

DIN EN ISO 80601-2-80



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2023-07-26
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-80:2020-02

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und
die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur
Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz
(ISO/DIS 80601-2-80:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-80:2023**

Medical electrical equipment –

Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (ISO/DIS 80601-2-80:2023);
German and English version prEN ISO 80601-2-80:2023

Appareils électromédicaux –

Partie 2-80: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas d'insuffisance ventilatoire
(ISO/DIS 80601-2-80);
Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-80:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-05-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an 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 276 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-80:2023) 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 (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale 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 60601-2 (VDE 0750-1-2):2022-01
IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2021-11
IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2021-12
IEC 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 0750-24-1):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 4871:1997-03
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5359:2014+AMD1:2017	siehe	DIN EN ISO 5359:2018-05
ISO/FDIS 5367:2022	siehe	E 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 9360-1:2000-04
ISO 9360-2:2001	siehe	DIN EN ISO 9360-2:2003-01
ISO 10524-1	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
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/FDIS 18562-1:2023	siehe	E DIN EN ISO 18562-1:—
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 80369-1:2018	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2019-08
ISO/DIS 80369-2:2020	siehe	E 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 (VDE 0750-2-13):2013-03
ISO 80601-2-74:2021	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74:2022-01
ISO 80601-2-79:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02
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 80601-2-80:2020-02 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, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020;
- b) Formatierung nach den neuesten Bearbeitungsregeln des Zentralsekretariats;
- c) Klarstellung der Anforderungen an den maximalen Grenzdruck;
- d) Klarstellung der Anforderungen an den Alarmzustand bei hohem Atemwegsdruck;
- e) zusätzliche Anforderungen an die Wiederherstellung von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung;
- f) Harmonisierung mit ISO 20417, falls zutreffend;
- g) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

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 60601-2 (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):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten* (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008

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

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

DIN EN 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 0750-24-1):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 Magnetresonanzeleinrichtungen* (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 4871:1997-03, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten (ISO 4871:1996); Deutsche Fassung EN ISO 4871:1996*

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

DIN EN ISO 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 9360-1:2000-04, *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 9360-1:2000*

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 9360-2:2002*

DIN EN ISO 10524-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2019*

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

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

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

DIN EN ISO 80369-7:2021-08, *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 (VDE 0750-2-13):2013-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012*

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

DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02, *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 80601-2-79:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-79:2019*

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*

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

E DIN EN ISO 18562-1:—, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO/DIS 18562-1:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-1:2022*

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

<i>Titel de:</i>	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz (ISO/DIS 80601-2-80:2023)
<i>Titel en:</i>	Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (ISO/DIS 80601-2-80:2023)
<i>Titel fr:</i>	Appareils électromédicaux — Partie 2-80: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas d'insuffisance ventilatoire (ISO/DIS 80601-2-80:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 Anwendungsbereich	10
201.1.2 Zweck	11
201.1.3 Ergänzungsnormen	12
201.1.4 Besondere Festlegungen	12
201.2 Normative Verweisungen	13
201.3 Begriffe	15
201.4 Allgemeine Anforderungen	35
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale	35
201.4.3.102 Systemwiederherstellung	36
201.4.4 Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer	37
201.4.5 Alternative Risikobeherrschungs-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein ME-Gerät oder ME-System	37
201.4.6 Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren	37
201.4.10.2 Versorgungsnetz für ME-Geräte und ME-Systeme	37
201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang	38
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-Geräten	39
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen für die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	39
201.5.101.1 Prüfbedingungen für das Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung	39
201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage	40
201.5.101.3 Prüffehler bei Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung	40
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	40
201.6.101 Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	41
201.7 Identifizierung, Aufschriften und Dokumente von ME-Geräten	41
201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	41
201.7.2.18 Externe Gasquelle	42
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten	42
201.7.4.2 Steuergeräte	43
201.7.4.3 Maßeinheiten	43
201.8 Schutz gegen elektrische Gefährdungen durch ME-Geräte	49
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	49
201.9.4.4 Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung	49
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	51
201.11 Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen	51
201.11.6.6 Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten oder ME-Systemen	52
201.11.6.7 Sterilisation von ME-Geräten oder ME-Systemen	53

201.11.7	Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen.....	53
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts.....	53
201.11.8.101	Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung/der Alarmbedingung des Versorgungsnetzes des ME-Geräts.....	53
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	55
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	55
201.12.1.101	Inflationstypen.....	56
201.12.1.102	Volumenkontrollierter Inflationstyp.....	56
201.12.1.103	Druckkontrollierter Inflationstyp.....	59
201.12.1.104	Andere Inflationstypen.....	62
201.12.4	Schutz gegen gefährliche Ausgabewerte.....	62
201.12.4.4	Falsche Ausgabe.....	62
201.12.4.101	Messung des Atemwegsdrucks.....	63
201.12.4.102	Schutzeinrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks.....	64
201.12.4.103	Alarmbedingung für hohen Druck.....	64
201.12.4.104	Messung des ausgeatmeten Volumens.....	66
201.12.4.105	Alarmbedingung für Hypoventilation.....	66
201.12.4.106	Alarmbedingung für hohe Leckage.....	66
201.12.4.107	CO ₂ Rückatmung.....	66
201.12.101	Schutz gegen versehentliche Einstellungen.....	67
201.13	Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte.....	68
201.13.2.101	Zusätzliche spezifische Erste Fehler.....	68
201.13.102	Unabhängigkeit der beatmungsbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen Risikobeherrschungs-Maßnahmen.....	69
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	69
201.14.1	Allgemeines.....	70
201.14.101	Cybersicherheits-Fähigkeiten.....	70
201.15	Konstruktion von ME-Geräten.....	70
201.15.101	Betriebsart.....	70
201.15.102	Prüfung vor dem Gebrauch.....	71
201.16	ME-Systeme.....	71
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme.....	71
201.16.2	Begleitpapiere eines ME-Systems.....	72
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen.....	72
201.101	Gasanschlüsse.....	72
201.101.1	VBS-Verbindungsstücke.....	72
201.101.1.1	Allgemeines.....	72
201.101.1.2	Weitere benannte Öffnungen.....	73
201.101.2	Eingangsöffnung für Sauerstoff.....	75
201.101.2.1	Niederdruck.....	75
201.101.2.2	Hochdruck.....	75
201.102	Anforderungen an VBS und Zubehör.....	76
201.102.1	Allgemeines.....	76
201.102.2	Kennzeichnung.....	76
201.102.3	Atemsets.....	76
201.102.4	Wasserdampfmanagement.....	76
201.102.4.1	Anfeuchtungssystem.....	77
201.102.4.2	Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME).....	77
201.102.5	Atemsystemfilter (ASF).....	77
201.103	Spontane Atmung während des Verlusts der Energieversorgung.....	77

201.104	Angabe der Betriebsdauer.....	78
201.105	<i>Funktioneller Anschluss</i>	78
201.105.1	Allgemeines	78
201.105.2	Verbindung mit einer elektronischen Gesundheitsakte.....	78
201.105.3	Anschluss an ein <i>verteiltes Alarmsystem</i>	78
201.105.4	Anschluss an eine Fernsteuerung.....	79
201.106	Anzeigeschleifen	79
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen	79
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen	79
201.108	Sicherheit des <i>Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung</i>	79
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	80
202.4.3.1	Übereinstimmungs-Kriterien	80
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	80
206	Gebrauchstauglichkeit.....	81
206.101	Schulung.....	83
208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	83
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	85
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten und ME-Systemen</i>		86
201.C.1	<i>Aufschriften</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten, ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	86
201.C.2	<i>Begleitpapiere, Allgemeines</i>	87
201.C.3	<i>Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung</i>	88
201.C.4	<i>Begleitpapiere, technische Beschreibung</i>	92
Anhang D (informativ) Symbole auf Aufschriften		94
Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung		96
AA.1	Allgemeine Erklärung	96
AA.2	Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	96
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle		119
BB.1	Hintergrund und Zweck	119
BB.2	Datendefinition	120
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF		127
Anhang DD (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien.....		132
Literaturhinweise.....		137
Terminologie — Alphabetischer Index der definierten Begriffe.....		140

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-80:2023) 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-80:2023 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-80:2023 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.

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

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee [oder Projektkomitee] ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment* und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment* erarbeitet. Der Entwurf wurde den nationalen Mitgliedsorganisationen von ISO und IEC zur Abstimmung vorgelegt.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-80:2018), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Anpassung an IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020;
- Neuformatierung nach den neuesten Redaktionsregeln des Zentralsekretariats;
- Anforderungen an den *maximalen Grenzdruck* präzisiert;
- Anforderungen an die *Alarmbedingung für hohen Atemwegsdruck* geklärt;
- Anforderungen an die *Systemwiederherstellung von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung* hinzugefügt; und
- Harmonisierung mit ISO 20417, sofern zutreffend.

Eine Liste aller Teile der Normenreihe ISO 80601 und der Normenreihe IEC 80601 kann auf der ISO-Internetseite abgerufen werden.

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

Einleitung

Dieses Dokument legt 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*, die mit diesem Dokument übereinstimmen, können auch an anderen Orten eingesetzt werden (d.h. in Einrichtungen des Gesundheitswesens).

Verschiedene Grade der Atemunterstützung werden für *Patienten* mit stabilen Beatmungsbedürfnissen und in einigen Fällen veränderlichen Bedürfnissen im Zuge des Fortschreitens ihrer Erkrankung benötigt. Dieses Dokument behandelt *Patienten* die üblicherweise unter einer Beeinträchtigung der Atemfunktion leiden, 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. Dies lässt sich am besten mit *Lungenfunktionen* beschreiben, die schlechter sind als [36]

- $FEV_1/FVC^1 < 70 \%$, oder
- $FEV_1 < 50 \%$ prognostiziert

Dabei ist

- FEV_1 das forcierte expiratorische Volumen in 1 s; und
- FVC die forcierte Vitalkapazität.

Beispiele für Erkrankungen, die eine Atemunterstützung erfordern sind die mittelschwere bis schwerwiegende chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), amyotrophe Lateralsklerose (ALS) [44], schwerwiegende bronchopulmonale Dysplasie und Muskeldystrophie. *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* für diese Gruppe von *Patienten* können üblicherweise *technische Alarmbedingungen* erfordern, wenn kein *wesentliches Leistungsmerkmal* vorliegt. Die fragilsten dieser *Patienten* würden bei Verlust dieser *künstlichen Beatmung* wahrscheinlich gesundheitliche Schäden aber keine schwerwiegenden oder tödlichen Verletzungen erleiden. Für diese *Patienten* ist es wahrscheinlich, dass die Atemunterstützung während der Wachstunden erforderlich ist, während sich die *Patienten* innerhalb oder außerhalb ihres Heims bewegen, um die Mobilität und funktionale Unabhängigkeit der alltäglichen Aktivitäten zu ermöglichen.

Diese Veröffentlichung wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, entworfen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;

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

- in Abschnitt 3 der Allgemeinen Norm², in diesem Dokument definierte oder angemerkte Prüfspezifikationen und Begriffe: Kursivschrift;
- informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben.

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der fünf nummerierten Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. umfasst Abschnitt 201 die Unterabschnitte 201.7, 201.8 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine 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:

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

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

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der in diesem Dokument referenzierten *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 allgemeine Norm 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, ist wie folgt anwendbar:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

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

Dieses Dokument gilt für die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung* nach 201.3.302 für *Patienten* mit *Atmungsinsuffizienz* nach 201.3.301 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*, das das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* antreibt, oft nicht zuverlässig.

ANMERKUNG 3 Solche *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung* können auch in *professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens* verwendet werden.

- für die Anwendung durch einen *nicht fachkundigen Bediener* vorgesehen ist;
- für *Patienten* mit *Atmungsinsuffizienz* oder Atemversagen vorgesehen ist, wobei die fragilsten dieser *Patienten* oder Atemversagen, unter denen die fragilsten Patienten wahrscheinlich gesundheitlichen Schäden bei Verlust dieser *künstlichen Beatmung* erleiden würden;
- für die *transportfähige* Verwendung vorgesehen ist und
- nicht für *Patienten* vorgesehen ist, die für die unmittelbare Erhaltung ihres Lebens von *künstlicher Beatmung* abhängig sind.

BEISPIEL 1 *Patienten* mit mittelschwerer bis schwerwiegender chronisch obstruktiver Lungenkrankheit (COPD), moderater amyotropher Lateralsklerose (ALS), schwerwiegender bronchopulmonaler Dysplasie oder Muskeldystrophie.

Bei einem *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* wird nicht davon ausgegangen, dass es ein *physiologisches geschlossenes Regelsystem* verwendet, es sei denn, es verwendet eine physiologische *Patienten-Variable*, 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 Beatmungsgeräts des Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung für Patienten mit Atmungsinsuffizienz* vorgesehen ist, sofern die Merkmale dieses *Zubehörs* die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung für Patienten mit Atmungsinsuffizienz* beeinflussen können.

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

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur auf *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* angewendet werden soll, wird dies aus der Überschrift und dem Inhalt des jeweiligen Abschnitts oder Unterabschnitts deutlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das *ME-Gerät* und das *ME-System*.

Gefährdungen, die der vorgesehenen physiologischen Funktion der in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallenden *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* inhärent sind, werden nicht durch die spezifischen Anforderungen dieser Norm abgedeckt, ausgenommen sind IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 4 Zusätzliche Angaben können IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2, entnommen werden.

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* für die 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 *Atmungsbeeinträchtigung*, die in ISO 80601-2-79 enthalten sind;
- Atemtherapie-*ME-Geräte* für die Schlafapnoe, die in ISO 80601-2-70 enthalten sind;
- Hochfrequenz-Jet-*Beatmungsgeräte* (HFJVs), die in ISO 80601-2-87 aufgeführt sind;
- Hochfrequenz-Oszillations-*Beatmungsgeräte* (HFOV) [20];
- *Beatmungsgeräte* mit hohem Durchfluss, die in ISO 80601-2-90 enthalten sind;

ANMERKUNG 6 ISO 80601-2-80 Ein *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* kann eine Betriebsart für hohen Durchfluss enthalten, eine solche Betriebsart ist jedoch ausschließlich für selbstständig atmende Patienten gedacht.

- anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte, die in ISO 10651-4 enthalten sind;
- gasbetriebene Notwiederbelebungsgeräte, die in ISO 10651-5 aufgeführt 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, werden ersetzt durch:

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, spezielle Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung* für die *Atmungsinsuffizienz* entsprechend der Definition nach 201.3.302 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 *wesentlichen Grundsätze* [31] und Kennzeichnungsrichtlinien [32] des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) zu behandeln, wie in Anhang CC angegeben.

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

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten allgemeinen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale der europäischen Regelung (EU) 2017/745 [33] 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, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 sind mit den Änderungen in den Abschnitten 202, 206, 208 und 211 anwendbar. IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-9 und IEC 60601-1-12 sind nicht anwendbar. Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten in der veröffentlichten Fassung.

201.1.4 Besondere Festlegungen

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

In der Normenreihe IEC 60601 legen die einzelnen Normen die Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* fest und können die Anforderungen der Allgemeinen Normen, einschließlich der Ergänzungsnormen, die für die zu betrachtenden *ME-Geräte* gelten, ändern, 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 Norm“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Dokument stimmt mit der Allgemeinen Norm überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Norm) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „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 Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses Dokuments ersetzt wird.

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

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

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die 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.

Der Begriff „dieses Dokument“ verweist auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, alle anzuwendenden Ergänzungsnormen und dieses Dokument.

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

201.2 Normative Verweisungen

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 2, ist mit den folgenden Ausnahmen anwendbar:

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 5359:2014+AMD1:2017, *Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

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*

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*

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

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, ihrer Änderung 1:2012 und ihrer Änderung 2:2020.

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

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

201.3 Begriffe

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

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

— IEC Electropedia: 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, ist mit folgenden Abweichungen anwendbar:

Ergänzung:

201.3.201

Begleitinformationen

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

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

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Begleitinformation* ist nicht notwendigerweise ein geschriebenes oder gedrucktes Dokument, sondern könnte 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 gestrichen.]

201.3.202

bestätigt

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

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

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

201.3.203

Atemwegsdruck

P_{aw}

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

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.41.1]

201.3.204

Alarmbedingungsverzögerung

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

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

201.3.205

Alarmgrenze

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

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

201.3.206

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

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

201.3.208

Alarm-Einstellungen

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

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

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

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

201.3.209

Verzögerung der Alarmsignal-Erzeugung

Zeit ab dem Einsetzen einer *Alarmbedingung* bis zur Erzeugung ihres/ihrer *Alarmsignals/Alarmsignale*

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

201.3.210

künstliche Lüftung

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 gestrichen.]

201.3.212

Angriff

Versuch, ein Objekt zu zerstören, freizulegen, zu verändern, außer Funktion zu setzen, zu stehlen oder unbefugten 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 akustisches *Alarmsignal* erzeugt

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

201.3.214

Audio pausierend

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

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

201.3.215

BAP

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

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

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 eine geeignete Trägerfunktion in einer spezifischen Anwendung zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder *Zubehör* kann ein gewisses Maß an nachteiligen Wirkungen erzeugen, doch dieses Maß kann 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 Atemdruck zum oder vom *Patienten* strömt und die während jeder Form der *künstlichen Beatmung* oder Atemtherapie kontinuierlich oder intermittierend in Flüssigkeitsverbindung mit dem Atemtrakt des *Patienten* stehen

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.6.1.1, geändert — Anmerkungen gestrichen.]

201.3.219

Atemsystemfilter

BSF

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 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-Betriebsarten* 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 *Baseline-Atemwegsdrucks* überschneidet, könnte die Einstellung so für beide Konzepte bezeichnet werden, doch da die Absicht des *Bedieners* bei der Auswahl dieser *Beatmungs-Betriebsart* 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 eine *Beatmungs-Betriebsart* ausmacht, ist *CPAP* in diesem Dokument enthalten, weil er allgemein in üblichen *Beatmungsgeräten* in der Intensivpflege als Teil eines Kontinuums einer *Patientenbehandlung* ohne die Notwendigkeit des Wechsels zu einem anderen Gerät zur Verfügung gestellt wird.

Anmerkung 5 zum Begriff: Es ist möglich, eine dem *CPAP* ähnelnde *Beatmungs-Betriebsart* 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 gestrichen.]

201.3.223

Cybersicherheit

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

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

201.3.224

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 gestrichen.]

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 räumlich weit voneinander getrennt sein.

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

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

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

201.3.227

Endexpirationsdurchfluss

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

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

201.3.228

wesentliche Funktion

Funktion oder Fähigkeit, die erforderlich ist, um die *Basissicherheit*, das *wesentliche Leistungsmerkmal*, ein von dem *Hersteller* festgelegtes Mindestmaß an klinischer Funktionalität und die betriebliche Verfügbarkeit für das Medizinprodukt aufrechtzuerhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: *Wesentliche Funktionen* umfassen unter anderem die *sicherheits-instrumentierte Funktion* (*Basissicherheit* und *wesentliches Leistungsmerkmal*), die Steuerungsfunktion und die Verfügbarkeit dringend benötigter Funktionen wie etwa die Möglichkeit für den *Bediener*, das *Medizinprodukt* sicher mit der am dringendsten benötigten Leistung zu betrachten und zu bedienen (betriebliche Verfügbarkeit). Der Verlust einer *wesentlichen Funktion* wird allgemein als Schutzverlust, Kontrollverlust und Verlust der Sicht bezeichnet.

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

[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 gestrichen.]

201.3.232

falsch positive Alarmbedingung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine *falsch positive Alarmbedingung* kann durch falsche Informationen verursacht werden, die vom *Patienten*, der Schnittstelle zwischen *Patient* und Gerät, anderen Geräten oder dem *Alarmsystem* selbst stammen.

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

201.3.233

Feueralarm

Verfahren für den Notfall-Zugang zu einem sicheren Medizinprodukt

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

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

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

201.3.234

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 gestrichen.]

201.3.236

Gaseintrittsöffnung

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

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.21, geändert — „an“ durch „gegenüber“ 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, die eingesaugt werden können, strömen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Gasweg* wird durch die Öffnungen, durch die Gase oder Flüssigkeiten in das Medizinprodukt eintreten, begrenzt. Die kann die *Patienten-Schnittstelle* oder die inneren Oberflächen von *Gehäusen*, die Gase oder Flüssigkeiten, die eingesaugt werden, berühren können, beinhalten.

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

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

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

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

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

[QUELLE: ISO 18562-1:—, 3.11]

201.3.239

Gasrückführungsöffnung

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

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.4]

201.3.240

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 überwachende 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

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

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 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: Weitere Orte, an denen sich ein *Patient* aufhält, sind die Umgebung im Freien, bei der Arbeit und in Fahrzeugen.

[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 gestrichen.]

201.3.246

Störfestigkeit

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

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

201.3.247

Inflation

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

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

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 gestrichen.]

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 gestrichen.]

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 gestrichen.]

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 gestrichen.]

201.3.252

inspiratorischer Druck

Atemwegsdruck während einer Inspirations- oder *Inflationsphase*

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

201.3.253

Inspirationszeit

t_i

Dauer einer *Inflationsphase* oder Inspirationsphase

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

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 gestrichen.]

201.3.255

Gebrauchsanweisung

IFU

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

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

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die 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 gestrichen.]

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 nicht fachkundig oder fachkundig ohne relevante 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 Ausdrücke „Niederdruck“ und „Hochdruck“ werden in verschiedenen Zusammenhängen unterschiedlich verwendet, z. B. für Drücke im *Atemsystem* (typischerweise weniger als 10 kPa), für Drücke am *Endauslass* (weniger als 1 400 kPa), für 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 gestrichen.]

201.3.260

Handbeatmungsöffnung

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

201.3.261

Aufschrift

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

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

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

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

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 Grenzdruck

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

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

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

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 *Gebrauchsanweisung* 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 gestrichen.]

201.3.265

medizinische Gasversorgungsanlage

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

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.2.1.1]

201.3.266

Überwachungsgerät

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

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

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

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

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

201.3.267

Bedienerschnittstelle

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

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

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

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

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

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

201.3.268

Auslauf

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 Ende des *Atemsystems* nahe beim *Patienten*.

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

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

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

201.3.270

PEEP, en: positive end-expiratory pressure

positiv endexpiratorischer Druck

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

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

201.3.271

physiologische Alarmbedingung

Alarmbedingung, die durch eine überwachte *patientenbezogene Variable* entsteht

BEISPIEL 1 Hohe ausgeatmete Anästhesiegas-Konzentration.

BEISPIEL 2 Niedriges ausgeatmetes *Hubvolumen*.

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*, der dazu dient, eine physiologische Variable relativ zu einer Steuerungsgröße unter Verwendung einer Rückkopplungsvariablen einzustellen

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

201.3.273

Drucksteuerung

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

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

201.3.274

Aufbereitung

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

[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 gestrichen.]

201.3.278

Sicherheitsstufe

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

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

201.3.279

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 gestrichen.]

201.3.280

einmaliger Gebrauch

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder *Zubehör* für den *einmaligen Gebrauch* ist vom *Hersteller* nicht dafür vorgesehen, wiederverwendet zu werden. Das schließt auch eine *Aufbereitung* mit ein.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.26]

201.3.281

Software-Komponente

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

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

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

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, geändert — Anmerkungen gestrichen.]

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 Deaktivierung 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 Tubus für die Einführung in den Atemweg oder eine *Atemwegvorrichtung*, um Material durch Absaugung zu entfernen

[QUELLE: ISO 8836:2019, 3.17]

201.3.287

Symbol

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

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

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.29]

201.3.288

Systemwiederherstellung

Verfahren zur Fehlerbehandlung mithilfe eines automatischen Neustarts des *PESS* für Teile des *ME-Geräts* oder für das vollständige *ME-Gerät*

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

[QUELLE: ISO 80601-2-12:—, 201.3.298]

201.3.289

technische Alarmbedingung

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

BEISPIEL 1 Eine elektrische, mechanische oder sonstige Störung.

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

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

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

201.3.290

technische Beschreibung

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

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 gestrichen.]

201.3.291

Hubvolumen

V_T

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

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

201.3.292

Gesamtatemfrequenz

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

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.1.2, geändert — Anmerkungen gestrichen.]

201.3.293

betriebsfähig bei Bewegung

<Adj.> Begriff, der sich auf transportable Geräte bezieht, deren *Zweckbestimmung* den Betrieb während der Bewegung umfasst

BEISPIEL Transportables *ME-Gerät*, das am Körper getragen oder in der Hand gehalten, an einem Rollstuhl befestigt oder einem Fahrzeug, Bus, Zug, Boot oder Flugzeug verwendet wird.

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm kann die *transportable* Verwendung in der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* die Verwendung in Innenräumen, Außenbereichen und in Fahrzeugen beinhalten.

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

201.3.294

Benutzungsszenario

spezifische Abfolge von Aufgaben, die von einem bestimmten *Bediener* in einer bestimmten *Nutzungsumgebung* ausgeführt werden, und die daraus resultierende Reaktion des *ME-Geräts*

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

201.3.295

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines *objektiven Nachweises*, dass die Anforderungen für einen spezifischen *beabsichtigten Gebrauch* oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

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

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

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

201.3.296

Belüftung

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

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

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

201.3.297

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 gestrichen.]

201.3.298

Beatmungsgerät

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

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

201.3.299

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 gestrichen.]

201.3.300

vom Gerät abhängig

<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 lebenserhaltend ist.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.5.19]

201.3.301

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).

[QUELLE: ISO 80601-2-79:—, Definition 201.3.299]

201.3.302

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 *Atmungsinsuffizienz* 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.

201.3.303

Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung

ME-Gerät zur Atemunterstützung oder zur Beatmung der Lungen 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 *Beatmungsmodalitäten* und Überwachung erforderlich.

201.3.304

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 gestrichen.]

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

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

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Bereitstellung einer <i>Beatmung</i> an der <i>Patientenanschlussöffnung</i> innerhalb der durch den <i>Bediener</i> festgelegten <i>Alarmgrenzen</i> oder Generierung einer <i>Alarmbedingung</i>	a
Ausfall der <i>Funktionsverbindung</i>	201.13.2.103
Niedriger <i>Atemwegsdruck</i>	201.12.4.101
Hoher <i>Atemwegsdruck</i> , sofern vorgesehen	201.12.4.101.3
Hypoventilation	201.12.4.104
<i>Geräteeigene Stromversorgung</i> nähert sich vollständiger Entladung	201.11.8.101
<i>Systemwiederherstellung</i>	201.4.3.102
Ausfall der Energieversorgung	201.11.8.101
Hohe Leckage, sofern vorgesehen	201.12.4.105
^a In den Unterabschnitten 202.4.3.1 und 202.8.1.101 werden Methoden zur Bewertung der Beatmung als Abnahmekriterien im Anschluss an die in diesem Dokument geforderten spezifischen Prüfungen angegeben.	

201.4.3.102 Systemwiederherstellung

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

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

ANMERKUNG 2 Die Funktion eines *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung* oder einer Unterbaugruppe kann durch eine Fehlfunktion gestört werden, die die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung* gefährden könnte. Ohne *Systemwiederherstellung* müsste der *Patient* getrennt und an eine alternative *Beatmungsmöglichkeit* angeschlossen werden. Die *Beatmung* würde also unterbrochen, bis ein alternatives *Beatmungsgerät* angeschlossen ist. Mit der in diesem Unterabschnitt beschriebenen *Systemwiederherstellung* wird versucht, die *Beatmung* automatisch in kürzerer Zeit wiederherzustellen. Falls erforderlich, kann das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* zu einem späteren Zeitpunkt ausgetauscht werden, wenn dies für die Therapie des *Patienten* weniger folgenreich ist.

- b) Die *Systemwiederherstellung* darf zu einer vorübergehenden:

- 1) Beendigung der *Beatmung* des *Patienten*; oder
- 2) zu Funktionseinschränkung von Unterbaugruppen des *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung* ohne Beeinträchtigung der *Beatmung* des *Patienten* führen.

BEISPIEL Die vorübergehende Ausblendung der Anzeige.

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

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

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

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

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

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

- 1) Wenn die *Systemkonfigurationseinstellungen*, *Beatmungseinstellungen* oder *Alarmeinstellungen* nach der *Systemwiederherstellung* verstellt sind, muss das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, um alle Änderungen der Einstellungen anzuzeigen.
- 2) Die Änderung der *Alarmbedingung* für Einstellungen muss mindestens *mittlere Priorität* haben.

- f) Die Dauer einer *Systemwiederherstellung* mit einer Unterbrechung der *Beatmung* sollte so kurz wie möglich sein, um ein unannehmbares *Risiko* für den *Patienten* zu vermeiden.
- g) Die Höchstdauer einer *Systemwiederherstellung* der *Beatmung* muss in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* und durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.4.4 Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer

Änderung (als zweiter Absatz hinzuzufügen):

Der *Hersteller* muss:

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

Ersatz (Ersetzen der Einhaltungüberprüfung):

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gestaltungsunterlagen und die *Risikomanagementakte* überprüft.

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

Änderung (vor der Prüfung auf Einhaltung hinzufügen):

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

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

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

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

- aa) Ein *VBS*, dessen zugehörige Teile oder *Zubehör*, die oder das mit dem *Patienten* in Berührung kommen kann/können, muss/müssen den Anforderungen an *Anwendungsteile* entsprechend diesem Unterabschnitt (d. h. 4.6 der Allgemeinen Festlegungen) genügen.

201.4.10.2 Versorgungsnetz für ME-Geräte und ME-Systeme

Ersatz des zehnten Spiegelstriches wie folgt.

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

— Für den Betrieb von:

- 1) 12 V Gleichstrom-Versorgungsnetzen:

- i) der *Bemessungs*-Bereich muss mindestens 12,4 V bis 15,1 V umfassen; und
 - ii) das *ME-Gerät* muss die *Basissicherheit* und das *wesentliche Leistungsmerkmale* während eines Spannungsabfalls und nach einem Spannungsabfall auf 10 V über 30 s aufrechterhalten.
- 2) 24 V Gleichstrom-Versorgungsnetzen:
- i) der *Bemessungs*-Bereich muss mindestens 24,8 V bis 30,3 V umfassen; und
 - ii) das *ME-Gerät* muss die *Basissicherheit* und das *wesentliche Leistungsmerkmale* während eines Spannungsabfalls und nach einem Spannungsabfall auf 20 V über 30 s aufrechterhalten.
- 3) Anderen Gleichstrom-Versorgungsnetzen:
- i) eine Gleichspannung (gemessen mit einem Drehspulmessgerät oder einem vergleichbaren Messverfahren) dessen Spitze zu Spitze Wechselanteil 10 % des Durchschnittswertes nicht überschreitet.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang

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 einem *Hochdruckeingang* müssen:
- 1) über ihren gesamten *Bemessungs*-Eingangsdruckbereich funktionieren und die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen; und
 - 2) dürfen beim *Ersten Fehler* von 1 000 kPa kein unannehmbares *Risiko* darstellen.
- ANMERKUNG 1 Um den *Ersten Fehler* des maximalen Eingangsdrucks sowie den *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks aufnehmen zu können, werden möglicherweise interne Druckminderer benötigt.
- ANMERKUNG 2 Beim *Ersten Fehler* des Überdrucks 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*-Eingangsdruck von mehr als 600 kPa aufweist, darf das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* beim *Ersten Fehler* doppelter maximaler *Bemessungs*-Eingangsdruck kein unannehmbares *Risiko* darstellen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* und im *Normalzustand* mit den ungünstigsten Betriebseinstellungen, durch Funktionsprüfungen bei *Erstem Fehler* und durch Einsichtnahme in die *Risikomanagement-Akte* zu überprüfen.

201.4.11.101.2 Kompatibilitäts-Anforderung

Wenn das *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung* für den Anschluss an ein *Rohrleitungssystem für medizinische Gase* nach ISO 7396-1:2016+AMD1:2017, vorgesehen ist,

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

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

b) im Normalzustand

- 1) darf der für jedes Gas für das *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*;
- iii) einen Warnhinweis dahingehend, dass das Beatmungsgerät ein Gerät mit hohem Volumenstrom 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 Bemessungs-Volumenstroms der Rohrleitung zu vermeiden und dadurch das Risiko dafür auf ein Mindestmaß zu verringern, dass das Beatmungsgerät den Betrieb der benachbarten Geräte stört.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* und im Normalzustand mit den ungünstigsten Betriebseinstellungen sowie durch Einsichtnahme in die *Begleitpapiere* zu überprüfen.

BEISPIEL Der höchste Antriebsgasverbrauch, die höchste *Frischgas*-Zufuhr und, sofern zutreffend, der höchste *Bemessungs*-Gasverbrauch an jedem Gasenergieversorgungsausgang unter den ungünstigsten Einstellungen für die *eingestellte Frequenz* und das *Hubvolumen* und die ungünstigsten Bedingungen des *Rohrleitungssystems für medizinische Gase* innerhalb des *Bemessungsbereichs* für den *Einlassdruck*.

201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-Geräten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 5, ist mit den folgenden Ausnahmen anwendbar:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.5.101 Zusätzliche Anforderungen für 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 entsprechende gleichwertige medizinische Gas ausgetauscht werden dürfen, sofern nicht anders angegeben.

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen 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 Volumenstrom, Volumen und Leckage in diesem Dokument

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

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

201.5.101.3 Prüffehler bei *Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung*

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

- a) Für die Zwecke dieses Dokuments müssen die Abnahmekriterien für die angegebenen Grenzabweichungen der Prüfung Folgendes verwenden:
- 1) *Verfahren 1* (Berechnung der Messunsicherheit) nach IEC Guide 115:2021, 4.4.2; oder
 - 2) *Verfahren 2* (Genauigkeitsverfahren) nach IEC Guide 115:2021, 4.4.3.
- b) Prüfgeräte und -verfahren müssen ausgewählt und überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Unsicherheit (mit Erweiterungsfaktor $k = 2$, für ein Vertrauen von $\sim 95\%$) nicht mehr als 30 % der aufgeführten Toleranz zum zu prüfenden Parameter beträgt.

BEISPIEL Wenn der *Hersteller* eine Grenzabweichung für Hubvolumen 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 für jede angegebene Toleranz aufführen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die *technische Beschreibung* geprüft.

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 6, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.6.101 Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen*

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

Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung müssen *transportabel* sein.

201.7 Identifizierung, *Aufschriften* und Dokumente von *ME-Geräten*

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

- a) Die vom Hersteller eines *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung* und seines *Zubehörs 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 „*begleitende Informationen*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Begleitpapiere*.
 - 2) Der Begriff „*Medizinprodukt*“ hat die gleiche Bedeutung wie *ME-Gerät*.
 - 3) Der Begriff „*Anwender*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Bediener*.
 - 4) Der Begriff „*Patient*“ schließt Tiere ein.

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

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an *Zubehör*

- a) Separat geliefertes *Zubehör* muss:
 - 1) die Anforderungen nach ISO 20417:2021, 6.1.1 c), erfüllen;
 - 2) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* 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 mit dieser Anforderung sicherstellen. Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

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

201.7.2.18 Externe Gasquelle

Änderung (vor ersten Anstrich hinzuzufügen):

- aa) Name oder chemisches *Bildzeichen* in Übereinstimmung mit ISO 5359:2014+AMD1:2017;
- bb) *Bemessungsbereich* des Gasdrucks;
- cc) bei Eingängen für Sauerstoffgas *Bemessungsbereich* der Sauerstoffkonzentration;
- 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* zugänglichen *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* *deutlich lesbar* sein und Folgendes umfassen:
 - 1) Für ein *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung*, das für die Verwendung in einer Umgebung mit Magnetresonanz (MR) vorgesehen ist, 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*), im Fall eines MR-bedingten *Heimbeatmungsgeräts zur Atemunterstützung*.
 - 2) für ein *Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung*, das 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) bei *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen*, 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* zugänglichen *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* *deutlich lesbar* sein und Folgendes an oder neben den folgenden Elementen umfassen:
 - 1) Für die *Gaseintrittsöffnung* 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 Einhaltung wird durch Inspektion geprüft.

201.7.4.2 Steuergeräte

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.4.2, ist mit den folgenden Ausnahmen anwendbar:

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

- aa) Die *Kennzeichnung* des Bedienelementes für die Trigger-Empfindlichkeit, falls vorhanden, 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+AMD2:2020, 7.4.3, ist mit den folgenden Ausnahmen anwendbar:

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 in Verbindung mit *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

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

— die vorgesehene Position des *Bedieners*;

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Eine separate *Gebrauchsanweisung* muss für:
 - 1) den *nicht fachkundigen Bediener*; und
 - 2) den überwachenden Arzt oder den *medizinisch ausgebildeten Bediener*.
- b) Sofern nicht anders in diesem Dokument angegeben, darf der *Hersteller* die *Gebrauchsanweisung* auswählen, in der er die nach diesem Dokument geforderten Informationen auf der Grundlage des *Risikomanagements* und der Überlegungen zur *Gebrauchstauglichkeit* aufführt.
- 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) vorgesehenen Bereich des *Hubvolumens*.

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

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

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

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes enthalten.

a) Folgende Warnung: „WARNUNG: Das Beatmungsgerät nicht abdecken oder an einem Ort aufstellen, der den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigt“; einschließlich anwendbarer Beispiele.

BEISPIEL 1 WARNUNG: Nicht in der Nähe eines Vorhangs anordnen, der den Durchfluss von Kühlluft behindert und damit zu einer Überhitzung des 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 Tragekoffer oder einer Tasche verwendet wird, nur einen Tragekoffer oder eine Tasche verwenden, die in der *Gebrauchsanweisung* aufgeführt sind, um eine Überhitzung des Beatmungsgeräts oder eine Beeinträchtigung der Beatmung des *Patienten* zu vermeiden.

b) Folgende Warnung: „WARNUNG: Kein(e) Zusatz- oder Zubehör-Teile am Beatmungsgerät anbringen, die der *Gebrauchsanweisung* des Beatmungsgeräts oder Zubehörs zuwiderlaufen, da anderenfalls das Beatmungsgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert, was zu einem Risiko der Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führen kann.“

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

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 Verneblung 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 zu diesem Listenelement.

d) Folgende Warnung: „WARNUNG: Das Beatmungsgerät nicht in einer Höhe oberhalb [maximale *Bemessungshöhe* einfügen] oder außerhalb einer Temperatur von [*Bemessungstemperaturbereich* einfügen] einsetzen. Die Anwendung des Beatmungsgeräts außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen und folglich zu einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führen.“

e) Folgende Warnung: „WARNUNG: Das Beatmungsgerät nicht an die Batterie eines mit Batterie betriebenen Rollstuhls anschließen, sofern ein derartiger Anschluss nicht in der *Gebrauchsanweisung* des Beatmungsgeräts oder Rollstuhls vorgesehen ist, da dies die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen und folglich zu einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führen kann.“

ANMERKUNG 4 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Listenelement.

f) Folgende Warnung: „WARNUNG: Um die Wahrscheinlichkeit des LöSENS von Verbindungen zu reduzieren und eine nachteilige Leistung des Beatmungsgeräts zu verhindern, nur Zubehör, welches mit dem Beatmungsgerät kompatibel ist, verwenden. Die Kompatibilität wird durch Durchsicht der *Gebrauchsanweisung* entweder für das Beatmungsgerät oder für das Zubehör festgestellt“.