

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 BASISICHERHEIT 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