

DIN EN ISO 80601-2-67



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2019-11-06
Vorgesehen als 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/DIS 80601-2-67:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-67:2019**

Medical electrical equipment –

Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of
oxygen-conserving equipment (ISO/DIS 80601-2-67:2019);
German and English version prEN ISO 80601-2-67:2019

Appareils électromédicaux –

Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
des économiseurs d'oxygène (ISO/DIS 80601-2-67:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-67:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-09-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im
Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin,
Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 122 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-67:2019) 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 5 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1:2007-07+A1:2013-12
IEC 60601-1-2:2014	siehe	DIN EN 60601-1-2:2016-05
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3
IEC 60601-1-6:2010	siehe	DIN EN 60601-1-6:2010-10
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-6:2010-10+A1:2016-02
IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1-8:2006-11
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11:2016-04
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1:2017-07
IEC 62366:2007+AMD1:2014	siehe	DIN EN 62366:2008-09+A1:2016-05
ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 5359:2014	siehe	DIN EN ISO 5359:2015-02
ISO 7010:2011+AMD1:2012+AMD2:2012+AMD3:2012+AMD4:2013+AMD5:2014+AMD6:2014+AMD7:2016	siehe	DIN EN ISO 7010:2012-10+A1:2014-05+A2:2014-05+A3:2014-05+A4:2014-12+A5:2015-04+A6:2017-05+A7:2017-08
ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2016-09
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 10524-1:2006	siehe	DIN EN ISO 10524-1:2006-05
ISO 10524-3:2005	siehe	DIN EN ISO 10524-3:2006-07
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
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	siehe	DIN EN ISO 80601-2-69

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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1:2007-07+A1:2013, *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 60601-1-2:2016-05, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

DIN EN 60601-1-3, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-6:2010-10, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010

DIN EN 60601-1-6:2010-10+A1:2016-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

DIN EN 60601-1-8:2006-11, *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 elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 + A1:2006

DIN EN 60601-1-11:2016-04, *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 (IEC 60601-1-11:2015)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015

DIN EN 62366-1:2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016)*; Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015

DIN EN 62366:2008-09+A1:2016-05, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007 + A1:2014)*; Deutsche Fassung EN 62366:2008 + A1:2015

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001)*; Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001

DIN EN ISO 5359:2015-02, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014)*; Deutsche Fassung EN ISO 5359:2014

DIN EN ISO 7010:2012-10+A1:2014-05+A2:2014-05+A3:2014-05+A4:2014-12+A5:2015-04+A6:2017-05+A7:2017-08, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2011)*; Deutsche Fassung EN ISO 7010:2012

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 10524-1:2006-05, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2006*

DIN EN ISO 10524-3:2006-07, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005); Deutsche Fassung EN ISO 10524-3:2006*

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 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM*

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 18777:2009-07, *Flüssigsauerstoffsysteeme 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, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren*

— Leerseite —

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten (ISO/DIS 80601-2-67:2019)

Appareils électromédicaux — Partie 2-67 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène (ISO/DIS 80601-2-67:2019)

Medical electrical equipment — Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment (ISO/DIS 80601-2-67:2019)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einführung	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 Normen	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	14
201. 4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang	14
201. 4.11.101.1 Überdruck-Anforderung	14
201. 4.11.101.2 Kompatibilitäts-Anforderung	14
201. 5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	15
201. 5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten	15
201. 5.101.1 Prüfbedingungen für Dosiergeräte	15
201. 5.101.2 Festlegungen bezüglich Gasdurchflussrate	16
201. 5.101.3 * Prüffehler bei Dosiergeräten	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 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	18
201. 7.9.2 Bedienungsanleitungen	19
201. 7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	19
201. 7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise	19
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 Bedienungsanweisungen	22
201. 7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	22
201. 7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung	22
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>	23
201.9	Schutz gegen mechanische <i>Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	23
201.10	Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	23
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	23
201.11.2.101	* Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz	24
201.11.3.101	* Zusätzliche Anforderungen an <i>Brandschutzgehäuse</i> für <i>ME-Geräte</i>	24
201.11.6.6	* Reinigen und Desinfektion von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	24
201.11.6.7	Sterilisation von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	25
201.11.7	Bioverträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	25
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	26
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
201.12.101	* Schutz gegen versehentliche Einstellungen	29
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen	30
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	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	30
201.101.1	Verbindungsstück für den Sauerstoffeingang	30
201.101.2	Anschluss an das <i>Rohrleitungssystem für medizinische Gase</i>	31
201.101.3	Auslassverbindungsstück	31
201.102	Anforderungen an Teile und Zubehör	31
201.102.1	* Allgemeines	31
201.102.2	Aufschriften	31
201.102.3	* Verringerung der Brandgefahr im Zubehör	32
201.103	Druckminderer für Sauerstoff	33
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	33
202.4.3.1	* Übereinstimmungs-Kriterien	33
202.5.2.2.1	Anforderungen an alle <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	33
202.8.1.101	* Zusätzliche allgemeine Anforderungen	33
206	Gebrauchstauglichkeit	34
206.5	Ersatz der Anforderungen nach IEC 62366 [8]	34
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	35
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften	39
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung	40
Anhang BB (informativ)	Verweisung auf <i>wesentliche Grundsätze</i>	49

Anhang CC (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale	53
Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	57
Literaturhinweise.....	60

Bilder

Bild 201.101 — <i>Verifizierung</i> der Sauerstoffabgabe, typischer Prüfaufbau.....	28
---	----

Tabellen

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale	14
Tabelle 201.102 — Prüfparameter für die <i>Verifizierung</i> der Sauerstoffabgabe	28
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite eines <i>Dosiergeräts</i> , seiner Bauteile oder seines <i>Zubehörs</i>	35
Tabelle 201.C.102 – <i>Begleitpapiere</i> , allgemein	36
Tabelle 201.C.103 – Gebrauchsanweisung.....	36
Tabelle 201.C.104 – Technische Beschreibung.....	38
Tabelle 201.D.1.101 — Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften.....	39
Tabelle BB.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den wesentlichen Grundsätzen.....	49
Tabelle CC.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale	53

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-67:2019) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-67:2019 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-67:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 ist 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).

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

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment* und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment* erarbeitet. Der Norm-Entwurf wurde sowohl der ISO-Organisation als auch der IEC-Organisation zur Umfrage zur Verfügung gestellt.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-67 [1]¹(2014).), die technisch überarbeitet wurde. Diese Ausgabe von ISO 80601-2-67 ist eine geringfügige technische Überarbeitung der ersten Ausgabe von ISO 80601-2-67 [1] und beinhaltet eine Angleichung an die vierte Ausgabe von IEC 60601-1-2, die dritte Ausgabe von IEC 60601-1-6, einschließlich deren Änderung 1, die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-8, einschließlich deren Änderung 1 und die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-11.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Klärung der Zugänglichkeit von Einlass- und Auslassverbindungsstück und
- Formatierung, um eine einmalige Kennzeichnung für jede Anforderung zu erzielen.

¹ Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

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 (SaO₂) 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 Abgaberraten 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 SaO₂ für die Atemmuster des *Patienten* zu erreichen.

Dieses Dokument soll die Unklarheiten zwischen dem Betrieb verschiedener *Dosiergeräte*-Modelle und CFO durch Fordern einer genormten Leistungsprüfung und Kennzeichnung vermindern.

Diese Veröffentlichung wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, entworfen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

— Anforderungen und Definitionen: Antiqua.

- In Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen² oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Prüfspezifikationen und Begriffe: Kursivschrift; und
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart 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 201 dar).

Einer Verweisung auf Abschnitte in diesem Dokument geht die Benennung „Abschnitt“ gefolgt von der Abschnittsnummer voraus. 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.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen der in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 beschriebenen Nutzung. Für dieses Dokument bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass eine Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „darf“ wird verwendet, um eine Erlaubnis (z. B. einen zulässigen Weg zum Erzielen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung) zu beschreiben.
- „kann“ wird verwendet, um eine Möglichkeit oder Fähigkeit zu beschreiben; und
- „muss“ wird verwendet, um eine externe Einschränkung auszudrücken.

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

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

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.

Dieses Dokument ist eine besondere Norm aus den Normenreihen IEC 60601 und IEC/ISO 80601.

2 Die allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

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

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.

ANMERKUNG 2 *Dosiergeräte* können mit einem Sauerstoff-Konzentrator verwendet werden.

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

Dieses Dokument 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* nach diesem Dokument können in andere Geräte eingebaut werden, für die es eigene Normen gibt und in diesem Fall muss die Kombination beider Normen entsprechen.

BEISPIEL *Dosiergerät* kombiniert mit einem Druckminderer [Reihe (ISO 10524), einem Sauerstoff-Konzentrator [2] oder Flüssigsauerstoffgeräten [3].

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. In den übrigen Fällen gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt je nach Zutreffen für sowohl *ME-Geräte* als auch *ME-Systeme*.

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

Dieses Dokument ist eine besondere Norm aus den Normenreihen IEC 60601 und IEC/ISO 80601.

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 mit eingeschlossen, da das *Zubehör* einen wesentlichen Einfluss auf die *Basissicherheit* und *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Dosiergeräts* haben kann.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *wesentlichen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale* von ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang BB angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten allgemeinen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale der europäischen Regelung (EU) 2017/745 zu behandeln, wie in Anhang CC angegeben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

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

IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-6 gelten mit den in den Abschnitten 202 und 206 angegebenen Änderungen. IEC 60601-1-3 [4] gilt nicht. Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten in der veröffentlichten Fassung.

201.1.4 Besondere Normen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die besonderen Normen je nach Zutreffen die in den allgemeinen Normen³ und Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete *ME-Gerät* abändern, ersetzen oder löschen und weitere Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* hinzufügen.

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

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1 als „Allgemeine Norm“ 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 Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses Dokuments ersetzt wird.

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

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm 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 Norm 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. Zusätzliche Anhänge sind durch die Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Punkte durch aa), bb) usw. gekennzeichnet.

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

3 Die allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

Der Begriff „dieses Dokument“ verweist auf die allgemeine Norm, 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 Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil der allgemeinen Norm 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).

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen Bezug genommen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise) für das sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

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

Ersatz:

ISO 7010:2011+AMD1:2012+AMD2:2012+AMD3:2012+AMD4:2013+AMD5:2014
+AMD6:2014+AMD7:2016, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability*
+Amendment 1:2013⁴

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, *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*

IEC 60601-1-11:2015, *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 5359:2014, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

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

4 Es existiert eine konsolidierte Ausgabe 3.1(2013) einschließlich IEC 60601-1-6:2010 und deren Änderung 1:2013.

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

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

ISO 10524-3:2005, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves*
+Amendment 1:2013

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 15223-1:2016, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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 19223-1:2019, *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, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen*

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability*

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

EN 13544-2:2002, *Respiratory therapy equipment — Part 2: Tubing and connectors*
+Änderung 1:2009

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 7396-1:2016, ISO 9000:2015, ISO 16142-1:2016, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 19223:2019, ISO 80601-2-74:2017,

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013,
IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 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:

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

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe ist in Anhang DD 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 strömen darf

[QUELLE: ISO 4135:2001 [5] Begriff 3.1.7, modifiziert, in dem Zubehör ergänzt wurde.]

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 202.6.2.1.10 gibt Verfahren 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 genügen.

201.4.11.101 *Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang

201.4.11.101.1 Überdruck-Anforderung

- a) *Dosiergerät* mit einem durch den *Bediener* abnehmbaren Anschlussstück für den Sauerstoffeingang, wie in 201.101.1 dargelegt:
- 1) muss er über seinen gesamten *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks funktionieren und die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen und
 - 2) darf er 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 80389-1:2018, 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 die Durchflussmenge 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 Kompatibilitäts-Anforderung

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 vorübergehende Eingangsdurchflussmenge nicht das Äquivalent von 200 l/min für 3 s 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 vorübergehende Eingangsdurchflussmenge für 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 Begleitpapiere kontrolliert.

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

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

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

Ergänzung:

201.5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfung 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) festgelegten maximalen Ölgehalt aufweist.

201.5.101.2 * Festlegungen bezüglich Gasdurchflussrate

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.

ANMERKUNG 1 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 * Prüffehler bei Dosiergeräten

- a) Für die Zwecke dieses Dokuments müssen die in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen Grenzwerte 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 ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und die technische Beschreibung zu prüfen.

201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 6 gilt.

201.7 * Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten

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

201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2 gilt mit der folgenden Ausnahme:

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 0,5 m“ zu ersetzen.

201.7.2.2 Kennzeichnung

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, 7.2.2, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung (den vierten Punkt des ersten Absatzes ersetzen):

— Das Herstellungs- oder Haltbarkeitsdatum.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an 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 allen diesen Stellen wird erwartet, dass sie die Einhaltung dieser Anforderung *sicherstellen*. Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des Zubehörs geprüft.

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen

- a) Sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile in den *Gaswegen* oder im *Zubehör* sind als Latex enthaltend zu kennzeichnen.
- b) Diese Aufschriften müssen *deutlich lesbar* sein.
- c) Es darf das Bildzeichen 5.4.5 aus ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4) verwendet werden.
- d) Alle Naturlatex enthaltenden Komponenten müssen in der Gebrauchsanweisung als solche ausgewiesen werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen

- a) Verpackungen müssen mit *deutlich lesbaren* Aufschriften zu Folgendem versehen sein:
- 1) Angaben zum Inhalt.
 - 2) mit einer Identifizierungsverweisung auf die Charge, den Typ oder die Seriennummer oder mit einem Bildzeichen 5.1.5, Bildzeichen 5.1.6 oder Bildzeichen 5.1.7 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 1, Bildzeichen 2 oder Bildzeichen 3).
 - 3) mit dem Wort „LATEX“ oder dem Bildzeichen 5.4.5 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4), falls Naturkautschuklatex enthalten ist.
- b) Bei einer spezifischen *Modell- oder Typenbezeichnung* muss die Angabe des Einmalgebrauchs für die *Modell- oder Typenbezeichnung* konsistent sein.
- c) Schutzverpackungen müssen die Integrität und Sauberkeit der Inhalte sicherstellen.
- d) Bei vor der Verwendung zu sterilisierendem Zubehör:
- 1) die Schutzverpackung muss das vom *Hersteller* festgelegte Sterilisationsverfahren ausreichend berücksichtigen und
 - 2) die Schutzverpackung muss das *Risiko* für mikrobielle Kontamination minimieren.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften auf der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten

- a) Die Aufschriften auf ME-Geräten, Teilen davon oder dem Zubehör müssen *deutlich lesbar* sein.
- b) Die Aufschriften auf ME-Geräten, Teilen davon oder dem Zubehör müssen Folgendes umfassen:
 - 1) jegliche besonderen Aufbewahrungs- und/oder Handhabungsanweisungen;
 - 2) jegliche besonderen Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des *Dosiergeräts* wesentlich sind.
- c) Sofern anwendbar, müssen die Aufschriften von für den *Bediener* berührbaren ME-Geräten, Teilen davon oder dem Zubehör *deutlich lesbar* sein und Folgendes umfassen:
 - 1) bei gasspezifischen Eingängen:
 - i) den Namen oder das chemische Symbol für Sauerstoff nach ISO 5359:2014;
 - ii) gasspezifische Farbkodierung für Sauerstoff nach ISO 32:1977, falls die Farbkodierung genutzt wird;

BEISPIEL Für Durchflussregler, flexible Schläuche, Druckgasflaschen.

ANMERKUNG In einigen Ländern wird eine andere Farbkodierung verwendet.

- 2) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen*, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können;
- d) Ungeachtet der Anforderungen b) und c), sofern die Größe des ME-Geräts, seiner Teile oder seines Zubehörs, oder die Art seines *Gehäuses* keine Anbringung dieser Aufschriften erlauben, müssen die verbleibenden Aufschriften in die Gebrauchsanweisung hinzugefügt werden.
- e) Die Aufschrift auf dem Sauerstoff-Zuflussregler:
 - 1) darf nur numerisch sein, wenn sie durch Volumeneinheiten gekennzeichnet wird und
 - 2) muss so sein, dass die Mindest- und Höchsteinstellungen für den *Bediener* offensichtlich sind.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.4.3 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Änderung (am Ende der Tabelle 1 ist eine neue Zeile hinzuzufügen):

Die Gasvolumen- und Durchflussmengenspezifikationen für das dem *Dosiergerät* zugeführten Gas sind für *STPD (Normaltemperatur und -druck, trocken, en. standard temperature and pressure dry)* anzugeben.

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

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.1 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Änderung (Ersatz des ersten Listenanstrichs):

- Name oder Handelsname und Anschrift des
 - Herstellers und
 - sofern der *Hersteller* keine Anschrift in der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen Bevollmächtigten

an die sich *die verantwortliche Organisation* wenden kann;

- aa) Bei *Dosiergeräten mit Überwachungsfunktion* muss die Gebrauchsanweisung angeben, dass das *Dosiergerät* für die Verwendung bei *Patienten*, in deren Fall eine Überwachung der Sauerstoffversorgung über das *Dosiergerät* erforderlich ist, geeignet ist.

201.7.9.2 Bedienungsanleitungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

- a) eine Zusammenfassung der *Benutzungsspezifikation* (siehe IEC 62366-1:2015).
- b) wenn das *Dosiergerät* oder dessen Teile bzw. *Zubehör* für den Einmalgebrauch ausgewiesen sind, Informationen über bekannte Eigenschaften und technische Faktoren, die dem *Hersteller* bekannt sind und ein *Risiko* darstellen könnten, wenn das *Dosiergerät*, dessen Teile oder *Zubehör* wiederverwendet werden würden.
- c) eine Beschreibung der Betriebsprinzipien des *Dosiergeräts*, einschließlich der Prinzipien der Sauerstoffdosierung, Zeitgebung, Auslösung und Einstellungen davon;
- d) wenn ein Bedienelement für die Empfindlichkeit vorhanden ist, Anleitungen darüber, wie das Bedienelement für die Erkennung der optimalen Atmungsfunktion eingestellt wird;
- e) ein pneumatisches Schaltbild des *Dosiergeräts*, einschließlich eines Schaltbilds für vom *Bediener* abnehmbare Teile, die entweder mitgeliefert oder in der Gebrauchsanweisung empfohlen werden;
- f) eine Angabe dahingehend, dass die verantwortliche Organisation;
 - 1) die Kompatibilität des Sauerstoff-Dosiergeräts und sämtlicher Teile sowie Zubehör zum Anschließen an den Patienten vor der Anwendung sicherstellen sollte;
 - 2) sicherstellen sollte, dass die Einstellungen zur Sauerstoffabgabe für den einzelnen Patienten ermittelt und aufgezeichnet wurden, zusammen mit der Konfiguration des zu verwendenden Gerätes einschließlich Zubehör und
 - 3) periodisch die Einstellung(en) der Therapie auf Wirksamkeit bewertet sollte.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten.

- a) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Es besteht ein mit Sauerstoffgerät und -therapie verbundenes Brandrisiko. Wenden Sie die Sauerstofftherapie nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen an.“
- b) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und wird in Folge von Feuer wahrscheinlich zu schweren Verletzungen oder zum Tode des Patienten und anderen Personen führen.“
- c) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Um sicherzustellen, dass die therapeutische Menge der Sauerstoffabgabe entsprechend Ihres medizinischen Zustands abgegeben wird, darf [Modell und Marke einfügen]:
 - 1) nur verwendet werden, wenn eine oder mehrere Einstellungen individuell für Sie für Ihren speziellen Aktivitätsbereich bestimmt oder vorgegeben wurden;
 - 2) nur in der bestimmten Kombination mit Teilen und Zubehör verwendet werden, die mit der Spezifikation des Herstellers des Sauerstoff-Dosiergerätes übereinstimmen und die bei der Ermittlung Ihrer Einstellungen bestimmt wurden.“
- d) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Die Einstellungen dieses [Modell und Marke einfügen] könnten nicht dem ununterbrochenen Sauerstofffluss entsprechen.“
- e) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Die Einstellungen anderer Modelle oder Marken von Sauerstofftherapiegeräten stimmen nicht mit den Einstellungen dieses [Modell und Marke einfügen] überein.“
- f) Einen Warnhinweis: „WARNUNG: Während der Aufstellung und während der Sauerstofftherapie dürfen nur auf wasserbasierende Lotionen oder Salben, die sauerstoffverträglich sind, verwendet werden. Auf Petroleum oder auf Öl basierende Lotionen oder Salben dürfen nicht verwendet werden, um das Risiko von Feuer oder Brandverletzungen zu vermeiden.“
- g) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Um das Risiko von Feuer oder Brandverletzungen zu vermeiden, dürfen austauschbare Anschlussstücke, Verbindungen, Leitungen und anderes Zubehör des Sauerstoff-Dosiergeräts nicht gefettet werden.“
- h) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Um die ordnungsgemäße Funktion und das Risiko von Feuer oder Brandverletzungen zu vermeiden, müssen vom Hersteller empfohlene Ersatzteile verwendet werden.“
- i) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Wind und starke Zugluft können die Genauigkeit der Sauerstoffabgabe bei der Therapie beeinträchtigen.“

BEISPIEL 1 Die Verwendung des Geräts neben einem offenen Fenster oder vor einem Ventilator kann die Genauigkeit der Sauerstoffabgabe beeinträchtigen.

BEISPIEL 2 Die Verwendung des Geräts auf dem Rücksitz eines offenen Cabriolets kann die Genauigkeit der Sauerstoffabgabe beeinträchtigen.

- j) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Bei Verwendung dieses Geräts in Höhenlagen über [bemessene maximale Höhe eintragen] oder außerhalb des Temperaturbereichs von [bemessenen Temperaturbereich eintragen] muss mit einer Beeinträchtigung der Therapiequalität gerechnet werden.“
- k) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Sauerstoff erleichtert das Entfachen und Verbreiten von Feuer. Lassen Sie Ihre Nasenbrille nicht auf Bettdecken oder Stuhlpolster liegen, wenn das

Sauerstoff-Dosiergerät eingeschalten, jedoch nicht in Gebrauch ist; durch Sauerstoff wird das Material entflammbar. Schalten Sie das Sauerstoff-Dosiergerät ab, wenn es nicht in Gebrauch ist.“

- l) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Wenn Sie sich nicht wohl fühlen oder einen medizinischen Notfall erfahren, suchen Sie sofortige medizinische Hilfe auf, um Schaden zu vermeiden.“
- m) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Ältere, jüngere oder andere Patienten, die nicht in der Lage sind, Ihr Unwohlsein zu vermitteln, können zusätzliche Überwachung erfordern, um Schaden zu vermeiden.“
- n) Einen Warnhinweis mit der Aussage „ACHTUNG: Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und wird wahrscheinlich Gesichtsverbrennungen zur Folge haben oder zum Tod führen. Lassen Sie nicht zu, dass in dem Raum, in dem sich das Sauerstoff-Dosiergerät oder sauerstoffenthaltendes Zubehör befindet, geraucht wird oder offene Flammen vorhanden sind. Wenn Sie rauchen, müssen Sie immer das Sauerstoff-Dosiergerät ausschalten, die Nasenbrille entfernen und den Raum, in dem sich entweder die Nasenbrille oder das Sauerstoff-Dosiergerät befindet, verlassen. Wenn Sie nicht in der Lage sind, den Raum zu verlassen, müssen Sie 10 min warten, nach dem der Sauerstoffdurchfluss gestoppt wurde.“
- o) Ein Hinweis dazu, dass die zur Sauerstoffversorgung des Patienten verwendete Zubehör-Anordnung für die Sicherheit des Patienten Einrichtungen aufweisen muss, die die Ausbreitung eines Feuers hemmen.

ANMERKUNG Dies kann durch Einbeziehung einer Einrichtung geschehen, die im Brandfall den Gasdurchfluss vom Dosiergerät stoppt.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die Beschreibung des ME-Geräts

Die Gebrauchsanweisung muss enthalten:

- a) eine Angabe zu der Tatsache, dass die Einstellung der Sauerstoffzufuhr für jeden Patienten individuell mit der Konfiguration des zu verwendenden Gerätes einschließlich Zubehör zu bestimmen ist;
- b) eine Angabe zu der Tatsache, dass die richtige Anordnung und Positionierung der *Patienten-Schnittstelle* für den konsistenten Betrieb dieses Geräts kritisch ist;

BEISPIEL 1 Die richtige Anordnung und Positionierung der Nasenbrille in der Nase ist für den konsistenten Betrieb dieses Geräts kritisch.

- c) den *Bemessungsbereich* der Einstellung für die Sauerstoffabgabe;
- d) den *Bemessungsbereich* der Atemfrequenz;
- e) Angaben über die Auswirkungen eines Ausfalls des *Dosiergeräts*, einschließlich jeglichem dem *Patienten* zugeführten Gasfluss;
- f) eine Angabe zu der Tatsache, dass gewisse Atemanstrengungen des *Patienten* das *Dosiergerät* möglicherweise nicht auslösen;
- g) das erforderliche Anwendungs-Zubehör und seine Spezifikationen;

BEISPIEL 2 Nur zur Verwendung mit einer Nasenbrille, die für 5 l/min bis 10 l/min geeignet ist und mit einer Länge kleiner als 1,5 m.

- h) eine Angabe dazu, ob das *Dosiergerät* zur Verwendung mit tracheotomierten *Patienten* geeignet ist.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.8.101 Zusätzliche Anforderungen an das Verfahren der Inbetriebnahme

ANMERKUNG Das *Verfahren* der Inbetriebnahme im Rahmen dieses Dokuments entspricht einer Funktionsprüfung vor Gebrauch, die dazu dient, festzustellen, ob das *Dosiergerät* einsatzbereit ist.

- a) Die Gebrauchsanweisung muss angeben, wie der *Bediener* die ordnungsgemäße Funktion des *Dosiergeräts* überprüfen kann.
- b) Bei *Dosiergeräten mit Überwachungsfunktion* muss die Gebrauchsanweisung außerdem angeben, wie alle *Alarmsignale* funktionsgeprüft werden können, um zu bestimmen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.
- c) Teile dieses Prüfverfahrens können vom *Dosiergerät* automatisch durchgeführt werden oder das Eingreifen des *Bedieners* erfordern.

BEISPIEL Kombination aus Einschalt-Selbsttestroutinen und Tätigkeiten durch den *Bediener*, um eine Funktionsprüfung der *Alarmsignale* durchzuführen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Bedienungsanweisungen

- a) Eine Zusammenfassung der *Benutzungsspezifikation* (siehe IEC 62366-1:2015).
- b) Sofern zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung das *Verfahren* angeben, welches zum Bestimmen des Ladezustands der geräteeigenen Stromversorgung erforderlich ist.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2.12 gilt mit den folgenden Ausnahmen.

Änderung: (nach bestimmungsgemäßer Gebrauch ist zu ergänzen)

und *Erstem Fehler*

Änderung: (nach der Liste ist Folgendes hinzuzufügen)

- aa) Die Gebrauchsanweisung muss die Teilabschnitte des *Gasweges* angeben, durch die das *Dosiergerät* mit Körperflüssigkeiten oder ausgeatmeten Gasen
 - 1) im *Normalzustand* sowie
 - 2) beim *ersten Fehler* kontaminiert werden kann.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung

Die Gebrauchsanweisung muss angeben:

- a) eine Beschreibung der regelmäßigen Sicherheitssichtprüfungen, die vom *Bediener* vorgenommen werden sollten;

- b) sofern zutreffend, die *Verfahren* für Pflege und Instandhaltung der *geräteeigenen Stromversorgung*, einschließlich der Anweisungen für das Wiederaufladen bzw. den Ersatz.

201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial

Die Gebrauchsanweisung muss angeben:

- a) die vorgesehene Sauerstoffversorgungsquelle;

BEISPIEL Ortsveränderliche Flüssigsauerstoffgeräte, Sauerstoffgasversorgung oder Sauerstoff-Konzentrator.

- b) Sofern zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

- 1) jegliche Einschränkungen bezüglich der Anordnung von Bauteilen im *Dosiergerät*;

BEISPIEL Wenn es sich bei diesen Bauteilen um *durchflussrichtungsempfindliche Bauteile* handelt.

- 2) jegliche nachteiligen Auswirkungen eines empfohlenen *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Dosiergeräts*.

BEISPIEL Verwendung einer Kinder-Nasenbrille bei einem erwachsenen *Patienten*.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte bezüglich der nachteiligen Auswirkungen eines empfohlenen Zubehörs geprüft.

201.7.9.3.1 Allgemeines

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.3.1 gilt mit den folgenden Ausnahmen.

Änderung: (Ergänze als zusätzlichen Aufzählungspunkt)

- bb) bei *Dosiergeräten mit Überwachungsfunktion* eine Beschreibung eines Verfahrens zum Überprüfen der Funktion des *Alarmsystems* für jede in diesem Dokument angeführte *Alarmbedingung*, falls die Überprüfung nicht automatisch beim Einschalten erfolgt, und welche Überprüfungen automatisch ausgeführt werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung geprüft.

201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 8.

201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 9.

201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 10.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 11 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.11.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz

- a) Das für den *Bediener* zugängliche Auslassverbindungsstück des *Dosiergeräts* und jegliches *Zubehör* des Auslassverbindungsstücks müssen über eine Vorrichtung verfügen, die das Eindringen von Feuer durch das Auslassverbindungsstück verhindert.

BEISPIEL Ein eingebauter Anfeuchter oder ein am *Gehäuse des Dosiergeräts* angebrachter Anfeuchter.

- b) Diese Vorrichtung darf durch den *Bediener* nicht ohne Verwendung von *Werkzeug* abnehmbar sein.
- c) Diese Vorrichtung darf auch den Gasdurchfluss stoppen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und mit der folgenden Prüfung zu überprüfen

- d) *Ein Dosiergerät, welches kontinuierlich Sauerstoff abgeben kann, ist auf die höchstmögliche kontinuierliche Durchflussrate einzustellen, die für bestimmungsgemäßem Gebrauch festgelegt ist. Dabei ist ein Zubehör-Verbindungsschlauch von etwa 2 m Länge mit dem Auslassverbindungsstück zu verbinden. Die Schläuche über das Gehäuse hängen. Bei einem Dosiergerät, welches Sauerstoff nicht kontinuierlich abgeben kann, ist nach Schritt e) zu verfahren.*
- e) *Es ist zu warten, bis sich Gleichgewichtsbedingungen eingestellt haben.*
- f) *Der Zubehör-Verbindungsschlauch oder die Nasenbrille ist dem Ende, welches gegenüber dem Auslassverbindungsstück gelegen ist, anzuzünden.*
- g) *Die Ausbreitung des Feuers entlang des Verbindungsschlauches in Richtung Dosiergerät ist zu beobachten.*
- h) *Es ist zu verifizieren, dass sich das Feuer nicht durch das Auslassverbindungsstück in das Dosiergerät oder in das Zubehör hinein ausbreitet und dass das Feuer an diesem Punkt erlischt. Es ist zu bestätigen, dass das Gehäuse nicht länger als 30 s brennt.*
- i) *Das Dosiergerät ist auf den höchsten Abgabewert, der für den bestimmungsgemäßem Gebrauch festgelegt ist, einzustellen, und es ist eine Triggerfrequenz von 20 Atemzügen je Minute anzuwenden. Danach sind die Schritte d) bis h) auszuführen.*

ANMERKUNG Das Auslösen kann erreicht werden, in dem eine Prüfnase verwendet wird, die das auslösende Signal bereitstellt.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.11.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an Brandschutzgehäuse für ME-Geräte

Bei Gehäusen für *Dosiergeräte* muss es sich um *Brandschutzgehäuse* nach IEC 60601-1:2005, 11.3 b) handeln.

Die Einhaltung ist durch Anwenden der Prüfungen von IEC 60601-1:2005, 11.3 b) zu überprüfen.

201.11.6.6 *Reinigen und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (die Überprüfung der Einhaltung durch Folgendes ersetzen):

- aa) *Gaswege durch das Dosiergerät und dessen Zubehör, die im Normalzustand oder bei einem Ersten Fehler durch Körperflüssigkeiten oder ausgeatmete Gase verunreinigt werden können, müssen so gestaltet sein, dass sie*
- 1) *zur Reinigung und Desinfektion oder*
 - 2) *zur Reinigung und Sterilisation zerlegt werden können.*

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in 11.6.7 der IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 enthalten.

- bb) *Gehäuse von Dosiergeräten* müssen so konstruiert sein, dass die Oberflächenreinigung und -desinfektion zum Vermindern des *Risikos* einer Kreuzinfektion des nächsten *Patienten* auf vertretbare Niveaus möglich ist.
- cc) Anweisungen zur *Aufbereitung* des *Dosiergeräts* und seines *Zubehörs* müssen:
- 1) wie angemessen mit ISO 17664-1:2017 und ISO 14937:2009 übereinstimmen; und
 - 2) in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

ANMERKUNG ISO 14159 [6] enthält eine Anleitung für die Auslegung von *Gehäusen*.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte geprüft. Wenn die Einhaltung dieses Dokuments durch das Reinigen oder Desinfizieren des Dosiergeräts oder dessen Teilen bzw. Zubehör beeinträchtigt werden könnte, muss es bzw. müssen sie für die, durch die voraussichtliche Betriebsdauer festgelegten, Zyklanzahl gemäß den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren gereinigt und desinfiziert werden, wobei jegliche Abkühl- und Trocknungsphasen einzuhalten sind. Es ist zu bestätigen, dass die Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale nach diesen Verfahren erhalten bleiben. Es ist zu bestätigen, dass der Hersteller die Auswirkungen mehrfacher Prozess-Zyklen und die Wirksamkeit dieser Zyklen bewertet hat.

201.11.6.7 Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (Hinzufügen einer Anmerkung vor der Prüfung auf Einhaltung):

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.6.6 enthalten.

201.11.7 Bioverträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (nach dem bestehenden Text und vor der Konformitätserklärung hinzuzufügen):

- aa) Der *Hersteller* eines *Dosiergeräts*, dessen *Teilen* und *Zubehör* muss in dem *Risikomanagementprozess* die mit der *Biokompatibilität* und der möglichen Kontamination des Gasflusses durch die *Gaswege* verbundenen *Risiken* behandeln.
- bb) Die *Bioverträglichkeit* von *Gaswegen* ist nach ISO 18562-1:2017 zu prüfen.
- cc) Besondere Aufmerksamkeit muss endokrin wirksamen, krebserregenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Substanzen gewidmet werden.
- dd) Die *Gaswege* eines *Dosiergeräts*, seiner *Teile* und seines *Zubehörs*, die Phthalate oder andere Substanzen, die als endokrin wirksam, krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind, in einer Konzentration enthalten, deren Gewicht 0,1 % des Gewichts überschreitet, müssen als solche Substanzen enthaltend gekennzeichnet werden entweder:
- 1) auf dem Gerät selbst oder
 - 2) auf der Verpackung.
- ee) Das Bildzeichen nach
- 1) EN 15986:2011 (Tabelle 201.D.2.101, Symbol 5) darf für Phthalate verwendet werden.
 - 2) ISO 7000:-2725 (Tabelle 201.D.2.101, Symbol 6) darf für sonstige Substanzen verwendet werden.

- ff) In der *Risikomanagementakte* muss eine spezifische Begründung für die Anwendung dieser Substanzen enthalten sein.
- gg) Die Gebrauchsanweisung von *Dosiergeräten*, deren Teilen oder *Zubehör*, die endokrin wirksame, krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Substanzen oder Substanzen enthalten, die beim *Patienten* oder *Bediener* zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion führen könnten, müssen Informationen zu Folgendem umfassen:
- 1) Zu *Restrisiken* und
 - 2) sofern anwendbar zu geeigneten Sicherheitsvorkehrungen.

Die Einhaltung ist durch Bestätigung der Konformität mit ISO 18562-1:2017, Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu überprüfen, um zu ermitteln, ob Substanzen, die endokrin wirksam, krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind, vorhanden sind und eine Begründung für ihre Anwendung vorliegt.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 12 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Änderung (Ergänzung nach dem vorhandenen Satz):

- aa) Die Bedienelemente eines *Dosiergeräts* müssen unter den Bedingungen der Allgemeinen Festlegungen, 7.1.2, *deutlich lesbar* sein.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2 kontrolliert.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.1.101 * Verifizierung der Sauerstoffabgabe

- a) Für den Betrieb des *Dosiergeräts* im *Normalzustand* muss das je Atemzug zugeführte Sauerstoffvolumen, bestimmt unter den in diesem Unterabschnitt festgelegten Prüfbedingungen in Tabelle 201.102 in Tabellenform in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

BEISPIEL $\pm(1 \text{ ml je Atemzug} + 10 \% \text{ des ursprünglich eingestellten Werts je Atemzug})$.

- b) Zusätzlich muss die Abweichung des je Atemzug zugeführten Sauerstoffvolumens in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.
- c) Diese Abweichung darf $\pm 15 \%$ nicht überschreiten.
- d) Die Gebrauchsanweisung muss die Höchstabweichung des zugeführten Sauerstoffs bei 20 Atemzügen je Minute über den gesamten *Bemessungsbereich* der Umgebungsbetriebsbedingungen angeben.
- e) Die *Verifizierung* der Sauerstoffabgabe des *Dosiergeräts* muss entweder:
- 1) für jede in der Gebrauchsanweisung angegebene *Dosiergerät-Konfiguration* bestimmt oder
 - 2) für die in der Gebrauchsanweisung angegebenen ungünstigsten Konfigurationen bestimmt werden.
- f) Wenn eine ungünstigste Konfiguration angewendet wird, muss die Begründung für deren Wahl in der *Risikomanagement-Akte* dokumentiert werden.

- g) Die pneumatische inspiratorische Auslöseempfindlichkeit unter den in diesem Dokument festgelegten Bedingungen muss in der technischen Beschreibung angegeben werden.
- h) Wenn vorhanden, müssen die nicht pneumatische inspiratorische Auslöseempfindlichkeit und die Prüfverfahren in der technischen Beschreibung angegeben werden.
- i) In der technischen Beschreibung dürfen zusätzliche Empfindlichkeitsangaben und -prüfverfahren angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung und, sofern zutreffend, durch Prüfen der Begründung in der Risikomanagement-Akte und mit folgenden Prüfungen kontrolliert:

j) *Einstellung der Sauerstoffabgabe*

- 1) *Das Dosiergerät ist entsprechend Bild 201.101 mit geöffnetem variablen Durchflussbegrenzer anzuordnen.*
- 2) *Es sind die Prüfparameter aus der ersten Zeile der Tabelle 201.102 anzuwenden. Es ist zu warten, bis sich Gleichgewichtsbedingungen eingestellt haben.*

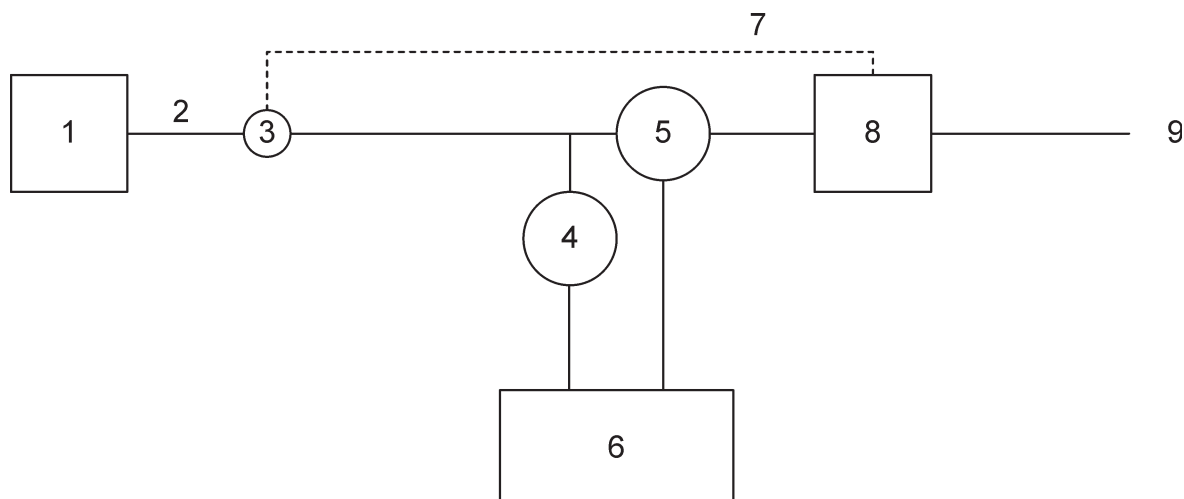
ANMERKUNG Einige Dosiergeräte können insbesondere bei höheren Atemfrequenzen und bei Anschluss an einen Sauerstoff-Konzentrator mehr als 15 min zum Erreichen stabiler Bedingungen benötigen.

- 3) *Der zugeführte Sauerstoff ist mittels Integration des von einem Durchflussmengensensor gelieferten Durchflusssignals von Beginn der Inhalation bis zum Ende der in Tabelle 201.102 angegebenen Sauerstoffabgabe-Erfassungszeit zu bestimmen.*
- 4) *Schritt 3) ist für 30 Atemzüge zu wiederholen und von den 30 Messwerten ist der Mittelwert zu bilden.*
- 5) *Die Abweichung des zugeführten Sauerstoffs von der Angabe in der Gebrauchsanweisung ist zu bestimmen.*
- 6) *Die Schritte 2) bis 5) sind für jede Zeile der Tabelle 201.102 zu wiederholen.*
- 7) *Die Schritte 2) bis 6) für jede Abgabevolumen-Einstellung des Dosiergeräts wiederholen.*

k) *Inspiratorische Auslöseempfindlichkeit*

Die Auslöseempfindlichkeit des Dosiergeräts wird durch Erzeugung eines linear ansteigenden subatmosphärischen Drucks an der Nasenbrille von – 0,5 cmH₂O je Sekunde beurteilt.

- 1) *Der unmittelbar vor dem Einsetzen des Gasflusses erreichte Mindestdruck ist zu messen.*
- 2) *Es ist zu verifizieren, dass der Auslösedruck geringer als der in der Gebrauchsanweisung angegebene Wert ist.*
- 3) *Die Schritte 1) und 2) sind für 10 Atemzüge zu wiederholen und von den 10 Messwerten ist der Mittelwert zu bilden.*



Legende

- 1 Zu prüfendes *Dosiergerät*
- 2 Anschlussleitungen für *Zubehör*, falls getrennt spezifiziert
- 3 *Zubehör*-Nasenbrille
- 4 Druckfühler mit einer Anstiegsrate von höchstens 10 ms zwischen 10 % und 90 % der Anstiegszeit
- 5 Durchflussmengensensor mit einer Anstiegsrate von höchstens 10 ms zwischen 10 % und 90 % der Anstiegszeit
- 6 Datenerfassungssystem mit Mindesterfassungsrate von 200 Erfassungen je Sekunde
- 7 optionaler Dual-Lumen-Anschluss für Nasenbrillen-Auslöselumen
- 8 Regelbarer Durchflussbegrenzer
- 9 Auslösequelle, wie vom *Hersteller* festgelegt
- 10 Abgasöffnung

ANMERKUNG Bei Prüfung einer doppelumigen Nasenbrille ist der Druckfühler (4) an das Messlumen (7) anzuschließen.

Bild 201.101 — Verifizierung der Sauerstoffabgabe, typischer Prüfaufbau

Tabelle 201.102 — Prüfparameter für die Verifizierung der Sauerstoffabgabe

Atemfrequenz	Inspirationszeit	Sauerstoffabgabe-Erfassungszeit ^a
min ⁻¹	s	s
15	1,33	0,80
20	1,00	0,60
25	0,80	0,48
30	0,67	0,40
35	0,57	0,34
40	0,50	0,30
^a Die Sauerstoffabgabe-Erfassungszeit beginnt zu Beginn der Inhalation und endet zu der angegebenen Zeit.		

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.4.101 Fehlen der Alarmbedingung für inspiratorische Auslösung

- a) *Dosiergeräte mit Überwachungsfunktion* müssen mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das eine *Alarmbedingung* erkennt, die anzeigt, wenn die inspiratorische Auslösung für höchstens 60 s fehlt.
- b) Die *Alarmbedingung* für das Fehlen der inspiratorischen Auslösung muss mindestens von *niedriger Priorität* sein und mit einem akustischen *Alarmsignal* verbunden sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.102 Alarmbedingung für den Ausfall der Gasversorgung

- a) *Dosiergeräte mit Überwachungsfunktion* müssen mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das eine *Alarmbedingung* erkennt, die anzeigt, wenn die Atemgasversorgung unter den für den Normalbetrieb notwendigen Wert fällt.
- b) Die *Alarmbedingung* für den Ausfall der Gasversorgung muss mindestens von *niedriger Priorität* sein und mit einem akustischen *Alarmsignal* verbunden sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.103 Auslassdruck

- a) Der *maximal begrenzte Druck* im *Normalzustand* und beim *Ersten Fehler* muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

Die Einhaltung ist mit folgender Prüfung zu überprüfen:

- b) *Das Dosiergerät ist entsprechend Bild 201.101 mit geöffnetem variablen Durchflussbegrenzer anzuordnen.*
- c) *Das Dosiergerät ist auf den höchsten Abgabewert, der für den bestimmungsgemäßen Gebrauch festgelegt ist, einzustellen, und es ist eine Triggerfrequenz von 20 Atemzügen je Minute zu simulieren.*
- d) *Der variable Durchflussbegrenzer ist zu schließen, um den Durchfluss zu stoppen.*
- e) *Es ist 1 min zu warten.*
- f) *Die Schritte c) bis e) sind zu wiederholen, nachdem jeder zutreffende Erste Fehler verursacht wurde.*
- g) *Zu verifizieren ist, ob der Auslassdruck nicht den Wert überschreitet, der in der Gebrauchsanweisung für den gesamten Prüfzeitraum angegeben ist.*

201.12.101 *Schutz gegen versehentliche Einstellungen

- a) Gegenüber unbeabsichtigter Verstellung der Bedienelemente, einschließlich des versehentlichen Ausschaltens des *Dosiergeräts*, müssen Schutzmaßnahmen vorgesehen sein.
- b) Die *Gebrauchstauglichkeit* dieser Schutzmaßnahmen muss im *Prozess der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung* bewertet werden.

ANMERKUNG Die Anforderungen an den *Prozess zur gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung* sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 12.2 und IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 enthalten.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die Gebrauchstauglichkeits-Akte kontrolliert.

201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 13.

201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 14.

201.15 Aufbau von ME-Geräten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 15 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.15.101 Betriebsart

Dosiergeräte müssen für den *Dauerbetrieb* geeignet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.16 ME-Systeme

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 16 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme

Bei an *Dosiergeräte* angeschlossenem *Zubehör* muss davon ausgegangen werden, dass es mit dem *Dosiergerät* ein *ME-System* bildet.

Die Einhaltung wird durch Anwenden der relevanten Prüfungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 kontrolliert.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 17.

Zusätzliche Abschnitte:

201.101 Gasverbindungen

201.101.1 Verbindungsstück für den Sauerstoffeingang

Ein Verbindungsstück für den Sauerstoffeingang des *Dosiergeräts*, das nicht für den Anschluss an ein *Rohrleitungssystem für medizinische Gase* vorgesehen ist und welches der *Bediener* ohne Verwendung von *Werkzeug* abnehmen kann, muss Folgendem entsprechen:

- a) ISO 80369-1:2018 oder

ANMERKUNG Es ist zu erwarten, dass das RESP-6000-Verbindungsstück nach ISO 80369-2 [7] dieses Kriterium erfüllt.

- b) Anschlussstück mit Innengewinde 9/16-18 UNF-2A-RH.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Anwenden der Prüfungen nach ISO 80369-1:2018 kontrolliert.

201.101.2 Anschluss an das Rohrleitungssystem für medizinische Gase

Wenn für die Verbindung zwischen dem *Dosiergerät* und dem *Rohrleitungssystem für medizinische Gase* ein vom *Bediener* abnehmbares Schlauchleitungssystem vorgesehen ist, muss dieses ISO 5359:2014 entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ISO 5359:2014 kontrolliert.

201.101.3 Auslassverbindungsstück

- a) Ein durch den *Bediener* ohne *Werkzeug* abnehmbares Auslassverbindungsstück des *Dosiergeräts* muss Folgendem entsprechen:
 - 1) EN 13544-2:2002+AMD1:2009, Bild 1, mit einem maximalen Innendurchmesser von 2,95 mm; oder
 - 2) Überwurfschraube 9/16-18 UNF-2A-RH.
- b) Der Schlauchnippel aus EN 13544-2+AMD1:2009 kann ohne die Verwendung eines *Werkzeugs* mit der Überwurfschraube 9/16-18 UNF-2A-RH verbunden werden.
- c) Das Auslassverbindungsstück muss mit Folgendem gekennzeichnet sein:
 - 1) dem *Bemessungsbereich* des Gasdrucks und
 - 2) dem *Bemessungsbereich* der Gasdurchflussrate.
- d) Das Auslassverbindungsstück kann mit Folgendem gekennzeichnet sein:
 - 1) einer Textfolge oder
 - 2) Bildzeichen 0795 aus ISO 7000 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 7).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.102 Anforderungen an Teile und Zubehör

201.102.1 * Allgemeines

Dosiergeräte, deren Teile und *Zubehör* müssen die Anforderungen des vorliegenden Dokuments einhalten, und zwar unabhängig davon, ob sie vom *Hersteller* des *Dosiergeräts* oder von einem anderen Unternehmen („Dritthersteller“ oder Gesundheitsfürsorgeeinrichtung) hergestellt wurden.

Die Einhaltung ist mithilfe der Prüfungen in diesem Dokument zu überprüfen.

201.102.2 Aufschriften

- a) Die *Begleitpapiere* des *Zubehörs* müssen Folgendes angeben:
 - 1) den Bereich des Sauerstoffdurchflusses und
 - 2) den Maximaldruck;Die für den Gebrauch des *Zubehörs* festgelegt sind