

	DIN IEC 80601-2-12 (VDE 0750-2-12)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
<div>ICS 11.040.10</div> <div>Einsprüche bis 2008-11-30</div> <div>Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-12 (VDE 0750-2-12):2007-03</div> <div>Entwurf</div>		
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (IEC 62D/673/CD:2008)		
Medical Electrical Equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators (IEC 62D/673/CD:2008)		
Appareils électromédicaux – Partie 2-12: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour des ventilateurs pour utilisation en soins intensifs (CEI 62D/673/CD:2008)		
Anwendungswarnvermerk		
Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-09-01 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.		
Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.		
Stellungnahmen werden erbeten		
<ul style="list-style-type: none">– vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden– oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.		
Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.		
<div>Gesamtumfang 154 Seiten</div> <div>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN</div>		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Dieser Norm-Entwurf gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/673/CD:2008 „Medical Electrical Equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde von der gemeinsamen Arbeitsgruppe JWG 1 des SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) und des TC 215/SC 3 „Lung ventilators and related equipment“ der Internationalen Normungsorganisation (ISO) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das gemeinsame nationale Arbeitsgremium UK 812.3 „Inhalationsnarkose- und Beatmungsgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) und NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ des Normenausschusses Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) des DIN Deutsches Institut für Normung zuständig.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-12 (VDE 0750-2-12):2007-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.
- b) Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.101 definiert.
- c) Die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst;
- d) Anpassung der Anforderung an Alarime nach DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02.
- e) Der Anwendungsbereich schließt BEATMUNGSGERÄTE für die Intensivpflege und deren ZUBEHÖR ein und betrifft demnach nicht nur das BEATMUNGSGERÄT selbst.

- f) Benennung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ein BEATMUNGSGERÄT für die Intensivpflege und für dessen ZUBEHÖR.
- g) Änderung der Anforderung an die ALARMBEDINGUNG bezüglich der Blockade des expiratorischen Schenkels (anhaltenden ATEMWEGSDRUCKS).
- h) Folgende Ergänzungen wurden eingearbeitet:
 - 1) Prüfungen hinsichtlich der Beatmungsleistung;
 - 2) Prüfungen hinsichtlich der mechanischen Festigkeit;
 - 3) neue Bildzeichen;
 - 4) Anforderungen an ein BEATMUNGSGERÄT für die Intensivpflege als Bestandteil eines ME-SYSTEMS;
 - 5) Prüfungen hinsichtlich GEHÄUSE-Unversehrtheit (Eindringen von Wasser);
 - 6) Prüfungen hinsichtlich der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren;
 - 7) Prüfungen hinsichtlich der Kontamination des dem PATIENTEN zugeführten Atemgases durch die Gasleitungen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60068-2-27*	IEC 60068-2-27:2008	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27)*	VDE 0468-2-27* —
EN 60068 2-29:1993	IEC 60068-2-29:1987	DIN EN 60068-2-29:1995-03	—
EN 60068-2-64:1994	IEC 60068-2-64:1993 + Corr 1:1993	DIN EN 60068-2-64:1995-08	—
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	VDE 0470-1
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, modifiziert	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6

E DIN IEC 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2008-09

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9:2008	IEC 60601-1-9:2007	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-08	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-10	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11*	IEC 60601-1-11*	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)*	VDE 0750-1-11
–	IEC TR 60878:2003	–	–
EN 61672-1:2003	IEC 61672-1:2002	DIN EN 61672-1:2003-10	–
EN 62304:2006	IEC 62304:2006	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007-03	VDE 0750-101
–	ISO 32	–	–
EN 20594-1:1993	ISO 594-1:1986	DIN EN 20594-1:1995-01	–
EN 1707:1996	ISO 594-2:1998	DIN EN 1707:1997-01	–
EN ISO 3744:1995	ISO 3744:1994	DIN EN ISO 3744:1995-11	–
EN ISO 4135:2001	ISO 4135:2001	DIN EN ISO 4135:2002-03	–
EN ISO 4871:1996	ISO 4871:1996	DIN EN ISO 4871:1997-03	–
EN ISO 5356-1:2004	ISO 5356-1:2004	DIN EN ISO 5356-1:2004-09	–
–	ISO 5359:2000	–	–
–	ISO 7000:2004	DIN ISO 7000*	–
EN ISO 7010*	ISO 7010: 2003 + A1:2006 + A2:2007	–	–
EN ISO 7396-1:2007	ISO 7396-1:2007	DIN EN ISO 7396-1:2007-07	–
EN ISO 8185:2007	ISO 8185:2007	DIN EN ISO 8185:2007-09	–
EN ISO 9170-1*	ISO 9170-1:1999	DIN EN ISO 9170-1*	–
EN ISO 9360-1:2000	ISO 9360-1:2000	DIN EN ISO 9360-1:2000-04	–
EN ISO 9360-2:2002	ISO 9360-2:2001	DIN EN ISO 9360-2:2003-01	–
EN ISO 10524-1:2006	ISO 10524-1:2006	DIN EN ISO 10524-1:2006-05	–
–	ISO 11195:1995	–	–
EN ISO 14159:2004	ISO 14159:2002	DIN EN ISO 14159:2004-05	–
–	ISO 15223-1:2007	DIN ISO 15223-1*	–
EN ISO 17664:2004	ISO 17664:2004	DIN EN ISO 17664:2004-07	–
EN ISO 23328-1:2008	ISO 23328-1:2003	DIN EN ISO 23328-1:2008-06	–
EN ISO 23328-2:2008	ISO 23328-2:2002	DIN EN ISO 23328-2:2008-06	–
–	ISO 81000*	–	–
* In Bearbeitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27), *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea*
Leitfaden: Schocken

DIN EN 60068-2-29:1995-03, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfungen Eb und Leitfaden:*
Dauerschocken (IEC 60068-2-29:1987); Deutsche Fassung EN 60068 2-29:1993

DIN EN 60068-2-64:1995-08, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfverfahren; Prüfung Fh: Schwingen, Breitband-*
rauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:1993 + Berichtigung 1993); Deutsche Fassung
EN 60068-2-64:1994

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen*
für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung
EN 60601-1:2006

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine*
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm:
Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert);
Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine*
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm:
Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine*
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm:
Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen
elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung
EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine*
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm:
Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007); Deutsche Fassung
EN 60601-1-9:2008

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

E DIN IEC 60601-1-11 (VDE 0750-1-11): 2008-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere*
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm:
Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die
medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 62A/590/CD:2007)

DIN EN 61672-1:2003-10, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen (IEC 61672-1:2002);*
Deutsche Fassung EN 61672-1:2003

— Entwurf —

E DIN IEC 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2008-09

DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007-03, *Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006); Deutsche Fassung EN 62304:2006*

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 1707:1997-01, *Kegelverbindungen für mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen (ISO 594-2:1998); Deutsche Fassung EN 1707:1996*

DIN EN ISO 3744:1995-11, *Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:1994); Deutsche Fassung EN ISO 3744:1995*

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

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

DIN EN ISO 5356-1:2004-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2004); Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2004*

DIN EN ISO 7396-1:2007-07, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2007*

DIN EN ISO 8185: 2007-09, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke – Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8185:2007*

DIN EN ISO 9170-1:2006-10, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 9360-1:2000-04, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 9360-1:2000*

DIN EN ISO 9360-2:2003-01, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9360-2:2002*

DIN EN ISO 10524-1:2006-05, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2006*

DIN EN ISO 14159:2004-05, *Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002); Deutsche Fassung EN ISO 14159:2004*

DIN EN ISO 17664:2004-07, *Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004*

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*

— Entwurf —

E DIN IEC 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2008-09

DIN EN ISO 23328-2:2008-06, *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 2:2008*

DIN ISO 7000: 2007-12, *Graphische Symbole auf Einrichtungen – Index und Übersicht (ISO 7000)*

DIN ISO 15223-1, *Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

**Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von
Beatmungsgeräten für die Intensivpflege**

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	11
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	12
201.1.1 Anwendungsbereich	12
201.1.2 Zweck	12
201.1.3 Ergänzungsnormen	13
201.1.4 Besondere Festlegungen	13
201.2 Normative Verweisungen	14
201.3 Begriffe	16
201.4 Allgemeine Anforderungen	18
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	18
201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	19
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	20
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	20
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	20
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	25
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	25
201.9.101 *Zusätzliche Anforderungen an Absaugverfahren.....	26
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	27
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	27
201.11.101 Kontamination des Atemgases durch die Gaswege.....	28
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	29
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	29
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	38
201.12.101 *Schutz gegen versehentliche Einstellungen	41
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	41
201.13.101 *Ausfall einer Gasversorgung zum BEATMUNGSGERÄT	42
201.13.102 *Unabhängigkeit der Beatmungssteuerfunktion und zugehörige Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG	42
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	42
201.14.101 Software-Lebenszyklus	42
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	42
201.15.101 Betriebsart	44

	Seite
201.16 ME-SYSTEME.....	44
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	44
201.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	44
201.101 Gasanschlüsse	45
201.101.1 *Gas-Rückstrom	45
201.101.2 Gas-EINGANGSÖFFNUNGEN FÜR HOCHDRUCK.....	45
201.101.3 Anschluss an das Medizingas-Versorgungssystem.....	45
201.101.4 VBS-Anschlussstücke (-Konnektoren)	45
201.102 Anforderungen an das VBS und ZUBEHÖR.....	47
201.102.1 *Allgemeines	47
201.102.2 Aufschriften.....	47
201.102.3 Atemschräuche.....	47
201.102.4 *Handhabung von Wasser	47
201.102.5 Gasmischer	48
201.102.6 ATEMSYSTEM-FILTER.....	48
201.102.7 *ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS	48
201.103 *CO ₂ -ÜBERWACHUNGSGERÄT	49
201.104 *Pulsoximetrie-ÜBERWACHUNGSGERÄT.....	49
201.105 *Spontanatmung bei beeinträchtigter normaler Beatmung	49
201.106 *Schulung/Einarbeitung	50
201.107 *Anzeige der Betriebsdauer	50
201.108 SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL	50
201.108.1 Allgemeines	50
201.108.2 *Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte	51
201.108.3 *Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM	51
201.108.4 *Verbindung für Fernsteuerung	51
201.109 Betriebsarten der Beatmung	52
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	52
208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	53
209 Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen.....	53
210 Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen	53
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.....	54
Anhang B (informativ) Prüffolge.....	55
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	56
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	57
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	58

	Seite
Anhang BB (informativ) Verweisung auf die Grundlegenden Prinzipien	71
Anhang CC (informativ) Umweltaspekte	73
Literaturhinweise	74
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch / englisch	75
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch / englisch	78
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni über Medizinprodukte	81
Bilder	
Bild 201.101 – Normwiderstand	26
Bild 201.102 – Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von volumen- und druckgesteuerten Atemzügen	30
Bild 201.103 – Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von druckunterstützten Beatmungen, Topologie Eins	35
Bild 201.104 – Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von druckunterstützten Beatmungen, Topologie Zwei	36
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	19
Tabelle 201.102 – Prüfbedingungen für die Prüfungen von Absaugverfahren	27
Tabelle 201.103 – Prüfeinstellungen für volumengesteuerte Atemzüge	31
Tabelle 201.104 – Prüfeinstellungen für druckgesteuerte Atemzüge	33
Tabelle 201.105 – Prüfeinstellungen für druckunterstützte Atemzüge	37
Tabelle 201.106 – Prüfbedingungen für Prüfungen bezüglich Konzentrationsänderung	38
Tabelle 201.107 – Prüfbedingungen für Prüfungen bezüglich des ausgeatmeten Volumens	39
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege oder Teilen davon	56
Tabelle D.2.101 – Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	57
Tabelle BB.1 – Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Prinzipien	71
Tabelle CC.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieses Dokuments angesprochen werden	73
Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni über Medizinprodukte	81

Einleitung

Die erste Ausgabe von IEC 80601-2-12 entspricht einer Änderung der 2. Ausgabe von IEC 60601-2-12, um einen Anpassung an IEC 60601-1:2005 zu erhalten.

Zu den wesentlichsten Änderungen gehören:

- der Anwendungsbereich schließt BEATMUNGSGERÄTE für die Intensivpflege und deren ZUBEHÖR ein und betrifft demnach nicht nur das BEATMUNGSGERÄT selbst;
- Benennung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ein BEATMUNGSGERÄT für die Intensivpflege und für dessen ZUBEHÖR;
- Änderung der Anforderung an die ALARMBEDINGUNG bezüglich der Blockade des expiratorischen Schenkels (anhaltenden ATEMWEGSDRUCKS);

und folgende Ergänzungen:

- Prüfungen hinsichtlich der Beatmungsleistung;
- Prüfungen hinsichtlich der mechanischen Festigkeit;
- neue Bildzeichen;
- Anforderungen an ein BEATMUNGSGERÄT für die Intensivpflege als Bestandteil eines ME-SYSTEMS;
- Prüfungen hinsichtlich GEHÄUSE-Unversehrtheit (Eindringen von Wasser);
- Prüfungen hinsichtlich der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren;
- Prüfungen hinsichtlich der Kontamination des dem PATIENTEN zugeführten Atemgases durch die Gasleitungen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Die vorliegende Internationale Norm betrifft die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines BEATMUNGSGERÄTS zusammen mit dessen ZUBEHÖR, deren Kombination nachfolgend als ME-GERÄT bezeichnet wird und für den Gebrauch in Intensivpflegeumgebungen in Gesundheitseinrichtungen und beim Krankentransport innerhalb der Gesundheitseinrichtung vorgesehen ist. Diese Internationale Norm gilt für ein ME-GERÄT oder ME-SYSTEM, das von einem fachkundigen BEDIENER beaufsichtigt werden soll und für diejenigen PATIENTEN vorgesehen ist, die auf eine Beatmungshilfe angewiesen sind. Derartige BEATMUNGSGERÄTE werden als LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE betrachtet. Diese Internationale Norm gilt auch für diejenigen Eigenschaften des vom Hersteller für den Anschluss an das Atemsystem oder an ein BEATMUNGSGERÄT vorgesehenen ZUBEHÖRS, die die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des BEATMUNGSGERÄTS beeinträchtigen können.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen in IEC 60601-1:2005, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG Siehe auch IEC 60601-1:2005, 4.2.

Die vorliegende Internationale Norm kann auch auf BEATMUNGSGERÄTE für die Intensivpflege und deren ZUBEHÖR angewendet werden, die zur Kompensation oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen verwendet werden.

Nicht zum Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen gehören ME-GERÄTE mit kontinuierlichem positivem ATEMWEGSDRUCK (CPAP-Geräte, en: continuous positive airway pressure), ME-GERÄTE für die Schlafapnoe-Therapie, BEATMUNGSGERÄTE für die unterstützende Pflege, Notfall- und Transport-BEATMUNGSGERÄTE, Jet- und Hochfrequenz-BEATMUNGSGERÄTE und (Beatmungs-)Oszillatoren. ME-GERÄTE, die in Krankenhäusern bestimmungsgemäß ausschließlich zum Verstärken der Beatmung von spontan atmenden PATIENTEN verwendet werden können, liegen ebenfalls außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Besonderen Festlegungen.

Die Anforderungen an die für Anästhesieanwendungen vorgesehene BEATMUNGSGERÄTE und deren ZUBEHÖR werden in IEC 80601-2-13¹ gestellt.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ein BEATMUNGSGERÄT (nach der Definition in 201.3.222) und dessen ZUBEHÖR zu erstellen.

ANMERKUNG Das ZUBEHÖR ist mit eingeschlossen, da die Kombination aus BEATMUNGSGERÄT und ZUBEHÖR sicher sein muss. Das ZUBEHÖR kann einen wesentlichen Einfluss auf die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines BEATMUNGSGERÄTS haben.

¹ Zu veröffentlichen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

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

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, 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 „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 74 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 2 der IEC 60601-1-2 gelten mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements*

ISO 594-2:1998, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings*

ISO 3744:1994, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment – Vocabulary*

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

ISO 5356-1:2004, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Cones and sockets*

ISO 5356-2:2006, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 5359:2000, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 5367:2000, *Breathing tubes intended for use with 317 anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 7000:2004, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

ISO 7010:2003, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Safety signs used in workplaces and public areas*

+Amendment 1:2006

+Amendment 2:2007

ISO 7396-1:2007, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 8185:2007, *Humidifiers for medical use – General requirements for humidification systems*

ISO 9170-1:1999, *Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

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

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

ISO 10524-1:2006, *Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

ISO 10993-5:1999, *Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

ISO 11195:1995, *Gas mixers for medical use – Stand-alone gas mixers*

ISO 14159:2002, *Safety of machinery – Hygiene requirements for the design of machinery*

ISO 14937:2000, *Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 15223-1:2007, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

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 80601-2-13:20XX³, *Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*

ISO 80601-2-xx:20XX⁴, *Medical electrical equipment – Part 2-xx: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeters*

ISO 80601-2-xx:20XX⁵, *Medical electrical equipment – Part 2-xx: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*

ISO 81000:20XX⁶, *current SC3 PWI for ventilator nomenclature*

IEC/TR 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

IEC 60068-2-27:2007, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-29:1987, *Basic environmental testing procedures – Part 2: Tests – Test Eb and guidance: Bump*

IEC 61068-2-64:1993, *Environmental testing – Part 2: Test methods – Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) + Amendment 1:1999*

IEC 61672-1:2002, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*

ASTM D5466-01, *Standard test method for determination of volatile organic chemicals in atmospheres (canister sampling methodology)*⁷

US Code of Federal Regulation, 21 CFR 1910 Subpart Z, Occupational Safety and Health Standards, Toxic and Hazardous Substances⁸

³ Zu veröffentlichen.

⁴ Zu veröffentlichen.

⁵ Zu veröffentlichen.

⁶ Zu veröffentlichen.

⁷ Siehe <http://www.astm.org/>

⁸ Siehe <http://www.osha.gov/>

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2006, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-2-2:2007, IEC 62304:2006 und ISO 4135:2001 angegebenen Begriffe mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 75

Ergänzung:

201.3.201

ATEMWEGSDRUCK

P_{aw}

Druck an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

201.3.202

ATEMSYSTEM-FILTER

Gerät zur Verringerung der Übertragung von Teilchen, einschließlich Mikroorganismen, in Atemsyste men

[DIN EN ISO 23328-2:2008, Begriff 3.1]

201.3.203

ABGEGEBENES VOLUMEN

V_{del}

Gasvolumen, das während einer Inspirationsphase durch die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG abgegeben wird

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.4.2]

201.3.204

EINLASSÖFFNUNG FÜR DEN NOTFALL

spezielle GASEINLASSÖFFNUNG, durch die vom PATIENTEN bei unzureichender oder ausbleibender Versorgung mit FRISCHGAS Atemgas eingesogen wird

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.2.3, modifiziert]

201.3.205

ABGASÖFFNUNG

Öffnung, durch die Abgas in die Umgebung oder an ein ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEM abgeleitet wird

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 4.2.1.6, modifiziert]

201.3.206

DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHES BAUTEIL

Bauteil oder ZUBEHÖR, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder zur PATIENTEN-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung fließen darf

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.1.7, modifiziert]

201.3.207

FRISCHGAS

Atemgas, das dem ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS zugeführt wird

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.1.8, modifiziert]

ANMERKUNG FRISCHGAS schließt Folgendes aus:

- durch die EINLASSÖFFNUNG FÜR DEN NOTFALL gesaugte Luft;
- durch Undichtigkeiten im ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS gesaugte Luft;
- vom PATIENTEN ausgeatmetes Gas.

201.3.208

GASEINLASSÖFFNUNG

Öffnung, durch die Gas zur Nutzung durch den PATIENTEN gesogen wird

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.2.11, modifiziert]

201.3.209

GASAUSSLASSÖFFNUNG

Öffnung, durch die Gas bei Beatmungsdruck über den inspiratorischen Schenkel zur PATIENTENANSCHLUSS-ÖFFNUNG geleitet wird

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.2.8, modifiziert]

201.3.210

GASRÜCKFÜHRUNGSÖFFNUNG

Öffnung, durch die Gas bei Beatmungsdruck über den expiratorischen Schenkel von der PATIENTEN-ANSCHLUSSÖFFNUNG zurückgeleitet wird

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.2.9, modifiziert]

201.3.211

EINGANGSÖFFNUNG FÜR HOCHDRUCK

Eingangsöffnung, in die Gas mit einem Druck größer 100 kPa eingeleitet wird

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.2.10.1, modifiziert]

201.3.212

EINGANGSÖFFNUNG FÜR NIEDERDRUCK

Eingangsöffnung, in die Gas mit einem Druck von höchstens 100 kPa eingeleitet wird

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.2.10.2, modifiziert]

201.3.213

HANDBEATMUNGSÖFFNUNG

Öffnung, an die ein Gerät zur manuellen Beatmung angeschlossen wird

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.2.12, modifiziert]

201.3.214

MAXIMALER GRENZDRUCK

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

höchster ATEMWEGSDRUCK während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS oder bei einem ERSTEN FEHLER

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriffe 3.3.3 und 3.3.4, modifiziert]

201.3.215

MAXIMALER ARBEITSDRUCK

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

höchster ATEMWEGSDRUCK während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS in der Inspirationsphase

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.3.5, modifiziert]

ANMERKUNG Selbst wenn dieser nicht einstellbar ist, beträgt das Maximum nicht mehr als der MAXIMALE GRENZDRUCK.

201.3.216

MINIMALER GRENZDRUCK

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

niedrigster ATEMWEGSDRUCK während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS oder bei einem ERSTEN FEHLER

E DIN IEC 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2008-09

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriffe 3.3.6 und 3.3.7, modifiziert]

ANMERKUNG Der MINIMALE GRENZDRUCK kann gegenüber dem äußeren Druck ein Unterdruck sein.

201.3.217

ÜBERWACHUNGSGERÄT

ME-GERÄT oder Teil (davon), das regelmäßig oder ununterbrochen den Wert einer Messgröße misst und dem BEDIENER anzeigt

201.3.218

BEDIENERPOSITION

vorgesehene Position des BEDIENERS in Bezug zum ME-GERÄT beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH

201.3.219

PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

proximal zum PATIENTEN befindliche Öffnung eines ATEMSYSTEMS DES BEATMUNGSGERÄTS zum Anschluss an eine Atemwegskomponente

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 4.2.1.2, modifiziert]

BEISPIEL Atemwegskomponenten: Trachealtubus, Tracheotomietubus, Gesichtsmaske oder Supraglottiskomponente.

ANMERKUNG Die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG entspricht dem Ende des BEATMUNGSGERÄTS am PATIENTEN.

201.3.220

POSITIV(ER) ENDEXPIRATORISCHER DRUCK

PEEP (en: positive end-expiratory pressure)

positiver ATEMWEGSDRUCK am Ende einer Expirationsphase

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.3.11]

201.3.221

SCHUTZEINRICHTUNG

Teil oder Funktion des ME-GERÄTS, das bzw. die den PATIENTEN ohne Eingriff des BEDIENERS vor gefährlichen Ausgangswerten, die auf fehlerhafter Energie- oder Substanzzufuhr beruhen, schützt

201.3.222

BEATMUNGSGERÄT

ME-GERÄT, das dafür vorgesehen ist, die Beatmung der Lunge eines PATIENTEN automatisch zu unterstützen oder sicherzustellen, wenn es mit den Atemwegen des PATIENTEN verbunden wird

201.3.223

ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS

VBS

inspiratorische und expiratorische Wege, durch die Gas mit Beatmungsdruck strömt und die durch die Öffnung, durch die FRISCHGAS eintritt, die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG und die ABGASÖFFNUNG begrenzt sind

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 4.1.1, modifiziert]

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Die zusätzlichen Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den in Tabelle 201.101 angeführten Unterabschnitten enthalten.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Angemessene Beatmungsgaszufuhr zur PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG oder Erzeugung einer ALARMBEDINGUNG	201.12.1
	201.11.8.101.1
	201.11.8.101.2
	201.12.4.101
	201.12.4.103
	201.12.4.107
	201.12.4.108
	201.12.4.109
	201.13.101
	201.103.2

201.4.11.101 *Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang

Wenn das BEATMUNGSGERÄT entweder an:

- ein Medizingas-Rohrleitungssystem, das ISO 7396:2007 entspricht; oder
- einen Druckregler nach ISO 10524-1:2006 über Entnahmestellen, die ISO 9170-1:1999 entsprechen, und flexible Schlauchverbindungen, die ISO 5359:2000 entsprechen;

angeschlossen werden soll, dann:

- muss der BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdrucks den in den zugehörigen Normen festgelegten Bereich abdecken;
- darf der zeitliche Mittelwert (über 10 s) der vom BEATMUNGSGERÄT geforderten Eingangsdurchflussmenge für jedes Gas bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseinlassöffnung, 60 l/min nicht überschreiten; und
- darf die vorübergehende Eingangsdurchflussmenge nicht das Äquivalent von 200 l/min für 3 s überschreiten.

Ansonsten gilt:

Das BEATMUNGSGERÄT muss über den gesamten BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdruckes arbeiten und die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen erfüllen und darf bei dem ERSTEN FEHLER des zweifachen maximalen Eingangsdruck-BEMESSUNGSWERTES kein unvertretbares RISIKO hervorrufen.

ANMERKUNG 1 Interne Druckregler können erforderlich sein, um den BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdruckes und den ERSTEN FEHLER bezüglich des maximalen Eingangsdruckes zu adaptieren.

ANMERKUNG 2 Bei dem ERSTEN FEHLER bezüglich des Überdrucks (d. h. das Zweifache des maximalen Eingangsdruck-BEMESSUNGSWERTES) ist es anstrebenswert, dass das Gas weiterhin durch das VBS strömt. Unter dieser Bedingung liegt die aus dem BEATMUNGSGERÄT ausströmende Gasmenge wahrscheinlich außerhalb dieser Festlegung.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und im NORMALZUSTAND mit den ungünstigsten Betriebseinstellungen kontrolliert.

BEISPIEL Höchster Antriebsgasverbrauch, höchste FRISCHGAS-Abgabe und höchster BEMESSENER Gasverbrauch bei jeglichem Ausgangswert der Druckgasversorgung, falls vorhanden.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

201.5.101.1 Prüfbedingungen für BEATMUNGSGERÄTE

Sofern nicht anderweitig angegeben, sollte die Umgebungstemperatur für die Dauer jeder Prüfung zwischen 20 °C und 25 °C betragen.

Soweit nicht anderweitig festgelegt, muss das BEATMUNGSGERÄT für die Prüfung entsprechend den Festlegungen für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH an die Gasversorgung angeschlossen werden, mit der Ausnahme, dass je nach Fall technischer Sauerstoff und trockene, ölfreie Luft anstelle des entsprechenden medizinischen Gases verwendet werden darf.

201.5.101.2 Andere Festlegungen bezüglich Gasdurchflussmenge und Leckage als für VBS

Alle Festlegungen bezüglich Gasdurchflussmenge und Leckage werden bei STPD angegeben, mit Ausnahme derjenigen für Gase im VBS, die auf BTPS bezogen werden.

ANMERKUNG 1 STPD (en. standard temperature and pressure dry, Normaltemperatur und -druck, trocken) entspricht 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 0 °C.

ANMERKUNG 2 BTPS (en. body temperature and pressure saturated, Körpertemperatur und -druck, gesättigt) entspricht dem Umgebungsdruck bei einer Betriebstemperatur von 37 °C und einer relativen Luftfeuchte von 100 %.

Die Messwerte sind entsprechend dem vorliegenden Fall auf STPD oder BTPS umzurechnen.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.3 *Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE

Unterabschnitt 7.2.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

Das BEATMUNGSGERÄT muss mit dem Sicherheitszeichen für die verbindliche Handlung: „Gebrauchsanweisung befolgen!“, ISO 7010-M002, (siehe IEC 60601-1:2005+TC1, Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10), gekennzeichnet werden.

Zusätzliche Unterabschnitte:

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

ME-GERÄTE, Teile davon oder ZUBEHÖR müssen folgendermaßen DEUTLICH LESBAR gekennzeichnet werden:

- jegliche besonderen Aufbewahrungs- und/oder Handhabungsanweisungen;
- jegliche besonderen Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des BEATMUNGSGERÄTS wesentlich sind.

Falls zutreffend, müssen ME-GERÄTE, Teile davon oder ZUBEHÖR folgendermaßen DEUTLICH LESBAR gekennzeichnet werden:

- nach ISO 32:1977 bezüglich der gasspezifische Farbkodierung;
BEISPIELE Für Durchflussregler, flexible Schläuche, Druckgasflaschen.
- mit einem Pfeil, der die Durchflussrichtung von DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHEN BAUTEILEN anzeigt, die vom BEDIENER ohne Verwendung eines Werkzeugs abgenommen werden können;
- mit einer Angabe des in Jahr und Monat ausgedrückten Datums, nach dem es nicht mehr verwendet werden sollte;^{N1)}
- mit einem Warnhinweis folgenden Inhalts: „Warnung: Notfall-Lufteintritt – Nicht blockieren“ bei einer EINLASSÖFFNUNG FÜR DEN NOTFALL;
- mit einem Warnhinweis folgenden Inhalts: „Warnung: Gaseintritt – Nicht blockieren“ bei einer GASEINLASSÖFFNUNG;
- mit dem Namen oder chemischen Symbol des Gases nach ISO 5359:2000 und mit den Anforderungen an den Versorgungsdruck-Bereich und an die BEMESSUNGS-Durchflussmenge für eine EINGANGS-ÖFFNUNG FÜR HOCHDRUCK.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR

ZUBEHÖR muss mit Folgendem gekennzeichnet werden:

- falls zutreffend, eine Angabe des in Jahr und Monat ausgedrückten Datums, nach dem das ZUBEHÖR nicht mehr verwendet werden sollte. Hierfür darf das Bildzeichen ISO 15223-1:2007, 5.12 verwendet werden;
- jegliche besonderen Aufbewahrungs- und/oder Handhabungsanweisungen;
- falls zutreffend, jegliche Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des ZUBEHÖRS auf die BASIS-SICHERHEIT oder WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des BEATMUNGSGERÄTS.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich physiologischer Effekte

Alle Latex enthaltenden Komponenten im Gasweg oder ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR als Latex enthaltend gekennzeichnet werden. Hierfür darf das Bildzeichen ISO 7000-2725 (DB2004-01) verwendet werden. Alle Latex enthaltenden Komponenten müssen in der Gebrauchsanweisung als solche ausgewiesen werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Schutzverpackung

Verpackungen müssen folgendermaßen DEUTLICH LESBAR gekennzeichnet werden:

^{N1)} Nationale Fußnote: Symbol 5.12 von ISO 15223-1:2007 kann benutzt werden.

E DIN IEC 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2008-09

- a) Diejenigen, die Atemsystemteile für den Einmalgebrauch enthalten, müssen mit dem Folgenden DEUTLICH LESBAR beschriftet sein:
- eine Beschreibung des Inhalts;
 - die Worte „EINMALGEBRAUCH“, „NICHT WIEDERVERWENDEN“, „NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG“, das Bildzeichen ISO 7000:1051 (DB2004-01) oder das Bildzeichen 5.2 aus ISO 15223-1:2007;
 - falls zutreffend, das Wort „STERIL“ oder eines der Bildzeichen 5.20 bis 5.24 aus ISO 15223:2007;
 - ein Erkennungsverweis auf die Chargen-, Typen- oder Seriennummer oder die Bildzeichen 5.14, 5.15 oder 5.16 aus ISO 15223-1:2007;
 - Verpackungen, die Latex enthalten, müssen deutlich mit dem Wort „LATEX“ oder dem Bildzeichen ISO 7000:2725 (DB2004-01) gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG Latex bedeutet natürlicher Kautschuklatex.

- b) Verpackungen von Atemsystemteilen für den mehrfachen Gebrauch müssen mit dem Folgenden eindeutig beschriftet sein:
- eine Beschreibung des Inhalts;
 - ein Erkennungsverweis auf die Chargen-, Typen- oder Seriennummer oder die Bildzeichen 5.14, 5.15 oder 5.16 aus ISO 15223-1:2007;
 - Verpackungen, die Latex enthalten, müssen deutlich mit dem Wort „LATEX“ oder dem Bildzeichen ISO 7000:2725 (DB2004-01) gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG Latex bedeutet natürlicher Kautschuklatex.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.3 *Maßeinheiten

Unterabschnitt 7.4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (in Tabelle 1 ist am Ende eine neue Zeile einzufügen):

Die Volumina und Durchflussmengen von Gasen müssen bezogen auf die Bedingungen „Körpertemperatur und -druck, gesättigt (BTPS)“ angegeben werden.

ANMERKUNG Für die Zwecke dieser Norm wird 37 °C als Körpertemperatur genommen.

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- einen Warnhinweis, dass das BEATMUNGSGERÄT nicht abgedeckt oder so aufgestellt werden darf, dass der Betrieb oder die Leistungsfähigkeit des BEATMUNGSGERÄTS nachteilig beeinflusst wird;

BEISPIEL 1 Die Aufstellung neben einem Vorhang, der den Kühlluftstrom blockiert, wodurch sich das ME-GERÄT überhitzen kann.

BEISPIEL 2 Blockierung der GASEINLASSÖFFNUNG oder EINLASSÖFFNUNG FÜR DEN NOTFALL.

- ein Warnhinweis bezüglich der Auswirkung, dass bei einem Ausfall des BEATMUNGSGERÄTS ein unzureichender unmittelbarer Zugang zu geeigneten alternativen Beatmungsmöglichkeiten zum Tod des PATIENTEN führen kann;

BEISPIEL 3 Eine Alternative besteht in einem selbstaufblasenden, manuell betriebenen Wiederbelebungsgerät (Handbeatmungsgerät) mit Atemmaske (siehe ISO 10651-4).

- ein Warnhinweis bezüglich der Auswirkung, dass sich das Druckgefälle über dem ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS, gemessen an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG, bei Hinzufügen von Systemteilen oder anderen Bauteilen oder Unterbaugruppen zum ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS erhöhen kann;

- *ein Warnhinweis bezüglich der Auswirkung, dass Nebelbildung und Anfeuchtung den Widerstand des ATEMSYSTEM-FILTERS erhöht und dass der BEDIENER den ATEMSYSTEM-FILTER regelmäßig auf erhöhten Widerstand oder auf Blockierung untersuchen muss.

Falls zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung außerdem Folgendes enthalten:

- ein Warnhinweis diesbezüglich, dass das BEATMUNGSGERÄT nicht in einer Druckkammer verwendet werden darf;
- ein Warnhinweis diesbezüglich, dass das BEATMUNGSGERÄT nicht in einer Magnetresonanz-Umgebung verwendet oder in diese gebracht werden darf;
- ein Warnhinweis diesbezüglich, dass das BEATMUNGSGERÄT nicht mit Lachgas verwendet werden darf;
- ein Warnhinweis diesbezüglich, dass das BEATMUNGSGERÄT nicht mit Helium verwendet werden darf.

201.7.9.2.8.101 *Zusätzliche Anforderungen an das VERFAHREN bei Inbetriebnahme

Die Gebrauchsanweisung muss ein Verfahren zum Prüfen der Funktion des Alarmsystems für jede in dieser Norm angeführte ALARMBEDINGUNG enthalten, falls dies bei der Inbetriebnahme nicht automatisch erfolgt.

Siehe auch 201.110.

Anmerkungskasten 1

Die Aufmerksamkeit der Mitgliedergremien und Nationalen Komitees wird auf Folgendes gerichtet:

Sollte von zukünftigen (modernen) Beatmungsgeräten für die Intensivpflege gefordert werden, dass sie einen automatischen Selbsttest durchführen, um zu bestimmen, ob das angeschlossene Zubehör für die Anwendung geeignet ist oder nicht?

Ja bedeutet, eine derartige Anforderung hinzuzufügen. Nein bedeutet, keine derartige Anforderung einzufügen. Keine Antwort wird als ja betrachtet, eine derartige Anforderung hinzuzufügen.

ANMERKUNG Eine derartige Anforderung entspricht einer Konstruktionsanforderung und würde wahrscheinlich in einem neuen Hauptabschnitt, z. B. 201.110, gestellt werden.

Ein BEATMUNGSGERÄT muss mit einer automatischen Inbetriebnahmefunktion ausgestattet sein, die die relevanten Parameter des angeschlossenen ZUBEHÖRS misst, um zu bestimmen, ob das angeschlossene ZUBEHÖR innerhalb des BEMESSUNGS-Bereiches liegt, wie in 9.2.9.101 b) angegeben, oder nicht. Siehe auch 201.7.9.2.8.101.

201.7.9.2.9.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Bedienungsanweisungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) eine Liste der folgenden Drücke:
- MAXIMALER GRENZDRUCK ($P_{\text{lim,max}}$);
 - gegebenenfalls einstellbarer BEMESSUNGS-Bereich des MAXIMALEN ARBEITSDRUCKES ($P_{\text{w,max}}$) und die Einrichtung zur Sicherstellung des Druck-Höchstwertes;
- BEISPIEL Drucksteuerung, Druckbegrenzung, Druckerzeugung.
- eine Angabe, ob der ATEMWEGSDRUCK während der Expirationsphase negativ (Unterdruck) sein kann;
 - Umgebungsdruck-Grenzwert an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG bei BEATMUNGSGERÄTEN, die einen Unterdruck in der Expirationsphase erzeugen können.

Anmerkungskasten 2

Die Aufmerksamkeit der Mitgliedergruppen und Nationalen Komitees wird auf Folgendes gerichtet:

Sollten die Offenlegungen im nachfolgenden Listenpunkt b) in Anbetracht der Leistungsmessungen und der in 201.12.1 geforderten Angaben weiterhin gefordert werden (oder ist 201.12.1 ausreichend)?

Ja bedeutet, b) beizubehalten. Nein bedeutet, 201.12.1 ist ausreichend. Keine Antwort wird als ja betrachtet, b) beizubehalten.

b) der BEMESSUNGS-Bereich der folgenden, extern vom BEATMUNGSGERÄT vorliegenden VBS-Eigenschaften, über den die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Volumina und Drücke aufrechterhalten werden:

- Inspirationsgasweg-Widerstand;
- Expirationsgasweg-Widerstand;
- VBS-Dehnbarkeit (-Compliance); und
- VBS-Volumen.

Diese Spezifikationen können als Wertebereiche angegeben werden. Die Genauigkeiten der eingestellten und überwachten Volumina können als Funktion dieser Eigenschaften dargestellt werden.

ANMERKUNG Compliance und Gasweg-Widerstand können nicht-linear sein. Diese Eigenschaften erfordern möglicherweise die Festlegung über einen Bereich, z. B. 15 l/m, 30 l/m, 60 l/m, maximale Durchflussmenge oder Maximaldruck.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.12 (Zusätzliche Anforderungen) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Änderung (nach BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH ist hinzuzufügen):

und bei ERSTEM FEHLER

Änderung (nach der Liste ist hinzuzufügen):

Die Gebrauchsanweisung muss angegeben, welche Teilabschnitte des Gasweges durch das BEATMUNGSGERÄT mit Körperflüssigkeiten oder ausgeatmeten Gasen im NORMALZUSTAND sowie beim ERSTEN FEHLER kontaminiert werden können.

201.7.9.2.14.101 *Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte und verwendete Materialien

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- einen Hinweis darauf, dass antistatische oder elektrisch leitende Schläuche oder Rohre nicht verwendet werden dürfen;
- eine Angabe, ob das BEATMUNGSGERÄT für die nicht-invasive Beatmung vorgesehen ist.

BEISPIEL 1 Maskenbeatmung.

Falls zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung außerdem Folgendes enthalten:

- Offenlegung jeglicher Einschränkungen bezüglich der Reihenfolge von Bauteilen im ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS;

BEISPIEL 2 Wenn derartige Bauteile DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE sind.

- jegliche nachteiligen Auswirkungen eines empfohlenen ZUBEHÖRS auf die BASISSICHERHEIT oder WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des BEATMUNGSGERÄTS (siehe 201.4.101 und 201.16).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.16.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Verweisung auf die Technische Beschreibung

Wenn eine Technische Beschreibung als von der Gebrauchsanweisung getrenntes Dokument mitgeliefert wird, dann muss in der Gebrauchsanweisung der Inhalt der Technischen Beschreibung als Liste angegeben werden und es müssen, wo relevant, Querverweise auf die in der Technischen Beschreibung bereitgestellten zusätzlichen Informationen angegeben werden.

201.7.9.3.1.101 *Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Technische Beschreibung muss Folgendes enthalten:

- *eine zusammenfassende Beschreibung der Filterungs- und/oder Glättungstechniken für alle gemessenen und/oder errechneten Variablen, die zur Regelung/Überprüfung angezeigt oder verwendet werden;
- ein pneumatisches Schaltbild des BEATMUNGSGERÄTS, einschließlich eines Schaltbilds für vom BEDIENER abnehmbare Teile vom ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS, die entweder mitgeliefert oder in der Gebrauchsanweisung empfohlen werden;
- Angabe der Prüfbedingungen, unter denen die Unsicherheit der angezeigten Messgrößen bestimmt wurde (siehe 201.12.1).

Falls zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung außerdem Folgendes enthalten:

- zusammenfassende Beschreibung der Mittel zur Inspirationsauslösung oder Expirationszyklusregelung;
- Angabe der Eigenschaften des ATEMSYSTEM-FILTERS.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.9.6.2.1.101 *Zusätzliche Anforderungen an hörbare Schallenergie

Der vom BEATMUNGSGERÄT verursachte, A-bewertete Schallleistungspegel muss mit dem Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 nach ISO 3744:1994 gemessen und in der Gebrauchsanweisung nach ISO 4871:1996 angegeben werden. In der Gebrauchsanweisung ist außerdem der A-bewertete Schalldruckpegel nach ISO 4871:1996 und ISO 3744:1994 im Abstand von 1 m anzugeben.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

- a) Das BEATMUNGSGERÄT ist auf die Schall reflektierende Ebene zu stellen und das VBS entsprechend der Gebrauchsanweisung anzubringen.
- b) Wenn das BEATMUNGSGERÄT mit einem Anfeuchter (Befeuchtungsapparat) versehen ist, muss der Anfeuchter mit in die Prüfung einbezogen werden;
- c) Der Normwiderstand mit einem Innendurchmesser von 4 mm, einer Länge von 40 mm und einem Auslasswinkel von 45° (siehe Bild 201.101) ist an die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG anzuschließen.
- d) Das VBS und das an dem an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG angebrachten Widerstand austretende Gas sind durch ein geeignetes Mittel vom Prüfbereich akustisch zu trennen, damit die vom VBS und Gasdurchfluss verursachten Geräusche nicht die Schallmessung des BEATMUNGSGERÄTS stören.

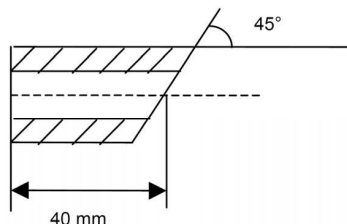


Bild 201.101 – Normwiderstand

- e) Das BEATMUNGSGERÄT ist so einzustellen, dass ein stetiger Druck von 10 hPa (10 cmH₂O) an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG erreicht wird.
- f) mit einem Mikrofon des Schallpegel-Messgeräts, das die in IEC 61672-1:2002 an Messgeräte vom Typ 1 gestellten Anforderungen einhält, sind die Schalldruckpegel an 10 Positionen auf einer Halbkugel(fläche) mit einem Radius von 1 m zum geometrischen Zentrum des BEATMUNGSGERÄTS zu messen, wie in ISO 3744:1994, Unterabschnitt 7.2 festgelegt.
- g) Vom A-bewerteten Schalldruckpegel ist der Mittelwert über die Messoberfläche nach ISO 3744:1994, 8.1 zu berechnen.
- h) Der A-bewertete Schallleistungspegel ist nach ISO 3744:1994, 8.6 zu berechnen.
- i) Es ist sicherzustellen, dass der A-bewertete Hintergrundpegel von Fremdgeräuschen während der Prüfung mindestens 6 dB unter dem gemessenen Pegel liegt.
- j) Die Messungen sind durch Anwendung der Frequenzbewertungscharakteristik A und der Zeitbewertungscharakteristik F am Schallpegelmessgerät in einem freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene durchzuführen, wie in ISO 3744:1994 festgelegt.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.9.101 *Zusätzliche Anforderungen an Absaugverfahren

Es muss eine SCHUTZEINRICHTUNG vorhanden sein, um sicherzustellen, dass der ATEMWEGSDRUCK bei geschlossener Absaugung auf nicht mehr als 6 hPa (6 cmH₂O) unterhalb des Umgebungsdruckes abnimmt. Das BEATMUNGSGERÄT muss nach dem Absaugvorgang weiterhin ordnungsgemäß funktionieren. Diese SCHUTZEINRICHTUNG darf durch direkte Betätigung vom BEDIENER vorübergehend außer Kraft gesetzt werden. Wenn diese SCHUTZEINRICHTUNG deaktiviert ist, muss dies das BEATMUNGSGERÄT ununterbrochen anzeigen.

BEISPIEL Angezeigt durch ein visuelles ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

- a) Das BEATMUNGSGERÄT wird entsprechend den Angaben in Tabelle 201.102 eingestellt.
- b) Eine Prüflunge ist entsprechend der Gebrauchsanweisung mit einem VBS zu beatmen.
- c) Das BEATMUNGSGERÄT ist auf die ungünstigste Betriebsart (was die vorübergehende Deaktivierung der SCHUTZEINRICHTUNG nicht einschließt) und die in Tabelle 201.102 angegebenen Bedingungen einzustellen.

BEISPIEL Nicht extern angesteuerte volumengesteuerte Betriebsart.

- d) Die Absaugung ist während der Beatmung der Prüflunge auf eine Saugflussmenge q_s einzustellen, wie in Tabelle 201.102 angegeben.
- e) Der Absaugvorgang ist für 30 s aufrechtzuerhalten.
- f) Es ist sicherzustellen, dass der ATEMWEGSDRUCK auf nicht mehr als 6 hPa (6 cmH₂O) unterhalb des Umgebungsdruckes abnimmt.
- g) Das BEATMUNGSGERÄT ist auf ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- h) Die Schritte b) bis g) sind für jedes am BEATMUNGSGERÄT zur Verfügung stehende Flussregime zu wiederholen.

- i) Die Schritte b) bis h) sind für jede in der Gebrauchsanweisung angegebene VBS-Variation zu wiederholen.

Tabelle 201.102 – Prüfbedingungen für die Prüfungen von Absaugverfahren

Einstellbarer Parameter	Prüfbedingung		
	Für BEATMUNGSGERÄTE mit vorgesehenem ABGEGEBENEN VOLUMEN von:		
	$V_{\text{del}} > 300 \text{ ml}$	$300 \text{ ml} \geq V_{\text{del}} \geq 50 \text{ ml}$	$V_{\text{del}} < 50 \text{ ml}$
Saugflussmenge, q_s	30 l/min	15 l/min	5 l/min
ABGEGEBENES VOLUMEN, $V_{\text{del}}^{\text{a}}$	500 ml	150 ml	30 ml
Frequenz, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
Verhältnis I:E	1:2	1:2	1:2
Widerstand, R^{b}	$5 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ hPa(l/s)}^{-1} \pm 10 \%$
Isotherme Compliance, C^{b}	$50 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 5 \%$	$20 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 5 \%$	$1 \text{ ml hPa}^{-1} \pm 5 \%$
<p>^a V_{del} wird mit einem Druckfühler an der Prüflinge gemessen, wobei $V_T = C \times P_{\text{max}}$.</p> <p>^b Die Präzisionsangabe für C und R gilt über die Bereiche der gemessenen Parameter.</p>			

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.11.6.5.101 *Zusätzliche Anforderungen bezüglich des Eindringens von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Gehäuse von BEATMUNGSGERÄTEN müssen gegenüber dem schädigenden Eindringen von Wasser mindestens den Schutzgrad IPX2 bieten.

Die Einhaltung wird durch Prüfungen nach IEC 60529:1989 mit dem in der ungünstigsten Position des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS angeordneten BEATMUNGSGERÄT und durch Besichtigen kontrolliert. Nach diesen Verfahren werden die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten.

201.11.6.6 *Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Änderung (Hinzufügen einer zusätzlichen Anforderung als neuer erster Absatz):

Gaswege durch das BEATMUNGSGERÄT und dessen ZUBEHÖR, die mit Körperflüssigkeiten oder ausgeatmeten Gasen im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER kontaminiert werden können, müssen so konstruiert sein, dass die Demontage zur Reinigung und Desinfektion oder Reinigung und Sterilisation möglich ist (siehe IEC 60601-1:2005, 11.6.7).

Änderung (Hinzufügen einer zusätzlichen Anforderung und Ersatz der Prüfung auf Einhaltung):

E DIN IEC 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2008-09

Gehäuse von BEATMUNGSGERÄTEN müssen so konstruiert sein, dass die Oberflächendesinfektion zum Vermindern des RISIKOS einer Kreuzinfektion des nächsten PATIENTEN auf ein vertretbares Niveau möglich ist.

Die Behandlungs- oder Wiederaufbereitungsanweisungen für das BEATMUNGSGERÄT und dessen ZUBEHÖR müssen ISO 17664:2004 und ISO 14937:2000 entsprechen und müssen in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

ANMERKUNG ISO 14159 enthält eine Anleitung für die Konstruktion von Gehäusen.

Wenn die Einhaltung dieser Norm durch das Reinigen oder Desinfizieren des BEATMUNGSGERÄTS oder von dessen Teilen bzw. ZUBEHÖR beeinträchtigt werden kann, muss es bzw. müssen sie 10-mal entsprechend den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren gereinigt und desinfiziert werden, wobei jegliche Abkühl- und Trocknungsphasen einzuhalten sind. Nach diesen Verfahren ist sicherzustellen, dass die BASIS-SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten wurden. Die RISIKOMANAGEMENT-AKTE wird eingesehen, um zu überprüfen, dass der HERSTELLER die Auswirkungen von Mehrfach-PROZESS-Zyklen und die Wirksamkeit dieser Zyklen bewertet hat.

201.11.6.7 Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Änderung (Hinzufügen einer Anmerkung vor der Prüfung auf Einhaltung):

ANMERKUNG Siehe auch IEC 60601-1:2005, 11.6.6.

201.11.101 Kontamination des Atemgases durch die Gaswege

201.11.101.1 *Flüchtige organische Verbindungen (VOC, en: volatile organic compounds)

Während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER dürfen alle Rohrinstallationen, einschließlich Rohrverbindungen, von unidirektionalen Ventilen (Einwegventilen) in den Rohreingangsöffnungen und von den Ausgangsöffnungen des Druckreglers, bzw. der Druckregler, zur Einrichtung für die Durchflussregelung sowie alle Rohre und Schläuche, die die Einrichtung für die Durchflussregelung mit der PATIENTENANSCHLUSS-ÖFFNUNG verbinden, keine flüchtigen organischen Verbindungen in unvertretbaren Mengen an den PATIENTEN abgeben.

Die Einhaltung wird durch Ausführung von Prüfungen nach den Prüfverfahren von ASTM D5466-01 kontrolliert. Es ist nachzuweisen, dass kein Unterschied zwischen dem in das Gerät eintretenden Gas und dem aus dem Gerät strömenden Gas besteht. Wenn hinzugekommene flüchtige organische Verbindungen nachgewiesen werden, ist die Konzentration jeder Verbindung zu bestimmen. Es ist sicherzustellen, dass die Konzentration weniger als 10 % des nach US OSHA für 8 Stunden zulässigen Expositionsgrenzwertes (PEL, en. permissible exposure limit), wie in 21 CFR 1910 Subpart Z angegeben, beträgt.

201.11.101.2 Feste Materialien

Während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER dürfen alle Rohrinstallationen, einschließlich Rohrverbindungen, von Einwegventilen in den Rohreingangsöffnungen und von den Ausgangsöffnungen des bzw. der Druckregler zur Einrichtung für die Durchflussregelung sowie alle Rohre, die die Einrichtung für die Durchflussregelung mit der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG verbinden, keine Feststoffe der Größe $2,5\ \mu\text{m}$ und größer ($\text{PM}_{2,5}$) in Mengen über $15\ \mu\text{g}/\text{m}^3$ an den PATIENTEN abgeben. Diese Anforderung kann durch Einsetzen eines ATEMSYSTEM-FILTERS in den inspiratorischen Schenkel eingehalten werden.

Die Einhaltung wird überprüft, indem ein $0,2\text{-}\mu\text{m}$ -Filter an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG angeordnet wird und das BEATMUNGSGERÄT unter simulierten typischen Betriebsbedingungen betrieben wird. Es ist sicherzustellen, dass die Probenahmedauer ausreichend ist, um eine angemessene Empfindlichkeit für die zuverlässige Messung von etwa 20 % des Grenzwertes von $15\ \mu\text{g}/\text{m}^3$ (etwa $3\ \mu\text{g}/\text{m}^3$) zu ermöglichen.

BEISPIEL Wenn die Waage und der Filter eine Massenzunahme von 6 mg oder mehr zuverlässig messen kann, sollte solange beprobt werden, dass 2 000 m³ durch das Filter (2 000 m³ × 3 µg/m³ = 6 mg) strömen, um für eine angemessene Spanne zu sorgen und die Zuverlässigkeit des Ergebnisses zu gewährleisten.

201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS

201.11.8.101.1 TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für den Versorgungsausfall

Das BEATMUNGSGERÄT muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG HOHER PRIORITÄT enthält, die anzeigt, wenn die Stromversorgung außerhalb der in den BEGLEIT-PAPIEREN angegebenen Werte fällt.

Wenn die Funktion des BEATMUNGSGERÄTS durch Umschalten auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG aufrechterhalten wird, darf die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG HOHER PRIORITÄT für den Versorgungsausfall nicht aktiviert werden. Jegliche derartige Umschaltung auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG muss durch ein INFORMATIONSSIGNAL oder eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Simulation eines Versorgungsabfalls auf einen Wert unterhalb und einen -anstieg auf einen Wert oberhalb der in den Begleitpapieren angegebenen Versorgungs-BEMESSUNGSWERTE überprüft. Siehe auch 201.7.9.2.101.

201.11.8.101.2 GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG oder externe Reserve-Stromversorgung

Wenn das BEATMUNGSGERÄT eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG hat, muss das BEATMUNGSGERÄT mit einer Einrichtung zum Bestimmen der von dieser Stromversorgung sichergestellten verbleibenden Betriebsdauer ausgestattet sein. Diese Anzeige darf qualitativ erfolgen.

Ein BEATMUNGSGERÄT mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT enthält, die vor der vollständigen Energieerschöpfung anzeigt, dass die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG nahezu erschöpft ist. Wenn sich die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG entlädt, muss die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für die erschöpfte GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG mindestens 5 min vor der Erschöpfung auf HOHE PRIORITÄT hochgestuft werden.

Die Gebrauchsanweisung für ein BEATMUNGSGERÄT mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG oder einer externen Reserve-Stromversorgung muss Folgendes enthalten:

- Betriebsdauer der vollständig geladenen Stromquellen;
- Mittel, mit dem die externe Reserve-Stromversorgung geprüft werden kann;
- Verhalten des BEATMUNGSGERÄTS nach einem Umschalten auf die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG; und
- Verhalten des BEATMUNGSGERÄTS beim Laden dieser Stromquellen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsicht in die Gebrauchsanweisung kontrolliert.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.1.101 Volumengesteuerte (-geregelt) Atemzüge (Beatmungen)

Die Präzision der nachfolgenden Einstellungen muss im Rahmen der in dieser Norm genutzten Prüfverfahren für volumengesteuerte Atemzüge im NORMALZUSTAND als Maximalfehler in der Gebrauchsanweisung angegeben werden:

- Maximalfehler des abgegebenen Volumens;
- Maximalfehler des PEEP an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG;
- Maximalfehler der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration (FiO_2) an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG; und
- Maximalfehler der zeitlichen Atemphasenabstimmung, die die Inhalationsdauer (I-Zeit) und das Inspirations-/Expirationsdauer-Verhältnis (Verhältnis I:E) umfasst.

Die Genauigkeit jeder Einstellung kann für die folgenden Wertebereiche des ABGEBEBENEN VOLUMENS getrennt angegeben werden:

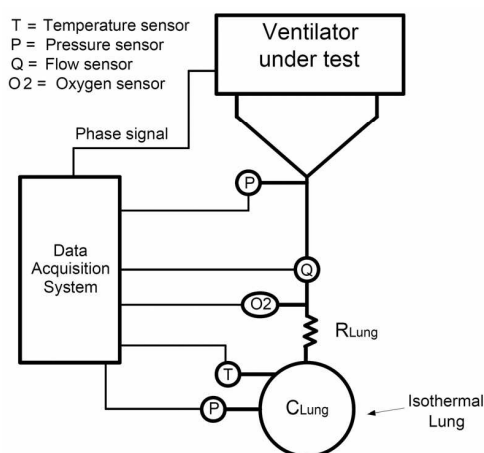
- $V_{\text{del}} > 300 \text{ ml}$;
- $300 \text{ ml} \geq V_{\text{del}} \geq 50 \text{ ml}$;
- $V_{\text{del}} < 50 \text{ ml}$.

Die Einhaltung wird mit folgenden Prüfungen kontrolliert:

ANMERKUNG In einigen Fällen können die folgenden Prüfungen gleichzeitig durchgeführt werden.

a) Fehler im abgegebenen Volumen

- 1) Das BEATMUNGSGERÄT ist entsprechend Bild 201.102 anzuordnen.
- 2) Es sind die Prüfparameter der ersten anwendbaren Zeile von Tabelle 201.103 zu verwenden.



Legende

T	Temperaturfühler	Ventilator unter test	Zu prüfendes BEATMUNGSGERÄT
P	Druckfühler	Phase signal	Phasensignal
Q	Durchfluss(mengen)sensor	Data Acquisition System	Datenerfassungssystem
O ₂	Sauerstoffsensor	Isothermal lung	Isotherme Lunge

Bild 201.102 – Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von volumen- und druckgesteuerten Atemzügen

- 3) Der Fehler des ABGEBEBENEN VOLUMENS ist mittels Integration des von einem kalibrierten, an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG angeordneten Durchflussmengensensor gelieferten Durchflusssignals oder dem Produkt aus Prüfungen-Compliance und Messung des Lungendrucks nach Kompensation der auf der schnellen Kompression des Gases beruhenden Temperatureffekte zu bestimmen.

- 4) **Schritt 3) ist 30-mal zu wiederholen.*
- 5) *alle 30 Ergebnisse sind mit der für die Prüfung erforderlichen Einstellung des abgegebenen Volumens zu vergleichen und die resultierende Differenz ist mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Grenzabweichung zu vergleichen.*
- 6) *Die Schritte 3) bis 5) sind für jede anwendbare Zeile von Tabelle 201.103 zu wiederholen.*
- 7) *Die Schritte 2) bis 6) sind für jede in Tabelle 201.103 angegebene FiO₂-Konzentration zu wiederholen.*
- 8) *Die Schritte 2) bis 7) sind für jedes in Tabelle 201.103 angegebene PEEP-Niveau zu wiederholen.*
- 9) *Die Schritte 2) bis 8) sind für jedes am BEATMUNGSGERÄT einstellbare Durchflussregime zu wiederholen.*
- 10) *Die Schritte 2) bis 9) sind für jede in der Gebrauchsanweisung angeführte VBS-Konfiguration zu wiederholen.*

Tabelle 201.103 – Prüfeinstellungen für volumengesteuerte Atemzüge

Nummer der Prüfung	Compliance (ml/cmH ₂ O) ± 10 %	Widerstand (cmH ₂ O/l/s) ± 10 %		ABGEGEBENES VOLUMEN (ml)	Beatmungs- frequenz (Atemzüge/min)	INSPIRATIONS- ZEIT (s)
		Linear	Parabolisch			
1	50	5	Rp5	500	20	1
2	50	20	Rp20	500	20	1
3	20	5	Rp5	500	20	1
4	20	20	Rp20	500	20	1
5	20	20	Rp20	300	20	1
6	20	50	Rp50	300	20	1
7	10	20	Rp20	300	20	1
8	10	50	Rp50	300	20	1
9	3	20	Rp20	50	30	0,6
10	3	50	Rp50	50	30	0,6
11	3	200	Rp200	50	30	0,6
12	3	50	Rp50	30	30	0,6
13	3	200	Rp200	30	30	0,6
14	1	50	Rp50	30	30	0,6
15	1	200	Rp200	30	30	0,6
16	1	200	Rp200	15	60	0,4
17	1	200	Rp200	5	60	0,4
18	0,5	200	Rp200	5	60	0,4

Prüfungen sind durchzuführen für inspiratorische Sauerstoffkonzentrationen von 30 %, 60 % und 90 %.

Prüfungen sind durchzuführen bei den PEEP-Niveaus 5 cmH₂O und 10 cmH₂O.

b) PEEP-Fehler

- 1) *Das BEATMUNGSGERÄT ist entsprechend Bild 201.102 anzuordnen.*
- 2) *Es sind die Prüfparameter der ersten anwendbaren Zeile von Tabelle 201.103 zu verwenden, mit der Ausnahme, dass die Beatmungsfrequenz erforderlichenfalls anzupassen ist, um sicherzustellen, dass die endexpiratorische Durchflussmenge kleiner als 0,5 l/min wird.*

- 3) Das PEEP-Niveau ist auf 5 cmH₂O einzustellen.
- 4) Der PEEP-Fehler ist zu bestimmen durch Berechnung von:
„PEEP-Fehler = PEEP-Einstellung – Druckmesswert am Ende der Expirationsphase“.
Dabei entspricht der Druck am Ende der Expirationsphase dem Mittelwert der Druckmessungen über mindestens 50 ms der Exhalationsphase.
- 5) Schritt 4) ist 30-mal zu wiederholen.
- 6) Jedes der 30 Ergebnisse ist mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen PEEP-Grenzabweichung zu vergleichen.
- 7) Die Schritte 3) bis 6) sind für jede anwendbare Zeile von Tabelle 201.103 zu wiederholen.
- 8) Die Schritte 4) bis 7) sind für die PEEP-Einstellung von 10 cmH₂O und die höchste PEEP-Einstellung des BEATMUNGSGERÄTS zu wiederholen.
- 9) Die Schritte 2) bis 8) sind für jedes am BEATMUNGSGERÄT einstellbare Durchflussregime zu wiederholen.
- 10) Die Schritte 2) bis 9) sind für jede in der Gebrauchsanweisung angeführte VBS-Konfiguration zu wiederholen.

c) FiO₂-Fehler

Die Genauigkeit der eingeatmeten O₂-Konzentration des zur Lunge geleiteten Gases wird bestimmt mit Hilfe eines Sauerstoffkonzentrationssensors, der so angeordnet ist, dass er die Konzentration an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG oder in der Prüflunge misst. Wenn der Sensor an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG angebracht ist, entspricht der Konzentrationswert dem durchflussgewichteten Mittelwert während der Inspirationsphase. Die gemessene Sauerstoffkonzentration wird mit der FiO₂-Einstellung verglichen und die Differenz wird mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Grenzabweichung verglichen.

- 1) Der FiO₂-Fehler ist durch Vergleichen der FiO₂-Einstellung mit dem Messwert für jede Prüfung im obenstehenden Listenelement a) zu bestimmen.
- 2) Jedes Ergebnis ist mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Grenzabweichung zu vergleichen.

d) Fehler in der zeitlichen Atemphasensteuerung

- 1) Der Fehler in der Genauigkeit der zeitlichen Atemphasensteuerung (I-Zeit, Verhältnis I:E) ist durch Vergleichen der eingestellten Werte mit den Messwerten von Druck- oder Durchflusskurven, die an dem in Bild 201.102 dargestellten PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNGS-Prüfaufbau gemessen wurden, für jede Prüfung im obenstehenden Listenelement a) zu bestimmen.
- 2) Jedes Ergebnis für die Genauigkeit der zeitlichen Atemphasensteuerung (I-Zeit, Verhältnis I:E) ist mit der angegebenen Grenzabweichung zu vergleichen.

201.12.1.102 Druckgesteuerte Atemzüge (Beatmungen)

Bei druckgesteuerten Beatmungsarten im NORMALZUSTAND muss die Präzision der folgenden Einstellungen bei Bestimmung nach dem Prüfverfahren dieser Norm als Maximalfehler in der Gebrauchsanweisung angegeben werden:

- Maximalfehler des ATEMWEGSDRUCKES am Ende der Inspirationsphase;
- Maximalfehler des PEEP an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG;
- Maximalfehler der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration (FiO₂) an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG; und
- Maximalfehler der zeitlichen Atemphasenabstimmung, die die Inhalationsdauer (I-Zeit) und das Inspirations-/Expirationsdauer-Verhältnis (Verhältnis I:E) umfasst.

Zum Bestimmen des Endes der Exhalation kann ein Signal zur zeitlichen Phasensteuerung genutzt werden. Das zum Bestimmen des Endes der Exhalation verwendete Mittel muss in der technischen Beschreibung angegeben werden.

ANMERKUNG Als das Ende der Exhalationsphase wird der Zeitpunkt betrachtet, zu dem die Durchflussrate an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG unter 0,5 l/min bleibt.

Die Einhaltung wird mit folgenden Prüfungen kontrolliert:

a) Atemwegsdruck

- 1) Das BEATMUNGSGERÄT ist entsprechend Bild 201.102 anzuordnen.
- 2) Es sind die Prüfparameter der ersten anwendbaren Zeile von Tabelle 201.104 zu verwenden.
- 3) Es ist der Fehler im ATEMWEGSDRUCK am Ende der Inspirationsphase zu bestimmen. Die Druckmessung ist mit einer Mindestrate von 200 Erfassungen/s durchzuführen und die Druckmessung ist durch einen Tiefpassfilter mit einer Zeitkonstanten von $15 \text{ ms} \pm 2 \%$ zu filtern.
- 4) *Schritt 3) ist 30-mal zu wiederholen.
- 5) Jedes der 30 Ergebnisse ist mit dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Fehler zu vergleichen.
- 6) Die Schritte 3) bis 5) sind für jede anwendbare Zeile von Tabelle 201.104 zu wiederholen.
- 7) Die Schritte 2) bis 6) sind für jedes FiO_2 -Niveau zu wiederholen.
- 8) Die Schritte 2) bis 7) sind für jedes PEEP-Niveau zu wiederholen.
- 9) Die Schritte 2) bis 8) sind für jede in der Gebrauchsanweisung angeführte VBS-Konfiguration zu wiederholen.

b) PEEP-Fehler

- 1) Das BEATMUNGSGERÄT ist entsprechend Bild 201.102 anzuordnen.
- 2) Es sind die Prüfparameter der ersten anwendbaren Zeile von Tabelle 201.104 zu verwenden, mit der Ausnahme, dass die Beatmungsfrequenz erforderlichenfalls anzupassen ist, um sicherzustellen, dass die endexpiratorische Durchflussmenge kleiner als 0,5 l/min wird.
- 3) Das PEEP-Niveau ist auf $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ einzustellen.
- 4) Der PEEP-Fehler ist zu bestimmen durch Berechnung von:
„PEEP-Fehler = PEEP-Einstellung – Druckmesswert am Ende der Expirationsphase“.
Dabei entspricht der Druck am Ende der Expirationsphase dem Mittelwert der Druckmessungen über mindestens 50 ms der Exhalationsphase.
- 5) Schritt 4) ist 30-mal zu wiederholen.
- 6) Jedes der 30 Ergebnisse ist mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen PEEP-Grenzabweichung zu vergleichen.
- 7) Die Schritte 3) bis 6) sind für jede anwendbare Zeile von Tabelle 201.104 zu wiederholen.
- 8) Die Schritte 4) bis 7) sind für die PEEP-Einstellung von $10 \text{ cmH}_2\text{O}$ und die höchste PEEP-Einstellung des BEATMUNGSGERÄTS zu wiederholen.
- 9) Die Schritte 2) bis 8) sind für in der Gebrauchsanweisung angeführte VBS-Konfiguration zu wiederholen.

Tabelle 201.104 – Prüfeinstellungen für druckgesteuerte Atemzüge

Nummer der Prüfung	Compliance (ml/cmH ₂ O) ± 10 %	Widerstand (cmH ₂ O/l/s) ± 10 %		Beatmungsfrequenz (Atemzüge/min)	INSPIRATIONSZEIT (s)	Einstelldruck ^{a b} (cmH ₂ O)
		Linear	Parabolisch			
1	50	5	Rp5	20	1	10
2	50	20	Rp20	20	1	17
3	20	5	Rp5	20	1	25
4	20	20	Rp20	20	1	28
5	20	20	Rp20	20	1	17

Nummer der Prüfung	Compliance (ml/cmH ₂ O) ± 10 %	Widerstand (cmH ₂ O/l/s) ± 10 %		Beatmungs- frequenz (Atemzüge/min)	INSPIRATIONS- ZEIT (s)	Einstelldruck ^{a b} (cmH ₂ O)
		Linear	Parabolisch			
6	20	50	Rp50	20	1	25
7	10	20	Rp20	20	1	30
8	10	50	Rp50	20	1	36
9	3	20	Rp20	20	0,6	17
10	3	50	Rp50	30	0,6	17
11	3	200	Rp200	30	0,6	28
12	3	50	Rp50	30	0,6	11
13	3	200	Rp200	30	0,6	17
14	1	50	Rp50	30	0,6	30
15	1	200	Rp200	30	0,6	32
16	1	200	Rp200	60	0,4	19
17	1	200	Rp200	60	0,4	6
18	0,5	200	Rp200	60	0,4	11

Die Prüfungen sind bei den Inspirationssauerstoffvolumenanteilen von 30 %, 60 % und 90 % durchzuführen.

Die Prüfungen sind bei den PEEP-Niveaus von 5 cmH₂O und 10 cmH₂O durchzuführen.

^a Dieser Druckzielwert ist auf die PEEP-Einstellung bezogen.

^b Wenn der Druckzielwert einen höheren Druck als den für das untersuchte BEATMUNGSGERÄT höchsten einstellbaren Druck erzeugt, ist der höchststellbare Druck anzuwenden.

c) FiO₂-Fehler

Die Genauigkeit der eingeatmeten O₂-Konzentration des zur Lunge geleiteten Gases wird bestimmt mit Hilfe eines Sauerstoffkonzentrationssensors, der so angeordnet ist, dass er die Konzentration an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG oder in der Prüflunge misst. Wenn der Sensor an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG angebracht ist, entspricht der Konzentrationswert dem durchflussgewichteten Mittelwert während der Inspirationsphase. Die gemessene Sauerstoffkonzentration wird mit der FiO₂-Einstellung verglichen und die Differenz wird mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Grenzabweichung verglichen.

ANMERKUNG Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, einen O₂-Sensor für die Prüfung auszuwählen, dessen Ansprechdauer nicht mehr als 30 s beträgt. Wenn der Drucksensor außerdem Druckabhängigkeiten (im Ansprechen) aufweist, sollten diese korrigiert werden.

- 1) Der FiO₂-Fehler ist durch Vergleichen der FiO₂-Einstellung mit dem Messwert für jede Prüfung im obenstehenden Listenpunkt a) zu bestimmen.
- 2) Jedes Ergebnis ist mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Grenzabweichung zu vergleichen.

d) Fehler in der zeitlichen Atemphasensteuerung

- 1) Der Fehler in der Genauigkeit der zeitlichen Atemphasensteuerung (I-Zeit, Verhältnis I:E) ist durch Vergleichen der eingestellten Werte mit den Messwerten von Druck- oder Durchflusskurven, die an dem in Bild 201.102 dargestelltem PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNGS-Prüfaufbau gemessen wurden, für jede Prüfung im obenstehenden Listenpunkt a) zu bestimmen.
- 2) Jedes Ergebnis für die Genauigkeit der zeitlichen Atemphasensteuerung (I-Zeit, Verhältnis I:E) ist mit der angegebenen Grenzabweichung zu vergleichen.

201.12.1.103 Druckunterstützte Atemzüge (druckunterstützte Spontanatmung)

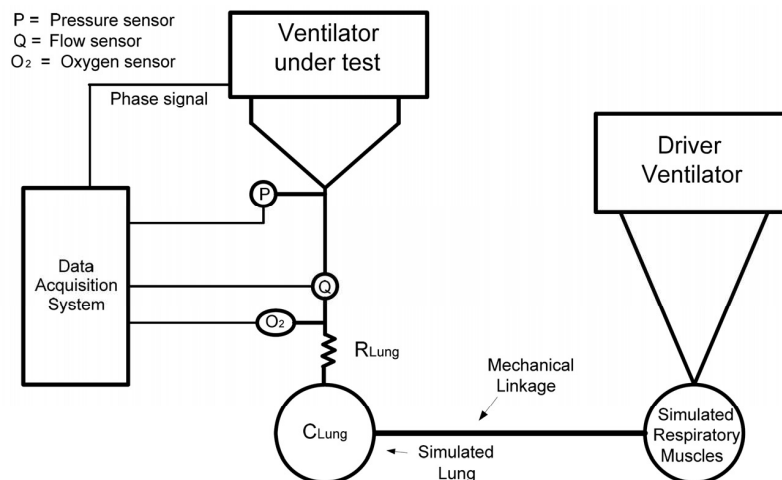
Bei druckunterstützten Beatmungsarten im NORMALZUSTAND muss die Genauigkeit der folgenden Einstellungen bei Bestimmung nach dem Prüfverfahren dieser Norm als Maximalfehler in der Gebrauchsanweisung angegeben werden:

- Maximalfehler des ATEMWEGSDRUCKES am Ende der Inspirationsphase; und
- Maximalfehler der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration (FiO_2) an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG.

Die Einhaltung wird mit folgenden Prüfungen kontrolliert:

a) Atemwegsdruck

- 1) Das BEATMUNGSGERÄT ist entsprechend Bild 201.103 oder Bild 201.104 anzuordnen.
- 2) Es sind die Prüfparameter der ersten anwendbaren Zeile von Tabelle 201.105 zu verwenden.
- 3) Es ist der Fehler im ATEMWEGSDRUCK am Ende der Inspirationsphase zu bestimmen. Die Druckmessung ist mit einer Mindestrate von 200 Erfassungen/s durchzuführen und die Druckmessung ist durch einen Tiefpassfilter mit einer Zeitkonstanten von $15 \text{ ms} \pm 2\%$ zu filtern.
- 4) *Schritt 3) ist 30-mal zu wiederholen.
- 5) Jedes der 30 Ergebnisse ist mit dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Fehler zu vergleichen.
- 6) Die Schritte 3) bis 5) sind für jede anwendbare Zeile von Tabelle 201.105 zu wiederholen.
- 7) Die Schritte 2) bis 6) sind für jedes FiO_2 -Niveau zu wiederholen.
- 8) Die Schritte 2) bis 7) sind für jedes PEEP-Niveau zu wiederholen.
- 9) Die Schritte 2) bis 8) sind für jede in der Gebrauchsanweisung angeführte VBS-Konfiguration zu wiederholen.

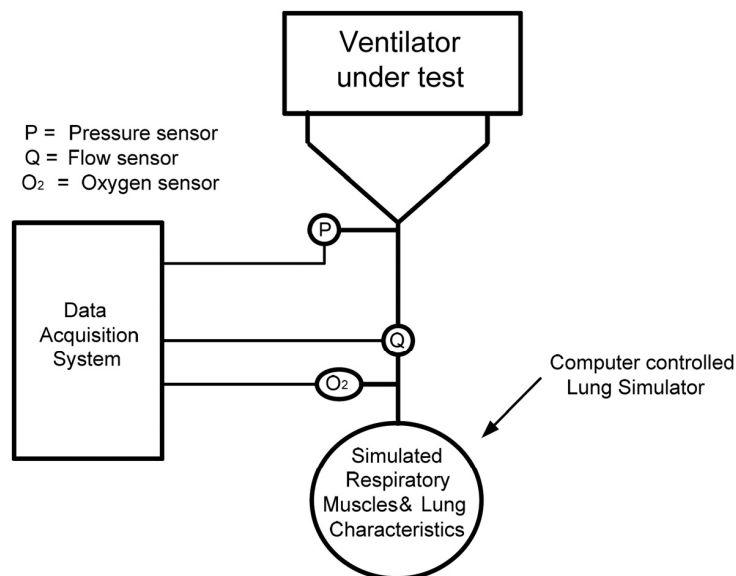


Legende

P	Druckfühler	Ventilator unter test	Zu prüfendes BEATMUNGSGERÄT
Q	Durchfluss(mengen)sensor	Phase signal	Phasensignal
O ₂	Sauerstoffsensor	Data Acquisition System	Datenerfassungssystem
		Simulated lung	Nachgebildete Lunge
		Mechanical Linkage	Mechanische Verbindung
		Simulated Respiratory Muscles	Nachgebildete Atemmuskeln
		Driver Ventilator	Hauptbeatmungsgerät

BEISPIELE Die von Michigan Instruments Inc, Grand Rapids, Michigan (USA), hergestellten Prüfungenmodelle „Dual Adult TTL Training/Test Lung model 1600“ und „Adult/Infant TTL Training/Test Lung model 1601“.

Bild 201.103 – Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von druckunterstützten Beatmungen, Topologie Eins



Legende

P	Druckfühler	Ventilator unter test	Zu prüfendes BEATMUNGSGERÄT
Q	Durchfluss(mengen)sensor	Data Acquisition System	Datenerfassungssystem
O ₂	Sauerstoffsensor	Simulated Respiratory Muscles & Lung Characteristics	Nachgebildete Eigenschaften von Atemmuskeln und Lunge
		Computer controlled Lungsimulator	Rechnergesteuerter Lungensimulator

BEISPIEL Das von IngMar Medical Ltd., Pittsburgh, PA (USA), hergestellte Modell „ASL 5000 Active Servo Lung“.

Bild 201.104 – Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von druckunterstützten Beatmungen, Topologie Zwei

b) PEEP-Fehler

- 1) Das BEATMUNGSGERÄT ist entsprechend Bild 201.103 oder Bild 201.104 anzuordnen.
- 2) Es sind die Prüfparameter der ersten anwendbaren Zeile von Tabelle 201.105 zu verwenden, mit der Ausnahme, dass die Beatmungsfrequenz erforderlichenfalls anzupassen ist, um sicherzustellen, dass die endexpiratorische Durchflussmenge kleiner als 0,5 l/min wird.
- 3) Das PEEP-Niveau ist auf 5 cmH₂O einzustellen.
- 4) Der PEEP-Fehler ist zu bestimmen durch Berechnung von:
„PEEP-Fehler = PEEP-Einstellung – Druckmesswert am Ende der Expirationsphase“.
Dabei entspricht der Druck am Ende der Expirationsphase dem Mittelwert der Druckmessungen über mindestens 50 ms der Exhalationsphase.
- 5) Schritt 4) ist 30-mal zu wiederholen.
- 6) Jedes der 30 Ergebnisse ist mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen PEEP-Grenzabweichung zu vergleichen.
- 7) Die Schritte 3) bis 6) sind für jede anwendbare Zeile von Tabelle 201.105 zu wiederholen.
- 8) Die Schritte 4) bis 7) sind für die PEEP-Einstellung von 10 cmH₂O und die höchste PEEP-Einstellung des BEATMUNGSGERÄTS zu wiederholen.
- 9) Die Schritte 2) bis 8) sind für in der Gebrauchsanweisung angeführte VBS-Konfiguration zu wiederholen.

c) FiO₂-Fehler

Die Genauigkeit der eingeatmeten O₂-Konzentration des zur Lunge geleiteten Gases wird bestimmt mit Hilfe eines Sauerstoffkonzentrationssensors, der so angeordnet ist, dass er die Konzentration an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG oder in der Prüflunge misst. Wenn der Sensor an der PATIENTEN-

ANSCHLUSSÖFFNUNG angebracht ist, entspricht der Konzentrationswert dem durchflussgewichteten (-bewerteten) Mittelwert während der Inspirationsphase. Die gemessene Sauerstoffkonzentration wird mit der FiO_2 -Einstellung verglichen und die Differenz wird mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Grenزابweichung verglichen.

ANMERKUNG Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, einen O_2 -Sensor für die Prüfung auszuwählen, dessen Ansprechdauer nicht mehr als 30 s beträgt. Wenn der Drucksensor außerdem Druckabhängigkeiten (im Ansprechen) aufweist, sollten diese korrigiert werden.

- 1) Der FiO_2 -Fehler ist durch Vergleichen der FiO_2 -Einstellung mit dem Messwert für jede Prüfung im obenstehenden Listenpunkt a) zu bestimmen.
- 2) Jedes Ergebnis ist mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Grenزابweichung zu vergleichen.

Tabelle 201.105 – Prüfeinstellungen für druckunterstützte Atemzüge

Nummer der Prüfung	Druck-Zielwert (cmH ₂ O)	Prüflingenparameter				Hauptbeatmungsgerät- oder Lungensimulator-Parameter			
		C_{lung} (ml/cmH ₂ O)	Compliance (ml/cmH ₂ O) ± 10 %	Widerstand (cmH ₂ O/l/s) ± 10 %		Volumen-abgabe (ml)	Spitzen-Durchfluss-menge	Inhalationsdauer (s)	Beatmungsfrequenz (Atemzüge/min)
				Linear	Parabolisch				
1	25	50	20	5	Rp5	417	25	1	20
2	30	50	10	20	Rp20	417	25	1	20
3	17	50	3	20	Rp20	150	15	0,6	30
4	30	50	1	50	Rp50	150	15	0,6	30
5	11	50	0,5	200	Rp200	100	15	0,4	60

Die Prüfungen sind bei den Inspirationssauerstoffvolumenanteilen von 30 %, 60 % und 90 % durchzuführen.

Auf Grundlage des Prüfaufbaus sind von den folgenden drei Hauptbeatmungsgerät- oder Lungensimulator-Parametern zwei beliebige einzustellen: Volumenabgabe vom Hauptbeatmungsgerät oder Lungensimulator, Spitzen-Durchflussmenge oder Inhalationsdauer.

Die Beatmungsfrequenz wird anfänglich auf den angegebenen Wert eingestellt, darf aber nachgeregelt werden, damit das ABGEBEBENE VOLUMEN aus der Prüflunge austreten kann.

201.12.1.104 Überwachung des ABGEBEBENEN VOLUMENS

Wenn das BEATMUNGSGERÄT mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT für das ABGEBEBENE VOLUMEN ausgestattet ist, muss die Genauigkeit des ÜBERWACHUNGSGERÄTS für das ABGEBEBENE VOLUMEN ± (2,5 ml + 15 % des tatsächlichen ABGEBEBENEN VOLUMENS) bei eigentlichen ABGEBEBENEN VOLUMINA über 20 ml sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.1.105 Ansprechverhalten des BEATMUNGSGERÄTS auf eine Erhöhung der O_2 -Konzentration

Die Dauer der für die Sauerstoffkonzentration im ABGEBEBENEN VOLUMEN erforderlichen Zeit zum Ändern von einem Volumenanteil von 21 % zu 90 % muss in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfungen kontrolliert:

- a) Das BEATMUNGSGERÄT ist entsprechend Bild 201.102 anzuordnen.
- b) Es sind die Prüfparameter der ersten anwendbaren Zeile von Tabelle 201.106 zu verwenden.
- c) Die Prüflunge ist mit einer eingestellten Sauerstoffkonzentration von 21 % Volumenanteil zu beatmen.

- d) Die Einstellung des Gleichgewichts in der eingeatmeten Sauerstoffkonzentration an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG ist abzuwarten.
- e) Die eingestellte Sauerstoffkonzentration ist so genau, wie es das BEATMUNGSGERÄT zulässt, auf 90 % Volumenanteil umzustellen.
- f) Die Zeitverzögerung zwischen der Einstellung der Konzentration und dem Erreichen von $(90 \pm 5) \%$ eingeatmeten Sauerstoff-Volumenanteil an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG ist zu messen.
- g) Es ist sicherzustellen, dass die gemessene Zeitverzögerung weniger als der in der Gebrauchsanweisung angegebene Wert beträgt.
- h) Die Schritte c) bis g) sind für jede anwendbare Spalte von Tabelle 201.106 zu wiederholen.
- i) Die Schritte c) bis h) sind für jedes am BEATMUNGSGERÄT einstellbares Durchflussregime zu wiederholen.
- j) Die Schritte c) bis i) sind für jede in der Gebrauchsanweisung angeführte VBS-Konfiguration zu wiederholen.

Tabelle 201.106 – Prüfbedingungen für Prüfungen bezüglich Konzentrationsänderung

Einstellbarer Parameter	Prüfbedingung		
	Für BEATMUNGSGERÄTE mit vorgesehenem ABGEGEBENEM VOLUMEN von:		
	$V_{del} > 300 \text{ ml}$	$300 \text{ ml} \geq V_{del} \geq 50 \text{ ml}$	$V_{del} < 50 \text{ ml}$
ABGEGEBENES VOLUMEN, V_{del}^a	500 ml	150 ml	30 ml
Frequenz, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
Verhältnis I:E	1:2	1:2	1:2
Widerstand, R^b	$5 \text{ hPa} \cdot (\text{l/s})^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa} \cdot (\text{l/s})^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ hPa} \cdot (\text{l/s})^{-1} \pm 10 \%$
Isotherme Compliance, C^b	$50 \text{ ml} \cdot \text{hPa}^{-1} \pm 5 \%$	$20 \text{ ml} \cdot \text{hPa}^{-1} \pm 5 \%$	$1 \text{ ml} \cdot \text{hPa}^{-1} \pm 5 \%$
^a V_{del} wird mit einem Drucksensor an der Prüflinge gemessen, wobei $V_T = C \times P_{max}$.			
^b Die Präzisionsangabe für C und R gilt über die Bereiche der gemessenen Parameter.			

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.4.101 Sauerstoff-ÜBERWACHUNGSGERÄT

Entweder muss das BEATMUNGSGERÄT mit einem O_2 -ÜBERWACHUNGSGERÄT zum Messen der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration, z. B. im inspiratorischen Schenkel oder an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG, ausgestattet sein, das ISO 80601-2-XX (Ersatz für ISO 21647) entspricht, oder, falls das Gerät nicht damit ausgestattet ist, muss die Gebrauchsanweisung einen Hinweis darauf enthalten, dass das BEATMUNGSGERÄT mit einem ISO 80601-2-XX (Ersatz für ISO 21647) entsprechenden O_2 -ÜBERWACHUNGSGERÄT zum Messen der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration, z. B. im inspiratorischen Schenkel oder an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG, auszustatten ist, bevor es in Betrieb genommen wird. Wenn das O_2 -ÜBERWACHUNGSGERÄT nicht integraler Bestandteil des BEATMUNGSGERÄTS ist, müssen in der Gebrauchsanweisung Informationen dazu gegeben werden, wie das O_2 -ÜBERWACHUNGSGERÄT anzuschließen ist.

Das O_2 -ÜBERWACHUNGSGERÄT muss außerdem mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine ALARMBEDINGUNG für zu hohe Sauerstoffkonzentration aufweist.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung oder durch Anwendung von Prüfungen nach ISO 80601-2-XX (Ersatz für ISO 21647) kontrolliert.

201.12.4.102 *Messung des ATEMWEGSDRUCKES

Das BEATMUNGSGERÄT muss mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT zur Anzeige des ATEMWEGSDRUCKES ausgestattet sein. Die eigentliche Messstelle kann innerhalb des ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS beliebig gewählt werden, jedoch muss der angezeigte ATEMWEGSDRUCK auf $\pm (2 \text{ hPa (2 cmH}_2\text{O)} + 4 \% \text{ des tatsächlichen Ablesewertes})$ genau sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.103 *Messung des ausgeatmeten Volumens und ALARMBEDINGUNG für zu kleines Volumen

201.12.4.103.1 *BEATMUNGSGERÄTE, die für ABGEGEBENE VOLUMINA über 20 ml vorgesehen sind

Ein BEATMUNGSGERÄT, das für ABGEGEBENE VOLUMINA über 20 ml vorgesehen ist, muss mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT zum Messen des ausgeatmeten Volumens ausgestattet sein. Die Genauigkeit der Messung ausgeatmeter Volumina über 20 ml muss $\pm (2,5 \text{ ml} + 15 \% \text{ des tatsächlichen Volumens})$ betragen. Die Genauigkeit des ÜBERWACHUNGSGERÄTS für das ausgeatmete Volumen muss in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Das ÜBERWACHUNGSGERÄT für das ausgeatmete Volumen muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das mindestens ALARMBEDINGUNGEN MITTLERER PRIORITÄT aufweist, die anzeigen, wenn die ALARMGRENZEN für zu geringes oder zu hohes ausgeatmetes Volumen überschritten werden. Das ÜBERWACHUNGSGERÄT für das ausgeatmete Volumen darf mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das mit ALARMBEDINGUNGEN NIEDRIGER PRIORITÄT beginnt, die anzeigen, wenn ein Volumen die zugehörige ALARMGRENZE überschreitet, und die bei Beibehaltung dieses Zustands auf ALARMBEDINGUNGEN MITTLERER PRIORITÄT hochgestuft werden.

Die ALARMGRENZEN können vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION einstellbar oder voreingestellt sein. Die Einstellung der ALARMGRENZEN für das ausgeatmete Volumen darf vom BEDIENER oder BEATMUNGSGERÄT bzw. von beiden gemeinsam vorgenommen werden. Wenn die ALARMGRENZEN vom BEATMUNGSGERÄT eingestellt werden können, muss in der Gebrauchsanweisung eine zusammenfassende Beschreibung des die Werte der ALARMGRENZEN bestimmenden Algorithmus angegeben werden.

ANMERKUNG In Abhängigkeit von den Typen der angewendeten Betriebsarten der Beatmung kann es mehr als eine aktive ALARMGRENZE geben.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfungen mit der in Tabelle 201-107 beschriebenen Apparatur und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung kontrolliert. Diese Überprüfung ist mit jedem in der Gebrauchsanweisung angeführten VBS, Anfeuchter und Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME, en: heat and moisture exchangers) zu wiederholen.

Tabelle 201.107 – Prüfbedingungen für Prüfungen bezüglich des ausgeatmeten Volumens

Einstellbarer Parameter	Prüfbedingung		
	Für BEATMUNGSGERÄTE mit vorgesehenem ABGEGEBENEM VOLUMEN von:		
	$V_{\text{del}} > 300 \text{ ml}$	$300 \text{ ml} \geq V_{\text{del}} \geq 50 \text{ ml}$	$V_{\text{del}} < 50 \text{ ml}$
ABGEGEBENES VOLUMEN, V_T^a	500 ml	150 ml	30 ml
Frequenz, f	10 min^{-1}	20 min^{-1}	30 min^{-1}
Verhältnis I:E	1:2	1:2	1:2
Widerstand, R^b	$5 \text{ hPa} \cdot (\text{l/s})^{-1} \pm 10 \%$	$20 \text{ hPa} \cdot (\text{l/s})^{-1} \pm 10 \%$	$50 \text{ hPa} \cdot (\text{l/s})^{-1} \pm 10 \%$
Isotherme Compliance, C^b	$50 \text{ ml} \cdot \text{hPa}^{-1} \pm 5 \%$	$20 \text{ ml} \cdot \text{hPa}^{-1} \pm 5 \%$	$1 \text{ ml} \cdot \text{hPa}^{-1} \pm 5 \%$
^a V_{del} wird mit einem Drucksensor an der Prüflinge gemessen, wobei $V_T = C \times P_{\text{max}}$. ^b Die Präzisionsangabe für C und R gilt über die Bereiche der gemessenen Parameter. Die Prüfungen sind bei 30 % FiO ₂ , 60 % FiO ₂ und 90 % FiO ₂ durchzuführen. Die Prüfungen sind bei ???			

201.12.4.103.2 *BEATMUNGSGERÄTE, die für ABGEGEBENE VOLUMINA unter 20 ml vorgesehen sind

Wenn ein BEATMUNGSGERÄT nur für ABGEGEBENE VOLUMINA unter 20 ml vorgesehen ist, kann es mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT für das ausgeatmete Volumen ausgestattet sein. Die Genauigkeit des ÜBERWACHUNGSGERÄTS für das ausgeatmete Volumen muss in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. Das ÜBERWACHUNGSGERÄT für das ausgeatmete Volumen kann mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das mindestens eine ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT aufweist, die anzeigt, wenn das zu geringe ausgeatmete Volumen die ALARMGRENZE unterschreitet.

Falls gegeben, kann die ALARMGRENZE für das ausgeatmete Volumen vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION einstellbar oder voreingestellt sein. Die Einstellung der ALARMGRENZE für das ausgeatmete Volumen darf vom BEDIENER oder BEATMUNGSGERÄT bzw. von beiden gemeinsam vorgenommen werden. Wenn die Alarmgrenze vom BEATMUNGSGERÄT eingestellt werden kann, muss in der Gebrauchsanweisung eine zusammenfassende Beschreibung des die Werte von ALARMGRENZEN bestimmenden Algorithmus angegeben werden.

ANMERKUNG In Abhängigkeit von den Typen der angewendeten Betriebsarten der Beatmung kann es mehr als eine aktive ALARMGRENZE geben.

201.12.4.105 *SCHUTZEINRICHTUNG für den MAXIMALEN GRENZDRUCK

Um zu verhindern, dass der ATEMWEGSDRUCK den MAXIMALEN GRENZDRUCK überschreitet, muss eine SCHUTZEINRICHTUNG vorhanden sein. Der MAXIMALEN GRENZDRUCK darf im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER 125 hPa (127,5 cmH₂O) nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.106 *ALARMBEDINGUNG und SCHUTZEINRICHTUNG für zu hohen Druck

Das BEATMUNGSGERÄT muss mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT ausgestattet sein, dass ein ALARMSYSTEM mit einer ALARMBEDINGUNG HOHER PRIORITÄT enthält, die anzeigt, wenn der obere Druckgrenzwert für den ATEMWEGSDRUCK erreicht ist. Die ALARMGRENZE kann unabhängig einstellbar sein oder kann auf den am BEATMUNGSGERÄT eingestellten Druck bezogen sein. Vom PATIENTEN erzeugte vorübergehende Drücke sollten keine Hochdruckgrenzwert-ALARMBEDINGUNG hervorrufen.

BEISPIEL Durch Husten des PATIENTEN hervorgerufener vorübergehender Druck.

Die Dauer von dem Zeitpunkt an, zu dem der ATEMWEGSDRUCK den Grenzwert annimmt, bis zu dem Zeitpunkt, an dem der Druck beginnt abzunehmen, darf 200 ms nicht überschreiten.

Jedes Mal, wenn die Hochdruck-ALARMGRENZE für den ATEMWEGSDRUCK erreicht ist, muss das BEATMUNGSGERÄT die Verminderung des Drucks an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG auf den eingestellten PEEP bewirken. Die Dauer von dem Zeitpunkt an, zu dem der ATEMWEGSDRUCK die Hochdruck-ALARMGRENZE annimmt, bis zu dem Zeitpunkt, an dem der Druck beginnt abzunehmen, darf 200 ms nicht überschreiten. Bei einem ERSTEN FEHLER darf der ATEMWEGSDRUCK auf einen Wert unterhalb des eingestellten PEEP abnehmen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.107 *ALARMBEDINGUNG für fehlerhaften PEEP

Das BEATMUNGSGERÄT muss mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT ausgestattet sein, dass ein ALARMSYSTEM mit einer ALARMBEDINGUNG enthält, die anzeigt, wenn der ENDEXPIRATORISCHE DRUCK mehr oder weniger als das eingestellte PEEP-Niveau beträgt. Die ALARMBEDINGUNG für zu hohen oder niedrigen PEEP muss mindestens von MITTLERER PRIORITÄT sein. Die ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG darf die Dauer von drei Atemzügen nicht überschreiten.

Die ALARMGRENZE für das PEEP-Niveau muss vom BEDIENER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION entweder als Absolutwert oder als Abweichung zum eingestellten PEEP-Niveau einstellbar sein. Die Mindestauflösung der Einstellung der ALARMGRENZE muss 1 hPa (1 cmH₂O) betragen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung mit jedem in der Gebrauchsanweisung angegebenen VBS kontrolliert.

201.12.4.108 *ALARMBEDINGUNG für blockierten Expirationsarm

Das BEATMUNGSGERÄT muss mit einem ÜBERWACHUNGSGERÄT ausgestattet sein, dass ein ALARMSYSTEM mit einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG enthält, die anzeigt, wenn der ATEMWEGSDRUCK oberhalb des Grenzwerts für die Blockierung des expiratorischen Schenkels bleibt. Die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für blockierten expiratorischen Schenkel muss mindestens von MITTLERER PRIORITÄT sein. Die maximale ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG darf die Dauer von zwei Atemzügen nicht überschreiten.

Jedes Mal, wenn die ALARMBEDINGUNG eintritt, die anzeigt, dass der ATEMWEGSDRUCK oberhalb des Grenzwerts für die Blockierung des expiratorischen Schenkels bleibt, muss das BEATMUNGSGERÄT die Verminderung des Drucks auf den Umgebungsdruck oder auf den eingestellten PEEP in nicht mehr als zwei Atemzügen bewirken.

In der technischen Beschreibung müssen das Mittel, mit dem die ALARMBEDINGUNG für blockierten expiratorischen Schenkel bestimmt wird, und eine Möglichkeit zu dessen Prüfung beschrieben werden.

BEISPIELE ALARMBEDINGUNG zum Warnen vor: einem blockierten oder teilweise blockiertem Rückstromtubus, übermäßig hoher kontinuierlicher positiver ATEMWEGSDRUCK (CPAP) oder (POSITIVER) ENDEXPIRATORISCHER DRUCK (PEEP), der z. B. durch Blockierung eines Filters während der Vernebelung hervorgerufen wird.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung mit jedem in der Gebrauchsanweisung angegebenen VBS nach den in der technischen Beschreibung beschriebenen Verfahren kontrolliert.

201.12.101 *Schutz gegen versehentliche Einstellungen

Gegenüber unbeabsichtigter Verstellung der Bedienelemente, durch die ein gefährdender Ausgangswert hervorgerufen werden kann, müssen Schutzmaßnahmen, einschließlich der Möglichkeit zum Ausschalten des BEATMUNGSGERÄTS, vorgesehen sein. Die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT dieser Schutzmaßnahmen muss im PROZESS der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG (siehe IEC 60601-1:2005, 12.2) bewertet werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die Akte zur GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG kontrolliert.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.13.2.101 *Zusätzliche spezifische ERSTE FEHLER

Ein BEATMUNGSGERÄT muss so konstruiert sein, dass die folgenden ERSTEN FEHLER kein unvertretbares RISIKO hervorrufen:

- Ausfall einer einzelnen Druckgasversorgung für das BEATMUNGSGERÄT;
- Unterbrechung der Gaszufuhr zur PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG vom BEATMUNGSGERÄT;
- Entfernen eines vom BEDIENER abnehmbaren ATEMSYSTEM-FILTERS.

201.13.101 *Ausfall einer Gasversorgung zum BEATMUNGSGERÄT

Mit einer EINGANGSÖFFNUNG FÜR HOCHDRUCK-Sauerstoff oder EINGANGSÖFFNUNG FÜR HOCHDRUCK-Luft ausgestattete BEATMUNGSGERÄTE müssen nach einem Ausfall einer einzigen Gasversorgung automatisch das Restgas verwenden und ansonsten den NORMALZUSTAND aufrechterhalten. Dieses Umschalten muss von einer TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für den Gasversorgungsausfall begleitet werden. Diese TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für den Gasversorgungsausfall muss mindestens von NIEDRIGER PRIORITÄT sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.13.102 *Unabhängigkeit der Beatmungssteuerfunktion und zugehörige Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG

Ein ERSTER FEHLER darf nicht dazu führen, dass die Beatmungssteuerfunktion und die zugehörige SCHUTZ-EINRICHTUNG gleichzeitig ausfallen.

Ein ERSTER FEHLER darf nicht hervorrufen, dass:

- die Beatmungssteuerfunktion und das zugehörige ÜBERWACHUNGSGERÄT oder
- die Beatmungssteuerfunktion und das zugehörige ALARMSYSTEM

so ausfallen, dass der Verlust der Beatmungssteuerfunktion nicht erfasst wird.

ANMERKUNG Bei einem ERSTER FEHLER wird eine dreimal größere Ungenauigkeit der Beatmungssteuerfunktion, als in 201.12.1 bestimmt, ohne Erzeugung einer ALARMBEDINGUNG als ein derartiger Ausfall betrachtet.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.14.101 Software-Lebenszyklus

Das PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE SUBSYSTEM (PESS) eines BEATMUNGSGERÄTS muss mit einem Entwicklungs-PROZESS nach IEC 62304:2006 entwickelt werden. Die zur Beatmungssteuerung dienenden SOFTWARE-KOMPONENTEN des BEATMUNGSGERÄTE-PESS ohne unabhängige Maßnahmen für die RISIKO-BEHERRSCHUNG müssen als zur Software-Sicherheitsklasse C gehörig betrachtet werden.

BEISPIELE Unabhängige Hardware- oder Software-Maßnahmen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die nach IEC 62304 für die Software-Sicherheitsklasse geforderte Dokumentation (siehe IEC 62304:2006, 1.4) kontrolliert.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.15.3.5.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich rauer Behandlung

201.15.3.5.101.1 *Stoß (Schock) und Vibration (Schwingungen)

BEATMUNGSGERÄTE oder Teile davon, die nicht für die Anwendung beim PATIENTEN-Transport innerhalb einer Gesundheitseinrichtung vorgesehen sind, müssen eine angemessene mechanische Festigkeit haben, wenn sie mechanischen Belastungen, die durch den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH bzw. durch Schieben, Stoßen, Fallenlassen und raue Behandlung hervorgerufen werden, ausgesetzt werden. ORTSFESTE Geräte sind von den Anforderungen dieses Unterabschnitts ausgenommen.

Nach den folgenden Prüfungen muss das BEATMUNGSGERÄT die BASISSICHERHEIT beibehalten und muss ordnungsgemäß funktionieren.

a) Schockprüfung nach IEC 60068-2-27:2008 unter Anwendung folgender Bedingungen:

- Spitzenbeschleunigung: 150 m/s^2 (15,3 g);
- Dauer: 11 ms;
- Pulsform: Halbsinus;
- Anzahl an Schocks: 3 Schocks je Richtung je Achse (18 insgesamt).

ANMERKUNG Ein geprüftes und die Anforderungen nach IEC 60601-1:2005, 15.3.4.1, einhaltendes BEATMUNGSGERÄT wird als diese Anforderungen einhaltend betrachtet.

b) Breitbandrausch-Schwingungsprüfung nach IEC 60068-2-64:1993 unter Anwendung folgender Bedingungen:

- Frequenzbereich: 10 Hz bis 200 Hz;
- Auflösung: 2,5 Hz;
- Frequenzbereich: 200 Hz bis 500 Hz;
- Auflösung: 10 Hz;
- Beschleunigungsamplitude:
 - 10 Hz bis 100 Hz: $1,0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$;
 - 100 Hz bis 200 Hz: -3 dB je Oktave ;
 - 200 Hz bis 2 000 Hz: $0,5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$;
- Dauer: 10 min je senkrechte Achse (3 insgesamt);

201.15.3.5.101.2 *Stoß und Vibration für FAHRBARE Anwendungen

BEATMUNGSGERÄTE oder Teile davon, die für FAHRBARE Anwendungen (beim PATIENTEN-Transport innerhalb einer Gesundheitseinrichtung) vorgesehen sind, müssen eine angemessene mechanische Festigkeit haben, wenn sie mechanischen Belastungen, die durch den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH bzw. durch Schieben, Stoßen, Fallenlassen und raue Behandlung hervorgerufen werden, ausgesetzt werden. Das BEATMUNGSGERÄT und dessen ZUBEHÖR müssen für diese Prüfung mit dem in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen Montage-ZUBEHÖR aufgebaut werden.

ANMERKUNG Wenn in den BEGLEITPAPIEREN mehr als ein Montagesystem beschrieben ist, sind mehrere Prüfungen erforderlich.

Bei der folgenden Prüfung muss das BEATMUNGSGERÄT die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten. Während der Prüfung darf das abgegebene Volumen bei Mittelwertbildung über eine Zeit von 1 Minute vorübergehend um einen Fehler von höchstens 30 % abweichen. Die ALARM-BEDINGUNG für zu hohen ATEMWEGSDRUCK (siehe 201.12.4.105) darf eintreten, jedoch darf der ATEMWEGSDRUCK nicht den vom BEDIENER einstellbaren oberen Druckgrenzwert um mehr als 4 % des Messbereichsendwertes + 8 % des tatsächlichen Messwertes nicht überschreiten (siehe 201.12.4.104).

E DIN IEC 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2008-09

- a) Breitbandrausch-Schwingungsprüfung nach IEC 60068-2-64:1993 unter Anwendung folgender Bedingungen:
- Frequenzbereich: 10 Hz bis 150 Hz;
 - Auflösung: 10 Hz;
 - Beschleunigungsamplitude:
 - 10 Hz bis 100 Hz: $5,0 \text{ (m/s}^2\text{)}/\text{Hz}$;
 - 100 Hz bis 150 Hz: -7 dB je Oktave ;
 - Dauer: 15 min je senkrechte Achse (3 insgesamt).
- b) Dauerschockprüfung nach IEC 60068-2-29:1993 unter Anwendung folgender Bedingungen:
- Spitzenbeschleunigung: 150 m/s^2 (15,3 g);
 - Dauer: 6 ms;
 - Pulsform: Halbsinus;
 - Anzahl an wiederholenden Schocks: 100 Schocks je Richtung je Achse (600 insgesamt).

201.15.101 Betriebsart

Ein BEATMUNGSGERÄT muss für den Dauerbetrieb geeignet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME

Bei an das VBS angeschlossenem ZUBEHÖR muss davon ausgegangen werden, dass es mit dem BEATMUNGSGERÄT ein ME-SYSTEM bildet.

Die Einhaltung wird durch Anwenden der relevanten Prüfungen nach IEC 60601-1:2005 kontrolliert.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Ein BEATMUNGSGERÄT und dessen ZUBEHÖR müssen als LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE und ME-SYSTEME betrachtet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Akte zur RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

Neue Abschnitte:

201.101 Gasanschlüsse

201.101.1 *Gas-Rückstrom

Es muss eine Einrichtung vorhanden sein, das den Gas-Rückstrom von Gaseingangsöffnungen in das Gasversorgungssystem desselben Gases im NORMALZUSTAND auf 100 ml/min begrenzt.

Es muss eine Einrichtung vorhanden sein, das den Gas-Rückstrom von einer EINGANGSÖFFNUNG FÜR HOCHDRUCK zu der einer anderen Gasart im NORMALZUSTAND auf 100 ml/h begrenzt.

Wenn bei einem ERSTEN FEHLER der Fehlstrom (Kreuzstrom) von Gasen von einer EINGANGSÖFFNUNG FÜR HOCHDRUCK zu der einer anderen Gasart 100 ml/h überschreiten kann, muss das BEATMUNGSGERÄT mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das mindestens eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT umfasst, die diesen Fehlstrom anzeigt. Der Fehlstrom darf 100 ml/min nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.101.2 Gas-EINGANGSÖFFNUNGEN FÜR HOCHDRUCK

Ein für den Eingang von Hochdruck-Atemgasen vorgesehenes Gas-Eingangsanschlussstück muss entweder dem Gehäuse eines NIST-Anschlussstücks, das die Anforderungen von ISO 5359:2000 erfüllt, oder dem Steckerteil einer Schnellverbindung, das die Anforderungen von ISO 5359:2000 erfüllt, entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 5359:2000 kontrolliert.

201.101.3 Anschluss an das Medizingas-Versorgungssystem

Wenn für die Verbindung zwischen dem BEATMUNGSGERÄT und dem Medizingas-Versorgungssystem ein vom BEDIENER abnehmbares Schlauchleitungssystem vorgesehen ist, muss dieses ISO 5359:2000 entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 5359:2000 kontrolliert.

201.101.4 VBS-Anschlussstücke (-Konnektoren)

201.101.4.1 *Allgemeines

VBS-Anschlussstücke müssen, falls konisch, entweder einem 15-mm- oder einem 22-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2004 entsprechen.

Nicht konische Anschlussstücke dürfen nicht mit konischen Anschlussstücken nach ISO 5356-1:2004 ineinander greifen/einkuppeln, es sei denn, sie entsprechen den in der vorstehend genannten Norm gestellten Anforderungen an das Einklinken, das Ausklinken und die Leckage.

Das VBS und dessen Teile oder ZUBEHÖR dürfen nicht mit Anschlussstücken ausgestattet werden, die eine Funktionsverbindung mit einem Anschlussstück nach ISO 594-1:1986 oder ISO 594-2:1998 zulassen.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 5356-1:2004 und der Normenreihe ISO 594 kontrolliert.

201.101.4.2 Andere angeführte Anschlussöffnungen

201.101.4.2.1 PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

Die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG muss einem der folgenden Anschlussstücke entsprechen:

- einem konischen 15-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2004;
- einem koaxialen konischen 15-mm/22-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2004.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 5356-1:2004 kontrolliert.

201.101.4.2.2 GASAUSLASSÖFFNUNG und GASRÜCKFÜHRUNGSÖFFNUNG

Die GASAUSLASSÖFFNUNG und die GASRÜCKFÜHRUNGSÖFFNUNG müssen, falls konisch, einem der folgenden Anschlussstücke entsprechen:

- einem konischen 22-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2004;
- einem konischen 15-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2004;
- einem coaxialen konischen 15-mm/22-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2004.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 5356-1:2004 kontrolliert.

201.101.4.2.3 HANDBEATMUNGSÖFFNUNG

Wenn eine HANDBEATMUNGSÖFFNUNG vorgesehen ist, muss sie einem zylindrischen Stecker entsprechen, der in einen Atemschlauch nach ISO 5367:2000 passt.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 5367:2000 kontrolliert.

201.101.4.2.4 EINLASSÖFFNUNG FÜR DEN NOTFALL

Eine EINLASSÖFFNUNG FÜR DEN NOTFALL darf nicht mit einem vom BEDIENER zugänglichen Anschlussstück versehen sein. Eine EINLASSÖFFNUNG FÜR DEN NOTFALL muss so gestaltet sein, dass die Blockierung beim Gebrauch des BEATMUNGSGERÄTS verhindert wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.101.4.2.5 DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE

Jedes vom BEDIENER abnehmbare DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEIL des VBS muss so konstruiert sein, dass es nicht so angebracht werden kann, dass es ein unvertretbares RISIKO für den PATIENTEN darstellt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der vom BEDIENER abnehmbaren DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHEN BAUTEILE und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.101.4.2.6 Zusatzöffnung

Wenn eine Zusatzöffnung vorgesehen ist, darf diese nicht mit den in ISO 5356-1:2004 festgelegten Konnektoren kompatibel sein und muss mit einem Mittel zum Sichern des Einklinkens und Verschlusses ausgestattet werden.

ANMERKUNG Diese Öffnung wird im Allgemeinen zur Probenahme von Gasen oder zum Einbringen therapeutischer Aerosole genutzt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 5356-1:2004 kontrolliert.

201.101.4.2.7 Überwachungssonden-Öffnung

Wenn eine Öffnung für die Einführung einer Überwachungssonde vorgesehen ist, darf diese nicht mit den in ISO 5356-1:2004 festgelegten Konnektoren kompatibel sein und muss mit einem Mittel zum Halten der Sonde an ihrer Position und einem Mittel zum Sichern des Verschlusses nach der Entnahme der Sonde ausgestattet werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 5356-1:2004 kontrolliert.

201.101.4.2.8 ABGASÖFFNUNG

Wenn ein Anschlussstück für die ABGASÖFFNUNG vorgesehen ist, muss es einem 30-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2004 entsprechen.

ANMERKUNG Ein 30-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2004 ist für den Anschluss an eine Anästhesiegas-Auffang-einrichtung (AGSE, en: anaesthesia gas scavenging equipment), die ISO 80601-2-13 entspricht, geeignet.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 5356-1:2004 kontrolliert.

201.102 Anforderungen an das VBS und ZUBEHÖR

201.102.1 *Allgemeines

Jedes ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS, dessen Teile und ZUBEHÖR müssen die Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm einhalten, und zwar unabhängig davon, ob sie vom HERSTELLER des BEATMUNGSGERÄTS oder von einem anderen Unternehmen („Dritthersteller“ oder Gesundheitsfürsorge-einrichtung) hergestellt wurden.

Die Einhaltung wird durch die Prüfungen nach dieser Internationalen Norm kontrolliert.

201.102.2 Aufschriften

In den mit jedem VBS oder ZUBEHÖR, das 201.102.1 entspricht, mitgelieferten BEGLEITPAPIEREN muss die MODELL- ODER TYPENBEZEICHNUNG von mindestens einem BEATMUNGSGERÄT enthalten sein.

In den BEGLEITPAPIEREN von jedem ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS, Teil oder ZUBEHÖR müssen Angaben bezüglich Folgendem enthalten sein:

- a) dass jedes ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS, dessen Teile und ZUBEHÖR für die Verwendung mit bestimmten BEATMUNGSGERÄTEN ausgelegt sind;
- b) dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION für die Sicherstellung der Verträglichkeit des BEATMUNGSGERÄTS mit allen anderen Teilen, die zum Anschließen an den PATIENTEN verwendet werden, vor dem Gebrauch verantwortlich ist;
- c) dass inkompatible Teile zur verminderten Leistungsfähigkeit führen können.

Siehe auch 201.102.1.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.102.3 Atemschläuche

Atemschläuche, beheizte Atemschläuche ausgenommen, die für die Verwendung mit dem VBS vorgesehen sind, müssen ISO 5367:2000 entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 5367:2000 kontrolliert.

201.102.4 *Handhabung von Wasser

201.102.4.1 Anfeuchtersystem

Jedes Anfeuchtersystem, einschließlich beheizter Atemschläuche, das entweder in das BEATMUNGSGERÄT eingebaut ist oder für die Verwendung mit dem BEATMUNGSGERÄT empfohlen wird, muss ISO 8185:2007 entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 8185:2007 kontrolliert.