

DIN EN ISO 80601-2-69



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 8359:2009-08 und
DIN EN ISO 8359/A1:2012-10
Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren
(ISO 80601-2-69:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2014**

Medical electrical equipment –
Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen
concentrator equipment (ISO 80601-2-69:2014);
German version EN ISO 80601-2-69:2014

Appareils électromédicaux –
Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène (ISO 80601-2-69:2014);
Version allemande EN ISO 80601-2-69:2014

Gesamtumfang 56 Seiten

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

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2014-12-01.

Für DIN EN ISO 8359:2009-08 und DIN EN ISO 8359/A1:2012-10 besteht eine Übergangsfrist bis 2017-07-31.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-69:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA_053-03-01_AA "Anästhesie und Beatmung" im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

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

Für die im Abschnitt 201.2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen

ISO 3744	siehe	DIN EN ISO 3744
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7010	siehe	DIN EN ISO 7010
ISO 7396-1	siehe	DIN EN ISO 7396-1
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 10083	siehe	DIN ISO 10083
ISO 10524-1	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO/DIS 14644-1	siehe	E DIN EN ISO 14644-1
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80601-2-67	siehe	DIN EN ISO 80601-2-67
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750 Teil 1-6)
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750 Teil 1-8)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750 Teil 1-11)
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8359:2009-08 und DIN EN ISO 8359:2009/A1:2012-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/A1:2012 einschließlich relevante Ergänzungsnormen;
- b) Anwendungsbereich auf Zubehör erweitert;
- c) Identifizierung der wesentlichen Leistungsmerkmale eines Sauerstoff-Konzentrators und dessen Zubehörs;
- d) Anforderung an Kennzeichnung und Informationen des Herstellers überarbeitet und ergänzt;
- e) Anforderungen an die Verpackung überarbeitet;
- f) Anforderungen an Gerätesteckvorrichtung bei Geräten, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch nicht den Betrieb während Bewegung beinhaltet, ergänzt;
- g) Anforderungen an Schall-Druckpegel einschließlich Prüfverfahren überarbeitet;
- h) Anforderungen an das Herauslösen von Substanzen ergänzt, einschließlich Aufnahme von Anforderungen an die Kennzeichnung bei Anwesenheit von Phthalaten, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend klassifiziert sind;
- i) Anforderungen an Reinigung und Desinfektion überarbeitet;
- j) Anforderungen an Alarmbedingung bei Ausfall der Stromversorgung einschließlich Prüfverfahren überarbeitet;
- k) Anforderungen an die geräteeigenen Stromversorgung überarbeitet;
- l) Anforderung ergänzt, dass integrierte Sauerstoff-Dosiersysteme der Norm ISO 80601-2-67 entsprechen müssen;
- m) Anforderung an die Genauigkeit der Sauerstoffkonzentration einschließlich Prüfverfahren überarbeitet;
- n) Anforderung an Anlaufzeit überarbeitet;
- o) Anforderung an Alarmbedingung bei niedriger Sauerstoffkonzentration neu gefasst;
- p) Anforderungen an Filter überarbeitet und Prüfverfahren aufgenommen;
- q) Anforderungen an Alarmsysteme überarbeitet;
- r) Anforderungen aufgenommen, dass Ausgangsverbindungsstücke ISO 80369-1 entsprechen müssen;
- s) Anforderungen an Bauteile und Zubehör überarbeitet bzw. neu aufgenommen;
- t) Anforderungen an Signaleingangs-/Signalausgangsteil überarbeitet;
- u) Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit überarbeitet;
- v) Anforderungen an Gebrauchstauglichkeit überarbeitet;
- w) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 8359: 1997-03, 2009-08
DIN EN ISO 8359:2009/A1:2012-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750 Teil 1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

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

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750 Teil 1-11), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN ISO 3744, *Akustik — Bestimmung der Schalleistungs- und der Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene*

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

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

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

DIN EN ISO 8185, *Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke — Sicherheitsanforderungen*

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

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

E DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

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

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

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

DIN EN ISO 80601-2-67, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiersystemen*

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

DIN ISO 10083, *Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentratoren zur Verwendung mit Rohrleitungssystemen für medizinische Gase*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren
(ISO 80601-2-69:2014)**

Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular
requirements for basic safety and essential performance of
oxygen concentrator equipment (ISO 80601-2-69:2014)

Appareils électromédicaux - Partie 2-69: Exigences
particulières pour la sécurité de base et les performances
essentiels des dispositifs concentrateurs d'oxygène
(ISO 80601-2-69:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Mai 2014 angenommen.

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

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

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



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.1.1 Anwendungsbereich	6
201.1.2 Zweck	7
201.1.3 Ergänzungsnormen	7
201.1.4 Besondere Normen	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	9
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	9
201.4.6 * Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die mit dem PATIENTEN in Berührung kommen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	10
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	10
201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften.....	11
201.7.5 Sicherheitszeichen	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	17
201.9.6.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen an akustische Energie.....	17
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	18
201.11.1 Maximaltemperatur bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH.....	18
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	21
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	25
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	26
201.13.2.101 Zusätzliche spezifische ERSTE FEHLER.....	26
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	26
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	26
201.16 ME-SYSTEME	26
201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME	26
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	26
201.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	26
201.101 Auslassverbindungsstück	27
201.102 Anforderungen an Teile und ZUBEHÖR.....	27
201.102.1 * Allgemeines	27
201.102.2 Aufschriften.....	27
201.102.3 * Verringerung des BrandRISIKOS beim ZUBEHÖR	27
201.103 SIGNALEINGANGS-/SIGNALAUSGANGSTEIL	28
201.103.1 Allgemeines.....	28
201.103.2 * Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM	28
201.103.3 * Anschluss für die Fernbedienung	28
201.104 * Anzeige der Betriebsdauer.....	28
201.105 Integriertes DOSIERGERÄT.....	29
202 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen.....	29

202.6.2.1.10 * Konformitätskriterien	29
206 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.....	29
208 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	30
211 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	30
211.4.2.2 Umgebungsbedingungen für den Betrieb	30
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	31
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder deren Teilen.....	31
201.C.2 BEGLEITPAPIERE, allgemein	32
201.C.3 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	32
201.C.4 BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	35
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften.....	36
Anhang AA (informativ) Besondere Hinweise und Begründung	37
AA.1 Allgemeine Hinweise.....	37
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	37
Anhang BB (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien	44
Literaturhinweise	45
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	48

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-69:2014) 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 vom BSI geführt wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8359:2009.

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

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-69:2014 wurde vom CEN als EN ISO 80601-2-69:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Sauerstoffzufuhr kann Teil der Behandlung von PATIENTEN mit chronischen Atemwegserkrankungen, mit akuten Schüben chronischer Atemwegserkrankungen oder mit akuten Atemwegserkrankungen sein. Die Menge des zusätzlichen Sauerstoffs hängt von den individuellen Bedürfnissen des PATIENTEN unter unterschiedlichen Bedingungen ab. Gewöhnlich schreibt das behandelnde Versorgungsteam (Pflegeteam) den Endpunkt der Behandlung vor, z. B. einen Zielwert für die Sauerstoffsättigung. Die Menge an zusätzlichem Sauerstoff kann mit dem Volumenstrom geregelt werden.

Das Ziel der langfristigen Sauerstofftherapie besteht darin, die Sättigung mit Sauerstoff bei PATIENTEN, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, oberhalb von 90 % zu halten. Der Volumenstrom sollte für Ruhe, Kraftanstrengung und Schlaf eingestellt werden, um die individuellen Bedürfnisse des PATIENTEN unter diesen unterschiedlichen Bedingungen zu erfüllen. Im Idealfall wird der Volumenstrom für die Ruhephase eingestellt, um den durch Pulsoxymetrie angezeigten Wert für SpO_2 auf > 90 % zu halten.

Zusätzlicher Sauerstoff wird durch verschiedene Quellen geliefert: ROHRLEITUNGSSYSTEME FÜR MEDIZINISCHE GASE, SAUERSTOFF-KONZENTRATOREN, Druckgasflaschen und Flüssigsauerstoff-Reservoirs. Die vorliegende Norm legt die besonderen Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von SAUERSTOFF-KONZENTRATOREN fest. SAUERSTOFF-KONZENTRATOREN erzeugen aus der Raumluft mit Sauerstoff angereicherte Luft für die Versorgung eines PATIENTEN, der die Sauerstofftherapie benötigt. Die gebräuchlichsten SAUERSTOFF-KONZENTRATOREN verwenden Molekularsiebbetten zum Filtrieren und Konzentrieren der Sauerstoffmoleküle aus der Umgebungsluft, wobei sie Sauerstoffkonzentrationen von typischerweise 82 % bis 96 % erzeugen. Die Hauptkomponente dieses Typs von SAUERSTOFF-KONZENTRATOR ist das Molekularsieb, das Stickstoff aus der Luft adsorbiert, um ein Produktgas zu erzeugen, das typischerweise aus einem Gemisch von bis zu 95 % Sauerstoff und 5 % anderen Gasen besteht. Das periodische Adsorbieren und Spülen von Stickstoff wird als Druckwechseladsorptionsverfahren bezeichnet.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, Abschnitt 1, gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 Anwendungsbereich

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

Diese besondere Norm legt Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** eines **SAUERSTOFF-KONZENTRATORS** zusammen mit dessen **ZUBEHÖR** fest, nachfolgend als **ME-GERÄT** bezeichnet, der dafür vorgesehen ist, die Sauerstoffkonzentration des Gases zu erhöhen, das einem einzelnen **PATIENTEN** zugeführt werden soll. Derartige **SAUERSTOFF-KONZENTRATOREN** sind typischerweise für den Einsatz bei der **MEDIZINISCHEN VERSORGUNG** in **HÄUSLICHER UMGEBUNG** vorgesehen, einschließlich der Verwendung durch einen einzelnen **PATIENTEN** bei **Bewegung** (**BETRIEBSFÄHIG BEI BEWEGUNG**) in verschiedenen Umgebungen, wie privater und öffentlicher Transport, sowie zur Verwendung in Verkehrsflugzeugen.

ANMERKUNG 1 Ein solcher **SAUERSTOFF-KONZENTRATOR** kann auch in professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge angewendet werden.

Diese besondere Norm gilt für **BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGE** und **BEI BEWEGUNG nicht BETRIEBSFÄHIGE SAUERSTOFF-KONZENTRATOREN**. Diese besondere Norm ist auf einen **SAUERSTOFF-KONZENTRATOR** anwendbar, der in andere medizinische Geräte, **ME-GERÄTE** oder in **ME-SYSTEME** eingebaut ist oder zusammen mit diesen benutzt wird.

BEISPIEL 1 Ein **SAUERSTOFF-KONZENTRATOR** mit eingebauter **SAUERSTOFF-DOSIEREINRICHTUNG** [10] oder mit Anfeuchter [4].

BEISPIEL 2 Ein **SAUERSTOFF-KONZENTRATOR** in Verwendung mit einem Durchflussmesser.

BEISPIEL 3 Ein **SAUERSTOFF-KONZENTRATOR** als Teil eines Anästhesiesystems zur Verwendung in Gebieten mit eingeschränkter Bereitstellung von Strom und Anästhesiegasen [3].

BEISPIEL 4 Ein **SAUERSTOFF-KONZENTRATOR** mit eingebautem Flüssigkeitsreservoir oder Gasflaschenfüllsystem.

Diese besondere Norm gilt auch für jenes **ZUBEHÖR**, das vom **HERSTELLER** des **ZUBEHÖRS** für den Anschluss an einen **SAUERSTOFF-KONZENTRATOR** vorgesehen ist, wenn die Eigenschaften dieses **ZUBEHÖRS** die **BASISSICHERHEIT** oder die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** des **SAUERSTOFF-KONZENTRATORS** beeinträchtigen können.

Diese besondere Norm legt nicht die Anforderungen an **SAUERSTOFF-KONZENTRATOREN** zur Verwendung mit einem **ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE** fest, die **ISO 10083** zu entnehmen sind.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf **ME-GERÄTE** oder **ME-SYSTEME** vorgesehen, ist das aus der Überschrift und dem Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft gegebenenfalls der Abschnitt oder Unterabschnitt auf das **ME-GERÄT** und das **ME-SYSTEM** zu.

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

ANMERKUNG 2 Siehe auch 4.2 der allgemeinen Norm.

Diese Internationale Norm ist eine besondere Norm in der **IEC 60601-1-Normenreihe**.

201.1.2 Zweck

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

Der Zweck dieser Internationalen Norm ist es, spezielle Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für einen SAUERSTOFF-KONZENTRATOR (wie in 201.3.203 definiert) und dessen ZUBEHÖR zu erstellen.

ANMERKUNG Das ZUBEHÖR ist mit einbezogen, da die Kombination von SAUERSTOFF-KONZENTRATOR und ZUBEHÖR ausreichend sicher sein muss. Das ZUBEHÖR kann einen wesentlichen Einfluss auf die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines SAUERSTOFF-KONZENTRATORS haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

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

Diese besondere Norm bezieht sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in IEC 60601-1:2005 +Änderung 1:2012, Abschnitt 2, der allgemeinen Norm und Abschnitt 201.2 dieser besonderen Norm angeführt sind.

IEC 60601-1-3:2008+Änderung 1:2013 gelten nicht.

201.1.4 Besondere Normen

IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, 1.4 wird ersetzt durch:

In der Normenreihe IEC 60601 können die besonderen Normen gegebenenfalls die in den allgemeinen Normen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen an das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder streichen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung einer besonderen Norm hat Vorrang vor der allgemeinen Norm oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012 in dieser besonderen Norm als allgemeine Norm Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser besonderen Norm entspricht der der allgemeinen Norm, jedoch mit einer vorangestellten „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der allgemeinen Norm) oder entspricht der gültigen Ergänzungsnorm, jedoch mit einer vorangestellten „2xx“, wobei xx für die letzten Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in dieser besonderen Norm auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 208.4 in dieser besonderen Norm bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8 usw.). Die Änderungen des Textes der allgemeinen Norm sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieser besonderen Norm ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser besonderen Norm mit den Anforderungen der allgemeinen Norm oder der geltenden Ergänzungsnorm ergänzt wird.

„Änderung“ bedeutet, dass der entsprechende Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der geltenden Ergänzungsnorm durch den Text dieser besonderen Norm geändert wird.

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

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

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die allgemeine Norm, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die besondere Norm gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es in diesen besonderen Festlegungen keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der allgemeinen Norm oder anwendbaren Ergänzungsnorm nicht gelten soll, obwohl möglicherweise relevant, ist ein entsprechender Hinweis in dieser besonderen Norm gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ersatz:

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

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

IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
+Amendment 1:2012

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

Ergänzung:

ISO 3744:2010, Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane

ISO 7000:2012, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols

ISO 7010:2011, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs
+Amendment 1:2012
+Amendment 2:2012

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

ISO 15223-1:2012, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

ISO/DIS 14644-1:2010, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

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

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

ISO 80601-2-67:2014, *Medical Electrical Equipment — Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment*

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

IEC 62366:2007, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*
+Amendment 1:2014

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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 3744:2010, ISO 4135:2001, ISO 7396-1:2007, IEC 60601-1:2005 + Änderung 1:2012, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010 + Änderung 1:2013, IEC 60601-1-8:2006 + Änderung 1:2012, IEC 60601-1-11:2010, IEC 62366:2007 + Änderung 1:2014 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist auf Seite 46 beginnend zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHES BAUTEIL

Bauteil oder ZUBEHÖR durch das zur ordnungsgemäßen Funktion und/oder zur PATIENTENSicherheit das Gas nur in eine Richtung fließen darf

[ISO 4135:2001, Definition 3.1.7, modifiziert]

201.3.202

MAXIMAL BEGRENZTER DRUCK

P_{LMmax}

höchster Druck am Ausgang des SAUERSTOFF-KONZENTRATORS bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH oder ERSTEM FEHLER

201.3.203

SAUERSTOFF-KONZENTRATOR

ME-GERÄT, das durch selektive Entfernung von Bestandteilen der Umgebungsluft die Konzentration von Sauerstoff im Austrittsgas erhöht

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, Abschnitt 4, gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, 4.3, gilt mit folgender Ausnahme:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

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

Tabelle 201.101 — Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Die Zufuhr von Sauerstoff, im NORMALZUSTAND und bei ERSTEM FEHLER, innerhalb der Leistungsniveaus, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, oder Erzeugung einer ALARMBEDINGUNG	201.12.1.101 ^a 201.12.1.102 201.12.1.103
Ausfall der Stromversorgung, TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG	201.11.8.101.1
INTERNE ELEKTRISCHE ENERGIEQUELLE fast leer, TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG	201.11.8.101.2
niedrige Sauerstoffkonzentration, TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG	201.12.4.102
Störung, TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG	201.13.2.101
Inbetriebnahmezeitraum, TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG	201.12.4.4.101.2
^a Unterabschnitt 202.6.2.1.10 gibt Verfahren zur Beurteilung der abgegebenen Sauerstoffkonzentration als Annahmekriterium nach besonderen Prüfungen an, die von dieser Norm gefordert werden.	

201.4.6 * Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die mit dem PATIENTEN in Berührung kommen

Änderung (am Ende von 4.6 vor der Konformitätsprüfung ergänzen):

Die Gaswege eines SAUERSTOFF-KONZENTRATORS oder von dessen Teilen oder ZUBEHÖR müssen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE entsprechend diesem Unterabschnitt genügen. Ein SAUERSTOFF-KONZENTRATOR, dessen zugehörige Teile oder ZUBEHÖR, die oder das mit dem PATIENTEN in Berührung kommen kann/können, muss/müssen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE entsprechend diesem Unterabschnitt genügen.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, Abschnitt 5, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

201.5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

201.5.101 * Prüffehler des ME-GERÄTES

Für die Anwendung dieser Norm müssen die in den mitgelieferten BEGLEITPAPIEREN angegebenen Grenzabweichungen die Messunsicherheit enthalten, die zum Festlegen der Spezifikation eingesetzt wurde.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, Abschnitt 6.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, Abschnitt 7, gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften

IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, 7.1.2, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ersatz (am Ende des zweiten Satzes des zweiten Absatzes der Konformitätsprüfung einfügen):

„1 m“ ist durch „1 m und bei AM KÖRPER GETRAGENEN ME-GERÄTEN 0,5 m“ zu ersetzen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR

Getrennt geliefertes ZUBEHÖR muss die in 201.7.2.101 gestellten Anforderungen erfüllen und gegebenenfalls mit einer Angabe zu jeglichen Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des ZUBEHÖRS auf die BASISICHERHEIT oder WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des SAUERSTOFF-KONZENTRATORS gekennzeichnet werden. Ist die Kennzeichnung des ZUBEHÖRS praktisch nicht umsetzbar, dürfen diese Angaben in der Gebrauchsanweisung untergebracht werden.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENTAKTE hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des ZUBEHÖRS zu überprüfen.

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen im Hinblick auf physiologische Effekte

Alle Natur(kautschuk)latex enthaltenden Komponenten in den Gaswegen oder im ZUBEHÖR müssen als Latex enthaltend gekennzeichnet werden. Derartige Aufschriften müssen DEUTLICH LESBAR sein. Hierfür darf das Symbol 5.45^{N1}) aus ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 3) verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung muss auch alle Natur(kautschuk)latex enthaltenden Komponenten als solche offenlegen.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu überprüfen.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Schutzverpackung

Die Angabe über den Einmalgebrauch muss für eine MODELL- oder TYPENBEZEICHNUNG einheitlich sein. Die Verpackung für eine MODELL- oder TYPENBEZEICHNUNG, welche zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, muss entsprechend gekennzeichnet sein.

Verpackungen müssen DEUTLICH LESBAR und wie folgt gekennzeichnet werden:

- a) mit einer Beschreibung des Inhalts;
- b) mit einem Identifizierungshinweis auf die Chargen-, Typen- oder Seriennummer oder eines der Symbole 5.1.5 oder 5.1.7 aus ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 1 oder Symbol 2);
- c) Verpackungen, die Natur(kautschuk)latex enthalten, mit dem Wort „LATEX“ oder dem Symbol 5.35^{N2}) aus ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 3).

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu überprüfen.

201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschrift auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Die Aufschriften von ME-GERÄTEN, Teilen oder ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes enthalten:

- a) alle besonderen Anweisungen zur Aufbewahrung und/oder Handhabung;

^{N1} Nationale Fußnote: Es muss Symbol 5.4.5 heißen.

^{N2} Nationale Fußnote: Es muss Symbol 5.4.5 heißen.