

DIN EN ISO 18779



ICS 11.040.10

**Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische –
Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 18779:2005**

Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures –
Particular requirements (ISO 18779:2005);
German version EN ISO 18779:2005

Économiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés –
Exigences particulières (ISO 18779:2005);
Version allemande EN ISO 18779:2005

Gesamtumfang 36 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus, Arbeitsausschuss 3.1 „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 15001	siehe DIN EN ISO 15001
IEC 60068-2-32	siehe DIN EN 60068-2-32
IEC 60068-2-64	siehe DIN EN 60068-2-64
IEC 60529	siehe DIN EN 60529
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-2	siehe DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)
IEC 60601-1-8	siehe DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe; Dreisprachige Fassung*

DIN EN ISO 15001, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff*

DIN EN 60068-2-32, *Umweltprüfungen — Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ed: Frei Fallen*

DIN EN 60068-2-64, *Umweltprüfungen — Teil 2: Prüfverfahren; Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen*

Deutsche Fassung

**Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische
Besondere Anforderungen
(ISO 18779:2005)**

Medical devices for conserving oxygen and oxygen
mixtures —
Particular requirements (ISO 18779:2005)

Économiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges
oxygénés —
Exigences particulières (ISO 18779:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Januar 2005 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 * Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe.....	7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen.....	8
5 Klassifikation	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere.....	8
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme.....	13
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen.....	13
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	14
10 Umweltbedingungen.....	14
11 Nicht benutzt.....	14
12 Nicht benutzt.....	14
13 Allgemeines	15
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	15
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie.....	15
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	15
17 Trennung.....	15
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich	15
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	15
20 Spannungsfestigkeit.....	15
21 Mechanische Festigkeit.....	15
22 Bewegte Teile	16
23 Oberflächen, Ecken und Kanten.....	16
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.....	16
25 Herausgeschleuderte Teile	16
26 Erschütterungen und Geräusche	16
27 Pneumatische und hydraulische Energie.....	17
28 Aufgehängte Massen	17
29 Röntgenstrahlung	17
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung.....	17
31 Mikrowellenstrahlung	17
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)	17
33 Infrarotstrahlung	17
34 Ultraviolettstrahlung	17

35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall).....	17
36	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	17
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen	18
38	Aufschriften, Begleitpapiere	18
39	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG.....	18
40	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	18
41	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile.....	18
42	Übermäßige Temperaturen	18
43	*Brandverhütung.....	18
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	19
45	Druckgefäße und durch Druck beanspruchte Teile	20
46	Menschliches Versagen	20
47	Elektrostatische Aufladungen	20
48	Bioverträglichkeit.....	20
49	Unterbrechung der Stromversorgung	20
50	Genauigkeit der Betriebsdaten.....	21
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
52	Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	21
53	Umweltprüfungen	21
54	Allgemeines	21
55	Gehäuse und Abdeckungen	21
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	21
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	22
58	Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen.....	22
59	Aufbau und Anordnung.....	22
101	Zusätzliche Anforderungen	22
	Anhang AA (informativ) Begründungen.....	25
	Anhang BB (informativ) Umweltgesichtspunkte	28
	Anhang CC (informativ) Terminologie — Verzeichnis der definierten Begriffe	30
	Literaturhinweise	31
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	32

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18779:2005) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Respiratory and anaesthetic equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen für Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische (im Weiteren als Dosiersysteme bezeichnet) fest, die zur Versorgung mit Atemgasen während einer Therapie dienen.

Diese Dosiersysteme dienen nur dem häuslichen Gebrauch.

Anhang AA enthält Begründungen für einige der Anforderungen. Er wurde aufgenommen, um zusätzliche Überlegungen des Komitees darzustellen, die zu einer Anforderung und der Feststellung der Gefährdungen führten, für die diese Anforderung gilt.

Für mit einem Stern (*) nach ihrer Nummer gekennzeichnete Abschnitte und Unterabschnitte liegt in Anhang AA eine entsprechende Begründung vor.

Diese Internationale Norm ist eine Besondere Norm auf der Grundlage von IEC 60601-1:1988 einschließlich ihrer Änderungen 1 (1991) und 2 (1995), in der Folge als Allgemeine Norm bezeichnet. Die Allgemeine Norm ist die Grundnorm für die Sicherheit aller medizinischen elektrischen Geräte, die durch qualifiziertes Personal oder unter dessen Aufsicht im allgemeinen medizinischen Umfeld und im Umfeld des Patienten angewendet werden; sie enthält auch bestimmte Anforderungen an einen zuverlässigen Betrieb zur Schaffung der Sicherheit.

Zu dieser Allgemeinen Norm gehören Ergänzungsnormen und Besondere Normen. Die Ergänzungsnormen enthalten Anforderungen für spezifische Techniken und/oder für Gefährdungen und gelten für alle anwendbaren Geräte wie medizinische elektrische Systeme, die EMV, den Strahlenschutz bei Röntgen-diagnostikgeräten, Software usw. Die Besonderen Normen gelten für besondere Gerätearten wie medizinische Elektronenbeschleuniger, chirurgische Hochfrequenzgeräte, Krankenhausbetten usw.

ANMERKUNG Definitionen von Ergänzungsnorm und Besonderer Norm finden sich in IEC 60601 1:1988, 1.5 bzw. A.2.

Um die Anwendung dieser Internationalen Norm zu erleichtern, sind die folgenden Entwurfsvereinbarungen angewendet worden:

Diese Internationale Norm verwendet die gleichen Titel der Hauptabschnitte und die gleiche Benummerung wie die Allgemeinen Festlegungen, um den Querverweis der Anforderungen zu erleichtern. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen mit ihren Ergänzungen durch die Ergänzungsnormen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollständig durch den Text dieser Internationalen Norm ersetzt wird.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Internationalen Norm zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.
- „Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text dieser Norm geändert wird.

Um die Verwechslung mit Änderungen der Allgemeinen Festlegungen selbst zu verhindern, ist für Elemente, die durch diese Internationale Norm hinzugesetzt werden, eine besondere Benummerung verwendet worden: Unterabschnitte, Tabellen und Bilder sind mit der Nummer 101 beginnend benummert, ergänzende Einzelheiten in einer Aufstellung mit den Buchstaben aa), bb) usw. und ergänzende Anhänge mit den Buchstaben AA, BB usw.

In dieser Internationalen Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Erfüllung nachgewiesen werden kann, und Definitionen: Normalschrift;
- Anmerkungen und Beispiele: kleinere Normalschrift;
- Beschreibungen der Art der Veränderung des Grunddokuments und Prüfverfahren: *Kursivschrift*;
- in den Allgemeinen Festlegungen IEC 60601-1:1988, Abschnitt 2, oder in dieser Besonderen Norm definierte Begriffe: **Fettdruck**.

In dieser Internationalen Norm wird ein Text, für den in Anhang AA eine Begründung geliefert wird, durchgängig durch einen Stern (*) gekennzeichnet.

1 * Anwendungsbereich

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 1, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung (am Ende von 1.1 ergänzen):

1.1

Diese Internationale Norm legt Anforderungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale tragbarer Systeme fest, die zur Zufuhr von Sauerstoff und Sauerstoffgemischen während einer Therapie (z. B. Sauerstoff-Langzeitbehandlung, Analgesie) dienen. Diese Systeme ¹⁾ sind dazu vorgesehen, Sauerstoff oder Sauerstoffgemische einzusparen, indem diese Gase mit Unterbrechungen auf die Anforderung des **Patienten** bei Verwendung im häuslichen Bereich abgegeben werden. Diese Systeme werden üblicherweise ohne ständige Überwachung durch Fachpersonal verwendet.

Diese Systeme werden auch in Gesundheitseinrichtungen verwendet.

Diese Internationale Norm behandelt zwei Arten von Dosiersystemen (siehe 3.5 und 3.6): **Dosiersysteme für die ununterbrochene Anwendung** und solche, die nicht für die ununterbrochene Anwendung vorgesehen sind.

Diese Internationale Norm gilt nur für aktive Dosiersysteme, z. B. pneumatisch oder elektrisch angetriebene Systeme, und nicht für solche Geräte wie Nasenbrillen mit Reservoir.

Diese Internationale Norm gilt auch für Dosiersysteme, die Teil eines Systems sind, z. B. zusammen mit Druckminderern, Sauerstoff-Konzentratoren oder Behältern für Flüssigsauerstoff.

Die Anforderungen dieser Internationalen Norm, die die Anforderungen von IEC 60601-1:1988 mit ihren Änderungen 1 (1991) und 2 (1995) ersetzen oder ändern, haben Vorrang gegenüber den entsprechenden allgemeinen Anforderungen.

1.4

Ergänzung:

ANMERKUNG Die Planung und Gestaltung von Produkten, die dieser Internationalen Norm entsprechen, können im Lebensablauf des Produkts Auswirkungen auf die Umwelt haben. Umweltgesichtspunkte werden in Anhang BB behandelt. Zusätzliche Gesichtspunkte der Umweltauswirkungen werden in ISO 14971 behandelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 980:2003, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1041:1998, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

EN 13544-2:2003, *Atemtherapiegeräte — Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*

1) Im gesamten Dokument als „Dosiersysteme“ bezeichnet.

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 and Corrigendum 1995 mod., *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

IEC 60529:2001, *Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*

IEC 60068-2-32:1975, *Environmental testing — Part 2: Tests — Test Ed: Free fall (A1:1982 + A2:1990)*

IEC 60068-2-64:1993, *Environmental testing — Part 2: Test methods — Test Fh: Vibration broad band random (digital control) and guidance*

IEC 60079-4:1975, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres — Part 4: Methods of test for ignition temperature*

ISO 7000, *Graphical symbols used on equipment — Index and synopsis*

ISO 15001:2003, *Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601:1988, ISO 4135 und die folgenden Begriffe.

3.1

Genauigkeit

Eigenschaft, die die Fähigkeit des Dosiersystems kennzeichnet, Angaben zu liefern, die einen Näherungswert zum wahren Wert der gemessenen Menge darstellen

3.2

Anwendungsteil

Teil des Dosiersystems, das dafür vorgesehen ist, an den **Patienten** angeschlossen zu werden, und das bei **bestimmungsgemäßigem Gebrauch**

- notwendigerweise in Körperkontakt mit dem **Patienten** kommt, damit das Dosiersystem seine Funktion erfüllen kann, oder
- in Kontakt mit dem **Patienten** gebracht werden kann oder
- durch den **Patienten** berührt werden muss

3.3

voraussichtliche Betriebsdauer

Zeitspanne, während der erwartet wird, dass die Leistung des Dosiersystems oder seiner Bestandteile den Anforderungen dieser Norm entspricht, wenn sie entsprechend den **Begleitpapieren** verwendet und gewartet werden

3.4

Lagerungsdauer

Zeitspanne, während der das Dosiersystem oder eines seiner Bestandteile in seinem Originalbehälter unter den in den **Begleitpapieren** angegebenen Bedingungen gelagert wird

3.5

Dosiersystem für Sauerstoff und Sauerstoffgemische²⁾

tragbares Gerät, das dazu vorgesehen sind, die Wirksamkeit der Abgabe von Sauerstoff oder Sauerstoffgemischen an **Patienten** zu erhöhen

2) Im gesamten Dokument als „Dosiersystem“ bezeichnet.

3.6

Dosiersystem für die ununterbrochene Anwendung

Dosiersystem, das eine Schutzvorrichtung enthält, um sicherzustellen, dass der Gesundheitszustand des **Patienten** nicht durch einen Zustand des **Ersten Fehlers** oder das Versagen der Zufuhr von Sauerstoff und Sauerstoffgemischen beeinträchtigt wird

4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen

Es gelten IEC 60601-1:1988, Abschnitt 3 und Abschnitt 4 mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzungen:

3.1 Nichtvorhandensein einer Gefährdung im Normalzustand und bei einem Ersten Fehler

Am Ende des Unterabschnitts ergänzen:

Ein **Dosiersystem für die ununterbrochene Anwendung**, das im **Normalzustand** und beim **Ersten Fehler** ohne entsprechende Alarmgebung in seiner Funktion versagt, wird als **Gefährdung** angesehen.

4.101 Sonstige Prüfverfahren

Zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dürfen andere als die in dieser Internationalen Norm festgelegten Prüfverfahren angewendet werden, die aber von gleicher oder höherer **Genauigkeit** sein müssen.

5 Klassifikation

Es gilt IEC 60601-1:1988, Abschnitt 5 mit folgender Ausnahme:

Ersatz:

5.2 Klassifikation von Anwendungsteilen

Das Dosiersystem und seine **Anwendungsteile** müssen als Typ BF oder als Typ CF klassifiziert sein.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Es gilt IEC 60601-1:1988, Abschnitt 6 mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Die Herstellerinformationen und die Kennzeichnung müssen EN 980 und EN 1041 entsprechen.

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen

Ersatz:

- d) Erlaubt die Größe des Dosiersystems nicht das Anbringen aller in diesem Abschnitt angegebenen Aufschriften, müssen auf dem Dosiersystem mindestens die folgenden Aufschriften angebracht sein:

- Name des Herstellers,
- eine identifizierende Serien-, Los- oder Chargennummer,
- das Symbol ISO 7000-0434 (oder siehe IEC 60601-1:1988, Tabelle D.1, Bildzeichen 14).

Ergänzungen:

- aa) der Hersteller muss das Dosiersystem mit einem Warnhinweis versehen, der den **Betreiber** oder Anwender auf die **Begleitpapiere** verweist, oder mit dem Symbol ISO 7000-0434; dies bezieht sich auf die zu erwartenden nachteiligen Auswirkungen auf die Leistung des Dosiersystems;
- bb) Verpackungen für Bestandteile zum Einmalgebrauch müssen dauerhaft mit den Worten „Einmalgebrauch“ oder „nur für den Gebrauch bei einem einzelnen **Patienten**“ oder mit dem Symbol ISO 7000-1051 gekennzeichnet sein;
- cc) die Kennzeichnungen sollten aus einer Entfernung von 0,5 m im Bereich der Beleuchtungsstärke zwischen 100 lx und 1 500 lx durch eine Person mit einer (falls erforderlich, korrigierten) Sehschärfe von 1 deutlich lesbar sein;
- dd) die Kennzeichnungen sollten gegen ein Entfernen oder Verwischen durch Desinfektionsmittel und den sonstigen **bestimmungsgemäßen Gebrauch** des Geräts widerstandsfähig sein;
- ee) nur für die Anwendung in Gesundheitseinrichtungen bestimmte Dosiersysteme müssen die dauerhafte Warnkennzeichnung tragen: „Das Gerät darf nicht in der häuslichen Umgebung angewendet werden“;
- ff) das Dosiersystem und seine Teile müssen je nach Erfordernis hinsichtlich ihrer sachgerechten Entsorgung gekennzeichnet sein.

6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen*Ergänzungen:*

Alle Stelleinrichtungen, mit denen eine Funktion vergrößert oder verringert wird, müssen mit einer deutlich lesbaren Anzeige versehen sein, die den Anwender darüber unterrichtet, welche Handlung(en) zur Vergrößerung oder Verringerung der Funktion erforderlich ist (sind).

Stelleinrichtungen sollten durch die für sie geltenden Kennzeichnungen identifiziert werden.

6.8 Begleitpapiere*Ergänzungen:***6.8.2 * Gebrauchsanweisung***Ergänzungen:***6.8.2 d) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation***Ergänzung am Ende der Aufstellung:*

- alle erforderlichen Verfahren zur Reinigung oder Desinfektion des Dosiersystems und möglicher Zusatzgeräte einschließlich aller erforderlichen besonderen Maßnahmen, bevor das Dosiersystem an einen anderen **Patienten** übergeben wird;
- Verfahren und Produkte für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation und die empfohlenen Zeitabstände;
- alle Beschränkungen der Anzahl der Reinigungen, Desinfektionen oder Sterilisationszyklen.

6.8.2 aa)*Ergänzungen:*

Soweit anwendbar, muss die Gebrauchsanweisung folgende Angaben enthalten: