

DIN EN ISO 80601-2-90



ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2020-12-23

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen
Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem
Durchfluss (ISO/DIS 80601-2-90:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-90:2020**

Medical electrical equipment –

Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory high-flow therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-90:2020);

German and English version prEN ISO 80601-2-90:2020

Appareils électromédicaux –

Partie 2-90: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de thérapie respiratoire à haut débit (ISO/DIS 80601-2-90:2020);

Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-90:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-10-23 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 196 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-90:2020) 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.

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

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

IEC 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-07
ISO 594-1:1986	siehe	DIN EN 20594-1:1995-01
ISO 594-2:1998	siehe	DIN EN 1707:1997-01
ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4871:1996	siehe	DIN EN ISO 4871:2009-11
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
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 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 10524-1	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 10651-6	siehe	DIN EN ISO 10651-6
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 23328-1:2003	siehe	DIN EN ISO 23328-1:2008-06
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07
ISO 80369-1:2018	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2019-08
ISO 80601-2-12:2020	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2020-07
ISO 80601-2-13:2011	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2013-03
ISO 80601-2-55:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-55:2019-03
ISO 80601-2-72:2015	siehe	DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04
ISO 80601-2-74	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74
ISO 80601-2-79:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02
ISO 80601-2-80:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-80:2020-02
IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-10
IEC 62570:2014	siehe	DIN EN 62570:2016-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707:1997-01, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen; Deutsche Fassung EN 1707:1996*

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

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-10, *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 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 4871:2009-11, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten (ISO 4871:1996); Deutsche Fassung EN ISO 4871:2009*

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

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

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

DIN EN ISO 10651-6, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung*

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

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

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

DIN EN ISO 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 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2020-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2020*

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

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 80601-2-74, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase*

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 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln (ISO 8601-1:2019)*

<i>Titel de:</i>	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss (ISO/DIS 80601-2-90:2020)
<i>Titel en:</i>	Medical electrical equipment — Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory high-flow therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-90:2020)
<i>Titel fr:</i>	Appareils électromédicaux — Partie 2-90: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de thérapie respiratoire à haut débit (ISO/DIS 80601-2-90:2020)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	6
Vorwort	7
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	11
201.1.1* Anwendungsbereich.....	11
201.1.2Zweck.....	12
201.1.3Ergänzungsnormen.....	13
201.1.4Besondere Normen	13
201.2 Normative Verweisungen	14
201.3 Begriffe	15
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	19
201.4.3Wesentliche Leistungsmerkmale	19
201.4.3.101* Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale	19
201.4.6* Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren.....	20
201.4.11.101* Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas	20
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	21
201.5.101Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	21
201.5.101.1Testbedingungen für Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss	21
201.5.101.2* Festlegungen bezüglich Gasdurchflussmenge.....	22
201.5.101.3* Prüffehler von Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss.....	22
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	22
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	22
201.7.1.101Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	22
201.7.2.18Externe Gasquelle.....	23
201.7.2.101Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten	23
201.7.4.3Maßeinheiten	24
201.7.9.2.1Allgemeines	24
201.7.9.2Gebrauchsanweisung.....	24
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen	29
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	30
201.9.4.4Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung	30
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	31
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	31
201.11.6.6* Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen.....	32
201.11.6.7Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen	33
201.11.7Bioverträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen.....	33
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts	33
201.11.8.101* Zusätzliche Anforderungen an die Alarmbedingung zur Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts	33

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	35
201.12.* Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	35
201.12.1.101 <i>Atemtherapiebetriebsart</i> mit kontinuierlichem Durchfluss.....	36
201.12.2.101 <i>Gebrauchstauglichkeit des ME-Geräts</i>	39
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	40
201.12.4.101 Sauerstoffmonitor.....	40
201.12.4.102* <i>Schutzeinrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i>	41
201.12.4.103 Durchflussüberwachung	41
201.12.4.104 <i>Alarmbedingung</i> für Blockierung.....	42
201.12.101* Schutz gegen versehentliche Einstellungen.....	42
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	43
201.13.2.101* <i>Zusätzliche spezifische Erste Fehler</i>	43
201.13.2.102* <i>Unabhängigkeit der Abgabestellfunktion und der zugehörigen Risikobeherrschungsmaßnahmen</i>	43
201.13.2.103* <i>Ausfall einer Gasversorgung zu Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss</i>	43
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	44
201.14.1 Allgemeines.....	44
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	44
201.15.101 Betriebsart.....	44
201.15.102 Prüfung vor der Verwendung.....	44
201.15.103 Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs.....	45
201.16 <i>ME-Systeme</i>	45
201.16.1.101 <i>Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme</i>	45
201.16.2* <i>Begleitpapiere eines ME-Systems</i>	45
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	46
201.101 Gasanschlüsse	46
201.102.1 Konnektoren für das <i>Atemsystem</i>	46
201.101.1.1* Allgemeines.....	46
201.101.1.2 Weitere benannte Öffnungen	46
201.101.2 <i>Eingangsverbindungsstück</i> für den Sauerstoff	48
201.101.3 <i>Gaseintrittsöffnung</i>	48
201.10 Anforderungen an das <i>Atemsystem</i> und <i>Zubehör</i>	48
201.102.1* Allgemeines	48
201.102.2 Kennzeichnung.....	49
201.102.3 Atemsets	49
201.102.4* <i>Anfeuchtung</i>	49
201.102.5 <i>Atemsystemfilter</i> (BSF)	49
201.102.6 <i>Atemwegvorrichtungen</i>	49
201.103* <i>Angabe der Betriebsdauer</i>	50
201.104 <i>Funktioneller Anschluss</i>	50
201.104.1 Allgemeines	50
201.104.2* <i>Verbindung mit einer elektronischen Gesundheitsakte</i>	50
201.104.3* <i>Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem</i>	50
201.104.4 <i>Anschluss an eine Fernsteuerung</i>	50
201.105 <i>Netzanschlussleitungen</i>	50
201.106 <i>Sicherheit von Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss</i>	51
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	51
202.4.3.1* <i>Übereinstimmungs-Kriterien</i>	51
202.5.2.2.1 <i>Anforderungen an alle ME-Geräte und ME-Systeme</i>	51

202.8.1.101* Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	51
206 Gebrauchstauglichkeit.....	52
206.102* Schulung.....	53
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	54
208.6.5.4.2 Auswahl der <i>Alarm-Grundvoreinstellung</i>	54
208.6.12.2* Protokollierung des <i>Bedieneralarmsystems</i>	54
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	56
211.7.4.7 Zusätzliche Anforderungen an <i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</i>	56
211.10.1.1 Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit	56
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten und ME-Systemen</i>	57
201.C.1 <i>Aufschriften</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten, ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	57
201.C.2 <i>Begleitpapiere, Allgemeines</i>	58
201.C.3 <i>Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung</i>	58
201.C.4 <i>Begleitpapiere, technische Beschreibung</i>	64
Anhang D (informativ) <i>Bildzeichen auf Aufschriften</i>	65
Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung	66
AA.1 Allgemeine Erklärung	66
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	66
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	82
BB.1 Hintergrund und Zweck	82
BB.2 Datendefinition	83
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	87
Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	91
Anhang EE (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale	94
Anhang FF (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	98
Literaturhinweise.....	102

Tabellen

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	20
Tabelle 201.102 — Beispiele für zulässige Kombinationen aus Temperatur und relativer Luftfeuchte	32
Tabelle 201.103 — <i>STPD-</i> und <i>BTPS</i> -Umrechnungsfaktor für Höhe.....	37
Tabelle 201.104 — Prüfbedingungen für Sauerstoffkonzentrationsprüfungen.....	39
Tabelle 201.C.101 — <i>Aufschriften</i> an der Außenseite eines Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss sowie von dessen Teilen und Zubehör	57
Tabelle 201.C.102 — <i>Begleitpapiere, Allgemeines</i>	58

Tabelle 201.C.103 — <i>Gebrauchsanweisungen</i>	58
Tabelle 201.C.104 — <i>Technische Beschreibung</i>	64
Tabelle 201.D.2.101 — <i>Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften</i>	65
Tabelle BB.101 — <i>Parameter und Maßeinheiten</i>	83
Tabelle BB.102 — <i>Geräte-Identifizierung</i>	84
Tabelle BB.103 — <i>Überwachung der Anwendung</i>	84
Tabelle BB.104 — <i>Geräteeinstellungen</i>	84
Tabelle BB.105 — <i>Überwachung der Therapie</i>	85
Tabelle BB.106 — <i>Alarmgrenzen für Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss</i>	85
Tabelle BB.107 — <i>Ereignisinformationen</i>	86
Tabelle BB.108 — <i>Überwachung der Servicequalität</i>	86
Tabelle CC.1 — <i>Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen Prinzipien</i>	87
Tabelle CC.2 — <i>Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsrichtlinien</i>	89
Tabelle DD.1 — <i>Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen Prinzipien</i>	91
Tabelle EE.1 — <i>Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen</i>	94

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-90:2020) 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 80601-2-90:2020 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-90:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

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

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

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

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

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

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

Hierbei handelt es sich um die erste Ausgabe von ISO 80601-2-90.

Einleitung

Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss werden seit Jahren erfolgreich bei neonatalen *Patienten* angewendet. In den letzten Jahren sind mehr Informationen zur Behandlung von Erwachsenen mit *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss*, wenn diese als intermediäre Therapie zur Verbesserung der Sauerstoffzufuhr in erwachsenen *Patienten* auf Intensivstationen, auf Beatmungsstationen und in der Palliativpflege eingesetzt werden, verfügbar geworden. Die Anwendung von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* nimmt weiterhin zu, da sie leicht einzurichten sind und von den *Patienten* gut angenommen werden.

COVID-19 hat sich seit seinem Ausbruch in China im Januar 2020 schnell und heftig ausgebreitet. In Krankenhäusern auf der ganzen Welt sind alle Arten von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* weit verbreitet. Es sind rasch immer mehr neue *Hersteller* von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* entstanden. Weder internationale noch nationale Normen sind für *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* verfügbar. Angesichts der weltweiten Ausbreitung der Epidemie ist die Nachfrage nach diesem Dokument klar und sehr dringend.

Das erste *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* wurde durch den Anschluss eines *Anfeuchters*, eines Luft-/Sauerstoffmischers/-mischers, eines Atemschlauchs und einer Kanüle konstruiert. Aufgrund der Verbesserung der technischen Integration in den letzten Jahren gibt es auf dem Markt mehrere technische Wege für *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss*. *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* werden von den bestehenden Normen für *Anfeuchter*, Gasmixer für den medizinischen Gebrauch oder Beatmungsgeräte nicht vollständig abgedeckt.

Dieses Dokument befasst sich mit den Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss*, einschließlich der *Risiken* im Zusammenhang mit Sauerstoff (z. B. Brände, falsche Sauerstoffkonzentration, falsche Durchflussabgabe usw.).

Insbesondere die folgenden *Risiken* und damit verbundenen Anforderungen wurden bei der Entwicklung dieses Dokuments berücksichtigt.

- Die Luft, die durch das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* in die *Gaseintrittsöffnung* eintritt, könnte kontaminiert sein. Welche Maßnahmen sind erforderlich, um die Kontamination der *Gaswege* zu vermeiden oder zu verringern?
- Der Eingangsdruck der Sauerstoffquelle könnte instabil sein.
- Wenn der Druck der Sauerstoffquelle nicht ausreicht, gibt es dann eine zusätzliche Gasquelle, z. B. eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr, um die Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs aufrechtzuerhalten?
- Wenn die Sauerstoffkonzentration des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* den eingestellten Wert nicht erreicht, muss das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* dann eine *Alarmbedingung* erzeugen?
- Ist das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* von *Bedienern*, die mehrschichtige Schutzkleidung und Handschuhe tragen, leicht zu installieren und einzustellen?
- Sind die *Aufschriften* und Anzeigen des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* klar genug für *Bediener*, deren Sicht durch Aerosol auf der Schutzbrille verschwommen ist?

- Um ein unnötiges Infektionsrisiko zu verringern und die Belastung der *Bediener* zu reduzieren, müssen *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* stabil bleiben, wodurch die Notwendigkeit häufiger Einstellungen durch *Bediener* verringert wird.
- Bei *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss*, die in einem infizierten Bereich eingesetzt werden, muss nach der Verwendung durch einen *Patienten*, vor der Verwendung durch den nächsten *Patienten* oder bevor das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* in einen nicht infizierten Bereich verlegt wird, das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* gereinigt und *desinfiziert* werden, einschließlich der Oberfläche des *Gehäuses* und der internen *Gaswege*.
- Das Risiko von infektiösem ausgeatmetem Gas.

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

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- *Prüfspezifikationen: kursiv;*
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;
- *in Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen¹ oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Begriffe: Kapitälchen.*

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

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

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

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

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen der in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 beschriebenen Nutzung. Für dieses Dokument bedeutet das Hilfsverb

- „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;

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

- „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;
- „muss“ wird verwendet, um eine externe Einschränkung auszudrücken.

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.

Die Dokumentenfamilie ISO und IEC 80601 sind auch Teil der Dokumentenfamilie IEC 60601.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

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

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument gilt für die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss*, wie in 201.3.219 definiert, im Folgenden auch als *ME-Geräte* bezeichnet, in Kombination mit ihrem *Zubehör*:

- die für die Verwendung bei *Patienten*, die spontan atmen können bestimmt sind; und
- die für *Patienten* bestimmt sind, die von einem verbesserten alveolären Gasaustausch profitieren würden; und die davon profitieren würden, befeuchtete Atemgase mit hohem Durchfluss zu erhalten, einschließlich *Patienten*, deren obere Atemwege umgangen werden.

BEISPIEL 1 Patienten mit Typ-1-Atmungsinsuffizienz, die eine Verminderung der Oxygenierung arteriellen Bluts aufweisen, oder Patienten, die von einer verminderten Atemarbeit profitieren würden, wie sie bei Typ-2-Atmungsinsuffizienz mit hohem arteriellem Kohlendioxidbedarf erforderlich ist.

Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss können für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* oder in professionellen Gesundheitseinrichtung vorgesehen sein.

ANMERKUNG 1 Bei der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* ist das *Versorgungsnetz* oft nicht zuverlässig.

Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss können *betriebsfähig bei Bewegung* sein.

Dieses Dokument gilt auch für *Zubehör*, das durch den *Hersteller* für den Anschluss an *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* vorgesehen ist, sofern die Merkmale dieses *Zubehörs* die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* der *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* beeinflussen können.

BEISPIEL 2 Atemsets, Verbindungsstücke, Wasserabscheider, Expirationsventil, *Anfeuchter*, *Atemsystemfilter*, externe elektrische Stromquelle, *verteiltes Alarmsystem*.

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

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

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Angaben können IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2, entnommen werden.

Dieses Dokument legt an Folgende keine Anforderungen fest:

- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für vom *Gerät abhängigen Patienten* auf Intensivstationen, die in ISO 80601-2-12 [15] enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für anästhetische Anwendungen, die in ISO 80601-2-13 [16] enthalten sind;

- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für die Umgebung für den Notfalleinsatz, die in ISO 80601-2-84 [21]² enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* von vom *Gerät abhängigen Patienten*, die in ISO 80601-2-72 [18] enthalten sind;
- Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung oder *Zubehör* für *Patienten* mit Atmungsbeeinträchtigungen, die in ISO 80601-2-79 [19] aufgeführt sind;
- Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung oder *Zubehör* für *Patienten* mit Atmungsinsuffizienz, die in ISO 80601-2-80 [20] aufgeführt sind;
- Atemtherapie-*ME-Geräte* für die Schlafapnoe, die in ISO 80601-2-70 [17] enthalten sind;
- *ME-Geräte* für kontinuierlich positiven Atemwegsdruck (CPAP, en: Continuous Positive Airway Pressure);
- Hochfrequenz-Jet-*Beatmungsgeräte* (HFJVs, en: High-Frequency Jet Ventilators) [32], die in ISO 80601-2-87 [20] aufgeführt sind;
- Gasmischer für den medizinischen Gebrauch, die in ISO 11195 [11] aufgeführt sind;
- Hochfrequenz-Oszillations-*Beatmungsgeräte* (HFOVs, en: High-Frequency Oscillatory Ventilators), die in ISO 80601-2-87 [22] angegeben sind; und
- den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende Beatmungsgeräte.

ANMERKUNG 3 *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* können in jedes der oben genannten Geräte integriert werden; in diesem Fall wären diese Normen für diese *Beatmungsarten* anwendbar.

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

201.1.2 Zweck

IEC 60601-1:2005, 1.2 wird ersetzt durch:

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, spezielle Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* entsprechend der Definition nach 201.3.202 und von dessen *Zubehör* zu erstellen.

ANMERKUNG 1 Das *Zubehör* wird ebenfalls behandelt, da die Kombination aus *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* und *Zubehör* angemessen sicher sein muss. *Zubehör* kann einen bedeutenden Einfluss auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* haben.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *wesentlichen Grundsätze* und Kennzeichnungsrichtlinien des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) zu behandeln, wie in Anhang CC angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *wesentlichen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale* von ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang DD angegeben.

ANMERKUNG 4 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *allgemeinen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale* der europäischen Regelung (EU) 2017/745 [27] zu behandeln, wie in Anhang EE angegeben.

2 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 80601-2-84:2017.

201.1.3 Ergänzungsnormen

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

Dieses Dokument bezieht sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Abschnitt 201.2 dieses Dokuments aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020+AMD2:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 gelten mit den in Abschnitt 202, Abschnitt 206, Abschnitt 208 und Abschnitt 211 angegebenen Änderungen. IEC 60601-1-3 [23] gilt nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Normen

IEC 60601-1:2005, 1.4 wird ersetzt durch:

In der Normenreihe IEC 60601 legen die einzelnen Normen die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* fest und ändern, ersetzen oder löschen ggf. die Anforderungen der allgemeinen Festlegungen, einschließlich der Ergänzungsnormen, die für die zu betrachtenden *ME-Geräte* gelten.

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

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

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Dokument stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzten Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 211.10 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 10 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-11 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative Verweisungen

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

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

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

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

Ersatz:

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

Ergänzung:

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

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

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

ISO 5359:2014, *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 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 17664:2017, *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 20417:2020, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

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

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

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

ISO 80369-7:2020, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

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

ISO 80601-2-74:—³, *Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment*

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

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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7396-1:2016, ISO 8836:2014, ISO 16142-1:2016, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 19223:2019, ISO 20417:2020, ISO 23328-2:2002, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-12:2014, IEC 62366-1:2015, wie in Anhang FF angegeben, 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 <https://www.iso.org/obp>

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

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

Ergänzung:

201.3.201

Atemwegvorrichtung

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.8.1.1]

3 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 80601-2-74:2020

201.3.202

Atemwegsdruck

P_{aw}

Druck an der *Patientenanschlussöffnung*

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.4.39.1]

201.3.203

Körpertemperatur und Druck, gesättigt BTPS

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.1.7]

201.3.204

Atemsystem

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.6.1.1, modifiziert — Anmerkungen gestrichen]

201.3.205

Abgasöffnung

Öffnung oder Öffnungen, durch die Abgas abgelassen wird

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.4.9, modifiziert — Anmerkungen gestrichen]

201.3.206

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.4.13, modifiziert — „muss sein“ durch „ist“ ersetzt]

201.3.207

Frischgas

Atemgas, das einem *Atemsystem* zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: In einem Kreislauflsystem ist das *Frischgas* vollständig atembares Gas, das dem Kreislauflsystem hinzugefügt wird (einschließlich Anästhesiegase und Dämpfe). Dies kann Sauerstoff oder Luft umfassen, die in einem Verdunster zugeführt wird, und wird außerdem einen durch den Verdunster erzeugten Dampf umfassen.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einem Beatmungsgerät ist das *Frischgas* vollständig atembares Gas, das einem *Atemsystem* zugeführt wird (das sich an einem Punkt innerhalb des Beatmungsgeräts befinden kann).

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.1.13, modifiziert — „VBS“ durch „Atemsystem“ ersetzt].

201.3.208

Gaseintrittsöffnung

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.4.19]

201.3.209

Gasausgangsöffnung

Öffnung des *medizinischen elektrischen Geräts*, durch die Gas mit Beatmungsdruck an das vom *Bediener* abnehmbare Teil eines *Atemsystems* geliefert wird

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.4.20]

201.3.210

medizinisch ausgebildet

Person mit entsprechender Schulung, Kenntnissen und Fähigkeiten, die präventive, heilende, heilungsfördernde oder rehabilitative Gesundheitswesen Dienstleistungen in systemischer Weise für Personen, Familien oder Gemeinden liefert

BEISPIEL Medizinisch ausgebildeter Bediener.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *medizinisch ausgebildete Bediener* ist der beaufsichtigende klinisch tätige Arzt oder das medizinische Fachpersonal, das für die Behandlung eines *Patienten* an *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* verantwortlich ist.

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.6.2, modifiziert — Beispiel und Anmerkung hinzugefügt].

201.3.211

Nasenbrille mit hohem Durchfluss

Patienten-Schnittstelle einschließlich Nasengabeln für die Verabreichung von Sauerstoff oder Frischgas über einem geeigneten Schwellenwert für die *Patienten*-Größe.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Durchfluss von mehr als 6 l/min wird bei Erwachsenen als hoher Durchfluss betrachtet. Bei pädiatrischen *Patienten* könnte ein niedrigerer Schwellenwert anwendbar sein [39] [49].

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.8.6.3]

201.3.212

Hochdruckeingang

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.4.22]

201.3.213

Anfeuchter

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

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.7.2.1]

201.3.214

Eingangsverbindungsstück

Verbindungsstück an einem Eingang

BEISPIEL Anschluss an einer Nasenkanüle mit niedrigem Durchfluss, die mit dem Ausgang des Sauerstofftherapie-Schlauchs verbunden ist.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Eingangsverbindungsstück* kann gasartspezifisch sein. Dies sollte jedoch durch den nachkoordinierten Begriff gasartspezifisches *Eingangsverbindungsstück* angezeigt werden.

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.4.24.1]

201.3.215

Maske

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.8.6.4]

201.3.216

maximaler Grenzdruck

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

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.4.39.3]

201.3.217

Überwachungsgerät

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.11.1.2]

201.3.218

Patientenanschlussöffnung

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

BEISPIELE *Nasenbrille mit hohem Durchfluss*, Trachealtuben, Tracheotomietuben, Gesichtsmasken und supralaryngeale Atemwege stellen Atemwegsgeräte dar.

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.4.39, modifiziert — dem Beispiel wurde eine Nasenbrille mit hohem Durchfluss hinzugefügt].

201.3.219

Schutzvorrichtung

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.14.47, modifiziert — „Anwender“ durch „*Bediener*“ ersetzt.]

201.3.220

Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss

ME-Gerät zur Bereitstellung eines kontinuierlichen Gasflusses, der den Inspirationsfluss des *Patienten* übersteigt, für einen spontan atmenden *Patienten*

Anmerkung 1 zum Begriff: *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* sind für spontan atmende *Patienten* bestimmt, die von einem verbesserten alveolären Gasaustausch profitieren würden und die davon profitieren würden, befeuchtete Atemgase mit hohem Durchfluss zu erhalten, einschließlich *Patienten*, deren obere Atemwege umgangen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* sollen eine Therapie mit hohem Durchfluss ermöglichen, bei der der Durchfluss den Inspirationsfluss des *Patienten* mit einer kontrollierten Sauerstoffkonzentration übersteigt, die über der Umgebungskonzentration liegt.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* werden in der Regel mit einer nicht dichtenden *Nasenbrille mit hohem Durchfluss*, einem Tracheotomietubus mit Maske oder einer Gesichtsmaske oder einem Helm mit großen *Abgasöffnungen* an einen *Patienten* angeschlossen.

201.3.221

Normtemperatur und -druck, trocken

STPD

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.1.7]

201.3.222

Validierung

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

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

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

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

[QUELLE: ISO 9000:2015 [7], 3.8.13]

201.3.223

vom Gerät abhängig

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

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

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

[QUELLE: ISO 4135:—[5], 3.1.5.20]

201.4 Allgemeine Anforderungen

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

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

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

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

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

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

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Abgabe eines kontinuierlichen Gasflusses und der Sauerstoffkonzentration an der <i>Patientenanschlussöffnung</i> innerhalb der angegebenen Genauigkeit oder Generierung einer <i>Alarmbedingung</i> .	a
Durchflussmenge, falls vorhanden	201.12.4.103
Ausfall der Gasversorgung	201.13.2.103
<i>geräteeigene Stromversorgung</i> nähert sich vollständiger Entladung an, sofern vorhanden	201.11.8.101
Blockierung	201.12.4.104
Sauerstoffgehalt, falls vorhanden	201.12.4.101
Ausfall der Stromversorgung, falls vorhanden	201.11.8.101
^a Unterabschnitt 202.8.1.101 enthält Verfahrensweisen zur Bewertung der Bereitstellung der Therapien als Akzeptanzkriterium nach spezifischen in diesem Dokument geforderten Prüfungen.	

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas

201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

- a) Wenn das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss an ein Rohrleitungssystem für medizinische Gase, das ISO 7396-1 entspricht, angeschlossen werden soll, dann:

- 1) muss über seinen gesamten *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks funktionieren und die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen, und
- 2) darf über diesen Bereich beim *Ersten Fehler* von 1 000 kPa kein unannehmbares *Risiko* darstellen.

ANMERKUNG 1 Um den *Ersten Fehler* des maximalen Eingangsdrucks sowie den *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks aufnehmen zu können, sind möglicherweise interne Druckminderer erforderlich.

ANMERKUNG 2 Beim *Ersten Fehler* des Überdrucks ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum *Atemsystem* fließt. Unter dieser Bedingung liegt die Durchflussmenge vom *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* wahrscheinlich außerhalb seiner Spezifikation.

- b) Sofern das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* einen maximalen *Bemessungseingangsdruck* von mehr als 600 kPa aufweist, darf das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* beim *Ersten Fehler* des Zweifachen des maximalen Bemessungseingangsdrucks kein unannehmbares *Risiko* darstellen.

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

201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität

Wenn das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* an ein Rohrleitungssystem für medizinische Gase, das ISO 7396-1 entspricht, angeschlossen werden soll, dann:

- a) muss der *Bemessungseingangsdruk*bereich den in ISO 7396-1 festgelegten Bereich abdecken, und
- b) im *Normalzustand*
 - 1) darf für jedes Gas die für das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* erforderliche maximale Eingangsdurchflussrate bei einer Mittelung über 10 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*, 60 l/min nicht überschreiten, und
 - 2) darf die transiente Eingangsdurchflussrate 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 *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* erforderlichen über maximal 10 s gemittelten Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*;
 - ii) den für jedes Gas für das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* erforderlichen maximalen über 3 s gemittelten vorübergehenden Eingangsvolumenstrom bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*;
 - iii) einen Warnhinweis dahingehend, dass das Gerät 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 Durchflussrate an einer festgelegten Anzahl von Entnahmestellen zulässt, um so eine Überschreitung des ausgelegten Durchflusses der Rohrleitung zu vermeiden und dadurch das Risiko dafür auf eine Minimierung zu verringern, dass das Gerät den Betrieb der benachbarten Geräte stört.

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

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

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

201.5.101.1 Testbedingungen für Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss

- a) Zur Prüfung muss das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss*:

- 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.

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt gilt nur für *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss*, die bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* an eine Gasversorgung (z. B. Rohrleitungssystem für medizinische Gase oder medizinische Gasflasche) angeschlossen werden sollen.

201.5.101.2 * Festlegungen bezüglich Gasdurchflussmenge

In diesem Dokument werden die Anforderungen an die Durchflussrate unter *Normtemperatur und -druck*, trocken (STPD, en: standard temperature and pressure, dry) angegeben; ausgenommen sind die Anforderungen an das *Atemsystem*, die bei *Körpertemperatur und Druck, gesättigt* (BTPS, en: body temperature and pressure, saturated) angegeben werden.

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

201.5.101.3 * Prüffehler von Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss

- a) Für die Anwendung dieses Dokuments müssen die angegebenen Toleranzen die Messunsicherheit umfassen.
- 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

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

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

Die vom *Hersteller* bereitzustellenden Informationen für *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* und deren *Zubehör* müssen ISO 20417:2020 entsprechen.

Bei der Anwendung von ISO 20417:2020 müssen die Begriffe in diesem Dokument und die Begriffe in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 wie folgt verwendet werden.

- a) Der Begriff „*begleitende Informationen*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Begleitpapiere*.
- b) Der Begriff „*Medizinprodukt*“ hat die gleiche Bedeutung wie *ME-Gerät*.
- c) Der Begriff „*Anwender*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Bediener*.

d) Der Begriff „*Patient*“ schließt Tiere ein.

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

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör

Separat geliefertes *Zubehör* muss die Anforderungen von

- a) 201.7.2.101 erfüllen; und
- b) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* gekennzeichnet sein, sofern anwendbar.
 - 1) Ist die *Aufschrift* auf dem *Zubehör* nicht möglich, dürfen diese Informationen in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

ANMERKUNG Der *Hersteller* des *Zubehörs* kann der *Hersteller* des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* oder eine andere Seite („Fremd-Hersteller“ oder Anbieter von dauerhaften medizinischen Geräten) sein; von allen diesen Stellen wird erwartet, dass sie die Einhaltung dieser Anforderung sicherstellen. Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des Zubehörs geprüft.

201.7.2.18 Externe Gasquelle

Änderung (vor ersten Spiegelstrich hinzuzufügen):

- aa) Name oder chemisches *Bildzeichen* nach ISO 5359:2014;
- bb) *Bemessungsbereich* des Gasdrucks;
- cc) bei Eingängen für Sauerstoffgas *Bemessungsbereich* der Sauerstoffkonzentration;
- dd) gasspezifische Farbkodierung nach ISO 32:1977 [1], 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.

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

- a) Falls zutreffend, müssen die *Aufschriften* der vom *Bediener* abnehmbaren *ME-Geräteteile* oder des *Zubehörs*
 - 1) *deutlich lesbar* sein; und
 - 2) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen* umfassen, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können;
- b) Falls zutreffend, muss eine *deutlich lesbare Aufschrift* davor warnen, die *Gaseintrittsöffnung* zu verstopfen.

BEISPIEL WARNUNG: Gaseinlass – Nicht blockieren.

c) Bei Atemtherapiegeräten mit hoher Durchflussrate, die zur Verwendung in der Magnetresonanzzumgebung (MR) bestimmt sind, müssen die Atemtherapiegeräte mit hoher Durchflussrate, ihre Teile und ihr Zubehör *deutlich lesbare Aufschriften* aufweisen, die mit Folgendem übereinstimmen:

- 1) *Bildzeichen 7.3.1-1* nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Bildzeichen 1*) wenn „MR-Sicher“;
- 2) *Bildzeichen 7.3.1-2* nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Bildzeichen 2*) wenn „MR-Sicher“; oder
- 3) *Bildzeichen 7.3.2* nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Bildzeichen 3*) wenn „MR-Bedingt“.

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 -leakage

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

201.7.9.2.1 Allgemeines

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

— die vorgesehene Position des *Bedieners*;

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Eine separate *Gebrauchsanweisung* muss für:
 - 1) den *nicht fachkundigen Bediener*, falls zutreffend; und
 - 2) den *medizinisch ausgebildeten Bediener* bereitgestellt werden.
- b) Der *Hersteller* darf die *Gebrauchsanweisung* auswählen, in der er die nach diesem Dokument geforderten Informationen aufführt, sofern in diesem Dokument nicht auf der Grundlage des *Risikomanagements* und der Überlegungen zur *Gebrauchstauglichkeit* anders angegeben.
- c) Die *Gebrauchsanweisung* für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* muss auch die in der *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* enthaltenen Informationen umfassen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung, die Risikomanagement-Akte und die Gebrauchstauglichkeitsakte zu überprüfen.

201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes enthalten.

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

BEISPIEL 1 WARNUNG: Nicht in der Nähe von Vorhängen anordnen, die den Durchfluss von Kühlluft verhindern und damit zu einer Überhitzung des Geräts führen würden.

BEISPIEL 2 WARNUNG: Nicht die Eintrittsöffnung für das Gas blockieren, da dies die Patiententherapie beeinflussen würde.

BEISPIEL 3 WARNUNG: Wenn das Gerät in einem Tragekoffer oder einer Tasche verwendet wird, nur einen Tragekoffer oder eine Tasche verwenden, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, um eine Überhitzung des Geräts oder eine Beeinträchtigung der Patiententherapie zu vermeiden.

- b) * Folgende Warnung: „WARNUNG: Kein(e) Zusatz- oder Zubehör-Teile am Gerät anbringen, die der Gebrauchsanweisung des Geräts oder Zubehörs zuwiderlaufen, da anderenfalls das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert, was zu einem Risiko der Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führen kann.“
- c) Folgende Warnung: „WARNUNG: Das Gerät nicht in einer Höhe oberhalb [maximale *Bemessungshöhe* einfügen] oder außerhalb einer Temperatur von [*Bemessungstemperaturbereich* einfügen] einsetzen. Die Anwendung des Geräts außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und folglich zu einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führen.“
- d) * Gegebenenfalls folgende Warnung: „WARNUNG: Das Gerät nicht an die Batterie eines mit Batterie betriebenen Rollstuhls anschließen, sofern ein derartiger Anschluss nicht in der Gebrauchsanweisung des Geräts oder Rollstuhls vorgesehen ist, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen und folglich zu einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führen kann.“
- e) Folgende Warnung: „WARNUNG: Zur Reduzierung der Wahrscheinlichkeit der Diskonnektion und zur Verhinderung von nachteiliger Leistung des Geräts nur Zubehör verwenden, welches mit dem Gerät kompatibel ist. Die Kompatibilität wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung für das Gerät oder für das Zubehör ermittelt.“
- f) Folgende Warnung: „WARNUNG: Dieses Gerät ist nur für einen spontan atmenden Patienten geeignet“.
- g) Gegebenenfalls folgende Warnung: „WARNUNG: Die dem Patienten bereitgestellte Therapie kann durch das durch einen pneumatischen Vernebler zugeführte Gas beeinträchtigt werden.“
- h) * Folgende Warnung: „WARNUNG: Es liegt in der Verantwortung der verantwortlichen Organisation, sicherzustellen, dass die Sauerstoffquelle mit dem Bemessungsbereich von Druck, Volumenstrom und Sauerstoffkonzentration, wie auf dem Gerät und in der Gebrauchsanweisung angegeben, kompatibel ist, da dies die Leistung des Geräts oder des Rohrleitungssystems beeinflussen und dies in Folge zum Tod des Patienten zu einer erheblichen Verschlechterung von dessen Gesundheit führen kann.“
- i) Folgende Warnung: „WARNUNG: Um ein Lösen der Schläuche bzw. des Schlauchsystems während des Einsatzes zu verhindern, insbesondere während des ambulanten Einsatzes, sollten ausschließlich Schläuche mit einer Haltekraft nach ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 genutzt werden.“
- j) Folgende Warnung: „WARNUNG: Keine versiegelten Patientenschnittstellen mit diesem Gerät verwenden, um das Risiko des Erstickens oder eines Barotraumas zu vermeiden.“

- k) Folgende Warnung: „WARNUNG: Es besteht ein mit der Anreicherung von Sauerstoff während der Sauerstofftherapie verbundenes Brandrisiko. Gerät oder Zubehör nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen verwenden.“
- l) Folgende Warnung: „WARNUNG: Vor und während der Sauerstofftherapie nur Lotionen oder Salben auf Wasserbasis verwenden, die sauerstoffverträglich sind. Auf Petroleum oder auf Öl basierende Lotionen oder Salben dürfen nicht verwendet werden, um das Risiko von Feuer oder Brandverletzungen zu vermeiden.“
- m) Folgende Warnung: „WARNUNG: Armaturen, Verbindungen, Schläuche oder sonstiges Zubehör des Geräts nicht schmieren, um das Risiko von Feuer oder Verbrennungen zu vermeiden.“
- n) Folgende Warnung: „WARNUNG: Um die ordnungsgemäße Funktion und das Risiko von Feuer oder Brandverletzungen zu vermeiden, müssen vom Hersteller empfohlene Ersatzteile verwendet werden.“
- o) Folgende Warnung: „WARNUNG: Sauerstoff erleichtert das Entfachen und Verbreiten von Feuer. Die Nasenbrille oder die Maske nicht auf Bettdecken oder Stuhlkissen liegen lassen, wenn das Gerät eingeschaltet und nicht in Gebrauch ist; der Sauerstoff steigert die Entzündlichkeit des Materials. Das Gerät ausschalten, wenn es nicht benutzt wird, um Anreicherung von Sauerstoff zu vermeiden.“
- p) Folgende Warnung: „WARNUNG: Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und wird wahrscheinlich Gesichtsverbrennungen zur Folge haben oder zum Tod führen. Lassen Sie nicht zu, dass in dem Raum, in dem sich das Gerät oder sauerstoffenthaltendes Zubehör befindet, geraucht wird oder offene Flammen vorhanden sind. Wenn der Patient zu rauchen beabsichtigt, das Gerät immer ausschalten, die Kanüle entfernen und den Raum verlassen, in dem sich das Gerät befindet. Sofern Sie nicht in der Lage sind, den Raum zu verlassen, müssen Sie 10 Minuten warten, nach dem Sie das Gerät ausgeschaltet haben, bevor Sie rauchen.
- q) Folgende Warnung: „WARNUNG: Offene Flammen während der Sauerstofftherapie sind gefährlich und führen möglicherweise zu Feuer oder zum Tod. Offene Flammen innerhalb von 2 m des Geräts oder Sauerstoff führenden Zubehörs, sind nicht gestattet.“

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-Verfahren

ANMERKUNG 1 Das Verfahren der Inbetriebnahme im Rahmen dieses Dokuments entspricht einer Funktionsprüfung vor Gebrauch, die der ersten Einstellung für einen *Patienten* und dazu dient, festzustellen, ob das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* einsatzbereit ist.

- a) Bei *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss*, die zur Verwendung im Rahmen der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* bestimmt sind, muss in der *Gebrauchsanweisung* für den nicht *fachkundigen Bediener* ein Verfahren angegeben sein, nach dem

- 1) die montierten Atemschläuche und das zugehörige Zubehör und,
- 2) falls eine *geräteeigene Stromversorgung* vorhanden ist, das Umschalten auf und der Betrieb von der *geräteeigenen Stromversorgung*

einer Funktionsprüfung unterzogen werden können, um festzustellen, ob sie korrekt funktionieren.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Anforderungen sind in 201.15.102 enthalten.

- b) In der *Gebrauchsanweisung* für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* muss ein Prüfverfahren angegeben werden:

- 1) durch das Funktionen, die für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* notwendig sind, geprüft werden können, um festzustellen, ob sie korrekt funktionieren; und
- 2) das bestimmen kann, ob die montierten Atemschläuche und das zugehörige *Zubehör* für die Verwendung geeignet sind.
 - i) Diese Prüfverfahren oder Teile davon können automatisch durch das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* durchgeführt werden oder ein Eingreifen des *Bedieners* erfordern.
 - ii) Diese Prüfverfahren sollten so weit wie möglich automatisiert werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101 * Zusätzliche Anforderungen an die Bedienungsanweisungen

201.7.9.2.9.101.1 Gebrauchsanweisung für den nicht fachkundigen Bediener

- a) Die für den *nicht fachkundigen Bediener* bestimmte *Gebrauchsanweisung* muss die Bedingungen enthalten, unter denen das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* die in der *Gebrauchsanweisung* angegebene Genauigkeit der kontrollierten und angezeigten Variablen beibehält;

BEISPIEL 1 Annehmbarer Bereich des Wasserstandes in einem Anfeuchter.

BEISPIEL 2 Kalibrierintervall für einen Durchflusssensor.

- b) Die *Gebrauchsanweisung* für den nicht *fachkundigen Bediener* muss Folgendes umfassen:
 - 1) eine Beschreibung, wie die Verbindung eines *verteilten Alarmsystems* angeschlossen und getestet wird, falls vorhanden.
 - 2) eine Beschreibung eines Mittels zur Bestimmung der Betriebszeit der *geräteeignen Stromversorgung*, falls vorhanden

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101.2 * Gebrauchsanweisung für den medizinisch ausgebildeten Bediener

- a) Die für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* bestimmte *Gebrauchsanweisung* muss eine detaillierte Beschreibung der Funktion aller Beatmungsarten enthalten, die von dem *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* bereitgestellt werden, einschließlich unter anderem die folgenden Punkte:
 - 1) das Funktionsprinzip der einzelnen Therapiebetriebsarten des *Atemtherapiegerätes mit hohem Durchfluss*;
 - 2) die Parametereinstellungen;
 - 3) der Bereich der Parametereinstellungen;
 - 4) jegliche Begrenzung der Parametereinstellungen; und
 - 5) wie die *Atemsystemkonfigurationen* geändert werden können, wenn dies für eine bestimmte Beatmungsart erforderlich ist.

- b) Die für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* vorgesehene Gebrauchsanweisung muss Folgendes umfassen:
- 1) * eine Beschreibung, wie mindestens die folgenden *Alarmbedingungen* auf Funktion geprüft werden können:
 - i) Durchflussrate,
 - ii) Blockierung.
 - 2) einen Querverweis zwischen der *herstellerspezifischen Bezeichnung der Beatmungsarten des Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* und dem systematischen Kodierverfahren für *Beatmungsarten* in ISO 19223:2019, Anhang E.
- c) Falls zutreffend, muss die *Gebrauchsanweisung*, die für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* bestimmt ist, Folgendes angeben:
- 1) die wesentlichen technischen Merkmale jedes empfohlenen *Atemsystemfilters*.
BEISPIEL Restvolumen und Widerstand.
 - d) In der Gebrauchsanweisung für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* muss angegeben werden, ob das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss*
 - 1) für die Verwendung mit vernebelten Medikamenten vorgesehen ist, und wenn dies der Fall ist,
 - 2) jegliche Einschränkungen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2.12, gilt mit den folgenden Ausnahmen.

Änderung: (nach „normalen Gebrauch“ ist hinzuzufügen)

und *Erstem Fehler*

Änderung: (nach der Liste ist Folgendes hinzuzufügen)

- aa) Die *Gebrauchsanweisung* muss die Teile der *Gaswege* durch das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* angeben, die sowohl beim *Normalzustand* als auch beim *Ersten Fehler* durch Körperflüssigkeiten oder durch mikrobielles Material, das durch ausgeatmete Gase übertragen wird, verunreinigt werden können.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung

Die *Gebrauchsanweisung* muss angeben:

- a) eine Beschreibung der regelmäßigen Sicherheitssichtprüfungen, die vom *Bediener* vorgenommen werden sollten;
- b) die Pflege- und Wartungsverfahren für die *geräteeigene Stromversorgung*, einschließlich Anweisungen für das Wiederaufladen und, falls zutreffend, den Austausch.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.14.101 * Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

In der Gebrauchsanweisung für ein *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* muss Folgendes angegeben werden:

- a) mindestens einen *Zubehörsatz*; und
- b) sofern zutreffend, das für die *Zweckbestimmung* des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* erforderliche *ME-Gerät*.

Sofern anwendbar, muss die *Gebrauchsanweisung* Folgendes angeben:

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

BEISPIEL Wenn es sich bei diesen Bauteilen um *durchflussrichtungsempfindliche Bauteile* handelt.

- d) jegliche nachteiligen Auswirkungen eines empfohlenen *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss*.

Die Konformität ist durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich jeglicher nachteiliger Auswirkungen des empfohlenen Zubehörs zu prüfen.

201.7.9.3.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die *technische Beschreibung* muss Folgendes angeben:

- a) die gegenseitige Abhängigkeit der Stellfunktionen;
- b) ein pneumatisches Diagramm des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss*, einschließlich eines Diagramms der durch den *Bediener* abnehmbaren Teile des *Atemsystems*, die entweder geliefert oder in der *Gebrauchsanweisung* empfohlen werden; und
- c) eine Aussage dahingehend, dass die verantwortliche Organisation vor der Anwendung die Kompatibilität des Geräts und aller Teile sowie des gesamten Zubehörs sicherstellen muss, mit denen/dem das Gerät verwendet werden soll.

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

201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die *technische Beschreibung*

- a) Die *technische Beschreibung* muss eine Beschreibung eines Verfahrens zur Überprüfung der Funktion des *Alarmsystems* für jede der in diesem Dokument festgelegten *Alarmbedingungen* enthalten, sofern diese Überprüfung nicht automatisch beim Einschalt-Verfahren erfolgt.
- b) Die *technische Beschreibung* muss angeben, welche Überprüfungen automatisch erfolgen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung geprüft.

201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen Gefährdungen

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 8.

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 9, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.9.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung

Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss, die betriebsfähig bei Bewegung sind, müssen ein Mittel enthalten, mit dem das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss ohne die Verwendung eines Werkzeugs gesichert werden kann, um unerwünschte Bewegungen während des Transports während des Gebrauchs zu verhindern.

BEISPIEL 1 Hilfsmittel zur physischen Befestigung der *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* während des Transports in einem Personenkraftwagen, einem Krankenwagen oder einem Rollstuhl.

- a) Das Hilfsmittel muss das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss, das betriebsfähig bei Bewegung ist*, bei Beschleunigungs- oder Abbremsvorgängen von 1,0 g in Längsrichtung (vorwärts, rückwärts) und 1,0 g in Querrichtung (links, rechts) über mindestens jeweils 3 s halten.

BEISPIEL 2 Der Anfeuchter ist in einem Radius von 1 m von einer horizontalen Drehachse zu befestigen. Wenn der Anfeuchter alle 2 s mit konstanter Geschwindigkeit durch einen Kreis gedreht wird, beträgt die seitliche (zentripetale) Beschleunigung etwa 1,0 g [48].

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.9.4.4 Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung

Änderung (Punkt b) ersetzen durch):

- b) *Tragbare Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* müssen:
- 1) mit einem Handgriff ausgestattet sein, der nicht mehr als eine Hand erfordert,; oder
 - 2) mit einem Tragegurt ausgestattet sein.

Die Konformität ist durch Tragen per Hand oder durch Inspektion der Tragetasche oder des verwendeten Beutels zu prüfen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.9.6.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie

- a) Der A-bewertete Schalldruckpegel, der von den *Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss* abgestrahlt wird, muss nach ISO 4871:1996 und ISO 3744:2010 unter Verwendung der technischen Methode Grad 2 gemessen und in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.
- b) Der A-bewertete Schalldruckpegel muss nach ISO 3744:2010, 8.1, berechnet und in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

Die Einhaltung ist mithilfe der folgenden Prüfung zu kontrollieren:

- c) *Das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss ist auf einer schallreflektierenden Ebene anzuordnen, und es ist das entsprechend der Gebrauchsanweisung nachteiligste Atemsystem sowie die Atemwegvorrichtung, die die maximal bewertete Durchflussrate erbringen kann anzuschließen.*

ANMERKUNG Die nachteiligste Atemwegvorrichtung ist in der Regel diejenige mit dem höchsten Fließwiderstand.

- d) Wird ein Anfeuchter mitgeliefert oder in den Begleitpapieren zum Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss festgelegt, ist dieser in die Prüfung mit aufzunehmen und bis auf das nachteiligste Niveau zu befüllen.
- e) Der Atemschlauch, die Atemwegvorrichtung und das aus dem Atemsystem austretende Gas sind durch ein geeignetes Mittel außerhalb des Prüfbereichs akustisch so zu isolieren, dass die dadurch verursachten Geräusche die Schallmessung des Atemgeräts mit hohem Durchfluss nicht stören.
- f) Das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss ist auf seine maximale Flussrate einzustellen.
- 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 Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss 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, 8.1, 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.

201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 10.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen

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

201.11.1.2.2 * Anwendungsteile, die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen

Änderung (zwischen den bestehenden Absätzen hinzuzufügen):

Über den Bemessungsvolumenstrombereich und bei maximaler Bemessungsbetriebstemperatur darf die Temperatur des Gases, das vom Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss an der Patientenanschlussöffnung (sowohl mit dem als auch ohne den in der Gebrauchsanweisung für die Anwendung angegebenen Anfeuchter) bereitgestellt wird, folgende Werte nicht übersteigen, wenn sie über 120 s gemittelt wird:

- aa) 70 °C; oder
- bb) ein Energieäquivalent zu 43 °C und 100 % relativer Feuchte (eine spezifische Enthalpie darf 197 kJ/m³ trockener Luft nicht übersteigen), wenn es über 120 s gemittelt wird.

Tabelle 201.102 enthält Beispiele von Kombinationen aus Temperatur und relativer Luftfeuchte, bei denen eine derartige spezifische Enthalpie vorliegt.

Tabelle 201.102 — Beispiele für zulässige Kombinationen aus Temperatur und relativer Luftfeuchte

Temperatur (°C)	Relative Luftfeuchte (%)
43	100
44	95
45	90
48	76
50	71
55	52
60	40
65	30
70	23

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

Änderung (zusätzliche Anforderung als neuer erster Absatz hinzuzufügen):

aa) *Gaswege durch das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss und dessen Zubehör, das nicht für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, die im Normalzustand oder bei einem Ersten Fehler durch Körperflüssigkeiten oder durch mikrobielles Material, das durch ausgeatmete Gase übertragen wird, verunreinigt werden können, müssen so gestaltet sein, dass sie*

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

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.6.7 und IEC 60601-1-11:2015, Abschnitt 8, enthalten.

- 3) *Demontage oder Ersatz von Teilen ist zulässig.*

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

bb) *Gehäuse von Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss müssen so konstruiert sein, dass eine Oberflächenreinigung und -desinfektion zur Verminderung des Risikos einer Infektion von Bedienern, Unbeteiligten oder Patienten auf vertretbare Niveaus möglich ist.*

cc) *Aufbereitungsanweisungen für das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss und dessen Zubehör müssen:*

- 1) *ISO 17664:2017 entsprechen; und*
- 2) *in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.*

ANMERKUNG 1 ISO 14159 [12] enthält eine Anleitung für die Auslegung von Gehäusen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der Risikomanagementakte zu prüfen. Wenn die Einhaltung dieses Dokuments durch das Reinigen oder Desinfizieren des Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss oder dessen Teilen bzw. Zubehör beeinträchtigt werden könnte, muss es bzw. müssen sie für die, durch die voraussichtliche Betriebsdauer festgelegten, Zyklenanzahl entsprechend den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren gereinigt und desinfiziert werden, wobei jegliche Abkühl- und Trocknungsphasen einzuhalten sind. 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.

ANMERKUNG 2 Für Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss, die für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung vorgesehen sind, finden sich zusätzliche Informationen bezüglich der Reihenfolge der Prüfung in 211.10.1.1.

201.11.6.7 Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen

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

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.6.6 und IEC 60601-1-11:2015, Abschnitt 8, enthalten.

201.11.7 Bioverträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (nach dem bestehenden Text und vor der Konformitätserklärung hinzuzufügen):

aa) Der Hersteller eines Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss, eines Atemsystems, ihren Teilen und Zubehör muss im Risikomanagement-Prozess die mit der Biokompatibilität und der möglichen Kontamination des Gasflusses durch die Gaswege verbundenen Risiken behandeln.

bb) Die Bioverträglichkeit von Gaswegen ist nach ISO 18562-1:2017 zu prüfen.

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

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts

Zusätzliche Unterabschnitte:

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

201.11.8.101.1 Alarmbedingungen

- a) Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss dürfen mit einer geräteeigenen Stromversorgung ausgestattet sein.
- b) Wenn sie mit einer geräteeigenen Stromversorgung ausgestattet sind, müssen Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss
 - 1) mit einer automatischen Umschaltung auf die geräteeigene Stromversorgung ausgestattet, wenn das Versorgungsnetz außerhalb der für die Aufrechterhaltung des Normalbetriebs erforderlichen Werte fällt.
 - 2) in der Lage sein, das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss für mindestens 30 Minuten aus einer voll aufgeladenen geräteeigenen Stromversorgung zu versorgen.
 - 3) mit einer Einrichtung zur Bestimmung des Zustands dieser geräteeigenen Stromversorgung versehen sein.
 - 4) mit einer Einrichtung versehen sein, die anzeigt, dass das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss von der geräteeigenen Stromversorgung gespeist wird.

c) Das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss mit einer geräteeigenen Stromversorgung muss entweder:

- 1) mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das:
 - i) eine *Alarmbedingung* von mindestens *niedriger Priorität* erkennt, um das Umschalten auf die *geräteeigene Stromversorgung* anzuzeigen;
 - ii) eine *Alarmbedingung* von mindestens *niedriger Priorität* feststellt, um anzuzeigen, dass in der *geräteeigenen Stromversorgung* noch mindestens 10 min Strom verfügbar ist;
 - iii) eine *Alarmbedingung* von mindestens *mittlerer Priorität* erkennt, um anzuzeigen, dass in der *geräteeigenen Stromversorgung* noch mindestens 5 min Strom verfügbar ist;
 - iv) bei Ausfall der *geräteeigenen Stromversorgung* für mindestens 5 min zwischen dem Beginn dieser beiden *Alarmbedingungen* sorgt;
- 2) oder mit einem *intelligenten Alarmsystem* ausgestattet sein, das auf Grundlage von zusätzlichen Informationen feststellt, dass die *Alarmbedingung* für den bevorstehenden Ausfall der *geräteeigenen Stromversorgung* unterdrückt wird, oder sich deren Priorität geändert hat.

ANMERKUNG Der *Bediener* benötigt ausreichend Zeit „vor dem Ausfall der gesamten Stromversorgung“, um Maßnahmen zu ergreifen, die sicherstellen, dass alternative Vorkehrungen zur Fortsetzung der Therapie getroffen werden können.

d) Wenn das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss mit einer geräteeigenen Stromversorgung ausgestattet ist, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:

- 1) die Einschaltdauer des *Atemtherapiegerätes mit hohem Durchfluss*, wenn es von jeder Stromquelle unter den folgenden Bedingungen gespeist wird:
 - i) eine voll aufgeladene Stromquelle; und
 - ii) die Bedingungen nach Tabelle 201.104;
- 2) das Verhalten des *Atemtherapiegerätes mit hohem Durchfluss* nach einer Umschaltung auf
 - i) die *geräteeigene Stromversorgung*, oder
 - ii) ein alternatives Versorgungsnetz.
- 3) das Verhalten des *Atemtherapiegerätes mit hohem Durchfluss* während des Aufladens
 - i) der *geräteeigenen Stromversorgung*, oder
 - ii) eines alternatives Versorgungsnetzes.
- 4) die Minstdauer zwischen dem vollständigen Ausfall der *geräteeigenen Stromversorgung* und
 - i) dem Beginn der *Alarmbedingung* des bevorstehenden Ausfalls der *geräteeigenen Stromversorgung* mit *niedriger Priorität*; und
 - ii) die *Alarmbedingung* des bevorstehenden Ausfalls der *geräteeigenen Stromversorgung* mit *mittlerer Priorität*.

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

201.11.8.101.2 Alternative Stromversorgung/Versorgungsnetz

- a) *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss*, die betriebsfähig bei Bewegung und für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* bestimmt sind, müssen über eine Anschlussmöglichkeit an ein alternatives Versorgungsnetz verfügen.

BEISPIEL 1 Ein 12-V-Gleichstromstecker mit 100 W zum Anschluss an eine Stromquelle in einem Kraftfahrzeug.

BEISPIEL 2 Anschluss an eine alternative Gleichstromversorgung.

- b) Die *Gebrauchsanweisung* muss enthalten:

- 1) eine Beschreibung der Anschlussmöglichkeiten;
- 2) den *Bemessungsspannungsbereich*;
- 3) Den *Nennspannungsbereich*; und
- 4) den maximal erforderlichen Strom.

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

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 12, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 * Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Änderung (nach dem bestehenden Satz hinzuzufügen):

- aa) Das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* darf Vorrichtungen umfassen, mit deren Hilfe die Sichtbarkeit seiner Bedienelemente und Anzeigen entweder automatisch oder durch die Tätigkeit des *Bedieners* vermindert werden kann.
- bb) Wenn ein Mittel zur Verringerung der Sichtbarkeit vorgesehen ist, muss das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* während einer *Alarmbedingung* automatisch wieder die normale Sichtbarkeit annehmen.
- cc) Die Stellteile und Anzeigen des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* müssen unter den in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.1.2, festgelegten Bedingungen *deutlich lesbar* sein, aber:
- 1) für ein *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss*, das *betriebsfähig bei Bewegung* ist, mit einem Lichtpegel, der vom Bereich von „100 lx bis 1 500 lx“ bis zum Bereich von „100 lx bis 10 000 lx“ erweitert wurde; und
 - 2) *wenn die *Zweckbestimmung* des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* die Behandlung hochinfektiöser *Patienten* einschließt, muss die vorgesehene Position des *Bedieners* zur Beurteilung der Lesbarkeit der *Aufschriften* mindestens 2 m von dem *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* entfernt sein.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Anwendung der Prüfungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.1.2, zu überprüfen. Siehe auch 7.9.2.1.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.1.101 *Atemtherapiebetriebsart mit kontinuierlichem Durchfluss*

201.12.1.101.1 *Durchflussgenauigkeit*

- a) Wenn eine *Atemtherapiebetriebsart* mit kontinuierlichem Durchfluss gewählt wurde und das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* im *Normalzustand* arbeitet, muss die Genauigkeit des gelieferten Durchflusses, wie sie für die in diesem Dokument angegebenen Prüfeinstellungen und -bedingungen ermittelt wurde, in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.
- b) Diese Angabe muss mindestens den maximalen Fehler des gelieferten Durchflusses im Verhältnis zum eingestellten Durchfluss enthalten.
- c) Die Fehler dürfen für die folgenden Bereiche des vorgesehenen Durchflusses, Q , getrennt angegeben werden:
 - 1) $Q \geq 30 \text{ l/min}$;
 - 2) $30 \text{ l/min} \geq Q \geq 15 \text{ l/min}$; und
 - 3) $Q \leq 15 \text{ l/min}$.
- d) Die Genauigkeit der Funktion des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* muss entweder:
 - 1) für jede in der *Gebrauchsanweisung* angegebene Konfiguration des *Atemsystems* oder
 - 2) für die in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen nachteiligsten Konfigurationen des *Atemsystems* ermittelt werden.

ANMERKUNG Die nachteiligste Konfiguration des *Atemsystems* kann für jeden Fehler oder jedes nominale Hubvolumen unterschiedlich sein.

- e) Werden die nachteiligsten Konfigurationen des *Atemsystems* angesetzt, muss die Begründung für deren Auswahl in der *Risikomanagementakte* dokumentiert werden.

Die Konformität ist gegebenenfalls durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte für die Begründung und mit den folgenden Prüfungen auf Durchflussfehler zu überprüfen.

- f) *Das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss ist wie in der Gebrauchsanweisung angegeben zusammenzubauen.*
- g) *Es ist sicherzustellen, dass der Anfeuchter ausgeschaltet ist und kein Wasser enthält.*

ANMERKUNG Kondensat aus einem *Anfeuchter* kann Referenzmassenstrom-Messfühler beschädigen.

- h) *An die Patientenanschlussöffnung ist ein Referenzmassenstrom-Messfühler anzuschließen.*

ANMERKUNG Das Gas an der *Patientenanschlussöffnung* kann erwärmt werden. Es ist sicherzustellen, dass der Referenzmassenstrom-Messfühler für die Verwendung unter diesen Bedingungen geeignet ist.

- i) *Es sind die Druck- (P_{ref}) und Temperaturbedingungen (T_{ref}) aufzuzeichnen, auf die sich der Referenzmassenflussmesssensor normalisiert.*
- j) *Der Umgebungsdruck, P_{amb} , der Prüfumgebung ist aufzuzeichnen.*
- k) *Unter Verwendung von trockener Luft oder Raumluft als Gasquelle ist das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss auf seinen minimalen festgelegten Durchfluss einzustellen und das System 2 min lang stabilisieren zu lassen.*

ANMERKUNG Falls erforderlich, kann eine zusätzliche Atemwegverengung erforderlich sein, die nach dem Referenzmassenstrom-Messfühler eingeführt werden muss, um niedrigere Durchflüsse zu erzielen.

- l) Der angegebene Durchfluss des Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss, Q_{disp} , und der gemessene Durchfluss vom Referenzmassenfluss-Messfühler, Q_{ref} , ist aufzuzeichnen.
- m) Die Schritte l) bis m) sind für die durchschnittlichen und maximalen Durchflüsseinstellungen, die auf dem Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss verfügbar sind, zu wiederholen.
- n) Die Messungen des Referenzmassenstrom-Messfühlers sind unter Verwendung von Gleichung (1) auf BTPS-Bedingungen (Q_{btps}) zu normalisieren.
- o) Der Fehler in der Durchflussmessung, Q_{error} , kann als Differenz zwischen Q_{disp} und Q_{btps} berechnet werden.
- p) Es ist zu bestätigen, dass Q_{error} innerhalb der angegebenen Genauigkeitsspezifikation in der Gebrauchsanweisung für jeden geprüften Soll-Durchfluss liegt.

Die normalisierten Messungen des Referenzmassenstrom-Messfühlers sind unter Verwendung von Gleichung (1) auf BTPS-Bedingungen, Q_{btps} , zu berechnen.

$$Q_{\text{btps}} = Q_{\text{ref}} \times \frac{P_{\text{ref}}}{P_{\text{amb}} - P_{\text{sat}}(T_{\text{btps}})} \times \frac{T_{\text{btps}}}{T_{\text{ref}}} \quad (1)$$

Dabei ist

- Q_{ref} der gemessene Massenstrom, in L min⁻¹;
- P_{ref} der Referenzdruck des Massenflusssensors, in Pa (STPD ist 101,325 kPa);
- T_{ref} die Referenztemperatur des Massenflusssensors, in K (STPD ist 293,15 °K);
- P_{amb} der gemessene Umgebungsdruck, in Pa;
- T_{btps} 310,15 K; und
- $P_{\text{sat}}(T_{\text{btps}})$ nominell 6 281,8 Pa, der Sättigungsdruck des BTPS-Gases, in Pa (siehe ISO 80601-2-74:—, Anhang GG, für die vollständige Berechnung).

Gleichung (1) wurde über einen Bereich von Höhen für die Umrechnung zwischen STPD und BTPS in Tabelle 201.103 berechnet. Zur Anwendung der Umrechnung ist der entsprechende Umrechnungsfaktor mit dem gemessenen STPD-Durchfluss zu multiplizieren.

Tabelle 201.103 — STPD- und BTPS-Umrechnungsfaktor für Höhe

Höhenlage m	Druck Pa	Umrechnungsfaktor STPD zu BTPS
0	101 325	1,1279
500	95 653	1,1995
1 000	90 241	1,2768
1 500	85 080	1,3605
2 000	80 160	1,4511
2 500	75 473	1,5493
3 000	71 011	1,6562

201.12.1.101.2 Genauigkeit der Sauerstoffabgabe

Für *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* mit einer Sauerstoffkonzentrationskontrolle,

- a) wenn das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* im *Normalzustand* betrieben wird, muss die Genauigkeit der abgegebenen Sauerstoffkonzentration, wie sie für die in diesem Dokument spezifizierten Prüfeinstellungen und -bedingungen ermittelt wurde, in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.
- b) Diese Angabe muss umfassen:
 - 1) den maximalen Fehler der abgegebenen Sauerstoffkonzentration in Bezug auf die eingestellte Sauerstoffkonzentration; und
 - 2) die Auswirkungen des *Bemessungseingangsbereiches* der Sauerstoffkonzentration.
- c) Die Fehler dürfen für die folgenden Bereiche des vorgesehenen Durchflusses, Q , getrennt angegeben werden:
 - 1) $Q \geq 30 \text{ l/min}$;
 - 2) $30 \text{ l/min} \geq Q \geq 15 \text{ l/min}$; und
 - 3) $Q \leq 15 \text{ l/min}$.
- d) Die Genauigkeit der Funktion des *Atemtherapiegeräts mit hohem Durchfluss* muss entweder:
 - 1) für jede in der *Gebrauchsanweisung* angegebene Konfiguration des *Atemsystems* oder
 - 2) für die in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen nachteiligsten Konfigurationen des *Atemsystems* ermittelt werden.

ANMERKUNG 1 Die nachteiligste Konfiguration des *Atemsystems* kann sich für verschiedene Durchflussraten unterscheiden.
- e) Werden die nachteiligsten Konfigurationen des *Atemsystems* angesetzt, muss die Begründung für deren Auswahl in der *Risikomanagementakte* dokumentiert werden.

Die Konformität ist gegebenenfalls durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte für die Begründung und mit den folgenden Prüfungen auf Abgabe der Sauerstoffkonzentration zu überprüfen.

- f) *Das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss ist wie in der Gebrauchsanweisung angegeben zusammenzubauen.*
- g) *Für die Zwecke dieser Prüfung darf der Anfeuchter deaktiviert sein und kein Wasser enthalten.*

ANMERKUNG 2 Kondensat aus einem *Anfeuchter* kann Referenz-Sauerstoffmessfühler beschädigen.

- h) *An die Patientenanschlussöffnung ist ein Referenz-Sauerstoffmessfühler anzuschließen.*

ANMERKUNG 3 Das Gas an der *Patientenanschlussöffnung* kann erwärmt werden. Es ist sicherzustellen, dass der Referenz-Sauerstoffmessfühler für die Verwendung unter diesen Bedingungen geeignet ist.

- i) Es ist eine Sauerstoffversorgung an das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss anzuschließen. Das Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss ist auf einen Durchfluss der ersten anwendbaren Spalte (ausgewählt nach dem vorgesehenen Durchflussratenbereich) in Tabelle 201.104 einzustellen und das System ist für 2 min lang stabilisieren zu lassen.

ANMERKUNG 3 Falls erforderlich, kann eine zusätzliche Atemwegverengung erforderlich sein, die nach dem Referenz-Sauerstoffmessfühler eingeführt werden muss, um niedrigere Durchflüsse zu erzielen.

- j) Der abgegebene Sauerstoffanteil ist am Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss auf die Sauerstoffanteileinstellung einzustellen, die für diesen Durchfluss am nächsten bei 30 % liegt, und das System ist für 2 min lang stabilisieren zu lassen.
- k) Der gemessene Sauerstoffanteil ist vom Referenz-Sauerstoffmessfühler aufzuzeichnen.
- l) Der Fehler bei der Sauerstoffmessung kann als Differenz zwischen dem eingestellten abgegebenen Sauerstoffanteil und der Messung am Referenz-Sauerstoffmessfühler berechnet werden.
- m) Es ist zu verifizieren, ob der Fehler geringer ist als die in der Gebrauchsanweisung angegebene Genauigkeitsspezifikation.
- n) Die Schritte i) bis m) sind für die Sauerstoffanteileinstellung, die am nächsten bei 60 % und der maximalen Einstellung liegt, zu wiederholen.
- o) Die Schritte i) bis n) sind für jede anwendbare Spalte (ausgewählt nach vorgesehenem Durchflussbereich) von Tabelle 201.105 zu wiederholen.

Tabelle 201.104 — Prüfbedingungen für Sauerstoffkonzentrationsprüfungen

Einstellbarer Parameter	Prüfbedingung		
	Bei Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss, die zur Bereitstellung von Flussraten bestimmt sind, ist Q		
	$Q \geq 30 \text{ l/min}$	$30 \text{ l/min} \geq Q \geq 15$	$Q \leq 15 \text{ l/min}$
Durchfluss, Q	30 l/min	15 l/min	8,0 l/min

201.12.2.101 Gebrauchstauglichkeit des ME-Geräts

- a) Jegliche Änderungen der Durchflusseinstellung und deren Verhältnis zu jeglichen weiteren Durchflusseinstellungen müssen angezeigt werden, während die Einstellung erfolgt.
- b) Jede Einstellung, die die abgegebene Sauerstoffkonzentration beeinflusst, muss angezeigt werden, während die Einstellung durchgeführt wird.
- c) Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss, die für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung bestimmt sind, müssen der verantwortlichen Organisation Folgendes bieten:
- 1) ein Mittel, das dem *medizinisch ausgebildeten Bediener* einen direkten Zugang zu den Therapieeinstellungen und Alarmgrenzen ermöglicht (siehe 201.109); und
 - 2) ein Mittel für den *medizinisch ausgebildeten Bediener*, das den *nicht fachkundigen Bediener* daran hindert, die Therapie- und Alarmeinstellungen anzupassen (siehe 201.109).

BEISPIEL Zu den schutzbedürftigen Einstellungen gehören Durchflussrate und Sauerstoffkonzentration.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.4.101 Sauerstoffmonitor

- a) Das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* sollte entweder
- 1) mit einem *O₂-Überwachungsgerät* für die Messung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration (z. B. im Atemschlauch oder an der *Patientenanschlussöffnung*) ausgestattet sein, das im *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* integriert ist, oder
 - 2) die *Gebrauchsanweisung* muss eine Angabe enthalten, dass das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* mit einem *O₂-Überwachungsgerät* zur Messung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration (z. B. im Atemschlauch oder an der *Patientenanschlussöffnung*) ausgestattet werden muss, bevor es in Betrieb genommen wird.
- b) Ein solches *O₂-Überwachungsgerät* muss den Anforderungen der folgenden Unterabschnitte aus ISO 80601-2-55:2018 entsprechen:
- 1) 201.7.4.3;
 - 2) 201.7.9.2.9.101 k);
 - 3) 201.12.1.101;
 - 4) 201.12.1.102;
 - 5) 201.12.1.103; und
 - 6) 208.6.1.2.
- c) Wenn das *O₂-Überwachungsgerät* nicht im *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* integriert ist, muss die *Gebrauchsanweisung* Folgendes umfassen:
- 1) eine Angabe, dass das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* mit einem *O₂-Überwachungsgerät* ausgestattet werden muss, das ISO 80601-2-55:2018 entspricht, bevor es in Betrieb genommen wird; und
 - 2) Informationen dazu, wo das *O₂-Überwachungsgerät* angeschlossen werden muss.
- d) Das *O₂-Überwachungsgerät* muss zudem mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das über eine *Alarmbedingung* für hohen Sauerstoffgehalt verfügt.
- e) Die *Alarmbedingung* für hohen Sauerstoffgehalt:
- 1) muss mindestens *mittlere Priorität* haben, sofern
 - 2) kein *intelligentes Alarmsystem* auf Grundlage von zusätzlichen Informationen feststellt, dass die *Alarmbedingung* für hohen Sauerstoffgehalt unterdrückt wird, oder sich deren Priorität geändert hat.

ANMERKUNG Nach ISO 80601-2-55 ist eine *Alarmbedingung* für niedrigen Sauerstoffgehalt erforderlich.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* oder Ausführen der Prüfungen nach ISO 80601-2-55:2018 zu prüfen.

201.12.4.102 * Schutzeinrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks

- a) Eine *Schutzeinrichtung* muss bereitgestellt werden, die verhindert, dass der Atemwegsdruck unter folgenden Bedingungen den maximalen Grenzdruck übersteigt:
- 1) im *Normalzustand*; sowie
 - 2) beim *ersten Fehler*.
- b) Der *maximale Grenzdruck* darf 60 hPa (60 cmH₂O) nicht überschreiten.
- c) Die *Schutzvorrichtung* muss kein Überdruckventil sein, darf aber der Konstruktion der Anlage inhärent sein.

BEISPIEL Ein drehzahlbegrenztes Radialgebläse.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.12.4.103 Durchflussüberwachung

- a) *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* sollten mit *Überwachungsgeräten* ausgestattet sein, um den abgegebenen Durchfluss zu messen.

BEISPIEL 1 Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase nach ISO 15002.

BEISPIEL 2 Integrierte Durchflussüberwachung von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege.

- b) Falls mit *Durchflussüberwachungsgeräten* ausgestattet,
- 1) muss die Genauigkeit des *Durchflussüberwachungsgeräts* in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

BEISPIEL 3 $\pm [2 + (8 \% \text{ des eingestellten Durchflusses})]$ l/min

- 2) Im Beharrungszustand muss der angegebene abgegebene Durchfluss innerhalb der in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen Toleranzen genau sein.
- 3) Die *Durchflussüberwachungseinrichtung* darf mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das anzeigt, wenn abgegebene Durchfluss außerhalb der *Alarmgrenzen* für den Durchfluss liegt.

ANMERKUNG Verringerte Durchflussraten können durch erhöhten Widerstand im Atemsystem verursacht werden.

- c) Wenn die *Durchflussüberwachungseinrichtung* mit einem *Alarmsystem* ausgestattet ist,

- 1) die *Alarmgrenzen* für die abgegebenen Durchflussmengen darf:

- i) voreingestellt sein;

BEISPIEL 4 20 % Abweichung vom eingestellten Durchfluss.

- ii) von der *verantwortlichen Organisation* einstellbar sein;

- iii) durch den *medizinisch ausgebildeten Bediener* einstellbar sein;

- iv) durch Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss einstellbar sein; oder

- v) eine Kombination aus durch den *medizinisch ausgebildeten Bediener* und durch das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* einstellbar.
- 2) Sofern die *Alarmgrenzen* durch das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* einstellbar sind, muss in der *Gebrauchsanweisung* eine zusammenfassende Beschreibung des Algorithmus zur Bestimmung der Werte der *Alarmgrenze* angegeben werden.

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

201.12.4.104 Alarmbedingung für Blockierung

- a) Das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* muss mit einem *Überwachungsgerät* mit einem *Alarmsystem* ausgerüstet sein, das eine *technische Alarmbedingung* feststellt, um anzuzeigen, wann die *Alarmgrenze* für eine Blockierung erreicht ist.

BEISPIEL Eine Alarmbedingung, die vor einem verstopften Atemschlauch warnt.

- b) Die *technische Alarmbedingung für Blockierung*:
 - 1) muss mindestens *mittlere Priorität* haben, sofern
 - 2) kein *intelligentes Alarmsystem* auf Grundlage von zusätzlichen Informationen feststellt, dass die *technische Alarmbedingung* für Blockierung
 - i) unterdrückt wird, oder
 - ii) sich deren Priorität geändert hat.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.12.101* Schutz gegen versehentliche Einstellungen

- a) Eine Schutzvorrichtung gegen versehentliche Einstellung der Stalleinrichtungen, die zu *Gefährdungssituationen* führen kann, muss vorhanden sein, einschließlich mindestens des Folgenden:
 - 1) Das Abschalten des Durchflusses muss eine explizit gewollte Tätigkeit erfordern.
 - 2) Die Änderung des Sauerstoffgehalts muss eine explizit gewollte Tätigkeit erfordern.
- b) Diese Maßnahmen dürfen durchgeführt werden durch
 - 1) Verwendung von Hardware oder Software oder einer Kombination aus beidem, oder
 - 2) zwei oder mehr dedizierte Bestätigungsaktionen.
- c) Die *Gebrauchstauglichkeit* dieser Schutzmaßnahmen muss im *Prozess der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung* bewertet werden.

ANMERKUNG Die Anforderungen an den *Prozess zur gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung* sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 12.2, und IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 enthalten.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die Gebrauchstauglichkeits-Akte zu kontrollieren.

201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 13, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.13.2.101 * Zusätzliche spezifische Erste Fehler

Atemgeräte mit hohem Durchfluss müssen so konstruiert sein, dass die folgenden *Ersten Fehler* nicht zu einem unannehmbaren *Risiko* führen:

- a) fehlerhafter Anschluss eines *Atemsystem*-Kontrollanschlusses, Überwachungsanschlusses oder Zubehör-Anschlusses;
- b) eine Unterbrechung der Gasversorgung zum *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss*; und
- c) Fehler beim Einbau, Ausbau oder Versagen eines vom *Bediener* abnehmbaren *Atemsystemfilters*.

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

201.13.2.102 * Unabhängigkeit der Abgabestellfunktion und der zugehörigen Risikobeherrschungsmaßnahmen

- a) Ein *Erster Fehler* darf nicht zu einem gleichzeitigen Ausfall der Folgenden führen:
 - 1) der Abgabestellfunktion; und
 - 2) der entsprechenden *Schutzeinrichtung*.
- b) Ein *Erster Fehler* darf nicht zu einem Ausfall in einer Weise führen, dass ein Ausfall:
 - 1) der Abgabestellfunktion und des entsprechenden *Überwachungsgeräts* nicht erkannt wird, oder
 - 2) der Abgabestellfunktion und des entsprechenden *Alarmsystems* nicht erkannt wird.

Die Konformität ist durch Besichtigen und Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.13.2.103 * Ausfall einer Gasversorgung zu Atemtherapiegeräten mit hohem Durchfluss

- a) Nach dem Ausfall einer Gasversorgung, die an einen *Hochdruckeinlass* angeschlossen ist, muss das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* automatisch die verbleibende Gasversorgung verwenden und ansonsten den normalen Betrieb mit Ausnahme der abgegebenen Sauerstoffkonzentration aufrechterhalten.
- b) Das *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* muss mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das eine *technische Alarmbedingung* feststellt, um diesen Ausfall der Gasversorgung anzuzeigen.
- c) Die *technische Alarmbedingung* für Ausfall der Gasversorgung:
 - 1) muss mindestens *niedrige Priorität* haben, sofern
 - 2) kein *intelligentes Alarmsystem* auf Grundlage von zusätzlichen Informationen feststellt, dass die *technische Alarmbedingung* für Ausfall der Gasversorgung unterdrückt wird.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 14, gilt mit folgenden Abweichungen.

201.14.1 Allgemeines

Änderung (der letzte Absatz vor der Prüfung auf Einhaltung ist wie folgt zu erweitern):

- aa) Die Feuchte- und Temperaturregelung *PESS* des *Anfeuchter PEMS* muss ohne eine unabhängige Hardware-Risikobeherrschungsmaßnahme nach IEC 62304:2006+AMD1:2015 als Software-Sicherheitsklasse C betrachtet werden.

201.15 Aufbau von ME-Geräten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 15, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.101 Betriebsart

Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss müssen für den *Dauerbetrieb* geeignet sein.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.15.102 Prüfung vor der Verwendung

- a) Die *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* müssen mit Mitteln ausgestattet sein, die es dem *nicht fachkundigen Bediener* ermöglichen, die Funktion von Folgendem zu prüfen, um die korrekte Funktionsweise und Einsatzbereitschaft festzustellen:

- 1) die montierten Atemschläuche und das zugehörige *Zubehör*;
- 2) Umschalten auf und Betrieb der *geräteeigenen Stromversorgung*, falls vorhanden; und
- 3) alle *Alarmsignale*, einschließlich der *Alarmsignale* von einem *verteilten Alarmsystem*.

- b) Dieses Prüfverfahren

- 1) muss von dem Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss automatisch durchgeführt werden, aber
- 2) kann ein Eingreifen des Bedieners erfordern.

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

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind auch in 201.7.9.2.8.101 enthalten.

- c) Die *Modell- oder Typbezeichnung* für jegliches erforderliche *Zubehör* oder jegliche Prüfgeräte, die zur Durchführung dieser Prüfungen erforderlich sind, müssen in der *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* angegeben sein.
- d) Die *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* muss das *Verfahren* angeben, nach dem die Prüfungen durchgeführt werden.

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

201.15.103 Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs

- a) Im *Normalzustand* arbeitende *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss* müssen an der *Patientenanschlussöffnung* Gas mit der in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen O₂-Konzentration abgeben.
- b) Die angegebene Sauerstoffkonzentration muss die Auswirkungen:
 - 1) des Bereiches der *Bemessungs-Eingangssauerstoffkonzentration*;
 - 2) des verfügbaren Durchflusses von der Sauerstoffquelle; und
 - 3) des an die *Atemwegvorrichtung* abgegebene Durchflusses umfassen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.16 ME-Systeme

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

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme

An das *Atemsystem* angeschlossenes *Zubehör* muss

- a) Teil des *Atemtherapiegerätes mit hohem Durchfluss* sein, oder
- b) mit dem *Atemtherapiegerät mit hohem Durchfluss* ein *ME-System* bilden.

Die Konformität ist durch Ausführen der zutreffenden Prüfungen in diesem Dokument und nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 zu kontrollieren.

201.16.2 * Begleitpapiere eines ME-Systems

Änderung (nach Punkt c) hinzufügen):

- 100) Falls zutreffend, eine Beschreibung der *Benutzungsszenarien* und Durchflussbereiche, bei denen eine erhöhte Temperatur des Gases an der *Gasausgangsöffnung* dazu führen kann, dass ein *Anfeuchter* für Atemgas nicht wie spezifiziert funktioniert.

BEISPIEL Gebläse-/Turbinen-basierte *Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss*, die mit Einstellungen betrieben werden, die dazu führen, dass die Temperatur des abgegebenen Atemgases 27 °C übersteigt, können dazu führen, dass der *Anfeuchter* die Feuchtigkeitsabgabe unter den nach ISO 80601-2-74 zulässigen unteren Grenzwert reduziert.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen*

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

Weitere Unterabschnitte:

201.101 Gasanschlüsse

201.102.1 Konnektoren für das *Atemsystem*

201.101.1.1 * Allgemeines

- a) Durch den *Bediener* abnehmbare Verbindungen des *Atemsystems*, durch die der Hauptstrom des Gases zum *Patienten* im *Normalzustand* fließt, ausgenommen die *Patientenanschlussöffnung*,
- 1) müssen wie folgt gestaltet sein:
 - i) ein 11,5-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015,
 - ii) ein 15-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015; oder
 - iii) ein 22-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015; oder
 - 2) darf ein nicht konisches Verbindungsstück sein, das nicht in einen konischen Konnektor nach ISO 5356-1:2015 einrastet, es sei denn, es erfüllt die Anforderungen der genannten Norm an Einrasten, Lösen und Leckage.
- b) Das *Atemsystem*, dessen Teile oder *Zubehör* dürfen nicht mit Verbindungsstücken ausgestattet sein, die eine *Funktionsverbindung* mit einem Konnektor nach ISO 80369-7:2020 zulassen.

Die Einhaltung ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 5356-1:2015 sowie durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.101.1.2 Weitere benannte Öffnungen

201.101.1.2.1 Allgemeines

Die folgenden vom *Bediener* lösbaren Verbindungsstücke dürfen nicht austauschbar sein, wenn sie innerhalb des *Atemsystems* für Folgendes verwendet werden:

- a) Stellfunktionen;
- b) Überwachungsfunktionen; und
- c) andere *Zubehörfunktionen*.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.101.1.2.2 *Patientenanschlussöffnung*

Die *Patientenanschlussöffnung* muss eine der folgenden sein:

- a) ein konischer 15-mm-Buchsensteckverbinder nach ISO 5356-1:2015;
- b) ein konischer 22-mm-Buchsensteckverbinder nach ISO 5356-1:2015; oder