

## DIN EN ISO 80601-2-84



ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2022-04-18

**Entwurf**

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von Notfall- und  
Transportbeatmungsgeräten (ISO/DIS 80601-2-84:2022);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-84:2022**

Medical electrical equipment –

Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment (ISO/DIS 80601-2-84:2022); German and English version prEN ISO 80601-2-84:2022

Appareils électromédicaux –

Partie 2-84: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence (ISO/DIS 80601-2-84:2022);

Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-84:2022

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-02-18 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](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nark@din.de](mailto:nark@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

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

Gesamtumfang 318 Seiten

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

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-84:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

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

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen 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):2013-12       |
| IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020**       | siehe | DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01 |
| IEC 60601-1-3                         | siehe | DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)           |
| IEC 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)          | siehe | DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)           |
| IEC 60601-1-10                        | siehe | DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)         |
| IEC 60601-1-11                        | siehe | DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)         |
| IEC 61672-1:2013                      | siehe | DIN EN 61672-1:2014-07                    |
| IEC 62570:2014                        | siehe | DIN EN 62570:2016-09                      |
| ISO 3744:2010                         | siehe | DIN EN ISO 3744:2011-02                   |
| 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 5367:2014                         | siehe | DIN EN ISO 5367:2015-02                   |
| ISO 7369-1:2016+AMD1:2017             | siehe | DIN EN ISO 7369-1:2019-06                 |
| ISO 8836:2019                         | siehe | DIN EN ISO 8836:2021-03                   |
| ISO 9000:2015                         | siehe | DIN EN ISO 9000:2015-11                   |

---

\* AMD2 wurde nicht national übernommen.

\*\* AMD1 wurde nicht national übernommen.

|                     |       |                               |
|---------------------|-------|-------------------------------|
| ISO 9360-1:2000     | siehe | DIN EN ISO 9360-1:2009-09     |
| ISO 9360-2:2001     | siehe | DIN EN ISO 9360-1:2009-09     |
| ISO 10524-1:2018    | siehe | DIN EN ISO 10524-1:2019-08    |
| ISO 10524-3:2019    | siehe | DIN EN ISO 10524-3:2019-08    |
| ISO 10651-4         | siehe | DIN EN ISO 10651-4            |
| ISO 10651-5         | siehe | DIN EN ISO 10651-5            |
| ISO 14159           | siehe | DIN EN ISO 14159              |
| ISO 14937:2009      | siehe | DIN EN ISO 14937:2010-03      |
| ISO 17510:2015      | siehe | DIN EN ISO 17510:2020-05      |
| ISO 17664-1:2021    | siehe | DIN EN ISO 17664-1:2021-11    |
| ISO 18562-1:2017    | siehe | DIN EN ISO 18562-1:2020-05    |
| ISO 19223:2019      | siehe | DIN EN ISO 19223:2021-09      |
| ISO 20417:2021      | siehe | DIN EN ISO 20417:2021-12      |
| 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         | siehe | DIN EN ISO 80369-1            |
| ISO 80369-7         | siehe | DIN EN ISO 80369-7            |
| ISO 80601-2-13      | siehe | DIN EN ISO 80601-2-13         |
| ISO 80601-2-55:2018 | siehe | DIN EN ISO 80601-2-55:2019-03 |
| ISO 80601-2-70      | siehe | DIN EN ISO 80601-2-70         |
| ISO 80601-2-72      | siehe | DIN EN ISO 80601-2-72         |
| ISO 80601-2-74:2021 | siehe | DIN EN ISO 80601-2-74:2022-01 |
| ISO 80601-2-79      | siehe | DIN EN ISO 80601-2-79         |
| ISO 80601-2-80      | siehe | DIN EN ISO 80601-2-80         |
| ISO 80601-2-87      | siehe | DIN EN ISO 80601-2-87         |

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

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

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

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Gerät — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen* (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

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

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

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

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

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

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

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

DIN EN ISO 7369-1:2019-06, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019*

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

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

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

DIN EN ISO 9360-1:2009-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9360-2:2009*

DIN EN ISO 10524-1:2019-08, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: EN ISO 10524-1:2019*

DIN EN ISO 10524-3:2019-08, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10524-3:2019*

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

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

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

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

DIN EN ISO 17510:2020-05, *Medizinische Geräte — Schlafapnoe-Atemtherapie — Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015); Deutsche Fassung EN ISO 17510:2020*

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

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

DIN EN ISO 20417:2021-12, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021); 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, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|                  |                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Titel de:</i> | Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Notfall- und Transportbeatmungsgeräten (ISO/DIS 80601-2-84:2022)                              |
| <i>Titel en:</i> | Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment (ISO/DIS 80601-2-84:2022)                                   |
| <i>Titel fr:</i> | Appareils électromédicaux — Partie 2-84: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence (ISO/DIS 80601-2-84:2022) |

## Inhalt

|                                                                                                                                                                                                   | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort .....                                                                                                                                                                        | 6     |
| Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe .....                                                                                                                              | 8     |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale der abzudeckenden<br>Verordnung (EU) 2017/745 ..... | 14    |
| Vorwort .....                                                                                                                                                                                     | 19    |
| Einleitung .....                                                                                                                                                                                  | 20    |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....                                                                                                                                        | 21    |
| 201.1.1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                                                                   | 21    |
| 201.1.2 Zweck .....                                                                                                                                                                               | 22    |
| 201.1.3 Ergänzungsnormen .....                                                                                                                                                                    | 22    |
| 201.1.4 Besondere Festlegungen .....                                                                                                                                                              | 23    |
| 201.2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                                | 24    |
| 201.3 Begriffe .....                                                                                                                                                                              | 25    |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen .....                                                                                                                                                              | 43    |
| 201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale .....                                                                                                                                                       | 43    |
| 201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale .....                                                                                                                 | 43    |
| 201.4.3.102 Systemwiederherstellung .....                                                                                                                                                         | 44    |
| 201.4.4 Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer .....                                                                                                                 | 45    |
| 201.4.5 Alternative Risikobeherrschungs-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein ME-Gerät oder<br>ME-System .....                                                                                     | 45    |
| 201.4.6 Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren .....                                                                                                             | 45    |
| 201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas .....                                                                                                                          | 45    |
| 201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck .....                                                                                                                                               | 45    |
| 201.4.11.101.2 Kompatibilitätsanforderungen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase .....                                                                                                   | 46    |
| 201.4.11.101.3 Kompatibilitätsanforderungen für Druckminderer .....                                                                                                                               | 47    |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten .....                                                                                                                              | 47    |
| 201.5.101 Zusätzliche Anforderungen für allgemeine Anforderungen an die Prüfung von<br>ME-Geräten .....                                                                                           | 47    |
| 201.5.101.1 Prüfbedingungen für EMS-Beatmungsgeräte .....                                                                                                                                         | 47    |
| 201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Undichtheit .....                                                                                                                        | 47    |
| 201.5.101.3 Fehler bei der Prüfung von EMS-Beatmungsgeräten .....                                                                                                                                 | 48    |
| 201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen .....                                                                                                                                        | 48    |
| 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten .....                                                                                                                             | 48    |
| 201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen .....                                                                                                                                  | 48    |
| 201.7.2.3 Konsultation der Begleitpapiere .....                                                                                                                                                   | 49    |
| 201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör .....                                                                                                                                      | 49    |
| 201.7.2.18 Externe Gasquelle .....                                                                                                                                                                | 49    |
| 201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von<br>ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten .....                                                                    | 49    |
| 201.7.4.2 Bedienelemente .....                                                                                                                                                                    | 51    |
| 201.7.4.3 Maßeinheiten .....                                                                                                                                                                      | 51    |
| 201.7.4.101 Kennzeichnung der Maßeinheiten .....                                                                                                                                                  | 51    |
| 201.7.9.2.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                     | 51    |
| 201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen .....                                                                                                                                        | 51    |
| 201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise .....                                                                                                                  | 52    |

|                  |                                                                                                                                |    |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 201.7.9.2.8.101  | Zusätzliche Anforderungen an das <i>Verfahren</i> der Inbetriebnahme .....                                                     | 53 |
| 201.7.9.2.9.101  | Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung.....                                                                        | 53 |
| 201.7.9.2.12     | <i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</i> .....                                                                         | 54 |
| 201.7.9.2.14.101 | Zusätzliche Anforderungen an <i>Zubehör, Zusatzgeräte</i> und Gebrauchsmaterial ....                                           | 54 |
| 201.7.9.3.1.101  | Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....                                                                                      | 55 |
| 201.7.9.3.101    | Zusätzliche Anforderungen an die <i>technische Beschreibung</i> .....                                                          | 55 |
| 201.8            | Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i> .....                                      | 55 |
| 201.9            | Schutz <i>gegen mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....                                | 56 |
| 201.9.4.3.101    | Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte<br>seitliche Bewegung .....                      | 56 |
| 201.9.4.4        | Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung .....                                                                       | 56 |
| 201.9.6.2.1.101  | Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie .....                                                                   | 57 |
| 201.10           | Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....                                              | 58 |
| 201.11           | Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> .....                                                      | 58 |
| 201.11.1.2.2     | <i>Anwendungsteile</i> , die dem <i>Patienten</i> keine Wärme zuzuführen sollen.....                                           | 58 |
| 201.11.6.6       | <i>Reinigung und Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> oder <i>ME-Systemen</i> .....                                          | 59 |
| 201.11.6.7       | <i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....                                                        | 60 |
| 201.11.7         | <i>Biokompatibilität</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....                                                    | 60 |
| 201.12           | Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen<br>gefährdende Ausgangswerte.....                    | 60 |
| 201.12.1.101     | <i>Volumenkontrollierter Inflationstyp</i> .....                                                                               | 60 |
| 201.12.1.102     | <i>Druckkontrollierter Inflationstyp</i> .....                                                                                 | 65 |
| 201.12.1.103     | <i>Andere Inflationstypen</i> .....                                                                                            | 68 |
| 201.12.1.104     | <i>Überwachungsgerät für das Inspirationsvolumen</i> .....                                                                     | 69 |
| 201.12.4         | Schutz vor gefährlichen Emissionen.....                                                                                        | 69 |
| 201.12.4.101     | Sauerstoffüberwachungsgerät .....                                                                                              | 69 |
| 201.12.4.102     | Messung des <i>Atemwegsdrucks</i> .....                                                                                        | 70 |
| 201.12.4.103     | Messung des ausgeatmeten Volumens und <i>Alarmbedingungen</i> für niedriges<br>Volumen .....                                   | 71 |
| 201.12.4.104     | <i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i> .....                                                        | 72 |
| 201.12.4.105     | <i>Alarmbedingung und Schutzvorrichtung</i> für hohen <i>Atemwegsdruck</i> .....                                               | 72 |
| 201.12.4.106     | <i>Überwachungsgerät</i> für expiratorisches endtidales CO <sub>2</sub> .....                                                  | 74 |
| 201.12.4.107     | Schutz gegen versehentliches Einstellen eines hohen <i>Atemwegsdrucks</i> .....                                                | 74 |
| 201.13           | <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i> .....                                                 | 75 |
| 201.13.1.101     | Zusätzliche spezifische <i>Erste Fehler</i> .....                                                                              | 75 |
| 201.13.102       | Ausfall einer Gasversorgung zum <i>EMS-Beatmungsgerät</i> .....                                                                | 75 |
| 201.13.103       | Unabhängigkeit der <i>beatmungsbezogenen</i> Stellfunktionen und der zugehörigen<br><i>Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i> ..... | 76 |
| 201.14           | <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....                                                           | 76 |
| 201.14.1         | Allgemeines.....                                                                                                               | 76 |
| 201.14.102       | <i>Cybersicherheits-Fähigkeiten</i> eines <i>EMS-Beatmungsgeräts</i> .....                                                     | 76 |
| 201.15           | Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....                                                                                             | 77 |
| 201.15.3.5.101   | Zusätzliche Anforderungen für raue Behandlung .....                                                                            | 77 |
| 201.15.4.1       | Aufbau von <i>Verbindungsstücken</i> .....                                                                                     | 78 |
| 201.15.101       | Betriebsart.....                                                                                                               | 78 |
| 201.15.102       | Zugeführte Sauerstoffkonzentration .....                                                                                       | 78 |
| 201.15.103       | <i>Zubehör-Selbstüberprüfung</i> .....                                                                                         | 78 |
| 201.16           | <i>ME-Systeme</i> .....                                                                                                        | 79 |
| 201.16.1.101     | Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i> .....                                                                | 79 |
| 201.16.2.101     | Zusätzliche Anforderungen an die Stromversorgung.....                                                                          | 79 |
| 201.17           | Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....                                          | 79 |
| 201.101          | Gasanschlüsse .....                                                                                                            | 80 |
| 201.101.1        | Schutz gegen Gasundichtheit, rückwärts.....                                                                                    | 80 |
| 201.101.2        | Anschluss an einen <i>Hochdruckeingang</i> .....                                                                               | 80 |
| 201.101.2.1      | Niederdruck-Schlauchleitungssystem.....                                                                                        | 80 |

|               |                                                                                                                                                                |    |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 201.101.2.2   | Filter .....                                                                                                                                                   | 80 |
| 201.101.3     | VBS-Verbindungsstücke .....                                                                                                                                    | 80 |
| 201.101.3.1   | Allgemeines .....                                                                                                                                              | 80 |
| 201.101.3.2   | Weitere benannte Öffnungen .....                                                                                                                               | 81 |
| 201.101.3.2.1 | Patientenanschlussöffnung .....                                                                                                                                | 81 |
| 201.101.3.2.2 | Gasausgangsöffnung und Gasrückführungsöffnung .....                                                                                                            | 81 |
| 201.101.3.2.3 | Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile .....                                                                                                                 | 81 |
| 201.101.3.2.4 | Zubehör-Öffnung .....                                                                                                                                          | 82 |
| 201.101.3.2.5 | Abgasöffnung .....                                                                                                                                             | 82 |
| 201.101.3.2.6 | Gaseintrittsöffnung .....                                                                                                                                      | 82 |
| 201.102       | Anforderungen an das VBS und das Zubehör .....                                                                                                                 | 82 |
| 201.102.1     | Allgemeines .....                                                                                                                                              | 82 |
| 201.102.2     | Kennzeichnung .....                                                                                                                                            | 83 |
| 201.102.3     | Atemschläuche .....                                                                                                                                            | 83 |
| 201.102.4     | Wasserdampfmanagement .....                                                                                                                                    | 83 |
| 201.102.4.1   | Anfeuchtungssystem .....                                                                                                                                       | 83 |
| 201.102.4.2   | Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME, en: heat and moisture exchanger) .....                                                                               | 83 |
| 201.102.5     | Atemsystemfilter .....                                                                                                                                         | 84 |
| 201.102.6     | Leckage aus dem gesamten VBS .....                                                                                                                             | 84 |
| 201.103       | Spontanatmung bei Beatmungsausfall .....                                                                                                                       | 84 |
| 201.104       | Anzeige der Betriebsdauer .....                                                                                                                                | 85 |
| 201.105       | Funktionsverbindung .....                                                                                                                                      | 85 |
| 201.105.1     | Allgemeines .....                                                                                                                                              | 85 |
| 201.105.2     | Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte .....                                                                                                          | 85 |
| 201.105.3     | Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem .....                                                                                                                  | 85 |
| 201.106       | Anzeigeschleifen .....                                                                                                                                         | 86 |
| 201.106.1     | Druck-Volumen-Schleifen .....                                                                                                                                  | 86 |
| 201.106.2     | Durchfluss-Volumen-Schleifen .....                                                                                                                             | 86 |
| 201.107       | Zeitgesteuerte Beatmungspause .....                                                                                                                            | 86 |
| 201.107.1     | Expirationspause .....                                                                                                                                         | 86 |
| 201.107.2     | Inspirationspause .....                                                                                                                                        | 87 |
| 202           | Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen .....                                                                                              | 88 |
| 202.4.3.1     | Übereinstimmungs-Kriterien .....                                                                                                                               | 88 |
| 202.5.2.2.1   | Anforderungen, die für alle ME-Geräte und ME-Systeme gelten .....                                                                                              | 88 |
| 202.8.1.101   | Zusätzliche allgemeine Anforderungen .....                                                                                                                     | 88 |
| 206           | Gebrauchstauglichkeit .....                                                                                                                                    | 90 |
| 206.101       | Hauptbedienfunktionen .....                                                                                                                                    | 90 |
| 206.102       | Schulung .....                                                                                                                                                 | 92 |
| 208           | Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in<br>medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen ..... | 92 |
| 208.6.3.2.2.1 | Optische Alarmsignale aus 4 m Entfernung .....                                                                                                                 | 92 |
| 208.6.8.3.101 | Zusätzliche Anforderungen an generelle unbestimmte Zustände der<br>Alarmsignal-Inaktivierung .....                                                             | 92 |
| 208.6.8.4.101 | Zusätzliche Anforderungen an die Beendigung der Deaktivierung von<br>Alarmsignalen .....                                                                       | 92 |
| 208.6.12.3    | Alarmsystem-Protokoll der verantwortlichen Organisation .....                                                                                                  | 93 |
| 212           | Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme<br>in der Umgebung für den Notfalleinsatz .....                          | 94 |
| 212.4.2.2.1   | Dauerbetriebsbedingungen .....                                                                                                                                 | 94 |
| 212.8.1.1     | Eindringen von Wasser oder Staub in das ME-Gerät .....                                                                                                         | 94 |
| 212.8.2       | Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung von ME-Geräten<br>und ME-Systemen .....                                                     | 94 |
| 212.8.3       | Zusätzliche Anforderungen an die geräteeigene Stromversorgung für ME-Geräte .....                                                                              | 95 |

|                                                                                                                                                                                                    |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 212.10.1.2 Anforderungen an die mechanische Festigkeit von <i>feststehenden</i> oder <i>permanent installierten ME-Geräten</i> , die zur Verwendung in einem Krankenkraftwagen bestimmt sind ..... | 95  |
| 212.10.1.3 Anforderungen an die mechanische Festigkeit für <i>tragbare ME-Geräte</i> .....                                                                                                         | 95  |
| 212.10.1.4 Anforderungen an die mechanische Festigkeit von <i>ME-Geräten</i> , die zur Verwendung in der Luft bestimmt sind .....                                                                  | 96  |
| Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....                                                    | 97  |
| 201.C.1 <i>Aufschriften</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon .....                                                                                  | 97  |
| 201.C.2 <i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines .....                                                                                                                                                  | 98  |
| 201.C.3 <i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i> .....                                                                                                                                    | 99  |
| 201.C.4 <i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i> .....                                                                                                                               | 102 |
| Anhang D (informativ) <i>Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i> .....                                                                                                                              | 103 |
| Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung .....                                                                                                                                    | 105 |
| AA.1 Allgemeine Anleitung .....                                                                                                                                                                    | 105 |
| AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte .....                                                                                                                                 | 105 |
| Anhang BB (informativ) Datenschnittstellen .....                                                                                                                                                   | 143 |
| BB.1 Hintergrund und Zweck .....                                                                                                                                                                   | 143 |
| BB.2 Datendefinition .....                                                                                                                                                                         | 144 |
| Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF .....                                                                      | 153 |
| Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> .....                                                                                                                       | 157 |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                                                                            | 161 |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-84:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Soweit in dieser Norm jedoch die Formulierung „im Sinne von Anhang ZA“ verwendet wird, sollte der Benutzer sich in jedem Fall vergewissern, dass das Dokument, auf das damit Bezug genommen wird, nicht ersetzt wurde und der relevante Inhalt weiterhin als allgemein anerkannter Stand der Technik gilt.

Wenn im Text der ISO-Norm auf die ISO- oder IEC-Norm verwiesen wird, gilt dies als normative Verweisung auf die parallele EN-Norm oder die datierte ISO-Norm, wie nachfolgend beschrieben, einschließlich des Vorworts und der Anhänge ZZ.

**ANMERKUNG** Die Art und Weise der Verweisung dieser Bezugsdokumente in normativen Anforderungen legt den Anwendungsbereich (ganz oder teilweise) fest.

**Tabelle — Korrelationen zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO/IEC-Normen**

| Normative Verweisungen nach Abschnitt 2 | Entsprechende datierte Norm |                           |
|-----------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
|                                         | EN                          | ISO/IEC                   |
| ISO 32:1977                             | —                           | ISO 32:1977               |
| ISO 3744:2010                           | EN ISO 3744:2010            | ISO 3744:2010             |
| ISO 4871:1996                           | EN ISO 4871:2009            | ISO 4871:1996             |
| ISO 5356-1:2015                         | EN ISO 5356-1:2015          | ISO 5356-1:2015           |
| ISO 5359:2014+AMD1:2017                 | EN ISO 5359:2014+A1:2017    | ISO 5359:2014+AMD1:2017   |
| ISO 5367:2014                           | EN ISO 5367:2014            | ISO 5367:2014             |
| ISO 7396-1:2016+AMD1:2017               | EN ISO 7396-1:2016+A1:2019  | ISO 7396-1:2016+AMD1:2017 |
| ISO 9360-1:2000                         | EN ISO 9360-1:2009          | ISO 9360-1:2000           |
| ISO 9360-2:2001                         | EN ISO 9360-2:2009          | ISO 9360-2:2001           |
| ISO 10524-1:2018                        | EN ISO 10524-1:2019         | ISO 10524-1:2018          |
| ISO 10524-3:2019                        | EN ISO 10524-3:2019         | ISO 10524-3:2019          |
| ISO 14937:2009                          | EN ISO 14937:2009           | ISO 14937:2009            |
| ISO 17664-1:2021                        | EN ISO 17664-1:2021         | ISO 17664-1:2021          |
| ISO 17664-2:2021                        | —                           | ISO 17664-2:2021          |

| Normative Verweisungen nach<br>Abschnitt 2 | Entsprechende datierte Norm                      |                                          |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                            | EN                                               | ISO/IEC                                  |
| ISO 18562-1:2017                           | EN ISO 18562-1:2020                              | ISO 18562-1:2017                         |
| ISO 19223:2019                             | EN ISO 19223:2021                                | ISO 19223:2019                           |
| ISO 20417:2021                             | EN ISO 20417:2021                                | ISO 20417:2021                           |
| ISO 23328-1:2003                           | EN ISO 23328-1:2008                              | ISO 23328-1:2003                         |
| ISO 23328-2:2002                           | EN ISO 23328-2:2009                              | ISO 23328-2:2002                         |
| ISO 80369-1:2021                           | prEN ISO 80369-1:—                               | ISO 80369-1:2021                         |
| ISO 80601-2-55:2018                        | EN ISO 80601-2-55:2018                           | ISO 80601-2-55:2018                      |
| ISO 80601-2-74:2021                        | EN ISO 80601-2-74:2021                           | ISO 80601-2-74:2021                      |
| IEC 61672-1:2013                           | EN 61672-1:2013                                  | IEC 61672-1:2013                         |
| IEC 60601-1:2005<br>+AMD1:2012+AMD2:2020   | EN 60601-1:2006<br>+A1:2013+A2:2021<br>+A12:2014 | IEC 60601-1:2005<br>+AMD1:2012+AMD2:2020 |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020                 | EN 62366-1:2015+A1:2020                          | IEC 62366-1:2015+AMD1:2020               |
| IEC 62570:2014                             | EN 62570:2015                                    | IEC 62570:2014                           |
| IEC Guide 115:2021                         | —                                                | IEC Guide 115:2021                       |

#### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/DIS 80601-2-84:2022 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-84:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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

## Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe

| Begriff                                                       | Quelle                                     |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <i>Abgasöffnung</i>                                           | 201.3.232                                  |
| <i>Alarm aus</i>                                              | 201.3.206                                  |
| <i>Alarm pausierend</i>                                       | 201.3.207                                  |
| <i>Alarmbedingung</i>                                         | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.141 |
| <i>Alarmbedingungsverzögerung</i>                             | 201.3.204                                  |
| <i>Alarm-Einstellungen</i>                                    | 201.3.208                                  |
| <i>Alarmgrenze</i>                                            | 201.3.205                                  |
| <i>Alarmsignal</i>                                            | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.142 |
| <i>Alarmsystem</i>                                            | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.143 |
| <i>Anfeuchter</i>                                             | 201.3.247                                  |
| <i>Angriff</i>                                                | 201.3.211                                  |
| <i>Anwendungsteil</i>                                         | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.8   |
| <i>ASF</i>                                                    | 201.3.219                                  |
| <i>Atemsystem</i>                                             | 201.3.217                                  |
| <i>Atemsystem des Beatmungsgeräts</i>                         | 201.3.296                                  |
| <i>Atemsystemfilter</i>                                       | 201.3.218                                  |
| <i>Atemwegsdruck</i>                                          | 201.3.203                                  |
| <i>Atmungszyklus</i>                                          | 201.3.278                                  |
| <i>Audio aus</i>                                              | 201.3.212                                  |
| <i>Audio pausierend</i>                                       | 201.3.213                                  |
| <i>Aufbereitung</i>                                           | 201.3.275                                  |
| <i>Aufschrift</i>                                             | 201.3.260                                  |
| <i>Auslass</i>                                                | 201.3.269                                  |
| <i>BAP</i>                                                    | 201.3.214                                  |
| <i>Basissicherheit</i>                                        | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.10  |
| <i>beatmungsabhängig</i>                                      | 201.3.297                                  |
| <i>Beatmungsgerät für die Umgebung für den Notfalleinsatz</i> | 201.3.228                                  |
| <i>Beatmungs-Modus</i>                                        | 201.3.295                                  |
| <i>Bedienergruppe</i>                                         | 201.3.266                                  |
| <i>Bedienerplatz</i>                                          | 201.3.268                                  |
| <i>Bedienerschnittstelle</i>                                  | 201.3.267                                  |

| <b>Begriff</b>                                    | <b>Quelle</b>                              |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <i>Begleitinformationen</i>                       | 201.3.201                                  |
| <i>Begleitpapiere</i>                             | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.4   |
| <i>Bemessung&lt;s-Wert&gt;</i>                    | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.97  |
| <i>bestätigt</i>                                  | 201.3.202                                  |
| <i>bestimmungsgemäßer Gebrauch</i>                | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.71  |
| <i>Betreiber</i>                                  | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.73  |
| <i>Biokompatibilität</i>                          | 201.3.215                                  |
| <i>BTPS</i>                                       | 201.3.216                                  |
| <i>COM</i>                                        | 201.3.220                                  |
| <i>CPAP</i>                                       | 201.3.222                                  |
| <i>Cybersicherheit</i>                            | 201.3.223                                  |
| <i><math>\Delta</math> inspiratorischer Druck</i> | 201.3.224                                  |
| <i>DAS</i>                                        | 201.3.226                                  |
| <i>Dauerbetrieb</i>                               | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.18  |
| <i>Desinfektion</i>                               | 201.3.225                                  |
| <i>deutlich lesbar</i>                            | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.15  |
| <i>Dienstleistungspersonal</i>                    | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.113 |
| <i>Drucksteuerung</i>                             | 201.3.273                                  |
| <i>durchflussrichtungsempfindliches Bauteil</i>   | 201.3.237                                  |
| <i>eingestellte Frequenz</i>                      | 201.3.280                                  |
| <i>einmaliger Gebrauch</i>                        | 201.3.281                                  |
| <i>EMS-Beatmungsgerät</i>                         | 201.3.228                                  |
| <i>EMS-Umgebung</i>                               | 201.3.227                                  |
| <i>Endexpirationsdurchfluss</i>                   | 201.3.229                                  |
| <i>erster Fehler</i>                              | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.116 |
| <i>Expirationspause</i>                           | 201.3.233                                  |
| <i>Expirationsphase</i>                           | 201.3.234                                  |
| <i>falsch positive Alarmbedingung</i>             | 201.3.235                                  |
| <i>feststehend</i>                                | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.30  |
| <i>Feueralarm</i>                                 | 201.3.236                                  |
| <i>Frischgas</i>                                  | 201.3.238                                  |
| <i>Funktionsverbindung</i>                        | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2: 2020 3.33 |
| <i>Gasausgangsöffnung</i>                         | 201.3.240                                  |
| <i>Gaseintrittsöffnung</i>                        | 201.3.239                                  |

| Begriff                                               | Quelle                                      |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Gasrückführungsöffnung                                | 201.3.242                                   |
| Gasweg                                                | 201.3.241                                   |
| Gebrauchsanweisung                                    | 201.3.257                                   |
| Gefährdung                                            | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.39   |
| Gefährdungssituation                                  | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.40   |
| Gehäuse                                               | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.26   |
| gekennzeichnet                                        | 201.3.260                                   |
| geräteeigene Stromversorgung                          | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.45   |
| Gesamtatemfrequenz                                    | 201.3.291                                   |
| gesicherte Inflationstypfrequenz                      | 201.3.210                                   |
| grundsätzliche Prinzipien                             | 201.3.231                                   |
| grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung | 201.3.231                                   |
| Hauptbedienfunktion                                   | 201.3.274                                   |
| Hersteller                                            | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.55   |
| HME                                                   | 201.3.244                                   |
| Hochdruckeingang                                      | 201.3.245                                   |
| hohe Priorität                                        | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.149 |
| I:E-Verhältnis                                        | 201.3.248                                   |
| Inflation                                             | 201.3.250                                   |
| Inflationsphase                                       | 201.3.251                                   |
| Inflationstyp                                         | 201.3.252                                   |
| Informationssignal                                    | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.150  |
| Inspirationspause                                     | 201.3.254                                   |
| Inspirationsvolumen ( $V_{\text{insp}}$ )             | 201.3.256                                   |
| Inspirationszeit ( $t_i$ )                            | 201.3.255                                   |
| intelligentes Alarmsystem                             | 201.3.258                                   |
| IT-Netzwerk                                           | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.145  |
| Kommunikator                                          | 201.3.220                                   |
| kontinuierlich positiver Atemwegsdruck                | 201.3.222                                   |
| Körpertemperatur und Druck, gesättigt                 | 201.3.216                                   |
| künstliche Beatmung                                   | 201.3.209                                   |
| Maske                                                 | 201.3.261                                   |
| maximaler Arbeitsdruck ( $P_{W \text{ max}}$ )        | 201.3.263                                   |
| maximaler Grenzdruck ( $P_{LIM \text{ max}}$ )        | 201.3.262                                   |

| <b>Begriff</b>                                            | <b>Quelle</b>                               |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <i>mechanische Gefährdung</i>                             | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.61   |
| <i>medizinisch ausgebildet</i>                            | 201.3.243                                   |
| <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i>     | 201.3.246                                   |
| <i>medizinisches elektrisches Gerät</i>                   | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.63   |
| <i>medizinisches elektrisches System</i>                  | IEC 60601-1:200+AMD1:2012+AMD2:2020 3.64    |
| <i>ME-Gerät</i>                                           | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.63   |
| <i>ME-System</i>                                          | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.64   |
| <i>mittlere Priorität</i>                                 | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.153 |
| <i>Modell- oder Typbezeichnung</i>                        | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.66   |
| <i>Nenn&lt;wert&gt;</i>                                   | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.69   |
| <i>niedrige Priorität</i>                                 | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.151 |
| <i>Normalzustand</i>                                      | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.70   |
| <i>Normtemperatur und -druck, trocken</i>                 | 201.3.284                                   |
| <i>Nutzungsszenario</i>                                   | 201.3.293                                   |
| <i>Nutzungsumgebung</i>                                   | 201.3.292                                   |
| <i>Patient</i>                                            | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.76   |
| <i>Patientenanschlussöffnung</i>                          | 201.3.270                                   |
| <i>PEEP</i>                                               | 201.3.271                                   |
| <i>PEMS</i>                                               | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.90   |
| <i>permanent installiert</i>                              | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.84   |
| <i>PESS</i>                                               | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.91   |
| <i>physiologisches geschlossenes Regelsystem</i>          | 201.3.272                                   |
| <i>positiv endexpiratorischer Druck</i>                   | 201.3.271                                   |
| <i>professionelle Gesundheitseinrichtung</i>              | 201.3.276                                   |
| <i>programmierbares elektrisches medizinisches System</i> | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.90   |
| <i>programmierbares elektronisches Subsystem</i>          | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.91   |
| <i>Prozess</i>                                            | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.89   |
| <i>Reinigung</i>                                          | 201.3.219                                   |
| <i>Restrisiko</i>                                         | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.100  |
| <i>Risiko</i>                                             | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.102  |
| <i>Risikobeherrschung</i>                                 | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.105  |
| <i>Risikomanagement</i>                                   | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.107  |
| <i>Risikomanagement-Akte</i>                              | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.108  |

| Begriff                                      | Quelle                                     |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Rohrleitungssystem für medizinische Gase     | 201.3.264                                  |
| Schaden                                      | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.38  |
| Schutzvorrichtung                            | 201.3.277                                  |
| selbsthaltendes Alarmsignal                  | 201.3.259                                  |
| Sicherheitsstufe                             | 201.3.279                                  |
| Sicherheitszeichen                           | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.154 |
| Software-Komponente                          | 201.3.282                                  |
| Spontanatemfrequenz                          | 201.3.283                                  |
| steril                                       | 201.3.285                                  |
| Sterilisation                                | 201.3.286                                  |
| Störfestigkeit                               | 201.3.249                                  |
| STPD                                         | 201.3.284                                  |
| Symbol                                       | 201.3.287                                  |
| technische Alarmbedingung                    | 201.3.288                                  |
| technische Beschreibung                      | 201.3.289                                  |
| Tidalvolumen                                 | 201.3.290                                  |
| tragbar                                      | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.85  |
| Überwachungsgerät                            | 201.3.265                                  |
| Umgebung für den Notfalleinsatz              | 201.3.227                                  |
| validiert                                    | 201.3.294                                  |
| Validierung                                  | 201.3.294                                  |
| VBS                                          | 201.3.296                                  |
| verantwortliche Organisation                 | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.101 |
| Verbindungsstück                             | 201.3.221                                  |
| Verfahren                                    | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.88  |
| Verifizierung (verifiziert)                  | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.138 |
| Versorgungsnetz                              | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.120 |
| verteiltes Alarmsystem                       | 201.3.226                                  |
| volumenkontrolliert                          | 201.3.298                                  |
| vom Hersteller bereitgestellte Informationen | 201.3.253                                  |
| Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher          | 201.3.244                                  |
| Werkzeug                                     | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.127 |
| wesentliche Funktion                         | 201.3.230                                  |
| wesentliches Leistungsmerkmal                | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.27  |

| Begriff                                   | Quelle                                    |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <i>zu erwartende Betriebs-Lebensdauer</i> | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.28 |
| <i>Zubehör</i>                            | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.3  |
| <i>Zweckbestimmung</i>                    | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 3.44 |

## Anhang ZA (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde unter M/575 erstellt, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der allgemeinen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [OJ L 117] und der System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder klinische Nachbeobachtungen nach dem Inverkehrbringen beziehen, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale nach dieser Verordnung und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wenn eine Definition in dieser harmonisierten Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, werden die Unterschiede im Anhang Z angegeben. Für die Zwecke der Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der Anforderungen in der Verordnung (EU) 2017/745 sind die Definitionen in dieser Verordnung maßgebend.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieses Dokuments vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die es unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur im Umfang des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte ((EU) 2017/745) unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass Risiken entsprechend der Formulierung der zugehörigen allgemeinen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale ‚so weit wie möglich reduziert‘, ‚auf das niedrigstmögliche Niveau reduziert‘, ‚so weit wie möglich und angemessen reduziert‘, eliminiert oder ‚so weit wie möglich reduziert‘, ‚entfernt oder so weit wie möglich minimiert‘ oder ‚minimiert‘ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der europäischen Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn ein allgemeiner Grundsatz der Sicherheit und Leistungsmerkmale nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass er nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen**

| <b>Allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I</b> | <b>Entsprechende(r) Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieses Dokuments</b> | <b>Erläuterungen/Anmerkungen</b>                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 a)                                                                                                     | 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104, 206             | Die Norm deckt die Genauigkeit der Steuerung der Leistung des Beatmungsgeräts und die Anforderungen an die Identifizierung und Validierung ergonomischer Aspekte bei der Verwendung des Beatmungsgeräts ab. |
| 10.1 a)                                                                                                  | 201.11.7                                                                | Nur die Anforderungen Verbindung mit Toxizität werden abgedeckt.                                                                                                                                            |
| 10.1 b)                                                                                                  | 201.11.7                                                                | Im Hinblick auf Gaswege behandelt.                                                                                                                                                                          |
| 10.1 d)                                                                                                  | 201.11.6.6                                                              | Nur der Teil in Verbindung mit Konstruktion wird für Reinigung und Desinfektion behandelt.                                                                                                                  |
| 10.1 f)                                                                                                  | 201.9.4.3.101, 201.15.3.5.101                                           | Nur der Teil in Verbindung mit Konstruktion wird für grobe Handhabung behandelt.                                                                                                                            |
| 10.1 g)                                                                                                  | 201.11.6.6 cc)                                                          | Nur der Teil in Verbindung mit Konstruktion wird für Reinigung und Desinfektion behandelt.                                                                                                                  |
| 10.1 h)                                                                                                  | 201.11.7, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104        | Abgedeckt in Bezug auf Biokompatibilität und Genauigkeit der Inflationstypen und der Volumenüberwachung.                                                                                                    |
| 10.2                                                                                                     | 201.11.6.6, 201.11.7                                                    | Nur der Teil in Verbindung mit Konstruktion wird für Reinigung, Desinfektion und Biokompatibilität behandelt.                                                                                               |
| 10.3                                                                                                     | 201.4.11.101.2, 201.11.7, 201.12.4.101, 201.15.102                      | Abgedeckt in Bezug auf die Kompatibilität mit Gasrohrleitungen, falls zutreffend; Biokompatibilitätsanforderungen für Gaswege; Sauerstoffüberwachung und -zufuhr.                                           |
| 10.4.1                                                                                                   | 201.11.7, 201.101.2.2, 201.102.5                                        | Abgedeckt in Bezug auf Biokompatibilität und Filterverwendung.                                                                                                                                              |
| 10.5                                                                                                     | 212.8.1.1                                                               | Nur der Teil in Verbindung mit Konstruktion wird für das Eindringen von Flüssigkeiten und Partikeln behandelt.                                                                                              |
| 10.6                                                                                                     | 201.11.7, 201.101.2.2, 201.102.6                                        | Es wird nur der Teil des ersten Satzes behandelt, der sich auf die Konstruktion bezieht.                                                                                                                    |
| 11.1 b)                                                                                                  | 201.9.4.4                                                               |                                                                                                                                                                                                             |
| 11.1 c)                                                                                                  | 201.11.7, 201.101.2.2, 201.102.6                                        |                                                                                                                                                                                                             |
| 11.1 d)                                                                                                  | 201.11.7, 201.101.2.2, 201.102.6                                        |                                                                                                                                                                                                             |
| 11.2                                                                                                     | 201.11.6.6                                                              |                                                                                                                                                                                                             |
| 14.1                                                                                                     | 201.7.2.4.101, 201.7.9.2.14.101, 201.101, 201.102                       | Abgedeckt in Bezug auf aufgeführtes Zubehör, Verbindungszubehör und vom Bediener abnehmbare Bauteile.                                                                                                       |

| Allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I | Entsprechende(r) Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieses Dokuments              | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14.2 a)                                                                                           | 201.9.4.3.101, 201.9.6.2.1.101, 201.12.1, 201.12.4, 206                       | Nur der Teil in Verbindung mit Konstruktion wird für seitliche Bewegung, hörbare akustische Energie, Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigeeinrichtungen, einschließlich: Inflationstypen und Volumenüberwachung behandelt;<br><br>Nur der Teil in Verbindung mit Konstruktion wird für hörbare akustische Energie, Absaugverfahren, Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigeeinrichtungen, einschließlich: Inflationstypen und Volumenüberwachung; und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte, einschließlich: Sauerstoffüberwachung, Messung des Atemwegsdrucks, Messung des ausgeatmeten Volumens und Alarmbedingungen für niedriges Volumen, Schutzvorrichtung für maximalen Grenzdruck, Alarmbedingungen für hohen Atemwegsdruck und Schutzvorrichtung, Überwachungsgerät für expiratorischen endtidalen CO <sub>2</sub> , Schutz gegen versehentliches Einstellen eines hohen Atemwegsdrucks sowie Hauptbedienfunktionen und Schulung. |
| 14.2 b)                                                                                           | 202                                                                           | Nur der Teil in Verbindung mit Konstruktion wird in Hinblick auf Magnetfelder, externe elektrische und elektromagnetische Auswirkungen und elektromagnetische Entladung behandelt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 14.2 f)                                                                                           | 202                                                                           | Nur der Teil in Verbindung mit Konstruktion wird für elektromagnetische Störungen behandelt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 14.5                                                                                              | 201.7.2.4.101, 201.7.9.2.14.101, 201.12.4.101, 201.12.4.106, 201.101, 201.102 | Abgedeckt in Bezug auf aufgeführtes Zubehör, Verbindungszubehör, Sauerstoffmonitor, Endtidal-CO <sub>2</sub> -Monitor und vom Bediener abnehmbare Bauteile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 14.6                                                                                              | 201.12.1, 206                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 15.1                                                                                              | 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104                        | Abgedeckt in Bezug auf die Genauigkeit der Inflationstypen und die Überwachung des Inspirationsvolumens. Der Teil in Bezug auf die Stabilität wird nicht behandelt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 17.1                                                                                              | 201.14.102                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 17.2                                                                                              | 201.14.101, 201.14.102                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 18.1                                                                                              | 201.13.2.101, 201.13.2.102, 201.13.2.103                                      | Abgedeckt für ersten Fehler: Unterbrechung der Gaszufuhr, Unterbrechung des Gaswegs, Ausfall/Entfernung des Filters des Atemsystems, Ausfall einer Gaszufuhr, Ausfall einer Steuerfunktion.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 18.2                                                                                              | 212.8.2                                                                       | Abgedeckt in Bezug auf den Ausfall einer Stromversorgung und Warnungen bei Entladen der geräteeigenen Stromversorgung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| <b>Allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I</b> | <b>Entsprechende(r) Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieses Dokuments</b> | <b>Erläuterungen/Anmerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18.3                                                                                                     | 212.8.2                                                                 | Abgedeckt in Bezug auf den Ausfall einer Stromversorgung und Warnungen bei Entladen der geräteeigenen Stromversorgung.                                                                                                                                                |
| 18.5                                                                                                     | 202                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 18.6                                                                                                     | 202                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 20.1                                                                                                     | 201.9.4.3.101, 201.15.3.5.101                                           | Nur der Teil in Verbindung mit Konstruktion wird für grobe Handhabung behandelt.                                                                                                                                                                                      |
| 20.3                                                                                                     | 201.9.6.2.1.101                                                         | Nur der Teil in Verbindung mit Konstruktion wird behandelt.                                                                                                                                                                                                           |
| 20.4                                                                                                     | 201.101, 201.102, 201.105                                               | Abgedeckt für Gas-, Filter- und Atemsystemanschlüsse.                                                                                                                                                                                                                 |
| 20.5                                                                                                     | 201.101, 201.102, 201.105                                               | Abgedeckt für Gas-, Filter- und Atemsystemanschlüsse.                                                                                                                                                                                                                 |
| 20.6                                                                                                     | 201.11.1.2.2                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 21.1                                                                                                     | 201.12.1, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104        | Nur der Schutz des Patienten wird berücksichtigt. Abgedeckt in Bezug auf die Genauigkeit der Inflationstypen und die Überwachung des Inspirationsvolumens.                                                                                                            |
| 21.2                                                                                                     | 201.12.4.104, 201.12.4.105, 201.12.4.107                                | Nur der erste Satz wird berücksichtigt. Abgedeckt in Bezug auf die Schutzvorrichtung für den maximalen Grenzdruck, die Alarmbedingung und die Schutzvorrichtung für hohen Atemwegsdruck sowie den Schutz gegen versehentliches Einstellen eines hohen Atemwegsdrucks. |
| 21.3                                                                                                     | 201.7.2.101, 201.12, 206                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 23.1 a)                                                                                                  | 201.7.9.2.1, 206                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 23.1 b)                                                                                                  | 201.7.2.101                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 23.1 g)                                                                                                  | 201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 23.1 h)                                                                                                  | 201.7.2.3, 201.7.2.18, 201.7.2.101                                      | Abgedeckt für die Verwendung: des Sicherheitszeichens „Gebrauchsanweisung befolgen“, des Symbols für die Gaschemikalie, falls zutreffend, und des entsprechenden Magnetresonanzsymbols sowie der Symbole für Gasausgangs- und Gasrückführungsöffnungen.               |
| 23.2 m)                                                                                                  | 201.7.2.3, 201.7.2.101                                                  | Abgedeckt für die vorgeschriebenen Maßnahmen zur Befolgung der Gebrauchsanweisung und zur Nichtblockierung des Gaseintritts.                                                                                                                                          |
| 23.4 e)                                                                                                  | 201.7.9.2.9.101                                                         | Abgedeckt in Bezug auf die Leistung des Beatmungsgeräts hinsichtlich des maximalen Grenzdrucks und des inspiratorischen und expiratorischen Gaswegwiderstands.                                                                                                        |
| 23.4 f)                                                                                                  | 201.7.9.2.9.101, 201.7.9.2.14.101                                       | Abgedeckt in Bezug auf die Konfiguration und die Auswahl des geeigneten Zubehörs.                                                                                                                                                                                     |

| Allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I | Entsprechende(r) Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieses Dokuments | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23.4 g)                                                                                           | 201.7.9.2.2.101, 201.7.9.2.9.101, 201.7.9.2.12                   | Behandelt die sichere Verwendung des Beatmungsgeräts und des Zubehörs in Bezug auf Platzierung und Konfiguration; Identifizierung von Teilen, die zur Reinigung und Desinfektion geeignet sind.   |
| 23.4 h)                                                                                           | 201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.9.101                                 | Abgedeckt sind die Anweisungen für die Inbetriebnahme und die Leistung des Beatmungsgeräts in Bezug auf den maximalen Grenzdruck sowie den inspiratorischen und expiratorischen Gaswegwiderstand. |
| 23.4 k)                                                                                           | 201.7.9.2.8.101                                                  | Abgedeckt in Bezug auf den 3. Anstrich für ein Inbetriebnahmeverfahren, um festzustellen, ob das Beatmungsgerät in Bezug auf Konfigurationen und Alarmbedingungen einsatzbereit ist.              |
| 23.4 n)                                                                                           | 201.7.9.2.12, 201.11.6.6 dd) 2)                                  |                                                                                                                                                                                                   |
| 23.4 q)                                                                                           | 201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.14.101, 201.16                        | Umfasst Anweisungen zur Prüfung des zusammengebauten Atemsystems des Beatmungsgeräts, Einschränkungen des Zubehörs und Auswirkungen des Zubehörs auf die Leistung des Beatmungsgeräts.            |
| 23.4 s) 1. Anstrich                                                                               | 201.4.3.102                                                      | Beinhaltet Informationen zur Systemwiederherstellung.                                                                                                                                             |
| 23.4 s) 2. Anstrich                                                                               | 202                                                              |                                                                                                                                                                                                   |
| 23.4 s) 4. Anstrich                                                                               | 201.7.9.2.2.101                                                  | Enthält Informationen zur Einrichtung; Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung mit Verneblern und anderem Zubehör; Vorsichtsmaßnahmen für die Einsatzumgebung.                                      |

## Vorwort

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

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

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

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-84:2020), 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 60601-1-12:2014+AMD1:2020.
- Neuformatierung nach den neuesten Redaktionsregeln des Zentralsekretariats;
- Anforderungen an den *maximalen Grenzdruck* präzisiert;
- Anforderungen an ein Protokoll der *verantwortlichen Organisation* hinzugefügt.

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

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

## Einleitung

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Benennung

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

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

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

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „müssen“ bezeichnet eine Anforderung;
- „sollten“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „dürfen“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit und
- „muss“ eine externe Anforderung.

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.

## 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

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

### 201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

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

Dieses Dokument gilt für die *Basissicherheit* und die wesentlichen *Leistungsmerkmale* eines *EMS-Beatmungsgeräts* in Kombination mit seinem Zubehör, im Folgenden auch als *ME-Gerät* bezeichnet:

- bestimmt für *Patienten*, die in unterschiedlichem Maße Unterstützung durch *künstliche Beatmung* benötigen, einschließlich *beatmungsabhängiger Patienten*;
- bestimmt für die Bedienung durch einen *medizinisch ausgebildeten Bediener*;
- vorgesehen für die Anwendung in der *EMS-Umgebung*; und
- bestimmt für die invasive oder nicht-invasive *Beatmung*.

ANMERKUNG 2 Ein *EMS-Beatmungsgerät* kann auch für den Transport innerhalb einer *professionellen Gesundheitseinrichtung* verwendet werden.

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

Dieses Dokument gilt auch für *Zubehör*, für das der *Hersteller* den Anschluss an ein *Atemsystem des Beatmungsgeräts* oder an ein *EMS-Beatmungsgerät* vorsieht, bei dem die Merkmale dieses *Zubehörs* die *Basissicherheit* und die wesentlichen *Leistungsmerkmale* des *EMS-Beatmungsgeräts* beeinflussen können.

ANMERKUNG 3 Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf *ME-Geräten* oder nur auf *ME-Systemen* vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das *ME-Gerät* und das *ME-System*.

*Gefährdungen*, die der vorgesehenen physiologischen Funktion der in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallenden *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* inhärent sind, werden nicht durch die spezifischen Anforderungen dieses Dokuments abgedeckt, ausgenommen sind IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 4 Zusätzliche Angaben können IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2, entnommen werden.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Folgendes fest:

- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für die Intensivpflege von *beatmungsabhängigen Patienten*, die in ISO 80601-2-12 [17] enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* von *beatmungsabhängigen Patienten*, die in ISO 80601-2-72 [20] enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für anästhetische Anwendungen, die in ISO 80601-2-13 [18] sind;

- *Beatmungsgeräte* oder *Zubehör* für Geräte zur Beatmungsunterstützung (die nur zur Unterstützung der *Beatmung* selbstständig atmender *Patienten* bestimmt sind), die in ISO 80601-2-79 [21] und ISO 80601-2-80 [22]<sup>1</sup> enthalten sind.
  - Atemtherapie-ME-Geräte für die Schlafapnoe, die in ISO 80601-2-70 [19] enthalten sind;
  - anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte, die in ISO 10651-4 [8] enthalten sind.
  - gasbetriebene Notwiederbelebungsgeräte, die in ISO 10651-5 [9] enthalten sind.
  - ME-Geräte für kontinuierlich positiven Atemwegsdruck (CPAP).
  - Hochfrequenz-Jet-Beatmungsgeräte (HFJVs), die in ISO 80601-2-87 [23] aufgeführt sind.
  - Hochfrequenz-Oszillations-Beatmungsgeräte (HFOVs) [43], die in ISO 80601-2-87 [23] aufgeführt sind.
- ANMERKUNG 5 Ein EMS-Beatmungsgerät kann Hochfrequenz-Jet- oder Hochfrequenz-Oszillations-Beatmungs-*Modi* enthalten.
- den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende *Beatmungsgeräte*.

### 201.1.2 Zweck

#### *Ersatz:*

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, die besonderen Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines EMS-Beatmungsgeräts nach der Definition in 201.3.201 sowie seines *Zubehörs* festzulegen.

Das *Zubehör* ist mit einbezogen, da die Kombination von EMS-Beatmungsgerät und *Zubehör* ein akzeptables *Risiko* aufweisen muss. Das *Zubehör* kann einen wesentlichen Einfluss auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines EMS-Beatmungsgeräts haben.

ANMERKUNG 1 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *wesentlichen Grundsätze* [37] und Kennzeichnungsrichtlinien [38] des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) einzugehen, wie in Anhang CC angegeben.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *wesentlichen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale* von ISO 16142-1:2016 [13] 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 [39] zu behandeln.

### 201.1.3 Ergänzungsnormen

#### *Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzuzufügen):*

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

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

---

1 ISO 80601-2-79 und ISO 80601-2-80 ersetzen ISO 10651-6, die zurückgezogen wurde.

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2016+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 gelten mit den Änderungen nach Abschnitt 202, Abschnitt 206, Abschnitt 208 bzw. Abschnitt 212. IEC 60601-1-3 [24], IEC 60601-1-9 [25] und IEC 60601-1-11 [27] gelten nicht. Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten in der veröffentlichten Fassung.

#### 201.1.4 Besondere Festlegungen

##### *Ersatz:*

In der Normenreihe IEC 60601 können die besonderen Normen je nach Zutreffen die in den allgemeinen Normen und Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete *ME-Gerät* abändern, ersetzen oder löschen und weitere Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* hinzufügen.

Eine Anforderung einer besonderen Norm hat Vorrang gegenüber IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder den Ergänzungsnormen.

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

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Dokument stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzten Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 208.4 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Norm sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses speziellen Dokuments ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieses Dokuments die Anforderungen IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der anzuwendenden Ergänzungsnorm ergänzt.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm wie durch den Text dieses Dokuments angegeben geändert wird.

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

Unterabschnitte oder 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, 208 für IEC 60601-1-8 usw.).

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

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem Dokument gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Änderung; wenn beabsichtigt ist, dass ein Teil von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Dokument gegeben.

## 201.2 Normative Verweisungen

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

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

Ersatz:

ISO 19054:2005+AMD1:2016, *Rail systems for supporting medical equipment*

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

Ergänzung:

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

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

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

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

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

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

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

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

ISO 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 10524-1:2018, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

ISO 10524-3:2019, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRS)*

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*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020, *Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment*

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

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

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

### 201.3 Begriffe

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

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

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

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

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

### 201.3.201

#### Begleitinformationen

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

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

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

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

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

### 201.3.202

#### bestätigt

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

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

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

### 201.3.203

#### Atemwegsdruck

$P_{aw}$

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

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 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*-Inaktivierungszustände; und
- Werte von Variablen oder Parametern, die die Funktion des *Alarmsystems* bestimmen

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

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

### 201.3.209

#### künstliche Beatmung

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

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

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

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

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

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.10]

### 201.3.210

#### gesicherte Inflationstypfrequenz

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

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

### 201.3.211

#### **Angriff**

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

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

### 201.3.212

#### **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]

### 201.3.213

#### **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]

### 201.3.214

#### **BAP**

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

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

### 201.3.215

#### **Biokompatibilität**

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Medizinische Geräte können ein gewisses Maß an nachteiligen Wirkungen erzeugen, doch dieses Maß kann als akzeptabel gelten, wenn die durch das medizinische Gerät erzielten Vorteile berücksichtigt werden.

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

### 201.3.216

#### **Körpertemperatur und Druck, gesättigt**

##### **BTPS**

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.1.1.7]

### 201.3.217

#### **Atemsystem**

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.6.1.1, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

### 201.3.218

#### Atemsystemfilter

##### BSF

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

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

### 201.3.219

#### Reinigung

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

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

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

### 201.3.220

#### Kommunikator

##### COM

Funktion des *Alarmsystems*, die *Alarmsignale* erzeugt, um einen *Bediener* zu benachrichtigen (z. B. über das Vorhandensein einer *Alarmbedingung*)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Kommunikator* kann eine *Bedienerreaktion* empfangen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine *Bedienerreaktion* ist nicht auf eine direkte *Bedieneraktion* beschränkt.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.46, modifiziert — Anmerkung 3 gelöscht.]

### 201.3.221

#### Verbindungsstück

Armatur zur Verbindung von zwei oder mehr Komponenten

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.1.4.5]

### 201.3.222

#### CPAP

##### kontinuierlich positiver Atemwegsdruck

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

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

### 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, 3.30]

### 201.3.224

#### **Δ inspiratorischer Druck**

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

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

### 201.3.225

#### **Desinfektion**

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

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

### 201.3.226

#### **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

#### **EMS-Umgebung**

##### **Umgebung für den Notfalleinsatz**

tatsächliche Bedingungen und Umgebungen, in denen *Bediener* mit dem *ME-Gerät* oder *ME-System* interagieren, am und um den Ort eines Notfalls außerhalb einer *professionellen Gesundheitseinrichtung*, in der ein *Patient* medizinisch versorgt werden, grundlegende oder erweiterte lebenserhaltende Maßnahmen erhalten kann, sowie während des professionellen Transports zu einer *professionellen Gesundheitseinrichtung* oder zwischen *professionellen Gesundheitseinrichtungen*

BEISPIEL 1 Reagieren auf einen Notfall und lebenserhaltende Maßnahmen am Ort des Geschehens für einen *Patienten*, der mit einer Verletzung oder Krankheit in einer prähospitalen Umgebung gemeldet wurde, und Transport des *Patienten* unter Fortsetzung der lebenserhaltenden Maßnahmen zu einer geeigneten *professionellen Gesundheitseinrichtung* zur weiteren Versorgung.

BEISPIEL 2 Bereitstellung von Überwachung, Behandlung oder Diagnose während des Transports zwischen *professionellen Gesundheitseinrichtungen*.

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm gilt die Verwendung von Geräten, die für die *EMS-Umgebung* bestimmt sind und vorübergehend in der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* durch medizinisches Notfallpersonal verwendet werden, als Verwendung in der *EMS-Umgebung*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm wird davon ausgegangen, dass es sich bei den *Bedienern* von Geräten, die für die *EMS-Umgebung* bestimmt sind, um medizinisches Fachpersonal oder Personal mit einer entsprechenden Fachausbildung handelt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zu den *professionellen Gesundheitseinrichtungen* umfassen Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Sanitäts- oder Rettungsräume und Einrichtungen für mehrfache Behandlung.

Anmerkung 4 zum Begriff: Notfalleinsätze sind in verschiedenen Ländern und Regionen unter unterschiedlichen Bezeichnungen bekannt.

Anmerkung 5 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm umfasst der Begriff „Transport“ Krankenfahrzeuge und Luftfahrzeuge mit festen und rotierenden Flügeln.

[QUELLE: IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020, 3.1]

### 201.3.228

#### **EMS-Beatmungsgerät**

Beatmungsgerät für die Umgebung für den Notfalleinsatz  
zur Verwendung in der *EMS-Umgebung* vorgesehenes *Beatmungsgerät*

### 201.3.229

#### **Endexpirationsdurchfluss**

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

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

### 201.3.230

#### **wesentliche Funktion**

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

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

### 201.3.231

#### **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 [13], 3.3]

### 201.3.232

#### **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]

### 201.3.233

#### **Expirationspause**

Teil der *Expirationsphase* vom Ende des Expirationsdurchflusses bis zum Einsetzen des Inspirationsdurchflusses

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.4, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

### 201.3.234

#### **Expirationsphase**

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

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

### 201.3.235

#### **falsch positive Alarmbedingung**

Vorhandensein 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]

### 201.3.236

#### **Feueralarm**

Verfahren für den Notfall-Zugang zu einem sicheren medizinischen Gerät

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

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

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

### 201.3.237

#### **durchflussrichtungsempfindliches Bauteil**

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.1.4.15]

### 201.3.238

#### **Frischgas**

Atemgas, das einem *Atemsystem des Beatmungsgeräts* zugeführt wird

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.1.1.16, modifiziert — „des Beatmungsgeräts“ hinzugefügt und Anmerkungen gelöscht]

### 201.3.239

#### **Gaseintrittsöffnung**

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

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.1.4.21]

### 201.3.240

#### **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]

### 201.3.241

#### **Gasweg**

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

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

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

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

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

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

### 201.3.242

#### **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]

### 201.3.243

#### **medizinisch ausgebildet**

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff fungiert als Adjektiv.

### 201.3.244

#### **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]

### 201.3.245

#### **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 *Atemsysteem* (in der Regel weniger als 10 kPa), den Druck am *Auslass* (weniger als 600 kPa), den Druck im Verteiler (in der Regel bis zu 3 000 kPa) und den Druck in der Gasflasche (in der Regel weniger als 30 000 kPa).

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.1.4.24]

### 201.3.246

#### medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

Wohnung, in der ein *Patient* wohnt, oder andere Orte, an denen sich *Patienten* aufhalten, mit Ausnahme von *professionellen Gesundheitseinrichtungen*, in denen medizinisch geschulte *Bediener* ständig 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 Gesundheitseinrichtungen* umfassen Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Sanitäts- oder Rettungsräume und Einrichtungen für mehrfache Behandlung und Notarztdienste.

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 [27], 3.1]

### 201.3.247

#### Anfeuchter

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

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.7.2.1]

### 201.3.248

#### I:E-Verhältnis

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

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

### 201.3.249

#### Störfestigkeit

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]

### 201.3.250

#### Inflation

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

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

### 201.3.251

#### Inflationsphase

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

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

### 201.3.252

#### **Inflationstyp**

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

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

### 201.3.253

#### **vom Hersteller bereitgestellte Informationen**

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

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

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

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

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

### 201.3.254

#### **Inspirationspause**

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

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.04.12, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

### 201.3.255

#### **Inspirationszeit**

$t_i$

Dauer einer *Inflationsphase* oder Inspirationsphase

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

### 201.3.256

#### **Inspirationsvolumen**

$V_{\text{INSP}}$

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

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

### 201.3.257

#### **Gebrauchsanweisung**

IFU

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

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

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

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

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

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

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

### 201.3.258

#### **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]

### 201.3.259

#### **selbsthaltendes Alarmsignal**

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

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

### 201.3.260

#### **Kennzeichnung**

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

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

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

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

### 201.3.261

#### **Maske**

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.8.6.4]

### 201.3.262

#### maximaler Grenzdruck

$P_{LIM,MAX}$

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4] 3.1.4.41.3]

### 201.3.263

#### maximaler Arbeitsdruck

$P_{W,MAX}$

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

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.13.4, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

### 201.3.264

#### Rohrleitungssystem für medizinische Gase

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.2.1.1]

### 201.3.265

#### Überwachungsgerät

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

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

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

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4] 3.11.1.3, modifiziert — „Anwender“ durch „*Bediener*“ ersetzt.]

### 201.3.266

#### Bedienergruppe

Untergruppe von *Bedienern*, die sich von anderen *Bedienern* durch Faktoren unterscheiden, die wahrscheinlich ihre Interaktionen mit dem *ME-Gerät* beeinflussen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Attributen von *Bedienergruppen* können Alter, Kultur, Fachwissen gehören.

[IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, 3.3]

### 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

#### **Bedienerplatz**

vorgesehene Position des *Bedieners* in Bezug auf den das *Alarmsignal* erzeugende Teil des *Alarmsystems*

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *verteiltes Alarmsystem* kann mehrere *Bedienerplätze* aufweisen.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.30]

### 201.3.269

#### **Auslass**

Öffnung, durch die Gas ein Gerät oder eine Komponente verlässt

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.1.4.40]

### 201.3.270

#### **Patientenanschlussöffnung**

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

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

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

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

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

### 201.3.271

#### **PEEP**

#### **positiv endexpiratorischer Druck**

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

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

### 201.3.272

#### **physiologisches geschlossenes Regelsystem**

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

[QUELLE: IEC 60601-1-10:2007+AMD2:2020 [26], 3.19]

### 201.3.273

#### **druckkontrolliert**

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

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

### 201.3.274

#### **Hauptbedienfunktion**

Funktion, die eine Anwenderinteraktion beinhaltet, die mit der Sicherheit des Medizinprodukts in Zusammenhang steht

Anmerkung 1 zum Begriff: Häufig wird eine *Hauptbedienfunktion* durch eine Reihe von Aufgaben beeinflusst, die in eine Reihe von Anwenderinteraktionen aufgeteilt werden können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Konzept der Sicherheit umfasst den Verlust oder die Beeinträchtigung der Leistung, der/die zu einem inakzeptablen *Risiko* für den *Patienten* führt, einschließlich Anwendungsfehlern, die den Anwender daran hindern, das Medizinprodukt effektiv zu nutzen, um seinen beabsichtigten medizinischen Zweck zu erreichen. In IEC 60601-1 wird dies als *wesentliches Leistungsmerkmal* bezeichnet.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, 3.11]

### 201.3.275

#### **Aufbereitung**

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

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.21]

### 201.3.276

#### **professionelle Gesundheitseinrichtung**

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

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

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

[QUELLE: ISO 80601-2-12:— [17], 201.3.279]

### 201.3.277

#### **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

[QUELLE: ISO 80601-2-12:— [17], 201.3.280]

### 201.3.278

#### **Atmungszyklus**

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

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

### 201.3.279

#### **Sicherheitsstufe**

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

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

### 201.3.280

#### **eingestellte Frequenz**

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

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

### 201.3.281

#### **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, 3.27]

### 201.3.282

#### **Software-Komponente**

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

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

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

### 201.3.283

#### **Spontanatemfrequenz**

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

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

### 201.3.284

#### **Normtemperatur und -druck, trocken**

##### **STPD**

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.1.1.8]

### 201.3.285

#### **steril**

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.29]

### 201.3.286

#### **Sterilisation**

*Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen*

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

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

### 201.3.287

#### **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 haben muss

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

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.30]

### 201.3.288

#### **technische Alarmbedingung**

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

BEISPIEL 1 Eine elektrische, mechanische oder sonstige Störung.

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

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

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

### 201.3.289

#### **technische Beschreibung**

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

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

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

### 201.3.290

#### **Tidalvolumen**

$V_T$

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

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

### 201.3.291

#### Gesamtatemfrequenz

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

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

### 201.3.292

#### Nutzungsumgebung

tatsächliche Bedingungen und Rahmenbedingungen, unter denen *Bediener* mit dem Gerät interagieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Einsatzbedingungen oder Attributen der *Nutzungsumgebung* können Hygieneanforderungen, Häufigkeit des Einsatzes, Standort, Beleuchtung, Lärm, Temperatur, Mobilität und Grad der Internationalisierung gehören. Soziale Attribute wie Team versus Einzelperson, chaotisch versus ruhig, Stresslevel und Schichtdauer können ebenfalls eine Rolle spielen.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, 3.20, modifiziert — „Anwender“ durch „*Bediener*“ und „Medizinprodukt“ durch „Gerät“ ersetzt.]

### 201.3.293

#### Nutzungsszenario

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

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

### 201.3.294

#### Validierung

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

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

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

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

[QUELLE: ISO 9000:2015 [6], 3.8.13]

### 201.3.295

#### Beatmungs-Modus

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

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

### 201.3.296

#### Atemsystem des Beatmungsgeräts

##### VBS

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

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

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

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

### 201.3.297

#### beatmungsabhängig

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

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

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

[QUELLE: ISO 4135:2021 [4], 3.1.5.19]

### 201.3.298

#### volumenkontrolliert

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

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

## 201.4 Allgemeine Anforderungen

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

### 201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

*Ergänzung:*

#### 201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung für diesen 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><br>oder Generierung einer <i>Alarmbedingung</i> |                |
| ausgeatmetes Volumen, falls vorhanden                                                                                                                                                                 | 201.12.4.103   |
| Ausfall der Gasversorgung                                                                                                                                                                             | 201.13.102     |
| hoher <i>Atemwegsdruck</i>                                                                                                                                                                            | 201.12.4.105   |
| <i>geräteeigene Stromversorgung</i> entladen                                                                                                                                                          | 212.8.2        |
| inspiratorische Sauerstoffkonzentration, falls vorhanden                                                                                                                                              | 201.12.4.101   |

| Anforderung                                                                                                                                                                                                   | Unterabschnitt |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <i>Systemwiederherstellung</i>                                                                                                                                                                                | 201.12.3.102   |
| In den Unterabschnitten 202.4.3.1 und 202.8.1.101 werden Methoden zur Bewertung der <i>Beatmung</i> als Annahmekriterien im Anschluss an die in diesem Dokument geforderten spezifischen Prüfungen angegeben. |                |

### 201.4.3.102 *Systemwiederherstellung*

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

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

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

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

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

BEISPIEL Die vorübergehende Ausblendung der Anzeige.

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

- 1) muss das *Beatmungsgerät* die selbstständige Atmung des *Patienten* nach 201.103 ermöglichen; und
- 2) muss das *Beatmungsgerät* mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das die *Systemwiederherstellung* mit Unterbrechung der *Beatmung* anzeigt.
  - i) Die *Alarmbedingung* „*Systemwiederherstellung* mit Unterbrechung der *Beatmung*“ muss eine *hohe Priorität* haben.

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

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

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