

# 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 |