

DIN EN ISO 80601-2-87



ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2020-06-03

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen
Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Beatmungsgeräten
(ISO/DIS 80601-2-87:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-87:2020**

Medical electrical equipment –
Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of
high-frequency ventilators (ISO/DIS 80601-2-87:2020);
German and English version prEN ISO 80601-2-87:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-04-03 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 261 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-87:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

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

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

IEC 60068-2-27:2008	siehe	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02
IEC 60068-2-31:2008	siehe	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04
IEC 60068-2-64:2008	siehe	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04
IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013	siehe	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2013-12
IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12
IEC 60601-1-6:2010+AMD 1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02
IEC 60601-1-8:2008+AMD 1:2012	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04
IEC 60601-1-9:2007	siehe	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09
IEC 60601-1-10:2007	siehe	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04
IEC 60601-1-12:2014	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01
IEC 60601-2-2:2009	siehe	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01
IEC 60721-3-7	siehe	DIN EN 60721-3-7
IEC 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-07
IEC 62304:2006+AMD1:2015	siehe	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
IEC 62570:2014	siehe	DIN EN IEC 62570:2016-09
ISO 594-1:1986	siehe	DIN EN 20594-1:1995-01
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 5356-1:2015-03
ISO 5359:2014	siehe	DIN EN ISO 5359:2015-02
ISO 5367:2014	siehe	DIN EN ISO 5367:2015-02
ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2016-09
ISO 7396-2:2007	siehe	DIN EN ISO 7396-2:2007-07
ISO 8601:2004	siehe	DIN ISO 8601:2006-09
ISO 8836:2014	siehe	DIN EN ISO 8836:2015-02
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-02
ISO 10079-1:2015+AMD1:2018	siehe	DIN EN ISO 10079-1:2019-06
ISO 10079-3:2014	siehe	DIN EN ISO 10079-3:2014
ISO 10524-1:2018	siehe	DIN EN ISO 10524-1:2019-08
ISO 10651-4:2002	siehe	DIN EN ISO 10651-4:2002-11
ISO 10651-6:2004	siehe	DIN EN ISO 10651-6:2004-10
ISO 14155:2011	siehe	DIN EN ISO 14155:2012-01
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03

ISO 15001:2010
ISO 15223-1:2016
ISO 17664:2017
ISO 23328-1:2003
ISO 23328-2:2002
ISO 80369-1:2018
ISO 80369-7:2016
ISO 80601-2-12:2011
ISO 80601-2-55:2018
ISO 80601-2-72:2015
ISO 80601-2-79:2018
ISO 80601-2-80:2018

siehe DIN EN ISO 15001:2010-11
siehe DIN EN ISO 15223-1:2016-11
siehe DIN EN ISO 17664:2018-04
siehe DIN EN ISO 23328-1:2008-06
siehe DIN EN ISO 23328-2:2009-07
siehe DIN EN ISO 80369-1:2019-08
siehe DIN EN ISO 80369-7:2017-10
siehe DIN EN ISO 80601-2-12:2012-02
siehe DIN EN ISO 80601-2-55:2019-03
siehe DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04
siehe DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02
siehe DIN EN ISO 80601-2-80:2020-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20594-1:1995-01, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986); Deutsche Fassung EN 20594-1:1993*

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-27: Prüfverfahren — Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:2009*

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-31: Prüfverfahren — Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-31:2008*

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-64: Prüfverfahren — Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):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):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008*

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

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

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015*

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009*

DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke*

DIN EN 60721-3-7, *Klassifizierung von Umweltbedingungen — Teil 3: Klassen von Umwelteinflußgrößen und deren Grenzwerte — Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz*

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

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

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN IEC 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 5356-1:2015-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015)*

DIN EN ISO 5359:2015-02, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014); Deutsche Fassung EN ISO 5359:2014*

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

DIN EN ISO 7396-1:2016-09, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016*

DIN EN ISO 7396-2:2007-07, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 7396-2:2007*

DIN EN ISO 8836:2015-02, *Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2014); Deutsche Fassung EN ISO 8836:2014*

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

DIN EN ISO 10079-1:2019-06; *Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015 + Amd 1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2015 + A1:2019*

DIN EN ISO 10079-3:2014, *Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:2014); Deutsche Fassung EN ISO 10079-3:2014*

DIN EN ISO 10524-1:2019-08, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2019*

DIN EN ISO 10651-4:2002-11, *Lungenbeatmungsgeräte — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002); Deutsche Fassung EN ISO 10651-4:2002*

DIN EN ISO 10651-6:2004-10, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-6:2004*

DIN EN ISO 14155:2012-01, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2011 + AC:2011*

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 15001:2010-11, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15001:2010*

DIN EN ISO 15223-1:2016-11, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)*

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

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

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

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

DIN EN ISO 80369-7:2017-10, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2017*

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

DIN EN 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 80601-2-72:2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015*

DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen (ISO 80601-2-79:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-79:2019*

DIN EN ISO 80601-2-80:2020-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz (ISO 80601-2-80:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-80:2019*

DIN ISO 8601:2006-09, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:2004)*

— Leerseite —

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Beatmungsgeräten (ISO/DIS 80601-2-87:2020)

(ISO/DIS 80601-2-87:2020)

Medical electrical equipment — Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators (ISO/DIS 80601-2-87:2020)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.10b

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort	8
Einleitung.....	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	10
201.1.1* Anwendungsbereich.....	10
201.1.2Zweck	12
201.1.3Ergänzungsnormen.....	12
201.1.4Besondere Festlegungen.....	12
201.2 Normative Verweisungen	13
201.3 Begriffe	16
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	17
201.4.3Wesentliche Leistungsmerkmale.....	17
201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale.....	17
201. Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale können den Unterabschnitten entnommen werden, die aufgeführt sind in 4.4 „Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer“	17
201.4.4Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer.....	18
201.4.6* Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren.....	18
201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas.....	18
201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck.....	18
201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität.....	19
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	20
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	20
201.5.101.1 Prüfbedingungen für Beatmungsgeräte	20
201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage.....	20
201.5.101.3 * Prüffehler bei Beatmungsgeräten.....	20
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	20
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	20
201.7.2.3 * Einsichtnahme in die Begleitpapiere.....	21
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör	21
201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen.....	21
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen.....	21
201.7.2.18 Externe Gasquelle.....	22
201.7.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten	22
201.7.4.3 * Maßeinheiten.....	23
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	23
201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	23
201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise.....	24
201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-Verfahren	25
201.7.9.2.9.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Bedienungsanweisungen.....	25
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	26
201.7.9.2.14.101 * Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial	26

201.7.9.2.16.101	* Zusätzliche Anforderungen an den Verweis auf die technische Beschreibung	27
201.7.9.3.1.101	* Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	27
201.7.9.3.101	Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung.....	28
201.8	Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	28
201.9	Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	28
201.9.6.2.1.101	* Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie.....	28
201.9.101	* Zusätzliche Anforderungen an die Absaug-Verfahren	30
201.10	Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	32
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	32
201.11.1.2.2	* <i>Anwendungsteile</i> , die dem <i>Patienten</i> keine Wärme zuführen sollen.....	32
201.11.6.6	* <i>Reinigen</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	33
201.11.6.7	<i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	34
201.11.7	<i>Biokompatibilität</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	34
201.11.8.101	* Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des <i>ME-Geräts</i>	35
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	37
201.12.1	* Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	37
201.12.1.102	Vorrichtungen zur Begrenzungen des <i>mittleren Atemwegsdrucks</i> für ein <i>HFV</i> ohne <i>Patientenanschlussöffnung</i>	40
201.12.1.103	<i>FiO₂</i> -Konzentration	41
201.12.1.104	* Reaktion des <i>Beatmungsgeräts</i> auf eine Erhöhung der eingestellten <i>O₂</i> -Konzentration.....	42
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	43
201.12.4.101	Sauerstoffmonitor	43
201.12.4.102	* Messung des <i>mittleren Atemwegsdrucks</i> und <i>Alarmbedingungen</i> für niedrigen und hohen <i>mittleren Atemwegsdruck</i>	44
201.12.4.103	Messung des <i>mittleren Atemwegsdrucks</i> am distalen Auslass des <i>Jet-Systems</i> und <i>Alarmbedingung</i> für hohen <i>mittleren Atemwegsdruck</i>	46
201.12.4.104	Messung der <i>Druckamplitude</i> und <i>Alarmbedingungen</i> für niedrige und hohe <i>Druckamplitude</i>	46
201.12.4.105	Messung des <i>HFV-Volumens</i> und <i>Alarmbedingung</i> für niedriges und hohes <i>HFV-Volumen</i>	48
201.12.4.106	* <i>Schutzeinrichtung</i> zur Einhaltung des <i>maximalen Grenzdrucks</i>	48
201.12.4.107	* <i>Schutzeinrichtung</i> gegen hohen Druck.....	49
201.12.4.108	<i>Alarmbedingung</i> für Blockierung.....	49
201.12.4.109	* <i>Alarmbedingung</i> für getrennte Verbindung.....	50
201.12.101	* Schutz gegen versehentliche oder unbeabsichtigte Einstellungen.....	50
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	51
201.13.2.101	* Zusätzliche spezifische <i>Erste Fehler</i>	51
201.13.102	* Ausfall einer Gasversorgung zum <i>Beatmungsgerät</i>	51
201.13.103	* Unabhängigkeit der <i>beatmungsbezogenen</i> Stellfunktion und der zugehörigen <i>Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i>	52
201.13.104	* Ausfall einer <i>Funktionsverbindung</i> zu einer Steuerungs- oder Überwachungsvorrichtung eines <i>Beatmungsgeräts</i>	52
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	52
201.14.101	Software-Lebenszyklus	52
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	53
201.15.3.5.101	Zusätzliche Anforderungen für raue Behandlung.....	53
201.15.3.5.101.1	* Stoß und Vibration (<i>Robustheit</i>).....	53

201.15.3.5.101.2	* Stoß und Vibration bei einem bei Bewegung betriebsfähigen Beatmungsgerät während des Betriebs	54
201.15.4.1	Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen.....	55
201.15.102	Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs.....	56
201.16	ME-Systeme.....	56
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme	56
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen.....	56
201.101	Gasanschlüsse.....	56
201.101.1	* Schutz gegen Gasundichtheit, rückwärts.....	56
210.101.2	Anschluss an eine Eingangsöffnung für Hochdruck.....	57
201.101.2.1	Anschluss	57
201.101.2.2	* Filter	57
201.101.3	Konnektoren für das HFV-Atemsystem	57
201.101.3.1	* Allgemeines.....	57
201.101.3.2	Weitere benannte Öffnungen.....	57
201.101.3.2.1	Patientenanschlussöffnung.....	57
201.101.3.2.2	Gasausgangsöffnung und Gasrückführungsöffnung.....	57
201.101.3.2.3	Not-Eintrittsöffnung	58
201.101.3.2.4	Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile	58
201.101.3.2.5	* Zubehör-Öffnung	58
201.101.3.2.6	Abgasöffnung.....	58
201.102	Anforderungen an das HFV-Atemsystem und Zubehör	59
201.102.1	* Allgemeines.....	59
201.102.2	Kennzeichnung.....	59
201.102.3	Atemschläuche.....	59
201.102.4	* Wasserdampfmanagement.....	59
201.102.5	Atemsystemfilter.....	60
201.102.6	* Leckage aus dem gesamten VBS	60
201.103	* Spontanatmung bei Energieausfall.....	60
201.104	* Angabe der Betriebsdauer.....	61
201.105	Funktionsverbindung	61
201.105.1	Allgemeines.....	61
201.105.2	* Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte.....	61
201.105.3	* Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem.....	61
201.105.4	Anschluss an eine Fernsteuerung.....	61
201.106	Anzeigeschleifen	62
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen.....	62
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen	62
201.107	Zeitlich festgelegte Pause der Hochfrequenz-Oszillation	62
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	63
202.4.3.1	* Übereinstimmungs-Kriterien.....	63
202.5.2.2.1	Anforderungen, die für alle ME-Geräte und ME-Systeme gelten	63
202.8.1.101	* Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	63
206	Gebrauchstauglichkeit.....	64
206.101	Hauptbedienfunktion.....	64
206.102	* Schulung.....	65
208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	66
208.6.3.2.2.2.101	Zusätzliche Anforderungen an 1 m (vom Bedienplatz) sichtbare Alarmsignale und Informationssignale	66

208.6.8.3.101	Zusätzliche Anforderungen an generelle unbestimmte Zustände der <i>Alarmsignal</i> -Inaktivierung.....	66
208.6.8.4.101	* Zusätzliche Anforderungen an die Beendigung der Inaktivierung von <i>Alarmsignalen</i>	66
208.6.12.101	* Zusätzliche Anforderungen an das <i>Alarmsystem</i> -Protokoll	66
Anhänge		68
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	69
201.C.101	Aufschriften auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder von Teilen davon	69
201.C.102	<i>Begleitpapiere</i> , allgemein	70
201.C.103	<i>Begleitpapiere</i> , Gebrauchsanweisung	70
201.C.104	<i>Begleitpapiere</i> , technische Beschreibung.....	73
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften	75
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung.....	78
AA.1	Allgemeine Erklärung.....	78
AA.2	Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte.....	78
Anhang BB (informativ)	Anforderungen an die Datenschnittstelle.....	109
BB.1	Hintergrund und Zweck.....	109
BB.2	Datendefinition	110
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf <i>grundlegende Prinzipien</i>	116
Anhang DD (informativ)	Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	119
Anhang EE (informativ)	Terminologie — alphabetischer Index der definierten Begriffe	124
Literaturhinweise.....		129

Bilder

Bild 201.101	— Typischer Prüfaufbau für die geschlossene Absaugung.....	31
Bild 201.102	— Prüfaufbau für die Prüfung der Leistung eines <i>HFV</i> mit einer <i>Patientenanschlussöffnung</i>	38
Bild 201.103	— Prüfaufbau für die Prüfung der Leistung eines <i>HFV</i> ohne <i>Patientenanschlussöffnung</i>	39
Bild AA.1	— Repräsentative Druckkurve in einem <i>HFV</i>	79
Bild AA.2	— Grenzwerte für den Leckagevolumenstrom eines Atemsystems in Abhängigkeit vom Druck nach ISO 80601-2-12 [1] und ISO 80601-2-13 [3]	106

Tabellen

Tabelle 201.101	— Verteilte Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	18
* Tabelle 201.102	— Prüfbedingungen für akustische Prüfungen	29
Tabelle 201.103	— Beispiele für zulässige Kombinationen aus Temperatur und relativer Feuchte	33
Tabelle 201.104	— Prüfbedingungen für den <i>mittleren Atemwegsdruck</i> und sonstige Prüfungen	40

Tabelle 201.105 — Trachealtubusparameter für <i>HFV</i> -Leistungsprüfungen	40
Tabelle 201.C.101 — Aufschriften auf der Außenseite von <i>Beatmungsgeräten</i> sowie von dessen Teilen und <i>Zubehör</i>	69
Tabelle 201.C.102 — <i>Begleitpapiere</i> , allgemein	70
Tabelle 201.C.103 — Gebrauchsanweisung	71
Tabelle 201.C.104 — Technische Beschreibung	74
Tabelle 201.D.2.101 — Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	75
Tabelle AA.1 — Berechneter Leitwert nach <i>Patientengewichtsbereich</i>	105
Tabelle BB.101 — Parameter und Maßeinheiten	110
Tabelle BB.102 — Geräte-Identifizierung	111
Tabelle BB.103 — Überwachung der Anwendung	111
Tabelle BB.104 — Geräteeinstellungen	112
Tabelle BB.105 — Überwachung der <i>Beatmung</i>	113
Tabelle BB.106 — <i>Alarmgrenzen</i> des <i>Beatmungsgeräts</i>	114
Tabelle BB.107 — Ereignis-Informationen	114
Tabelle B.108 — Überwachung der Servicequalität	115
Tabelle CC.1 — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den <i>grundlegenden Prinzipien</i>	116
Tabelle DD.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	119
Tabelle DD.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den relevanten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG [54] über Maschinen	123

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-87:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-87:2020 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-87:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

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

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

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

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee 62 D, *Electric equipment* erarbeitet.

Hierbei handelt es sich um die erste Ausgabe von ISO 80601-2-87.

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

Einleitung

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normalschrift;
- *Anweisungen, Prüfspezifikationen und in Abschnitt 3 der allgemeinen Festlegungen oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Begriffe: Kursivschrift;*
- informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben.

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

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

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb dieses Dokuments geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Bei Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieses Dokuments wird nur deren Nummer angegeben.

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

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

- „muss“ (en. „shall“), dass eine Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;
- „darf“ die Beschreibung einer Zulässigkeit (z. B. eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann);
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit; und
- „muss“ (en. „must“) eine von außen auferlegte Beschränkung.

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

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der in diesem Dokument referenzierten Bildzeichen.

Ist einer Überschrift oder dem Beginn eines Abschnittes oder dem Titel einer Tabelle ein Stern (*) vorangestellt, bedeutet dies, dass hierfür im Anhang AA ein Leitfaden oder eine Begründung enthalten ist.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument gilt für die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Hochfrequenz-Beatmungsgeräts* (HFV, en: High-Frequency Ventilator) in Kombination mit dessen *Zubehör*, nachfolgend als *ME-Gerät* bezeichnet, das:

- für den Gebrauch in einer Umgebung vorgesehen ist, die eine spezielle Pflege für *Patienten* bietet, deren Zustand lebensgefährlich sein kann und die eine umfassende Pflege sowie ununterbrochene Überwachung in einer *professionellen Gesundheitseinrichtung* erfordern können;

ANMERKUNG 1 Im Sinne dieses Dokuments wird eine derartige Umgebung eine Intensivpflege-Umgebung genannt. *Hochfrequenz-Beatmungsgeräte* für diese Umgebung werden als lebenserhalten angesehen.

ANMERKUNG 2 Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein solches *Hochfrequenz-Beatmungsgerät* für den Krankentransport innerhalb einer *professionellen Gesundheitseinrichtung* eingesetzt werden (d.h. ein *Beatmungsgerät* sein, das *betriebsfähig bei Bewegung* ist).

ANMERKUNG 3 Ein *Hochfrequenz-Beatmungsgerät*, das für den Krankentransport innerhalb einer *professionellen Gesundheitseinrichtung* vorgesehen ist, wird nicht als *Beatmungsgerät* für eine *Umgebung für den Notfalleinsatz* betrachtet.

- für den Betrieb durch einen *medizinisch ausgebildeten Bediener* vorgesehen ist;
- für *Patienten* vorgesehen ist, die unterschiedlich starke Unterstützung durch *künstliche Beatmung* benötigen, einschließlich vom *Gerät abhängiger Patienten*;
- mehr als 150 *Aufblähungen/min* bereitstellen kann.

Es gibt hauptsächlich drei Bezeichnungen für *HFV*:

- perkussive *Hochfrequenz-Beatmung* (HFPV, en: High-Frequency Percussive Ventilation, mit einer typischen *HFV-Frequenz* von (60 bis 1 000) *HFV-Aufblähungen/min*);
- *Hochfrequenz-Jet-Beatmung* (HFJV, en: High-Frequency Jet Ventilation, mit einer typischen *HFV-Frequenz* von (100 bis 1 500) *HFV-Aufblähungen/min*);
- *Hochfrequenz-Oszillations-Beatmung* (HFOV, en: High-Frequency Oscillatory Ventilation, mit einer typischen *HFV-Frequenz* von (180 bis 1 200) *HFV-Aufblähungen/min* und typischerweise einer aktiven *Expirationsphase*).

Darüber hinaus können die *HFV*-Bezeichnungen untereinander oder mit einer *Beatmung* mit einer *Frequenz* von weniger als 150 *Aufblähungen/min* kombiniert werden.

* Für *Hochfrequenz-Beatmungsgeräte* wird keine Verwendung von *physiologischen geschlossenen Regelsystemen* angenommen, es sei denn, es wird eine physiologische *Patientenvariable* verwendet, um die Einstellungen des *Beatmungsgeräts* anzupassen.

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

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

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

Gefährdungen, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Funktion von *ME-Geräten* oder *ME-Systemen* im Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen in IEC 60601-1:2005, 7.2.13 und 8.4.1.

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

Dieses Dokument gilt nicht für *ME-Geräte*, die in einer *professionellen Gesundheitseinrichtung* ausschließlich zur Verstärkung der *Beatmung* von spontan atmenden *Patienten* vorgesehen sind.

Dieses Dokument legt an Folgende keine Anforderungen fest:

- nicht-*Hochfrequenz-Beatmungsgeräte* oder *Zubehör*, die konventionelle *Beatmung* bereitstellen, für die Anwendung in Intensivpflege-Umgebungen, die in ISO 80601-2-12 angegeben sind;

ANMERKUNG 5 Ein *HFV* kann konventionelle *Beatmungsgerät-Betriebsarten* für die Intensivpflege umfassen. In diesem Fall ist ISO 80601-2-12 für diese Betriebsarten anwendbar.

- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für anästhetische Anwendungen, die in ISO 80601-2-13 [3]² enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* in einer *Umgebung für den Notfalleinsatz*, die in ISO 80601-2-84, dem zukünftigen Ersatz für ISO 10651-3 [4], enthalten sind;

ANMERKUNG 6 Ein *HFV* kann die Funktionen eines *EMS-Beatmungsgeräts* aufweisen.

- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* von vom *Gerät abhängigen Patienten*, die in ISO 80601-2-72 [5] enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung, die in ISO 80601-2-79 [6] und ISO 80601-2-80 [7], dem Ersatz für ISO 10651-6 [8], enthalten sind;
- Atemtherapie-*ME-Geräte* für die Schlafapnoe, die in ISO 80601-2-70 [9] enthalten sind;
- *ME-Geräte* für *kontinuierlich positiven Atemwegsdruck* (CPAP, en: Continuous Positive Airway Pressure);
- Sauerstofftherapie-*ME-Geräte* mit konstantem Durchfluss; und
- den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende *Beatmungsgeräte*.

Dieses Dokument ist eine Besondere Festlegung aus den Dokumentenreihen IEC 60601 und ISO/IEC 80601.

2 Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck von diesem Dokument besteht darin, spezielle Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Hochfrequenz-Beatmungsgeräts* entsprechend der Definition nach 201.3.201 und von dessen *Zubehör* zu erstellen.

ANMERKUNG 1 Das *Zubehör* wird ebenfalls behandelt, da die Kombination aus *Hochfrequenz-Beatmungsgerät* und *Zubehör* angemessen sicher sein muss. Das *Zubehör* kann einen wesentlichen Einfluss auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Hochfrequenz-Beatmungsgeräts* haben.

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

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der europäischen Verordnung (EU) Nr. 2017/745 [10] zu behandeln, wie in Anhang DD angegeben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Änderung (nach dem bestehenden Text hinzuzufügen):

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

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6 und IEC 60601-1-8 gelten mit den Änderungen nach Abschnitt 202, Abschnitt 206 bzw. Abschnitt 208. IEC 60601-1-3 [11], IEC 60601-1-9 [12], IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12 [13] gelten nicht. Alle weiteren veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang gegenüber IEC 60601-1:2005 oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird in diesem speziellen Dokument auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 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 Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text von diesem Dokument ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen von IEC 60601-1:2005 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Dokument ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text von diesem Dokument geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend benummert. Aufgrund der Tatsache, dass Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.147 benummert sind, werden jedoch ergänzende Definitionen in diesem Dokument mit der Nummer 201.3.201 beginnend benummert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Aufzählungspunkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend benummert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 [11] usw.

Die Benennung „dieses Dokument“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und dieses spezielle Dokument gemeinsam verwiesen wird.

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

201.2 Normative Verweisungen

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

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

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7010:2011+AMD1:2012+AMD2:2012+AMD3:2012+AMD4:2013+AMD5:2014
+AMD6:2014+AMD7:2016+AMD8:2017, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

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

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

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

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

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

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

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

ISO 8836:2014, *Suction catheters for use in the respiratory tract*

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

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

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

ISO 17510:2015, *Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories*

ISO 17664:2017, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of 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 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 80369-1:2018, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80601-2-12:—³ (Ed 2), *Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for the basic safety and essential performance of critical care ventilators*

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

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

ISO 80601-2-84:—⁴, *Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for basic safety and essential performance of emergency and transport ventilators*

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

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

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

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

IEC 60601-1-12:2014, *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 intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

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

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

3 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO FDIS 80601-2-12:2019.

4 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO FDIS 80601-2-84:2019.

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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7010:2011, ISO 7396-1:2016, ISO 8836:2014, ISO 9000:2015, ISO 16142-1:2016, ISO 17510:2015, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 19223:2019, ISO 23328-2:2002, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-12:2014, IEC 60601-2-2:2009, IEC 62304:2006+AMD1:2015, IEC 62366-1:2015, ISO 80601-2-12:—, ISO 80601-2-74:2017, ISO 80601-2-84:— und die folgenden Begriffe.

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

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

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

201.3.201

Hochfrequenz-Beatmungsgerät HFV

ME-Gerät zur Beatmung der Lungen des Patienten, wenn es mit den Atemwegen des Patienten verbunden ist, mit einer Frequenz von mehr als 150 Aufblähungen/min

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Aufblähfrequenz wird nur je Minute angegeben, wenn sie von der *Beatmung* mit herkömmlicher Frequenz abweicht. Alle normativen Anforderungen bezüglich HFV sind mit Aufblähfrequenzen je Sekunde angegeben.

201.3.202

HFV-Atemsystem

Wege, durch die Gas zum oder vom *HFV* und zum oder vom *Patienten* strömt

201.3.203

HFV-Aufblähung

regelmäßige Tätigkeit des *Beatmungsgeräts* zur Erhöhung des Gasvolumens in den *Lungen*

201.3.204

HFV-Volumen

Gasvolumen, das während einer *HFV-Aufblähung* durch die *Patientenanschlussöffnung* geleitet wird, oder am distalen Auslass des Jet-Systems während einer *HFV-Aufblähung*

Anmerkung 1 zum Begriff: Das effektive an die *Lunge* abgegebene Volumen kann deutlich geringer sein als das *HFV-Volumen*. Undichte Trachealtuben und selbst geringfügige Änderungen des Widerstands oder der Compliance des Atmungssystems (z. B. durch Sekrete in den Atemwegen, durch die Verwendung eines anderen *HFV-Atemsystems* oder Trachealtubus) können das an die *Lunge* abgegebene Volumen verändern.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das erreichbare *HFV-Volumen* ist typischerweise abhängig von der *HFV-Frequenz*. Im Allgemeinen ermöglichen niedrigere *HFV-Frequenzen* höhere *HFV-Volumen*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das *HFV-Volumen* beeinflusst die CO₂-Elimination erheblich.

201.3.205

HFV-Frequenz

Anzahl der *HFV-Aufblähungen*, die für einen bestimmten Zeitraum eingestellt sind, angegeben in *HFV-Aufblähungen* je Sekunde

201.3.206

mittlerer Atemwegsdruck

Mittelwert des während der Hochfrequenz-*Beatmung* an der *Patientenanschlussöffnung* oder am distalen Auslass des Jet-Systems gemessenen Drucks

201.3.207

*** Druckamplitude**

Größenwert des Druckwechsels während der Hochfrequenz-*Beatmung*, gemessen während der Hochfrequenz-*Beatmung* an der *Patientenanschlussöffnung* oder am distalen Auslass des Jet-Systems

201.3.208

Recruitment-Manöver

vorübergehende Erhöhung des *mittleren Atemwegsdrucks*, der während der *künstlichen Beatmung* mit oder ohne eine kurze Unterbrechung der *künstlichen Beatmung* zugeführt wird, um die *Lungen* zu öffnen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Recruitment-Manöver* wird eingesetzt, um eine Atelektase zu verringern.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein *Recruitment-Manöver* darf entweder die konventionelle *Beatmung* oder die Oszillation unterbrechen.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Ergänzung:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

201. Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale können den Unterabschnitten entnommen werden, die aufgeführt sind in 4.4 „Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer“

Änderung (als zweiter Absatz hinzuzufügen):

In der *Risikomanagement-Akte* muss der *Hersteller* Folgendes machen:

- a) die Wahrscheinlichkeit angeben, dass das *Beatmungsgerät* unter der Annahme, dass die vorbeugende Inspektion, Instandhaltung und Kalibrierung nach den *Begleitpapieren* durchgeführt wurden, aufgrund eines Bauteilausfalls während der *zu erwartenden Betriebs-Lebensdauer* außer Betrieb genommen werden muss; und
- b) die eingesetzte Methode zur Bestimmung dieser Wahrscheinlichkeit zusammenfassen.

Tabelle 201.101.

201.4.4 Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer

Änderung (als zweiter Absatz hinzuzufügen):

In der *Risikomanagement-Akte* muss der Hersteller Folgendes machen:

- c) die Wahrscheinlichkeit angeben, dass das *Beatmungsgerät* unter der Annahme, dass die vorbeugende Inspektion, Instandhaltung und Kalibrierung nach den *Begleitpapieren* durchgeführt wurden, aufgrund eines Bauteilausfalls während der zu erwartenden *Betriebs-Lebensdauer* außer Betrieb genommen werden muss; und
- d) die eingesetzte Methode zur Bestimmung dieser Wahrscheinlichkeit zusammenfassen.

Tabelle 201.101 — Verteilte Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Bereitstellung der <i>Beatmung</i> an der <i>Patientenanschlussöffnung</i> oder am distalen Auslass des Jet-Systems innerhalb der durch den <i>Bediener</i> festgelegten <i>Alarmgrenze</i>	a
oder Erzeugung einer <i>Alarmbedingung</i>	
Verbindung getrennt	201.12.4.109
Ausfall der Gasversorgung	201.13.102
<i>HFV-Volumen</i> , sofern vorhanden	201.12.4.105
<i>geräteeigene Stromversorgung</i> nähert sich vollständiger Entladung an	201.11.8.101
<i>mittlerer Atemwegsdruck</i>	201.12.4.102
	201.12.4.103
Verdeckung	201.12.4.108
Sauerstoffgehalt	201.12.4.101
<i>Druckamplitude</i> , sofern vorhanden	201.12.4.104
^a Unterabschnitt 202.8.1.101 enthält Verfahrensweisen zur Bewertung der Bereitstellung der <i>Beatmung</i> als Akzeptanzkriterium nach spezifischen in diesem Dokument geforderten Prüfungen.	

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

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzufügen):

- aa) Das *HFV-Atemsystem* bzw. dessen Teile oder *Zubehör*, die/das den *Patienten* berühren können/kann, müssen/muss den Anforderungen an *Anwendungsteile* nach diesem Unterabschnitt unterliegen.

Ergänzung:

201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas

201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

- a) Ein *Beatmungsgerät* mit einem Eingang von Druckgas:
 - 1) muss über einen gesamten *Bemessungs-Eingangsbereich* funktionieren und die Anforderungen von diesem Dokument erfüllen; und

- 2) darf beim *Ersten Fehler* von 1 000 kPa kein unannehmbares *Risiko* darstellen.
- b) Ein *Beatmungsgerät* mit einem maximalen *Bemessungs*-Eingangsdruck von mehr als 600 kPa darf beim *Ersten Fehler* doppelter maximaler *Bemessungs*-Eingangsdruck kein unannehmbares *Risiko* darstellen.

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

ANMERKUNG 2 Beim *Ersten Fehler* Überdruck ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum *HFV-Atemsystem* fließt. In dieser Situation wird der vom *Beatmungsgerät* kommende Volumenstrom wahrscheinlich außerhalb seiner Spezifikation liegen.

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

201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität

Sofern das *Beatmungsgerät* für den Anschluss an ein *Rohrleitungssystem für medizinische Gase* nach ISO 7396-1:2016 vorgesehen ist,

- a) muss der *Bemessungs*-Eingangsdruckbereich den in ISO 7396-1:2016 festgelegten Bereich abdecken, und
- b) im *Normalzustand*
- 1) darf der für jedes Gas für das *Beatmungsgerät* erforderliche maximale über 10 s gemittelte Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*, 60 l/min nicht überschreiten, und
 - 2) darf ein vorübergehender Eingangsvolumenstrom bei einer Mittelung über 3 s 200 l/min nicht überschreiten,

oder

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

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

BEISPIEL Höchster Antriebgasverbrauch bei den ungünstigsten Einstellungen für *HFV-Frequenz* und *HFV-Volumen* und unter den ungünstigsten Gasrohrleitungsbedingungen innerhalb des *Bemessungs-Eingangsdruckbereichs*.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten*

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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

201.5.101.1 Prüfbedingungen für *Beatmungsgeräte*

- a) Für die Prüfungen muss das *Beatmungsgerät*
 - 1) entsprechend den Festlegungen für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* an die Gasversorgung angeschlossen werden;
 - 2) wobei die Ausnahme gilt, dass industrieller Sauerstoff und Luft gegen das entsprechende gleichwertige medizinische Gas ausgetauscht werden dürfen, sofern nicht anders angegeben.
- b) Bei der Verwendung von Ersatzgas sollte sichergestellt werden, dass die Prüfgase ölfrei und angemessen trocken sind.

201.5.101.2 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage

Alle Anforderungen an Gasvolumenstrom und Leckage in diesem Dokument

- a) werden bei *STPD* angegeben,
- b) ausgenommen Anforderungen an das *HFV-Atemsystem*, die bei *BTPS* angegeben werden.

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

201.5.101.3 * Prüffehler bei *Beatmungsgeräten*

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

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

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

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von *ME-Geräten*

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.3 * Einsichtnahme in die Begleitpapiere

Ersatz:

Das *Beatmungsgerät* muss mit dem *Sicherheitszeichen* für die verbindliche Handlung gekennzeichnet sein: „Gebrauchsanweisung befolgen“, ISO 7010-M002 (siehe IEC 60601-1:2005 und Technical Corrigendum 1, Tabelle D.2, Nummer 10).

Ergänzung:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör

a) Separat geliefertes *Zubehör* muss:

- 1) die Anforderungen von 201.201.102.1 erfüllen; und
- 2) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Beatmungsgeräts* gekennzeichnet sein, sofern zutreffend. Siehe auch 201.201.7.2.13.101, 201.201.7.2.17.101 und 201.201.7.2.101.

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

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des Zubehörs, und, sofern erforderlich, durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen

- a) Sämtliche Bauteile in den *Gaswegen* oder *Zubehör*, die/das Naturkautschuklatex enthalten/enthält, müssen/muss als Latex enthaltend gekennzeichnet werden.
- b) Diese Aufschriften müssen *deutlich lesbar* sein.
- c) Es darf das Bildzeichen 5.4.5 aus ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 10) verwendet werden.
- d) Die Gebrauchsanweisung muss sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile aufzeigen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen

- a) Aufschriften auf Verpackungen, die Atemsystemzubehör enthalten, müssen *deutlich lesbar* sein und Folgendes umfassen:
 - 1) eine Beschreibung des Inhalts;
 - 2) einen Identifizierungsverweis auf die Charge, den Typ oder die Seriennummer oder die Bildzeichen 5.1.5 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 7), 5.1.6 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 8) oder 5.1.7 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 9) nach ISO 15223-1:2016;
 - 3) das Wort „LATEX“ oder das Bildzeichen 5.4.5 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 10), sofern Naturkautschuklatex enthalten ist.

- b) Bei einer spezifischen *Modell- oder Typbezeichnung* muss die Angabe für die einmalige Verwendung für die *Modell- oder Typbezeichnung* konsistent sein.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.2.18 Externe Gasquelle

Änderung (vor ersten Spiegelstrich hinzuzufügen):

- aa) Name oder chemisches Symbol nach ISO 5359:2014;
- bb) *Bemessungs*-Bereich des Gasdrucks;
- cc) bei Eingängen für Sauerstoffgas *Bemessungs*-Bereich der Sauerstoffkonzentration;
- dd) gasspezifische Farbkodierung nach ISO 32:1977, falls Farbkodierung genutzt wird;

BEISPIEL Farbkodierung zur Anpassung an die Farbe des flexiblen Schlauchs oder einer Gasflasche, der/die an das Eingangsverbindungsstück angeschlossen werden soll.

ANMERKUNG In einigen Ländern wird eine andere Farbkodierung verwendet.

Ergänzung:

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

- a) *ME-Geräte*, Teile davon oder *Zubehör* müssen über *deutlich lesbare* Aufschriften verfügen, die Folgendes umfassen:
 - 1) jegliche besonderen Lagerungs-, Handhabungs- oder Bedienungsanweisungen;
 - 2) jegliche Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des *Beatmungsgeräts* relevant sind;
 - 3) einen Pfeil, der die vorgesehene Gasdurchflussrichtung anzeigt:
 - i) für die *Gasausgangsöffnung*; und
 - ii) für die *Gasrückführungsöffnung*.
 - 4) Bildzeichen 0794 nach ISO 7000 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 11) oder Bildzeichen 0795 nach ISO 7000 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 12) darf verwendet werden.
- b) Sofern anwendbar, müssen die Aufschriften von für den *Bediener* berührbaren *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* *deutlich lesbar* sein und Folgendes umfassen:
 - 1) bei einem *Beatmungsgerät* zur Anwendungen in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen (MR-Umgebung)
 - i) Bildzeichen 7.3.1-1 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 14) oder Bildzeichen 7.3.1-2 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 15) nach IEC 62570 bei einem „MR-sicheren“ *Beatmungsgerät*, oder
 - ii) Bildzeichen 7.3.2 nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 16) bei einem „bedingt MR-sicheren“ *Beatmungsgerät*;

unter Einhaltung von IEC 62570:2014;

- 2) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen*, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können;
- 3) eine Angabe des Datums, nach dem das *ME-Gerät*, ein Teil davon oder *Zubehör* nicht mehr verwendet werden sollte, angegeben in Jahr und Monat;
 - i) es darf das Bildzeichen 5.1.4 aus ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 1) verwendet werden;
- 4) eine Warnung dahingehend, die *Gaseintrittsöffnung* nicht zu blockieren;

BEISPIEL WARNUNG: Gaseinlass — Nicht blockieren

- i) es darf ein Bildzeichen verwendet werden, das nach IEC 62366-1 als Informationen zu Sicherheit bewertet wurde.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

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

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

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

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

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

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

- Name oder Firmenbezeichnung und Anschrift
 - des *Herstellers*, und
 - sofern der *Hersteller* keine Anschrift innerhalb der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen Bevollmächtigten,

an den sich die *verantwortliche Organisation* wenden kann;

Ergänzung:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

- a) sofern das *Beatmungsgerät*, dessen Teile oder *Zubehör* für die einmalige Verwendung vorgesehen ist/sind, Informationen zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die dem *Hersteller* bekannt sind und ein *Risiko* darstellen könnten, sofern das *Beatmungsgerät*, dessen Teile oder *Zubehör* wiederverwendet würden.

- b) den bestimmungsgemäßen Bereich des *Patientengewichts*.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:

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

BEISPIEL 1 **WARNUNG:** Nicht in der Nähe eines Vorhangs anordnen, der den Durchfluss von Kühlluft behindert und damit zu einer Überhitzung des Geräts führen und die Beatmung des Patienten beeinflussen würde.

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

- b) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Es muss immer sofortiger Zugriff auf eine alternative, betriebsbereite Vorrichtung zur Beatmung bestehen, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass der Patient stirbt oder sich seine Gesundheit erheblich verschlechtert.“;

BEISPIEL **WARNUNG:** Wenn keine alternative Vorrichtung zur Beatmung, wie ein selbstaufblühendes, von Hand anwenderbetriebenes Wiederbelebungsgerät (nach ISO 10651-4 [14]) mit einer Maske bereitsteht, kann dies bei Ausfall des Beatmungsgeräts zum Tod des Patienten führen.

- c) * folgende Warnung: „WARNUNG: Kein(e) Zubehörteile oder Zubehör am Beatmungsgerät anbringen, die/das nicht in der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts oder Zubehörs als für die Verwendung mit dem Beatmungsgerät vorgesehen aufgeführt sind/ist, da das Beatmungsgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert und dies zum Risiko des Todes oder einer erheblichen Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führt.“

Sofern zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes umfassen:

- d) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Das Beatmungsgerät darf nicht in einer hyperbaren Druckkammer verwendet werden. Eine solche Verwendung könnte dazu führen, dass das Beatmungsgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert und der Patient in Folge stirbt oder sich seine Gesundheit erheblich verschlechtert.“;

- e) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Das Beatmungsgerät darf nicht mit Stickstoffmonoxid verwendet werden. Eine solche Verwendung könnte dazu führen, dass das Beatmungsgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert und der Patient in Folge stirbt oder sich seine Gesundheit erheblich verschlechtert.“;

- f) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Das Beatmungsgerät darf nicht mit eingeleiteten Gasen verwendet werden, die nicht für die Verwendung vorgesehen sind (z. B. Helium oder Helium-Gemische). Eine solche Verwendung könnte dazu führen, dass das Beatmungsgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert und der Patient in Folge stirbt oder sich seine Gesundheit erheblich verschlechtert.“;

- g) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch das Gas beeinträchtigt werden, das durch einen pneumatischen Vernebler in das Atemsystem eingeleitet wird.

- h) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Es liegt in der Verantwortung der verantwortlichen Organisation, sicherzustellen, dass die Sauerstoffquelle mit dem Bemessungsbereich

von Druck, Volumenstrom und Sauerstoffkonzentration, wie auf dem Beatmungsgerät und in der Gebrauchsanweisung angegeben, kompatibel ist, da dies die Leistung des Beatmungsgeräts beeinflussen und dies in Folge zum Tod des Patienten oder zu einer erheblichen Verschlechterung von dessen Gesundheit führen kann.“;

- i) * einen Warnhinweis mit folgendem Inhalt: „Warnung: Bei Anwendung von Vernebelung oder Anfeuchtung können Atemsystemfilter und Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher einen häufigeren Austausch erfordern, um erhöhten Widerstand und Blockierung zu verhindern.“

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-Verfahren

ANMERKUNG Ein Einschalt-Verfahren umfasst eine Funktionsprüfung vor dem Einsatz, mit der bestimmt wird, ob das *Beatmungsgerät* einsatzbereit ist.

- a) In der Gebrauchsanweisung muss eine Verfahrensweise angegeben werden, mit der Folgendes einer Funktionsprüfung durch den *medizinisch ausgebildeten Bediener* unterzogen werden kann, um zu bestimmen, ob das Beatmungsgerät ordnungsgemäß funktioniert:
 - 1) das montierte *HFV-Atemsystem*;
 - 2) Umschalten auf und Betrieb der *geräteeigenen Stromversorgung*; und
 - 3) alle *Alarmsignale*, einschließlich der *Alarmsignale* von einem *verteilten Alarmsystem*.
- b) Teile dieser Prüfung dürfen
 - 1) automatisch vom *Beatmungsgerät* ausgeführt werden oder
 - 2) Tätigkeiten eines *medizinisch ausgebildeten Bedieners* erfordern.

BEISPIEL Kombination aus Einschalt-Selbsttestroutinen und Tätigkeiten eines *medizinisch ausgebildeten Bedieners*.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Bedienungsanweisungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

- a) eine Auflistung der folgenden Drücke:
 - 1) *maximaler Grenzdruck* ($P_{LIM\ max}$) und
 - 2) *minimaler Grenzdruck* ($P_{LIM\ min}$);
- b) * den *Bemessungs*-Bereich aller Merkmale der montierten durch den *Bediener* abnehmbaren Teile des *HFV-Atemsystems*, die zur Aufrechterhaltung der Genauigkeiten von eingestellten und überwachten *HFV-Volumen* und Drücken erforderlich sind, zum Beispiel:
 - 1) Widerstand des inspiratorischen *Gaswegs*;
 - 2) Widerstand des expiratorischen *Gaswegs*; und

3) Compliance des *HFV-Atemsystems*.

- i) Diese Spezifikationen dürfen als Bereiche angegeben werden.
- ii) Die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten *HFV-Volumen* dürfen als Funktion dieser Merkmale angegeben werden.

ANMERKUNG Compliance und Widerstand können nicht-linear sein. Es könnte erforderlich sein, dass diese Merkmale über einen Bereich festgelegt werden, z. B. bei 15 l/min, 30 l/min, 60 l/min, beim maximalen Volumenstrom oder beim maximalen Druck.

- c) die Bedingungen, unter denen das *Beatmungsgerät* die Genauigkeit der geregelten und angezeigten Variablen entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung beibehält;

BEISPIEL 1 Annehmbarer Bereich des Wasserstandes in einem *Anfeuchter*.

BEISPIEL 2 Kalibrierintervall für einen Durchflusssensor.

- d) eine Beschreibung der Abnahme der Genauigkeit überwachter Werte mit Frequenz;

BEISPIEL Beeinträchtigte Genauigkeit eines *HFV-Volumen*-Monitors bei höheren Frequenzen aufgrund des Zeitverhaltens eines Messwandlers für den Durchfluss.

- e) eine Erläuterung der Bedeutung der auf dem *ME-Gerät* angegebenen IP-Einteilung;
- f) jegliche besonderen Lagerungs-, Handhabungs- oder Bedienungsanweisungen;
- g) ob das *HFV* für die Anwendung mit geschlossener Absaugung vorgesehen ist oder nicht;
- h) ob das *HFV* für die Anwendung mit Stickstoffmonoxid vorgesehen ist oder nicht;
- i) wann *ausfallsichere Beatmung* eingeleitet wird;
- j) die Einstellungen der *ausfallsicheren Beatmung*.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

oder bei *Erstem Fehler*

Änderung(nach der Liste ist Folgendes hinzuzufügen):

- aa) In der Gebrauchsanweisung muss angegeben werden, welche Teile der *Gaswege* durch das *Beatmungsgerät* sowohl im *Normalzustand* als auch beim *Ersten Fehler* durch Körperflüssigkeiten oder Verunreinigungen aus den ausgeatmeten Atemgasen verunreinigt werden können.

Ergänzung:

201.7.9.2.14.101 * Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

- a) Die Gebrauchsanweisung des *Beatmungsgeräts* muss eine Angabe enthalten, dass keine antistatischen oder elektrisch leitfähigen Schläuche oder Rohre im *HFV-Atemsystem* verwendet werden dürfen.

- b) Sofern zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung des *Beatmungsgeräts* Folgendes angeben:
- 1) jegliche Beschränkungen hinsichtlich der Anordnung von Bauteilen innerhalb von oder verbunden mit dem *HFV-Atemsystem*; und

BEISPIEL Wenn es sich bei diesen Bauteilen um *durchflussrichtungsempfindliche Bauteile* handelt.
 - 2) jegliche nachteiligen Auswirkungen des empfohlenen *Zubehörs* auf die *wesentlichen Leistungsmerkmale* oder die *Basissicherheit* des *Beatmungsgeräts* (zusätzliche Anforderungen sind in 201.4.11.101 und 201.16 enthalten).

Die Einhaltung ist durch Besichtigung und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich jeglicher nachteiliger Auswirkungen des empfohlenen Zubehörs zu prüfen.

201.7.9.2.16.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Verweis auf die technische Beschreibung

Wenn die technische Beschreibung separat zu der Gebrauchsanweisung bereitgestellt wird, muss die Gebrauchsanweisung:

- a) den Inhalt der technischen Beschreibung aufführen, und
- b) sofern angemessen, einen Querverweis auf die zusätzlichen Informationen in der technischen Beschreibung bereitstellen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.9.3.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Die technische Beschreibung muss Folgendes angeben:
- 1) * eine zusammenfassende Beschreibung der Filter- oder Glättungstechniken für gemessene oder berechnete Variablen, die angezeigt oder vom *Bediener* zur Kontrolle verwendet werden, um ein mentales Modell des Betriebs des *Beatmungsgeräts* zu schaffen;
 - 2) eine zusammenfassende Beschreibung des Algorithmus, wie der *mittlere Atemwegsdruck* berechnet wird; und
 - 3) einen pneumatischen Schaltplan des *Beatmungsgeräts*, einschließlich eines Schaltplans für die durch den *Bediener* abnehmbaren Teile des *HFV-Atemsystems*, die entweder in der Gebrauchsanweisung angegeben oder dort empfohlen werden.
- b) Sofern anwendbar, muss die technische Beschreibung Folgendes angeben:
- 1) eine zusammenfassende Beschreibung des Algorithmus, wie die *Druckamplitude* berechnet wird, einschließlich des Mittelungszeitraums;
 - 2) eine zusammenfassende Beschreibung des Algorithmus, wie das *HFV-Volumen* berechnet wird, einschließlich des Mittelungszeitraums; und
 - 3) die wesentlichen technischen Merkmale jedes empfohlenen *Atemsystemfilters*.

BEISPIEL Totraum und Widerstand.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung

Die technische Beschreibung muss Folgendes angeben:

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

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

201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.9.6.2.1.101 * Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie

- a) Der A-bewertete Schalldruckpegel des *Beatmungsgeräts* muss
 - 1) in Übereinstimmung mit ISO 4871:1996 und ISO 3744:2010 mittels eines Verfahrens der Genauigkeitsklasse 2 gemessen werden, und
 - 2) in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.
- b) Der A-bewertete Schallleistungspegel muss
 - 1) nach ISO 3744:2010, 8.2.5 und 8.6, gemessen werden, und
 - 2) in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Die Einhaltung ist mithilfe der folgenden Prüfung zu kontrollieren:

- c) *Das Beatmungsgerät ist auf der schallreflektierenden Ebene anzuordnen, und es ist das entsprechend der Gebrauchsanweisung nachteiligste HFV-Atemsystem anzuschließen.*

ANMERKUNG Die nachteiligste Konfiguration des HFV-Atemsystems kann je nach Beatmungsart, Art der HFV-Aufblähung und Strömungsbild, sofern anwendbar, variieren.

- d) *Wenn ein Anfeuchter zusammen mit dem Beatmungsgerät bereitgestellt wird, ist der Anfeuchter bei der Prüfung bis zum nachteiligsten Füllstand zu füllen.*
- e) *Die Prüflinge ist mit den Compliance- und Widerstandsbauteilen zu konfigurieren, deren Werte in Tabelle 201.102 angegeben sind.*
 - *Die Prüflinge und, sofern anwendbar, der Patientenatemwegsmodell sind mit einem geeigneten Hilfsmittel akustisch zu isolieren, sodass keine von der Prüflinge oder dem Patientenatemwegsmodell verursachten Geräusche die Schallmessung des Beatmungsgeräts stören.*

- Die Patientenanschlussöffnung oder der distale Auslass des Jet-Systems sind mit der Prüflinge zu verbinden.
- f) Das Beatmungsgerät ist so einzustellen, dass die Beatmung nach Tabelle 201.102 erfolgt.
- g) Mithilfe eines Mikrofons des Schallpegel-Messgeräts, das den Anforderungen eines Instruments vom Typ 1 nach IEC 61672-1:2013 entspricht, ist der Zeit-bewertete Schalldruckpegel unter Einsatz von Frequenzbewertung A und Zeitbewertung F des Schallpegel-Messgeräts (d. h. L_{AFmax}) an 10 Positionen innerhalb einer Halbkugel mit einem Radius zum geometrischen Zentrum des Beatmungsgeräts in einem freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene nach ISO 3744:2010, 8.1.1, zu messen. Die Werte sind nach ISO 3744:2010, 8.2.2, zu mitteln.
- h) Der A-bewertete Schalldruckpegel, gemittelt über die Messoberfläche, ist nach ISO 3744:2010, 8.2.2, zu berechnen.
- i) Der A-bewertete Schallleistungspegel ist nach ISO 3744:2010, 8.6, zu berechnen.
- j) Es ist zu bestätigen, dass die Kriterien für Fremdgeräusche nach ISO 3744:2010, 4.2, erfüllt werden.
- k) Es ist sicherzustellen, dass der gemessene Schalldruckpegel unter dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen liegt.

*** Tabelle 201.102 — Prüfbedingungen für akustische Prüfungen**

Einstellbarer Parameter	Prüfbedingung		
	Für ein Beatmungsgerät für ein vorgesehenes Patientengewicht von		
	Gewicht ≤ 8 kg	8 kg $\leq$ Gewicht ≤ 45 kg	Gewicht ≥ 45 kg
Sollfrequenz ^a	15 HFV-Aufblähungen/s	10 HFV-Aufblähungen/s	5 HFV-Aufblähungen/s
Mittlerer Atemwegsdruck ^b	15 hPa	20 hPa	25 hPa
Hochfrequenz-I:E-Verhältnis ^b	1:1	1:1	1:1
Druckamplitude ^b	30 hPa	50 hPa	70 hPa
HFV-Volumen ^b	5 ml	42 ml	165 ml
Linearer Widerstand, R^c [15], [16], [17]	$50 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$5 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$
Isotherme Compliance, C^c	$1 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 10 \%$
^a Auf die nächste verfügbare Einstellung zu setzen. ^b Sofern vorhanden, ist das Beatmungsgerät auf die nächsten verfügbaren Einstellungen zu setzen, um diese Parameter zu erreichen. Es ist nur eine der Druckamplituden oder der HFV-Volumen-Einstellungen zu verwenden, je nachdem, welcher Parameter beim Beatmungsgerät verfügbar ist. ^c Die Genauigkeit für C und R gilt über die Bereiche der gemessenen Parameter.			

201.9.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Absaug-Verfahren

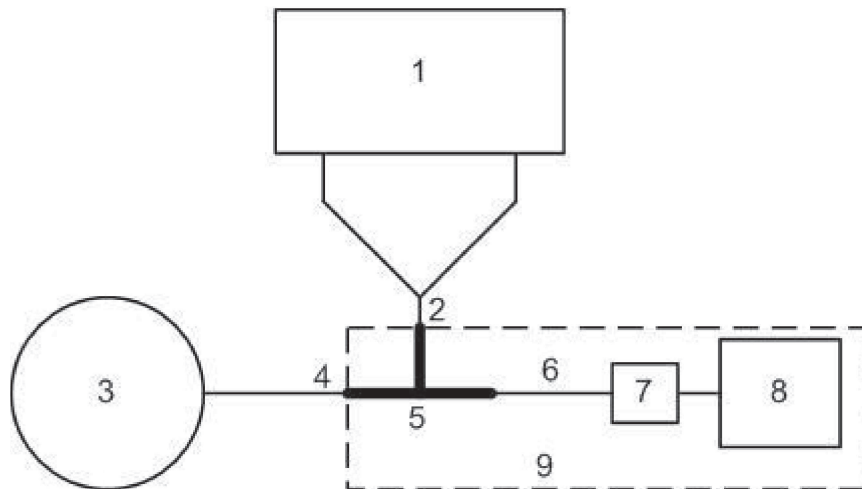
Bei einem HFV mit einer *Patientenanschlussöffnung*, das für geschlossene Absaugung vorgesehen ist:

- a) die Gebrauchsanweisung muss die empfohlenen *Beatmungseinstellungen* für die Anwendung mit einem geschlossenen *Absaugkatheter* umfassen; und
- b) ein *Beatmungsgerät* muss nach der Verwendung eines geschlossenen *Absaugkatheters* weiterhin bestimmungsgemäß funktionieren:
 - 1) bei *Beatmung* mit dem niedrigsten *mittleren Atemwegsdruck* für jeden vorgesehenen *Patientengewichtsbereich* aus der Gebrauchsanweisung; und
 - 2) unter Verwendung der Konfiguration des *HFV-Atemsystems* mit der niedrigsten Compliance der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Konfigurationen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und durch folgende Prüfung zu prüfen:

- c) Ein geschlossenes Absaugsystem ist wie in Bild 201.101 dargestellt anzuschließen, die *Patientenanschlussöffnung* des Adapters des geschlossenen Absaugkatheters ist dabei offen zu lassen und das *Beatmungsgerät* ist zu trennen. Es ist ein geschlossener Absaugkatheter mit einem minimalen Innendurchmesser von 2,95 mm [äquivalente French (Charriere)-Größe: 14 Fr] zu verwenden.
- d) Die Absauggeräte sind wie folgt einzustellen:
 - Das Durchflussregelventil ist zu schließen und der Vakuumregler der Absauggeräte auf ein verschlossenes Vakuum von 200 hPa (204 cmH₂O) unter dem atmosphärischen Umgebungsdruck einzustellen.
 - Das Durchflussregelventil ist zu öffnen und so einzustellen, dass folgender freier Luftdurchfluss (Absaugdurchfluss) erreicht wird:
 - 30 l/min, bei einem Beatmungsgerät, das für einen Patienten mit einem Gewicht ≥ 45 kg vorgesehen ist;
 - 15 l/min, bei einem Beatmungsgerät, das für einen Patienten mit einem Gewicht von $8 \text{ kg} \leq \text{Gewicht} \leq 45 \text{ kg}$ vorgesehen ist; und
 - 5 l/min, bei einem Beatmungsgerät, das für einen Patienten mit einem Gewicht $\leq 8 \text{ kg}$ vorgesehen ist.
- e) Der Absaugdurchfluss ist abzusperren, ohne die Einstellung des Durchflussregelventils zu beeinflussen.
- f) Das Beatmungsgerät ist wie in Bild 201.101 dargestellt mit dem VBS mit der geringsten in der Gebrauchsanweisung angegebenen Compliance für die Anwendung bei dem vorgesehenen Patientengewichtsbereich anzuschließen. Es ist die Einstellung mit dem niedrigsten Bias-Durchfluss oder kontinuierlichen Durchfluss zu wählen, sofern verfügbar.
- g) Eine Prüflunge ist an die Patientenanschlussöffnung des Adapters des geschlossenen Absaugkatheters anzuschließen. Es ist eine Prüflunge mit folgender Compliance zu verwenden:
 - 20 ml/hPa ± 10 %, bei einem Beatmungsgerät, das für einen Patienten mit einem Gewicht ≥ 45 kg vorgesehen ist;
 - 5 ml/hPa ± 10 %, bei einem Beatmungsgerät, das für einen Patienten mit einem Gewicht von $8 \text{ kg} \leq \text{Gewicht} \leq 45 \text{ kg}$ vorgesehen ist; und

- 0,5 ml/hPa $\pm$ 10 %, bei einem Beatmungsgerät, das für einen Patienten mit einem Gewicht $\leq$ 8 kg vorgesehen ist



Legende

- 1 zu prüfendes Beatmungsgerät
- 2 Patientenanschlussöffnung des HFV-Atemsystems vor Anschluss des Adapters des geschlossenen Absaugkatheters
- 3 Prüflunge
- 4 Patientenanschlussöffnung des HFV-Atemsystems nach Anschluss des Adapters des geschlossenen Absaugkatheters
- 5 Adapter des geschlossenen Absaugkatheters
- 6 geschlossener Absaugkatheter nach ISO 8836:2014 mit 14 Fr Innendurchmesser
- 7 Durchflussregelventil (kann in 8 integriert sein)
- 8 Absauggeräte nach ISO 10079-1:2015+AMD1:2018 [18] oder ISO 10079-3:2014 [19]
- 9 Absaugsystem

Bild 201.101 — Typischer Prüfaufbau für die geschlossene Absaugung

- h) Es darf kein spezieller Beatmungsgerät-Betriebsmodus für das Absaugverfahren aktiviert und der geschlossene Absaugkatheter nicht herausgezogen werden.
- i) Die Compliance ist ggf. wie in der Gebrauchsanweisung angegeben zu korrigieren.
- j) Die Hochfrequenz-Beatmungsart mit folgenden Einstellungen für den vorgesehenen Patientengewichtsbereich aus Tabelle 201.102 und, sofern anwendbar, der minimale Bias-Durchfluss oder kontinuierliche Durchfluss ist auszuwählen.
- k) Es ist zu warten, bis Stabilität erreicht ist.
- l) Der geschlossene Absaugkatheter ist zwischen 1 cm und 2 cm über die Patientenanschlussöffnung hinaus vorzuschieben.
- m) Der Absaugdurchfluss ist freizugeben, ohne die Einstellung des Durchflussregelventils zu beeinflussen, und 30 s aufrechtzuerhalten.

ANMERKUNG 2 Es ist zu erwarten, dass einige Alarmbedingungen aktiviert werden.

- n) Der Absaugdurchfluss ist durch Schließen des Absauggeräteventils zu unterbrechen und der Absaugkatheter zurückzuziehen.

ANMERKUNG 3 Das Zurückziehen des Absaugkatheters in dessen mitgelieferte Hülle kann wichtig für die Abdichtung des Gaswegs und die Verringerung von Gasleckage sein.

o) *Es ist zu warten, bis Stabilität erreicht ist.*

p) *Es ist zu bestätigen, dass das Beatmungsgerät weiterhin bestimmungsgemäß funktioniert.*

BEISPIEL Der bereitgestellte Druck entspricht der Spezifikation.

q) *Falls ein Beatmungsgerät-Betriebsmodus für die Absaugung verfügbar ist, sind die Schritte l) bis p) mit aktiviertem Beatmungsgerät-Betriebsmodus für die Absaugung zu wiederholen.*

r) *Die Schritte c) bis q) sind für jeden vorgesehenen Patientengewichtsbereich zu wiederholen.*

201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1.2.2 * Anwendungsteile, die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen

Änderung (zwischen den bestehenden Absätzen hinzuzufügen):

Über den *Bemessungs*-Volumenstrombereich und bei maximaler *Bemessungs*-Betriebstemperatur darf die Temperatur des Gases, das vom *Beatmungsgerät* an der *Patientenanschlussöffnung* oder am distalen Auslass des Jet-Systems (sowohl mit dem als auch ohne den in der Gebrauchsanweisung für die Anwendung angegebenen *Anfeuchter*) bereitgestellt wird, folgende Werte nicht übersteigen:

a) 70 °C; und

b) ein Energieäquivalent zu 43 °C und 100 % relativer Feuchte (eine spezifische Enthalpie darf 197 kJ/m³ trockener Luft nicht übersteigen),

wenn über 120 s gemittelt.

Tabelle 201.103 enthält Beispiele von Kombinationen aus Temperatur und relativer Feuchte, bei denen eine derartige spezifische Enthalpie vorliegt.

Tabelle 201.103 — Beispiele für zulässige Kombinationen aus Temperatur und relativer Feuchte

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

Ergänzung:

201.11.6.5.101 — * Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder Staub in das ME-Gerät oder ME-System

- a) *Gehäuse von Beatmungsgeräten* müssen mindestens die Schutzart IP21 gegen schädliches Eindringen von Wasser aufweisen.
- b) *Gehäuse von Beatmungsgeräten* sollten die Schutzart IP22 gegen schädliches Eindringen von Wasser aufweisen.

Die Einhaltung wird durch die Prüfungen aus IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 kontrolliert, wobei das Beatmungsgerät in der ungünstigsten Lage bei bestimmungsgemäßem Gebrauch positioniert wird, sowie durch Besichtigen. Im Anschluss an diese Verfahren ist zu bestätigen, dass die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale beibehalten werden.

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

Änderung (zusätzliche Anforderung als neuer erster Absatz hinzuzufügen):

- aa) *Gaswege* durch das *Beatmungsgerät* und dessen *Zubehör*, die im *Normalzustand* oder beim *Ersten Fehler* durch *Körperflüssigkeiten* oder *Verunreinigungen* aus den *ausgeatmeten Gasen* *verunreinigt* werden können, müssen so *ausgelegt* sein, dass ein *Zerlegen* zu folgenden Zwecken möglich ist:
 - 1) zur *Reinigung* und *Desinfektion*; oder
 - 2) zur *Reinigung* und *Sterilisation*.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005, 11.6.7 enthalten.

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

- bb) Die *Gehäuse* von *Beatmungsgeräten* müssen so *ausgelegt* sein, dass *Reinigung* und *Desinfektion* der *Oberflächen* möglich sind, um das *Risiko* der *Kreuzinfektion* des nächsten *Patienten* auf ein *annehmbares Niveau* zu mindern.

ANMERKUNG ISO 14159 [20] enthält eine Anleitung für die Auslegung von *Gehäusen*.

cc) Anweisungen für das *Aufbereitungs-Verfahren* für das *Beatmungsgerät* und dessen *Zubehör* müssen

- 1) ISO 17664:2017 und ISO 14937:2009 entsprechen, und
- 2) in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte und Konformität mit ISO 17664:2017 zu prüfen. Sofern die Einhaltung von diesem Dokument durch die Reinigung oder Desinfektion des Beatmungsgeräts oder von dessen Teilen oder Zubehör beeinträchtigt werden könnte, sind Reinigung und Desinfektion entsprechend der Anzahl Aufbereitungszyklen und in Übereinstimmung mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahrensweisen durchzuführen, einschließlich jeglicher Kühl- oder Trockenperioden. Im Anschluss an diese Verfahren ist sicherzustellen, dass die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale beibehalten werden. Es ist zu verifizieren, dass der Hersteller die Auswirkungen mehrfacher Prozess-Zyklen und die Wirksamkeit dieser Zyklen bewertet hat.

201.11.6.7 Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen

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

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005, 11.6.6 enthalten.

201.11.7 Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (nach dem bestehenden Text vor der Aussage zur Einhaltung hinzuzufügen):

- aa) Der Hersteller eines *Beatmungsgeräts*, eines *HFV-Atemsystems* sowie von dessen Teilen oder *Zubehör* muss sich im *Risikomanagement-Prozess* mit den *Risiken* in Verbindung mit dem Herauslösen oder Austreten von Substanzen in den *Gasweg* befassen.
- bb) Die *Gaswege* müssen nach ISO 18562-1:2017 hinsichtlich der *Biokompatibilität* bewertet werden.
- cc) *HFV-Atemsysteme*, deren Teile oder *Zubehör*, die Phthalate oder andere Substanzen, die als endokrin wirkend, karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch klassifiziert sind, in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten, müssen wie folgt als solche Substanzen enthaltend gekennzeichnet werden:
 - 1) auf dem Gerät selbst; oder
 - 2) auf der Verpackung.
- dd) Das Bildzeichen aus
 - 1) EN 15986:2011 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 13) darf für Phthalate verwendet werden,
 - 2) ISO 7000-2725 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 10) darf für andere Substanzen verwendet werden.
- ee) Sofern die *Zweckbestimmung* eines *HFV-Atemsystems*, sowie von dessen Teilen oder *Zubehör* die Behandlung von Kindern bzw. schwangeren oder stillenden Frauen umfasst, muss eine spezifische Begründung für die Anwendung dieser Substanzen in die *Risikomanagement-Akte* aufgenommen werden.

ff) Die Gebrauchsanweisung muss die folgenden Informationen enthalten:

- 1) zu *Restrisiken* für diese Gruppe *Patienten*; und
- 2) sofern zutreffend, zu den angemessenen Vorsichtsmaßnahmen.

Ergänzung:

201.11.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts

Das *Beatmungsgerät* muss mit Folgendem ausgerüstet sein:

- a) einer *geräteeigenen Stromversorgung*, mit der das *Beatmungsgerät* mindestens 15 min betrieben werden kann, wenn das *Versorgungsnetz* die erforderlichen Werte zur Aufrechterhaltung der *Beatmung* des *Patienten* nicht mehr erreicht;
 - 1) Das *Beatmungsgerät* darf in dieser Situation zur *ausfallsicheren Beatmung* wechseln.
- b) ein Mittel zur Bestimmung der verbleibenden Kapazität oder der Betriebszeit der *geräteeigenen Stromversorgung*;
 - 1) Diese Angabe darf qualitativ sein.
- c) ein Mittel zur Bestimmung der Stromquelle, mit der das *Beatmungsgerät* derzeit betrieben wird.

Ein *Beatmungsgerät*, das nach dem Umschalten auf die *geräteeigene Stromversorgung* keine *ausfallsichere Beatmung* einleitet, muss

- d) mit einem *Alarmsystem* ausgerüstet sein, dass eine *technische Alarmbedingung* erkennt, oder
 - 1) Die *Alarmbedingung* für die Umschaltung auf eine *geräteeigene Stromversorgung* muss mindestens *niedrige Priorität* haben.
- e) ein *Informationssignal* erzeugen, das auf eine Umschaltung auf eine *geräteeigene Stromversorgung* hinweist.

Ein *Beatmungsgerät*, das nach dem Umschalten auf die *geräteeigene Stromversorgung* eine *ausfallsichere Beatmung* einleitet, muss mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, dass eine *technische Alarmbedingung* erkennt.

- f) Diese *Alarmbedingung* für die Umschaltung auf eine *geräteeigene Stromversorgung* muss *hohe Priorität* haben.
- g) Das zugehörige optische *Alarmsignal* muss je nach Zutreffen anzeigen, dass
 - 1) sich die *Beatmungsart* geändert hat, oder
 - 2) sich die Einstellungen des *Beatmungsgeräts* geändert haben.

Das *Beatmungsgerät* muss

- h) mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das eine *technische Alarmbedingung* zur Anzeige umfasst, wann sich die *geräteeigene Stromversorgung* der vollständigen Entladung annähert, und zwar mindestens 10 min bevor die *Beatmung* unterbrochen wird.

- 1) Die *Alarmbedingung*, dass sich die *geräteeigene Stromversorgung* der vollständigen Entladung annähert, muss *mittlere Priorität* haben.
- 2) Wenn sich die *geräteeigene Stromversorgung* immer weiter der vollständigen Entladung annähert, muss die *technische Alarmbedingung* zur vollständigen Entladung der *geräteeigenen Stromversorgung* mindestens 5 min vor Unterbrechung der *Beatmung* auf *hohe Priorität* steigen.

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

- i) die Betriebszeit des *Beatmungsgeräts*, wenn es von einer künstlich gealterten (siehe Schritt k) der Überprüfung der Einhaltung), vollständig geladenen *geräteeigenen Stromversorgung* betrieben wird;
- j) für jeden vorgesehenen *Patientengewichtsbereich* unter den Bedingungen von Tabelle 201.102:
 - 1) die Mittel, mit denen das sekundäre *Versorgungsnetz*, sofern vorhanden, geprüft werden kann; und
 - 2) das Verhalten des *Beatmungsgeräts* nach einem Umschalten
 - i) auf die *geräteeigene Stromversorgung*, oder
 - ii) auf das sekundäre *Versorgungsnetz*, sofern vorhanden.

BEISPIEL 1 Beschreibung, welches *Zubehör* oder welche integrierten Bauteile, wie ein beheiztes Anschlussystem für ausgeatmete Luft oder ein beheizter *Anfeuchter*, nach einem Umschalten auf die *geräteeigene Stromversorgung* oder ein sekundäres *Versorgungsnetz*, sofern vorhanden, weiterhin betriebsfähig sind.

BEISPIEL 2 Beschreibung jeglicher Einschränkungen der *Beatmungsfunktion* nach dem Umschalten.

- 3) das Verhalten des *Beatmungsgeräts* während des Wiederaufladens der *geräteeigenen Stromversorgung*.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung, durch Funktionsprüfung und durch folgende Prüfung zu prüfen.

- k) Eine neue *geräteeigene Stromversorgung* ist künstlich altern zu lassen, indem das *Beatmungsgerät* mit dem nachteiligsten vorgesehenen *Patientengewicht* und der nachteiligsten *HFV-Aufblähungsart* unter den Bedingungen nach Tabelle 201.102 über die *geräteeigene Stromversorgung* betrieben wird:
 - 1) bis die *technische Alarmbedingung* hoher *Priorität* zur Annäherung der *geräteeigenen Stromversorgung* an die vollständige Entladung aktiviert wird;
 - 2) die *geräteeigene Stromversorgung* ist durch Anschluss des *Beatmungsgeräts* an das *Versorgungsnetz* wiederaufzuladen;
 - 3) die Schritte 1) und 2) sind 10-mal zu wiederholen; und
 - 4) bei einem *Beatmungsgerät*, das betriebsfähig bei Bewegung ist, sind die Schritte 1) und 2) zusätzlich 40-mal zu wiederholen.
 - 5) Statt das *Beatmungsgerät* zu verwenden, dürfen *Entlade- und Ladeschaltungen* mit einem äquivalenten Profil genutzt werden, die die ungünstigsten Bedingungen simulieren:
 - i) über die gesamte *Entladezeit*; und
 - ii) über die gesamte *Ladezeit*.

- l) Das Beatmungsgerät ist mit dem nachteiligsten vorgesehenen Patientengewicht und der nachteiligsten HFV-Aufblähungsart unter den Bedingungen nach Tabelle 201.102 zu betreiben.
- m) Es ist zu bestätigen, dass die Alarmbedingung mit mittlerer Priorität mindestens 10 min vor Unterbrechung der Beatmung eintritt.
- n) Es ist zu bestätigen, dass die Alarmbedingung mit hoher Priorität mindestens 5 min vor Unterbrechung der Beatmung eintritt.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 * Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Änderung (nach dem bestehenden Satz hinzuzufügen):

- aa) Die Bedienelemente eines *Beatmungsgeräts* müssen unter den Bedingungen in IEC 60601-1:2005, 7.1.2, deutlich lesbar sein.

Die Einhaltung ist durch Anwendung der Prüfungen von IEC 60601-1:2005, 7.1.2, zu prüfen.

Ergänzung:

201.12.1.101 * Mittlerer Atemwegsdruck

- a) Sofern eine Regelung des *mittleren Atemwegsdrucks* vorhanden ist, muss bei sich im *Normalzustand* befindendem *Hochfrequenz-Beatmungsgerät* die unter den in diesem Dokument festgelegten Prüfeinstellungen und Bedingungen bestimmte Genauigkeit in der Gebrauchsanweisung als Höchstbetrag der Nullpunktabweichung (systematische Messabweichung) und maximale Linearitätsabweichung angegeben werden.

BEISPIEL $\pm (3,0 + (5 \% \text{ des eingestellten Drucks})) \text{ hPa}$.

- b) Diese Angabe muss mindestens Folgendes umfassen:

- 1) die maximale Abweichung des *mittleren Atemwegsdrucks* im Verhältnis zum Einstellwert;

- c) Die Genauigkeit der Leistung des *Beatmungsgeräts* muss entweder

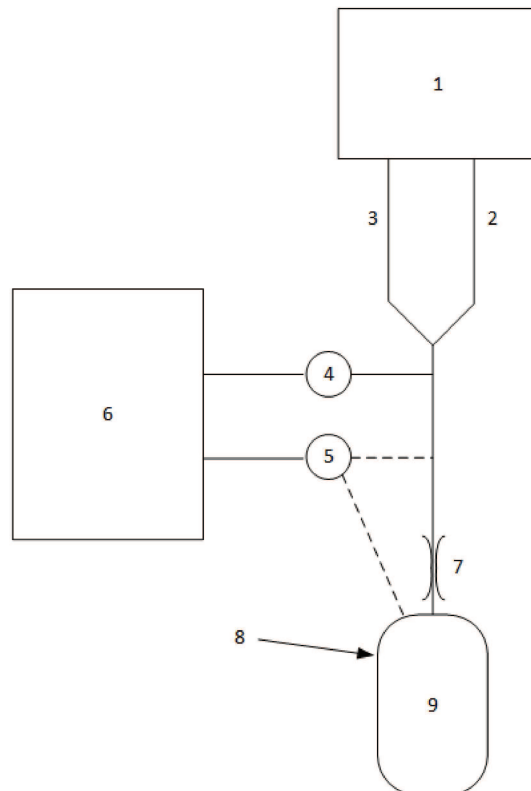
- 1) für jede in der Gebrauchsanweisung angegebene Konfiguration des *HFV-Atemsystems* bestimmt werden, oder
- 2) für die in der Gebrauchsanweisung angegebenen nachteiligsten Konfigurationen des *HFV-Atemsystems* bestimmt werden.

ANMERKUNG Die nachteiligste Konfiguration des *HFV-Atemsystems* kann je nach Abweichung oder vorgesehenem Körpergewicht des *Patienten* unterschiedlich sein.

- d) Werden die nachteiligsten Konfigurationen des *HFV-Atemsystems* genutzt, muss die Begründung für deren Auswahl in der *Risikomanagement-Akte* dokumentiert werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Risikomanagement-Akte* hinsichtlich der Begründung, sofern zutreffend, sowie auf der Grundlage der folgenden Prüfungen zu kontrollieren:

- e) Das Beatmungsgerät ist wie in Bild 201.102 (bei einem HFV mit einer Patientenanschlussöffnung) oder wie in Bild 201.103 (bei einem HFV ohne Patientenanschlussöffnung) mit dem nachteiligsten HFV-Atemsystem oder dem HFV-Atemsystem mit dem größten Innenvolumen anzuordnen. Sofern das HFV-Atemsystem einen Anfeuchter umfasst, ist der niedrigste in der Gebrauchsanweisung angegebene Wasserstand im Anfeuchter zu verwenden.
- f) Es sind die Prüfbedingungen für die erste anwendbare Zeile in Tabelle 201.104 zu verwenden, die beim Beatmungsgerät verfügbar ist (ausgewählt nach vorgesehenem Patientengewichtsbereich).
- g) Es ist zu warten, bis ein Gleichgewicht von mittlerem Atemwegsdruck und Druckamplitude erreicht ist.



Legende

- 1 zu prüfendes Beatmungsgerät
- 2 Leitungen des Atemkreislaufs — inspiratorisch
- 3 Leitungen des Atemkreislaufs — expiratorisch
- 4 Drucksensor mit einer 10%- bis 90%igen Anstiegszeit von maximal 5 ms

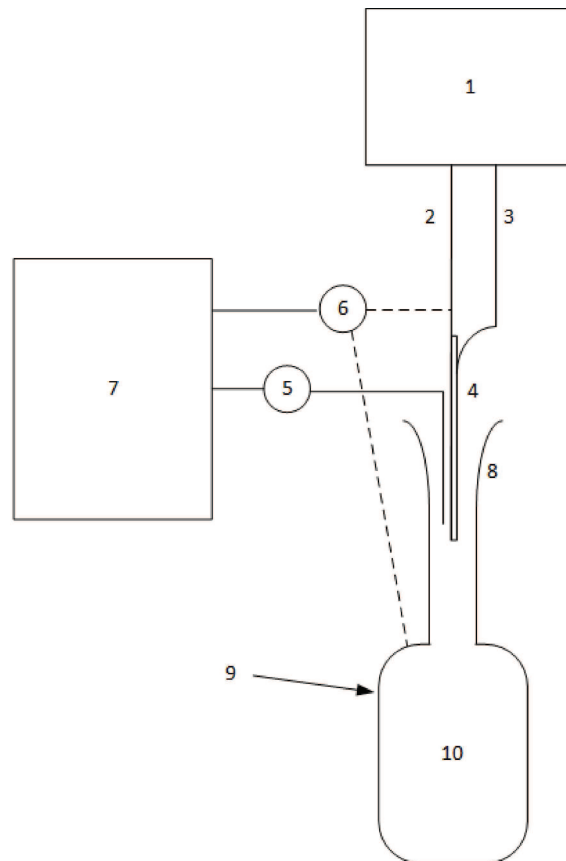
ANMERKUNG Das Rohr zwischen dem Sensor und dem Y-Stück ist so auszuwählen, dass dessen Einfluss auf die Druckmessung so gering wie möglich gehalten wird (z. B. die frequenzabhängige Übertragungsfunktion).

- 5 Sauerstoffsensor (angeschlossen an die Patientenanschlussöffnung oder in der Prüflunge)
- 6 Datenerfassungssystem mit einer Mindest-Abtastrate von 1 000 Abtastungen je Sekunde
- 7 Widerstand
- 8 Prüflunge
- 9 Prüflungen-Compliance (C_{lung})

Bild 201.102 — Prüfaufbau für die Prüfung der Leistung eines HFV mit einer Patientenanschlussöffnung

- h) Die Druckkurve ist mithilfe des Datenerfassungssystems für eine Dauer von 10 s zu messen und der mittlere Atemwegsdruck als Mittelwert der gemessenen Druckkurvenproben zu berechnen.

- i) Die Schritte f) bis h) sind für jede anwendbare Zeile (ausgewählt nach vorgesehenem Patientengewichtsbereich) in Tabelle 201.104 zu wiederholen.
- j) Die Schritte f) bis i) sind mit dem höchsten in der Gebrauchsanweisung angegebenen Wasserstand im Anfeuchter zu wiederholen.



Legende

- 1 zu prüfendes *Beatmungsgerät*
- 2 Leitungen des Atemkreislaufs
- 3 Druckmessleitung, sofern anwendbar
- 4 *Atemwegvorrichtung*
- 5 Drucksensor mit einer 10%- bis 90%igen Anstiegszeit von maximal 5 ms

ANMERKUNG Das Rohr zwischen dem Sensor und dem Y-Stück ist so auszuwählen, dass dessen Einfluss auf die Druckmessung so gering wie möglich gehalten wird (z. B. die frequenzabhängige Übertragungsfunktion).

- 6 Sauerstoffsensor, angeschlossen an die Gasversorgung zur *Atemwegvorrichtung* oder an die Prüflunge
- 7 Datenerfassungssystem mit einer Mindest-Abtastrate von 1 000 Abtastungen je Sekunde
- 8 *Patientenatemwegsmodell*
- 9 Prüflunge
- 10 Prüflungen-Compliance (C_{lung})

- a) Das Modell des *Patientenatemwegs* muss für die Zweckbestimmung und die *Patientenpopulation* geeignet sein.
- b) Die technische Beschreibung muss die technischen Merkmale jedes zu verwendenden *Patientenatemwegsmodells* mit der wissenschaftlichen Begründung für kritische Parameter wie Innendurchmesser und Länge umfassen.

Bild 201.103 — Prüfaufbau für die Prüfung der Leistung eines HFV ohne Patientenanschlussöffnung

Tabelle 201.104 — Prüfbedingungen für den *mittleren Atemwegsdruck* und sonstige Prüfungen

Ideales Körpergewicht kg	HFV-Sollfrequenz Aufblähungen/s	I:E-Verhältnis ^a	Druckamplitude hPa	HFV-Volumen ml	Mittlerer Atemwegsdruck hPa	Grenze für mittleren Atemwegsdruck hPa	O ₂ %	Rohrdurchmesser mm	Prüflinge	
									Compliance ml/hPa	Widerstand hPa(l/s) ⁻¹
0,4	15	1:1	15,0	1	10	20	30	2,5	0,5	20,0
3,5	15	1:1	30,0	4	10	20	60	3,0	1,0	10,0
8,0	10	1:1	50,0	12	15	30	30	3,5	3,0	5,0
45,0	10	1:1	50,0	30	20	40	60	5,0	20,0	5,0
60,0	5	1:1	70,0	120	25	50	30	7,0	50,0	2,0
80,0	5	1:1	70,0	200	35	60	60	9,0	50,0	2,0

^a Auf die nächste verfügbare Einstellung zu setzen, sofern anwendbar.

^b Sofern vorhanden, ist das *Beatmungsgerät* auf die nächsten verfügbaren Einstellungen zu setzen, um die angegebene *Druckamplitude* oder das angegebene *HFV-Volumen* zu erreichen, je nach Fähigkeit des *Beatmungsgeräts*.

^c Sofern anwendbar, beruht der *mittlere Atemwegsdruck* bei manchen *Beatmungsgeräten* auf anderen Einstellungen und *Patientenmerkmalen* und ist nicht direkt einzustellen.

^d Der Rohrdurchmesser gilt nur für ein *HFV* mit einer *Patientenanschlussöffnung*.

Tabelle 201.105 — Trachealtubusparameter für *HFV*-Leistungsprüfungen

Nenngröße	Innendurchmesser mm	Länge mm	Krümmungsradius mm
2,5	2,5	140 ± 10	70 ± 20
3,0	3,0	160 ± 10	80 ± 20
3,5	3,5	180 ± 10	90 ± 20
5,0	5,0	240 ± 10	120 ± 20
7,0	7,0	300 ± 10	140 ± 20
9,0	9,0	320 ± 10	140 ± 20

201.12.1.102 Vorrichtungen zur Begrenzungen des mittleren Atemwegsdrucks für ein *HFV* ohne *Patientenanschlussöffnung*

- Ein *HFV*, das nicht für die Anwendung mit einer *Patientenanschlussöffnung* vorgesehen ist, muss mit einer Vorrichtung zur Begrenzung des *mittleren Atemwegsdrucks* ausgerüstet sein.
- Die Vorrichtung zur Begrenzung des *mittleren Atemwegsdrucks* muss
 - vom *Hersteller* voreingestellt sein, oder
 - vom *Bediener* eingestellt werden können.

- c) Die durch die Prüfung und unter den in diesem Dokument angegebenen Bedingungen bestimmte Genauigkeit dieser Vorrichtung zur Begrenzung des *mittleren Atemwegsdrucks* muss in der Gebrauchsanweisung als Höchstbetrag der Nullpunktabweichung (systematische Messabweichung) und maximale Linearitätsabweichung angegeben werden.

BEISPIEL $\pm (3,0 + (5 \% \text{ des eingestellten Drucks})) \text{ hPa}$.

- d) Die Genauigkeit der Vorrichtung zur Begrenzung des *mittleren Atemwegsdrucks* muss bestimmt werden für die nachteiligste
- 1) Konfiguration des *HFV-Atemsystems*, und
 - 2) *Atemwegvorrichtung*.

Die Einhaltung ist mithilfe der folgenden Prüfungen zu kontrollieren:

- e) *Das Beatmungsgerät ist wie in **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**³ dargestellt mit dem nachteiligsten HFV-Atemsystem anzuordnen.*
- f) *Es sind die Prüfbedingungen für die erste anwendbare Zeile in **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** zu verwenden, die beim Beatmungsgerät verfügbar ist (ausgewählt nach vorgesehenem Patientengewichtsbereich).*
- g) *Es ist zu warten, bis ein Gleichgewicht von mittlerem Atemwegsdruck und Druckamplitude erreicht ist.*
- h) *Der mittlere Atemwegsdruck ist mit dem Datenerfassungssystem 60 s zu messen.*
- i) *15 s $\pm$ 5 s nach Beginn der Aufzeichnung ist das Modell der oberen Atemwege zu verschließen. Der gemittelte Atemwegsdruck ist insgesamt 60 s weiter aufzuzeichnen.*
- j) *Es ist zu bestätigen, dass der gemessene mittlere Atemwegsdruck nicht den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Wert übersteigt.*
- k) *Die Schritte f) bis j) sind für jede anwendbare Zeile (ausgewählt nach vorgesehenem Patientengewichtsbereich) in Tabelle 104 zu wiederholen.*

201.12.1.103 FiO₂-Konzentration

- a) Bei einem HFV mit FiO₂-Konzentrationsregelung muss bei sich im *Normalzustand* befindendem *Hochfrequenz-Beatmungsgerät* die unter den in diesem Dokument festgelegten Prüfeinstellungen und Bedingungen bestimmte Genauigkeit in der Gebrauchsanweisung als Höchstbetrag der Nullpunktabweichung (systematische Messabweichung) und maximale Linearitätsabweichung angegeben werden.

BEISPIEL $\pm (5,0 + (5 \% \text{ des FiO}_2)) \%$

- b) Diese Angabe muss mindestens Folgendes umfassen:
- 1) die maximale Abweichung des *FiO₂* im Verhältnis zum Einstellwert.
- c) Die Genauigkeit der Leistung des *Beatmungsgeräts* muss entweder
- 1) für jede in der Gebrauchsanweisung angegebene Konfiguration des *HFV-Atemsystems* bestimmt werden, oder
 - 2) für die in der Gebrauchsanweisung angegebenen nachteiligsten Konfigurationen des *HFV-Atemsystems* bestimmt werden.

ANMERKUNG Die nachteiligste Konfiguration des *HFV-Atemsystems* kann je nach Abweichung oder vorgesehenem *Nenn-Körpergewicht des Patienten* unterschiedlich sein.

- d) Werden die nachteiligsten Konfigurationen des *HFV-Atemsystems* genutzt, muss die Begründung für deren Auswahl in der *Risikomanagement-Akte* dokumentiert werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich der Begründung, sofern zutreffend, sowie auf der Grundlage der folgenden Prüfungen zu kontrollieren:

- e) *Das Beatmungsgerät ist wie in Bild 201.102 (bei einem HFV mit einer Patientenanschlussöffnung) oder wie in Bild 201.103 (bei einem HFV ohne Patientenanschlussöffnung) mit dem nachteiligsten HFV-Atemsystem oder dem HFV-Atemsystem mit dem größten Innenvolumen anzuordnen. Sofern das HFV-Atemsystem einen Anfeuchter umfasst, ist der niedrigste in der Gebrauchsanweisung angegebene Wasserstand im Anfeuchter zu verwenden.*
- f) *Es sind die Prüfbedingungen für die erste anwendbare Zeile in Tabelle 201.104 zu verwenden, die beim Beatmungsgerät verfügbar ist (ausgewählt nach vorgesehenem Patientengewichtsbereich).*
- g) *Es ist zu warten, bis ein Gleichgewicht der Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs erreicht ist.*
- h) *Die Sauerstoffkonzentration ist mithilfe des Datenerfassungssystems für eine Dauer von 10 s zu messen und der abgegebene FiO_2 als Mittelwert der gemessenen Sauerstoffkonzentrationsproben zu berechnen.*
- i) *Die Schritte f) bis h) sind für jede anwendbare Zeile (ausgewählt nach vorgesehenem Patientengewichtsbereich) in Tabelle 201.104 zu wiederholen.*
- j) *Die Schritte f) bis i) sind mit dem höchsten in der Gebrauchsanweisung angegebenen Wasserstand im Anfeuchter zu wiederholen.*

201.12.1.104 * Reaktion des Beatmungsgeräts auf eine Erhöhung der eingestellten O_2 -Konzentration

- a) Bei einem HFV, das mit einer FiO_2 -Konzentrationsregelung ausgestattet ist, muss die Zeit in der Gebrauchsanweisung angegeben werden, die die Sauerstoffkonzentration im *HFV-Volumen* benötigt, um von einem Volumenanteil von 21 % Sauerstoff auf einen Volumenanteil von 90 % des maximal erreichbaren Volumenanteils von Sauerstoff zu kommen.
- b) Für diese Prüfung muss die nachteiligste Sauerstoff-Eingangskonzentration innerhalb des *Bemessungs-Bereichs* verwendet werden.
- c) Die Zeit muss, je nach Zutreffe, separat für die folgenden *Patientengewichtsbereiche* aufgezeichnet werden:
- 1) *Patientengewicht ≤ 8 kg;*
 - 2) *$8 \text{ kg} \leq \text{Patientengewicht} \leq 45 \text{ kg}$; und*
 - 3) *Patientengewicht $\geq 45 \text{ kg}$;*
- unter Verwendung vom
- 4) *nachteiligsten HFV-Atemsystem oder*
 - 5) *HFV-Atemsystem mit dem größten Innenvolumen; und*