

DIN EN ISO 20789:2020-02 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Passive Anfeuchter (ISO 20789:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20789:2019

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort..... | 5 |
| Einleitung..... | 6 |
| 1 * Anwendungsbereich..... | 8 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 9 |
| 3 Begriffe..... | 10 |
| 4 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung..... | 13 |
| 4.1 Wasserstand..... | 13 |
| 4.2 Prüfbedingungen für PASSIVE ANFEUCHTER..... | 13 |
| 4.3 * Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage..... | 13 |
| 4.4 * Prüffehler bei PASSIVEN ANFEUCHTERN..... | 14 |
| 5 Allgemeine Anforderungen..... | 14 |
| 5.1 Mechanische BASIS SICHERHEIT für alle PASSIVEN ANFEUCHTER..... | 14 |
| 5.1.1 Allgemeines..... | 14 |
| 5.1.2 * Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung..... | 14 |
| 5.1.3 * Anforderungen an hörbare Schallenergie..... | 14 |
| 5.1.4 * Überlaufen..... | 16 |
| 5.1.5 * Anforderungen an den Überdruck..... | 16 |
| 5.2 Anforderungen an die Kompatibilität..... | 17 |
| 5.3 Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit..... | 18 |
| 6 Identifizierung, Aufschrift und BEGLEITDOKUMENTATION..... | 18 |
| 6.1 Lesbarkeit und Dauerhaftigkeit der Aufschriften..... | 18 |
| 6.1.1 Lesbarkeit..... | 18 |
| 6.1.2 Dauerhaftigkeit..... | 18 |
| 6.2 Aufschriften auf der Außenseite eines PASSIVEN ANFEUCHTERS oder dessen Teilen..... | 19 |
| 6.2.1 Kennzeichnung..... | 19 |
| 6.2.2 Zusätzliche Anforderungen..... | 20 |
| 6.2.3 Anforderungen an physiologische Auswirkungen..... | 20 |
| 6.2.4 Anforderungen an die Verpackung..... | 20 |
| 6.2.5 Symbole..... | 21 |
| 6.3 Messeinheiten..... | 21 |
| 6.4 Gebrauchsanweisung..... | 21 |
| 6.4.1 Kennzeichnung..... | 21 |
| 6.4.2 Allgemeine Anforderungen..... | 22 |
| 6.4.3 * Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise..... | 23 |
| 6.4.4 Anforderungen an die Installation..... | 23 |
| 6.4.5 Anforderungen an das Einschalt-VERFAHREN..... | 23 |
| 6.4.6 * Anforderungen an die Bedienungsanleitung..... | 24 |
| 6.4.7 Anforderungen an die REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION..... | 25 |
| 6.4.8 Anforderungen an die Wartung..... | 25 |
| 6.4.9 Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial..... | 25 |
| 6.4.10 Eindeutige Versionskennzeichnung..... | 26 |
| 6.5 Technische Beschreibung..... | 26 |

| | | |
|--------|--|----|
| 7 | * ANFEUCHTERSYSTEMABGABE..... | 26 |
| 8 | Systemanforderungen | 27 |
| 9 | Spezifische ERSTE FEHLER..... | 27 |
| 10 | * REINIGUNG und DESINFEKTION | 27 |
| 10.1 | Allgemeines..... | 27 |
| 10.2 | Medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung..... | 28 |
| 11 | * Verbindungsstücke und Öffnungen des ATEMSYSTEMS..... | 28 |
| 11.1 | Allgemeines..... | 28 |
| 11.2 | Ausgangsverbindungsstück..... | 28 |
| 11.2.1 | Direkt an die Versorgungsquelle angeschlossen | 28 |
| 11.2.2 | Indirekt an die Versorgungsquelle angeschlossen | 29 |
| 11.3 | DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHE BAUTEILE | 29 |
| 11.4 | * ZUBEHÖR-Öffnung..... | 29 |
| 11.5 | Anschluss für Überwachungssensoren | 29 |
| 11.6 | Eingangsöffnung für Sauerstoff | 30 |
| 11.6.1 | Direkt an die Versorgungsquelle angeschlossen | 30 |
| 11.6.2 | Indirekt an die Versorgungsquelle angeschlossen | 30 |
| 11.7 | Eingangsöffnung für Luft | 30 |
| 11.7.1 | Direkt an die Versorgungsquelle angeschlossen | 30 |
| 11.7.2 | Indirekt an die Versorgungsquelle angeschlossen | 30 |
| 11.8 | Füllanschluss | 30 |
| 12 | * Anforderungen an das ATEMSYSTEM und ZUBEHÖR..... | 31 |
| 12.1 | Allgemeines..... | 31 |
| 12.2 | Begleitdokumentation..... | 31 |
| 12.3 | ATEMSCHLÄUCHE..... | 31 |
| 12.4 | Flüssigkeitsbehälter..... | 31 |
| 12.5 | Füllkappe | 32 |
| 13 | Kompatibilität mit Substanzen | 32 |
| 14 | * BIOKOMPATIBILITÄT | 32 |
| 15 | * Anforderungen an den Brandschutz..... | 33 |
| 16 | GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT | 33 |
| | Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden | 35 |
| A.1 | Allgemeine Erklärung..... | 35 |
| A.2 | Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte..... | 35 |
| | Anhang B (informativ) Symbole und Aufschriften | 44 |
| | Anhang C (normativ) Bestimmung der ANFEUCHTERSYSTEMABGABE..... | 46 |
| C.1 | Allgemeines..... | 46 |
| C.2 | Kurzbeschreibung..... | 46 |
| C.3 | Prüfbedingungen..... | 46 |
| C.4 | Prüfeinrichtung | 47 |
| C.5 | DURCHFÜHRUNG | 48 |
| | Anhang D (informativ) Verweisung auf die GRUNDLEGENDEN PRINZIPIEN..... | 50 |
| | Anhang E (informativ) Terminologie — Alphabetisierter Index der definierten Begriffe | 52 |
| | Literaturhinweise | 55 |