

# 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