss die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG eine der folgenden sein:

- a) ein konischer 15-mm-Buchsensteckverbinder nach ISO 5356-1:2015;
- b) ein koaxialer konischer 15-mm-/22-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015.

Die Einhaltung ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 5356-1:2015 zu überprüfen.

201.101.3 DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE Bauteile

Jegliche durch den BEDIENER abnehmbaren DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHEN BAUTEILE des ANFEUCHTERS müssen so ausgelegt sein, dass sie nicht auf eine Weise angebracht werden können, die ein unannehmbares RISIKO für den PATIENTEN darstellt.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen der durch den BEDIENER abnehmbaren DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHEN BAUTEILE und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu prüfen.

201.101.4 *ZUBEHÖRöffnung

Sofern vorhanden, müssen alle ZUBEHÖRöffnungen des ANFEUCHTERS, des ATEMSYSTEMS sowie von dessen Teilen und ZUBEHÖR

- a) ISO 80369-1:2010 entsprechen und
- b) mit einem Hilfsmittel zum sicheren Befestigen des ZUBEHÖRS in dessen Position und einem Hilfsmittel zur Sicherstellung des Verschließens nach Entfernung des ZUBEHÖRS ausgestattet sein.

ANMERKUNG 1 Es wird davon ausgegangen, dass der RESP-125-(R1-)Konnektor nach ISO 80369-2 [11] dieses Kriterium erfüllt.

ANMERKUNG 2 Diese Öffnung wird im Allgemeinen zur Druckmessung, zur Probenahme aus Gasen oder zur Einführung therapeutischer Aerosole verwendet.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und mithilfe der Prüfungen nach ISO 80369-1:2010 zu überprüfen.

201.101.5 Anschluss für Stecker von Überwachungssensoren

Falls ein Anschluss zum Einführen eines Überwachungssensors vorhanden ist,

- a) darf er nicht mit Konnektoren nach ISO 5356-1:2015 kompatibel sein,

- b) muss er mit einem Hilfsmittel zum sicheren Befestigen der Sonde in Position und einem Hilfsmittel zur Sicherstellung des Verschließens nach Entfernung der Sonde ausgestattet sein.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und mithilfe der Prüfungen nach ISO 5356-1:2015 zu überprüfen.

201.101.6 Eingangsöffnung für Sauerstoff

- a) Ein Sauerstoff-Eingangskonnektor am ANFEUCHTER, ATEMSYSTEM sowie an dessen Teilen und ZUBEHÖR, der ohne Anwendung von WERKZEUGEN für den BEDIENER zugänglich ist, muss ISO 80369-1:2010 entsprechen.
- b) Ein ANFEUCHTER mit diesem Eingangskonnektor muss die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE mit Sauerstoffversorgungssystemen bis 600 kPa im NORMALZUSTAND aufrechterhalten.

ANMERKUNG Es wird davon ausgegangen, dass der RESP-6000-(R2-)Konnektor nach ISO 80369-2 [11] dieses Kriterium erfüllt.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und mithilfe der Prüfungen nach ISO 80369-1:2010 zu überprüfen.

201.101.7 Weitere Anschlüsse

Wenn der ANFEUCHTER, das ATEMSYSTEM oder dessen Teile oder ZUBEHÖR mit einem anderen Typ von Konnektor ausgestattet ist/sind, müssen diese Konnektoren:

- a) in ATEMSCHLÄUCHE nach ISO 5367:2014 passen;
- b) dürfen diese Konnektoren keine Anschlüsse mit
 - 1) konischen 15-mm-/22-mm-Konnektoren nach ISO 5356-1:2015 oder
 - 2) Konnektoren nach ISO 80369-1:2010 zulassen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und mithilfe der Prüfungen nach ISO 5367:2014 zu überprüfen.

201.101.8 Abnehmbare Temperaturfühler und Anschlüsse für Temperaturfühler

201.101.8.1 Sicherheit

Sofern die Messfühler oder passenden Anschlüsse bei NORMALEM GEBRAUCH zusammengefügt sind, darf sich die Verbindung bei

- a) einem Durchfluss von null oder
- b) bei HöchstBEMESSUNGsdurchfluss nicht lösen.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei einem Durchfluss von null bzw. bei HöchstBEMESSUNGsdurchflussrate zu überprüfen.

201.101.8.2 * Undichtheit

Die Undichtheit eines eingerasteten Messfühlers oder des passenden Anschlusses darf bei einem Druck von 60 cmH₂O 5 ml/min nicht überschreiten.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen.

201.101.8.3 Aufbau

Abnehmbare Messfühler und Anschlüsse müssen

- a) die maßbezogenen Anforderungen nach Anhang EE erfüllen oder
- b) sich ausreichend unterscheiden, sodass sie nicht mit denen verwechselt werden können, die diese Anforderungen erfüllen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und Funktionsprüfung oder mithilfe der Prüfungen nach Anhang EE zu überprüfen.

201.101.9 Andere Öffnungen

Wenn der ANFEUCHTER, das ATEMSYSTEM oder dessen Teile oder ZUBEHÖR eine unabhängige Öffnung zum Befüllen oder für ZUBEHÖR (z. B. Luftansaugöffnung oder eine Öffnung für ein Heizelement) umfassen, darf diese Öffnung keine

- a) der in ISO 5356-1:2015 festgelegten Konnektoren oder
- b) Konnektoren nach ISO 80369-1:2010 aufnehmen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.102 Anforderungen an ATEMSYSTEM und ZUBEHÖR

201.102.1 * Allgemeines

Alle ATEMSYSTEME, deren Teile und ZUBEHÖR müssen die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen, unabhängig davon, ob sie durch den HERSTELLER des ANFEUCHTERS oder eine andere Seite („Fremd-Hersteller“ oder Erbringer von Gesundheitsversorgung) hergestellt werden.

Die Einhaltung ist mithilfe der Prüfungen in diesem Dokument zu überprüfen.

201.102.2 Aufschriften

- a) In den mit jedem ATEMSYSTEM oder ZUBEHÖR bereitgestellten BEGLEITPAPIEREN oder Verpackungsetikett muss in Übereinstimmung mit 201.102.1 die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG mindestens eines kompatiblen ANFEUCHTERS angegeben sein.
- b) In den BEGLEITPAPIEREN oder dem Verpackungsetikett jedes ATEMSYSTEMS, Teils davon oder ZUBEHÖRS muss eine Aussage dahingehend enthalten sein, dass:
 - 1) die Atemsysteme sowie deren Teile und Zubehör für den Einsatz mit spezifischen Anfeuchtern validiert wurden;
 - 2) nicht kompatible Teile zu einer Funktionsminderung führen können, die die Sicherheit beeinträchtigen kann;
 - 3) die verantwortliche Organisation die Verantwortung für die Kompatibilität des Anfeuchters und aller Teile sowie des gesamten Zubehörs trägt, die/das vor dem Einsatz für den Anschluss am Patienten und an anderen Geräten eingesetzt werden/wird.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE zu prüfen.

201.102.3 * ATEMSCHLÄUCHE

201.102.3.1 Nicht beheizte ATEMSCHLÄUCHE

ATEMSCHLÄUCHE, bei denen es sich nicht um beheizte ATEMSCHLÄUCHE handelt und die für den Einsatz im ATEMSYSTEM vorgesehen sind, müssen bei maximaler BEFEUCHTUNGSLEISTUNG des ANFEUCHTERS ISO 5367:2014 entsprechen.

Die Einhaltung ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 5367:2014 zu überprüfen, wobei die Atemschläuche an den festgelegten ANFEUCHTER angeschlossen sind, der bei dessen maximalem BEMESSUNGSausgang betrieben wird.

201.102.3.2 Beheizte ATEMSCHLÄUCHE

Beheizte ATEMSCHLÄUCHE für den Einsatz im ATEMSYSTEM dürfen beim Biegen nicht zusammenfallen, sich nicht verschließen oder auf sonstige Weise einen Verlust der BASISSICHERHEIT oder der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE verursachen, wenn sie der höchsten BEMESSUNGSausgangsleistung der festgelegten REGELVORRICHTUNG FÜR BEHEIZTE ATEMSCHLÄUCHE ausgesetzt sind, eingeschlossen die Bedingungen für den Gasdurchfluss von null.

Die Einhaltung der Anforderungen ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 5367:2014, Anhang E und Anhang G, zu überprüfen, wobei die BEHEIZTEN ATEMSCHLÄUCHE an die festgelegte REGELVORRICHTUNG FÜR BEHEIZTE ATEMSCHLÄUCHE angeschlossen sind, die bei ihrer höchsten BEMESSUNGSleistung sowie bei maximaler Durchflussrate und bei Gasdurchfluss von null betrieben wird.

201.103 FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER

201.103.1 Flüssigkeitsfüllstand

Für ANFEUCHTER der Kategorie 1 müssen Hilfsmittel vorgesehen werden, die es dem BEDIENER ermöglichen, den Flüssigkeitsfüllstand:

- a) im FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER;
 - b) sofern vorhanden, im FLÜSSIGKEITSRESERVOIR;
- ohne Demontage des ANFEUCHTERS zu bestimmen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.103.2 Füllkappe

Sofern wiederverwendbare Kappen vorhanden sind, müssen sie an einem Teil des ANFEUCHTERS befestigt sein.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.104 FUNKTIONSVERBINDUNG

201.104.1 * Allgemeines

Die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des ANFEUCHTERS müssen beibehalten werden, wenn

- a) Anschlüsse an die FUNKTIONSVERBINDUNG eines ANFEUCHTERS einschließlich der Regelvorrichtung für beheizte ATEMSCHLÄUCHE unterbrochen werden oder

b) das an diese Teile angeschlossene Gerät ausfällt.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen.

201.104.2 * Verbindung mit einer elektronischen Gesundheitsakte

Ein ANFEUCHTER der Kategorie 1 sollte mit einer FUNKTIONSVERBINDUNG ausgestattet sein, die die Datenübertragung vom ANFEUCHTER beispielsweise an eine elektronische Gesundheitsakte zulässt.

201.104.3 * Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM

Ein ANFEUCHTER der Kategorie 1 sollte mit einer FUNKTIONSVERBINDUNG ausgestattet sein, die den Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM zulässt.

201.104.4 Anschluss an eine Fernsteuerung

Ein ANFEUCHTER darf mit einer FUNKTIONSVERBINDUNG ausgestattet sein, die den Anschluss an eine externe Regelung des ANFEUCHTERS zulässt.

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit den folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

202.4.3.1 Konfigurationen

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit den folgenden Ausnahmen:

Änderung (nach dem letzten Aufzählungspunkt von 4.3.1 hinzuzufügen):

- aa) Befestigung der Atemschläuche am Anfeuchter oder der Regelvorrichtung für beheizte Atemschläuche;
- bb) sofern anwendbar, Befestigung des ZUBEHÖRS, je nach Erfordernis, um die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des ANFEUCHTERS zu erreichen.

202.5.2.2.1 Anforderungen an alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Änderung [die Anmerkung ist zum Punkt b) zu ergänzen]:

ANMERKUNG Die Anforderungen dieses Dokuments gelten nicht als Abweichungen oder Zugaben.

Ergänzung:

202.8.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Folgende Funktionsbeeinträchtigungen sind nicht zulässig, sofern diese die BASISSICHERHEIT beeinflussen:
 - 1) Bauteilversagen;
 - 2) Änderungen an programmierbaren Parametern oder Einstellungen;
 - 3) Rücksetzen auf Voreinstellungen;
 - 4) Änderung der Betriebsart;

- 5) eine spezifische Enthalpie an der Ausgangsöffnung des ANFEUCHTERS, die bei Mittelung über 120 s 197 kJ/m³ überschreitet.

ANMERKUNG 1 Tabelle AA.1 gibt die Umrechnung der Werte des Taupunkts in die Einheiten mg/l (BTPS-Bezug) für den Einsatz eines Taupunkthygrometers zur Überwachung der BEFEUCHTUNGSLEISTUNG bei der Bestimmung der spezifischen Enthalpie an der Ausgangsöffnung des ANFEUCHTERS an.

ANMERKUNG 2 Die HERSTELLER sind aufgerufen, die Überwachung eines Steuersignals zum Heizgerät in Betracht zu ziehen, um festzustellen, ob eine geregelte Beheizung vorhanden ist, anstatt die spezifische Enthalpie zu überwachen.

- b) Der ANFEUCHTER darf eine temporäre Funktionsbeeinträchtigung aufweisen (z. B. Abweichung von der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Leistung für den Einsatz bei der Prüfung der STÖRFESTIGKEIT), die die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE nicht beeinträchtigt.

206 Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 gilt mit den folgenden Ausnahmen:

Bei ANFEUCHTERN sind folgende Funktionen als HAUPTBEDIENFUNKTIONEN anzusehen:

- a) Beachten der überwachten Anfeuchtungsparameter;
- b) Befüllen des FLÜSSIGKEITSBEHÄLTERS und, sofern vorhanden, des FLÜSSIGKEITSRESERVOIRS;
- c) Beobachten des Wasserfüllstands im FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER und, sofern vorhanden, im FLÜSSIGKEITSRESERVOIR;
- d) Konfigurieren des ZUBEHÖRS, einschließlich des Anschlusses der abnehmbaren Teile an den ANFEUCHTER;
BEISPIEL 1 Regelvorrichtung für beheizte Atemschläuche, Kondensatablauf, Atemschläuche, Atemsystemfilter, Überwachungsgerät.
- e) Anschluss der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG an die PATIENTENSchnittstelle;
- f) Trennung der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG von der PATIENTENSchnittstelle;
- g) Wiederaufbereiten des ZUBEHÖRS;
- h) Anlaufen des ANFEUCHTERS aus dem stromlosen Zustand;
- i) Abschalten des ANFEUCHTERS;
- j) Durchführung einer grundlegenden Funktionsprüfung des ANFEUCHTERS, einschließlich der ALARMSIGNALE, vor dem Einsatz.

Die folgenden Funktionen, sofern vorhanden, sind ebenfalls als HAUPTBEDIENFUNKTIONEN anzusehen:

- k) Verbindung des ANFEUCHTERS mit der Durchflussquelle (z. B. Beatmungsgerät);
- l) Trennung des ANFEUCHTERS von der Durchflussquelle (z. B. Beatmungsgerät);
- m) Einstellen der vom BEDIENER einstellbaren Stellglieder, einschließlich:
 - 1) Schalten zwischen verschiedenen Anfeuchtungsbetriebsarten;
 - 2) Einstellen der Anfeuchtungsregelparameter;

- 3) Einstellen der ALARMGRENZEN;
- 4) Deaktivieren der ALARMSIGNALE;
- n) Anlaufen der Befeuchtung aus dem Bereitschaftszustand;
- o) Aktivieren des Bereitschaftszustands.

Die folgenden mit der Anfeuchtung im Zusammenhang stehenden Funktionen sind ebenfalls als HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN anzusehen:

ANMERKUNG Für die Anwendung dieses Dokuments werden die folgenden Funktionen als HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN angesehen, obwohl sie nicht an der BEDIENER-(BENUTZER-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE (MENSCH-MASCHINE-SCHNITTSTELLE) DES ANFEUCHTERS ausgeführt werden.

- p) Hinzufügen von Medikamenten zu dem in den PATIENTEN fließenden Gas;

BEISPIEL 2 Injizieren von Flüssigkeiten in den Zusatzanschluss des ATEMSYSTEMS.

- q) bei einem BEI BEWEGUNG betriebsfähigen Gerät Anordnung des PATIENTEN und der Geräte im bzw. am Rollstuhl oder Transportwagen.

206.5 Ersatz der Anforderungen nach IEC 62366 [17]

Änderung (am Ende des letzten Absatzes von Abschnitt 5 hinzuzufügen):

Die Zusammenfassung der Anwendungsspezifikation muss die Klassifizierung des ANFEUCHTERS nach 201.6.101 umfassen.

ANMERKUNG Die „Anwendungsspezifikation“ nach IEC 62366 [17] wird in IEC 62366-1:2015 [18] „GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSSPEZIFIKATION“ genannt.

208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

208.6.8.4.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Beendigung der Deaktivierung von ALARMSIGNALEN

Die Dauer des Zustands AUDIO PAUSIEREND oder ALARM PAUSIEREND für die nach diesem Dokument geforderten ALARMBEDINGUNGEN darf für ANFEUCHTER der Kategorie 1 ohne Eingreifen des BEDIENERS 120 s nicht überschreiten.

ANMERKUNG Dies gestattet es dem BEDIENER, durch eine direkte Tätigkeit die Dauer des Zustands AUDIO PAUSIEREND bewusst zu verlängern.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen.

211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

IEC 60601-1-11:2015 gilt mit folgenden Ausnahmen: