

DIN EN ISO 80601-2-74



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2021-01-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-74:2020-07

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase
(ISO/DIS 80601-2-74:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-74:2020**

Medical electrical equipment –

Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO/DIS 80601-2-74:2020);

German and English version prEN ISO 80601-2-74:2020

Appareils électromédicaux –

Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire (ISO/DIS 80601-2-74:2020);

Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-74:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-11-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin oder 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 228 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-74:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird

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

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

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

IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04
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+AMD 1:2017	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2019-06
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9360-1:2000	siehe	DIN EN ISO 9360-1:2009-09
ISO 9360-2	siehe	DIN EN ISO 9360-2
ISO 13732-1:2006	siehe	DIN EN ISO 13732-1:2008-12
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 20789	siehe	DIN EN ISO 20789
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2008-06
ISO 27427	siehe	DIN EN ISO 27427
ISO 80369-1:2018	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2019-08
ISO 80601-2-12	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12
ISO 80601-2-70	siehe	DIN EN ISO 80601-2-70
ISO 80601-2-72	siehe	DIN EN ISO 80601-2-72
ISO 80601-2-90	siehe	DIN EN ISO 80601-2-90

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80601-2-74:2020-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Überarbeitung der Anforderungen auf der Grundlage der dritten Ausgabe von IEC 60601-1 einschließlich Änderung 1 aus dem Jahr 2012, der Änderung 2 aus dem Jahr 2020 sowie der relevanten Ergänzungsnormen;
- Harmonisierung mit DIN EN ISO 20417, „Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers“, zurzeit formelle Abstimmung;

- c) Aufnahme der Prüfbedingungen an die Temperaturstabilität;
- d) Aufnahme einer Alarmbedingung für hohe Enthalpie;
- e) Ergänzung von Kategorie 3 für Geräte mit hohem Durchfluss;
- f) redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

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

DIN EN ISO 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 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

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

DIN EN ISO 13732-1:2008-12, *Ergonomie der thermischen Umgebung — Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen — Teil 1: Heiße Oberflächen (ISO 13732-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 13732-1:2008*

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

DIN EN ISO 20789, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Passive Anfeuchter*

DIN EN ISO 23328-2:2008-06, *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 23328-2:2008*

DIN EN ISO 27427, *Atemtherapiegeräte — Verneblersysteme und deren Bauteile*

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

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

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

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

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

<i>Titel de:</i>	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO/DIS 80601-2-74:2020)
<i>Titel en:</i>	Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO/DIS 80601-2-74:2020)
<i>Titel fr:</i>	Appareils électromédicaux — Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire (ISO/DIS 80601-2-74:2020)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	18
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	19
201.7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	20
201.8 Schutz gegen von <i>ME-Geräten</i> ausgehende elektrische <i>Gefährdungen</i>	28
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	28
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	30
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	30
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	33
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	40
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	41
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	41
201.16 <i>ME-Systeme</i>	42
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	42
201.101 Anschlüsse und Öffnungen des <i>Atemsystems</i>	42
201.102 Anforderungen an <i>Atemsystem</i> und Zubehör.....	45
201.103 <i>Flüssigkeitsbehälter</i>	46
201.104 <i>Funktionsverbindung</i>	46
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	47
206 Gebrauchstauglichkeit.....	48
208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	49
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	49
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	50
Anhang D (informativ) <i>Bildzeichen auf Aufschriften</i>	56
Anhang AA (informativ) <i>Besondere Erklärung und Begründung</i>	58
AA.1 Allgemeine Erklärung	58
AA.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	58
Anhang BB (normativ) * Bestimmung der Genauigkeit der Anzeige der <i>gemessenen</i> <i>Gastemperatur</i>	78
BB.1 Vorbereitung der Prüfung	78
BB.2 Prüfverfahren.....	78
Anhang CC (normativ) * Bestimmung der <i>Anfeuchterabgabe</i>	80
CC.1 Prinzipien	80

CC.2	Prüfbedingungen	80
CC.3	Geräte.....	81
CC.4	Verfahren	81
Anhang DD (normativ) * Berechnungen der spezifischen Enthalpie		85
DD.1	Berechnung der spezifischen Enthalpie.....	85
DD.2	Messung der spezifischen Enthalpie	86
Anhang EE (normativ) Abnehmbare Temperaturfühler und passende Anschlüsse		87
EE.1	Allgemeines	87
EE.2	Anforderungen an die Maße von abnehmbaren Temperaturfühlern	87
EE.3	Prüfverfahren für die Sicherheit des Einsteckens der abnehmbaren Temperaturfühler in die passenden Anschlüsse.....	90
Anhang FF (normativ) * Standardtemperaturfühler.....		91
FF.1	Vorbereitung der Prüfung.....	91
Anhang GG (informativ) Sättigungsdampfdruck		93
GG.1	Vorbereitung der Prüfung.....	93
Anhang HH (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF		94
Anhang II (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung medizinischer Geräte nach ISO 16142-1:2016.....		98
Anhang JJ (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen		101
Anhang KK (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....		105
Literaturhinweise.....		110

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-74:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 80601-2-74:2020 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-74:2020 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-74:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil.

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

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

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

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

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

Diese zweite Ausgabe von ISO 80601-2-74 ersetzt die erste Ausgabe von ISO 80601-2-74.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Harmonisierung mit dem „A2-Projekt“ der allgemeinen Norm;
- Harmonisierung mit ISO 20417; und
- Ergänzung von Kategorie 3 für Geräte mit hohem Durchfluss.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 80601 kann auf der ISO-Internetseite abgerufen werden.

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

Einleitung

Dieses Dokument legt die Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Atemgase zur Anwendung an *Patienten* für die *medizinische Versorgung* in häuslicher Umgebung 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 [23] [35]. 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 *Beatmungsgeräte* und *Atemschläuche* für 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, können elektrisch beheizte *Atemschläuche* mechanisch, nicht jedoch elektrisch, gegeneinander austauschbar sein. 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. Die Anforderungen an die *Anfeuchterabgabe* 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 Gasgemische, 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;
- in Abschnitt 3 der allgemeinen Festlegungen oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Prüfpezifikationen und Begriffe: Kursivschrift;

- informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;

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.

Für die Zwecke dieses Dokuments bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Anforderung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;
- „darf“ die Beschreibung einer Zulässigkeit (z. B. eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann);
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit; und
- „muss“ wird verwendet, um eine externe Einschränkung auszudrücken.

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

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

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.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020¹, Abschnitt 1 gilt mit der folgenden Ausnahme:

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

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument gilt für die *Basissicherheit* 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 *Basissicherheit* oder 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 [10].

BEISPIEL 3 Beheizte *Anfeuchter*, die in *Heimbeatmungsgeräte* für vom Gerät abhängige *Patienten* integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-72 [12].

BEISPIEL 4 Beheizte *Anfeuchter*, die in Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-70 [11].

BEISPIEL 5 Beheizte *Anfeuchter*, die in High-Flow-Atemtherapiegeräte integriert sind; in diesem Fall gilt auch ISO 80601-2-90 [11].

Dieses Dokument enthält auch Anforderungen an *aktive HME* (*Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher*, en: heat and moisture exchangers), *ME-Geräte*, die aktiv Wärme und Feuchtigkeit zuführen, 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 und ISO 9360-2 [4] legen die Sicherheits- und Leistungsanforderungen an *passive HME* fest.

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

ANMERKUNG 5 Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf *ME-Geräten* oder nur auf *ME-Systemen* vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. 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 6 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 [6] angegeben sind.

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

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

ANMERKUNG 7 Die Anforderungen an die Sicherheit und Leistung von Verneblern werden in ISO 27427 [7] festgelegt.

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.

Das *Zubehör* wurde aufgenommen, da die Kombination aus *Anfeuchter* und *Zubehör* angemessen sicher sein muss. Das *Zubehör* kann einen signifikanten Einfluss auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Anfeuchters* haben.

ANMERKUNG 1 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien* und Kennzeichnungsrichtlinien des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) nach den Angaben in Anhang HH zu behandeln.

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

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

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung (nach dem bestehenden Text hinzuzufügen):

Dieses Dokument verweist auf die in Abschnitt 2 der allgemeinen Norm² und in 201.2 dieses Dokuments aufgelisteten Ergänzungsnormen.

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020,
IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 gelten mit den in

2 Die allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

den Abschnitten 202, 206, 208 und 211. IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 gilt nicht. Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten in der veröffentlichten Fassung.

201.1.4 Besondere Normen

Ersatz:

Die Normenreihe IEC 60601 legt Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* fest und darf die besonderen Normen je nach Zutreffen die in der allgemeinen Norm und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete *ME-Gerät* abändern, ersetzen oder löschen.

Eine Anforderung einer besonderen Norm hat Vorrang vor der allgemeinen Norm.

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 als die „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 Norm überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der allgemeinen Norm) 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.

Abschnitte, Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Abschnitte, 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, 211 für IEC 60601-1-11 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).

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

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

Ersatz:

ISO 15223-1:—³, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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

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

ISO 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 16142-1:2016, *Medical devices— Recognized essential principles of safety and performance of medical devices— Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 17664:2017, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

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

ISO 19223:2019, *Lung ventilators and related equipment— Vocabulary and semantics*

ISO 20417:2020, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

3 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: IEC/FDIS 15223-1:2020.

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

ISO 80369-1:2018, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

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

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

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7396-1:2016, ISO 9360-1:2000, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 19223:2019, ISO 23328-2:2002, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015 wie in Anhang KK angegeben, und die folgenden Begriffe.

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

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

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe ist in Anhang KK zu finden.

201.3.201

absolute Feuchte

Masse an Wasserdampf in einer Volumeneinheit feuchten Gases

Anmerkung 1 zum Begriff: In Beatmungsanwendungen wird die *absolute Feuchte* allgemein in den Einheiten Milligramm je Liter oder Gramm je Kubikmeter angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch *relative Feuchte*.

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.1]

201.3.202

aktiver HME

Anfeuchter, bei dem dem *HME* aktiv Wasser, Wasserdampf oder Wärme zugesetzt wird, um den Feuchtigkeitsgrad des vom *HME* zum *Patienten* strömenden Gases zu erhöhen

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.7.2.3, modifiziert — „Gerät“ mit „Anfeuchter“ ersetzt.]

201.3.203

Aerosol

Suspension von flüssigen oder festen Partikeln in einem Gas

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.3]

201.3.204

Atemwegvorrichtung

Gerät, das dafür ausgelegt ist, einen *Gasweg* zu und von der Speiseröhre des *Patienten* zu bieten

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.8.1.1]

201.3.205

Körpertemperatur und Druck, gesättigt BTPS

atmosphärischer Umgebungsdruck bei einer Temperatur von 37 °C und einer *relativen Feuchte* (201.3.220) von 100 %

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.7]

201.3.206

Atemsystem

inspiratorische und expiratorische *Gaswege*, durch die Gas mit Beatmungsdruck und kontinuierlich oder intermittierend in flüssiger Kommunikation mit dem Atemwegtrakt des *Patienten* während jeder Form der mechanischen Beatmung oder Atemtherapie fließt

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.6.1.1, modifiziert — Anmerkungen zum Begriff gelöscht.]

201.3.207

Atemschlauch

nicht starrer Schlauch, der zur Beförderung von Gasen oder Dämpfen zwischen Komponenten eines *Atemsystems* (201.3.205) verwendet wird

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.4, modifiziert — „und/“ gelöscht.]

201.3.208

Temperatur des abgegebenen Gases

Temperatur des Gases oder *Aerosols* (201.3.203) oder beider, gemessen an der *Patientenanschlussöffnung*

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.1.11]

201.3.209

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

Bauteil oder *Zubehör*, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder *Patientensicherheit* das Gas nur in eine Richtung strömt

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.13, modifiziert — „strömen darf“ mit „strömt“ ersetzt.]

201.3.210

Gaseintrittsöffnung

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

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.19]

201.3.211

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.

201.3.212

Anfeuchterkammer

Teil des *Anfeuchters* (201.3.211), in dem die Verdampfung oder Vernebelung stattfindet

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.7.2.5]

201.3.213

Anfeuchterabgabe

Gesamtmasse an Wasserdampf je Volumeneinheit Gas an der *Patientenanschlussöffnung*

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Befeuchtungsleistung wird unter den Bedingungen von Körpertemperatur und Druck gesättigt (BTPS) angegeben.

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.7.2.6]

201.3.214

Anfeuchter

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

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

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.7.2.1]

201.3.215

Flüssigkeitsbehälter

Teil eines Verdampfers, Verneblers oder *Anfeuchters* (201.3.213), 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 zur Befüllung abnehmbar sein.

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.26]

201.3.216

Flüssigkeitsreservoir

Reservoir, aus dem der *Flüssigkeitsbehälter* (201.3.214) aufgefüllt werden kann oder der in Abwesenheit eines *Flüssigkeitsbehälters* (201.3.214) Flüssigkeit direkt an einen Verdampfer oder *Aerosol-Erzeuger* (201.3.203) liefert

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.4.27, modifiziert —in der englischsprachigen Fassung „may“ mit „can“ ersetzt.]

201.3.217

maximaler Betriebsdruck

maximaler *Bemessungsdruck* in der *Anfeuchterkammer* (201.3.216) bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch*

201.3.218

gemessene Gastemperatur

die vom *ME-System* gemessene und, sofern zutreffend, angezeigte Temperatur des Gases

201.3.219

Überwachungsgerät

ME-Gerät oder Teil (davon), das regelmäßig oder ununterbrochen den Wert einer Messgröße misst und dem *Bediener* anzeigt

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.11.1.2]

201.3.220

Schutzeinrichtung

Teil oder Funktion des medizinischen Geräts oder *Zubehörs*, das/die ohne Eingriff des *Bedieners* den *Patienten*, andere Personen oder die Umgebung vor gefährdenden Ausgangswerten infolge fehlerhafter Energie- oder Substanz-abgaben bewahrt

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.14.47, modifiziert — „Anwender“ durch „*Bediener* ersetzt.]

201.3.221

relative Luftfeuchte

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch *absolute Feuchte*.

[QUELLE: ISO 4135:—[1], 3.1.2.4]

201.3.222

Einstelltemperatur

Temperatur, bei der der *Anfeuchter* (201.3.213) versucht, die *gemessene Gastemperatur* (201.3.217) zu halten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Einstelltemperatur* darf vom *Bediener* einstellbar sein.

201.3.223

Normtemperatur und -druck, trocken
STPD

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

201.3.224

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], 3.8.13]

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 <i>Anfeuchter</i> der Kategorie 1 oder der Kategorie 3 die Bereitstellung der <i>Anfeuchterabgabe</i> oder die Erzeugung eines <i>Technischen Alarmzustands</i>	201.12.1.101 ^a
Für mit einer <i>Einrichtung zur Überwachung der Einstelltemperatur</i> ausgestattete <i>Anfeuchter</i> die Bereitstellung der <i>Anfeuchterabgabe</i> oder die Erzeugung eines <i>technischen</i> oder <i>physiologischen Alarmzustands</i>	201.12.1.101 ^a
Für die Anwendung dieses Dokuments wird bei allen anderen <i>Anfeuchtern</i> der Kategorie 2 davon ausgegangen, dass sie keine <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i> aufweisen. Dennoch wird in den Fällen, in denen das vorliegende Dokument auf die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i> als Annahmekriterium Bezug nimmt, die Bereitstellung der <i>Anfeuchterabgabe</i> bewertet. ^a	—
^a In Unterabschnitt 202.8.1.101 werden Verfahrensweisen zur Bewertung der Bereitstellung der <i>Anfeuchterabgabe</i> 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) Der *Anfeuchter* bzw. dessen Teile oder *Zubehör*, die den *Patienten* berühren können, müssen den Anforderungen an *Anwendungsteile* nach diesem Unterabschnitt unterliegen.

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+AMD1:2017 vorgesehen ist:

- 1) muss er über seinen gesamten *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks funktionieren und die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen;

- 2) darf 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 Druckminderer erforderlich.

ANMERKUNG 2 Beim *Ersten Fehler* des Überdrucks ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum *Atemsystem* 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch und im Normalzustand mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen, durch Funktionsprüfung beim Ersten Fehler und durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte nachzuweisen.

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+AMD1:2017 vorgesehen ist:

- a) muss der *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks den in ISO 7396-1:2016+AMD1:2017 festgelegten Bereich abdecken; und
- b) darf im *Normalzustand*
- 1) für jedes Gas den für den *Anfeuchter* erforderlichen maximalen Eingangsvolumenstrom bei einer Mittelung über 10 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*, 60 l/min nicht überschreiten und
 - 2) den transienten Eingangsvolumenstrom bei einer Mittelung über 3 s 200 l/min nicht überschreiten;

oder:

- 3) müssen die *Begleitpapiere* Folgendes angeben:
- i) für jedes Gas den für den *Anfeuchter* erforderlichen maximalen Eingangsvolumenstrom bei einer Mittelung über 10 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*;
 - ii) für jedes Gas den für den *Anfeuchter* erforderlichen maximalen transienten Eingangsvolumenstrom bei einer Mittelung über 3 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*;
 - iii) einen Warnhinweis, der besagt, 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch und im Normalzustand mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen und durch Einsichtnahme in die Begleitdokumente zu kontrollieren.

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 *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Anfeuchters* einerseits und der anderen respiratorischen *ME-Geräte* oder Medizinprodukte andererseits sind voneinander abhängig.

- a) Soll ein *Anfeuchter* entsprechend seiner *Gebrauchsanweisung* in Kombination mit anderen respiratorischen *ME-Geräten* oder Medizinprodukten eingesetzt werden, muss er bei Anwendung der Anforderungen dieses Dokuments in Kombination mit den anderen respiratorischen *ME-Geräten* oder Medizinprodukten bewertet werden.
- b) Je nach Zutreffen gelten auch die in der *Gebrauchsanweisung* des *Anfeuchters* angegebenen Anforderungen der besonderen Normen der anderen respiratorischen *ME-Geräte* oder Medizinprodukte für die Kombination des *Anfeuchters* und der anderen respiratorischen *ME-Geräte* oder Medizinprodukte.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 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, das die Umgebungstemperatur der Prüfung aufweist, gefüllt werden.
- bb) Zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments muss die *Temperatur des abgegebenen 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) Soll ein *Anfeuchter* entsprechend den Festlegungen für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* eine medizinische Gasversorgung erhalten:
 - 1) darf ölfreier industrieller Sauerstoff oder ölfreie industrielle Luft gegen das entsprechende gleichwertige medizinische Gas ausgetauscht werden; und
 - 2) muss der Feuchtegehalt weniger als 1 mg/l betragen.

- b) Soll ein *Anfeuchter* bei bestimmungsgemäßen Gebrauch Raumluft, z. B. in Kombination mit einem Gebläse erhalten:
- 1) muss die eindringende Luft einen niedrigen Feuchtegehalt innerhalb des ausgewiesenen Feuchtebereichs des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* aufweisen, der für die eindringende Lufttemperatur angemessen ist;
 - 2) ist trockenere Luft vorzuziehen, da sie mehr Spielraum unter dem Taupunkt bietet, in der die *Anfeuchterabgabe* nachzuweisen ist.

201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage

In diesem Dokument werden die Anforderungen an den Volumenstrom, das Volumen und die Leckage

- a) unter Normbedingungen für Temperatur und Druck, trockene Bedingungen (STPD) angegeben,
- b) ausgenommen sind die Anforderungen an das Atemsystem, die bei Körpertemperatur und Druck, gesättigt (BTPS) 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 nachzuweisen.

201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen

IEC 60601-1:2005+A1:2012+AMD2:2020, 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 Therapie), muss als Kategorie 1 klassifiziert werden.

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, CPAP-Behandlung bei Schlafapnoe), vorgesehen ist, muss als Kategorie 2 klassifiziert werden.

201.6.101.3 Kategorie 3

Soll ein *Anfeuchter* mit nicht dichtenden *Atemwegsgeräten* in der High-Flow-Therapie eingesetzt werden (d. h. konstanter Durchfluss, der den Spitzeninspirationsdurchfluss des Patienten, dessen obere Atemwege nicht mit einem Bypass umgangen wurden, überschreitet), muss er als Kategorie 3 klassifiziert werden.

ANMERKUNG *Anfeuchter* der Kategorie 3 sind für den Gebrauch mit nicht dichtenden *Atemwegsgeräten* wie Nasenbrillen mit hohem Durchfluss oder Gesichtsmasken oder Helme mit großen *Abgasöffnungen* vorgesehen.

201.6.101.4 Klassifizierung

- a) Ein *Anfeuchter* muss in jeder Betriebsart als mit einer der folgenden Kategorien klassifiziert werden:
 - 1) Kategorie 1;
 - 2) Kategorie 2; oder
 - 3) Kategorie 3.
- b) Ein *Anfeuchter* darf über festgelegte Bereiche von Volumenströmen und Temperaturen sowie Zweckbestimmung klassifiziert werden.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten

IEC 60601-1:2005+A1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 7 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

- a) Die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen für einen *Anfeuchter* und dessen Zubehör müssen ISO 20417:2020 entsprechen.
- b) Bei der Anwendung von ISO 20417:2020 müssen die Begriffe in diesem Dokument und die Begriffe in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 wie folgt verwendet werden.
 - 1) Der Begriff „*begleitende Informationen*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Begleitpapiere*.
 - 2) Der Begriff „*Medizinprodukt*“ hat die gleiche Bedeutung wie *ME-Gerät*.
 - 3) Der Begriff „*Anwender*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Bediener*.
 - 4) Der Begriff „*Patient*“ schließt Tiere ein.

Die Einhaltung ist durch Anwendung von ISO 20417:2020 zu kontrollieren.

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör

Separat geliefertes *Zubehör* muss die Anforderungen von:

- a) 201.7.2.101; und
- b) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Anfeuchters* gekennzeichnet sein, sofern anwendbar.

- 1) Ist die *Aufschrift* auf dem *Zubehör* nicht möglich, dürfen diese Informationen in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

Die Einhaltung ist durch Überprüfen und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des Zubehörs nachzuweisen.

201.7.2.5 ME-Geräte, die Strom von einem anderen Gerät 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 könnte.

201.7.2.8.2 * Andere Stromquellen

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzuzufügen):

ANMERKUNG Der Konnektor eines *Anfeuchters* oder der *Regelvorrichtung für beheizte Atemschläuche* für einen beheizten *Atemschlauch* ist ein Konnektor, bei dem diese *Aufschrift* erforderlich sein könnte.

Zusätzliche Unterabschnitte:

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 Folgendes umfassen:
 - 1) deutlich lesbar sein; und
 - 2) Folgendes enthalten, sofern für die Aufrechterhaltung der *Basissicherheit* oder der *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Anfeuchters* erforderlich:
 - i) den geringsten Flüssigkeitsfüllstand;
 - ii) den höchsten Flüssigkeitsfüllstand.
- b) Falls zutreffend, müssen die *Aufschriften* der vom *Bediener* zugänglichen *ME-Geräte*, Teile oder des *Zubehörs* Folgendes enthalten:
 - 1) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen*, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können;
 - 2) wenn eine *Schutzeinrichtung* in Form eines Druckentlastungsmechanismus vorhanden ist, den Druck, bei dem dieser öffnet.
 - i) Diese *Aufschrift* muss auf oder nahe bei der Druckminderungs-*Schutzeinrichtung* angebracht sein.

- c) Soll ein *Anfeuchter* nicht in der Magnetresonanzumgebung (MR) eingesetzt werden, müssen der *Anfeuchter*, dessen Teile und Zubehör deutlich lesbare Aufschriften aufweisen, die mit Folgendem übereinstimmen:
- 1) *Symbol* 7.3.1-1 nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 2) wenn „MR-sicher“;
 - 2) *Symbol* 7.3.1-2 nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 3) wenn „MR-sicher“; oder
 - 3) *Symbol* 7.3.2 nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 4) wenn „bedingt MR-sicher“;

Die Einhaltung ist durch Überprüfen nachzuweisen.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

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

Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, -durchfluss und -leckage

- aa) müssen bei STPD angegeben werden, ausgenommen
- bb) abgesehen von für in Verbindung mit dem *Atemsystem*, die bei *BTPS* angegeben werden müssen.

201.7.9.2.1 Allgemeines

Änderung (nach dem ersten Absatz als dritten Punkt ergänzen):

- die vorgesehene Position des *Bedieners*;

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Für einen *Anfeuchter*, der für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* vorgesehen ist, muss eine separate *Gebrauchsanweisung* bereitgestellt werden für:
- 1) den *nicht fachkundigen Bediener*;
 - 2) den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den medizinisch ausgebildeten *Bediener*.
- b) Der *Hersteller* darf die *Gebrauchsanweisung* auswählen, in der er die nach dieser Norm geforderten Informationen aufführt, sofern in diesem Dokument auf der Grundlage des *Risikomanagements* und der Überlegungen zur *Gebrauchstauglichkeit* nicht 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* nachzuweisen.

201.7.9.2.1.102 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die *Gebrauchsanweisung* muss eine Angabe zu Folgendem umfassen:

- a) zur Qualität und Reinheit des im *Anfeuchter* zu verwendenden Wassers; und
- b) 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 Einhaltung ist durch Überprüfen nachzuweisen.

201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes umfassen:

- a) * folgende Warnung: „WARNUNG: Keine Zusatz- oder Zubehörteile am Anfeuchter anbringen, die nicht mit der Gebrauchsanweisung des Anfeuchters oder Zubehörs übereinstimmen, 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) wenn zutreffend, eine Warnung, die besagt: „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.“;
- e) wenn zutreffend, eine Warnung, die besagt: „WARNUNG: Das Anfeuchter darf nicht mit Stickstoffmonoxid verwendet werden. Eine solche Verwendung könnte dazu führen, dass der Anfeuchter nicht ordnungsgemäß funktioniert und sich die Gesundheit des Patienten erheblich verschlechtert.“;

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung nachzuweisen.

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 dieser Prüfung dürfen:

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

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

c) Die Spezifikationen für jegliches erforderliche *Zubehör* 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 nachzuweisen.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

201.7.9.2.9.101.1 Gebrauchsanweisung 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-Klassifizierung;

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 nachzuweisen.

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 medizinisch ausgebildeten *Bediener* vorgesehene *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes umfassen:

a) den *maximalen Grenzdruck*:

- 1) des *Anfeuchters* und
- 2) des *Zubehörs*;

b) den maximalen Betriebsdruck;

- c) den minimalen Betriebsdruck der Anfeuchtungskammer, sofern zutreffend;
- d) den *Bemessungsbereich* der Umgebungsbetriebsbedingungen (Temperaturen und Höhe) bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch*;
- e) die maximale *Temperatur des abgegebenen Gases*, sofern der *Anfeuchter* nicht mit einer Vorrichtung zur kontinuierlichen Anzeige der *gemessenen Gastemperatur* ausgestattet ist;
- f) * die Lage des *Anfeuchters* oder *Zubehörs*, auf den/das die angezeigte *gemessene Gastemperatur* bezogen ist;
- g) 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 oder ISO 9360-2 [4] bestimmt werden;
- h) * 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) Volumenstrom;
 - ii) Widerstand der *Gaswege*; und
 - 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, müssen der geringste und der höchste Wert angegeben werden.
 - 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 Volumenstrom 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 oder ISO 9360-2 [4] bestimmt werden.
- i) * sofern der *Anfeuchter* nicht in ein anderes Gerät integriert ist, den Druckabfall über dem *Anfeuchter* und dem *Zubehör* oder einzelnen Bauteilen als Funktion des Volumenstroms.
 - 1) Der Druckabfall sollte nach ISO 5367 oder mithilfe eines gleichwertigen Verfahrens bestimmt werden.
 - 2) Der Druckabfall für ein *aktives HME* sollte nach ISO 9360-1 oder ISO 9360-2 [4] bestimmt werden.
- j) sofern der *Anfeuchter* nicht in ein anderes Gerät eingebaut ist, der *Bemessungsbereich* der Gaseintrittstemperatur;

- k) sofern der *Anfeuchter* nicht in andere Geräte zur Regelung von Gasdurchfluss und Druck zum *Patienten* integriert ist, alle Beschränkungen der Beatmungsarten, Drücke oder Durchflussmuster von den in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen Geräten auf den *Anfeuchters* und dessen *Zubehör* aufgebracht werden; und

BEISPIEL Ein nicht für den Betrieb in Hochfrequenz-Beatmungsarten qualifizierter *Anfeuchter* oder ein nasales CPAP-Gerät für Säuglinge mit „variablem Durchfluss“, in dem die *Anfeuchterkammer* einem kontinuierlichen Druck von mehr als 125 hPa ausgesetzt ist.

- l) 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 zutreffend, muss die *Gebrauchsanweisung* Folgendes angeben:

- m) die wesentlichen technischen Merkmale jedes empfohlenen *Atemsystemfilters*;

BEISPIEL Totraum und Widerstand.

- n) * für einen *Anfeuchter*, der zur Verdünnung des Sauerstoffs Luft ansaugt:

- 1) eine Angabe, dass durch eine teilweise Einengung hinter dem *Anfeuchter*, z. B. bei Verwendung von *Zubehör*, die Sauerstoffkonzentration beeinflusst werden kann;
- 2) eine Empfehlung, die Sauerstoffkonzentration an der Stelle zu messen, an der die Abgabe an den *Patienten* erfolgt.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* nachzuweisen.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

oder bei Erstem Fehler

Änderung (nach der Auflistung ist Folgendes hinzuzufügen):

- aa) Die *Gebrauchsanweisung* muss die Teile der *Gaswege* durch den *Anfeuchter* angeben, die sowohl im *Normalzustand* als auch beim *Ersten Fehler* durch Körperflüssigkeiten oder durch von ausgeatmeten Gasen übertragenen Verunreinigungen 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,
- b) die Zeitabstände, in denen *Reinigungsverfahren* vorzunehmen sind, und die Gegenstände benennen, für die eine derartige *Reinigung* erforderlich ist; und
- c) 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 nachzuweisen.

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 die *Zweckbestimmung des Anfeuchters* erforderliche *ME-Gerät*.

Sofern zutreffend, muss die *Gebrauchsanweisung* Folgendes angeben:

- c) jegliche Beschränkungen hinsichtlich der Anordnung von Bauteilen innerhalb des *Atemsystems*; und
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 nachzuweisen.

201.7.9.3.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die *technische Beschreibung* muss Folgendes angeben:

- a) die gegenseitige Abhängigkeit der Stellfunktionen und
- b) eine Aussage, die besagt, dass die verantwortliche Organisation die Kompatibilität des *Anfeuchters* und aller Teile sowie des *Zubehörs*, welches zum Anschluss an den Patienten oder an andere Geräte dient, vor dem Einsatz sicherstellen sollte.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung nachzuweisen.

201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die *technische Beschreibung*

Die *technische Beschreibung* muss Folgendes umfassen:

- a) eine Beschreibung eines Verfahrens zur Überprüfung der Funktion des *Alarmsystems* für jede der in diesem Dokument festgelegten *Alarmbedingungen*, sofern diese Überprüfung nicht automatisch während des Einschaltens erfolgt; und
- b) welche Überprüfungen automatisch ausgeführt werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung nachzuweisen.

201.8 Schutz gegen von ME-Geräten ausgehende elektrische Gefährdungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 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 Typs F sein.

Die Einhaltung ist durch Überprüfen nachzuweisen.

201.8.7.4.7 Messung des Patientenableitstroms

Änderung (zum letzten Absatz von e) hinzuzufügen):

Der Anfeuchter ist an den Atemschlauch und das sonstige notwendige Zubehör anzuschließen. Die Metallfolie ist nach 8.7.4.6 außen um die Patientenanschlussöffnung sowie innen bis zu der Tiefe, die vom entsprechenden Standardprüffinger erreicht werden kann 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+AMD2:2020, 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 die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung oder in der Umgebung für den Notfalleinsatz 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.

BEISPIEL 1 Hilfsmittel zur physischen Befestigung während des Transports in einem Personenkraftwagen, einem Krankenwagen oder einem Rollstuhl.

- 1) 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 3 s halten.

BEISPIEL 2 Der Anfeuchter ist in einem Radius von 1 m von einer horizontalen Drehachse zu befestigen. Wenn der Anfeuchter alle 2 s mit konstanter Geschwindigkeit durch einen Kreis gedreht wird, beträgt die seitliche (zentripetale) Beschleunigung etwa 1,0 g [50].

- 2) Es darf nicht mehr Flüssigkeit als in 201.13.1.101 angegeben durch diese Beschleunigungen oder das Abbremsen aus der Anfeuchtungskammer austreten.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Prüfung nach 201.13.1.101 nachzuweisen.

201.9.6.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie

Der durch den Anfeuchter ausgesendete A-bewertete Schalldruckpegel, der in keinem ME-Gerät integriert ist, das von einer anderen besonderen Norm behandelt wird, muss bei Bestimmung nach dem Prüfverfahren dieses Dokuments weniger als 50 dB betragen.

Die Einhaltung ist mit folgender 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.*
 - *An Eingang 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 das Beatmungsgerät 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 ungünstigsten Durchfluss einzustellen.*
- d) *Mithilfe eines Mikrofons des Schallpegel-Messgeräts, das den Anforderungen eines Instruments vom Typ 1 nach IEC 61672-1 entspricht, ist der Zeit-bewertete Schalldruckpegel unter Einsatz von Frequenzbewertungsmerkmal A und Zeitbewertung F des Schallpegel-Messgeräts (d. h. L_{AFmax}) an 10 Positionen innerhalb einer Halbkugel mit einem Radius zum geometrischen Zentrum des Anfeuchters in einem freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene nach ISO 3744:2010, 8.1.1, zu messen. Die Werte sind nach ISO 3744:2010, 8.2.2, zu mitteln.*
- e) *Der A-bewertete Schalldruckpegel, gemittelt über die Messfläche, ist nach ISO 3744:2010, 8.2.2, zu berechnen.*
- f) *Es ist zu bestätigen, dass die Kriterien für Fremdgeräusche nach ISO 3744:2010, 4.2, erfüllt werden.*
- 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 an den Schalldruckpegel nach IEC 60601-2-19:2009, 201.9.6.2.1.101, erfüllen.

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

Tabelle 201.102 — Prüfbedingungen für akustische Prüfungen

Einstellbarer Parameter	Prüfbedingung		
	Für einen <i>Anfeuchter</i> , 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 [19] [34] [37]	$5 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$
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 Prüflinge gemessen, wobei $V_T = C \times P_{\text{max}}$ gilt. ^b Bei einstellbarem PEEP (en: Positive End-Expiratory Pressure). ^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+AMD2:2020, Abschnitt 10.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 11 gilt mit der folgenden Ausnahme:

201.11.1.1 * Maximale Temperatur bei bestimmungsgemäßen Gebrauch

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzuzufügen):

- aa) Das Heizelement eines *Anfeuchters* muss Mittel bereitstellen, um sicherzustellen, dass es unwahrscheinlich ist, damit in Berührung zu kommen, solange die in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Tabelle 23 angegebenen Grenzwerte überschritten werden.
- 1) *Sicherheitszeichen* 7010-W017 (Tabelle 201.D.2.102, *Sicherheitszeichen* 1) darf verwendet werden, um diese Anforderung zu erfüllen.
 - 2) *Symbol* 60417-5041 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 1) zusammen mit einer Warnanzeigeleuchte (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Tabelle 2) darf verwendet werden, um diese Anforderung zu erfüllen.

ANMERKUNG ISO 13732-1:2006 [5], Anhang E enthält Beispiele für zusätzliche (Schutz-)Maßnahmen zur Risikobeherrschung, die zur Erfüllung dieser Anforderung berücksichtigt werden können.

201.11.1.2.2 * Anwendungsteile, die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzuzufügen):

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* die folgenden Grenzen nicht überschreiten:

- aa) während des Wärmegleichgewichts: 44 °C; und
- bb) bei einer Änderung des mittleren Durchflusses oder anderen Störungen: 48 °C für $t \leq 10$ min.

ANMERKUNG Eine Störung könnte während der Einschaltphase oder während des Übergangs in einen neuen Zustand des Wärmegleichgewichts nach einer Änderung des Gasvolumenstroms oder einer Änderung der *Einstelltemperatur* stattfinden.

201.11.6.2 * Überlaufen in ME-Geräten

Ersatz:

- a) Aus dem *Flüssigkeitsbehälter* oder *Flüssigkeitsreservoir* überlaufende Flüssigkeit
 - 1) darf keine *Schutzmaßnahmen* anfeuchten, die dazu neigen, durch Flüssigkeiten beeinträchtigt zu werden und
 - 2) 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+AMD2:2020, 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 dem maximalen Volumenstrom des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* um 10° gegenüber jeder Position des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* geneigt ist;
 - 3) bei einem *fahrbaren Anfeuchter* (z. B. Befestigung an Stäben), sofern dieser:
 - i) um 20° gegenüber jeder Position des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* geneigt ist; und
 - 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 dem maximalen Volumenstrom des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs*.

Die Einhaltung ist wie folgt nachzuweisen:

- c) Der *Flüssigkeitsbehälter* und das *Flüssigkeitsreservoir* sind bis zum maximalen Füllstand zu befüllen. Der *Anfeuchter* ist bei dessen maximalen Bemessungsvolumenstrom 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 bestimmungsgemäßen 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 bestimmungsgemäßen 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 von Befeuchtung 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 Ausgang der Anfeuchterkammer herausfließt als in 201.13.1.101 festgelegt.*

201.11.6.6 * Reinigen und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (zusätzliche Anforderung als neuer erster Absatz hinzuzufügen):

- aa) *Gaswege durch den Anfeuchter und dessen Zubehör, das nicht für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, die im Normalzustand oder bei einem Ersten Fehler durch Körperflüssigkeiten oder durch ausgeatmete Gase übertragene Kontaminanten verunreinigt werden können, müssen so gestaltet sein, dass sie:*

- 1) *Reinigung und Desinfektion; oder*
- 2) *Reinigung und Sterilisation ermöglichen.*

ANMERKUNG *Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.6.7 und IEC 60601-1-11:2015, 8.2, enthalten.*

- 3) *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) *Anweisungen für das Aufbereitungsverfahren für das Beatmungsgerät und dessen Zubehör müssen*
 - 1) *ISO 17664:2017 und ISO 14937:2009 entsprechen und*
 - 2) *sind in der Gebrauchsanweisung anzugeben.*

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

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der Risikomanagementakte zu prüfen. Wenn die Einhaltung dieses Dokuments durch das Reinigen oder Desinfizieren des Anfeuchters oder dessen Teilen bzw. Zubehör beeinträchtigt werden kann, muss es bzw. müssen sie für die durch die voraussichtliche Betriebsdauer festgelegten, Zyklanzahl gemäß den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren gereinigt und desinfiziert werden, wobei jegliche Abkühl- und Trocknungsphasen einzuhalten sind. Im Anschluss an diese Verfahren ist zu bestätigen, 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 Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (nach dem bestehenden Text und vor dem Nachweis auf Einhaltung 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 muss nach ISO 18562-1:2017 geprüft werden.

Die Konformität ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 18562-1:2017 zu kontrollieren.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 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.

cc) Die Bedienelemente und Anzeigen eines Anfeuchters müssen unter den in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.1.2, festgelegten Bedingungen *deutlich lesbar* sein, aber:

- 1) für einen Anfeuchter, der *betriebsfähig bei Bewegung* ist, mit einem Lichtpegel, der vom Bereich von „100 lx bis 1 500 lx“ bis zum Bereich von „100 lx bis 10 000 lx“ erweitert wurde; und
- 2) * wenn die Zweckbestimmung des Anfeuchters die Behandlung hochinfektiöser Patienten einschließt, muss die vorgesehene Position des Bedieners zur Beurteilung der Lesbarkeit der Aufschriften mindestens 2 m vom Anfeuchter entfernt sein.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Anwendung der Prüfungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2 nachzuweisen. Siehe auch 7.9.2.1.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.1.101 * Anfeuchterabgabe

- a) Der Anfeuchter muss über den Bereich der Volumenströme, Einstellungen, Umgebungstemperaturen und Gaseintrittstemperaturen und der Feuchte des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* in der Lage sein, an der *Patientenanschlussöffnung* eine *Anfeuchterabgabe* von mindestens:
- 1) 33 mg/l für einen *Anfeuchter* bei einer Betriebsart der Kategorie 1;
 - 2) 10 mg/l für einen *Anfeuchter* bei einer Betriebsart der Kategorie 2; und
 - 3) 16 mg/l für einen *Anfeuchter* bei einer Betriebsart der Kategorie 3.
- b) Die *Anfeuchterabgabe* muss entweder:
- 1) für jede in der *Gebrauchsanweisung* angegebene Konfiguration des *Atemsystems*; oder
 - 2) für die nachteiligsten in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen Konfigurationen des *Atemsystems* bestimmt werden.
- ANMERKUNG Die nachteiligste Konfiguration des *Atemsystems* kann sich für verschiedene Volumenströme und *Anfeuchterabgaben* unterscheiden.
- c) Werden die nachteiligsten Konfigurationen des *Atemsystems* angesetzt, muss die Begründung für deren Auswahl in der *Risikomanagement-Akte* dokumentiert werden.
- d) Die *Anfeuchterabgabe* (in mg/l) über den *Bemessungsbereich* der Gasvolumenströme 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 nachzuweisen.

201.12.1.102 * Alarmbedingung für die gemessene Gastemperatur

- a) Ein *Anfeuchter* der Kategorie 1 oder der Kategorie 3 muss mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das eine *Alarmbedingung* enthält, um anzuzeigen, dass die gemessene Gastemperatur
- 1) bei Mittelung über einen Zeitraum von 5 min während des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* um mehr als ± 2 °C von der *Einstelltemperatur* abweicht; oder
 - 2) wenn ein *intelligentes Alarmsystem* verwendet wird, feststellt, dass die *Anfeuchterabgabe* nicht erreicht wurde.
- b) Diese *Alarmbedingungen* müssen mindestens *mittlere Priorität* haben, sofern
- 1) kein *intelligentes Alarmsystem* auf Grundlage von zusätzlichen Informationen feststellt, dass die *Alarmbedingung für Anfeuchterabgabe*
 - i) unterdrückt wird; oder
 - ii) sich deren Priorität geändert hat.

- c) Diese *Alarmbedingungen* brauchen während der Einschaltphase oder während des Übergangs in einen neuen Zustand des Wärmegleichgewichts nach einer Änderung des durchschnittlichen Gasvolumenstroms 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.

- d) Die maximale Einschaltdauer bei *bestimmungsgemäßigem 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 Einhaltung ist durch Funktionsprüfungen nachzuweisen.

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°C bis 45°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 nachzuweisen.

201.12.1.104 * Statische Temperaturstabilität

- a) Die Stabilität der Temperatur an der *Patientenanschlussöffnung* eines *Anfeuchters* im *Normalzustand* muss in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.
- b) Die Stabilität der Leistung des *Anfeuchters* muss entweder
- 1) für jede der in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen Konfigurationen des *Atemgaswegs* bestimmt werden; oder
 - 2) für die nachteiligste in der *Gebrauchsanweisung* angegebene Konfiguration des *Atemgaswegs* bestimmt werden.
- c) Werden die nachteiligsten Konfigurationen des *Atemgaswegs* verwendet, muss die Begründung für deren Auswahl in der *Risikomanagement-Akte* dokumentiert werden.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich der Begründung, sofern anwendbar, sowie durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung, mithilfe der folgenden Prüfungen nachzuweisen:

- d) Der *Anfeuchter* ist für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* bei *höchster Temperatureinstellung* einzurichten. Die Temperatur ist mit einem *Temperaturfühler* an der *Patientenanschlussöffnung* zu messen, der *Anhang FF* entspricht.
- e) Das *Mittel des Bemessungsbereichs des Volumenstroms des Anfeuchters* ist am *Anfeuchter* anzuwenden.
- f) Die in der *Gebrauchsanweisung* angegebene *Aufwärmzeit* ist abzuwarten.

- g) Die Temperatur ist über 1 h in 2-s-Intervallen an der Patientenanschlussöffnung zu messen.
- h) Die niedrigste und die höchste gemessene Temperatur ist zu bestimmen.
- i) Es ist zu verifizieren, ob sich die niedrigste und höchste gemessene Temperaturstabilität innerhalb der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Stabilität befindet.
- j) Die Schritte e) bis i) sind bei dem Mindestbemessungsvolumenstrom zu wiederholen.
- k) Die Schritte e) bis i) sind bei dem Höchstbemessungsvolumenstrom zu wiederholen.

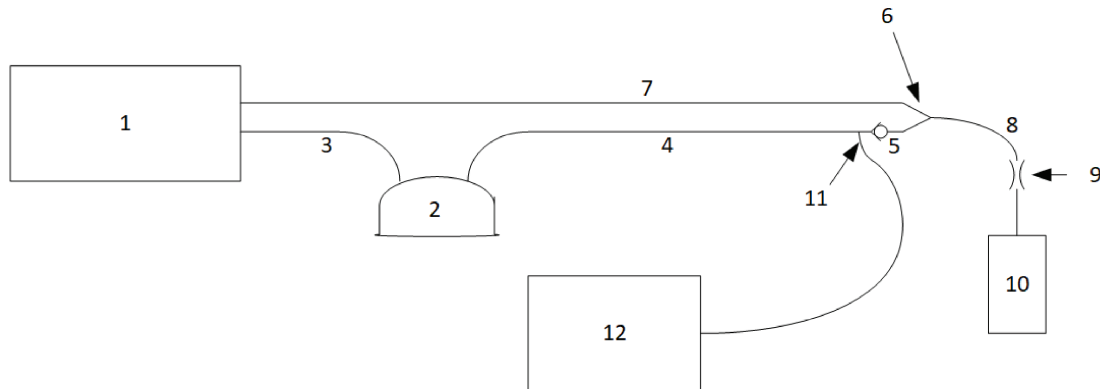
201.12.1.105 * Dynamische Temperaturstabilität

- a) Bei einem im Normalzustand arbeitendem Anfeuchter der Kategorie 1 muss die Stabilität der dynamischen Genauigkeit der gemessenen Gastemperatur in der Gebrauchsanweisung als mittlere und Standardabweichung des Fehlers zwischen der Einstelltemperatur und der gemessenen Gastemperatur angegeben werden.
- b) Die Genauigkeit der Leistung des Anfeuchter muss entweder
 - 1) für jede der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Konfigurationen des Atemgaswegs bestimmt werden; oder
 - 2) für die nachteiligste in der Gebrauchsanweisung angegebene Konfiguration des Atemgaswegs bestimmt werden.
- c) Werden die nachteiligsten Konfigurationen des Atemgasweg angesetzt, muss die Begründung für deren Auswahl in der Risikomanagement-Akte dokumentiert werden.
- d) Die Genauigkeit der Leistungsmerkmale des Anfeuchters dürfen für folgende Bereiche des vorgesehenen Atemhubvolumens separat angegeben werden.
 - 1) $V_{\text{tidal}} \geq 300 \text{ ml}$;
 - 2) $300 \text{ ml} \geq V_{\text{tidal}} \geq 50 \text{ ml}$; und
 - 3) $V_{\text{tidal}} \leq 50 \text{ ml}$.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich der Begründung, sofern anwendbar, sowie durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und mithilfe der folgenden Prüfungen nachzuweisen:

- e) Anfeuchter, Beatmungsgerät, Atemschläuche und Zubehör sind nach der Gebrauchsanweisung und Bild 201.101 zusammenzubauen.
- f) Die Anfeuchterkammer ist vor jeder Prüfung bis zum maximalen Füllstand zu befüllen.
- g) Das Beatmungsgerät ist mit dem nach vorgesehenem Atemhubvolumen gewähltem Prüffall aus Tabelle 201.103 zu konfigurieren. Wenn kein volumengesteuerter oder Art der Aufblastyp verfügbar ist, ist für die Prüfung ein druckgesteuerter Aufblastyp zu verwenden. Für FiO_2 ist eine beliebige zweckmäßige Einstellung zu wählen.
- h) Das Beatmungsgerät ist bei dessen Prüffall auf die Höchstbemessungseinstelltemperatur zu konfigurieren und es ist 30 min zu warten.

i) Die Gastemperatur ist 60 s an der Probenahmestelle zu messen.



Legende

- 1 Beatmungsgerät
- 2 zu prüfender Anfeuchter
- 3 Trockengasleitung
- 4 Leitungen des Atemkreisschlauchs
- 5 Rückschlagventil (zwischen Atemschlauch und Y-Stück des Patienten)
- 6 Y-Stück des Patienten
- 7 Leitungen des Atemkreisschlauchs (sofern zutreffend)
- 8 Anschluss an Prüflinge
- 9 Widerstand
- 10 Prüflinge
- 11 Temperaturmessfühler mit Ansprechzeit (T_{90}) von höchstens 0,3 s.
- 12 Datenerfassungsausrüstung

Bild 201.101 — Prüfaufbau für die Prüfung der Temperaturstabilität

Tabelle 201.103 — Prüfbedingungen für die Prüfung der Temperaturstabilität

Vorge- sehener Bereich des <i>Atemhub-</i> <i>volumens</i> ml	Parameter der Prüflinge		Einstellungen des Beatmungsgeräts				
	Compliance	Wider- stand	<i>Atemhub-</i> <i>volumen</i>	Inspira- torischer Druck	<i>Ein- gestellte Frequenz</i>	<i>In- spirations- zeit</i>	BAP
	ml/hPa	hPa/l/s	ml ^a	hPa ^b	min ⁻¹	s	hPa
≥ 300	50	5	500	10	12	1	5
≥ 50 ≤ 300	20	20	300	16	20	1	5
≤ 50	3	10	50	18	30	0,6	5
^a Ein eingestelltes Atemhubvolumen ist zu verwenden, wenn das Beatmungsgerät für einen volumengesteuerten Aufblastyp konfiguriert ist. ^b Ein eingestellter inspiratorischer Druck ist zu verwenden, wenn das Beatmungsgerät für einen druckgesteuerten Aufblastyp konfiguriert ist.							

j) Die mittlere und Standardabweichung der gemessenen Temperatur ist zu berechnen und es ist zu bestätigen, dass sie innerhalb der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Bereiche liegen.

- k) Wenn der Anfeuchter mit Beatmungsgeräten eingesetzt werden soll, die mehr als einen der Bereiche des vorgesehenen Atemhubvolumens abdecken, sind e) bis j) für den anzuwendenden Prüffall für jeden Bereich des vorgesehenen Atemhubvolumens zu wiederholen.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.12.4.101 * Überschießen der Temperatur

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und beim Ersten Fehler sowie über den Bemessungsbereich des Volumenstroms und bei der maximalen Bemessungsbetriebstemperatur darf die Temperatur des abgegebenen Gases des Anfeuchters bei Mittelung über eine Zeit von 120 s nicht die Energie überschreiten, die der Luft bei 43 °C und 100 % relativer Luftfeuchtigkeit entspricht (die spezifische Enthalpie darf 197 kJ/m³ Trockengas nicht überschreiten).

Tabelle 201.104 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/m³ 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.

Tabelle 201.104 — Beispiele zulässiger Kombinationen von Temperatur und relativer Luftfeuchtigkeit in der Luft

Temperatur °C	Relative Luftfeuchte %
43	100
44	95
45	90
48	76
50	69
55	52
60	40
65	30
70	23

Die Einhaltung ist mithilfe der folgenden Prüfung nachzuweisen.

- 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 Mindestbemessungsvolumenstrom und Höchstbemessungseinstelltemperatur zu betreiben und es ist 30 min zu warten.

- c) *Der Volumenstrom ist schnell auf den Höchstbemessungsvolumenstrom einzustellen, und über die nächsten 240 s ist die Temperatur des abgegebenen Gases über eine Dauer von maximal 2 s zu messen.*
- d) *Der gefilterte Wert der spezifischen Enthalpie ist mit dem Verfahren nach Anhang DD zu berechnen.*
- e) *Es ist zu bestätigen, dass der gefilterte Wert der spezifischen Enthalpie 197 kJ/m^3 während der Messung über 240 s nicht überschreitet.*
- f) *Die Schritte b) bis e) sind zu wiederholen, wobei bei dem Höchstbemessungsvolumenstrom zu beginnen und der Volumenstrom schnell auf den Mindestbemessungsvolumenstrom einzustellen ist.*
- g) *Der Anfeuchter ist bei dessen Mindestbemessungsvolumenstrom 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 den Mindestbemessungsvolumenstrom einzustellen, und über die nächsten 240 s sind die Temperatur des abgegebenen Gases und der Atemwegsdruck mit einem Probenahmeintervall von maximal 2 s zu messen.*
- j) *Der gefilterte Wert der spezifischen Enthalpie ist mit dem Verfahren nach Anhang DD zu berechnen.*
- k) *Es ist zu bestätigen, dass der über 120 s gemittelte gefilterte Wert der spezifischen Enthalpie 197 kJ/m^3 während der Messung über 240 s nicht überschreitet.*
- l) *Die Schritte g) bis k) sind zu wiederholen, wobei bei dem mittleren Bemessungsvolumenstrom zu beginnen ist.*
- m) *Die Schritte g) bis k) sind zu wiederholen, wobei bei dem Höchstbemessungsvolumenstrom zu beginnen ist.*
- n) *Der Anfeuchter ist ohne Durchfluss zu betreiben und es ist 30 min zu warten.*
- o) *Der Volumenstrom ist schnell auf den Höchstbemessungsvolumenstrom einzustellen, und über die nächsten 240 s sind die Temperatur des abgegebenen Gases und der Atemwegsdruck mit einem Probenahmeintervall 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) *Der gefilterte Wert der spezifischen Enthalpie ist mit dem Verfahren nach Anhang DD zu berechnen.*
- q) *Es ist zu bestätigen, dass der gefilterte Wert der spezifischen Enthalpie 197 kJ/m^3 nicht überschreitet, wenn er während der Messung über 240 s über 120 s gemittelt wird.*

201.12.4.102 * Alarmbedingung für hohe Enthalpie

- a) Ein Anfeuchter der Kategorie 1 oder der Kategorie 3, der eine spezifische Enthalpie von 197 kJ/m^3 trockenen Luft überschreitet, muss mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das eine Alarmbedingung enthält, um anzuzeigen, dass die maximal zulässige Enthalpie überschritten wurde.

- b) Die *Alarmbedingung* für die maximal zulässige Enthalpie muss mindestens *mittlere Priorität* haben, sofern
- 1) kein *intelligentes Alarmsystem* auf Grundlage von zusätzlichen Informationen feststellt, dass die *Alarmbedingung* für die maximal zulässige Enthalpie
 - i) unterdrückt wird; oder
 - ii) sich deren Priorität geändert hat.
- c) Die *Alarmbedingung* für die maximal zulässige Enthalpie darf mithilfe der *gemessenen Gastemperatur* und anderen Informationen bestimmt werden.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfungen nachzuweisen.

201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 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 nachzuweisen.

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* einen oder mehrere 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*.

- c) Betrieb des *Anfeuchters* außerhalb des *Bemessungsvolumenstroms*.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte nachzuweisen.

201.13.102 * Unabhängigkeit der anfeuchtungsbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen Risikobeherrschungsmaßnahmen

- a) Ein *Erster Fehler* darf nicht zu einem gleichzeitigen Ausfall von Folgendem führen:
- 1) der Steuerfunktion des *Anfeuchters*; und
 - 2) der entsprechenden *Schutzeinrichtung*.
- 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 Überprüfen und Funktionsprüfung nachzuweisen.

201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 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* muss wie folgt betrachtet werden:
- 1) für einen *Anfeuchter* der der Kategorie 1 oder Kategorie 3 als Software-Sicherheitsklasse C nach IEC 62304:2006+AMD1:2015;
 - 2) 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+AMD2:2020, 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 Überprüfen nachzuweisen.

201.16 ME-Systeme

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 16 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme

An den *Anfeuchter* angeschlossenes *Zubehör* muss als Folgendes angesehen werden:

- a) Teil des *Anfeuchters*; oder
- b) zusammen mit dem *Anfeuchter* als *ME-System*.

Die Einhaltung ist mithilfe der zutreffenden Prüfungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 nachzuweisen.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 17.

Zusätzliche Unterabschnitte:

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 80369-1:2018 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 Leckage.

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

201.101.2 Patientenanschlussöffnung

Sofern vorhanden, muss die *Patientenanschlussöffnung* eine der folgenden sein:

- a) ein weiblicher konischer 15-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015;
- b) ein koaxialer konischer 15-mm-/22-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015; oder
- c) für ein Atemsystem, das ausschließlich dazu dient, eine nicht dichtende *Atemwegvorrichtung* anzuschließen:
 - 1) ein weiblicher konischer 22-mm-Konnektor mit Innenkegel nach ISO 5356-1:2015; oder

- 2) ein Verbindungsstück, das nicht in einen konischen Konnektor nach ISO 5356-1:2015 einrastet, es sei denn, er erfüllt die Anforderungen der genannten Norm an Einrasten, Lösen und Leckage.

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

201.101.3 Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile

Wenn der *Anfeuchter durchflussrichtungsempfindliches Bauteile* enthält, muss der *Anfeuchter* so konstruiert sein, dass ein falscher Anschluss kein inakzeptables *Risiko* für den *Patienten* darstellt.

Die Einhaltung ist durch Überprüfen und durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte nachzuweisen.

201.101.4 * Zubehöroffnung

Sofern vorhanden, müssen alle *Zubehöroffnungen* des *Anfeuchters*, des *Atemsyste*ms sowie von dessen Teilen und *Zubehör*

- a) ISO 80369-1:2018 entsprechen;

ANMERKUNG 1 Es wird erwartet, dass das R1-Verbindungsstück nach ISO 80369-2 [9] dieses Kriterium erfüllt, da es auf Verbindungen für Drücke von nicht mehr als 150 hPa beschränkt ist.

- b) über ein Hilfsmittel zum sicheren Befestigen des *Zubehörs* an dessen Position verfügen, und

- c) über ein Hilfsmittel zur Sicherstellung des Verschließens nach Entfernung des *Zubehörs* verfügen.

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

Die Einhaltung ist durch Überprüfen und mithilfe der Prüfungen nach ISO 80369-1:2018 nachzuweisen.

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 ausgestattet sein; und

- c) muss er mit einem Hilfsmittel zur Sicherstellung des Verschließens nach Entfernung der Sonde ausgestattet sein.

BEISPIEL Anschluss für Feuchtemesssonde.

Die Einhaltung ist durch Überprüfen und mithilfe der Prüfungen nach ISO 5356-1:2015 nachzuweisen.

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 *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* mit Sauerstoffversorgungssystemen bis 150 hPa im *Normalzustand* aufrechterhalten.

ANMERKUNG Es wird erwartet, dass das R1-Verbindungsstück nach ISO 80369-2 [9] dieses Kriterium erfüllt, da es auf Verbindungen für Drücke von nicht mehr als 150 hPa beschränkt ist.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und mithilfe der Prüfungen nach ISO 80369-1:2018 nachzuweisen.

201.101.7 Gaseingangs- und Gasausgangsöffnungen

- a) Die Gaseingangs- und -ausgangsöffnungen des *Anfeuchters*, des *Atemsystems*, deren Teile oder *Zubehör* muss eine der folgenden sein:
- 1) ein männlicher konischer 22-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015;
 - 2) ein männlicher konischer 15-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015;
 - 3) ein koaxialer konischer 15-mm-/22-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015.
 - 4) ein nichtkonischer Konnektor, der nicht in einem Konus nach ISO 5356-1:2015 einrastet.
 - 5) ein männlicher konischer 11,5-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015, wenn der *Anfeuchter* ausschließlich für *Atemhubvolumen* von weniger als 300 ml vorgesehen ist.

Die Einhaltung ist durch Überprüfen und mithilfe der Prüfungen nach ISO 5356-1:2015 nachzuweisen.

201.101.8 Abnehmbare Temperaturfühler und Anschlüsse für Temperaturfühler

201.101.8.1 Sicherheit

Sofern die Messfühler oder passenden Anschlüsse bei *bestimmungsgemäßigem 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 oder bei Höchstbemessungsvolumenstrom nachzuweisen.

201.101.8.2 * Leckage

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

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfungen nachzuweisen.

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 Überprüfen und Funktionsprüfung oder mithilfe der Prüfungen nach Anhang EE nachzuweisen.

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 80369-1:2018 zulassen.

Die Einhaltung ist durch Überprüfen nachzuweisen.

201.102 Anforderungen an Atemsystem und Zubehör

201.102.1 * Allgemeines

Die Teile und das *Zubehör* eines *Anfeuchters* müssen die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen, unabhängig davon, ob sie durch den *Hersteller* des *Anfeuchters* oder eine andere Seite („Fremdhersteller“) hergestellt werden.

Die Einhaltung ist mithilfe der Prüfungen in diesem Dokument nachzuweisen.

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 nachzuweisen.

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 *Anfeuchterabgabe* des *Anfeuchters* ISO 5367:2014 entsprechen.

Die Einhaltung ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 5367:2014 nachzuweisen, nachdem die Atemschläuche an den festgelegten Anfeuchter vorbehandelt wurden, der bei maximaler Bemessungsabgabe 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 *Bemessungsleistung* der festgelegten *Regelvorrichtung für beheizte Atemschläuche* ausgesetzt sind, eingeschlossen die Bedingungen für den Gasdurchfluss von null.

Die Einhaltung ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 5367:2014, Anhang E und Anhang G, nachzuweisen, nachdem die beheizten Atemschläuche an die festgelegte Regelvorrichtung für beheizte Atemschläuche vorbereitet wurden, die bei ihrer höchsten Bemessungsleistung sowie bei maximalem Volumenstrom und bei Gasdurchfluss von null betrieben wird.

201.103 *Flüssigkeitsbehälter*

201.103.1 *Flüssigkeitsfüllstand*

Hilfsmittel müssen vorgesehen werden, die es dem *Bediener* ermöglichen, den Flüssigkeitsfüllstand ohne Demontage des *Anfeuchters* zu bestimmen:

- a) im *Flüssigkeitsbehälter*;
- b) sofern vorhanden, im *Flüssigkeitsreservoir*;

Die Einhaltung ist durch Überprüfen nachzuweisen.

201.103.2 *Füllkappe*

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

Die Einhaltung ist durch Überprüfen nachzuweisen.

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;
- b) wenn ein Draht in der *Funktionsverbindung* geöffnet oder mit einem anderen Draht in der *Funktionsverbindung* kurzgeschlossen wird; oder
- c) das an diese Teile angeschlossene Gerät ausfällt.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfungen nachzuweisen.

201.104.2 * *Verbindung mit einer elektronischen Gesundheitsakte*

Ein *Anfeuchter* der Kategorie 1 oder der Kategorie 3 sollte mit einer *Funktionsverbindung* ausgestattet sein, die die Datenübertragung vom *Anfeuchter* beispielsweise an eine elektronische Gesundheitsakte zulässt.