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 BASISSICHERHEIT 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