

DIN EN ISO 80601-2-67

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2012-04-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 18779:2005-06

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiersystemen
(ISO/DIS 80601-2-67:2012);
Deutsche Fassung prEN ISO 80601-2-67:2012**

Medical electrical equipment –

Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment (ISO/DIS 80601-2-67:2012);
German version prEN ISO 80601-2-67:2012

Appareils électromédicaux –

Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène (ISO/DIS 80601-2-67:2012);
Version allemande prEN ISO 80601-2-67:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-02-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nark@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 52 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-67:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“, erarbeitet.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 „Anästhesie und Beatmung“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) verantwortlich.

In diesem Dokument werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Für die mit einem Stern (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder zu Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift gekennzeichneten Textteile ist im informativen Anhang AA eine Erklärung und Begründung enthalten.

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 5359	siehe DIN EN ISO 5359
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 7010	siehe DIN EN ISO 7010
ISO 7396-1	siehe DIN EN ISO 7396-1
ISO 8359	siehe DIN EN ISO 8359
ISO 10524-1	siehe DIN EN ISO 10524-1
ISO 14159	siehe DIN EN ISO 14159
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe DIN EN ISO 17664
ISO 18777	siehe DIN EN ISO 18777
ISO 18779	siehe DIN EN ISO 18779
ISO 80369-1	siehe DIN EN ISO 80369-1
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-2	siehe DIN EN 60601-1-2
IEC 60601-1-6	siehe DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-8	siehe DIN EN 60601-1-8
IEC 60601-1-9	siehe DIN EN 60601-1-9
IEC 60601-1-10	siehe DIN EN 60601-1-10
IEC 60601-1-11	siehe DIN EN 60601-1-11
IEC 62366	siehe DIN EN 62366

Änderungen

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

- a) Norm wurde an DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 und DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03 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 wurde 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 wurden 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) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-6, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen*

DIN EN 60601-1-9, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

DIN EN 60601-1-10, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

DIN EN 60601-1-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN 62366, *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO 5359, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 7010, *Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen*

DIN EN ISO 7396-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 8359, *Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen*

DIN EN ISO 10524-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflusssmessgeräten*

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

DIN EN ISO 14937, *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*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

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, *Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN ISO 18777, *Flüssigsauerstoffsyste me für medizinische Anwendungen – Besondere Anforderungen*

DIN EN ISO 18779, *Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische – Besondere Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

— Leerseite —

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiersystemen (ISO/DIS 80601-2-67:2012)

Appareils électromédicaux — Partie 2-67 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène (ISO/DIS 80601-2-67:2012)

Medical electrical equipment — Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment (ISO/DIS 80601-2-67:2012)

ICS:

Deskriptoren:

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.2 Normative Verweisungen.....	7
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	12
201.7 *Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	17
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	17
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	18
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	19
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	21
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	21
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	22
201.16 ME-SYSTEME	22
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	22
201.101 Gasanschlüsse	22
201.102 Anforderungen an Teile und ZUBEHÖR.....	23
201.103 Druckminderer für Sauerstoff.....	23
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	23
206 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit	24
208 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	24
211 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	24
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	25
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	29

Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	31
Anhang BB (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien	39
Literaturhinweise	41
Stichwortverzeichnis	42
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	44

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-67:2012) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 18779:2005 ersetzen.

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-67:2012 wurde vom CEN als prEN ISO 80601-2-67:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Sauerstoff-Langzeitbehandlung verlängert die Lebenserwartung von PATIENTEN mit hypoxischen chronischen Atemwegserkrankungen, ist jedoch kostenintensiv. Ein Gerät, das Sauerstoff als Bolus abgibt, insbesondere während des ersten Teils der Einatmung, wenn das Erreichen der Lungenbläschen (Alveolen) am wahrscheinlichsten ist, sollte Sauerstoff sparen und dabei das Erzielen einer zufrieden stellenden Arterien-Sauerstoffsättigung (SaO_2) im PATIENTEN ermöglichen.

Diese Internationale Norm legt Anforderungen für Sauerstoff und Sauerstoffgemisch sparende Systeme (im Weiteren als DOSIERGERÄTE bezeichnet) fest, die zur Versorgung mit Atemgas während einer Sauerstofftherapie dienen. Ziel dieser Sauerstofftherapie ist das Erreichen der gewünschten SaO_2 . Das DOSIERGERÄT soll die gewünschte SaO_2 unter Minimierung des Verbrauchs an Sauerstoff durch Regelung der Sauerstoffabgabe an den PATIENTEN, insbesondere während der Expirationsphase des Atemzyklus, erzielen.

Ein DOSIERGERÄT stellt Sauerstoffgas in einer anderen Art als beim ununterbrochenen Sauerstofffluss (CFO, en: continuous flow oxygen) bereit. Derzeit verschreiben die meisten Ärzte eine Sauerstofftherapie mit ununterbrochenem Sauerstofffluss (d. h. l/min). DOSIERGERÄTE sind hinsichtlich aller Atemfrequenzen und Anatomien naturgemäß nicht gleichwertig zu CFO. DOSIERGERÄTE-HERSTELLER haben verschiedene Verfahren zur Dosierung übernommen, dennoch implizieren alle zum Zeitpunkt des Schreibens dieser Norm auf dem Markt befindlichen Geräte Ähnlichkeiten zum ununterbrochenen Sauerstofffluss durch Kennzeichnung mit ganzen Zahlen, die der CFO-Nomenklatur in l/min gleich erscheinen (z. B. 1, 2, 3, 4 usw.). Unterschiedliche, auf den gleichen Zahlenwert eingestellte DOSIERGERÄTE können in der dem PATIENTEN zugeführten tatsächlichen Dosis um mehr als 100 % abweichen.

Die American Association for Respiratory Care und mehrere veröffentlichte Untersuchungen [9] [10] [12] [13] empfehlen eine individuelle PATIENTEN-Titration bei Ruhe und Aktivität, wenn eine Sauerstofftherapie mit DOSIERGERÄT verschrieben werden soll. Die vorherige Norm, ISO 18779:2005, fordert, dass die Gebrauchsanweisung eine diesbezügliche Angabe enthält. Gleichwohl wurden einige Untersuchungen veröffentlicht [14], [16], die besagen, dass DOSIERGERÄTE im Vergleich zu CFO nicht gut funktionierten, wenn das DOSIERGERÄT bei gleichwertigen numerischen Einstellungen anstelle von titrierten Einstellwerten arbeitete. Die vorliegende Norm soll diese Uneindeutigkeit zwischen DOSIERGERÄTE-Modellen durch Fordern einer genormten Leistungsprüfung und Kennzeichnung vermindern.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 1 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

IEC 60601-1:2005, 1.1 wird ersetzt durch:

Die vorliegende Internationale Norm 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 Inspirationsfluss des PATIENTEN abgestimmte Abgabe von Supplementärsauerstoff beim Gebrauch in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG Sauerstoff zu sparen. DOSIERGERÄTE für Sauerstoff werden üblicherweise durch einen NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER angewendet.

ANMERKUNG 1 DOSIERGERÄTE können auch in gewerblichen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.

ANMERKUNG 2 DOSIERGERÄTE können mit sauerstoffangereicherter Luftversorgung versorgt werden, die in einem Sauerstoff-Konzentrator erzeugt wird.

Diese Internationale Norm gilt auch für das ZUBEHÖR, das vom HERSTELLER für den Anschluss an ein DOSIERGERÄT vorgesehen ist, wenn die Eigenschaften dieses ZUBEHÖRS die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des DOSIERGERÄTS beeinträchtigen können.

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

ANMERKUNG 3 DOSIERGERÄTE können in andere Geräte eingebaut werden.

BEISPIEL DOSIERGERÄT kombiniert mit Druckminderern [2], Sauerstoff-Konzentratoren [1] oder Flüssigsauerstoffgeräten [6], wobei jedes dieser Geräte in einer eigenen Norm abgedeckt ist.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

Die mit der vorgesehenen Funktion des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm direkt verbundenen GEFÄHRDUNGEN werden nicht in spezifischen Anforderungen dieser Norm berücksichtigt, mit Ausnahme von 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG 4 Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Internationale Norm entspricht Besonderen Festlegungen der Normenreihe IEC 60601.

201.1.2 Zweck

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

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ein DOSIERGERÄT (wie in 201.3.201 definiert) und dessen ZUBEHÖR zu erstellen.

ANMERKUNG Das ZUBEHÖR ist mit eingeschlossen, da das ZUBEHÖR einen wesentlichen Einfluss auf die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines DOSIERGERÄTS haben kann.

201.1.3 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005, 1.3 gilt mit folgender Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3:2008 gilt nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

IEC 60601-1:2005, 1.4 wird ersetzt durch:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen oder Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1:2005 + Amendment 1:2012 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 206.4 in diesen Besonderen Festlegungen 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 Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 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).

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 45 zu finden.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests

IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability

*IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
+Amendment 1:2012¹⁾*

IEC 60601-1-9:2007, Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

IEC 60601-1-10:2007, Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Process requirements for the development of therapeutic closed-loop controllers

IEC 60601-1-11:2010, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

Ergänzung:

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

ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary

ISO 5359:2008, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

ISO 7000:2004, Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis

ISO 7010:2003, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Safety signs used in workplaces and public areas

+Amendment 1:2006

+Amendment 2:2007

+Amendment 3:2007

+Amendment 4:2009

ISO 7396-1:2007, Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

+Amendment 1:2010

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

ISO 10524-1:2006, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices

ISO 15223-1:2007, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

+Amendment 1:2008

¹⁾ Zu veröffentlichen.

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
+Amendment 1:2012²)

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

EN 15986:2011, *Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7396-1:2007, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-2-2:2007, IEC 62366:2007, ISO 4135:2001 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist auf Seite 47 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

DOSIERGERÄT

ME-GERÄT, das dazu vorgesehen ist, die Ausnutzung der Sauerstoffquelle im Verlauf einer Sauerstofftherapie zur Aufrechterhaltung der erforderlichen PATIENTEN-SaO₂ zu verbessern

ANMERKUNG DOSIERGERÄTE können elektrisch oder pneumatisch betrieben werden.

201.3.202

DOSIERGERÄT MIT ÜBERWACHUNGSFUNKTION

DOSIERGERÄT, das dafür vorgesehen ist, bei PATIENTEN verwendet zu werden, bei denen die Überwachung der Sauerstoffabgabe über das DOSIERGERÄT entsprechend den klinischen Umständen angezeigt wird

201.3.203

DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHES BAUTEIL

Bauteil oder ZUBEHÖR, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder zur PATIENTEN-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung fließen darf

[DIN EN ISO 4135:2002, Begriff 3.1.7, modifiziert]

201.4 Allgemeine Anforderungen

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

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

IEC 60601-1:2005, 4.3 gilt mit folgenden Abweichungen:

²) Zu veröffentlichen.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Die zusätzlichen Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den in Tabelle 201.101 angeführten Unterabschnitten enthalten.

Tabelle 201.101 — Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Bei einem DOSIERGERÄT MIT ÜBERWACHUNGSFUNKTION muss die ABGEBEBENE SAUERSTOFFDOSIS sowohl im NORMALZUSTAND als auch bei einem ERSTEN FEHLER die in der Gebrauchsanweisung angegebene Genauigkeit einhalten oder Erzeugung einer ALARMBEDINGUNG	201.12.1.101 ^a
Auslösung der ALARMBEDINGUNG für fehlendes Signal	201.12.4.101
ALARMBEDINGUNG für den Ausfall der Gasversorgung	201.12.4.102
Bei anderen als DOSIERGERÄTEN MIT ÜBERWACHUNGSFUNKTION muss die ABGEBEBENE SAUERSTOFFDOSIS im NORMALZUSTAND die in der Gebrauchsanweisung angegebene Genauigkeit einhalten oder Anzeige eines anormalen Betriebs	201.12.1.101 ^a
^a Unterabschnitt 202.6.2.1.10 gibt Verfahren zur Beurteilung der Sauerstoffabgabe als Annahmekriterium nach spezifischen Prüfungen, die von dieser Norm gefordert werden, an.	

201.4.6 *Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren

Änderung (Ergänzung am Ende des Unterabschnitts):

Die Gaswege des DOSIERGERÄTS oder seiner Teile oder seines ZUBEHÖRS müssen den Anforderungen für ANWENDUNGSTEILE entsprechend diesem Unterabschnitt genügen. DOSIERGERÄTE, zugehörige Teile oder ZUBEHÖR, die bzw. das mit dem PATIENTEN in Kontakt kommen kann / können, müssen den Anforderungen für ANWENDUNGSTEILE entsprechend diesem Unterabschnitt genügen.

201.4.11.101 *Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang

201.4.11.101.1 Überdruckanforderung

Ein DOSIERGERÄT mit einem für den BEDIENER zugänglichen Eingangsanschlussstück nach 201.101.1 muss über den gesamten BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdrucks arbeiten und die in diesen Besonderen Festlegungen gestellten Anforderungen einhalten und darf kein unvertretbares RISIKO beim ERSTEN FEHLER von 1 000 kPa hervorrufen.

Ein DOSIERGERÄT mit einem für den BEDIENER zugänglichen Eingangsanschlussstück nach ISO 80389-1:2010, 5.8 darf kein unvertretbares RISIKO bei dem ERSTEN FEHLER des Zweifachen vom maximalen Eingangsdruck-BEMESSUNGSWERT hervorrufen.

ANMERKUNG 1 Um dem BEMESSUNGS-Bereich des Eingangsdruckes und dem ERSTEN FEHLER des maximalen Eingangsdruckes Rechnung zu tragen, können Innendruckminderer erforderlich sein.

ANMERKUNG 2 Beim ERSTEN FEHLER bezüglich des Überdrucks ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum PATIENTEN strömt. Unter dieser Bedingung liegt die Durchflussmenge vom DOSIERGERÄT wahrscheinlich außerhalb dieser 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.