

DIN EN ISO 80601-2-67

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 18779:2005-06

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten
(ISO 80601-2-67:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-67:2020**

Medical electrical equipment –

Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of
oxygen-conserving equipment (ISO 80601-2-67:2020);
German version EN ISO 80601-2-67:2020

Appareils électromédicaux –

Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
des économiseurs d'oxygène (ISO 80601-2-67:2020);
Version allemande EN ISO 80601-2-67:2020

Gesamtumfang 71 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-67:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die im Abschnitt 201.2 und in den Literaturhinweisen zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5359:2014+Amd.1:2017	siehe	DIN EN ISO 5359:2018-05
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2016-09
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 10524 (series)	siehe	DIN EN ISO 10524 (Normenreihe)
ISO 10524-1:2018	siehe	DIN EN ISO 10524-1:2019-08
ISO 10524-3:2019	siehe	DIN EN ISO 10524-3:2019-08
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 18777:2005	siehe	DIN EN ISO 18777:2009-07
ISO 18779:2005	siehe	DIN EN ISO 18779:2005-06
ISO 80369-1:2018	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2019-08
ISO 80601-2-69:2020	siehe	DIN EN ISO 80601-2-69:2021-06
ISO 80601-2-74:2017	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74:2020-07
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12*
IEC 60695-11-10:2013	siehe	DIN EN 60695-11-10 (VDE 0471-11-10):2014-10

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

* A2 befindet sich in Vorbereitung.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18779:2005-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norm wurde an DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12 und zugehörige Ergänzungsnormen angepasst;
- b) Anwendungsbereich wurde erweitert, indem Zubehör aufgenommen wurde;
- c) wesentliche Leistungsmerkmale für ein Dosiergerät und dessen Zubehör wurden identifiziert;
- d) Anforderungen an Druckgaseingang wurden ergänzt;
- e) Anforderungen an Kennzeichnungen, Gebrauchsanweisung und technische Beschreibung wurden überarbeitet und neu gefasst;
- f) Anforderungen hinsichtlich Auslaugen und Austreten von Substanzen wurden überarbeitet;
- g) Anforderungen an Reinigung und Desinfektion wurden überarbeitet und ergänzt;
- h) Anforderung an die Verifizierung der Sauerstoffabgabe wurde neu aufgenommen;
- i) Anforderungen an Alarmbedingungen und Schutz gegen versehentliche Einstellungen wurden überarbeitet und ergänzt;
- j) Anforderungen an Gasanschlüsse, Druckminderer, Zubehör und Teilen von Dosiergeräten wurden neu aufgenommen;
- k) Anforderungen an den Brandschutz wurden überarbeitet;
- l) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 18779: 2005-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60695-11-10 (VDE 0471-11-10):2014-10, *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr — Teil 11-10: Prüfflammen — Prüfverfahren mit einer 50-W-Prüfflamme horizontal und vertikal (IEC 60695-11-10:2013)*; Deutsche Fassung EN 60695-11-10:2013

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

DIN EN ISO 5359:2018-05, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014 + Amd 1:2017)*; Deutsche Fassung EN ISO 5359:2014 + A1:2017

DIN EN ISO 7396-1:2016-09, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016)*; Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)*; Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015

DIN EN ISO 10524 (Normenreihe), *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 10524-1:2019-08, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018)*; Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2019

DIN EN ISO 10524-3:2019-08, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2019)*; Deutsche Fassung EN ISO 10524-3:2019

DIN EN ISO 14159, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)*; Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17664:2018-04, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)*; Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017

DIN EN ISO 18562-1:2020-05, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017)*; Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2020

DIN EN ISO 18777:2009-07, *Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen — Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005); Deutsche Fassung EN ISO 18777:2009*

DIN EN ISO 18779:2005-06, *Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische — Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005); Deutsche Fassung EN ISO 18779:2005*

DIN EN ISO 80369-1:2019-08, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018*

DIN EN ISO 80601-2-69:2021-06, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2020*

DIN EN ISO 80601-2-74:2020-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2017); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2020*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von
Sauerstoff-Dosiergeräten (ISO 80601-2-67:2020)

Medical electrical equipment —
Part 2-67: Particular requirements for basic safety and
essential performance of oxygen-conserving equipment
(ISO 80601-2-67:2020)

Appareils électromédicaux —
Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de
base et les performances essentielles des économiseurs
d'oxygène (ISO 80601-2-67:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. Oktober 2020 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
201.1.1 Anwendungsbereich	9
201.1.2 Zweck	9
201.1.3 Ergänzungsnormen	10
201.1.4 Besondere Festlegungen	10
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	13
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale	13
201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale	13
201.4.6 * Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren	13
201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang	14
201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck	14
201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität	14
201.4.101 * ME-Geräte, die in andere Geräte eingebaut sind	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	15
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	15
201.5.101.1 Prüfbedingungen für Dosiergeräte	15
201.5.101.2 * Festlegungen bezüglich Gasdurchflussmenge	15
201.5.101.3 * Dosiergerät-Prüffehler	16
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	16
201.7 * Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	16
201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften	16
201.7.2.2 Kennzeichnung	16
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör	16
201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen	17
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen	17
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften auf der Außenseite von ME- Geräten oder Teilen von ME-Geräten	18
201.7.4.3 * Maßeinheiten	18
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	19
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	19
201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	19
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise	20
201.7.9.2.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die Beschreibung des ME-Geräts	21
201.7.9.2.8.101 Zusätzliche Anforderungen an das Verfahren der Inbetriebnahme	22
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung	22
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	22
201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung	23
201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial	23

201.7.9.3.1	Allgemeines	23
201.8	Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	24
201.9	Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	24
201.10	Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	24
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	24
201.11.2.101	* Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz	24
201.11.3.101	* Zusätzliche Anforderungen an Brandschutzgehäuse für <i>ME-Geräte</i>	25
201.11.6.6	* Reinigen und Desinfektion von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	25
201.11.6.7	Sterilisation von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	25
201.11.7	Biokompatibilität von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	26
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	26
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	26
201.12.1.101	* Verifizierung der Sauerstoffabgabe	27
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	29
201.12.4.101	Fehlen der <i>Alarmbedingung</i> für inspiratorische Auslösung	29
201.12.4.102	<i>Alarmbedingung</i> für den Ausfall der Gasversorgung	29
201.12.4.103	Auslassdruck.....	29
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen	30
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	30
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	30
201.15.101	Betriebsart.....	30
201.16	<i>ME-Systeme</i>	30
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i>	30
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	30
201.101	Gasverbindungen.....	31
201.101.1	Verbindungsstück für den Sauerstoffeingang	31
201.101.2	Anschluss an das Rohrleitungssystem für medizinische Gase.....	31
201.101.3	Auslassverbindungsstück.....	31
201.102	Anforderungen an Teile und Zubehör	32
201.102.1	* Allgemeines	32
201.102.2	Kennzeichnung.....	32
201.102.3	* Mittel zur Verminderung des <i>Risikos</i> der Brandausbreitung	32
201.103	Druckminderer für Sauerstoff	33
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	33
202.4.3.1	* Konfigurationen	33
202.5.2.2.1	Anforderungen an alle <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	34
202.8.1.101	* Zusätzliche allgemeine Anforderungen	34
206	Gebrauchstauglichkeit	34
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	36
Anhang D (informativ)	Symbole für die Kennzeichnung.....	41
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung	42
AA.1	Allgemeine Erklärungen.....	42
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	42

Anhang BB (informativ) Referenz zu den *grundsätzlichen Prinzipien* und Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF 51

Anhang CC (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien*..... 55

Anhang DD (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale 58

Anhang EE (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe..... 62

Literaturhinweise..... 65

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-67:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 18779:2005.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-67:2020 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-67:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil.

Die *Verfahren*, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO und IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents) oder der IEC-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe <http://patents.iec.ch>).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde gemeinsam vom Technischen Komitee ISO/TC 121 *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care* und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electromedical equipment* in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215 *Beatmungs- und Anästhesiegeräte* in Übereinstimmung mit der Vereinbarung über technische Kooperation zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-67:2014), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Klärung der Zugänglichkeit von Einlass- und Auslassverbindungsstück;
- Formatierung, um eine einzigartige Kennzeichnung für jede Anforderung berietzustellen; und
- Harmonisierung mit dem „A2-Projekt“ der allgemeinen Norm.

Eine Auflistung aller Teile der ISO- und IEC-Normenreihe IEC 80601 kann auf der ISO-Internetseite und der IEC-Internetseite abgerufen werden.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

In randomisierten kontrollierten klinischen Studien wurde nachgewiesen, dass die Sauerstoff-Langzeittherapie die Lebenserwartung von *Patienten* mit chronischen Atemwegserkrankungen und nachgewiesener Hypoxämie verlängert. Typische Quellen sind bei der therapeutischen Sauerstoff-Langzeittherapie gasförmiger Sauerstoff aus Flaschen oder aus flüssigem Sauerstoff und Sauerstoff von einem Sauerstoff-Konzentrator.

Die meisten Ärzte verschreiben eine Sauerstoff-Therapie mit niedrigem Durchfluss bei ununterbrochenem Sauerstofffluss (CFO, en. continuous flow oxygen) in Liter je Minute (l/min). CFO-Systeme geben den Sauerstofffluss ohne Berücksichtigung der Atemfrequenz oder des Atemmusters des *Patienten* ab. Außerhalb von Pflegeeinrichtungen ist die Bereitstellung der CFO-Therapie oft kostenintensiv und kann die Mobilität eines *Patienten* auf die unmittelbare Nähe eines stationären oder festangebrachten Sauerstoffabgabesystems beschränken. Zur Unterstützung der Mobilität wenden *Patienten* CFO aus tragbaren Flüssigsauerstoffsystemen oder Sauerstoffkompressorsystemen mit einer begrenzten Speicherkapazität an, die wiederum Zeit und Aktivitäten eines *Patienten* begrenzen kann, während er sich nicht in der Nähe einer stationären Sauerstoffversorgung aufhält.

Ein *Dosiergerät*, das Supplementärsauerstoff als Bolus abgibt, spart Sauerstoff ein, während dabei eine zufrieden stellende Arterien-Sauerstoffsättigung (SaO_2) im *Patienten* während der täglichen Aktivitäten aufrechterhalten wird. Ein *Dosiergerät* für Sauerstoff stellt den Supplementärsauerstoff im Unterschied zu CFO mit dem Therapiegasdurchfluss nur während der inspiratorischen Phase des Atemzyklus zur Verfügung, wenn das Erreichen der Alveolen am wahrscheinlichsten ist. Sowohl während der expiratorischen Phase als auch während der Atempause des Atemzyklus wird der Durchfluss des Supplementärsauerstoffs gestoppt, um Verluste zu vermeiden. Da der Durchfluss über der Zeit ein Volumen ergibt, wird der vom *Dosiergerät* abgegebene Bolus typischerweise als ein Volumen des Gases angegeben. Die Therapie mit einem *Dosiergerät* führt im Vergleich zu CFO zu niedrigeren Betriebskosten und zu längeren ambulanten Behandlungszeiten bei *Patienten*, die die gleiche CFO Speicherkapazität einsetzen.

Der Betrieb von *Dosiergeräten* verschiedener *Hersteller* kann sich im Mechanismus der Abgabe der Dosis unterscheiden, was verschiedene Sauerstoff-Therapien für den *Patienten* zur Folge hat. Die Verwendung von CFO numerischen Markierungen für die Dosiseinstellungen am *Dosiergerät* muss nicht zwangsläufig mit den CFO-Einstellungen korrelieren und könnte zu Fehlinterpretationen der Abgabegeräten für Gas und Volumina für einen bestimmten *Patienten* führen. Dies könnte im Vergleich zu CFO zu falschen *Patienten* Einstellungen und Therapieabgaben für sämtliche Atemfrequenzen und -muster führen. Bedingt durch die Unterschiede bei der Abgabe, den Einstellungen und den Markierungen im Vergleich zur CFO-Therapie ist es bei *Dosiergeräten* erforderlich, eine *Patienten*-Titration durchzuführen, um die richtige(n) Einstellung(en), die erforderlich sind, um den geeigneten Wert für SaO_2 für die Atemmuster des *Patienten* zu erreichen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normalschrift;
- In Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Prüfspezifikationen und Begriffe: Kursivschrift; und
- informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: Kleinschrift. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in Kleinschrift angegeben.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Benennung

- „Abschnitt“ eine der drei nummerierten Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. umfasst Abschnitt 201 die Unterabschnitte 201.7, 201.8 usw.); und
- „Unterabschnitt“ eine benummerte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 201.7, 201.8 und 201.9 Unterabschnitte von Abschnitt 201 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb dieses Dokuments geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieses bestimmten Dokuments werden nur benummert.

In diesem Dokument wird der Konjunktiv „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Für dieses Dokument bedeuten die Hilfsverben

- „muss“ (en. „shall“), dass eine Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;
- „sollte“ (en. „should“), dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „darf“ (en. „may“) wird verwendet, um eine Erlaubnis (z. B. einen zulässigen Weg zum Erzielen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung) zu beschreiben.
- „kann“ (en. „can“) die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit; und
- „muss“ (en. „must“) eine von außen auferlegte Beschränkung.

Anhang C enthält einen Leitfaden zu den Markierungs- und Kennzeichnungsanforderungen in diesem Dokument.

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der in diesem Dokument referenzierten Symbolen.

Ist einer Überschrift oder dem Beginn eines Abschnittes oder dem Titel einer Tabelle ein Stern (*) vorangestellt, bedeutet dies, dass hierfür im Anhang AA ein Leitfaden oder eine Begründung enthalten ist.

201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 1 gilt mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Die allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.1.1 Anwendungsbereich

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 1.1, wird durch Folgendes ersetzt:

Dieses Dokument gilt für die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Dosiergeräts* für Sauerstoff, nachfolgend als *ME-Gerät* bezeichnet, das zusammen mit dessen *Zubehör* dafür vorgesehen ist, durch unterbrochene und mit dem Inspirationszyklus des *Patienten* abgestimmte Abgabe von Gas beim Gebrauch in der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* Supplementärsauerstoff zu sparen. *Dosiergeräte für Sauerstoff* werden üblicherweise durch einen *nicht fachkundigen Bediener* angewendet.

ANMERKUNG 1 *Dosiergeräte* können auch in gewerblichen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.

Dieses Dokument gilt auch für *Dosiergeräte*, die Bestandteil anderer Geräte sind.

BEISPIEL *Dosiergerät* kombiniert mit einem Druckminderer [2], einem Sauerstoff-Konzentrator [7] oder Flüssigsauerstoffgeräten [4].

Dieses Dokument gilt auch für *Zubehör*, für das der *Hersteller* den Anschluss an ein *Dosiergerät* vorsieht, bei dem die Merkmale dieses *Zubehörs* die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Dosiergeräts* beeinflussen können.

Dieses Dokument soll den Unterschied im Betrieb verschiedener Modelle von *Dosiergeräten* sowie zwischen dem Betrieb von *Dosiergeräten* und Sauerstoffgeräten mit kontinuierlichem Durchfluss verdeutlichen, indem genormte Leistungsprüfungen und Kennzeichnung vorgeschrieben werden.

Dieses Dokument gilt nur für aktive Geräte (z. B. pneumatisch oder elektrisch betrieben), sie gilt nicht für nichtaktive Medizinprodukte (z. B. Nasenbrillen mit Reservoir).

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur auf *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* angewendet werden soll, wird dies aus der Überschrift und dem Inhalt des jeweiligen Abschnitts oder Unterabschnitts deutlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das *ME-Gerät* und das *ME-System*.

Gefährdungen, die der vorgesehenen physiologischen Funktion der in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallenden *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* inhärent sind, werden nicht durch die spezifischen Anforderungen dieser Norm abgedeckt, ausgenommen sind IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Angaben können IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2, entnommen werden.

201.1.2 Zweck

IEC 60601-1:2005, 1.2, wird ersetzt durch:

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, die besonderen Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Dosiergeräts* [nach der Definition in 201.3.201] sowie seines *Zubehörs* festzulegen.

ANMERKUNG 1 Das *Zubehör* ist miteingeschlossen, da das *Zubehör* einen wesentlichen Einfluss auf die *Basissicherheit* und *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Dosiergeräts* haben kann.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um auf die relevanten *wesentlichen Grundsätze* [11] und Kennzeichnungsrichtlinien [12] des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) einzugehen, wie in Anhang BB angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien der Sicherheit und Leistung* von ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang CC angegeben.

ANMERKUNG 4 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien der Sicherheit und Leistung* der europäischen Regelung (EU) 2017/745 [10] zu behandeln, wie in Anhang DD angegeben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 1.3, gilt mit folgender Ergänzung:

IEC 60601-1-2+AMD1:2020 und IEC 60601-1-6+AMD1:2013+AMD2:2020 gelten mit den Änderungen nach Abschnitt 202 bzw. Abschnitt 206. IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 gilt nicht. Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten in der veröffentlichten Fassung.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 legen die besonderen Festlegungen die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* fest und können je nach Zutreffen die in den allgemeinen Festlegungen und Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete *ME-Gerät* abändern, ersetzen oder löschen.

Eine Anforderung einer besonderen Festlegung hat Vorrang vor der allgemeinen Festlegung.

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1+AMD1:2012+AMD2:— als „Allgemeine Festlegung“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 206.4 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-6 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Festlegung oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses Dokuments ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieses Dokuments die Anforderungen der allgemeinen Festlegung oder der anzuwendenden Ergänzungsnorm ergänzt.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Festlegung oder der anwendbaren Ergänzungsnorm wie durch den Text dieses Dokuments angegeben geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Unterabschnitte, Bilder und Tabellen der allgemeinen Festlegung ergänzen, sind beginnend mit 201.101 benummert. Da jedoch die Festlegungen in der allgemeinen Norm mit 3.1 bis 3.147 benummert sind, werden die zusätzlichen Festlegungen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 benummert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Aufzählungspunkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend benannt, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 206 für IEC 60601-1-6 usw.

Der Begriff „dieses Dokument“ verweist auf die allgemeine Festlegung, alle anzuwendenden Ergänzungsnormen und dieses besondere Dokument.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem Dokument gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Festlegung oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil der allgemeinen Festlegung oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Dokument angegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

ISO 15223-1:—¹, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

Ergänzung:

ISO 32:1977, *Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content*

ISO 5359:2014+Amd.1:2017, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7396-1:2016, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 10524-1:2018, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

ISO 10524-3:2019, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs)*

ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

1 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 15223-1:2020.

ISO 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 17664:2017, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

ISO 18562-1:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 19223:2019, *Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics*

ISO 80369-1:2018, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80601-2-74:2017, *Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

EN 13544-2:2002+AMD1:2009, *Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7396-1:2016, ISO 9000:2015, ISO 16142-1:2016, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 19223:2019, ISO 80369-1:2018, ISO 80601-2-74:2017, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe ist in Anhang EE zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

Dosiergerät

ME-Gerät, das dafür vorgesehen ist, durch unterbrochene und mit dem Inspirationszyklus des *Patienten* abgestimmte Abgabe von Gas, Supplementärsauerstoff zu sparen

Anmerkung 1 zum Begriff: *Dosiergeräte* können elektrisch oder pneumatisch betrieben werden.

201.3.202

Dosiergerät mit Überwachungsfunktion

Dosiergerät, das dafür geeignet ist, bei *Patienten* verwendet zu werden, bei denen die Überwachung der Sauerstoffabgabe über das *Dosiergerät* angezeigt wird

201.3.203

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

Bauteil bzw. *Zubehör*, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder *Patientensicherheit* das Gas nur in eine Richtung strömt

[QUELLE: ISO 4135:—² [1], 3.1.4.13, modifiziert — „fließen muss“ zu „strömt“ geändert].

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 4 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.3 gilt mit der folgenden Ausnahme.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* sind in den Unterabschnitten in Tabelle 201.101 enthalten.

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Bei einem <i>Dosiergerät mit Überwachungsfunktion</i> muss die abgegebene Sauerstoffdosis sowohl im <i>Normalzustand</i> als auch bei einem <i>ersten Fehler</i> die in der Gebrauchsanweisung angegebene Genauigkeit einhalten oder Erzeugung einer <i>Alarmbedingung</i>	201.12.1.101 ^a
Fehlen der <i>Alarmbedingung</i> für inspiratorische Auslösung	201.12.4.101
<i>Alarmbedingung</i> für den Ausfall der Gasversorgung	201.12.4.102
Bei anderen als <i>Dosiergeräten mit Überwachungsfunktion</i> muss die abgegebene Sauerstoffdosis im <i>Normalzustand</i> die in der Gebrauchsanweisung angegebene Genauigkeit einhalten oder Anzeige eines anormalen Betriebs	201.12.1.101 ^a
^a Unterabschnitt 202.8.1.101 gibt <i>Verfahren</i> zur Beurteilung der Sauerstoffabgabe als Annahmekriterium nach spezifischen Prüfungen an, die von diesem Dokument gefordert werden.	

201.4.6 * Teile eines *ME-Geräts* oder eines *ME-Systems*, die den *Patienten* berühren

Änderung (Ergänzung am Ende des Unterabschnitts 4.6 vor Überprüfung der Einhaltung):

- aa) *Dosiergeräte*, zugehörige Teile oder *Zubehör*, die bzw. das mit dem *Patienten* in Kontakt kommen kann/können, müssen den Anforderungen für *Anwendungsteile* entsprechend diesem Unterabschnitt (d. h. 4.6 der allgemeinen Norm) genügen.

² In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 4135:2020.

201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang

201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

- a) *Dosiergerät* mit einem durch den *Bediener* abnehmbaren *Anschlussstück* für den Sauerstoffeingang, wie in 201.101.1 dargelegt:
- 1) muss über seinen gesamten *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks funktionieren und die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen; und
 - 2) darf über diesen Bereich beim *ersten Fehler* von 1 000 kPa kein unannehmbares *Risiko* darstellen.
- b) Ein *Dosiergerät* mit einem durch den *Bediener* abnehmbaren *Eingangsanschlussstück* nach ISO 80369-1:2018, 5.8, darf kein unvertretbares *Risiko* bei dem *ersten Fehler* des Zweifachen vom maximalen Eingangsdruck-Bemessungswert hervorrufen.

ANMERKUNG 1 Um den *ersten Fehler* des maximalen Eingangsdrucks sowie den *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks aufnehmen zu können, sind möglicherweise interne Druckregler erforderlich.

ANMERKUNG 2 Beim *ersten Fehler* bezüglich des Überdrucks ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum *Patienten* strömt. Unter dieser Bedingung liegt der Volumenstrom vom *Dosiergerät* wahrscheinlich außerhalb seiner Spezifikation.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung beim bestimmungsgemäßen Gebrauch und im Normalzustand mit den ungünstigsten Betriebseinstellungen, durch Funktionsprüfungen beim ersten Fehler und durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte kontrolliert.

201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität

Wenn das *Dosiergerät* an ein *Rohrleitungssystem* für medizinische Gase, das ISO 7396-1:2016 entspricht, angeschlossen werden soll, dann:

- a) muss der *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks den in ISO 7396-1:2016 festgelegten Bereich abdecken; und
- b) im *Normalzustand*
- 1) darf der maximale zeitliche Mittelwert über 10 s der vom *Dosiergerät* geforderten Eingangsdurchflussmenge bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseinlassöffnung, 60 l/min nicht überschreiten, und
 - 2) darf die transiente Eingangsdurchflussmenge 200 l/min, gemittelt über 3 s, nicht überschreiten;
oder:
 - 3) müssen die *Begleitpapiere* Folgendes angeben:
 - i) den maximalen zeitlichen Mittelwert über 10 s der vom *Dosiergerät* geforderten Eingangsdurchflussmenge bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseinlassöffnung;
 - ii) die vom *Dosiergerät* geforderte maximale transiente Eingangsdurchflussmenge, gemittelt über 3 s, bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der Gaseinlassöffnung; und
 - iii) einen Warnhinweis mit der Aussage: „ACHTUNG: Das *Dosiergerät* ist ein Gerät mit hoher Durchflussmenge und sollte nur an ein Leitungssystem angeschlossen werden, das mit einem Gleichzeitigkeitsfaktor ausgelegt ist, der eine festgelegte Anzahl von Entnahmestellen für die angezeigte hohe Durchflussmenge zulässt, um das Überschreiten der ausgelegten Leitungsdurchflussmenge zu vermeiden und dadurch das *Risiko* einer Störung benachbarter Geräte durch das *Dosiergerät* zu minimieren.“

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung im bestimmungsgemäßen Gebrauch und im Normalzustand mit den ungünstigsten Betriebseinstellungen und durch Einsichtnahme in die Begletpapiere kontrolliert.

BEISPIEL Höchster Antriebsgasverbrauch, höchste Gasabgabe und, falls vorhanden, höchster bemessener Gasverbrauch bei jeglichem Ausgangswert der Druckgasversorgung.

Ergänzung:

201.4.101 * ME-Geräte, die in andere Geräte eingebaut sind ^{N1}

Dosiergeräte, die in andere Geräte eingebaut werden, müssen Folgendem entsprechen:

- a) diesem Dokument; und
- b) den geltenden Anforderungen aus der Norm für die anderen Geräte.

Die Einhaltung wird durch Durchsicht des entsprechenden Prüfberichts für die anwendbaren Anforderungen aus der Norm für die anderen Geräte überprüft.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 5, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

201.5.101.1 Prüfbedingungen für Dosiergeräte

- a) Soweit nicht anderweitig festgelegt, muss das *Dosiergerät* für die Prüfung entsprechend den Festlegungen für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* an eine Gasversorgung angeschlossen werden, mit der Ausnahme, dass je nach Fall technischer Sauerstoff anstelle des entsprechenden medizinischen Gases verwendet werden darf.
- b) Bei Verwendung von Ersatzgasen sollte darauf geachtet werden, dass:
 - 1) das Prüfgas die für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* festgelegte Mindestkonzentration an Sauerstoff;
 - 2) den hierfür festgelegten maximalen Wassergehalt; und
 - 3) den hierfür festgelegten maximalen Ölgehalt aufweist.

201.5.101.2 * Festlegungen bezüglich Gasdurchflussmenge

In diesem Dokument sind Anforderungen an die Durchflussrate und das Volumina des dem *Dosiergerät* zugeführten Gases und des an den *Patienten* abgegebenen Gases so angegeben, als ob unter *STPD*-Bedingungen (en: *standard temperature and pressure, dry, Normaltemperatur und -druck, trocken*) geprüft wurde.

^{N1} Nationale Fußnote: Falsche Verweisung (*) auf Anhang AA.2. Der Anhang enthält keine Begründung für Unterabschnitt 201.4.101.

ANMERKUNG Für die Zwecke dieses Dokuments entspricht *STPD* 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C, trocken.

Alle Messwerte sind gegebenenfalls auf *STPD* umzurechnen.

201.5.101.3 * *Dosiergerät-Prüffehler*

- a) Für die Zwecke dieses Dokuments müssen die in den *Begleitpapieren* angegebenen Grenzabweichungen die Messunsicherheit der zum Bestimmen der Spezifikation angewendeten Messungen umfassen.
- b) Der *Hersteller* muss in der technischen Beschreibung die Messunsicherheit für jede angegebene Toleranz aufführen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und die technische Beschreibung geprüft.

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen*

Es gilt IEC 60601-1:2005+A1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 6.

201.7 * Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von *ME-Geräten*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 7, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.1.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (am Ende des zweiten Satzes des zweiten Absatzes der Überprüfung der Einhaltung):

„1 m“ ist durch „1 m und bei am Körper getragenen *ME-Geräten* 0,4 m“ zu ersetzen.

201.7.2.2 Kennzeichnung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.2.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (den vierten Punkt des ersten Absatzes ersetzen):

— Das Herstellungs- oder Haltbarkeitsdatum.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das *Zubehör*

- a) Separat geliefertes *Zubehör* muss:
 - 1) Die Anforderungen von 201.7.2.101 erfüllen; und
 - 2) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Dosiergeräts* gekennzeichnet sein, sofern anwendbar.
- b) Ist die Aufschrift auf dem *Zubehör* nicht möglich, dürfen diese Informationen in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

ANMERKUNG Der *Hersteller* des *Zubehörs* kann der *Hersteller* des *Dosiergeräts* oder eine andere Seite („Fremd-Hersteller“, Erbringer von Gesundheitsversorgung oder Anbieter von dauerhaften medizinischen Geräten) sein; von