

	DIN ISO 80601-2-55 (VDE 0750-2-55)	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
ICS 11.040.10 Einsprüche bis 2009-07-31 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2005-06 und DIN EN ISO 21647 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-55 Berichtigung 1):2005-11 und DIN EN ISO 21647 Berichtigung 2 (VDE 0750-2-55 Berichtigung 2):2006-07 Entwurf Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (IEC 62D/746/CD:2009) Medical Electrical Equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitoring equipment (IEC 62D/746/CD:2009) Appareils électromédicaux – Partie 2-55: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de gaz d'anesthésie (CEI 62D/746/CD:2009) Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-05-11 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 – 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. Gesamtumfang 120 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

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

Inhalt

	Seite
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 Anwendungsbereich.....	10
201.1.2 Zweck.....	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	10
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	10
201.2 Normative Verweisungen.....	11
201.3 Begriffe.....	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	14
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale	14
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	14
201.4.3.102 Zusätzliche Anforderungen für Akzeptanzkriterien	14
201.4.3.103 Zusätzliche Anforderungen an VERSORGNUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	14
201.4.6 *ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME mit PATIENTEN-Kontakt	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	15
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen	15
201.7.2.3 *Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE	15
201.7.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen	15
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR.....	16
201.7.2.13.101 *Zusätzliche Angaben zu physiologischen Effekten.....	16
201.7.2.17.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Schutzverpackung.....	16
201.7.4.3 Maßeinheiten	16
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen Gefährdungen.....	18
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	18
201.11.6.5.101 *Zusätzliche Anforderungen gegen Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	18
201.11.6.6 *Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	19
201.11.6.7 Sterilisation von ME-Geräten oder ME-Systemen	19
201.11.6.8 Verträglichkeit mit Stoffen, die mit dem ME-Gerät verwendet werden	19
201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen für Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts.....	19
201.11.8.101.1 *Unterbrechung der Stromversorgung – TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG	19
201.11.8.101.2 *Speichern von Einstellungen und Daten bei kurzen Unterbrechungen oder bei automatischer Umschaltung der Stromversorgung	20
201.11.8.101.3 *Betrieb nach langer Unterbrechung	20
201.11.8.101.4 *RESERVE-STROMVERSORGUNG	20

	Seite
201.11.8.101.5 RESERVE-STROMVERSORGUNG während des Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung	20
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	20
201.12.1.101 *MESSGENAUIGKEIT	20
201.12.101.1 Allgemeines	20
201.12.1.101.2 *DRIFT der MESSGENAUIGKEIT	22
201.12.1.101.2.2 *MESSGENAUIGKEIT der GASMESSWERTE bei Gasgemischen	23
201.12.1.102 *ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS	24
201.12.1.103 *Anzeige der Maßeinheiten der GASMESSWERTE	25
201.12.1.104 *Anzeige der Betriebsart	25
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	25
201.14 Programmierbare medizinische elektrische Systeme (PEMS)	26
201.15 Aufbau von ME-Geräten	26
201.15.3.5.101 *Zusätzliche Anforderungen bei grober Handhabung	26
201.15.101 Betriebsarten	28
201.16 ME-SYSTEME	28
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	28
201.101 *Störende Auswirkungen von Gasen und Dämpfen	28
201.102 *Gasleckage	29
201.103* Anschluss eines ABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄTES FÜR ATEMGASE	29
201.104 Mindestmessgasdurchfluss	29
201.105 *Verunreinigung von Atemsystemen	30
201.105.1 PROBENLEITUNG	30
201.105.2 Abgasleitung	30
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	30
206 Gebrauchstauglichkeit	31
208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	31
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	34
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	36
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	38
Anhang BB (informativ) Prüfgasgemische zur Kalibrierung	48
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die Grundlegenden Prinzipien	49
Anhang DD (informativ) Umweltaspekte	50
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	52
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den einschlägigen wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der EU Richtlinie 2006/42/EC, wie nach Absatz 3 der ergänzten EG-Richtlinie 93/42/EWG gefordert	54
Literaturhinweise	55
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	56
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	58
Bilder	
Bild 201.101 – Überwachungsgerät für Atemgase – Prüfgerät für die ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS	26

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an wesentliche Leistungsmerkmale	14
Tabelle 201.102 – MESSGENAUIGKEIT	21
Tabelle 201.103 – Gasgemische zur Bestimmung der MESSGENAUIGKEIT, DRIFT und ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS	23
Tabelle 201.104 – Gasgemische für die Prüfung der MESSGENAUIGKEIT bei Gaskombinationen	24
Tabelle 201.105 – Prüf-GASKONZENTRATION störender Gase und Dämpfe	29
Tabelle 201.106 – ALARMBEDINGUNGEN und Prioritäten des GASMESSWERTS	31
Tabelle 201.107 – Beispiele von Werten der ALVEOLÄREN MINDESTKONZENTRATION (MAC)	33
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von RGM und Teilen davon	34
Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	35
Tabelle 201.D.101 — Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	36
Tabelle AA.101 – Gegenwärtige klinische Anforderungen an Atemgase für die sich ergebende Messgenauigkeit	41
Tabelle AA.102 – Qualitative Bewertung der Umgebung des RGM hinsichtlich von Schlägen und Schwingungen	43
Tabelle AA.103 – Beispiele von Überwachungsgeräten für halogenisierte Anästhesiemittel	46
Table 201.BB.101 — Zusammenfassung der Brechungskoeffizienten	48
Tabelle CC.101 – Übereinstimmung zwischen dieser Norm und den Grundlegenden Prinzipien	49
Tabelle DD.101 – Umweltaspekte, die in Abschnitten dieser Norm angesprochen werden	51
Tabelle ZA.101 – Gegenüberstellung dieser Europäischen Norm mit der Richtlinie 93/42/EWG	52
Tabelle ZB.101 – Gegenüberstellung dieser Europäischen Norm mit der Richtlinie 2006/42/EC	54

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/746/CD:2009 „Medical Electrical Equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitoring equipment“ (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 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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 nationale Arbeitsgremium UK 812.3 „Inhalationsnarkose- und Beatmungsgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) 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)) kann unter der Internet-adresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus ISO/CD-Vorwort

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

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang G der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,

E DIN ISO 80601-2-55 (VDE 0750-2-55):2009-05

- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen , aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2005-06, DIN EN ISO 21647 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-55 Berichtigung 1):2005-11 und DIN EN ISO 21647 Berichtigung 2 (VDE 0750-2-55 Berichtigung 2):2006-07 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 201.4.3 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);
- e) Ergänzungen für Gebrauchsanweisungen (Anhang C);
- f) ergänzende Bildzeichen (Anhang D).

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 60068-2-6:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-6:2008	IEC 60068-2-6:1995 + Corr 1:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-6:2007	DIN EN 60068-2-6:1996 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-6 (VDE 0468-2-6):2008-10	– VDE 0468-2-6
EN 60068-2-64:1993 Nachfolger: EN 60068-2-27 ^a	IEC 60068-2-27:1987 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-27:2008	DIN EN 60068-2-27:1995-03 Nachfolger: DIN EN 60068-2-27 ^a	– –

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60068-2-32:1993 Nachfolger: EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-32:2008	DIN EN 60068-2-32:1995-03 Nachfolger ^a	— —
EN 60068-2-64:1994	IEC 60068-2-64:1993 + Corr 1:1993 (zurückgezogen)	DIN EN 60068-2-64:1995-08	—
Nachfolger ^a	Nachfolger: IEC 60068-2-64:2008	Nachfolger ^a	—
—	IEC 60079-4:1975 + A1:1995	—	—
—	IEC 60417:2004 (DB)	—	—
EN 60529:1991 + A1: 2000	IEC 60529:1989 + A1:1999 + Corr 1:2003 + Corr 2:2005	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, mod.	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
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):2008-09	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11 ^a	IEC 60601-1-11 ^a	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)*	VDE 0750-1-11 ^a
—	IEC/TR 60878:2003	DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2)*	VDE 0750-1 Beiblatt 2 ^a
—	ISO 7000	DIN ISO 7000	—
EN 14155-1:2003	ISO 14155-1:2003	DIN EN ISO 14155-1:2003-09	—
EN 14155-2:2003	ISO 14155-2:2003	DIN EN ISO 14155-2:2003	—
EN ISO 14937:2000	ISO 14937:2000	DIN EN ISO 14937:2001-05	—
—	ISO 15223-1:2007 + A1:2008	—	—
EN ISO 23328-1:2003	ISO 23328-1:2003	DIN EN ISO 23328-1:2008-06	—

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 23328-2:2008	ISO 23328-2:2002	DIN EN ISO 23328-2:2008-06	–
–	ISO 80369-1 ^a	–	–
^a In Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-6 (VDE 0468-2-6):2008-10, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-6: Prüfverfahren – Prüfung Fc: Schwingen (sinusförmig)* (IEC 60068-2-6:2007); Deutsche Fassung EN 60068-2-6:2008

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

DIN EN 60068-2-32:1995-03, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ed: Frei Fallen*
(IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990); Deutsche Fassung EN 60068-2-32:1993

DIN EN 60068-2-64:1995-08, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfverfahren; Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfa-*
den (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 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2), *Graphische Symbole für elektrische Betriebsmittel in der medizinischen Anwendung* (IEC/TR 60878:2003, erweitert; Text Deutsch und Englisch)

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, mod.); 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 elektrischen Systemen* (IEC 60601-1-8); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

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

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

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

DIN EN ISO 14155-1:2003, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-1:2003*

DIN EN ISO 14155-2:2003, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-2:2003*

DIN EN ISO 14937:2000, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2000*

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

DIN EN ISO 23328-2:2008, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2003); Deutsche Fassung EN ISO 23328-2:2008*

DIN ISO 7000 *Graphische Symbole auf Einrichtungen – Index und Übersicht*

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase

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:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ÜBERWACHUNGSGERÄTEN FÜR ATEMGASE, RGM (en: respiratory gas monitor), nachfolgend als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet, die für die ununterbrochene Anwendung am Menschen bestimmt sind.

Diese Internationale Norm legt Anforderungen fest für:

- a) Überwachungsgeräte für Anästhesiegase;
- b) Überwachungsgeräte für Kohlendioxid;
- c) Überwachungsgeräte für Sauerstoff.

Überwachungsgeräte, die für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln bestimmt sind, liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Internationalen Norm.

Anforderungen dieser Internationalen Norm, die Anforderungen der IEC 60601-1:2005 ersetzen oder ändern haben Vorrang vor den entsprechenden Allgemeinen Festlegungen.

Umwelteinflüsse werden im Anhang DD beschrieben.

ANMERKUNG Weitere Aspekte von Umwelteinflüssen werden in ISO 14971 und Abschnitt 209 behandelt.

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 Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besonderer Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ÜBERWACHUNGSGERÄTEN FÜR ATEMGASE (wie in 201.3.211) und deren ZUBEHÖR zu erstellen.

ANMERKUNG ZUBEHÖR wird einbezogen, weil die Kombination von ÜBERWACHUNGSGERÄTEN FÜR ATEMGASE und ZUBEHÖR sicher sein muss. ZUBEHÖR kann wesentliche Auswirkungen auf die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ÜBERWACHUNGSGERÄTEN FÜR ATEMGASE haben.

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.

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

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 BASISSICHERHEIT 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 6060-1-3 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 anwendbare Ergänzungsnormen und die 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 anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, 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 55 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

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

IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

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

IEC 60601-1-11:xxxx¹⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

Ergänzung:

ISO 7000/IEC 60417:2004, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

ISO 14155-1:2003, *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1: General requirements*

ISO 14155-2:2003, *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 2: Clinical investigation plans*

ISO 14937:2000, *Sterilization of health care products – General 296 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*
Amendment 1:2008

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

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

ISO 80369-1:xxxx¹⁾, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements*

IEC 60068-2-6:1995, *Environmental testing – Part 2-6: Tests – Test Fc. Vibration (sinusoidal)*

IEC 60068-2-27:1987, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance. Shock*

IEC 60068-2-32:1975, *Environmental testing – Part 2-32: Tests – Test Ed. Free fall*

Amendment 1:1982

Amendment 2:1990

IEC 60068-2-64:1993, *Environmental testing – Part 2-64: Test methods – Test Fh. Vibration, broad band random (digital control) and guidance*

IEC 60079-4:1975, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature*

Amendment 1:1995

IEC 60529:2001, *Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*

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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 56.

Ergänzung:

201.3.201

ANGEZEIGT

optische Darstellung von Ausgabedaten am RGM

¹⁾ Muss noch veröffentlicht werden.

201.3.202

ABLEITENDES ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE

SEITENSTROM-ÜBERWACHUNGSGERÄT

RGM, das einen Anteil von Beatmungsgasen durch eine PROBENLEITUNG von der PROBENENTNAHMESTELLE zu einem von der PROBENENTNAHMESTELLE abseits liegenden SENSOR leitet

201.3.203

DRIFT

die Veränderung der GASMESSEWERTE eines RGM bei einer vorgegebenen GASKONZENTRATION über einen festgelegten Zeitraum und unter konstanten Referenzbedingungen

201.3.204

GASKONZENTRATION

der Gehalt eines bestimmten Gases in einem Gasgemisch

201.3.205

GASMESSEWERT

die gemessene GASKONZENTRATION, die durch das RGM ANGEZEIGT wird

201.3.206

MESSGENAUIGKEIT

Eigenschaft, die die Fähigkeit eines RGM beschreibt, Anzeigen zu liefern, die dem wahren Wert der gemessenen Größe nahe kommen

201.3.207

***ALVEOLÄRE MINDESTKONZENTRATION**

MAC

die Konzentration des Anästhesiemittels in den Alveolen, bei der 50 % der Personen keine Bewegungsreaktion nach einem chirurgischen Standardreiz zeigen

ANMERKUNG Für die Anwendung dieser Norm wird die MAC aus der Gaskonzentration am Ende des Atemzyklus berechnet.

201.3.208

NICHTABLEITENDES ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE

HAUPTSTROM-ÜBERWACHUNGSGERÄT

RGM, das einen SENSOR an der PROBENENTNAHMESTELLE verwendet

201.3.209

PARTIALDRUCK

der Druck, den jedes Gas eines Gasgemisches ausüben würde, wenn es bei gleicher Temperatur das Volumen des Gemischs allein ausfüllen würde

201.3.210

RESERVE-STROMVERSORGUNG

Teil des ME-GERÄTS, der im Fall einer Unterbrechung der primären Stromversorgung zeitweilig Energie an das elektrische System liefert

201.3.211

ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE

RGM

ME-GERÄT, dessen Zweck die Messung der GASKONZENTRATION oder des PARTIALDRUCKS (DER PARTIALDRUCKE) in Atemgasen ist

ANMERKUNG Das RGM besteht aus dem vollständigen Überwachungsgerät einschließlich seines Zubehörs, dem SENSOR und der PROBENLEITUNG (im Fall eines ABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄTS FÜR ATEMGASE), die vom Hersteller in den BEGLEITPAPIEREN für die vorgesehene Anwendung des RGM festgelegt sind.

201.3.212

PROBENENTNAHMESTELLE

Position des Sensors eines NICHTABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄTS FÜR ATEMGASE oder Stelle, von der Atemgase zur Messung mit einem Fern-SENSOR bei einem ABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE abgeleitet werden

201.3.213

PROBENLEITUNG

die Leitung, in der bei einem ableitenden Überwachungsgerät für Atemgase die Gase von der Probenentnahmestelle zum Sensor geleitet werden

201.3.214

SENSOR

der Teil des RGM, der empfindlich auf das Vorhandensein des Atemgases reagiert

201.3.215

ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS

die Zeit, die nach einem Sprung der GASKONZENTRATION an der PROBENENTNAHMESTELLE bis zur Erreichung von 90 % der Anzeige des endgültigen GASMESSWERTES durch das RGM benötigt wird

201.3.216

VOLUMENANTEIL

Volumen eines Gases in einem Gemisch, angegeben als Prozentsatz des Gesamtvolumens

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Abschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Die zusätzlichen Anforderungen an die WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE sind in Tabelle 201.101 aufgelistet.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an wesentliche Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
MESSGENAUIGKEIT ^{a)} und GASMESSWERT ALARMBEDINGUNG	201.12.1.101 208.6.1.2
oder Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	201.11.8.101.1
^{a)} Siehe 202.6.2.1.7 für Methoden zur Beurteilung der MESSGENAUIGKEIT als Annahmekriterien entsprechend besonderer Prüfungen, die durch diese Norm gefordert werden.	

201.4.3.102 Zusätzliche Anforderungen für Akzeptanzkriterien

In vielen der Abschnitte in diesen Besonderen Festlegungen über Prüfungen sind zu Gesichtspunkten der Leistungsfähigkeit Akzeptanzkriterien festgelegt. Diese Akzeptanzkriterien müssen immer erfüllt werden.

Wenn der HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN Leistungsniveaus festlegt, die besser sind als die in diesen Besonderen Festlegungen spezifizierten, werden diese vom HERSTELLER festgelegten Niveaus die Akzeptanzkriterien und müssen ebenfalls erfüllt werden.

BEISPIEL Für ein festgelegtes Niveau einer MESSGENAUIGKEIT von 3 %, muss das RGM eine 3 %ige MESSGENAUIGKEIT unter allen Bedingungen, z. B. auch während EMV-Prüfungen, haben.

201.4.3.103 Zusätzliche Anforderungen an VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Wenn das RGM zur Verwendung während des PATIENTEN-Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung vorgesehen ist, gelten die Merkmale der VERSORGUNGSNETZE, wie in den Allgemeinen Festlegungen spezifiziert, mit folgenden Abweichungen:

- Gleichspannung: –15 % bis +25 % des NENNWERTS; oder
- Wechselspannung: –25 % bis +15 % des NENNWERTS; und
- Wechselstromfrequenz: –5 % bis +5 % des NENNWERTS; und
- Kurvenform: sinusförmig, rechteckförmig und weitere vom Hersteller in den BEGLEITPAPIEREN festgelegte Kurvenformen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und wenn notwendig durch Funktionsprüfung kontrolliert

Ergänzung:

201.4.6 *ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME mit PATIENTEN-Kontakt

Teile und ZUBEHÖR eines RGM, die für den Anschluss an das Atemsystem vorgesehen sind, müssen Gegenstand der Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Abschnitt sein.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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:

201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen

Änderung: Der Verweis auf 7.2.20 ist durch 7.2.101 zu ersetzen.

201.7.2.3 *Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE

Ersatz:

Das RGM muss mit dem Sicherheitszeichen für die verbindliche Handlung „Gebrauchsanweisung beachten“ nach ISO 7010-M002 gekennzeichnet werden (siehe Tabelle D.2, Nr. 10 der Allgemeine Festlegungen).

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen

ME-GERÄTE, Teile oder ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR wie folgt gekennzeichnet werden:

- a) mit besonderen Anweisungen für die Lagerung und/oder Handhabung;
- b) mit einer Seriennummer (oder Bildzeichen 5.16 aus ISO 15223-1:2007) oder einer Los- oder Chargen-Nummer (oder Bildzeichen 5.14 aus ISO 15223-1:2007);
- c) das RGM, seine Teile und sein ZUBEHÖR müssen hinsichtlich der geeigneten Entsorgung gekennzeichnet sein, sofern zutreffend;
- d) ein vom BEDIENER austauschbares durchflussrichtungsempfindliches Bauteile eines RGM mit einem Pfeil, der die Richtung des Gasflusses anzeigt;
- e) ein Probengaseingang des RGM entweder mit dem Text „Gaseingang“ oder mit dem Bildzeichen ISO 7000-0794;
- f) ein Probengasausgang des RGM entweder mit dem Text „Gasausgang“ oder mit dem Bildzeichen ISO 7000-0795;
- g) eine PROBENLEITUNG entweder mit dem Text „Meßgas“ oder mit dem Bildzeichen ISO 7000-0794;

Falls zutreffend müssen ME-GERÄTE, seine Teile oder ZUBEHÖR DEUTLICH LESBAR wie folgt gekennzeichnet werden:

- h) der Gasausgangsanschluß bei einem ABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE entweder mit dem Text „Gasausgang“ oder mit dem Bildzeichen ISO 7000-0794;
- i) mit einer Angabe des Datums, nach dem es nicht mehr benutzt werden sollte, ausgedrückt als Jahr und Monat. Bildzeichen 5.12 von ISO 15223-1:2007 kann benutzt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR

Für ZUBEHÖR, das für den einmaligen Gebrauch am PATIENTEN bestimmt ist, muss die Verpackung oder das ZUBEHÖR mit der Angabe gekennzeichnet sein, dass das ZUBEHÖR für den einmaligen Gebrauch am PATIENTEN bestimmt ist.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.13.101 *Zusätzliche Angaben zu physiologischen Effekten

ME-GERÄTE, seine Teile oder ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR wie folgt gekennzeichnet sein:

ME-GERÄTE, seine Teile oder ZUBEHÖR, das/die natürlichen Kautschuklatex enthält/enthalten, müssen DEUTLICH LESBAR gekennzeichnet werden, dass sie natürlichen Kautschuklatex enthalten. Bildzeichen ISO 7000-2725 kann benutzt werden (DB2004-01). Alle Bauteile, die natürlichen Kautschuklatex enthalten, müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.17.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Schutzverpackung

Verpackungen von ME-GERÄTEN, seiner Teile oder ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR gekennzeichnet werden:

- a) mit Folgendem:
 - einer Beschreibung des Inhalts;
 - einem Identifikationshinweis auf die Chargen-, Typen- oder Seriennummer oder Bildzeichene 5.14, 5.15, 5.16 aus ISO 15223-1:2007;
 - für Verpackungen, die natürlichen Kautschuklatex enthalten, das Wort „Latex“ oder das Bildzeichen ISO 7000-2725;
 - falls zutreffend, das Wort „STERIL“ oder eines der Bildzeichen 5.20 bis 5.24 aus ISO 15223-1:2007. Verpackungen von sterilen ME-GERÄTEN, seinen Teilen oder ZUBEHÖR müssen den sterilen Zustand sicherstellen, bis sie geöffnet oder beschädigt werden, oder bis das Ablaufdatum erreicht ist.
- b) Verpackungen von Teilen, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, mit den Worten „Zum einmaligen Gebrauch“, „Nicht für mehrfachen Gebrauch“, „Nicht wiederverwenden“, Bildzeichen ISO 7000-1051 oder Bildzeichen 5.2 aus ISO 15223-1:2007.

Der Entsorgung von Verpackungsmüll sollte Beachtung geschenkt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.3 Maßeinheiten

Ergänzung (am Ende der Tabelle 1 als neue Zeilen anzufügen, Einheiten außerhalb des SI-Systems, die bei ME-GERÄTEN benutzt werden können):

Grundgröße	Einheit	
	Name	Bildzeichen
GASMESSWERT	% (VOLUMENANTEIL)	–
	Millimeter Quecksilber	mmHG
GASMESSWERT von Anästhesiemitteln	% (VOLUMENANTEIL)	–
	alveoläre MINDESTKONZENTRATION ^{a)}	MAC
a) Kann als zusätzliche Einheit verwendet werden.		

201.7.9.2.1.101 *Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) für jeden RGM und sein ZUBEHÖR die festgelegte Verwendung bezüglich
 - PATIENTEN-Population,
 - Beispiel 1 Alter, Gewicht

- Teil des Körpers oder Gewebetyp, an dem das Gerät angewendet wird;
- Art der Anwendung

Beispiel 2 Umgebung, Häufigkeit der Anwendung, Örtlichkeit, Mobilität

- b) eine Angabe, ob das RGM mit einem automatischen Ausgleich für den Barometerdruck ausgestattet ist oder nicht.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.2.101 *Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung für ein ABLEITENDES ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE muss einen Warnhinweis enthalten bezüglich des Risikos für Kreuzinfektionen, wenn das als Probe genommene Gas in das Atemsystem zurückfließt. Siehe auch 201.105.2.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.5.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Beschreibung des ME-GERÄTS

Die Gebrauchsanweisung muss beinhalten:

- a) eine schematische bildliche Darstellung der Konstruktionsmerkmale des RGM, in der Funktion und Ort aller für einen ordnungsgemäßen Betrieb erforderlichen Stelleinrichtungen, Einsteller und Systembestandteile angezeigt werden;
- b) eine Beschreibung der ordnungsgemäßen Installation des RGM und eine Beschreibung der Vorkehrungen zur Probenahme und, falls zutreffend, aller Verbindungsleitungen;
- c) falls zutreffend, die örtliche Lage aller Bestandteile aus natürlichem Kautschuklatex;

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.6.101 *Zusätzliche Anforderungen zur Aufstellung

Die Gebrauchsanweisung soll einen Hinweis zur Entsorgung des Verpackungsmülls enthalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die VERFAHREN zur Inbetriebnahme

Die Gebrauchsanweisung soll enthalten:

- a) das oder die Verfahren zur Überprüfung aller vom BEDIENER einstellbaren Funktionen des ALARMSYSTEMS und
- b) die Dauer vom Einschalten bis zum Erreichen der spezifizierten Leistungsdaten des RGM.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.9.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Bedienungsanweisungen

Die Gebrauchsanweisung soll beinhalten:

- a) den Einstellbereich der ALARMGRENZEN;
- b) das in Stunden angegebene maximal zulässige Intervall zwischen notwendigen Eingriffen des BEDIENERS in das Entwässerungssystem, basierend auf einer Probengastemperatur von 37 °C bei 100 % relativer Feuchte und einer Raumtemperatur von 23 °C. Dieses Intervall ist sowohl für den minimal als auch für den maximal zulässigen Gasdurchfluss anzugeben;
- c) die Nachweisgrenze für ein einzelnes halogeniertes Anästhesiegas in einem Gasgemisch und die Nachweisgrenze(n) für mehrere halogenierte Anästhesiegase in einem Gasgemisch;
- d) wenn GASMESSWERTE als MAC angezeigt werden, müssen die MAC-Werte oder der zur Ermittlung der MAC-Werte vom RGM verwendete Algorithmus angegeben werden;
- e) Das Verfahren zur Verbindung des Abgasanschlusses eines ABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄTS FÜR ATEMGASE mit einem ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEM;
- f) bei einem ABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE die als Probe genommenen Gasdurchflüsse und deren Toleranzen und

- g) falls zutreffend, einen Hinweis, dass das RGM für die Verwendung in der Umgebung von bildgebenden Verfahren mittels Magnetresonanz (MRI) geeignet ist, einschließlich der Linie der maximalen Feldstärke (in Gauß), bis zu der das RGM bestimmungsgemäß arbeitet.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.13.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung

Die Gebrauchsanweisung muss beinhalten:

- a) Verfahren der Kalibrierung vor oder während der Anwendung; und
- b) Verfahren und Häufigkeit der Routine-Inspektion und –prüfung.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.14.101 *Zusätzliche Anforderungen für ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

Die Gebrauchsanweisung muss beinhalten:

- a) alle notwendigen Informationen über Materialien, mit denen der Patient oder andere Personen in Kontakt kommen könnte hinsichtlich Toxizität und/oder Wirkung auf das Gewebe ;
- b) wenn ZUBEHÖR in einer sterilen Verpackung geliefert wird, muss die Gebrauchsanweisung die notwendigen Informationen darüber enthalten, wie im Falle einer Beschädigung der sterilen Verpackung re-sterilisiert werden kann, falls Wieder-Sterilisierung erlaubt ist und
- c) einen Hinweis zur ordnungsgemäßen Entsorgung abgeschiedener Flüssigkeiten.

Beispiel 1 Flüssigkeiten aus wiederverwendbaren Wasserfallen

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.15.101 *Zusätzliche Anforderungen an den Umweltschutz

Die Gebrauchsanweisung muss beinhalten:

- a) Verfahren zur ordnungsgemäßen Ableitung von Kalibriergasen und
- b) Hinweise zur ordnungsgemäßen Ableitung der gemessenen Gase.

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.

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:

Ergänzung:

201.11.6.5.101 *Zusätzliche Anforderungen gegen Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Das GEHÄUSE eines RGM muss einen Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser vorsehen:

- mindestens IPX1 und
- für alle RGM oder seine Teile, die für den Gebrauch während des PATIENTEN-Transports außerhalb von Gesundheitseinrichtungen vorgesehen sind, mindestens IPX2.

Die Einhaltung wird gemäß Prüfung nach IEC 60529 kontrolliert, wobei das RGM in der ungünstigsten Position des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS aufgestellt wird, und durch nachfolgendes Besichtigen. Nach diesem VERFAHREN muss verifiziert werden, dass die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrecht erhalten bleiben.

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

Ergänzung (zusätzliche Anforderung als neuer erster Absatz):

Gaswege im RGM und in dessen ZUBEHÖR, die nicht nur zum Einmalgebrauch an einem PATIENTEN bestimmt sind und die während des NORMALZUSTANDS oder beim ERSTEN FEHLER mit Körperflüssigkeiten oder Ausatemgas, das wiedereingeatmet werden kann, verunreinigt werden können, müssen so konstruiert sein, dass eine Demontage zur Reinigung und Desinfektion oder Reinigung und Sterilisierung möglich ist (siehe IEC 60601-1:2005, 11.6.7 und 201.105).

Ergänzung (zusätzliche Anforderung und Ersatz der Prüfung):

RGM-Gehäuse müssen so konstruiert sein, dass sie eine Oberflächenreinigung oder –reinigung und Desinfektion erlauben, um das RISIKO einer Kreuzinfektion auf ein vertretbares Niveau zu reduzieren.

Die PROZESS-Anweisungen zur Aufbereitung und/oder zur Wiederaufbereitung für das RGM und sein ZUBEHÖR müssen mit ISO 17664:2004 und ISO 14937:2000 übereinstimmen und müssen in der Gebrauchsanweisung enthalten sein.

ANMERKUNG ISO 14159 enthält eine Anleitung zur Konstruktion von GEHÄUSEN.

Wenn die Übereinstimmung mit dieser Norm durch Reinigung oder Desinfektion des RGM, seiner Teile oder des ZUBEHÖRS beeinträchtigt werden kann, sind diese 10mal in Übereinstimmung mit den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren einschließlich aller Kühl- oder Trockenzeiten zu reinigen und zu desinfizieren. Nach diesem VERFAHREN ist die Einhaltung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE zu überprüfen. In die RISIKO-MANAGEMENT-AKTE ist Einsicht zu nehmen, um zu verifizieren, dass der Hersteller die Auswirkungen mehrerer PROZESS-Zyklen und die Effektivität dieser Zyklen evaluiert hat.

201.11.6.7 Sterilisation von ME-Geräten oder ME-Systemen

Ergänzung (vor der Prüfung):

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

201.11.6.8 Verträglichkeit mit Stoffen, die mit dem ME-Gerät verwendet werden

Ergänzung (vor der Prüfung):

Besondere Beachtung sollte der Toxizität von Materialien und ihrer Verträglichkeit mit Substanzen und Gasen gewidmet werden, mit denen sie bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH oder Routine-VERFAHREN in Berührung kommen.

201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen für Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts

201.11.8.101.1 *Unterbrechung der Stromversorgung – TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG

Ein RGM muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT erzeugt, welches anspricht, wenn die Stromversorgung unter den Wert für den Normalbetrieb fällt.

ANMERKUNG Nach Ausfall der Stromversorgung ist nicht zu erwarten, dass das ALARMSYSTEM auf unbegrenzte Zeit ALARMSIGNALE wiederholt.

Wenn die Funktion eines RGM durch Umschalten auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG aufrechterhalten wird, darf die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT für den Ausfall der Stromversorgung nicht ansprechen. Eine solche Umschaltung auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG muss durch ein INFORMATIONSSIGNAL oder durch eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT angezeigt werden.

Das RGM darf den MESSWERT FÜR ATEMGASE nicht anzeigen, wenn die externe Stromversorgung unter den Mindestwert für Normalbetrieb abfällt.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.11.8.101.2 *Speichern von Einstellungen und Daten bei kurzen Unterbrechungen oder bei automatischer Umschaltung der Stromversorgung

Wenn das VERSORGUNGSNETZ eines RGM für weniger als 30 s unterbrochen wird oder eine automatische Umschaltung auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG erfolgt, dürfen keine Einstellwerte oder gespeicherten PATIENTENDATEN verfälscht werden.

ANMERKUNG 1 Das RGM muss während der Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES nicht arbeiten.

ANMERKUNG 2 „Einstellungen“ beinhalten die Einstellungen des Bedieners, der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION und des Betriebsmodus.

Die Einhaltung wird durch Beobachten der RGM-Einstellungen und gespeicherten PATIENTEN-Daten geprüft, während das VERSORGUNGSNETZ für die Dauer zwischen 25 s und 30 s durch Herausziehen der NETZANSCHLUSSLEITUNG unterbrochen wird. Nach Wiederherstellung der Stromversorgung müssen die Einstellungen und gespeicherten Daten unverändert sein.

201.11.8.101.3 *Betrieb nach langer Unterbrechung

Die BEGLEITPAPIERE müssen das Verhalten des RGM nach einer Trennung vom VERSORGUNGSNETZ für mehr als 30 s angeben, während der „EIN/AUS“-Schalter in der „EIN-Position“ verbleibt.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in die Begleitpapiere geprüft.

201.11.8.101.4 *RESERVE-STROMVERSORGUNG

Es muss eine ständige optische Anzeige vorhanden sein, wenn das RGM mit der RESERVE-STROMVERSORGUNG betrieben wird.

Wenn das RGM mit einer RESERVE-STROMVERSORGUNG ausgestattet ist, muss diese unter den in der Gebrauchsanweisung festgelegten Bedingungen mindestens 30 min Normalbetrieb des RGM sicherstellen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.11.8.101.5 RESERVE-STROMVERSORGUNG während des Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung

Ein zur Verwendung während des PATIENTEN-Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung vorgesehenes RGM muss entweder mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG oder einer RESERVE-STROMVERSORGUNG ausgestattet sein, die mindestens eine Stunde Normalbetrieb des RGM sicherstellen muss.

Die Erfüllung der Anforderung wird geprüft, indem ermittelt wird, ob der Normalbetrieb nach Trennung von der primären Stromversorgung durch entweder die RESERVE-STROMVERSORGUNG oder die GERÄTETEIGENE STROMVERSORGUNG für die Dauer von mindestens einer Stunde aufrechterhalten werden kann.

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

Ergänzung:

201.12.1.101 *MESSGENAUIGKEIT

201.12.101.1 Allgemeines

Für jedes Atemgas, für dessen Überwachung ein RGM vorgesehen ist, müssen die in Tabelle 201.102 angegebenen Werte der MESSGENAUIGKEIT erreicht werden. Der Bereich der GASMESSWERTE, die MESSGENAUIGKEIT und für ein ABLEITENDES ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE der geringste Probendurchfluss, bei dem das RGM die Festlegungen für die MESSGENAUIGKEIT erfüllt, müssen in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

Tabelle 201.102 – MESSGENAUIGKEIT

GASKONZENTRATION in % VOLUMENANTEIL

Gas	MESSGENAUIGKEIT
halogeniertes Anästhesiemittel	$\pm$ (VOLUMENANTEIL von 0,2 % + 15 % der GASKONZENTRATION)
CO ₂	$\pm$ (VOLUMENANTEIL von 0,43 % + 8 % der GASKONZENTRATION)
Distickstoffoxid	$\pm$ (VOLUMENANTEIL von 2,0 % + 8 % der GASKONZENTRATION)
O ₂	$\pm$ (VOLUMENANTEIL von 2,5 % + 2,5 % der GASKONZENTRATION)

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und folgende Prüfung kontrolliert:

- Das RGM wird gemäß Gebrauchsanweisung installiert und kalibriert;*
- unter Benutzung der Prüfgasgemische nach Tabelle 201.103 werden GASMESSWERTE für jedes Gas, für das das RGM ausgelegt ist, bei einer Anzahl von GASKONZENTRATIONEN ermittelt, die den Messbereich des RGM abdecken;*
- es wird Prüfgas mit der in Tabelle 201.103 angegebenen GASKONZENTRATION und einer Konzentrationstoleranz verwendet, die geringer 0,2-mal die in 201.102 angegebenen Fehlertoleranz ist;*
ANMERKUNG Prüfgase mit der oben angegebenen Genauigkeit können von Prüfgasherstellern bezogen oder durch hauseigene Herstellung der erforderlichen Gasgemische erhalten werden, wobei die Gaskonzentrationen durch andere Verfahren (z. B. Massenspektrometrie oder Refraktometrie) überprüft wurden. Siehe auch Anhang BB.
- es wird überprüft, ob die MESSGENAUIGKEIT für jedes Gas, für die das RGM bestimmt, ist innerhalb der Grenzen der Tabelle 201.102 liegt.*

Die ordnungsgemäße Ableitung der Prüfgasgemische sollte berücksichtigt werden.

Box note 1:

Zur Beachtung durch die nationalen Komitees:

Soll das zukünftige (moderne) Überwachungsgerät für Atemgase daraufhin geprüft werden, welche Auswirkungen Druckänderungen auf die MESSGENAUIGKEIT haben?

„JA“ bedeutet, dass eine solche Anforderung hinzugefügt wird. „NEIN“ bedeutet, dass solch eine Anforderung nicht hinzugefügt wird. Keine Antwort wird als „JA“ gewertet, es soll eine Anforderung angefügt werden.

Box note 2:

Zur Beachtung durch die nationalen Komitees:

Soll das zukünftige (moderne) ableitende Überwachungsgerät für Atemgase geprüft werden, um die Auswirkungen dynamischer Änderungen auf die MESSGENAUIGKEIT zu bestimmen, z. B. zusätzlich zu den statischen Messungen der Genauigkeit sollte die Genauigkeit auch geprüft werden mit einem simulierten Atemmuster bei unterschiedlichen Atemfrequenzen?

„JA“ bedeutet, dass eine solche Anforderung hinzugefügt wird. „NEIN“ bedeutet, dass solch eine Anforderung nicht hinzugefügt wird. Keine Antwort wird als „JA“ gewertet, es soll eine Anforderung angefügt werden.

Box note 3:

Zur Beachtung durch die nationalen Komitees:

Soll das zukünftige (moderne) Überwachungsgerät für Atemgase geprüft werden, um die Auswirkung der dynamischen Druckänderung auf die als Probe genommenen Durchflüsse zu bestimmen?

„JA“ bedeutet, dass eine solche Anforderung hinzugefügt wird. „NEIN“ bedeutet, dass solch eine Anforderung nicht hinzugefügt wird. Keine Antwort wird als „JA“ gewertet, es soll eine Anforderung angefügt werden.

201.12.1.101.2 *DRIFT der MESSGENAUIGKEIT

Für jedes Atemgas, das ein RGM überwachen soll, muss die DRIFT der MESSGENAUIGKEIT die in Tabelle 201.102 festgelegten Anforderungen über mindestens 6 h erfüllen, wenn es nach der Gebrauchsanweisung mit Gasgemischen nach Tabelle 201.103 verwendet wird. Die DRIFT der MESSGENAUIGKEIT ist in der Gebrauchsanweisung anzugeben.

Die Einhaltung wird Einsicht in die Gebrauchsanweisung und folgende Prüfung kontrolliert:

Das RGM wird nach der Gebrauchsanweisung installiert, kalibriert und betrieben; unter Verwendung der für die Prüfung der DRIFT der MESSGENAUIGKEIT in Tabelle 201.103 angegebenen Gase werden die Prüfungen nach 201.12.1.101.1 durchgeführt; Proben aller festgelegten Prüfgasgemische werden (über insgesamt 6 Stunden) alle 3 h mindestens 3-mal genommen. Zwischen den Messzyklen wird dem RGM ermöglicht, Proben von Umgebungsluft zu nehmen. Die ordnungsgemäße Ableitung der Prüfgasgemische sollte berücksichtigt werden.

Es wird überprüft, ob die Anforderungen an die MESSGENAUIGKEIT gemäß Tabelle 201.102 bei jeder der drei Prüfungen und für jede Prüf-GASKONZENTRATION erfüllt sind.

**Tabelle 201.103 – Gasgemische zur Bestimmung der MESSGENAUIGKEIT, DRIFT und ANSPRECHZEIT
DES GESAMTSYSTEMS**

GASKONZENTRATION IN % VOLUMENANTEIL

Stickstoff ^a	Distickstoff- oxid ^a	Halothan ^a	Enfluran ^a	Isofluran ^a	Sevofluran ^a	Desfluran ^a	Sauerstoff O ₂ ^a	Kohlendioxid CO ₂ ^a
Rest	30							
Rest	65 ^{c,d}							
Rest		0,5						
Rest		1,0 ^c						
Rest		4,0 ^{b,d}						
Rest			0,5					
Rest			1,0 ^c					
Rest			5,0 ^{b,d}					
Rest				0,5				
Rest				1,0 ^c				
Rest				5,0 ^{b,d}				
Rest					0,5			
Rest					1,0 ^c			
Rest					5,0 ^{b,d}			
Rest						5		
Rest						10 ^c		
Rest						15 ^{b,d}		
Rest								0,0
Rest								2,5
Rest								5,0 ^{c,d}
Rest								10,0
Rest							15,0	
Rest							21,0	
Rest							40,0	
Rest							60,0 ^{c,d}	
Rest							100,0	
^a Einzu beziehen, wenn das RGM für die Verwendung mit diesem Gas vorgesehen ist. ^b Oder Skalenendwert, falls niedriger als der festgelegte Wert. ^c Dieses Gemisch ist im gegebenen Fall für die Bestimmung der Drift der Messgenauigkeit zu verwenden. ^d Dieses Gemisch ist im gegebenen Fall für die Bestimmung der Ansprechzeit des Gesamtsystems zu verwenden.								

201.12.1.101.2.2 *MESSGENAUIGKEIT der GASMESSWERTE bei Gasgemischen

Für jedes Atemgas, für dessen Überwachung ein RGM vorgesehen ist, muss die in Tabelle 201.102 festgelegte MESSGENAUIGKEIT der GASMESSWERTE mit den Gasgemischen nach Tabelle 201.104 erreicht werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und folgende Prüfung kontrolliert:

Das RGM wird nach der Gebrauchsanweisung installiert und kalibriert und mit den Prüfgasen nach Tabelle 201.104 bei einer Umgebungstemperatur von (23 ± 2) °C geprüft. Für jede numerisch **angezeigte AtemGASKONZENTRATION** wird überprüft, ob die Anforderungen von Tabelle 201.102 an die MESSGENAUIGKEIT erfüllt sind. Die ordnungsgemäße Ableitung der Prüfgasgemische sollte berücksichtigt werden.

Es werden Prüfgasgemische mit in Tabelle 201.104 angegebenen GASKONZENTRATIONEN und einer Konzentrationstoleranz verwendet, die geringer als 0,2-mal die in Tabelle 201.102 angegebene Fehlertoleranz ist.

Tabelle 201.104 – Gasgemische für die Prüfung der MESSGENAUIGKEIT bei Gaskombinationen

GASKONZENTRATION IN % VOLUMENANTEIL								
Kohlendioxid CO ₂	Distickstoff- oxid ^b	Sauerstoff O ₂	Stickstoff ^b	Halothan ^a	Enfluran ^a	Isofluran ^a	Sevofluran ^a	Desfluran ^a
5	30	40	Rest	2,0				
5	30	40	Rest		2,0			
5	30	40	Rest			2,0		
5	30	40	Rest				2,0	
5	30	40	Rest					8,0
5	Rest ^c	30						
5	Rest ^c	60						
^a Einzubeziehen, wenn das RGM für die Verwendung mit diesen Gasgemischen vorgesehen ist. ^b Bei haus-eigenen hergestellten Prüfgasen kann Distickstoffdioxid um den Wert „Rest“ erhöht und der Stickstoff fortgelassen werden. ^c Falls Gerät nicht für Distickstoffoxid vorgesehen, ist Stickstoff zu verwenden.								

201.12.1.102 *ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS

Die ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS ist in der Gebrauchsanweisung anzugeben. Bei einem ABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE muss der Hersteller die ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS für jede seiner angegebenen Durchflussraten der Gasableitung angeben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und folgende Prüfung kontrolliert:

Das RGM wird nach der Gebrauchsanweisung installiert und an die Prüfapparatur angeschlossen, die entsprechend Bild 201.101 aufgebaut ist. Die ordnungsgemäße Ableitung der Prüfgasgemische sollte berücksichtigt werden.

Das RGM wird an ein geeignetes Registriergerät angeschlossen.

Mit dem entsprechenden Gasgemisch aus Tabelle 201.103 (siehe Fußnote d in Tabelle 201.103), bei einer Durchflussrate von 60 l/min bei einem Innendurchmesser von 20 mm (oder der äquivalenten mittleren linearen Gasgeschwindigkeit bei anderen Innendurchmessern, wobei der Innendurchmesser am Ort der genommenen Probe gemessen wird), wird/werden das Ventil/die Ventile zyklisch umgeschaltet und die ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS wird registriert. Dieser Vorgang wird für das jeweilige Gasgemisch 20-mal wiederholt und die durchschnittliche ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS wird ermittelt. Die Messung ist für jede Konfiguration des Beatmungssystems zu wiederholen, die in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.

Box note 4:

Zur Beachtung durch die nationalen Komitees:

Soll für das zukünftige (moderne) Überwachungsgerät für Atemgase, falls mit einer Kurvenformanzeige ausgestattet, die Prüfung auf Kurvenform-Integrität gefordert werden?

„JA“ bedeutet, dass eine solche Anforderung hinzugefügt wird. „NEIN“ bedeutet, dass solch eine Anforderung nicht hinzugefügt wird. Keine Antwort wird als „JA“ gewertet, es soll eine Anforderung angefügt werden.

Falls „JA“: bitte schlagen Sie ein Prüfverfahren vor.

Mögliche Verfahren könnten die Messung der Anstiegs- und Abfallzeiten zwischen 10% und 90% bei einer rechteckförmigen Änderung des Volumenanteils für jedes Gas, das gemessen werden soll, umfassen, wobei die Wiederholungsrate der Änderung im Volumenanteil gemäß der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Atemratenfähigkeit des Überwachungsgeräts verändert wird.

201.12.1.103 *Anzeige der Maßeinheiten der GASMESSWERTE

Die Maßeinheiten der GASMESSWERTE müssen entweder ständig oder auf Abruf des ANWENDERS dargestellt werden. Wenn der ANWENDER die Maßeinheiten gegenüber den vom Hersteller oder den von der VERANTWORTLICHE ORGANISATION gewählten Vorgabe-Maßeinheiten verändert hat, müssen die Maßeinheiten ständig ANGEZEIGT werden.

Die Einhaltung wird durch Überprüfung der Kennzeichnungen und Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

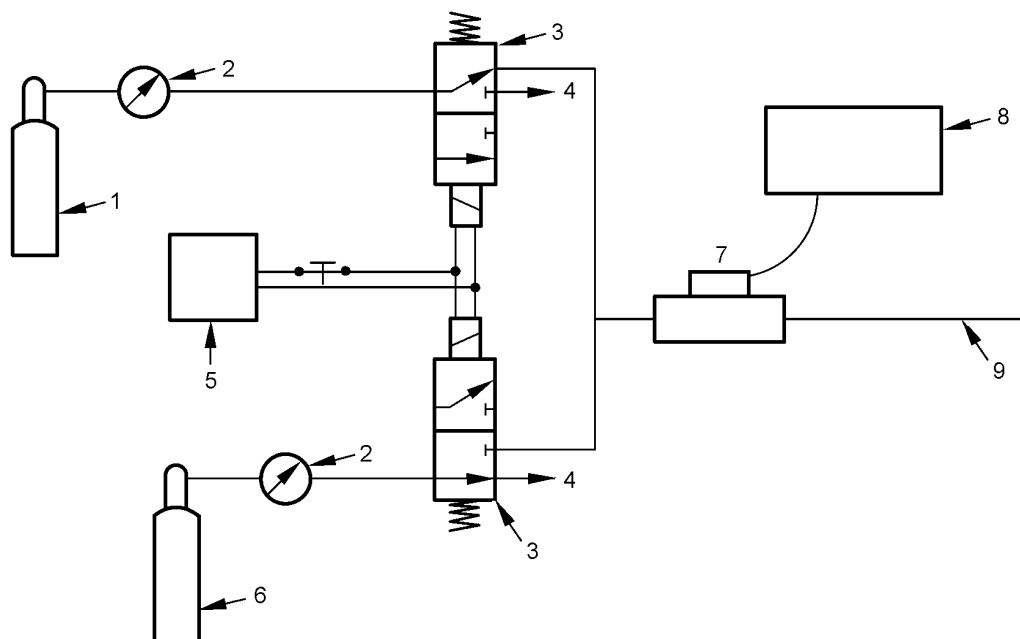
201.12.1.104 *Anzeige der Betriebsart

Andere Betriebsarten als Normalbetrieb (z. B. Demonstration, Selbstüberprüfung, Grundeinstellung, Standby usw.) müssen ständig angezeigt werden. Nach 1 min ohne Eingreifen des ANWENDERS sollten andere Betriebsarten als die Betriebsart des Normalbetriebs automatisch in die normale Betriebsart zurückkehren (Hinweis: Diese Forderung erscheint mir für den Standby-Betrieb nicht sinnvoll, die Anzeige dieses Modus sehr wohl!).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen festgestellt.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.



Legende

- 1 RGM als Prüfling
- 2 Durchflussmessgerät
- 3 kalibriertes Prüfgas
- 4 Druckluft oder kalibriertes Prüfgas
- 5 offen zum Raum
- 6 zwei Dreiwegventile ohne gegenseitige Vermischung, gesteuert durch die Stromversorgung
- 7 SENSOR/PROBENTNAHMESTELLE
- 8 Leitung (rückflussverhindernd)
- 9 Stromversorgung

ANMERKUNG Es sollte darauf geachtet werden, dass die Leitungslänge zwischen den Ventilen und der PROBENTNAHMESTELLE möglichst kurz ist.

Bild 201.101 – Überwachungsgerät für Atemgase – Prüfgerät für die ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS

201.14 Programmierbare medizinische elektrische Systeme (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-Geräten

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.15.3.5.101 *Zusätzliche Anforderungen bei grober Handhabung

201.15.3.5.101.1 *Stöße und Schwingungen

Ein nicht zur Verwendung während des Patiententransports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung vorgesehenes RGM oder seine Teile müssen eine ausreichende mechanische Festigkeit aufweisen, wenn sie der mechanischen Belastung durch den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, Stoßen, Schlag, Fallen und grobe Handhabung ausgesetzt sind. Ein ORTSFESTES RGM ist von den Anforderungen dieses Abschnitts ausgenommen.

Nach folgenden Prüfungen darf das RGM keine Gefährdung darstellen und muss normal funktionieren:

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

a) *Prüfung der Stoßeinwirkung nach IEC 60068-2-27 unter folgenden Bedingungen:*

ANMERKUNG 1 Das bedeutet IEC 60721-7:2001, Klasse 7M2.

1) *Prüfungstyp: Typ 1 und*

- *Spitzenbeschleunigung: 150 m/s² (15 g),*
- *Dauer: 11 ms,*
- *Impulsform: halbsinusförmig,*
- *Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung in jeder der drei Achsen (Gesamtzahl 18);*

2) *Prüfungstyp: Typ 2*

- *Spitzenbeschleunigung: 300 m/s² (30 g),*
- *Dauer: 6 ms,*
- *Impulsform: halbsinusförmig,*
- *Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung in jeder der drei Achsen (Gesamtzahl 18);*

ANMERKUNG 2 Ein TRAGBARES-RGM, das geprüft wurde und die Anforderungen nach IEC 60601-1:2005, 15.3.4.1 erfüllt, wird als mit der obigen Anforderung übereinstimmend angesehen.

b) *Breitband-Zufallsschwingen nach IEC 60068-2-64:2007 unter folgenden Bedingungen:*

ANMERKUNG 3 Das bedeutet IEC 60721-7:2001, Klasse 7M1 und 7M2.

3) *Beschleunigungsamplitude:*

- *10 Hz bis 100 Hz: 0,1 (m/s²)²/Hz,*
- *100 Hz bis 200 Hz: –3 db/Oktave,*
- *200 Hz bis 2 000 Hz: 0,5 (m/s²)²/Hz,*
- *Dauer: 30 min in jeder senkrechten Achse (3 insgesamt).*

Die Einhaltung der BASISSICHERHEIT und der normalen Funktion des RGM sind zu verifizieren.

201.15.3.5.101.2 *Stöße und Schwingungen unter Transportbedingungen

Ein zur Verwendung während des PATIENTEN-Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung vorgesehenes RGM oder seine Teile müssen eine ausreichende mechanische Festigkeit aufweisen, wenn sie der mechanischen Belastung durch den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, Stoß, Schlag, Fallen und grobe Handhabung ausgesetzt sind.

Nach folgenden Prüfungen darf das RGM keine Gefährdung der BASISSICHERHEIT hervorrufen und muss normal funktionieren:

ANMERKUNG 1 Ein ME-GERÄT, das geprüft wurde und die Anforderungen nach 201.15.3.5.101.2 vollständig oder teilweise erfüllt, wird als mit den entsprechenden Anforderungen in 201.15.3.5.101.1 übereinstimmend angesehen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

a) *Stoßeinwirkung nach IEC 60068-2-27:2008 unter den folgenden Bedingungen:*

ANMERKUNG 2 Das bedeutet IEC 60721-7:2001, Klasse 7M3.

1) *Prüfungstyp: Typ 1 und*

- *Spitzenbeschleunigung: 300 m/s² (30 g),*
- *Dauer: 11 ms,*
- *Impulsform: halbsinusförmig,*
- *Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung in jeder der drei Achsen (Gesamtzahl 18);*

2) *Prüfungstyp: Typ 2*

- *Spitzenbeschleunigung: 1 000 m/s² (100 g),*
- *Dauer: 6 ms,*
- *Impulsform: halbsinusförmig,*
- *Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung in jeder der drei Achsen (Gesamtzahl 18);*

E DIN ISO 80601-2-55 (VDE 0750-2-55):2009-05

b) *Breitband-Zufallsschwingen nach IEC 60068-2-64:2007 unter folgenden Bedingungen:*

ANMERKUNG 3 Das bedeutet IEC 60721-7:2001, Klasse 7M3.

3) *Beschleunigungsamplitude:*

- 10 Hz bis 100 Hz: $5,0 (m/s^2)^2/Hz$
- 100 Hz bis 200 Hz: -7 db/Oktave ,
- 200 Hz bis 2000 Hz: $1,0 (m/s^2)^2/Hz$,

4) *Dauer: 30 min in jeder Achse (3 insgesamt);*

c) *freier Fall nach IEC 60068-2-31:2008, Verfahren 1 unter folgenden Bedingungen:*

ANMERKUNG 4 Das bedeutet IEC 60721-7:2001, Klasse 7M2.

5) *Fallhöhe*

- Masse < 1 kg, 0,25 m,
- Masse zwischen 1 kg und <10 kg, 0,1 m,
- Masse zwischen 10 kg und 50 kg, 0,05 m,
- Masse $\geq 50 \text{ kg}$, 0,01m,

6) *Anzahl der Fallvorgänge: 2 aus jeder festgelegten Höhe?*

d) *Die Einhaltung der BASISSICHERHEIT und der normalen Funktion des RGM sind zu verifizieren.*

201.15.101 Betriebsarten

Ein RGM muss für den DAUERBETRIEB geeignet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Ergänzung:

201.101 *Störende Auswirkungen von Gasen und Dämpfen

Die quantitativen Auswirkungen (falls vorhanden) auf GASMESSWERTE durch störende Gase bei den in Tabelle 201.105 angegebenen GASKONZENTRATIONEN müssen in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung festgestellt.

Tabelle 201.105 – Prüf-GASKONZENTRATION störender Gase und Dämpfe

GASKONZENTRATION IN % VOLUMENANTEIL

Gas oder Dampf	Gaskonzentration
Distickstoffoxid	60 ^a
Halothan	4 ^a
Enfluran	5 ^a
Isofluran	5 ^a
Sevofluran	5 ^a
Xenon	80 ^b
Helium	50 ^c
Gemessene Antriebsgasmenge für Inhalationsgase	vom Hersteller festgelegt
Desfluran	15 ^a
Äthylalkohol	vom Hersteller festgelegt
Isopropylalkohol	vom Hersteller festgelegt
Aceton	vom Hersteller festgelegt
Methan	vom Hersteller festgelegt
Die Prüf-GASKONZENTRATIONEN müssen innerhalb ± 20 % des festgelegten Gehalts liegen.	
^a Falls für die Verwendung mit halogenierten Inhalationsanästhetika vorgesehen.	
^b Falls für die Verwendung mit Xenon vorgesehen.	
^c Falls für die Verwendung mit Helium vorgesehen.	

201.102 *Gasleckage

Die Leckagerate bei einem SENSOR eines NICHTABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄTES FÜR ATEMGASE darf bei einem Druck von 6 kPa (60 cm H₂O) nicht größer sein als 10 ml/min.

Die Einhaltung der Anforderung wird unter Verwendung eines Manometers mit einer MESSGENAUIGKEIT von ± 3 hPa (3 cm H₂O) und eines Durchflussmessers mit einer MESSGENAUIGKEIT von ± 2 ml/min überprüft. Das RGM wird so montiert, dass der SENSOR an einen Anschluss geeigneter Größe eines Prüfgeräts angeschlossen wird, das einen Eingangsanschluss enthält, an den je Prüfgas und ein Durchflussmesser für Luft angeschlossen sind. Das Manometer wird an eine dritte Öffnung des Prüfgeräts angeschlossen. Der Gasdurchfluss wird langsam so eingestellt, dass der Druck im Prüfgerät auf 60 hPa (60 cm H₂O) erhöht wird. Es wird die Durchflussrate ermittelt, die erforderlich ist, um diesen Druck aufrechtzuerhalten.

201.103* Anschluss eines ABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄTES FÜR ATEMGASE

Der Anschluss eines ABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄTES FÜR ATEMGASE und sein ZUBEHÖR muss mit ISO 80369-1:XXXX¹⁾ ausgerüstet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen kontrolliert.

201.104 Mindestmessgasdurchfluss

Ein ABLEITENDES ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE muss anzeigen, wenn der Durchfluss durch die PROBENLEITUNG unter den in der Gebrauchsanweisung für den Normalbetrieb festgelegten Wert abgefallen ist.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

¹⁾ Muss noch veröffentlicht werden.

201.105 *Verunreinigung von Atemsystemen

201.105.1 PROBENLEITUNG

In einem ABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE darf es nicht möglich sein, die Richtung des Gasflusses durch die PROBENLEITUNG umzukehren.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.105.2 Abgasleitung

Falls es ein inakzeptables RISIKO einer Kreuzinfektion im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER gibt, muss das RGM so konstruiert sein, dass das Probengas nicht in das Beatmungssystem zurückgeführt wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2007 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.6.2.1.7 *PATIENTEN-Simulation

Unterabschnitt 6.2.1.7 der IEC 60601-1-2:2007 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung (zusätzlicher Abschnitt):

Um die STÖRFESTIGKEIT eines jeden SENSORS nachzuweisen, muss das RGM mit derjenigen GASMISCHUNG geprüft werden, die das schlechteste Signal- Rauschverhältnis ergibt, das sich aus der Simulation des schlechtestmöglichen physiologischen PATIENTEN-Signals herleitet.

Wenn das RGM im Normalbetrieb keine unmittelbaren GASMESSWERTE anzeigt, kann die Prüfung in einer Sonderbetriebsart oder mit Hilfe einer speziellen Software, die die Anzeige unmittelbarer Werte erlaubt, erfolgen.

202.6.2.1.10 *Übereinstimmungs-Kriterien

Unterabschnitt 6.2.1.10 der IEC 60601-1-2:2007 wird ersetzt durch:

Ersatz:

Unter den in IEC 60601-1-2:2007, 6.2 festgelegten STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELN muss das RGM in der Lage sein, die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE zu erbringen.

ANMERKUNG 1 Ein RGM wird nicht als LEBENSERHALTENDES GERÄT ODER SYSTEM angesehen.

Es gelten die folgenden Bedingungen im Zusammenhang mit der BASISSICHERHEIT und den WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN:

- a) bei allen in IEC 60601-1-2:2007, Abschnitte 6.2 und 202.6.2.3.1 aa) festgelegten STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELN dürfen keine dauerhafte Funktionsverschlechterung oder nichtreversibler Funktionsausfall auftreten, die auf einer Beschädigung des ME-GERÄTES (Komponenten) oder der Software beruhen;
- b) keine Änderung der Betriebsart;
- c) Betrieb innerhalb der festgelegten Grenzen der MESSGENAUIGKEIT oder Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG;

Tritt bei der STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG nach IEC 60601-1-2:2007, 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.7, 6.2.8 eine Betriebsstörung auf, muss das RGM sich von jeglicher Betriebsstörung innerhalb von 30 s erholen.

202.6.2.3 *Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder

Es gilt Unterabschnitt 6.2.3.1 a) der IEC 60601-1-2:2007 mit folgenden Abweichungen

Ergänzung:

Zusätzlich zu diesen Anforderungen muss ein zur Verwendung während des PATIENTEN-Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung vorgesehenes RGM IEC 60601-1-2:2007, 6.2.1.10 entsprechen: Prüfniveau der Störfestigkeit 20 V/m (80 % Amplitudenmodulationsgrad bei 1 000 Hz) über den Bereich 80 MHz bis 2,5 GHz (siehe IEC 60601-1-2:2007, Tabelle 9).

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfung nach IEC 60601-1-2, 6.2 kontrolliert. Die Reaktion des RGM während und nach der Prüfung wird in Übereinstimmung mit dem oben Genannten überprüft.

206 Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-6:2006 gilt mit folgenden Abweichungen:

Für ein RGM muss das Folgende als VORRANGIGE BETRIEBSART angesehen werden:

- a) Beobachten von GASMESSWERTEN, wie FiO_2 , etCO_2 , Anästhesiemittel-Konzentration;
- b) Einstellen von ALARMGRENZEN;
- c) Inaktivieren von ALARMSIGNALEN;
- d) für ein ABLEITENDES ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE die Einstellung der als Probe genommenen Gasdurchflüsse, falls entsprechend ausgestattet;
- e) das Verbinden des SENSORS oder der PROBENENTNAHMESTELLE mit dem Beatmungssystem;
- f) starten des RGM aus dem Ausschaltzustand;
- g) starten des RGM aus dem Bereitschaftsmodus.

208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

IEC 60601-1-8:2006 gilt mit folgenden Abweichungen:

208.6.1.2 *ALARMBEDINGUNGS-Priorität

Ergänzung (vor der Prüfung):

ANMERKUNG Für die Anwendung dieser Besonderen Festlegungen sind die Werte der ALVEOLÄREN MINDEST-KONZENTRATION (MAC) diejenigen Werte, die für jedes Inhalationsanästhesiemittel auf dem Beipackzettel des Medikaments angegeben sind.

Für jedes Atemgas, für dessen Überwachung ein RGM vorgesehen ist, muss das RGM mit einem Alarm ausgerüstet sein, dessen Mindestpriorität der Tabelle 201.106 entspricht.

Wenn das RGM in der Lage ist, mehr als ein halogeniertes Anästhesiemittel in einem Gasgemisch nachzuweisen, aber nicht, die GASKONZENTRATIONEN quantitativ zu ermitteln und den GASMESSWERT anzuzeigen, muss es mit einem ALARMSYSTEM mit einer ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT ausgestattet sein, das das Vorliegen eines solchen Gemischs anzeigt (siehe Tabelle 201.106).

Wenn das RGM in der Lage ist, ein Gemisch von halogenierten Anästhesiemitteln nachzuweisen, quantitativ zu ermitteln und anzuzeigen, muss das RGM

- a) mit einem ALARMSYSTEM mit einer ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT ausgestattet sein, welches anzeigt, wenn das RGM ein Gemisch von halogenierten Anästhesiemitteln mit einer Konzentration unterhalb von drei MAC ermittelt (siehe Tabelle 201.107); und
- b) mit einem ALARMSYSTEM mit einer ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT ausgestattet sein, welches anzeigt, wenn das RGM ein Gemisch von halogenierten Anästhesiemitteln mit einer Konzentration gleich oder größer als drei MAC ermittelt.

Wenn das ALARMSYSTEM die Prioritäten von ALARMBEDINGUNGEN ohne Eingreifen des BEDIENERS verändern kann, darf dieses nicht die Änderung in eine niedrigere Priorität als die in diesen Besonderen Anforderungen festgelegte ermöglichen.

Tabelle 201.106 – ALARMBEDINGUNGEN und Prioritäten des GASMESSWERTS

	Gas	PRIORITÄT DER ALARMBEDINGUNG für niedrigen Gasmesswert	PRIORITÄT DER ALARMBEDINGUNG bei hohem Gasmesswert
1	eingeatmete halogenierte Anästhesiemittel	NIEDRIGE PRIORITÄT ^a	MITTLERE PRIORITÄT
2	ausgeatmetes CO2	MITTLERE PRIORITÄT	MITTLERE PRIORITÄT
3	eingeatmetes CO2		MITTLERE PRIORITÄT
4	eingeatmetes Distickstoffoxid	NIEDRIGE PRIORITÄT ^a	MITTLERE PRIORITÄT ^a
5	eingeatmeter O2	MITTLERE PRIORITÄT	MITTLERE PRIORITÄT ^a
6	eingeatmeter O2 < 18 %	HOHE PRIORITÄT	
7	Vorhandensein mehrerer halogenerter Anästhesiemittelb	MITTLERE PRIORITÄT	
8	Vorhandensein mehrerer halogenerter Anästhesiemittel < 3 MACc	NIEDRIGE PRIORITÄT	
9	Vorhandensein mehrerer halogenerter Anästhesiemittel > 3 MACc	MITTLERE PRIORITÄT	
ANMERKUNG 1 Die aufgeführten Prioritäten sind die Mindestprioritäten.			
ANMERKUNG 2 Es können auch Alarmbedingungen für ausgeatmete Gaskonzentrationen vorhanden sein.			
a Wenn diese Möglichkeit der Alarmbedingung vorhanden ist, muss diese vorrangig angezeigt werden.			
b Wenn das RGM in der Lage ist, ein Gemisch von halogenierten Anästhesiemitteln nachzuweisen, aber nicht, es quantitativ zu ermitteln und anzuzeigen.			
c Wenn das RGM in der Lage ist, das Gemisch von halogenierten Anästhesiemitteln nachzuweisen, quantitativ zu ermitteln und anzuzeigen.			

Ergänzung (als letzten Satz im Unterabschnitt vor der Prüfung):

208.6.5.1 *Allgemeine Anforderungen

Es darf nicht möglich sein, die untere ALARMGRENZE in einem RGM für den GASMESSWERT des eingeatmeten Sauerstoffs in einer ALARM-VOREINSTELLUNG niedriger als 18 % einzustellen.

Ergänzende Unterabschnitte:

208.6.6.2.101 *Ergänzende Anforderungen für einstellbare ALARMGRENZEN

Für jede Alarmbedingung von GASMESSWERTEN, mit der das RGM ausgestattet ist, muss die ALARMGRENZE/ müssen die ALARMGRENZEN durch den BEDIENER einstellbar sein. Die hohe GASKONZENTRATION für eingeatmetes Distickstoffoxid ist von dieser Anforderung ausgenommen. Für den BEDIENER muss eine bewusste Handlung zur Einstellung von Alarmgrenzen erforderlich sein. Ohne zusätzliche bewusste Handlung darf es nicht möglich sein, die untere Alarmgrenze für den Gasmesswert des eingeatmeten Sauerstoffs niedriger als 18 % einzustellen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

Tabelle 201.107 – Beispiele von Werten der ALVEOLÄREN MINDESTKONZENTRATION (MAC)

Anästhesiemittel	1 MAC (in Sauerstoff) % VOLUMENANTEIL
Halothan	0,77
Enfluran	1,7
Isofluran	1,15
Desfluran	7,3 (25-jähriger Patient)
Sevofluran	2,1
Distickstoffoxid	105 ^a
Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Besonderen Festlegungen sind die in dieser Tabelle angegebenen Werte die von der U.S. Food and Drug Administration veröffentlichten MAC-Werte für einen gesunden 40 Jahre alten männlichen Patienten.	
Andere MAC-Werte dürfen verwendet werden. MAC-Werte dürfen durch Algorithmen ermittelt werden.	
^a 1 MAC von Distickstoffoxid kann nur in einer hyperbaren Kammer erreicht werden.	

208.6.8.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die ALARMSIGNAL-INKTIVSCHALTUNG, Anzeige und Zugang

Die vom HERSTELLER vorgegebene Unterdrückungszeit des RGM von AUDIO PAUSIEREND oder ALARM PAUSIEREND darf nicht mehr als 2 min betragen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

Ergänzung:

Die Anhänge von IEC 60601-1:2005 gelten mit folgenden Abweichungen:

Anhang C (informativ)

Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Anhang C der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon

Zusätzliche Anforderungen für Aufschriften an der Außenseite von RGM oder Teilen davon oder von ZUBEHÖR sind in Tabelle 201.C.1 zu finden.

Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von RGM und Teilen davon

Beschreibung der Kennzeichnung	Unterabschnitt
Besondere Anweisungen für Lagerung und/oder Handhabung	201.7.2.101 a)
Sicherheitszeichen: Gebrauchsanweisung befolgen	201.7.2.3
Für einen Probengaseingang des RGM entweder mit dem Text „Gasprobe“ oder mit dem Bildzeichen ISO 7000-0794	201.7.2.101 e)
Für einen Probengasausgang des RGM entweder mit dem Text „Gasausgang“ oder mit dem Bildzeichen ISO 7000-0795	201.7.2.101 f)
Für eine PROBENLEITUNG entweder mit dem Text „Gasprobe“ oder mit dem Bildzeichen ISO 7000-0794	201.7.2.101 g)
Für ein vom BEDIENER austauschbares durchflussrichtungsempfindliches Bauteile mit einem Pfeil, der die Richtung des Gasflusses anzeigt	201.7.2.101 d)
Für Verpackungen, die natürlichen Kautschuklatex enthalten und so gekennzeichnet sind	201.7.2.17.101 a)
Für Verpackungen, die Teile enthalten, die für einmaligen Gebrauch bestimmt und so gekennzeichnet sind	201.7.2.17.101 b)
Für Verpackungen: eine Beschreibung des Inhalts	201.7.2.17.101 a)
Für Verpackungen: Bezug zur Losnummer, Typnummer oder Seriennummer	201.7.2.17 101 a)
Wenn zutreffend: Für ZUBEHÖR, das für den einmaligen Gebrauch am PATIENTEN bestimmt und so auf dem Zubehör oder der Verpackung gekennzeichnet ist	201.7.2.4.101
Wenn zutreffend: Für ein Gasausgangsrohr bei einem ABLEITENDEN ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE mit dem Text „Gasausgang“ oder mit dem Bildzeichen ISO 7000-0794	201.7.2.101 h)
Wenn für Verpackungen zutreffend, Kennzeichnung des sterilen Inhalts	201.7.2.17.101 a)
Wenn zutreffend: Datum, nach dem es nicht mehr benutzt werden sollte	201.7.2.101 i)
Falls natürlicher Kautschuklatex enthalten und so gekennzeichnet ist	201.7.2.13
Richtige Entsorgung	201.7.2.101 c)
Seriennummer oder Losnummer oder Chargennummer	201.7.2.101 b)

201.C.2 Begleitpapiere, Gebrauchsanweisungen

Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung von RGM sind in Tabelle 201.C.102 zu finden.

Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung

Beschreibung der Offenlegung	Unterabschnitt
Hinweis zur ordnungsgemäßen Entsorgung abgeschiedener Flüssigkeiten	201.7.9.2.14.101 c)
Hinweis zur ordnungsgemäßen Ableitung der gemessenen Gase	201.7.9.2.15.101 b)
Nachweisgrenze für ein halogeniertes Anästhesiegas in einem Gasgemisch	201.7.9.2.9.101 c)
Schematische bildliche Darstellung der Konstruktionsmerkmale des RGM, in der Funktion und Ort aller für einen ordnungsgemäßen Betrieb erforderlichen Stelleinrichtungen, Einsteller und Systembestandteile angezeigt werden	201.7.9.2.5.101 a)
DRIFT der MESSGENAUIGKEIT	201.12.1.101.2
Für ein ABLEITENDES ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE ein Warnhinweis bezüglich des Risikos für Kreuzinfektionen, wenn das als Probe genommene Gas in das Atemsystem zurückfließt	201.7.9.2.2.101
Für ein ABLEITENDES ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE Verfahren zum Anschluss der Abgasöffnung des RGM an ein ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEM	201.7.9.2.9.101 e)
Für ein ABLEITENDES ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE die als Probe genommenen Gasdurchflüsse und deren Toleranzen	201.7.9.2.9.101 f)
Für steril geliefertes ZUBEHÖR, die notwendige Information, wie bei einem Schaden an der sterilen Verpackung resterilisiert hergestellt werden kann, falls Resterilisierung zulässig ist	201.7.9.2.14.101 b)
Bereich der GASMESSWERTE	201.12.1.101.1
Falls zutreffend, einen Hinweis, dass das RGM für die Verwendung in der Umgebung von bildgebenden Verfahren mittels Magnetresonanz (MRI) geeignet ist, einschließlich der Linie der maximalen Feldstärke (in Gauß), außerhalb derer das RGM bestimmungsgemäß arbeitet	201.7.9.2.9.101 g)
Falls zutreffend: Eine Beschreibung der ordnungsgemäßen Installation des RGM und eine Beschreibung der Anordnung der Probenahme sowie aller Verbindungsleitungen	201.7.9.2.5.101 b)
Falls zutreffend, die örtliche Lage aller Bestandteile auf Grundlage von natürlichem Kautschuklatex	201.7.9.2.5.101 c)
Angaben, falls natürlicher Kautschuklatex enthalten ist,	201.7.2.13.101
Bei Anzeige von GASMESSWERTEN als MAC, der verwendete MAC-Wert oder Algorithmus	201.7.9.2.9.101 d)
Informationen über Materialien bezüglich Toxizität und/oder Wirkung auf das Gewebe, mit denen der PATIENT oder irgend eine andere Person in Berührung kommen kann;	201.7.9.2.14.101 a)
Maximal zulässiges Intervall zwischen notwendigen Eingriffen des BEDIENERS in das Wasserbehandlungssystem	201.7.9.2.9.101 b)
MESSGENAUIGKEIT	201.12.1.101.1
Verfahren zur Überprüfung aller vom BEDIENER einstellbaren Funktionen des ALARMSYSTEMS	201.7.9.2.8.101 a)
Verfahren und Häufigkeit der Routine-Inspektion und –prüfung	201.7.9.2.13.101 b)
Geringster Probendurchfluss, bei dem das ABLEITENDE ÜBERWACHUNGSGERÄT FÜR ATEMGASE die angegebene MESSGENAUIGKEIT erfüllt	201.12.1.101.1
Verfahren der Kalibrierung vor oder während der Anwendung	201.7.9.2.13.101a)
Verfahren zur ordnungsgemäßen Ableitung der gemessenen Gase	201.7.9.2.15.101 a)
PROZESS-Anweisungen zur Aufbereitung und/oder Wiederaufbereitung für das RGM und sein ZUBEHÖR	201.11.6.6
Quantitativen Auswirkungen (falls vorhanden) auf GASMESSWERTE durch störende Gase bei den in Tabelle 201.105 angegebenen GASKONZENTRATIONEN	201.101
Einstellbereich der Alarmgrenzen	201.7.9.2.9.101 a)
Bestimmungsgemäße Verwendung für das RGM und sein ZUBEHÖR	201.7.9.2.1.101 a)
Angabe, ob das RGM mit einem automatischen Ausgleich für den Barometerdruck ausgestattet ist oder nicht	201.7.9.2.1.101 b)
Dauer vom Einschalten bis zum Erreichen der angegebenen Betriebsleistung des RGM	201.7.9.2.8.101 b)
ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS	201.12.1.102

Anhang D (informativ)

Bildzeichen auf Aufschriften

Anhang D der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Tabelle 201.D.101 — Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften

Nr.	Bildzeichen	Bezug	Titel
1	ISO 15223 3.12  (YYYY-MM)	Bildzeichen 5:12 ISO 15223:2007	Benutzen vor Datum
2	ISO 15223 3.20 	Bildzeichen 5:20 ISO 15223-1:2007	Steril
3	ISO 15223 3.21 	Bildzeichen 5.21 ISO 15223-1:2007	Sterilisiert mit Hilfe aseptischer Verarbeitungstechniken
4	ISO 15223 3.22 	Bildzeichen 5.22 ISO 15223:2007	Sterilisiert mit Ethylenoxid