

DIN EN ISO 80601-2-67



ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2024-11-20
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-67:2021-06

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten
(ISO/DIS 80601-2-67:2024);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-67:2024**

Medical electrical equipment –

Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of
oxygen-conserving equipment (ISO/DIS 80601-2-67:2024);

German and English version prEN ISO 80601-2-67:2024

Appareils électromédicaux –

Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
des économiseurs d'oxygène (ISO/DIS 80601-2-67:2024);

Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-67:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-09-20 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument 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 nagesutech@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 Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 153 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO 80601-2-67:2024 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-03 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	siehe	DIN EN 62366-1:2021-08 (VDE 0750-241-1)
ISO 4135:2022	siehe	DIN EN ISO 4135:2022-06
ISO 5359:2014+AMD1:2017	siehe	DIN EN ISO 5359:2018-05
ISO 7396-1:2016+AMD1:2017	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2019-06
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 10524 (Reihe)	siehe	DIN EN ISO 10524 (Reihe)
ISO 10524-1:2018	siehe	DIN EN ISO 10524-1:2019-08
ISO 10524-3:2019	siehe	DIN EN ISO 10524-3:2019-08
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 17664-1:2021	siehe	DIN EN ISO 17664-1:2021-11
ISO 17664-2:2021	siehe	DIN EN ISO 17664-2:2024-04
ISO 18777:2005	siehe	DIN EN ISO 18777:2009-07
ISO 18779:2005	siehe	DIN EN ISO 18779:2005-06
ISO 19223:2019	siehe	DIN EN ISO 19223:2021-09
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417:2022-03
ISO 80601-2-69:2020	siehe	DIN EN ISO 80601-2-69:2021-06

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80601-2-67:2021-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verweisungen angepasst, wo erforderlich;
- b) Dokument mit ISO 20417 harmonisiert, falls angebracht;
- c) Anforderungen an die Messunsicherheit aktualisiert;
- d) Anforderungen an die Kennzeichnung der Gaseinlassöffnung, der externen Gasquellen und der MR-Kompatibilität hinzugefügt;
- e) Anforderungen an die Verarbeitung des Gehäuses;
- f) Empfehlungen zur Cybersicherheit hinzugefügt;
- g) Aktualisierung der Anforderungen an Steckverbinder;
- h) Dokument redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366-1:2021-08 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020*

DIN EN ISO 4135:2022-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2022); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2022*

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

DIN EN ISO 7396-1:2019-06, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019*

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 (Reihe), *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 10524-1:2019-08, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2019 + A1:2023*

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

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

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

DIN EN ISO 17664-1:2021-11, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021*

DIN EN ISO 17664-2:2024-04, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 2: Unkritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-2:2023*

DIN EN ISO 18777:2009-07, *Flüssigsauerstoffsyste me 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 19223:2021-09, *Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte — Terminologie und Semantik (ISO 19223:2019); Deutsche Fassung EN ISO 19223:2021*

DIN EN ISO 20417:2022-03, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

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

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten (ISO/DIS 80601-2-67:2024)
<i>Titel en:</i>	Medical electrical equipment — Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment (ISO/DIS 80601-2-67:2024)
<i>Titel fr:</i>	Appareils électromédicaux — Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène (ISO/DIS 80601-2-67:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	5
Vorwort.....	13
Einleitung	15
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	17
201.2 Normative Verweisungen.....	19
201.3 Begriffe	20
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	28
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	31
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	32
201.7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	32
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	39
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	39
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	39
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	39
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	41
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen	45
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	45
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	46
201.16 <i>ME-Systeme</i>	46
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	46
201.101 Gasverbindungen	46
201.102 Anforderungen an Teile und <i>Zubehör</i>	47
201.103 Druckminderer für Sauerstoff	49
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	49
206 Gebrauchstauglichkeit.....	50
Anhang A (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	51
Anhang B (informativ) <i>Symbole</i> für die <i>Kennzeichnung</i>	57
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	58
AA.1 Allgemeine Erklärungen	58

AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte..... 58

Anhang BB (informativ) Referenz zu den *grundsätzlichen Prinzipien* und
Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF 67

Anhang CC (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe..... 71

Literaturhinweise..... 74

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-67:2024) 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 80601-2-67:2024 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-67:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und der System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z in Tabelle ZA.3 angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, nach dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
10.1 (a)	201.11.7	Wird in Bezug auf Giftstoffe, die sich herauslösen und den Atemgasweg gelangen können, behandelt
10.2	201.11.6.6	Wird in Bezug auf Rückstände aus Reinigungs- und Dekontaminationsverfahren behandelt
10.3	201.12.1.101	Wird in Bezug auf die Dosierung der Sauerstoffversorgung an den Patienten behandelt
11.1 (c), (d)	201.11.6.6	Wird in Bezug auf mikrobielle Kontamination des Geräts und folgende mikrobielle Leckage an den Patienten oder an eine anwesende Person behandelt
11.2	201.11.6.6	Wird in Bezug auf Reinigung und Desinfektion der Gaswege und der für den Bediener zugänglichen Teile behandelt
14.1	201.4.11.101.1 201.4.11.101.2 201.7.2.18 201.101.1 201.101.2 201.7.2.101 201.12.4.103 201.101.3	Wird in Bezug auf die Sicherheit der Verbindung zu einer Quelle medizinischen Sauerstoffs behandelt Wird in Bezug auf die Sicherheit der Verbindung zu einem Atemset (Sauerstoffabgabeschläuche) behandelt
14.3	201.11.2.101 201.11.3.101 201.102.3	Wird in Bezug auf das Brandrisiko bei der Sauerstoffgasabgabe behandelt
15.1	201.12.1.101	Wird in Bezug auf die Messgenauigkeit der Sauerstoffversorgung an den Patienten behandelt

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
18.4	201.12.4.101	Wird in Bezug auf einen Ausfall der Erkennung der Patientenatmung behandelt
20.4	201.101.1 201.101.2	Wird in Bezug auf die Verbindung zur Abgabe von medizinischem Sauerstoff behandelt
21.1	201.12.1.101	Wird in Bezug auf die Messgenauigkeit der Sauerstoffversorgung an den Patienten behandelt
23.4	201.7.9.2.1.101 201.7.9.2.2.101 201.7.9.2.8.101 201.7.9.2.9.101	Wird in Bezug auf die zur Inbetriebnahme, zur Verwendung und zur hygienischen Aufbereitung erforderlichen Informationen behandelt

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen

Verweisung in Abschnitt 2	Ausgabe der Internationalen Norm	Titel	Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 32:1977	ISO 32:1977	<i>Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content</i>	—
ISO 5359:2014 +AMD1:2017	ISO 5359:2014 +AMD1:2017	<i>Low-pressure hose assemblies for use with medical gases</i>	EN ISO 5359:2014+AMD1:2017
ISO 7396-1:2016 +AMD1:2017	ISO 7396-1:2016 +AMD1:2017	<i>Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum</i>	EN ISO 7396-1:2016+AMD1:2019

Verweisung in Abschnitt 2	Ausgabe der Internationalen Norm	Titel	Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 10524-1:2018	ISO 10524-1:2018	<i>Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices</i>	EN ISO 10524-1:2019
ISO 10524-3:2019	ISO 10524-3:2019	<i>Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs)</i>	EN ISO 10524-3:2019
ISO 14937:2009	ISO 14937:2009	<i>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</i>	EN ISO 14937:2009
ISO 17664-1:2021	ISO 17664-1:2021	<i>Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices</i>	EN ISO 17664-1:2021
ISO 17664-2:2021	ISO 17664-2:2021	<i>Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices</i>	EN ISO 17664-2:2021

Verweisung in Abschnitt 2	Ausgabe der Internationalen Norm	Titel	Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 18562-1:2024	ISO 18562-1:2024	<i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>	EN ISO 18562-1:2024
ISO 20417:2021	ISO 20417:2021	<i>Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer</i>	EN ISO 20417:2021
ISO 80369-1:—	ISO/FDIS 80369-1:2024	<i>Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements</i>	FprEN ISO 80369-1:2024
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	<i>Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>	EN 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020+A13:2024
IEC Guide 115:2023	IEC Guide 115:2023	<i>Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector</i>	—
EN 13544-2:2002+AMD1:2009	EN 13544-2:2002+AMD1:2009	<i>Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke</i>	EN 13544-2:2002+AMD1:2009

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente werden in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes normativ zitiert, d.h. sie sind für seine Anwendung erforderlich. Das Erreichen der Konformitätsvermutung unterliegt der Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Normausgabe oder, wenn keine Ausgabe einer Europäischen Norm existiert, der in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der Internationalen Norm.

Tabelle ZA.3 — Geltende Begriffe der Verordnung (EU) 2017/745 zur Verwendung in dieser Europäischen Norm unter der Verordnung

In dieser EN verwendeter Begriff	Abschnitt/ Unterabschnitt, in dem dieser Begriff in dieser EN definiert wird	Artikel in (EU) 2017/745, in dem dieser Begriff festgelegt oder verwendet wird	Unterschiede/Folgen
Zubehör	3.3 von IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020	Begriff in Art. 2(2) definiert	Für die Anwendung im Rahmen der Medizinprodukteverordnung liegt der Schwerpunkt nur auf „Zubehör für ein Medizinprodukt“ statt auf Zubehör „zur Verwendung mit Geräten“. Art. 1(4) der Medizinprodukteverordnung fasst Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte zu „Produkten“ für verschiedene Anforderung in der gesamten Medizinprodukteverordnung zusammen. Nach Anhang VIII, 3.2 ist eine Zubehöorklassifizierung, die unabhängig vom Produkt ist, erforderlich; nach Anhang II, 1 ist eine technische Dokumentation des Zubehörs erforderlich.
(Wesentliches) Leistungsmerkmal	3.27 von IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020	Begriff in Art. 2(22) definiert	Für die Anwendung im Rahmen der Medizinprodukteverordnung bezeichnet Leistung (nicht wesentliches Leistungsmerkmal im Besonderen) die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen; ein wesentliches Leistungsmerkmal wie es in der Norm verwendet wird bedeutet nur sicherheitsrelevante Aspekte davon und bei der Verwendung dieses Begriffs sind keine weiteren Folgen zu beachten.
Schaden	3.38 von IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020	Rechtlich relevanter Begriff, der in Art. 2 (23), Art. 89 verwendet wird	In der Medizinprodukteverordnung ist der Begriff auf Verletzungen oder Schädigung der Gesundheit von Personen begrenzt, wogegen er in dieser EN zusätzlich die Schädigung von Tieren, Eigentum und der Umwelt einschließt. Für die Anwendung im Rahmen der Medizinprodukteverordnung gilt die eingeschränkte Bedeutung des Begriffs.
Gefährdung	3.39 von IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020	Rechtlich relevanter Begriff, der in Art. 1 (12), Art. 106, GSPR 3 et al. verwendet wird	Für die Anwendung im Rahmen der Medizinprodukteverordnung bezieht sich der Begriff nur auf mögliche Schadensquellen in der zuvor aufgeführten Bedeutung von Schaden. Das ist der einzige Unterschied bei der Bedeutung von Schaden in der Medizinprodukteverordnung und in dieser EN.

In dieser EN verwendeter Begriff	Abschnitt/ Unterabschnitt, in dem dieser Begriff in dieser EN definiert wird	Artikel in (EU) 2017/745, in dem dieser Begriff festgelegt oder verwendet wird	Unterschiede/Folgen
bestimmungsgemäßer Gebrauch (Zweckbestimmung)	3.44 von IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020	Rechtlich relevanter Begriff, der in Art. 61, GSPR 3 et al. verwendet wird „Zweckbestimmung“ ist in Art. 2(12) definiert	Der Begriff „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ ist in dieser EN als Synonym für den Begriff „Zweckbestimmung“ definiert, wogegen der Begriff „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ in der Medizinprodukteverordnung nicht definiert ist, aber oft als Synonym für den in der Medizinprodukteverordnung definierten Begriff „Zweckbestimmung“ verwendet wird. Der Begriff „Zweckbestimmung“ wird in dieser EN und der Medizinprodukteverordnung gleichbedeutend definiert. Für die Anwendung im Rahmen der Medizinprodukteverordnung gilt die Definition von „Zweckbestimmung“.
Hersteller	3.55 von IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020	Begriff in Art. 2(30) definiert	Für die Anwendung im Rahmen der Medizinprodukteverordnung umfasst der Begriff auch die Neuaufbereitung sowie Vermarktung eines Produkts unter seinem Namen oder seiner Marke.
Patient	3.76 von IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020	Rechtlich relevanter Begriff, der in Art. 2 (3, 4, 36, 52) et al. verwendet wird	Für die Anwendung im Rahmen der Medizinprodukteverordnung bezieht sich der Begriff nur auf Medizinprodukte für den menschlichen Gebrauch, jedoch nicht auf Medizinprodukte für den Gebrauch bei Tieren.
Verfahren	3.88 von IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020	Rechtlich relevanter Begriff, der in Art. 2 (5, 8, 39, 60), Art 4, 10, 16, GSPR 11.4, 12.1, 12.2, 16.1, 22.2 et al. verwendet wird	Kein Unterschied zwischen der Verwendung der Definition in der Medizinprodukteverordnung und der Definition in dieser EN. Für die Anwendung im Rahmen der Medizinprodukteverordnung gilt das ausdrücklich angeführte Verfahren in dem Zusammenhang, in dem der Begriff angewandt wird (z. B. Konformitätsbewertungsverfahren, Herstellungsverfahren, Entsorgungsverfahren, Wartungsverfahren, Anwendungsverfahren, Therapieverfahren).

In dieser EN verwendeter Begriff	Abschnitt/ Unterabschnitt, in dem dieser Begriff in dieser EN definiert wird	Artikel in (EU) 2017/745, in dem dieser Begriff festgelegt oder verwendet wird	Unterschiede/Folgen
Prozess	3.89 von IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020	Rechtlich relevanter Begriff, der in Art. 2 (1, 17, 39, 40, 44, 71), Art. 5, 10, GSPR 3, 13.1 et al. verwendet wird	Kein Unterschied zwischen der Verwendung der Definition in der Medizinprodukteverordnung und der Definition in dieser EN. Für die Anwendung im Rahmen der Medizinprodukteverordnung gilt der ausdrücklich angeführte Prozess in dem Zusammenhang, in dem der Begriff angewandt wird (z. B. Herstellungsprozess, Konformitätsbewertungsprozess, Aufbereitungsprozess, physiologischer Prozess, Prozess der klinischen Bewertung, Berichts-/Überwachungsprozess).
Restrisiko	3.100 von IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020	Rechtlich relevanter Begriff, der in Art. 32, GSPR 4, 10.4.5, 23.1 et al. verwendet wird	Kein Unterschied zwischen der Verwendung der Definition in der Medizinprodukteverordnung und der Definition in dieser EN. Für die Anwendung im Rahmen der Medizinprodukteverordnung gilt das ausdrücklich angeführte Restrisiko in dem Zusammenhang, in dem der Begriff angewandt wird (z. B. mit jeder einzelnen Gefährdung verbundenes Restrisiko, Gesamtrestrisiko).
Risiko	3.102 von IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020	Begriff in Art. 2(23) definiert	Gleiche Definitionen in der Medizinprodukteverordnung und dieser Norm, in der Medizinprodukteverordnung ist der in der Definition für Risiko verwendete Begriff „Schaden“ jedoch enger gefasst, siehe oben, der für die Anwendung in dieser EN im Rahmen der Medizinprodukteverordnung gilt.
Risiko- management	3.107 von IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020	Rechtlich relevanter Begriff, der in Art. 1, 8, 10 et al., GSPR 3, 17.2 et al. verwendet wird	GSPR 3 bis GSPR 5 enthalten ausführlicher (aber nicht widersprüchlicher) Spezifikationen für den Begriff als die Definition in dieser EN. Im Gegensatz zur Verwendung in der Medizinprodukteverordnung schließen die Anmerkung zum Begriff in dieser EN und die Anforderungen in 4.2.2 die Risikomanagementmaßnahmen der Planung und Überwachung von Informationen zur Herstellung und den der Herstellung nachgelagerten Phasen aus. Für die Anwendung im Rahmen der Medizinprodukteverordnung gilt der Begriff „Risikomanagement“ und die Anwendung der GSPR dieser EN ist entsprechend eingeschränkt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. Auf dem Gebiet der Informationstechnologie haben ISO und IEC ein gemeinsames Technisches Komitee, ISO/IEC JTC 1 (JTC, en: Joint Technical Committee), eingerichtet.

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

ISO und IEC weisen auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO und IEC beziehen jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents und <https://patents.iec.ch> entnommen werden. ISO und IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

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

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

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 80601-2-67:2020), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- aktualisierte Verweisungen, sofern angebracht;
- Harmonisierung mit ISO 20417, sofern angebracht;
- aktualisierte Anforderungen an die Messunsicherheit;
- hinzugefügte *Kennzeichnungsanforderungen* für *Gaseintrittsöffnungen*, externe Gasquellen und MR-Kompatibilität;

- Anforderungen für *Aufbereitung* des *Gehäuses*;
- hinzugefügte *Cybersicherheitsempfehlungen*; und
- aktualisierte Anforderungen an das *Verbindungsstück*.

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

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

Einleitung

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

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

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

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

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

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

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Benennung

- „Abschnitt“ eine der drei nummerierten Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. umfasst Abschnitt 201 die Unterabschnitte 201.7, 201.8 usw.); und

- „Unterabschnitt“ eine benummerte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 201.7, 201.8 und 201.9 Unterabschnitte von Abschnitt 201 dar).

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

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

Für dieses Dokument bedeuten die Hilfsverben

- „muss“ (en: „shall“) eine Anforderung;
- „sollte“ (en: „should“), dass eine Festlegung oder eine Prüfung eine Empfehlung ist;
- „darf“ (en: „may“) eine Erlaubnis;
- „kann“ (en: „can“) die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit; und
- „muss“ (en: „must“) eine von außen auferlegte Beschränkung.

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

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der in diesem Dokument referenzierten *Symbole*.

Die Anforderungen in diesem Dokument wurden aufgeschlüsselt, sodass jede Anforderung eindeutig abgegrenzt ist. Dies geschieht zur Unterstützung der automatischen Nachverfolgung von Anforderungen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Abschnitt.

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

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

201.1.1 Anwendungsbereich

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 1.1, wird durch Folgendes ersetzt:

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

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

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

BEISPIEL *Dosiergerät* kombiniert mit einem Druckminderer [4], einem Sauerstoff-Konzentrator [12] oder Flüssigsauerstoffgeräten [7].

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

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

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

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

Gefährdungen, die der vorgesehenen physiologischen Funktion der in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallenden *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* inhärent sind, werden nicht durch die spezifischen Anforderungen dieser Norm abgedeckt, ausgenommen sind IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Angaben können IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2, entnommen werden.

201.1.2 Zweck

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 1.2, wird durch Folgendes ersetzt:

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, die besonderen Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Dosiergeräts* [nach der Definition in 201.3.207] sowie seines *Zubehörs* festzulegen.

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

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um auf die relevanten wesentlichen Grundsätze [17] und Anleitungen zu Kennzeichnungsgrundsätzen [18] des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) einzugehen, wie in Anhang BB angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten grundsätzlichen Prinzipien der Sicherheit und Leistung der europäischen Regelung (EU) 2017/745 [16] zu behandeln.

201.1.3 Ergänzungsnormen

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

IEC 60601-1-2+AMD1:2020 und IEC 60601-1-6+AMD1:2013+AMD2:2020 gelten mit den Änderungen nach Abschnitt 202 bzw. Abschnitt 206. IEC 60601-1-3 und IEC 60601-1-9 gelten nicht. Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten in der veröffentlichten Fassung.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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

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

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1+AMD1:2012+AMD2:2020 als „Allgemeine Festlegung“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

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

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

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

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

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Unterabschnitte, Bilder und Tabellen der allgemeinen Festlegung ergänzen, sind beginnend mit 201.101 benummert. Da jedoch die Festlegungen in der allgemeinen Norm mit 3.1 bis 3.154 benummert sind, werden die zusätzlichen Festlegungen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 benummert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Aufzählungspunkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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

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

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

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

Ergänzung:

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

ISO 5359:2014+AMD1:2017, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 7396-1:2016+AMD1:2017, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

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

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

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

ISO 17664-1:2021, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices*

ISO 17664-2:2021, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices*

ISO 18562-1:2024, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 20417:2021, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

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

1 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 80369-1:2024.

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

IEC Guide 115:2023, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*

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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 und die folgenden Begriffe.

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

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

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

Ergänzung:

201.3.201

Begleitinformationen

Informationen, die für den Anwender oder die Verantwortlichen für die Installation, die Anwendung, die *Aufbereitung*, die Wartung, die Außerbetriebnahme und die Entsorgung des Medizinprodukts oder *Zubehörs* einem Medizinprodukt oder einem *Zubehör* beigelegt oder darauf *angebracht* sind und sich insbesondere auf den sicheren Gebrauch beziehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* müssen als Teil des Medizinprodukts oder des *Zubehörs* betrachtet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* können das Etikett, die *Kennzeichnung*, die *Gebrauchsanweisung*, *technische Beschreibungen*, Installationsanleitungen, Kurzanleitungen usw. umfassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Begleitinformation* ist nicht notwendigerweise ein Dokument in schriftlicher oder gedruckter Form, sondern könnte akustische, visuelle oder ertastbare Materialien und mehrere Medienarten (z. B. CD/DVD-ROM, USB-Stick, Website) umfassen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.2, modifiziert — Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.202

Alarmgrenze

Schwellwert, der von einem *Alarmsystem* benutzt wird, um eine *Alarmbedingung* festzustellen

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.3]

201.3.203

Angriff

Versuch, einen Wert zu zerstören, aufzudecken, zu verändern, außer Funktion zu setzen, zu stehlen oder zu diesem unbefugten Zugang zu erhalten oder diesen unbefugt zu verwenden

[QUELLE: IEC 81001-5-1:2021, 3.5]

201.3.204

Biokompatibilität

Fähigkeit eines Medizinprodukts, *Zubehörs* oder Werkstoffs, in einer spezifischen Anwendung mit einer geeigneten Wirtsreaktion zu agieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder ein *Zubehör* darf ein gewisses Maß an nachteiligen Wirkungen erzeugen, doch dieses Maß darf als akzeptabel gelten, wenn der durch das Medizinprodukt oder *Zubehör* erzielte Nutzen berücksichtigt wird.

[QUELLE: ISO 18562-1:2024, 3.6]

201.3.205

Reinigung

Entfernung von Verunreinigungen in dem für die weitere *Aufbereitung* oder *Zweckbestimmung* erforderlichen Umfang

Anmerkung 1 zum Begriff: *Reinigung* umfasst das Entfernen von anhaftenden Verunreinigungen (z. B. Blut, Proteine und anderen Verschmutzungen) von den Oberflächen, Spalten, Rillen, Verbindungsstücken und Lumen eines Medizinprodukts durch ein manuelles oder maschinelles *Verfahren*, welches die Produkte für eine sichere Handhabung oder eine weitere *Aufbereitung* vorbereitet.

[QUELLE: ISO 17664-2:2021, 3.1, modifiziert — „und/oder“ durch „oder“ ersetzt.]

201.3.206

Verbindungsstück

Bauteil zur Verbindung von zwei oder mehr Komponenten

BEISPIEL *Verbindungsstücke* für *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme* sind eine beliebige Auswahl von Gegenstücken, die dazu dienen, die Gasartspezifität zu erhalten, indem den Gegen-*Verbindungsstücken* für jedes bestimmte Gas ein Satz unterschiedlicher Durchmesser zugeordnet wird.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.5]

201.3.207

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.

201.3.208

Dosiergerät mit Überwachungsfunktion

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

201.3.209

Cybersicherheit

Zustand, in dem Informationen und Systeme vor unbefugten Aktivitäten wie Zugriff, Nutzung, Offenlegung, Störung, Änderung oder Zerstörung in einem Maße geschützt sind, dass die damit verbundenen *Risiken* einer Verletzung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit während des gesamten Lebenszyklus auf einem akzeptablen Niveau gehalten werden

[QUELLE: IEC 81001-5-1:2021, 3.30]

201.3.210

Desinfektion

Verfahren zur Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen spezifiziertes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

[QUELLE: ISO 17664-2:2021, 3.5]

201.3.211

wesentliche Funktion

zur Erhaltung der *Basissicherheit*, der *wesentlichen Leistungsmerkmale*, eines Mindestmaßes der klinischen Funktionsfähigkeit entsprechend den Festlegungen des *Herstellers* und der betrieblichen Verfügbarkeit des Medizinprodukts erforderliche Funktion oder Fähigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den *wesentlichen Funktionen* gehören unter anderem die *sicherheitstechnische Funktion* (*Basissicherheit* und *wesentliche Leistungsmerkmale*), die Steuer- und Regelfunktion sowie die Verfügbarkeit von dringend benötigten Funktionen in einer Weise, die es dem *Bediener* erlaubt, das *Medizinprodukt* mit den am dringendsten benötigten Leistungsmerkmalen (betriebliche Verfügbarkeit) sicher zu überwachen und zu bedienen. Der Verlust einer *wesentlichen Funktion* wird häufig auch als Verlust der Schutzfunktion, der Steuerfunktion bzw. der Überwachungsfunktion bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff wurde aus IEC 62443-4-2:2019, 3.1.20, abgeleitet und für den Zweck und Anwendungsbereich dieses Dokuments neu definiert.

[QUELLE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.10]

201.3.212

grundsätzliche Prinzipien

grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung

grundlegende hohe Anforderungen, deren Einhaltung sicherstellt, dass ein Medizinprodukt sicher ist und wie vorgesehen funktioniert

[QUELLE: ISO 16142-1:2016, 3.3]

201.3.213

Abgasöffnung

Öffnung der medizinischen Ausrüstung oder des medizinischen Geräts, durch die Gas während des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* direkt oder über ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem in die Umgebung abgeleitet wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.2]

201.3.214

Feueralarm

Verfahren der Bereitstellung eines Notzugriffs auf ein gesichertes Medizinprodukt

Anmerkung 1 zum Begriff: In einer Notsituation können nicht berechnigte Nutzer zur Problembeseitigung Zugriff auf Schlüsselsysteme erlangen. Wenn ein *Feueralarm* verwendet wird, gibt es in der Regel einen *Überprüfungsprozess*, um sicherzustellen, dass der Zugang ordnungsgemäß zur Behebung eines Problems verwendet wurde. Bei diesem Verfahren wird im Allgemeinen eine einmalige Benutzererkennung (ID) oder ein Einmalpasswort erteilt oder werden andere geeignete Zugriffsmöglichkeiten bereitgestellt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wird auch als „Break-Glass“-Funktion bezeichnet.

[QUELLE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.11]

201.3.215

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

Bauteil oder *Zubehör*, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder zur *Patienten*-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung fließt

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.15, modifiziert — in der englischen Fassung „has to be“ durch „is“ ersetzt.]

201.3.216

Gaseintrittsöffnung

Öffnung, durch die Gas zur Nutzung durch den *Patienten* eingezogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Gas wird bei einem Unterdruck an einer *Gaseintrittsöffnung* angesaugt, die sich gegenüber von einem *Einlass* befindet, an dem Gas durch ein Versorgungssystem für medizinische Gase bereitgestellt wird.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.21, modifiziert — „an“ durch „gegenüber von“ ersetzt.]

201.3.217

Gasweg

innere Oberflächen, über die Gase oder Flüssigkeiten, die eingeatmet werden können, geleitet werden

BEISPIEL 1 Das Atemsystem des Beatmungsgeräts, der *Einlassfilter*, der Gasmischer, das Gebläse und die innere Rohrleitung.

BEISPIEL 2 Die umschlossene Kammer eines Inkubators einschließlich der Matte oder der Innenfläche einer Sauerstoffhaube.

BEISPIEL 3 Die inneren Oberflächen von Atemschläuchen, Trachealtuben oder *Masken* und Mundstücken.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Gasweg* ist durch die Öffnungen, durch die Gase oder Flüssigkeiten in das Medizinprodukt eintreten, begrenzt. Dies kann die *Patientenschnittstelle* oder die inneren Oberflächen von *Gehäusen* umfassen, die mit Gasen oder Flüssigkeiten, die eingeatmet werden können, in Kontakt kommen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der *Gasweg* kann einige Oberflächen im expiratorischen Pfad enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Patientenkontaktfächen* wie etwa die äußeren Oberflächen eines Trachealtubus oder die Polsterung einer *Maske* werden nach der Normenreihe ISO 10993 bewertet.

[QUELLE: ISO 18562-1:2024, 3.11]

201.3.218

Hochdruckeingang

Einlass, dem Gas mit einem Druck von mehr als 100 kPa über dem Umgebungsdruck zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe „Niederdruck“ und „Hochdruck“ werden in verschiedenen Zusammenhängen unterschiedlich verwendet, z. B. für Drücke im Atemsystem (typischerweise weniger als 10 kPa), für Drücke am *Auslass* (weniger als 600 kPa), für Verteilerdrücke (typischerweise bis zu 3 000 kPa) und für Flaschendrucke (typischerweise weniger als 30 000 kPa).

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.24]

201.3.219

medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

Wohnung, in der ein *Patient* lebt, oder andere Orte, an denen sich *Patienten* aufhalten, mit Ausnahme von professionellen Gesundheitseinrichtungen, in denen medizinisch geschulte *Bediener* ständig verfügbar sind, wenn *Patienten* anwesend sind

BEISPIEL In einem Auto, Bus, Zug, Schiff oder Flugzeug, in einem Rollstuhl oder zu Fuß im Freien.

Anmerkung 1 zum Begriff: Professionelle Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge sind unter anderem Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Sanitäts- oder Rettungsräume, Einrichtungen für mehrfache Behandlung und ärztliche Notfalldienste.

Anmerkung 2 zum Begriff: Pflegeheime werden betrachtet wie *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Weitere Orte, an denen sich ein *Patient* aufhält, sind die Umgebung im Freien, bei der Arbeit und in Fahrzeugen.

[QUELLE: IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, 3.1, modifiziert — „In dieser Ergänzungsnorm“ wurde gestrichen.]

201.3.220

I:E-Verhältnis

Verhältnis zwischen der *Inspirationszeit* und der *Expirationszeit* in einem Atmungszyklus

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.19, modifiziert — Anmerkungen gestrichen.]

201.3.221

Störfestigkeit

Fähigkeit eines *ME-Geräts* oder *ME-Systems*, in Gegenwart einer elektromagnetischen Störung ohne Beeinträchtigung zu funktionieren

[QUELLE: IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, 3.8]

201.3.222

vom Hersteller bereitzustellende Informationen

Informationen zur Identifizierung und Verwendung eines Medizinprodukts oder *Zubehörs*, die auf beliebige Weise bereitgestellt werden und dazu vorgesehen sind, einen sicheren und wirksamen Gebrauch des Medizinprodukts oder *Zubehörs* sicherzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments ist *E-Dokumentation* in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen eingeschlossen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments sind Versanddokumente und Werbematerial von den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen ausgenommen. Einige zuständige Behörden können jedoch derartige ergänzende Informationen als vom Hersteller bereitzustellende Informationen auffassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Hauptzweck der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen ist, das Medizinprodukt und seinen Hersteller auszuweisen und dem Anwender oder anderen maßgeblichen Personen wesentliche Informationen zur Sicherheit, Leistung und vorschriftsmäßigen Verwendung des Medizinprodukts zur Verfügung zu stellen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.10, modifiziert — Anmerkung 4 gestrichen.]

201.3.223

Einlass

Öffnung, durch die Gas oder ein anderes Material durch einen erhöhten vorgelagerten Druck gedrückt wird

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.26, modifiziert — Anmerkung gestrichen.]

201.3.224

Inspirationszeit

t_i

Dauer einer Inflationsphase oder Inspirationsphase

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.8, modifiziert — Anmerkungen gestrichen.]

201.3.225

Gebrauchsanweisung

IFU, en: instructions for use

Teil der *Begleitinformationen*, der für den sicheren und wirksamen Gebrauch eines Medizinprodukts oder *Zubehörs* wesentlich ist und sich an den Anwender des Medizinprodukts richtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein Anwender entweder ein *nicht fachkundiger Anwender* oder ein fachkundiger Anwender mit relevanter Fachausbildung sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments können Anweisungen zur fachkundigen *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen eines Medizinprodukts oder *Zubehörs* in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird davon ausgegangen, dass Informationen, die auf einer graphischen Benutzerschnittstelle (en: graphical user interface, GUI) angezeigt werden, auch auf dem Gegenstand erscheinen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die *Gebrauchsanweisung* oder Teile davon können auf der Anzeige eines Medizinprodukts oder *Zubehörs* angegeben werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Einige *zuständige Behörden* nehmen Medizinprodukte oder *Zubehöre*, die ohne *Gebrauchsanweisung* sicher und wirksam verwendet werden können, davon aus, *Gebrauchsanweisungen* aufweisen zu müssen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.11, modifiziert —Anmerkung 6 gestrichen.]

201.3.226

nicht fachkundig

nicht fachkundige Person

<Adj> Begriff, der sich auf einen Nichtfachmann oder Fachkundigen ohne entsprechende spezialisierte Ausbildung bezieht

BEISPIEL *Nicht fachkundiger Bediener, nicht fachkundige verantwortliche Organisation.*

[QUELLE: IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, 3.2]

201.3.227

Niederdruck-Schlauchleitungssystem

Baugruppe bestehend aus einem flexiblen Schlauch mit dauerhaft angebrachten gasartspezifischen *Einlass-* und *Auslass-Verbindungsstücken*, ausgelegt für die Leitung eines *medizinischen Gases* bei Drücken von weniger als 1 400 kPa

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Ausdrücke „Niederdruck“ und „Hochdruck“ werden in verschiedenen Zusammenhängen unterschiedlich verwendet, z. B. für Drücke im Atemsystem (typischerweise weniger als 10 kPa), für Drücke am *Auslass* (weniger als 1 400 kPa), für Verteilerdrücke (typischerweise bis zu 3 000 kPa) und für Flaschendrucke (typischerweise weniger als 30 000 kPa).

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.2.3.1]

201.3.228

Lunge

jedes der beiden übereinstimmenden Organe im Brustkorb (Thorax), begrenzt durch die Endbronchiolen und das viszerale Rippenfell, das während der *Beatmung* Gas/Blut-Schnittstellen bereitstellt, die es ermöglichen, dass Sauerstoff aus dem Gas in das Blut gelangt und Kohlendioxid entfernt wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.16, modifiziert — Anmerkungen gestrichen.]

201.3.229

Kennzeichnung

an einem Medizinprodukt oder *Zubehör* in Textform oder in graphischer Form durch Befestigen, Drucken oder Ätzen (oder in gleichwertiger Form) dauerhaft angebrachte Informationen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird die Benennung *gekennzeichnet* verwendet, um den entsprechenden Vorgang zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments unterscheidet sich *Kennzeichnung* von „direkter *Kennzeichnung*“, wie gemeinhin in Normen und Verordnungen zur eindeutigen Identifikation eines Medizinprodukts (UDI, en: unique device identification) beschrieben. Eine „direkte *Kennzeichnung*“ mit der UDI ist eine Art der *Kennzeichnung*.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.16, modifiziert — Anmerkung 3 gestrichen.]

201.3.230

Maske

Utensil, das eine nicht-invasive Schnittstelle zwischen dem *Atemweg des Patienten* und einer *Patientenanschlussöffnung* oder anderen Verbindung mit einer atembaren Gasquelle bietet

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.8.6.4]

201.3.231

maximaler begrenzter Druck

$P_{\text{Lim,max}}$

höchster *Atemwegsdruck*, der bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* oder bei einem *ersten Fehler* auftreten kann

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.13.3, modifiziert — Anmerkungen gestrichen.]

201.3.232

Rohrleitungssystem für medizinische Gase

Kombination aus einem Versorgungssystem, Überwachung und *Alarmsystem* sowie einem Rohrverteilersystem mit Entnahmestellen für die Zufuhr medizinischer Gase oder Herstellung eines Vakuums

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.2.1.1]

201.3.233

Auslass

Öffnung, durch die Gas ein Gerät oder eine Komponente verlässt

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.40]

201.3.234

Aufbereitung

<Vorbereitung von Medizinprodukten, *Zubehör*> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt oder *Zubehör* für seine *Zweckbestimmung* herzurichten

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.20]

201.3.235

Sicherheitsstufe

Stufe, die dem erforderlichen Satz von Gegenmaßnahmen und den inhärenten *Cybersicherheits*-Eigenschaften von Geräten und Systemen für eine Zone oder Leitung auf der Grundlage einer *Risikobewertung* für die Zone oder Leitung entspricht

[QUELLE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.23]

201.3.236

eingestellte Frequenz

Anzahl der gesicherten *Inflationen*, die für einen bestimmten Zeitraum eingestellt sind, angegeben in Atemzügen je Minute

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.1.1, modifiziert — Anmerkungen und Beispiele gestrichen.]

201.3.237

zum einmaligen Gebrauch

<Medizinprodukt, *Zubehör*> vom *Hersteller* dazu vorgesehen, an einem einzelnen *Patienten* oder einer einzelnen Probe während eines einzelnen *Verfahrens* verwendet und danach entsorgt zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder *Zubehör* für den *einmaligen Gebrauch* ist vom *Hersteller* nicht dafür vorgesehen, wiederverwendet zu werden. Das schließt auch eine *Aufbereitung* mit ein.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.26]

201.3.238

Normaltemperatur und -druck, trocken

STPD

Druck von 101,325 kPa bei einer Temperatur von 20 °C, trocken

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.1.8]

201.3.239

Sterilisation

Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem *Sterilisationsverfahren* verläuft die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell. Deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf Null reduziert werden.

[QUELLE: ISO 17664-1:2021, 3.17]

201.3.240

Symbol

auf dem Etikett und/oder zugehörigen Dokumenten eines Medizinprodukts erscheinende graphische Darstellung, die Merkmalsinformationen mitteilt, ohne dass der Lieferant oder Empfänger der Informationen Kenntnisse der Sprache einer bestimmten Nation oder eines bestimmten Volkes zu haben braucht

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Symbol* kann eine abstrakte bildliche oder grafische Darstellung oder eine Darstellung sein, die vertraute Gegenstände, einschließlich alphanumerischer Zeichen (mit ausreichender Begründung) verwendet.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.29]

201.3.241

technische Beschreibung

Teil der *Begleitinformationen*, der an die *verantwortliche Organisation* und das *Instandhaltungspersonal* gerichtet und von grundlegender Bedeutung ist bei der Vorbereitung der ersten Inbetriebnahme und bei der sicheren Anwendung, bei Wartung oder Reparatur sowie bei *Aufbereitung*, Transport oder Lagerung über die *erwartete Betriebs-Lebensdauer* eines Medizinprodukts hinaus

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *technische Beschreibung* darf in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.30, modifiziert — „erwartete Lebensdauer“ durch „erwartete Betriebs-Lebensdauer“ ersetzt und Anmerkung 2 gelöscht.]

201.3.242

Tidalvolumen

V_T

Gasvolumen, das während eines Atemzuges in die *Lungen* eindringt und sie verlässt

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.8.1, modifiziert — Anmerkungen gestrichen.]

201.3.243

Benutzungsspezifikation

Zusammenfassung der wichtigen Eigenschaften bezogen auf den Nutzungskontext des Medizinprodukts

Anmerkung 1 zum Begriff: Die vorgesehene medizinische Indikation, *Patienten*-Gruppe, der Körperteil oder Gewebetyp, für die eine Anwendung oder Interaktion geplant ist, User Profile, Nutzungsumgebung und Funktionsweise sind typische Elemente der *Benutzungsspezifikation*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Zusammenfassung der *Benutzungsspezifikation* des Medizinprodukts wird von manchen zuständigen Behörden als Angabe der Zweckbestimmung angesehen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Benutzungsspezifikation* ist eine Information zur Festlegung der *Zweckbestimmung* nach ISO 14971:2019.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, 3.23]

201.3.244

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines *objektiven Nachweises*, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische *beabsichtigte Anwendung* erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für die *Validierung* benötigte *objektive Nachweis* ist das Ergebnis einer Prüfung oder anderen Form der Bestimmung wie etwa die Durchführung alternativer Berechnungen oder die Prüfung von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für die *Validierung* können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 4, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.3, gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

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

201.4.5 **Alternative Risikobeherrschungs-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein ME-Gerät oder ME-System**

Änderung (vor der Prüfung auf Einhaltung hinzuzufügen):

- aa) Spätere Überarbeitungen von datierten Verweisungen (neue Ausgaben oder Änderungen) dürfen als Ersatz für ein in Bezug genommenes Dokument verwendet werden, sofern der *Hersteller* nachweisen kann, dass die in der datierten normativen Verweisung angesprochene *Gefährdung* oder *gefährliche Situation* in der späteren Überarbeitung angemessen gelöst ist.

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

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

ANMERKUNG 101 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

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

201.4.11.101 **Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang**

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

201.4.11.101.1 **Anforderungen an den Überdruck**

- a) Ein *Dosiergerät* mit einem durch den *Bediener* abnehmbaren *Hochdruck-Sauerstoffeingang*:
- 1) muss über seinen gesamten *Bemessungsbereich* des Eingangsdrucks funktionieren und die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen; und
 - 2) darf über diesen Bereich beim *ersten Fehler* von 1 000 kPa kein unannehmbares *Risiko* darstellen.
- b) Sofern das *Dosiergerät* einen maximalen *Bemessungseingangsdruck* von mehr als 600 kPa aufweist, darf das *Dosiergerät* beim *Ersten Fehler* des Zweifachen des maximalen *Bemessungseingangsdrucks* kein unannehmbares *Risiko* darstellen.

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

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

Die Konformität wird durch Funktionsprüfung beim *bestimmungsgemäßen Gebrauch* und im *Normalzustand* mit den ungünstigsten Betriebseinstellungen, durch Funktionsprüfungen beim *ersten Fehler* und, sofern anwendbar, durch Einsichtnahme in die *Risikomanagement-Akte* für unannehbare Risiken durch mehr als 600 kPa große Eingangsdrücke kontrolliert.

201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität

Wenn das *Dosiergerät* an ein *Rohrleitungssystem für medizinische Gase*, das ISO 7396-1:2016+AMD1:2017 entspricht, angeschlossen werden soll, dann:

- a) muss der Bemessungsbereich des Eingangsdrucks den in ISO 7396-1:2016+AMD1:2017 festgelegten Bereich abdecken; und

ANMERKUNG Unter Berücksichtigung der Anforderungen für Überdruck und Unterdruck entspricht dies einem Bereich von 280 kPa bis 600 kPa.

- b) im *Normalzustand*

- 1) darf der maximale zeitliche Mittelwert über 10 s der vom *Dosiergerät* geforderten Eingangsdurchflussmenge bei einem Druck von 280 kPa, gemessen am *Hochdruckeingang*, 60 l/min nicht überschreiten, und
- 2) darf die transiente Eingangsdurchflussmenge 200 l/min, gemittelt über 3 s, nicht überschreiten;
oder:
- 3) müssen die *Begleitpapiere* Folgendes angeben:
 - i) den maximalen zeitlichen Mittelwert über 10 s der vom *Dosiergerät* geforderten Eingangsdurchflussmenge bei einem Druck von 280 kPa, gemessen am *Hochdruckeingang*;
 - ii) die vom *Dosiergerät* geforderte maximale transiente Eingangsdurchflussmenge, gemittelt über 3 s, bei einem Druck von 280 kPa, gemessen am *Hochdruckeingang*; 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 dieses Gerät zu minimieren.“

Die Konformität 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.

Ergänzung:

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

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

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

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

Die Konformität wird durch Durchsicht des entsprechenden Prüfberichts für die anwendbaren Anforderungen aus dem Dokument für die anderen Geräte überprüft.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

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

Ergänzung:

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

201.5.101.1 Prüfbedingungen für *Dosiergeräte*

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

201.5.101.2 Festlegungen bezüglich Gasdurchflussmenge

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

In diesem Dokument sind Anforderungen an die Durchflussmenge 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.

Alle Messwerte sind gegebenenfalls auf *STPD* umzurechnen.

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

201.5.101.3 **Dosiergerät-Prüffehler**

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

a) Für die Zwecke dieses Dokuments müssen die Annahmekriterien für die angegebenen Grenzabweichungen der Prüfung Folgendes verwenden:

- 1) Beurteilung der Messunsicherheit aus IEC Guide 115:2023, 4.1.1 und 4.1.2; oder
- 2) einfaches Annahmeverfahren nach IEC Guide 115:2023, 4.3.

b) Prüfgeräte und -verfahren müssen ausgewählt und überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Messunsicherheit (mit Erweiterungsfaktor $k = 2$, für ein Vertrauen von etwa 95 %) nicht mehr als 30 % der aufgeführten Grenzabweichung zum zu prüfenden Parameter beträgt.

BEISPIEL Wenn der *Hersteller* eine Grenzabweichung für das *Tidalvolumen* von $\pm(10 \text{ ml} + 10 \text{ \% des eingestellten Volumens})$ angeben möchte, dann kann die Messunsicherheit $\pm(3 \text{ ml} + 3 \text{ \% des eingestellten Volumens})$ nicht überschreiten.

c) Der *Hersteller* muss in der *technischen Beschreibung* die Messunsicherheit für jede angegebene Toleranz aufführen.

Die Konformität wird durch Einsichtnahme in die *technische Beschreibung* geprüft.

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

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 6.

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

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Abschnitt.

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

201.7.1.2 **Lesbarkeit von Aufschriften**

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

ANMERKUNG 101 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

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

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.1.101 **Vom Hersteller bereitgestellte Informationen**

a) Die vom *Hersteller* eines *Dosiergeräts* und seines *Zubehörs* bereitgestellten *Informationen* müssen ISO 20417:2021 entsprechen.

b) Bei der Anwendung von ISO 20417:2021 sind die Begriffe in diesem Dokument und die in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 wie folgt zu verwenden.

- 1) Der Begriff „*begleitende Informationen*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Begleitpapiere*.
- 2) Der Begriff „*Medizinprodukt*“ hat die gleiche Bedeutung wie *ME-Gerät*.

- 3) Der Begriff „Anwender“ hat die gleiche Bedeutung wie *Bediener*.
- 4) Der Begriff „Patient“ schließt Tiere ein.

Die Konformität ist durch Anwendung von ISO 20417:2021 zu kontrollieren.

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör

a) Separat geliefertes *Zubehör* muss:

- 1) die Anforderungen nach ISO 20417:2021, 6.1.1 c) 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. Siehe auch 201.7.2.101.

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 Konformität dieser Anforderung sicherstellen. Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

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

201.7.2.18 Zusätzliche Anforderungen an die externe Gasquelle

Änderung (vor ersten Anstrich hinzuzufügen):

Neben jedem *Eingangsverbindungsstück* muss das *ME-Gerät* gekennzeichnet sein mit:

- a) dem Namen oder chemischen *Symbol* nach ISO 5359:2014+AMD1:2017, falls anwendbar;
- b) dem *Bemessungsbereich* des Gasdrucks;
- c) dem *Bemessungsbereich* der Sauerstoffkonzentration bei Eingängen für Sauerstoffgas;
- d) der gasspezifischen Farbkodierung nach ISO 32:1977, falls eine Farbkodierung genutzt wird;

BEISPIEL Farbkodierung in Übereinstimmung mit der Farbe des flexiblen Versorgungsschlauchs oder einer Gasflasche, die an das *Eingangsverbindungsstück* angeschlossen werden soll.

ANMERKUNG In einigen Ländern wird eine andere Farbkodierung verwendet.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

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

a) Sofern anwendbar, müssen die *Aufschriften* von für den *Bediener* berührbaren *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* deutlich lesbar sein und Folgendes umfassen.

- 1) Für ein *ME-Gerät*, das für die Verwendung in einer Umgebung mit Magnetresonanz (MR) vorgesehen ist, nach IEC 62570:2014:

- i) *Symbol 7.3.1-1* nach IEC 62570:2014 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 3*) oder *Symbol 7.3.1-2* nach IEC 62570:2014 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 4*) für ein „MR-sicheres“ *ME-Gerät*, oder
- ii) *Symbol 7.3.2* nach IEC 62570:2014 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 5*) für ein bedingt MR-sicheres *ME-Gerät*;
- 2) bei einem *ME-Gerät*, das nicht für die Verwendung in einer Umgebung mit Magnetresonanz (MR) vorgesehen ist, nach IEC 62570:2014 *Symbol 7.3.3* nach IEC 62570:2014 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 6*) für ein „MR-unsicheres“ *ME-Gerät*.
- 3) bei *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteile*, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können, einen Pfeil zur Anzeige
 - i) der Durchflussrichtung; oder
 - ii) der Inspirationsdurchflussrichtung, wenn es einem Inspirations- und einem Expirationsdurchfluss ausgesetzt ist.
- b) Sofern anwendbar, müssen die *Kennzeichnungen* von für den *Bediener* zugänglichen *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* *deutlich lesbar* sein und Folgendes neben den folgenden Elementen umfassen:
 - 1) für die *Gaseintrittsöffnung* eine Warnung dahingehend, die *Gaseintrittsöffnung* nicht zu blockieren.
BEISPIEL WARNUNG: Gaseinlass – Nicht blockieren.
 - i) Es darf ein *Symbol* oder *Sicherheitszeichen* verwendet werden, das nach IEC 62366-1 als *sicherheitsbezogene Information* bewertet wurde.
- c) Die *Aufschrift* auf dem Sauerstoff-Zuflussregler:
 - 1) muss 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 Konformität wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.3 Maßeinheiten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.4.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

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

ANMERKUNG 101 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Die Gasvolumen- und Durchflussmengenspezifikationen für das dem *Dosiergerät* zugeführten Gas müssen für *STPD* angegeben werden.

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen^{N2}

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.9.1, gilt mit folgenden Abweichungen:

- 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.

201.7.9.2.1 Allgemeines

Änderung (als fünften Aufzählungspunkt nach dem ersten Absatz hinzufügen):

- die vorgesehene Position des *Bedieners*;

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die *Gebrauchsanweisung* muss angeben:

- a) eine Beschreibung der Betriebsprinzipien des *Dosiergeräts*, einschließlich der Prinzipien der Sauerstoffdosierung, Zeitgebung, Auslösung und Einstellungen davon;
- b) wenn ein Bedienelement für die Empfindlichkeit vorhanden ist, Anleitungen darüber, wie das Bedienelement für die Erkennung der optimalen Atmungsfunktion eingestellt wird;
- c) ein pneumatisches Schaltbild des *Dosiergeräts*, einschließlich eines Schaltbilds für vom *Bediener* abnehmbare Teile, die entweder mitgeliefert oder in der *Gebrauchsanweisung* empfohlen werden;
- d) eine Angabe dahingehend, dass die verantwortliche Organisation:
 - 1) die Kompatibilität des Sauerstoff-Dosiergeräts und sämtlicher Teile sowie Zubehör zum Anschluss 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 Konformität wird durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* geprüft.

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes enthalten:

- a) Einen Warnhinweis mit der Aussage „WARNUNG: Es besteht ein mit Sauerstoffgerät und -therapie verbundenes Brandrisiko. Nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen zu verwenden.“
- b) Einen Warnhinweis mit der Aussage „WARNUNG: 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.“

N2 Nationale Fußnote: Falscher Titel. In DIN EN 60601-1:2013-12 lautet der Titel von 7.9.1 „Allgemeines“.

- c) Einen Warnhinweis mit der Aussage „WARNUNG: 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-Dosiergeräts übereinstimmen und die bei der Ermittlung Ihrer Einstellungen bestimmt wurden.“
- d) Einen Warnhinweis mit der Aussage „WARNUNG: Die Einstellungen dieses [Modell und Marke einfügen] könnten nicht dem ununterbrochenen Sauerstofffluss entsprechen.“
- e) Einen Warnhinweis mit der Aussage „WARNUNG: Die Einstellungen anderer Modelle oder Marken von Sauerstofftherapiegeräten stimmen nicht mit den Einstellungen dieses [Modell und Marke einfügen] überein.“
- f) Einen Warnhinweis mit der Aussage „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 „WARNUNG: 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 „WARNUNG: 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 „WARNUNG: 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 „WARNUNG: 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 „WARNUNG: Sauerstoff erleichtert das Entfachen und Verbreiten von Feuer. Lassen Sie Ihre Nasenbrille nicht auf Bettdecken oder Stuhlpolster liegen, wenn das Sauerstoff-Dosiergerät eingeschaltet, jedoch nicht in Gebrauch ist; durch Sauerstoff wird das Material entflammbarer. Schalten Sie das Sauerstoff-Dosiergerät ab, wenn es nicht in Gebrauch ist.“
- l) Einen Warnhinweis mit der Aussage „WARNUNG: 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 „WARNUNG: 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 „WARNUNG: 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 Konformität 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 *Sollfrequenz*;
- 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 eine Flussrate von 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 Konformität wird durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* geprüft.

201.7.9.2.8.101 Zusätzliche Anforderungen an das *Verfahren* der Inbetriebnahme

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 Konformität wird durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* geprüft.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

Die *Gebrauchsanweisung* eines *Sauerstoff-Dosiergeräts* muss, sofern zutreffend, das *Verfahren* enthalten, das zum Bestimmen des *Ladezustands der geräteeigenen Stromversorgung* erforderlich ist.

Die Konformität wird durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* geprüft.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 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 alle Teilabschnitte des *Gasweges* angeben, durch die das *Dosiergerät* mit Körperflüssigkeiten oder ausgeatmeten Gasen kontaminiert werden kann, sowohl:
- 1) im *Normalzustand*; als auch
 - 2) beim *ersten Fehler*.

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.

Die Konformität wird durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* geprüft.

201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial

- a) Die *Gebrauchsanweisung* eines *Dosiergeräts* muss Folgendes umfassen:

- 1) die vorgesehene Sauerstoffversorgungsquelle;

BEISPIEL 1 Ortsveränderliche Flüssigsauerstoffgeräte, Sauerstoffgasversorgung oder Sauerstoff-Konzentrator.

- 2) mindestens ein *Zubehörsatz*; und
 - 3) jedes *Zubehör*, das nach Angaben des *Herstellers* des *Dosiergeräts* kompatibel ist.
- b) Sofern zutreffend, muss die *Gebrauchsanweisung* Folgendes enthalten:
- 1) jegliche Einschränkungen bezüglich der Anordnung von Bauteilen im *Dosiergerät*; und
BEISPIEL 2 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 3 Verwendung einer Kinder-Nasenbrille bei einem erwachsenen *Patienten*.

Die Konformität 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+AMD2:2020, 7.9.3.1, gilt mit den folgenden Ausnahmen:

Änderung: (Ergänze als zusätzlichen Aufzählungspunkt)

- aa) 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 Konformität 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+AMD2:2020, Abschnitt 8.

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

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 9.

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 10.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 11, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.11.2.101 Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

- 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.
- d) Die Konformität wird durch Besichtigen und mit der folgenden Prüfung geprüft:
 - 1) Ein *Dosiergerät*, welches kontinuierlich Sauerstoff abgeben kann, auf die höchstmögliche kontinuierliche Durchflussrate einstellen, die für *bestimmungsgemäßem Gebrauch* festgelegt ist. Dabei ein *Zubehör*-Verbindungsschlauch von etwa 2 m Länge mit dem *Auslassverbindungsstück* verbinden. Die Schläuche über das *Gehäuse* hängen.
 - 2) Warten, bis sich die Gleichgewichtsbedingung eingestellt hat.
 - 3) Der *Zubehör*-Verbindungsschlauch oder die Nasenbrille an dem Ende, welches gegenüber dem *Auslassverbindungsstück* gelegen ist, anzuzünden.
 - 4) Die Ausbreitung des Feuers entlang des Verbindungsschlauches in Richtung *Dosiergerät* beobachten.
 - 5) Es muss verifiziert werden, 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 (siehe 201.11.3.101).

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.11.3.101 Zusätzliche Anforderungen an Brandschutzgehäuse für ME-Geräte

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Das *Gehäuse* eines *Dosiergeräts*, welches kontinuierlich Sauerstoff abgeben kann, muss den Anforderungen an *feste ME-Geräte* oder *ortsfeste ME-Geräte* nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 11.3 b) 3), erfüllen.

Die Konformität wird durch Anwenden der Prüfungen von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 11.3 b) 3), geprüft.

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

Änderung (zusätzliche Anforderung als neuer erster Absatz hinzuzufügen):

ANMERKUNG 101 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

aa) *Gaswege* durch das *Dosiergerät* und dessen *Zubehör*, das nicht für den *einmaligen Gebrauch* vorgesehen ist, die im *Normalzustand* oder bei einem *ersten Fehler* durch Körperflüssigkeiten oder ausgeatmete Gase verunreinigt werden können, müssen für

- 1) *Reinigung* und *Desinfektion*; oder
- 2) *Reinigung* und *Sterilisation* gestaltet werden.

ANMERKUNG 101 Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 11.6.7, und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, Abschnitt 8, enthalten.

bb) Das Zerlegen oder der Austausch von Teilen ist zulässig, um diese *Prozesse* zu ermöglichen.

cc) Diese *Aufbereitungsanweisungen* für *Gaswege* des *Dosiergeräts* und seines *Zubehörs* müssen: