

DIN EN ISO 80601-2-79



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2023-07-19
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und
die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur
Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen
(ISO/DIS 80601-2-79:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-79:2023**

Medical electrical equipment –

Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (ISO/DIS 80601-2-79:2023);

German and English version prEN ISO 80601-2-79:2023

Appareils électromédicaux –

Partie 2-79: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas de trouble ventilatoire (ISO/DIS 80601-2-79:2023);

Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-79:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-05-19 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 gesutech@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 Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

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

Gesamtumfang 261 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-79:2023) 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.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-03 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2022-11
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2022-01
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2021-09
IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2021-12
IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2021-11
IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2021-12
IEC 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-07
IEC 62304:2006+AMD1:2015	siehe	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08
IEC 62570:2014	siehe	DIN EN 62570:2016-09
ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135:2022	siehe	DIN EN ISO 4135:2022-06
ISO 4871:1996	siehe	DIN EN ISO 4871:2009-11
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5367:—	siehe	DIN EN ISO 5367:—*
ISO 7396-1:2016+AMD1:2017	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2019-06
ISO 8836:2019	siehe	DIN EN ISO 8836:2021-03
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9360-1:2000	siehe	DIN EN ISO 9360-1:2009-09
ISO 9360-2:2001	siehe	DIN EN ISO 9360-2:2003-01
ISO 10524-1	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 10651-6:2004	siehe	DIN EN ISO 10651-6:2011-06
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159

* In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: E DIN EN ISO 5367:2023-01

ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 15223-1:2021	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2022-02
ISO 17664-1:2021	siehe	DIN EN ISO 17664-1:2021-11
ISO 17664-2:2021	siehe	DIN EN ISO 17664-2:—**
ISO 19223:2019	siehe	DIN EN ISO 19223:2021-09
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417:2022-03
ISO 23328-1:2003	siehe	DIN EN ISO 23328-1:2008-06
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07
ISO 80369-2:—	siehe	DIN EN ISO 80369-2:—***
ISO 80369-7:2021	siehe	DIN EN ISO 80369-7:2021-08
ISO 80601-2-13:2011	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13:2013-03
ISO 80601-2-70:2020	siehe	DIN EN ISO 80601-2-70:2021-06
ISO 80601-2-72:—	siehe	DIN EN ISO 80601-2-72:—****
ISO 80601-2-74:2021	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74:2022-01
ISO 80601-2-80:—	siehe	DIN EN ISO 80601-2-80:—*****
ISO 80601-2-84:—	siehe	DIN EN ISO 80601-2-84:—*****
ISO 80601-2-87:2021	siehe	DIN EN ISO 80601-2-87:2021-10
ISO 80601-2-90:2021	siehe	DIN EN ISO 80601-2-90:2022-03

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 80601-2-79:2020-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 und IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020;
- b) Formatierung nach den neuesten Bearbeitungsregeln des Zentralsekretariats;
- c) Klärung der Anforderungen an den maximalen begrenzten Atemwegsdruck;
- d) Klärung der Anforderungen an die Alarmbedingungen für hohen Atemwegsdrucks;
- e) Harmonisierung mit ISO 20417, sofern zutreffend;
- f) Norm redaktionell überarbeitet.

** In Vorbereitung.

*** In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: E DIN EN ISO 80369-2:2021-06

**** In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung E DIN EN ISO 80601-2-72:2023-03

***** In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung E DIN EN ISO 80601-2-80:2023-XX

***** In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung E DIN EN ISO 80601-2-84:2023-XX

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2022-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021

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

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

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2021-09, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit* (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021

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

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2021-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen* (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DIN EN ISO 5367:—, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke (ISO/FDIS 5367:2022); Deutsche Fassung FprEN ISO 5367:2022*

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

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

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

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

DIN EN ISO 9360-2:2003-01, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9360-2:2009*

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

DIN EN ISO 10651-6:2011-06, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-6:2009*

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

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

DIN EN ISO 15223-1:2022-02, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM*

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

DIN EN ISO 17664-2:—, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung prEN ISO 17664-1:2023*

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

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

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

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

DIN EN ISO 80369-2:—, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für respiratorische Anwendungen (ISO/DIS 80369-2:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-2:2021*

DIN EN ISO 80369-7:2021-08, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2021*

DIN EN ISO 80601-2-13:2013-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012*

DIN EN ISO 80601-2-70:2021-06, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO 80601-2-70:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-70:2020*

E 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 (ISO/FDIS 80601-2-72:2023); Deutsche Fassung prEN ISO 80601-2-72:2023*

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

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

DIN EN ISO 80601-2-84:—, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Notfall- und Transportbeatmungsgeräten (ISO/FDIS 80601-2-84:2022); Deutsche Fassung FprEN ISO 80601-2-84:2022*

DIN EN ISO 80601-2-87:2021-10, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Beatmungsgeräten (ISO 80601-2-87:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-87:2021*

DIN EN ISO 80601-2-90:2022-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss (ISO 80601-2-90:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-90:2021*

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen (ISO/DIS 80601-2-79:2023)
<i>Titel en:</i>	Medical Electrical Equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (ISO/DIS 80601-2-79:2023)
<i>Titel fr:</i>	Appareils électromédicaux — Partie 2-79: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas de trouble ventilatoire (ISO/DIS 80601-2-79:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
201.1.1 Anwendungsbereich	9
201.1.2 Zweck	10
201.1.3 Ergänzungsnormen	11
201.1.4 Besondere Festlegungen	11
201.2 Normative Verweisungen	12
201.3 Begriffe	14
201.4 Allgemeine Anforderungen	35
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale	35
201.4.5 Alternative Risikobeherrschungs-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein ME-Gerät oder ME-System	35
201.4.6 Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren	36
201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Eingang für Druckgas	36
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	37
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	37
201.5.101.1 Prüfbedingungen für das Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung	37
201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage	38
201.5.101.3 Prüffehler bei Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung	38
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	38
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	39
201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	39
201.7.2.18 Externe Gasquelle	39
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten	40
201.7.4.2 Bedienelemente	41
201.7.4.3 Maßeinheiten	41
201.7.9.2.1 Allgemeines	41
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen	47
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	47
201.9.4.4 Griffe und andere Tragevorrichtungen	48
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	50
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	50
201.11.6.6 Reinigen und Desinfektion des ME-Geräts und ME-Systems	51
201.11.6.7 Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen	52
201.11.7 Bioverträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen	52
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts	52

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	53
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	53
201.12.1.101 <i>Inflationstypen</i>	53
201.12.1.102 <i>Volumengesteuerter Inflationstyp</i>	54
201.12.1.103 <i>Druckgesteuerter Inflationstyp</i>	57
201.12.1.104 <i>Weitere Inflationstypen</i>	61
201.12.4 Schutz vor gefährdenden Ausgangswerten.....	61
201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte.....	61
201.12.4.101 Messung des <i>Atemwegsdrucks</i>	62
201.12.4.102 Messung des ausgeatmeten Volumens.....	63
201.12.4.103 <i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i>	63
201.12.4.104 <i>Alarmbedingung für hohen Druck</i>	63
201.12.4.105 <i>Alarmbedingung für Hypoventilation</i>	65
201.12.4.106 <i>CO₂-Rückatmung</i>	65
201.12.101 Schutz gegen unbeabsichtigte Einstellungen.....	66
201.13 <i>Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte</i>	67
201.13.2.101 <i>Zusätzliche spezifische Erste Fehler</i>	67
201.13.2.102 <i>Unabhängigkeit der beatmungsbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i>	68
201.13.2.103 <i>Ausfall einer Funktionsverbindung zu einer Steuerungs- oder Überwachungsvorrichtung des Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung</i>	68
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	69
201.14.101 <i>IT-Sicherheits-Fähigkeiten</i>	69
201.15 <i>Aufbau von ME-Geräten</i>	69
201.15.101 <i>Betriebsart</i>	69
201.15.102 <i>Prüfung vor der Verwendung</i>	69
201.16 <i>ME-Systeme</i>	70
201.16.1.101 <i>Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme</i>	70
201.16.2 <i>Begleitpapiere eines ME-Systems</i>	71
201.17 <i>Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen</i>	71
201.101 <i>Gasanschlüsse</i>	71
201.101.1 <i>Verbindungsstücke für VBS</i>	71
201.101.1.1 <i>Allgemeines</i>	71
201.101.1.2 <i>Weitere benannte Öffnungen</i>	72
201.101.2 <i>Eingangsöffnung für Sauerstoff</i>	74
201.101.2.1 <i>Niederdruck</i>	74
201.101.2.2 <i>Hochdruck</i>	75
201.102 <i>Anforderungen an das VBS und das Zubehör</i>	75
201.102.1 <i>Allgemeines</i>	75
201.102.2 <i>Kennzeichnung</i>	75
201.102.3 <i>Atemsets</i>	76
201.102.4 <i>Wasserdampfmanagement</i>	76
201.102.4.1 <i>Anfeuchter</i>	76
201.102.4.2 <i>Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME)</i>	76
201.102.5 <i>Atemsystemfilter (ASF)</i>	76
201.103 <i>Spontanatmung bei Energieausfall</i>	77
201.104 <i>Angabe der Betriebsdauer</i>	77
201.105 <i>Funktionsverbindung</i>	78
201.105.1 <i>Allgemeines</i>	78

201.105.2	Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte	78
201.105.3	Anschluss an ein <i>verteiltes Alarmsystem</i>	78
201.105.4	Anschluss an eine Fernsteuerung.....	78
201.106	Anzeigeschleifen	78
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen	78
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen	79
201.107	<i>Eingangsöffnung für Sauerstoff</i>	79
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	79
202.4.3.1	Übereinstimmungs-Kriterien.....	79
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	80
206	Gebrauchstauglichkeit.....	81
206.101	Schulung.....	82
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	83
211.7.4.7	Zusätzliche Anforderungen an <i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</i>	83
211.7.4.8	Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung.....	83
211.10.1.1	Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit	83
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	84
201.C.1	<i>Aufschriften</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	84
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , allgemein	85
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i>	86
201.C.4	<i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i>	89
Anhang D (informativ)	<i>Bildzeichen</i> auf <i>Aufschriften</i>	90
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung.....	92
AA.1	Allgemeine Erklärung	92
AA.2	Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	92
Anhang BB (informativ)	Anforderungen an die Datenschnittstelle	112
BB.1	Hintergrund und Zweck	112
BB.2	Datendefinition	113
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf die <i>grundlegenden Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	119
Anhang DD (informativ)	Verweisung auf <i>grundlegende Prinzipien</i>	125
Literaturhinweise.....		130
Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe.....		133

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-79:2023) 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.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-79:2023 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-79:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

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

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

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

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

ISO 80601-2-79 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, und dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment*, erarbeitet. Der Entwurf wurde den nationalen Normungsorganisationen von ISO und IEC zur Umfrage zur Verfügung gestellt.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-79:2018), die technisch überarbeitet wurde.

Die wichtigsten technischen Änderungen sind die folgenden:

- Anpassung an IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 und IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020;
- Neuformatierung nach den neuesten Redaktionsregeln des Zentralsekretariats;
- präzisierte Anforderungen an den *maximalen Grenzdruck*;
- präzisierte Anforderungen an die *Alarmbedingung* für hohen *Atemwegsdruck*; und
- Harmonisierung mit ISO 20417, wo zutreffend.

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

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

Einleitung

Dieses Dokument legt Anforderungen an *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* fest, die zur *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* für *Patienten* bestimmt sind, die nicht von der Beatmung als lebenserhaltende Maßnahme abhängig sind. *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* werden häufig an Orten verwendet, an denen das *Versorgungsnetz* nicht zuverlässig ist. *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* werden häufig durch nichtmedizinisches Personal (*nicht fachkundige Bediener*) mit unterschiedlichem Ausbildungsgrad überwacht. *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* nach diesem Dokument können auch an anderen Orten eingesetzt werden (d. h. in Einrichtungen des Gesundheitswesens).

Atemunterstützung ist häufig für *Patienten* mit gleichbleibendem Beatmungsbedarf erforderlich. Dieses Dokument bezieht sich auf *Patienten* mit erheblicher Atemstörung, die so auffällig ist, dass sie für den *Patienten* deutlich wahrnehmbar ist. Dies lässt sich am besten mit Lungenfunktionen beschreiben, die nicht schlechter sind als [35]:

- $FEV_1/FVC^1 < 70 \%$; oder
- $50 \% \leq FEV_1 < 80 \%$ (prognostiziert)

Dabei ist

FEV_1 das forcierte expiratorische Volumen in 1 s, und

FVC die forcierte Vitalkapazität.

Beispiele für Erkrankungen, die *Atemunterstützung* erfordern, sind

- leichte bis mittelschwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (en: Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD);
- neuromuskuläre/amyotrophe Lateralsklerose (ALS);
- Obesitas-Hypoventilationssyndrom (OHS) bei adipösen *Patienten*;
- Cheyne-Stokes-Atmung (en: Cheyne-Stokes Respiration, CSR/CSA).

Bei CSR/CSA handelt es sich um ein anormales Atemmuster, gekennzeichnet durch ein progressiv tieferes und manchmal schnelleres Atmen, gefolgt von einer schrittweisen Verlangsamung, die zu einem temporären Atemstillstand, einer sogenannten Apnoe, führt. Dieses Muster wiederholt sich, wobei jeder Zyklus üblicherweise 30 s bis 2 min dauert.

Herzpatienten mit CSR/CSA könnten kurzatmig sein, ohne dass eine erhebliche Verringerung des FEV_1 -Werts vorliegt. Eine geringere Atemarbeit kann dazu beitragen, ihre Atmung zu normalisieren.

Dieses *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* ist für spontan atmende *Patienten* vorgesehen, die keine *Beatmung* als lebenserhaltende Maßnahme und keine intermittierende *Beatmung* zur Aufrechterhaltung der Vitalparameter benötigen. *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* für diese Gruppe von *Patienten* erfordern üblicherweise keine *physiologischen Alarmbedingungen*, da kein *wesentliches Leistungsmerkmal*

1 Dies wird auch als Tiffeneau-Pinelli-Index bezeichnet.

vorliegt. Bei diesen *Patienten* kann die Erschöpfung in Zusammenhang mit der Atemarbeit durch die Verwendung eines *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung* bei Nacht und während Pausen am Tag ausreichend gelindert werden. Dadurch kann es *Patienten* mit *Atmungsbeeinträchtigungen* ermöglicht werden, sich weiterhin zu bewegen und an den Alltagsaktivitäten teilzunehmen. Ein *bei Bewegung* nicht *betriebsfähiges Heimbeatmungsgerät* zur Atemunterstützung neben dem Bett oder neben einem Stuhl oder anderen Ruheplatz sollte bei dieser Anwendung angemessen sein.

Diese Publikation wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normalschrift;
- *in Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen² oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Prüfspezifikationen 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 dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

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

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

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

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

- „muss“ (en: „shall“) eine Anforderung;
- „sollte“ eine Empfehlung;
- „darf“ eine Erlaubnis;
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit; und
- „muss“ (en: „must“) eine von außen auferlegte Beschränkung.

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

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der in diesem Dokument in Bezug genommenen *Symbole*.

Die Anforderungen in diesem Dokument wurden aufgeschlüsselt, sodass jede Anforderung eindeutig abgegrenzt ist. Dies geschieht zur Unterstützung der automatischen Nachverfolgung von Anforderungen.

2 Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

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

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Dieses Dokument gilt für die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung* nach 201.3.301 für *Patienten* mit *Atmungsbeeinträchtigungen* nach 201.3.299 in Kombination mit dessen *Zubehör*, nachfolgend auch als ME-Gerät bezeichnet, das:

— für die Anwendung in der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* vorgesehen ist;

ANMERKUNG 2 Bei der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* ist das *Versorgungsnetz* zur *Betriebung des Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung* häufig nicht zuverlässig.

ANMERKUNG 3 Derartige *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* können auch in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden.

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

— für *Patienten* mit *Atmungsbeeinträchtigungen* vorgesehen ist, wobei die fragilsten dieser *Patienten* bei Verlust dieser *künstlichen Beatmung* wahrscheinlich keine gesundheitlichen Schäden erleiden würden; und

— nicht für *Patienten* vorgesehen ist, die für die unmittelbare Erhaltung ihres Lebens von *künstlicher Beatmung* abhängig sind.

BEISPIEL 1 *Patienten* mit leichter bis mittelschwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

Bei einem *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* wird nicht davon ausgegangen, dass es ein *physiologisches geschlossenes Regelsystem* verwendet, es sei denn, es verwendet eine physiologische *Patientenvariable*, um die Therapieeinstellungen der *künstlichen Beatmung* anzupassen.

Dieses Dokument gilt auch für *Zubehör*, das durch den *Hersteller* des *Zubehörs* für den Anschluss an das *Atemsystem* des *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung* für *Patienten* mit *Atmungsbeeinträchtigungen* vorgesehen ist, sofern die Merkmale dieses *Zubehörs* die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung* für *Patienten* mit *Atmungsbeeinträchtigungen* beeinflussen können.

BEISPIEL 2 *Atemsets, Verbindungsstücke, Wasserfallen, Expirationsventile, Anfeuchter, Atemsystemfilter, externe Stromversorgung, verteiltes Alarmsystem.*

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

Gefährdungen, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von *ME-Geräten* oder *ME-Systemen* nach dem Anwendungsbereich von diesem Dokument ergeben, sind nicht durch spezifische Anforderungen in diesem Dokument abgedeckt, ausgenommen in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 4 Zusätzliche Angaben sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2, enthalten.

ANMERKUNG 5 Siehe ISO/TR 21954 für einen Leitfaden für die Auswahl eines geeigneten *Beatmungsgeräts* für einen bestimmten *Patienten*.

Dieses Dokument legt an Folgende keine Anforderungen fest:

- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für die Intensivpflege von *vom Gerät abhängigen Patienten*, die in ISO 80601-2-12 enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für anästhetische Anwendungen, die in ISO 80601-2-13 enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* in einer Umgebung für den Notfalleinsatz, die in ISO 80601-2-84 enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* von *vom Gerät abhängigen Patienten*, die in ISO 80601-2-72 enthalten sind;
- *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* oder deren *Zubehör* für Patienten mit *Atmungsinsuffizienz*, die in ISO 80601-2-80 enthalten sind;
- *Atemtherapie-ME-Geräte* für die Schlafapnoe, die in ISO 80601-2-70 enthalten sind;
- *Hochfrequenz-Jet-Beatmungsgeräte* (en: high-frequency jet ventilators, HFJV) [33], die in ISO 80601-2-87 aufgeführt sind;
- *Hochfrequenz-Oszillations-Beatmungsgeräte* (en: high-frequency oscillatory ventilators, HFOV) [22];
- *Beatmungsgeräte* mit hohem Durchfluss, die in ISO 80601-2-90 enthalten sind;

ANMERKUNG 5 Ein *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* nach ISO 80601-2-79 kann eine Betriebsart für hohen Durchfluss enthalten, eine solche Betriebsart ist jedoch ausschließlich für spontan atmende *Patienten* gedacht.

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

201.1.2 Zweck

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 1.2, wird durch Folgendes ersetzt:

Der Zweck von diesem Dokument besteht darin, spezielle Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung* entsprechend der Definition nach 201.3.301 und von deren *Zubehör* zu erstellen.

Das *Zubehör* wird ebenfalls behandelt, da die Kombination aus *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* und *Zubehör* angemessen sicher sein muss. Das *Zubehör* kann einen wesentlichen Einfluss auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* der *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* haben.

ANMERKUNG 1 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundlegenden Prinzipien* [37] und Kennzeichnungsrichtlinien [38] des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) zu behandeln, wie in Anhang CC angegeben.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundlegenden Prinzipien der Sicherheit und Leistung* von ISO 16142-1:2016 [10] zu behandeln, wie in Anhang DD angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten Anforderungen an die *grundlegenden Prinzipien der Sicherheit und Leistung* der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 [39] zu behandeln.

201.1.3 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 1.3, gilt mit folgender Ergänzung:

Dieses Dokument bezieht sich auf diejenigen anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und 201.2 von diesem Dokument angeführt sind.

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 gelten mit den Änderungen nach Abschnitt 202, Abschnitt 206 bzw. Abschnitt 211. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 und IEC 60601-1-12 ist nicht anwendbar. Alle weiteren veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 1.4, wird durch Folgendes ersetzt:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen die Besonderen Festlegungen je nach Zutreffen die in den Allgemeinen Festlegungen, einschließlich der Ergänzungsnormen, enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete *ME-Gerät* abändern, ersetzen oder löschen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang gegenüber den Allgemeinen Festlegungen.

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

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Dokument stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzten Stellen 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, 211.10 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 10 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-11 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text von diesem Dokument ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Dokument ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Dokument geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend benummert. Aufgrund der Tatsache, dass Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.154 benummert sind, werden jedoch ergänzende Definitionen in diesem Dokument mit der Nummer 201.3.201 beginnend benummert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Aufzählungspunkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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

Die Benennung „dieses Dokument“ wird verwendet, wenn auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und dieses Dokument gemeinsam verwiesen wird.

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

201.2 Normative Verweisungen

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

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

Ersatz:

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

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

Ergänzung:

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

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

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

ISO 5367:—³, *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*

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

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

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

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

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

ISO 18562-1:—⁴, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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

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

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

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

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020⁵, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

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*

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

4 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 18562-1:2023.

5 Es existiert eine konsolidierte Fassung 3.2 (2020), bestehend aus IEC 60601-1:2005, Änderung 1:2012 und Änderung 2:2020.

201.3 Begriffe

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

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

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

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

Ergänzung:

201.3.201

Begleitinformationen

Informationen, die für den Anwender oder die Verantwortlichen für die Installation, die Anwendung, die *Aufbereitung*, die Wartung, die Außerbetriebnahme und die Entsorgung des Medizinprodukts oder *Zubehörs* einem Medizinprodukt oder einem *Zubehör* beigelegt oder *darauf angebracht* sind und sich insbesondere auf den sicheren Gebrauch beziehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* müssen als Teil des Medizinprodukts oder des *Zubehörs* betrachtet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* können das Etikett, die *Kennzeichnung*, die *Gebrauchsanweisung*, *technische Beschreibungen*, Installationsanleitungen, Kurzanleitungen usw. umfassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* sind nicht notwendigerweise ein geschriebenes oder gedrucktes Dokument, sondern könnten akustische, visuelle oder taktile Materialien und mehrere Medienarten umfassen (z. B. CD/DVD-ROM, USB-Stick, Website).

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

201.3.202

bestätigt

Zustand eines *Alarmsystems*, der durch eine *Bediener*-Aktion eingeleitet wird, wobei das zugehörige hörbare *Alarmsignal* einer momentan aktiven *Alarmbedingung* inaktiviert wird, bis die *Alarmbedingung* nicht mehr länger besteht oder bis ein vorbestimmtes Zeitintervall abgelaufen ist

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

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

201.3.203

Atemwegsdruck

P_{aw}

Druck an der *Patientenanschlussöffnung* oder am distalen *Auslass* des Geräts, an dem keine *Patientenanschlussöffnung* vorhanden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Atemwegsdruck* kann aus Druckmessungen abgeleitet werden, die an einer beliebigen Stelle des Geräts vorgenommen werden.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.41.1]

201.3.204

Alarmbedingungsverzögerung

Zeit zwischen dem Auftreten eines auslösenden Ereignisses entweder am *Patienten*, als *physiologische Alarmbedingung*, oder im Gerät, als *technische Alarmbedingung*, bis zur Entscheidung des *Alarmsystems*, dass eine *Alarmbedingung* besteht

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

201.3.205

Alarmgrenze

Schwellwert, der von einem *Alarmsystem* benutzt wird, um eine *Alarmbedingung* festzustellen

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

201.3.206

Alarm aus

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

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

201.3.207

Alarm pausierend

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

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

201.3.208

Alarm-Einstellungen

Alarmsystem-Konfiguration, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- *Alarmgrenzen*;
- die Eigenschaften jeglicher Zustände der *Alarmsignal*-Inaktivschaltung und
- die Werte von Parameter-Variablen, die die Funktion des *Alarmsystems* bestimmen

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

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

201.3.209

Verzögerung der Alarmsignal-Erzeugung

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

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

201.3.210

künstliche Beatmung

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

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

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

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

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

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.10]

201.3.211

gesicherte Inflationstypfrequenz

Anzahl der gesicherten *Inflationstyp*-Initiierungen innerhalb eines festgelegten Zeitraums, angegeben als Atemzüge je Minute

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu seiner direkten Verweisung wird dieser Begriff nur im Kontext oder durch Qualifizierung angewendet, um dieses Konzept als gemessene Größe zu bezeichnen.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.2.1, modifiziert — Anmerkung 2 gelöscht.]

201.3.212

Angriff

Versuch, einen Wert zu zerstören, aufzudecken, zu verändern, außer Funktion zu setzen, zu stehlen, zu diesem unbefugte Zugang zu erhalten oder diesen unbefugt zu verwenden

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

201.3.213

Audio aus

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

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

201.3.214

Audio pausierend

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

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

201.3.215

BAP

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

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

201.3.216

Körpertemperatur und Druck, gesättigt BTPS

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.1.7]

201.3.217

Biokompatibilität

Fähigkeit eines Medizinprodukts, *Zubehörs* oder Materials, in Kontakt mit einem lebenden System zu treten, ohne eine inakzeptable nachteilige Wirkung zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder ein *Zubehör* darf ein gewisses Maß an nachteiligen Wirkungen erzeugen, doch dieses Maß darf als akzeptabel gelten, wenn der durch das Medizinprodukt oder *Zubehör* erzielte Nutzen berücksichtigt wird.

[QUELLE: ISO 18562-1:—, 3.6]

201.3.218

Atemsystem

Wege, durch die Gas mit Beatmungsdruck zu oder vom *Patienten* und kontinuierlich oder intermittierend in flüssiger Kommunikation mit dem Atemwegtrakt des *Patienten* während jeder Form der *künstlichen Beatmung* oder Atemtherapie fließt

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.6.1.1, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.219

Atemsystemfilter

ASF

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

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

201.3.220

Reinigung

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

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

[QUELLE: ISO 17664-2:2021, 3.1, modifiziert — „und/oder“ durch „oder“ ersetzt.]

201.3.221

Verbindungsstück

Bauteil zur Verbindung von zwei oder mehr Komponenten

BEISPIEL *Verbindungsstücke* für ein *Niederdruck-Schlauchleitungssystem* sind eine beliebige Auswahl von Gegenstücken, die dazu dienen, die Gasartspezifität zu erhalten, indem den Gegen-*Verbindungsstücken* für jedes bestimmte Gas ein Satz unterschiedlicher Durchmesser zugeordnet wird.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.5]

201.3.222

CPAP

kontinuierlich positiver Atemwegsdruck

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

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

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

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

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

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

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.11.15, modifiziert — Anmerkung 6 bis Anmerkung 9 gelöscht.]

201.3.223

IT-Sicherheit

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

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

201.3.224

Δ inspiratorischer Druck

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu ihrer direkten Verweisung darf die Benennung oder ein entsprechendes *Symbol* im Kontext oder durch Qualifizierung angewendet werden, um dieses Konzept als eingestellte Größe oder gemessene Größe zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Es besteht derzeit keine vereinbarte Konvention darüber, ob ein *inspiratorischer Druck* immer als absolute Größe relativ zum Umgebungsdruck oder als absolute Größe für eine Gruppe von *Inflationstypen* und relativ zueinander angegeben werden muss. Dies hat inakzeptable Implikationen für die *Patientensicherheit*, die in einem Vokabular der *Lungenbeatmung* behandelt werden müssen. Das *Symbol* Δ wird derzeit manchmal als Vorzeichen für diese Unterscheidung verwendet und diese Konvention wurde als Anforderung in diesem Dokument übernommen. Ohne Vorzeichen oder andere Indikationen gelten Beatmungsdrücke immer als relativ zum Umgebungsdruck. Ein Δ Vorzeichen wird hinzugefügt, um einen Druck relativ zu einem eingestellten *BAP-Niveau* anzuzeigen. In *Beatmungs-Modi* mit einem zweiten höheren Ausgangs-*Atemwegsdruck* wird das Vorzeichen für einen Druck relativ zu diesem höheren Druckniveau zu ΔH . Diese Vorzeichen gelten für relevante Begriffe, Symbole und angezeigte Werte, aber nicht für *Inflationstypen*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Summe des eingestellten *BAP-Niveaus* und des Δ *inspiratorischen Drucks* entspricht dem *inspiratorischen Druck*. Dies gilt für Einstellungen und Messungen dieses Parameters.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.6.7, modifiziert — Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.225

Desinfektion

Verfahren zur Deaktivierung lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen festgelegtes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

[QUELLE: ISO 17664-2:2021, 3.5]

201.3.226

verteiltes Alarmsystem

DAS

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Teile eines *verteilten Alarmsystems* können durch große Entfernungen voneinander getrennt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein *verteiltes Alarmsystem* ist dazu gedacht, *Bediener* über das Vorhandensein einer *Alarmbedingung* zu benachrichtigen.

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

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

201.3.227

Endexpirationsdurchfluss

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

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

201.3.228

wesentliche Funktion

zur Erhaltung der *Basissicherheit*, der *wesentliche Leistungsmerkmale*, eines Mindestmaßes der klinischen Funktionsfähigkeit entsprechend den Festlegungen des *Herstellers* und der betrieblichen Verfügbarkeit des Medizinprodukts erforderliche Funktion oder Fähigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den *wesentlichen Funktionen* gehören unter anderem die *sicherheitstechnische Funktion* (*Basissicherheit* und *wesentliche Leistungsmerkmale*), die Steuer- und Regelfunktion sowie die Verfügbarkeit von dringend benötigten Funktionen in einer Weise, die es dem *Bediener* erlaubt, das *Medizinprodukt* mit den am dringendsten benötigten Leistungsmerkmalen (betriebliche Verfügbarkeit) sicher zu überwachen und zu bedienen. Der Verlust einer *wesentlichen Funktion* wird häufig auch als Verlust der Schutzfunktion, der Steuerfunktion bzw. der Überwachungsfunktion bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff wurde aus IEC 62443-4-2:2019, 3.1.20 abgeleitet und für den Zweck und Anwendungsbereich dieses Dokuments neu definiert.

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

201.3.229

grundsätzliche Prinzipien

grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung

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

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

201.3.230

Abgasöffnung

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

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.2]

201.3.231

Expirationsphase

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

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

201.3.232

falsch positive Alarmbedingung

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

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

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

201.3.233

Firecall

Verfahren der Bereitstellung eines Notzugriffs auf ein gesichertes Medizinprodukt

Anmerkung 1 zum Begriff: In einer Notsituation können nicht berechtigte Nutzer zur Problembeseitigung Zugriff auf Schlüsselsysteme erlangen. Mit einem *Firecall* ist üblicherweise eine Überprüfung verbunden, durch die sichergestellt wird, dass der Zugriff zur Beseitigung eines Problems korrekt genutzt wurde. Bei diesem Verfahren wird im Allgemeinen eine einmalige Benutzerkennung (ID) oder ein Einmalpasswort erteilt oder werden andere geeignete Zugriffsmöglichkeiten bereitgestellt.

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

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

201.3.234

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.15]

201.3.235

Frischgas

Atemgas, das einem *Atemsystem des Beatmungsgeräts* zugeführt wird

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.1.16, modifiziert — „des *Beatmungsgeräts*“ hinzugefügt und Anmerkungen gelöscht]

201.3.236

Gaseintrittsöffnung

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

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.21, modifiziert — „an“ durch „gegenüber von“ ersetzt.]

201.3.237

Gasausgangsöffnung

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

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.3]

201.3.238

Gasweg

innere Oberflächen, über die Gase oder Flüssigkeiten zugeführt werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Gasweg* ist durch die Öffnungen, durch die Gase oder Flüssigkeiten in das Medizinprodukt eintreten begrenzt. Das kann die *Patientenschnittstelle* oder die Innenflächen von *Umhüllungen* in Kontakt mit zugeführten Gasen oder Flüssigkeiten umfassen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der *Gasweg* kann einige Oberflächen im expiratorischen Weg umfassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Patientenkontaktfächen* wie etwa die äußeren Oberflächen eines Trachealtubus oder das Kissen einer *Maske* werden nach der Normenreihe ISO 10993 bewertet.

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

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

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

[QUELLE: ISO 18562-1:—, 3.11]

201.3.239

Gasrückführungsöffnung

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

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.4]

201.3.240

medizinisch ausgebildet

<Adj.> entsprechend ausgebildete, sachkundige und qualifizierte Personen, die systematische präventive, kurative, fördernde oder rehabilitative Gesundheitsdienstleistungen erbringen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *medizinisch ausgebildete Bediener* ist der die Überwachung vornehmende klinisch tätige Arzt oder die *medizinisch ausgebildete Person*, der bzw. die für die Behandlung eines *Patienten* mit einem *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* verantwortlich ist.

[QUELLE: ISO 80601-2-12:—, Definition 201.3.247, modifiziert — Anmerkung hinzugefügt.]

201.3.241

Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher HME

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

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

201.3.242

Hochdruckeingang

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe „Niederdruck“ und „Hochdruck“ werden in verschiedenen Zusammenhängen unterschiedlich verwendet, z. B. für den Drücke im *Atemsystem* (typischerweise weniger als 10 kPa), für Drücke am *Endauslass* (weniger als 600 kPa), den Verteilerdrücke (typischerweise bis zu 3 000 kPa) und für Flaschendrucke (typischerweise weniger als 30 000 kPa).

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.24]

201.3.243

medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

Wohnung, in der ein *Patient* lebt, oder andere Orte, an denen sich *Patienten* befinden, jedoch keine professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge, in denen *Bediener* mit medizinischer Ausbildung immer verfügbar sind, wenn *Patienten* anwesend sind

BEISPIEL In einem Auto, Bus, Zug, Schiff oder Flugzeug, in einem Rollstuhl oder zu Fuß im Freien.

Anmerkung 1 zum Begriff: Professionelle Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge sind unter anderem Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Sanitäts- oder Rettungsräume, Einrichtungen für mehrfache Behandlung und ärztliche Notfalldienste.

Anmerkung 2 zum Begriff: In dieser Ergänzungsnorm werden Pflegeheime betrachtet wie *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Andere Orte, an denen sich *Patienten* befinden, schließt ein, dass sie sich im Freien und in Fahrzeugen befinden.

[QUELLE: IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, 3.1]

201.3.244

Anfeuchter

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

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.7.2.1]

201.3.245

I:E-Verhältnis

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

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

201.3.246

Störfestigkeit

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

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

201.3.247

Inflation

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

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

201.3.248

Inflationsphase

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

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

201.3.249

Inflationstyp

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

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

201.3.250

vom Hersteller bereitgestellte Informationen

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

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

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

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

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.10, modifiziert — Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.251

Einlass

Öffnung, durch die Gas oder ein andere Material durch einen erhöhten vorgelagerten Druck gedrückt wird

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.26, modifiziert — Anmerkung gelöscht.]

201.3.252

inspiratorischer Druck

Atemwegsdruck während einer Inspirations- oder *Inflationsphase*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.6.2, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.253

Inspirationszeit

t_i

Dauer einer *Inflationsphase* oder Inspirationsphase

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

201.3.254

Inspirationsvolumen

V_{insp}

durch die *Patientenanschlussöffnung* während einer Inspirations- oder *Inflationsphase* abgegebenes Gasvolumen

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

201.3.255

Gebrauchsanweisung

IFU

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein Anwender entweder ein *nicht fachkundiger Anwender* oder ein fachkundiger Anwender mit entsprechender Spezialausbildung sein.

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird davon ausgegangen, dass Informationen, die auf einer graphischen Benutzerschnittstelle (en: graphical user interface, GUI) angezeigt werden, auch auf dem Gegenstand erscheinen.

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

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

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.11, modifiziert — Anmerkung 6 gelöscht.]

201.3.256

intelligentes Alarmsystem

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

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

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

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

201.3.257

nicht fachkundig

<Adj> Begriff, der sich auf einen Nichtfachmann oder Fachkundigen ohne entsprechende spezialisierte Ausbildung bezieht

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

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

201.3.258

Niederdruck-Schlauchleitungssystem

Baugruppe bestehend aus einem flexiblen Schlauch mit dauerhaft angebrachten gasartspezifischen *Einlass-* und *Auslass-Verbindungsstücken*, ausgelegt für die Leitung eines *medizinischen Gases* bei Drücken von weniger als 1 400 kPa

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe „Niederdruck“ und „Hochdruck“ werden in verschiedenen Zusammenhängen unterschiedlich verwendet, z. B. für den Drücke im *Atemsystem* (typischerweise weniger als 10 kPa), für Drücke am *Endauslass* (weniger als 1 400 kPa), den Verteilerdrücke (typischerweise bis zu 3 000 kPa) und für Flaschendrucke (typischerweise weniger als 30 000 kPa).

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.2.3.1]

201.3.259

Lunge

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

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

201.3.260

Handbeatmungsöffnung

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

201.3.261

Kennzeichnung

an einem Medizinprodukt oder *Zubehör* in Textform oder in graphischer Form durch Befestigen, Drucken oder Ätzen (oder in gleichwertiger Form) dauerhaft angebrachte Informationen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird die Benennung *gekennzeichnet* verwendet, um den entsprechenden Vorgang zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments unterscheidet sich *Kennzeichnung* von „direkter *Kennzeichnung*“, wie gemeinhin in Normen und Verordnungen zur eindeutigen Identifikation eines Medizinprodukts (UDI, en: unique device identification) beschrieben. Eine „direkte *Kennzeichnung*“ mit der UDI ist eine Art der *Kennzeichnung*.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.16, modifiziert — Anmerkung 3 gelöscht.]

201.3.262

Maske

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.8.6.4]

201.3.263

maximaler begrenzter Druck

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

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

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.13.3, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.264

maximaler Arbeitsdruck

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

höchster *Atemwegsdruck*, der durch das *Beatmungsgerät* bei *Zweckbestimmung* und im *Normalzustand* erzeugt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Information wird üblicherweise in der *Bedienungsanleitung* angegeben und ist nützlich, um festzustellen, ob ein *Beatmungsgerät* für die Anwendung an *Patienten* mit einer beeinträchtigten *Lunge* geeignet ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Höchstdruck wird üblicherweise durch den *Hersteller* bestimmt.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.16, modifiziert — Anmerkung 3 gelöscht.]

201.3.265

Rohrleitungssystem für medizinische Gase

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.2.1.1]

201.3.266

Überwachungsgerät

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den *Überwachungsgeräten* gehören auch Geräte, die nicht elektrisch betrieben werden, z. B. ein Druckmessgerät.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Wert kann kontinuierlich oder intermittierend angezeigt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Überwachungsgeräte* können primär für die Erkennung eines *Alarmzustands* oder für die externe Kommunikation vorgesehen sein.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.11.1.3, modifiziert — „Anwender“ durch „Bediener“ ersetzt.]

201.3.267

Bedienerschnittstelle

Mittel, mit dem der *Bediener* mit dem *ME-Gerät* interagiert

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Bedienerschnittstelle* schließt alle Elemente des *ME-Geräts* ein, mit denen der *Bediener* interagiert, einschließlich der physischen Aspekte des *ME-Geräts* ebenso wie visuelle, akustische und taktile Anzeigen, und ist nicht auf eine Software-Schnittstelle beschränkt.

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

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

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

201.3.268

Auslass

Öffnung, durch die Gas ein Gerät oder eine Komponente verlässt

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.40]

201.3.269

Patientenanschlussöffnung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* ist das dem *Patienten* zugewandte Ende des *Atemsystems*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* ist typischerweise ein *Verbindungsstück*, das für den Anschluss mit einer Atemwegvorrichtung so wie ein Trachealtubus, ein Tracheostomietubus, eine Gesichtsmaske oder ein supralaryngealer Atemweg geeignet ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: In aktuellen Produktnormen ist typischerweise festgelegt, dass die *Patientenanschlussöffnung* in Form von bestimmten genormten *Verbindungsstücken* ausgeführt sein muss, z. B. ein *Verbindungsstück* nach ISO 5356-1.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.41, modifiziert — Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.270

PEEP

positiv endexpiratorischer Druck

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

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

201.3.271

physiologische Alarmbedingung

Alarmbedingung, die durch eine überwachte *patientenbezogene Variable* entsteht

BEISPIEL 1 Hohe ausgeatmete Anästhesiegas-Konzentration.

BEISPIEL 2 Niedriges ausgeatmetes *Volumen*.

BEISPIEL 3 Niedrige Sauerstoffsättigung, die mit einem Pulsoximeter gemessen wird.

BEISPIEL 4 Hoher arterieller Druck.

BEISPIEL 5 Hohe Herzfrequenz.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.31]

201.3.272

physiologisches geschlossenes Regelsystem

Teil eines *ME-Geräts* oder *ME-Systems*, das zum Abgleichen einer physiologischen Größe *y* in Bezug auf eine Zielgröße *c* mittels einer Rückführgröße verwendet wird

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

201.3.273

druckkontrolliert

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

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

201.3.274

Aufbereitung

<Vorbereitung von Medizinprodukt *Zubehör*> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt oder *Zubehör* für seine *Zweckbestimmung* herzurichten

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.20]

201.3.275

Schutzvorrichtung

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

201.3.276

Rückatmung

Einatmen einer ausgeatmeten Gasmischung, aus der Kohlendioxid entfernt worden sein kann oder nicht

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.5.12]

201.3.277

Atmungszyklus

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

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

201.3.278

Security-Level

Level, das den erforderlichen Maßnahmen und den inhärenten *Informationssicherheits*-Eigenschaften von Geräten und Systemen für eine Zone oder ein Conduit entspricht, basierend auf der Bewertung des *Risikos* für die Zone oder das Conduit

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

201.3.279

eingestellte Frequenz

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

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

201.3.280

zum einmaligen Gebrauch

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder *Zubehör zum einmaligen Gebrauch* ist vom *Hersteller* nicht dafür vorgesehen, *weiterverarbeitet* und wiederverwendet zu werden.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.26]

201.3.281

Software-Komponente

jedes identifizierbare Teil eines Computerprogramms, d. h. Quellcode, Objektcode, Kontrollcode, Kontrolldaten oder eine Zusammenstellung dieser Teile

Anmerkung 1 zum Begriff: Drei Begriffe kennzeichnen die Zerlegung der Software in einzelne Bestandteile. Die oberste Ebene bildet das Software-System. Die unterste Ebene, die nicht weiter zerlegt wird, ist die Software-Einheit. Alle Ebenen, die Bestandteile vereinen, einschließlich der obersten und der untersten Ebene, können als *Softwarekomponenten* bezeichnet werden. Ein *Software-System* ist folglich zusammengesetzt aus einer oder mehreren *Softwarekomponenten*, und jede *Softwarekomponente* ist zusammengesetzt aus einer oder mehreren Software-Einheiten oder zerlegbaren *Softwarekomponenten*. Es ist der Verantwortung des *Herstellers* überlassen, den Unterteilungsgrad der *Softwarekomponenten* und Software-Einheiten festzulegen.

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

201.3.282

spontane Atemfrequenz

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

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

201.3.283

Normtemperatur und -druck, trocken

STPD

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.1.8]

201.3.284

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.28]

201.3.285

Sterilisation

Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

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

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

201.3.286

Absaugkatheter

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

[QUELLE: ISO 8836:2019, 3.17]

201.3.287

Symbol

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

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

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.29]

201.3.288

technische Alarmbedingung

Alarmbedingung, herrührend von einer überwachten, Geräte-bezogenen oder *Alarmsystem*-bezogenen Variablen

BEISPIEL 1 Ein elektrischer, mechanischer oder anderer Ausfall.

BEISPIEL 2 Ausfall eines Sensors oder einer Komponente (unsichere Spannung, hohe Impedanz, Signalimpedanz, Störung, verraushtes Signal, Unterbrechung, Kalibrierfehler, Verstopfung von Schläuchen usw.).

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

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

201.3.289

technische Beschreibung

Teil der *Begleitinformationen*, der an die *verantwortliche Organisation* und das *Instandhaltungspersonal* gerichtet und von grundlegender Bedeutung ist bei der Vorbereitung der ersten Inbetriebnahme und bei der sicheren Anwendung, bei Wartung oder Reparatur sowie bei *Aufbereitung*, Transport oder Lagerung über die erwartete Betriebs-Lebensdauer eines Medizinprodukts hinaus

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

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.30, modifiziert — „erwartete Lebensdauer“ durch „erwartete Betriebs-Lebensdauer“ ersetzt und Anmerkung 2 gelöscht.]

201.3.290

Tidalvolumen

V_T

Gasvolumen, das während eines Atemzuges in die *Lungen* ein- und ausgeatmet wird

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

201.3.291

Gesamtatemfrequenz

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

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

201.3.292

betriebsfähig bei Bewegung

<Adj> Begriff, der sich auf ortsveränderliche Geräte bezieht, deren *bestimmungsgemäßer Gebrauch* den Betrieb während der Bewegung beinhaltet

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

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

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

201.3.293

Benutzungsszenario

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

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

201.3.294

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 eine *Validierung* erforderliche *objektive Nachweis* ist das Ergebnis eines Tests oder anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen von Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

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

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

201.3.295

Beatmung

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

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

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

201.3.296

Beatmungs-Modus

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

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

201.3.297

Beatmungsgerät

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

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

201.3.298

Atemsystem des Beatmungsgeräts

VBS

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

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

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

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.18, modifiziert — Anmerkung 3 und Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.299

beatmungsabhängig

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *beatmungsabhängiger Patient* kann nicht ausreichend atmen, um lebenserhaltende Mengen an Sauerstoff und Kohlendioxid im Blut aufrechtzuerhalten.

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.5.19]

201.3.300

Atmungsbeeinträchtigung respiratorische Störung

klinisch signifikante Atemstörung, die so auffällig ist, dass sie für den *Patienten* deutlich wahrnehmbar ist

Anmerkung 1 zum Begriff: *Patienten* mit *Atmungsbeeinträchtigung* zeigen ein minimales Maß an Akuität, Fragilität oder Instabilität. Ihre Abhängigkeit vom *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* für die Aufrechterhaltung eines ausreichenden Gasaustausches ist minimal. Ohne eine solche erforderliche Unterstützung würden *Patienten* wahrscheinlich einige Schwierigkeiten mit Aktivitäten haben, denen sie üblicherweise nachgehen, und dies könnte sich störend auf ihren Alltag auswirken. Ohne die erforderliche Atemunterstützung kommt es bei diesen *Patienten* wahrscheinlich zu kurzen Zeiträumen anormalen Gasaustausches in der Lunge, was dazu führen kann, dass sie sich weniger bewegen.

BEISPIEL *Patienten* mit leichter bis mittelschwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

Anmerkung 2 zum Begriff: *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* für *Patienten* mit *Atmungsbeeinträchtigung* sind für die Verwendung geeignet, wenn eine Überwachung der *physiologischen Alarmbedingungen* üblicherweise nicht erforderlich ist, da das Fehlen oder die Beeinträchtigung der Atemunterstützung wahrscheinlich keine gesundheitlichen Schäden für den *Patienten* nach sich zieht (d. h. *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* für *Patienten* mit *Atmungsbeeinträchtigung* haben keine wesentlichen Leistungsmerkmale).

201.3.301

Atmungsinsuffizienz respiratorische Insuffizienz

Beeinträchtigung der Atemfunktion, die so schwerwiegend ist, dass bestimmte Aktivitäten nicht möglich sind, denen der *Patient* üblicherweise nachgeht, und dass sie sich störend auf den Alltag auswirkt; tritt zusammen mit deutlich anormalen Messwerten zu Atmungsmechanik oder Gasaustausch auf

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei *Patienten* mit *Atmungsinsuffizienz* tritt eine Akuität, Fragilität und Instabilität mit einschließlich mittelschwerer bis schwerwiegender Beeinträchtigung der Atemfunktion auf. Ihre Abhängigkeit vom *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* für die Aufrechterhaltung eines ausreichenden Gasaustausches kann von minimal bis moderat reichen. Ohne eine solche Unterstützung würden die fragilsten *Patienten* wahrscheinlich bestimmten Aktivitäten nicht mehr nachgehen können, denen sie üblicherweise nachgehen, und dies würde sich wahrscheinlich störend auf ihren Alltag auswirken. Die fragilsten dieser *Patienten* würden bei Verlust dieser *künstlichen Beatmung* wahrscheinlich gesundheitliche Schäden erleiden.

BEISPIEL *Patienten* mit mittelschwerer bis schwerwiegender chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), amyotropher Lateralsklerose (ALS), schwerwiegender bronchopulmonaler Dysplasie und Muskeldystrophie.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* für *Patienten* mit *respiratorischer Insuffizienz* sind für die Verwendung geeignet, wenn eine gewisse Überwachung der *physiologischen Alarmbedingungen* erforderlich ist, um das Fehlen oder die Beeinträchtigung der Atemunterstützung zu verhindern, wodurch wiederum die Gesundheit des Patienten beeinträchtigt werden könnte.

[QUELLE: ISO 80601-2-80:—, Definition 201.3.301]

201.3.302

Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung

ME-Gerät zur Atemunterstützung oder zur *Beatmung* eines von diesem Gerät nicht *abhängigen Patienten*, das für den häuslichen Gebrauch ohne ständige Überwachung durch Fachpersonal geeignet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* sind eine Art *Beatmungsgerät*, aber kein *Beatmungsgerät* für einen vom Gerät *abhängigen Patienten*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einem *Patienten* für den ein *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* geeignet ist, ist zum angemessenen Atemwegsmanagement ein geringer Umfang an *Beatmungsarten* und Überwachung erforderlich.

[QUELLE: ISO 80601-2-80:—, Definition 201.3.302]

201.3.303

volumenkontrolliert

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

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

201.4 Allgemeine Anforderungen

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

Ergänzung:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale*

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung zu diesem Unterabschnitt.

- a) Für die Anwendung dieses Dokuments werden *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* als ohne *wesentliche Leistungsmerkmale* angesehen. Wenn sich in diesem Dokument ungeachtet dieser Tatsache auf *wesentliche Leistungsmerkmale* als Annahmekriterien bezogen wird, muss der Dauerdruck bewertet werden.
- b) Die Verfahrensweise aus 202.4.3.1 und 202.8.1.101 darf zur Bewertung des Dauerdrucks als Annahmekriterium nach spezifischen in diesem Dokument geforderten Prüfungen eingesetzt werden.

ANMERKUNG 2 Die Beatmungsart mit Dauerdruck wird häufig als *CPAP-Beatmung (kontinuierlich positiver Atemwegsdruck)* bezeichnet.

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

Änderung (vor der Prüfung auf Einhaltung hinzuzufügen):

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

201.4.6 Teile eines *ME-Geräts* oder eines *ME-Systems*, die den *Patienten* berühren

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

ANMERKUNG 100 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung zu diesem Unterabschnitt.

- aa) Das *VBS* (en: ventilator breathing system) bzw. dessen Teile oder *Zubehör*, die/das den *Patienten* berühren können/kann, unterliegt/unterliegen den Anforderungen an *Anwendungsteile* nach diesem Unterabschnitt (d. h. 4.6 der Allgemeinen Festlegungen).

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Eingang für Druckgas

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

201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

- a) *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* mit *Hochdruckeingängen*:

- 1) müssen über einen gesamten *Bemessungs-Eingangsdruk*bereich funktionieren und die Anforderungen von diesem Dokument erfüllen; und
- 2) dürfen es beim *Ersten Fehler* von 1 000 kPa kein unannehmbares *Risiko* darstellen.

ANMERKUNG 1 Interne Druckminderer können erforderlich sein, um den *Ersten Fehler* des maximalen Eingangsdrukks sowie den *Bemessungs-Eingangsdruk*bereich abzudecken.

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

- b) Sofern das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* einen maximalen *Bemessungs-Eingangsdruk* von mehr als 600 kPa aufweist, darf das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* beim *Ersten Fehler* doppelter maximaler *Bemessungs-Eingangsdruk* kein unannehmbares *Risiko* darstellen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* und im *Normalzustand* mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen, durch Funktionsprüfung beim *Ersten Fehler* und durch Einsichtnahme in die *Risikomanagement-Akte* zu kontrollieren.

201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität

Sofern das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* für den Anschluss an ein *Rohrleitungssystem für medizinische Gase* nach ISO 7396-1+AMD1:2017 vorgesehen ist, muss

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

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

- b) im *Normalzustand*

- 1) darf der für jedes Gas für das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* erforderliche maximale über 10 s gemittelte Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*, 60 l/min nicht überschreiten, und

- 2) darf der vorübergehende Eingangsvolumenstrom bei einer Mittelung über 3 s 200 l/min nicht überschreiten, oder
- 3) müssen die *Begleitpapiere* Folgendes angeben:
 - i) den für jedes Gas für das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* erforderlichen maximalen über 10 s gemittelten Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*;
 - ii) den für jedes Gas für das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* erforderlichen maximalen über 3 s gemittelten vorübergehenden Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*; und
 - iii) einen Warnhinweis dahingehend, dass das Beatmungsgerät ein Gerät mit hohem Durchfluss ist und ausschließlich an eine Rohrleitungsinstallation angeschlossen werden sollte, die auf der Grundlage eines Gleichzeitigkeitsfaktors ausgelegt wurde, der den angegebenen hohen Durchfluss an einer festgelegten Anzahl von Entnahmestellen zulässt, um so eine Überschreitung des ausgelegten Volumenstroms der Rohrleitung zu vermeiden und dadurch das Risiko dafür auf ein Mindestmaß zu verringern, dass das Beatmungsgerät den Betrieb der benachbarten Geräte stört.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* und im *Normalzustand* mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen und durch Einsichtnahme in die *Begleitdokumente* zu kontrollieren.

BEISPIEL Der höchste Verbrauch an Antriebsgas, die höchste Abgabe von *Frischgas* und, sofern verfügbar, der höchste *Bemessungs*-Gasverbrauch an einem beliebigen Ausgang für den Gasantrieb können die nachteiligsten Einstellungen für die *eingestellte Frequenz* und das *Tidalvolumen* und die nachteiligsten Zustände des *Rohrleitungssystems für medizinische Gase* innerhalb des *Bemessungs*-Eingangsbereichs sein.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

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

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

201.5.101.1 Prüfbedingungen für das Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung

- a) Für die Prüfung muss das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung*
 - 1) entsprechend den Festlegungen für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* an die Gasversorgung angeschlossen werden,
 - 2) wobei die Ausnahme gilt, dass industrieller Sauerstoff und Luft gegen das gleichwertige medizinische Gas, je nach Zutreffen, ausgetauscht werden dürfen, sofern nicht anders angegeben.

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung zu diesem Unterabschnitt.

- b) Bei der Verwendung von Ersatzgas sollte sichergestellt werden, dass die Prüfgase ölfrei und angemessen trocken sind.

ANMERKUNG 2 Dieser Unterabschnitt ist nur auf *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* anwendbar, die für den Anschluss an eine Gasversorgung bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* vorgesehen sind (z. B. *Rohrleitungssystem für medizinische Gase* oder Gasflasche für medizinische Gase).

201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage

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

Alle Anforderungen an den Volumenstrom, das Volumen und die Leckage in diesem Dokument

- a) werden bei *STPD* angegeben,
- b) ausgenommen sind die Anforderungen an *VBS*, die bei *BTPS* angegeben werden.

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

201.5.101.3 Prüffehler bei Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung zu diesem Unterabschnitt.

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

ANMERKUNG 2 Dies ist eine Änderung gegenüber früheren Überarbeitungen dieses Dokuments, die verlangten, dass die Toleranzen durch Subtraktion der Messunsicherheit von den offengelegten Toleranzwerten angepasst werden, um die Annahmekriterien zu bestimmen.

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

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

- c) Der *Hersteller* muss in der *technischen Beschreibung* die Messunsicherheit jeder angegebenen Toleranz aufführen.

Die Konformität wird durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* und die *technische Beschreibung* geprüft.

201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen

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

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

- a) Die vom Hersteller von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung und deren Zubehör bereitgestellten Informationen müssen ISO 20417:2021 entsprechen.
- b) Bei der Anwendung von ISO 20417:2021 sind die Begriffe in diesem Dokument und die in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 wie folgt zu verwenden.
 - 1) Der Begriff „Begleitinformationen“ 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 Konformität ist durch Anwendung von ISO 20417:2021 zu kontrollieren.

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör

- a) Separat geliefertes Zubehör muss
 - 1) die Anforderungen nach ISO 20417:2021, 6.1.1 c) erfüllen und
 - 2) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des Zubehörs auf die *Basissicherheit* des Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung gekennzeichnet sein, sofern zutreffend.
- b) Ist die Aufschrift auf dem Zubehör nicht möglich, dürfen diese Informationen in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

ANMERKUNG Der Hersteller des Zubehörs kann der Hersteller des Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung oder eine andere Seite sein („Fremd-Hersteller“, Erbringer von Gesundheitsversorgung oder Anbieter von dauerhaften medizinischen Geräten), und von allen diesen Stellen wird erwartet, dass sie die Konformität dieser Anforderung sicherstellen. Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

Die Konformität ist durch Besichtigen und Einsichtnahme in die *Risikomanagement-Akte* hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des Zubehörs zu prüfen.

201.7.2.18 Externe Gasquelle

Änderung (vor dem ersten Spiegelstrich hinzuzufügen):

- aa) Name oder chemisches *Symbol* nach ISO 5359:2014+AMD1:2017;
- bb) der *Bemessungs*-Gasdruckbereich;
- cc) bei Eingängen für Sauerstoffgas den *Bemessung*-Sauerstoffkonzentrationsbereich;
- dd) gasspezifische Farbkodierung nach ISO 32:1977, falls Farbkodierung genutzt wird.

BEISPIEL Farbkodierung in Übereinstimmung mit der Farbe des flexiblen Versorgungsschlauchs oder einer Gasflasche, die an das *Eingangsverbindungsstück* angeschlossen werden soll.

ANMERKUNG In einigen Ländern wird eine andere Farbkodierung verwendet.

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

- a) Sofern anwendbar, müssen die *Aufschriften* von für den *Bediener* berührbaren *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* *deutlich lesbar* sein und Folgendes umfassen:
- 1) für *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung*, die für die Verwendung in einer Umgebung mit Magnetresonanz (MR) vorgesehen sind, nach IEC 62570:2014
 - i) *Symbol 7.3.1-1* (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 1*) oder *Symbol 7.3.1-2* (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 2*) nach IEC 62570:2014 für ein „MR-sicheres“ *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung*; oder
 - ii) *Symbol 7.3.2* nach IEC 62570:2014 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 3*) für „bedingt MR-sicheres“ *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung*.
 - 2) für *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung*, die nicht für die Verwendung in einer Umgebung mit Magnetresonanz (MR) vorgesehen ist, in Übereinstimmung mit IEC 62570:2014, *Symbol 7.3.3* (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 4*) für ein „MR-unsicheres“ *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung*;
 - 3) für *durchflussrichtungsempfindliche Bauteile*, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können, ein Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung.
- b) Sofern anwendbar, müssen die *Aufschriften* von für den *Bediener* berührbaren *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* *deutlich lesbare Kennzeichen* daneben oder daran haben und Folgendes umfassen:
- 1) eine Warnung dahingehend, die *Gaseintrittsöffnung* nicht zu blockieren.

BEISPIEL WARNUNG: Gaseinlass — Nicht blockieren.

- i) Es darf ein *Symbol* oder *Sicherheitszeichen* verwendet werden, das nach IEC 62366-1 als *sicherheitsbezogene Information* bewertet wurde.

Die Konformität ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.4.2 Bedienelemente

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.4.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (nach dem zweiten Spiegelstrich ist Folgendes hinzuzufügen):

- aa) Die *Kennzeichnung* des Bedienelementes, falls vorhanden, für die Trigger-Empfindlichkeit muss derart beschaffen sein, dass die Mindest- (geringste Anstrengung des *Patienten*) und Höchsteinstellungen (größte Anstrengung des *Patienten*) für den *Bediener* offensichtlich sind.
- bb) Die *Kennzeichnung*, sofern numerisch,
 - 1) muss die kleinste Nummer nutzen, die die Einstellung für die geringste Anstrengung des *Patienten* darstellt; und
 - 2) darf nicht ausschließlich numerisch sein.

201.7.4.3 Maßeinheiten

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

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

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

- aa) Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, -volumenstrom und -leckage
 - 1) müssen bei *STPD* angegeben werden; ausgenommen sind die Anforderungen an *VBS*, die
 - 2) bei *BTPS* angegeben werden müssen.
- bb) Die Maßeinheit für den *Atemwegsdruck* muss so konfigurierbar sein, dass sie in hPa angegeben werden kann.

201.7.9.2.1 Allgemeines

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

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

— die vorgesehene Position des *Bedieners*;

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Für folgende Personen ist eine gesonderte *Gebrauchsanweisung* bereitzustellen:
 - 1) den *nicht fachkundigen Bediener*; und
 - 2) den die Überwachung vornehmenden klinisch tätigen Arzt oder den *medizinisch ausgebildeten Bediener*.
- b) Sofern in diesem Dokument nicht anders angegeben, darf der *Hersteller* unter Berücksichtigung von *Risikomanagement* und *Gebrauchstauglichkeit* auswählen, in welcher *Gebrauchsanweisung* die nach diesem Dokument geforderten Informationen aufgeführt werden.

- c) Die *Gebrauchsanweisung* für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* muss auch die in der *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* enthaltenen Informationen umfassen.
- d) Die *Gebrauchsanweisung* muss folgende Angaben enthalten:
 - 1) den bestimmungsgemäßen Bereich des *Tidalvolumens*.

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

201.7.9.2.2.101 **Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise**

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes umfassen:

- a) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Das Beatmungsgerät nicht abdecken oder an einem Ort aufstellen, der den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigt“; einschließlich anwendbarer Beispiele;

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

BEISPIEL 2 WARNUNG: Nicht die Gaseintrittsöffnung oder die Noteintrittsöffnung blockieren, da dies die Beatmung des Patienten beeinflussen würde.

BEISPIEL 3 WARNUNG: Wenn das Beatmungsgerät in einem Transportkoffer verwendet wird, ausschließlich den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Transportkoffer für das Beatmungsgerät nutzen, um eine Überhitzung des Beatmungsgeräts oder eine Beeinflussung der Beatmung des Patienten zu verhindern.

- b) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Kein(e) Zubehörteile oder Zubehör am Beatmungsgerät anbringen, die/das der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts oder Zubehörs zuwiderlaufen, da das Beatmungsgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert und dies zum Risiko einer Verschlechterung oder eines Ausfalls der Atemunterstützung führt.“

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

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

ANMERKUNG 3 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung für diesen Punkt.

- d) einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „WARNUNG: Dieses Beatmungsgerät ist nicht für einen vom Gerät abhängigen Patienten geeignet einschließlich der Beschreibungen dafür, warum dies zutrifft. “

BEISPIEL WARNUNG: Dieses Beatmungsgerät ist nicht für einen vom Gerät abhängigen Patienten geeignet, da es bei einem Ausfall keine Alarmsignale erzeugt.

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