

DIN EN ISO 80601-2-69

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-69:2014-12

**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**

Medical electrical equipment –

Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen
concentrator equipment (ISO 80601-2-69:2020);

German version EN ISO 80601-2-69:2020

Appareils électromédicaux –

Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
des dispositifs concentrateurs d'oxygène (ISO 80601-2-69:2020);

Version allemande EN ISO 80601-2-69:2020

Gesamtumfang 76 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-69:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

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

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

ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 7010	siehe	DIN EN ISO 7010
ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2016-09
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 18562-2:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-2:2020-05
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80601-2-67:2020	siehe	DIN EN ISO 80601-2-67:2021-06
ISO 80601-2-74:2017	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74:2020-07
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1(VDE 0750 Teil 1):2013-12*
IEC 60601-1-2:2014	siehe	DIN EN 60601-1-2(VDE 0750 Teil 1-2):2016-05
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1-6(VDE 0750 Teil 1-6):2016-02*
IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1-8(VDE 0750 Teil 1-8):2014-04*
IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020	siehe	DIN EN 60601-1-11(VDE 0750 Teil 1-11):2016-04 **
IEC 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-07
IEC 62366:2015+AMD1:2020	siehe	DIN EN 62366(VDE 0750 241 Teil 1/A1):2019-04 **

* A2 befindet sich in Vorbereitung.

** A1 befindet sich in Vorbereitung.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80601-2-69:2014-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung der Alarmbedingung für niedrige Sauerstoff-Konzentration;
- b) Überarbeitung der Festlegung des Verbindungsstückes am Gasausgang;
- c) Überarbeitung des Prüfverfahrens für Filter für das abgegebene Gas;
- d) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 8359: 1991-04
 DIN EN ISO 8359: 1997-03, 2009-08
 DIN EN ISO 8359/A1: 2012-10
 DIN EN ISO 80601-2-69: 2014-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366-1/A1 (VDE 0750 241 Teil 1/A1):2019-04, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62A/1288/CDV:2018); Deutsche und Englische Fassung EN 62366-1:2015/prA1:2018*

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

DIN EN 60601-1-2(VDE 0750 Teil 1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-6(VDE 0750 Teil 1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-8(VDE 0750 Teil 1-8):2014-04, *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 (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-11(VDE 0750 Teil 1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 61672-1:2014-07, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen (IEC 61672-1:2013); Deutsche Fassung EN 61672-1:2013*

DIN EN ISO 3744:2011-02, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und der Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:2010); Deutsche Fassung EN ISO-3744:2010*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DIN EN ISO 18562-2:2020-05, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO 18562-2:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-2:2020*

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

DIN EN ISO 80601-2-67:2021-06, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten (ISO 80601-2-69:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2020*

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

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

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für
Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2020)

Medical electrical equipment —
Part 2-69: Particular requirements for basic safety and
essential performance of oxygen concentrator
equipment (ISO 80601-2-69:2020)

Appareils électromédicaux —
Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de
base et les performances essentielles des dispositifs
concentrateurs d'oxygène (ISO 80601-2-69:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Oktober 2020 angenommen.

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

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

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



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung	6
201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	8
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	11
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	12
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	13
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	13
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	21
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	21
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	23
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	23
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	27
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	33
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	33
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	33
201.16 <i>ME-Systeme</i>	34
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	34
201.101 Auslassverbindungsstück.....	34
201.102 Anforderungen an Teile und Zubehör	34
201.103 <i>Funktionsverbindung</i>	36
201.104 * Angabe der Betriebsdauer	36
201.105 Funktion des integrierten <i>Dosiergeräts</i>	37
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	37
202.4.3.1 * Konfigurationen	37
206 Gebrauchstauglichkeit.....	38
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i>	38
211.4.2.2 Umgebungsbedingungen für den Betrieb.....	38
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	40
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	40
201.C.2 <i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....	41
201.C.3 <i>Begleitpapiere</i> , Gebrauchsanweisung.....	42
201.C.4 <i>Begleitpapiere</i> , technische Beschreibung.....	45
Anhang D (informativ) Symbole für die Kennzeichnung	46
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	48
AA.1 Allgemeine Erklärungen	48
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	48

Anhang BB (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	56
Anhang CC (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	61
Anhang DD (informativ) Verweisung auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale	65
Anhang EE (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	69
Literaturhinweise	72

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-69:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 80601-2-69:2014.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-69:2020 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-69:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

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

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

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

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

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

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

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-69:2014), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Änderungen an der *Alarmbedingung* für niedrige Sauerstoffkonzentration;
- Änderungen am Gas-Auslassverbindungsstück;
- Änderungen des Prüfverfahrens für den Filter für das abgegebene Gas;
- Neuformatierung, um eine einzigartige Kennzeichnung für jede Anforderung bereitzustellen;
- Harmonisierung mit dem „A2-Projekt“ der allgemeinen Norm.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO und IEC 80601 ist auf der ISO- und IEC-Internetseite abrufbar.

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

Einleitung

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 eines bestimmten Zielwerts 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 Wert für SpO₂ über dem Zielwert zu halten wie durch Pulsoxymetrie angezeigt.

Zusätzlicher Sauerstoff wird durch verschiedene Quellen geliefert: *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase*, *Sauerstoff-Konzentratoren*, Druckgasflaschen und Flüssigsauerstoff-Reservoirs. *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 90 % bis 96 % erzeugen. Die Hauptkomponente dieses Typs von *Sauerstoff-Konzentrator* ist das Molekularsieb, das Stickstoff aus der Luft adsorbiert, um ein Gas 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.

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*.

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 201 dar).

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

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

Für dieses Dokument bedeuten die Hilfsverben

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

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

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

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

201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

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

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

201.1.1 Anwendungsbereich

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

Dieses Dokument 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* 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.

Dieses Dokument gilt für *bei Bewegung betriebsfähige* und *bei Bewegung nicht betriebsfähige Sauerstoff-Konzentratoren*. Dieses Dokument 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 oder mit Anfeuchter.

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 [2].

BEISPIEL 4 Ein *Sauerstoff-Konzentrator* mit einer eingebauten Flüssigkeitsreservoir-Funktion oder einem Gasflaschenfüllsystem.

Dieses Dokument gilt auch für *Zubehör*, dass vom *Hersteller* für den Anschluss an einen *Sauerstoff-Konzentrator* vorgesehen wurde, bei dem die Merkmale dieses *Zubehörs* die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Sauerstoff-Konzentrators* beeinflussen können.

ANMERKUNG 2 Zu solchem *Zubehör* zählen unter anderem Masken, Nasenbrillen, Verlängerungsleitungen, Anfeuchter, Transportkarren, Transportgehäuse, externe Stromversorgungen und *Sauerstoff-Dosiergeräte*.

Dieses Dokument legt nicht die Anforderungen an *Sauerstoff-Konzentratoren* zur Verwendung mit einem *Rohrleitungssystem für medizinische Gase* fest.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf *ME-Geräten* oder nur auf *ME-Systemen* vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das *ME-Gerät* und das *ME-System*.

Gefährdungen, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von *ME-Geräten* oder *ME-Systemen* nach dem Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch spezifische Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG 3 Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

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

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, die besonderen Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *Sauerstoff-Konzentrators* (nach der Definition in 201.3.202) sowie seines *Zubehörs* festzulegen.

ANMERKUNG 1 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.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *wesentlichen Grundsätze* [8] und Kennzeichnungsrichtlinien [9] des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) nach den Angaben in Anhang BB zu behandeln.

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

ANMERKUNG 4 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien der Sicherheit und Leistung* der europäischen Regelung (EU) 2017/745 [7] zu behandeln, wie in Anhang DD angegeben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

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

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 gelten mit den in den Abschnitten 202, 206 und 211 jeweils angegebenen Änderungen. IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 gilt nicht. Alle weiteren veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

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, 211.4, in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-11 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.

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

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend benummert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 211 für IEC 60601-1-11 usw.

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

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

201.2 Normative Verweisungen

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

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

Ersatz:

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

IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

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

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

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

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

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

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

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

ISO 80601-2-67:2020, *Medical Electrical Equipment — Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment*

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

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

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, *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*

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*

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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 3744:2010, ISO 7396-1:2016, ISO 9000:2015, ISO 16142-1:2016, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 19223:2019, ISO 80601-2-67:2020, ISO 80601-2-74:2017, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC pflegen terminologische Datenbanken für den Einsatz in der Normung, die unter den folgenden Adressen zu finden sind:

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

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist Anhang EE angegeben.

Ergänzung:

201.3.201

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

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

[QUELLE: ISO 4135:— [1], Festlegung 3.1.7, modifiziert — „bzw. *Zubehör*“ hinzugefügt und „strömen darf“ durch „strömt“ ersetzt]

201.3.202

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+AMD1:2012, Abschnitt 4, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

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

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

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

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Die Sauerstoffkonzentration im abgegebenen Gas, sowohl im <i>Normalzustand</i> als auch beim <i>ersten Fehler</i> innerhalb des in der Gebrauchsanweisung angegebenen Leistungsniveaus Oder Generierung einer <i>Alarmbedingung</i> .	201.12.1.101 ^a 201.12.1.102 201.12.1.103
Ausfall der Stromversorgung, <i>technische Alarmbedingung</i>	201.11.8.101.1
interne elektrische Energiequelle fast leer, <i>technische Alarmbedingung</i>	201.11.8.101.2
niedrige Sauerstoffkonzentration, <i>technische Alarmbedingung</i>	201.12.4.102
Störung, <i>technische Alarmbedingung</i>	201.13.2.101
Anlaufzeit, <i>technische Alarmbedingung</i>	201.12.4.4.101.2
^a Unterabschnitt 202.8.1.101 gibt <i>Verfahren</i> zur Beurteilung der abgegebenen Sauerstoffkonzentration als Annahmekriterium nach besonderen Prüfungen an, die von diesem Dokument gefordert werden.	

201.4.6 * Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren^{N1}

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

- a) 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 (d. h. 4.6 der allgemeinen Norm) genügen.

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

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

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Begleitpapiere und 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

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

201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften

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

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

„1 m“ wird ersetzt durch „1 m und bei am Körper getragenen ME-Geräten 0,4 m“ ersetzt.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör

- a) Separat geliefertes *Zubehör* muss:
 - 1) die Anforderungen nach 201.7.2.101 erfüllen; und

^{N1} Nationale Fußnote: Fehlende Verweisung auf Anhang AA.2. Abschnitt 201.4.6 wird in Anhang AA.2 in Bezug genommen, worauf mit einem Stern (*) verwiesen wird.

- 2) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *Sauerstoff-Konzentrators* gekennzeichnet sein, sofern anwendbar.
- b) Ist die Aufschrift auf dem *Zubehör* nicht möglich, dürfen diese Informationen in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in 201.102 enthalten.

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

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen

- a) Sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile in den *Gaswegen* oder im *Zubehör* müssen als Latex enthaltend gekennzeichnet werden.
- b) Diese Aufschriften müssen *deutlich lesbar* sein.
- c) Dabei darf entweder das Symbol ISO 7000-2725 oder das Symbol 5.4.5 aus ISO 15223-1:—, (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 4) verwendet werden.
- d) Alle Naturlatex-enthaltenden Komponenten müssen in der Gebrauchsanweisung als solche ausgewiesen werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen

- a) Die Angabe über den Einmalgebrauch muss für eine *Modell-* oder *Typenbezeichnung* einheitlich sein.
- b) Die Verpackung für eine *Modell-* oder *Typbezeichnung* für die einmalige Verwendung muss entsprechend gekennzeichnet werden.
- c) Verpackungen müssen mit *deutlich lesbaren* Aufschriften zu Folgendem versehen sein:
- 1) mit einer Beschreibung des Inhalts;
 - 2) ein Referenzverweis auf die Chargen-, Typen- oder Seriennummer:
 - i) Symbol ISO 7000-2492 oder Symbol 5.1.5 aus ISO 15223-1:—, (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 1,) darf für die Charge verwendet werden;
 - ii) Symbol ISO 7000-2493 oder Symbol 5.1.6 aus ISO 15223-1:—, (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 2) darf für den Typ verwendet werden;
 - iii) Symbol ISO 7000-2498 oder Symbol 5.1.7 aus ISO 15223-1:—, (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 3) darf für die Seriennummer verwendet werden;
 - 3) sofern Naturkautschuklatex enthalten ist, mit
 - i) dem Wort „LATEX“, oder
 - ii) dem Symbol ISO 7000-2725 oder mit dem Symbol 5.4.5 aus ISO 15223-1:—, (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 4).

- d) Schutzverpackungen müssen die Integrität und Sauberkeit der Inhalte sicherstellen.
- e) Bei vor der Verwendung zu sterilisierendem *Zubehör* muss:
 - 1) die Schutzverpackung das vom *Hersteller* festgelegte *Sterilisationsverfahren* ausreichend berücksichtigen; und
 - 2) die Schutzverpackung das *Risiko* für mikrobielle Kontamination minimieren.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

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

- a) Die Aufschriften auf *ME-Geräten*, Teilen davon und dem *Zubehör* müssen *deutlich lesbar* sein.
- b) Die Aufschriften auf *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* müssen Folgendes umfassen:
 - 1) besondere Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Bedienung;
 - 2) alle besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des *Sauerstoff-Konzentrators* von Bedeutung sind.
- c) Sofern anwendbar, müssen die Aufschriften von für den *Bediener* berührbaren *ME-Geräten*, Teilen davon und dem *Zubehör* *deutlich lesbar* sein und Folgendes umfassen:
 - 1) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen*, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können; und
 - 2) eine Warnung gegen Entfernen der *Zugangsabdeckung* durch Unbefugte.
- d) Ungeachtet der Anforderungen b) und c), sofern die Größe des *ME-Geräts*, seiner Teile oder seines *Zubehörs*, oder die Art seines *Gehäuses* keine Anbringung dieser Aufschriften erlauben, müssen die verbleibenden Aufschriften in der Gebrauchsanweisung hinzugefügt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

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

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

Die Spezifikationen von Gasvolumen- und Volumenstrom für das dem *Patienten* zugeführte Gas müssen bei *STPD (Normaltemperatur und -druck, trocken)* angegeben werden.

ANMERKUNG Für die Anwendung dieses Dokuments betragen die *STPD* 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C, trockene Bedingungen.

201.7.5 Sicherheitszeichen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.5, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (vor der Prüfung auf Einhaltung hinzufügen):

Die folgenden *Sicherheitszeichen* müssen von der vorgesehenen Position des *Bedieners* aus *deutlich lesbar* sein:

- aa) *Sicherheitszeichen* ISO 7010-P002 (Tabelle 201.D.2.101, *Sicherheitszeichen* 1) oder ein Warnhinweis zu „Rauchen verboten“
- bb) *Sicherheitszeichen* ISO 7010-P003 (Tabelle 201.D.2.101, *Sicherheitszeichen* 2) oder ein Warnhinweis zu „Keine offene Flamme“.

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Informationen^{N2}

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

Änderung (Ersatz des ersten Listenanstrichs):

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

an den sich die *verantwortliche Organisation* wenden kann;

Ergänzung:

201.7.9.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die *Begleitpapiere* müssen die *verantwortliche Organisation* anweisen, den Bedarf des *Patienten* bezüglich einer Reserveversorgung mit Supplementär-Sauerstoff, für den Fall eines *Sauerstoff-Konzentrator-* oder Stromausfalls,

- a) bei der Installation auf folgender Basis zu prüfen:
- 1) dem Zustand des *Patienten*,
 - 2) dem Wohnumfeld des *Patienten*, und
 - 3) der Möglichkeit, den *Patienten* erneut mit einer Reserveversorgung von Supplementär-Sauerstoff zu versorgen; und
- b) dies muss bei Veränderung dieser Gegebenheiten regelmäßig geschehen.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.9.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss die folgenden Informationen enthalten:

- a) eine Zusammenfassung der *Benutzungsspezifikation* (siehe IEC 62366-1:2015);

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

- b) eine Angabe der Zeit, die vom Einschalten des *Sauerstoff-Konzentrators* erforderlich ist, bis davon ausgegangen werden kann, dass dieser den eingestellten Volumenstrom und die Konzentration an Sauerstoff liefern kann;
- c) eine Aussage, dass sich sowohl der Lufteinlass als auch der Auslass des *Sauerstoff-Konzentrators* in einem gut belüfteten Bereich befinden sollte;
- d) eine Aussage, mit der dem *Bediener* geraten wird, welche Maßnahmen einzuleiten sind, wenn der *Sauerstoff-Konzentrator* abnormalen Zustand anzeigt;
- e) eine Aussage, dass der *Sauerstoff-Konzentrator* so aufgestellt werden sollte, dass Schadstoffe und Dämpfe vermieden werden;
- f) sofern der *Sauerstoff-Konzentrator*, dessen Teile oder *Zubehör* für die einmalige Verwendung vorgesehen ist/sind, Informationen zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die dem *Hersteller* bekannt sind und ein *Risiko* darstellen können, sofern der *Sauerstoff-Konzentrator*, dessen Teile oder *Zubehör* wiederverwendet würden;
- g) eine Aussage dahingehend, dass die Einstellungen der Sauerstoffabgabe des *Sauerstoff-Konzentrators* hinsichtlich der Wirksamkeit der Therapie regelmäßig überprüft werden sollten;

ANMERKUNG In einigen Ländern trägt der betreuende Arzt die Verantwortung für die regelmäßige Überprüfung der Einstellungen der Sauerstoffabgabe.

- h) eine Aussage dahingehend, dass das *Zubehör* und die Einrichtung des *Sauerstoff-Konzentrators*, mit dem die Sauerstoffversorgung des *Patienten* sichergestellt wird, nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung eine Vorrichtung enthalten sollte, welche im Fall eines Brands die Ausbreitung von Feuer verringert;

BEISPIEL Zu solchen Vorrichtungen zählen nicht ausschließlich ein Wärme- oder Rauchdetektor, der den Gasfluss in den Schläuchen unterbricht oder den *Sauerstoff-Konzentrator* anhält.

Gegebenenfalls muss die Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:

- i) mindestens einen Anfeuchtertyp, der für die Anwendung mit dem *Sauerstoff-Konzentrator* geeignet ist und seine bevorzugte Aufstellungsposition.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss enthalten:

- a) folgende Warnung: „WARNUNG: Es besteht ein mit der Anreicherung von Sauerstoff während der Sauerstofftherapie verbundenes Brandrisiko. *Sauerstoff-Konzentrator* oder *Zubehör* nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen verwenden.“
- b) folgende Warnung: „WARNUNG: Um sicherzustellen, dass die therapeutische Menge der Sauerstoffabgabe entsprechend Ihres medizinischen Zustands abgegeben wird, darf [Modell und Marke einfügen]:
 - 1) nur mit Einstellungen verwendet werden, die individuell für Sie und Ihr aktuelles Aktivitätsniveau mit Ihrem *Zubehör* bestimmt oder verordnet wurden;
 - 2) nur in der bestimmten Kombination mit Teilen und *Zubehör* verwendet werden, die der Spezifikation des Konzentration- oder *Zubehör-Herstellers* entsprechen.“;

- c) folgende Warnung: „WARNUNG: Vor und während der Sauerstofftherapie nur Lotionen oder Salben auf Wasserbasis verwenden, die sauerstoffverträglich sind. Auf Petroleum oder auf Öl basierende Lotionen oder Salben dürfen nicht verwendet werden, um das *Risiko* von Feuer oder Brandverletzungen zu vermeiden.“;
- d) folgende Warnung: „WARNUNG: Armaturen, Verbindungen, Schläuche oder sonstiges *Zubehör* des *Sauerstoff-Konzentrators* nicht schmieren, um das *Risiko* von Feuer oder Verbrennungen zu vermeiden.“;
- e) folgende Warnung: „WARNUNG: Um die ordnungsgemäße Funktion und das *Risiko* von Feuer oder Brandverletzungen zu vermeiden, müssen vom *Hersteller* empfohlene Ersatzteile verwendet werden.“;
- f) folgende Warnung: „WARNUNG: Bei der Anwendung dieses Geräts bei einer [maximal zulässige *Nennhöhe* einfügen] oder außerhalb einer Temperatur von [*Nenntemperaturbereich* einfügen] oder einer *relativen Luftfeuchte* oberhalb [Bereich der *maximalen Nennluftfeuchtigkeit* einfügen] ist eine nachteilige Beeinflussung des Volumenstroms und des Prozentanteils an Sauerstoff und infolgedessen eine Beeinträchtigung der Qualität der Therapie zu erwarten.“;
- g) folgende Warnung: „WARNUNG: Sauerstoff erleichtert das Entfachen und die Ausbreitung von Feuer. Die Nasenbrille oder die Maske nicht auf Bettdecken oder Stuhlkissen liegen lassen, wenn der *Sauerstoff-Konzentrator* eingeschaltet und nicht in Gebrauch ist; der Sauerstoff steigert die Entflammbarkeit des Materials. Den *Sauerstoff-Konzentrator* ausschalten, wenn dieser nicht benutzt wird, um Anreicherung von Sauerstoff zu vermeiden.“;
- h) folgende Warnung: „WARNUNG: Wenn Sie während der Sauerstofftherapie Beschwerden fühlen oder einen medizinischen Notfall erleben, sofort einen Arzt aufsuchen, um *Schaden* zu vermeiden.“;
- i) folgende Warnung: „WARNUNG: Bei Geriatrie-, Pädiatrie- oder jeglichen anderen *Patienten*, die nicht in der Lage sind zu kommunizieren, können Beschwerden zusätzliche Überwachung erfordern und/oder ein *verteiltes Alarmsystem*, um Informationen über die Beschwerden und/oder die medizinische Dringlichkeit an die zuständige Pflegeperson weiterzuleiten, um *Schaden* zu vermeiden.“;
- j) folgende Warnung: „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 der *Sauerstoff-Konzentrator* oder sauerstoffenthaltendes *Zubehör* befindet, geraucht wird oder offene Flammen vorhanden sind. Wenn Sie rauchen wollen, müssen Sie stets den *Sauerstoff-Konzentrator* ausschalten, die Nasenbrille abnehmen und den Raum verlassen, in dem sich entweder die Nasenbrille oder die Maske oder der *Sauerstoff-Konzentrator* befindet. Sofern Sie nicht in der Lage sind, den Raum zu verlassen, müssen Sie 10 Minuten warten, nach dem Sie den *Sauerstoff-Konzentrator* ausgeschaltet haben, bevor Sie rauchen.“;
- k) folgende Warnung: „WARNUNG: Offene Flammen während der Sauerstofftherapie sind gefährlich und führen möglicherweise zu einem Feuer oder zum Tod. Offene Flammen innerhalb von 2 m des *Sauerstoff-Konzentrators* oder Sauerstoff führenden *Zubehörs* sind nicht gestattet.“

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die Beschreibung des ME-Geräts

Die Gebrauchsanweisung muss enthalten:

- a) eine Aussage dahingehend, dass die Einstellung der Sauerstoffzufuhr für jeden *Patienten* individuell mit der Konfiguration des zu verwendenden Geräts einschließlich *Zubehör* zu bestimmen ist;
- b) eine Aussage dahingehend, dass die richtige Anordnung und Positionierung der *Patienten*-Schnittstelle für die Wirksamkeit der Therapie entscheidend ist;

BEISPIEL Die richtige Anordnung und Positionierung der Befestigungen der Nasenbrille in der Nase ist entscheidend für die Menge des Sauerstoffs, die an das Atemsystem des *Patienten* abgegeben wird.

- c) ein Diagramm für den Anschluss von durch den *Bediener* abnehmbaren Teilen, die entweder geliefert oder empfohlen werden;
- d) den *Nennbereich* sowohl der Einstellung des/der Sauerstoffvolumenstroms als auch -konzentration als Funktion des Volumenstroms:
 - 1) unter *STPD-Bedingungen*; und
 - 2) für die *Nennbereiche* von Umgebungstemperatur, Feuchte und Atmosphärendruck.

201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an Einschaltverfahren

Das *Verfahren* der Inbetriebnahme im Rahmen dieses Dokuments entspricht einer Funktionsprüfung vor Gebrauch, die dazu dient, festzustellen, ob der *Sauerstoff-Konzentrator* einsatzbereit ist.

Die Gebrauchsanweisung muss enthalten:

- a) Einzelheiten darüber, wie der *Bediener* die ordnungsgemäße Funktion des *Sauerstoff-Konzentrators* überprüfen kann, einschließlich einer qualitativen Systemprüfung hinsichtlich Gasleckage und Gasvolumenstrom am Anwendungszubehör,

BEISPIEL 1 Die Nasenbrille wird mit dem Gasausgangsstutzen des *Sauerstoff-Konzentrators* oder, falls verwendet, mit dem Gasausgangsstutzen des Sprudel-Befeuchters entsprechend der *Herstellerangaben* verbunden. Mit eingeschaltetem *Sauerstoff-Konzentrator* wird das Durchflussmengenmessgerät auf den gewünschten Volumenstrom eingestellt. Das Gas sollte ungehindert zur Nasenbrille strömen. Der *Bediener* sollte in der Lage sein, die Strömung des Gases zur Nasenbrille zu hören oder zu fühlen. Die Hand ist vor der Nasenbrille hin und her zu bewegen. Sofern der *Bediener* nicht das Gefühl hat, das Gas fließt, muss er die Anschlüsse der Nasenbrille auf Dichtheit überprüfen.

BEISPIEL 2 Das Ende der Nasenbrille wird in eine halb mit Wasser gefüllte Tasse eingetaucht und es wird geprüft, ob Blasen aufsteigen.

- b) wie alle *Alarmsignale* funktionell geprüft werden können. Teile dieses Prüfverfahrens dürfen automatisch vom *Sauerstoff-Konzentrator* durchgeführt werden oder das Eingreifen des *Bedieners* erfordern.

BEISPIEL 3 Kombination aus Einschalt-Selbsttestroutinen und Tätigkeiten durch den *Bediener*, um eine Funktionsprüfung der *Alarmsignale* durchzuführen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

Sofern zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung des *Sauerstoff-Konzentrators* das *Verfahren* angeben, das zur Bestimmung der verbleibenden Kapazität oder Betriebszeit der *geräteeigenen Stromversorgung* erforderlich ist.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

Änderung: (nach „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ hinzuzufügen)