

DIN EN ISO 80601-2-69

ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2013-01-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8359:2009-08 und
DIN EN ISO 8359/A1:2012-10

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren
(ISO/IEC DIS 80601-2-69:2012);
Deutsche Fassung prEN ISO 80601-2-69:2012)**

Medical electrical equipment –

Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment (ISO/IEC DIS 80601-2-69:2012);
German version prEN ISO 80601-2-69:2012

Appareils électromédicaux –

Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène (ISO/IEC DIS 80601-2-69:2012);
Version allemande prEN ISO 80601-2-69:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-10-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 55 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieser Entwurf enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-69:2012) 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. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

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 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

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CCMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8359:2009-08 und DIN EN ISO 8359:2009/A1:2012-11 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-Druck-Pegel 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 Energieversorgung 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.

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 Schallleistungs- 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 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 —

Medizinische elektrische Geräte — Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO/IEC DIS 80601-2-69:2012)

Appareils électromédicaux — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène (ISO/IEC DIS 80601-2-69:2012)

Medical electrical equipment — Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator (ISO/IEC DIS 80601-2-69:2012)

ICS:

Deskriptoren:

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

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.1.1 Anwendungsbereich	6
201.1.2 Zweck	6
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	11
201.7.1.2* Lesbarkeit von Aufschriften.....	11
201.7.5 Sicherheitszeichen	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	16
201.8.11.3.4.101Zusätzliche Anforderungen an GERÄTESTECKVORRICHTUNGEN.....	16
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	17
201.9.6.2.1.101Zusätzliche 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
201.11.1Maximaltemperatur 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
201.12.4Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	24
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	25
201.13.2.101* Zusätzliche spezifische ERSTE FEHLER	25
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	25
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	25
201.16 ME-SYSTEME	25
201.16.1.101Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME	25
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	25
201.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	25
201.101Auslassverbindungsstück	26
201.102Anforderungen an Teile und ZUBEHÖR.....	26
201.102.1* Allgemeines	26
201.102.2Aufschriften.....	26
201.102.3* Verringerung des BrandRISIKOS beim ZUBEHÖR	26
201.103SIGNALEINGANGS-/SIGNALAUSGANGSTEIL	27
201.103.1Allgemeines.....	27
201.103.2* Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM	27
201.103.3* Anschluss für die Fernbedienung	27
201.104* Anzeige der Betriebsdauer.....	27
201.105* Integriertes DOSIERGERÄT	27

202	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen.....	28
202.6.2.1.10*	Konformitätskriterien	28
206	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.....	28
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	29
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	29
211.4.2.2	Umgebungsbedingungen für den Betrieb	29
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME- GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	30
201.C.1	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder deren Teilen.....	30
201.C.2	BEGLEITPAPIERE, allgemein	31
201.C.3	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	31
201.C.4	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	34
Anhang D (informativ)	Piktogramme auf Aufschriften.....	35
Anhang AA (informativ)	Besondere Hinweise und Begründung	36
AA.1	Allgemeine Hinweise.....	36
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	36
Anhang BB (informativ)	Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien	43
Literaturhinweise		44
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	47

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-69:2012) 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 gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC DIS 80601-2-69:2012 wurde vom CEN als prEN ISO 80601-2-69:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Sauerstoffanreicherung kann Teil der Behandlung von PATIENTEN mit chronischen, akuten oder akuten Schüben chronischer 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 der Durchflussrate geregelt werden.

Das Ziel der langfristigen Sauerstofftherapie besteht darin, die Sättigung mit Sauerstoff bei PATIENTEN, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, oberhalb von 90 % zu halten. Die Durchflussrate sollte für Ruhe, Kraftanstrengung und Schlaf eingestellt werden, um die individuellen Bedürfnisse unter diesen unterschiedlichen Bedingungen zu erfüllen. Im Idealfall kann die Durchflussrate für die Ruhephase durch Überwachung der Pulsoxymetrie auf $\text{SpO}_2 > 90 \%$ eingestellt werden.

Zusätzlicher Sauerstoff wird durch drei Arten von Quellen geliefert: 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 82 % bis 95 % erzeugen. Die Hauptkomponente dieses Typs von SAUERSTOFF-KONZENTRATOR ist das Molekularsieb, das Stickstoff aus der Luft adsorbiert, indem ein Produktgas erzeugt wird, das 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 gilt für die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** eines **SAUERSTOFF-KONZENTRATORS** zusammen mit dessen **ZUBEHÖR**, nachfolgend als **ME-GERÄT** bezeichnet, der dafür vorgesehen ist, die Sauerstoffkonzentration in dem Gas zu erhöhen, das einem einzelnen **PATIENTEN** zugeführt werden soll. Derartige **SAUERSTOFF-KONZENTRATOREN** sind für den Einsatz bei der **MEDIZINISCHEN VERSORGUNG** in **HÄUSLICHER UMGEBUNG** einschließlich der Verwendung durch einen einzelnen **PATIENTEN** bei Transport in verschiedenen Umgebungen, wie privater und öffentlicher Transport, und zur Verwendung in Verkehrsflugzeugen vorgesehen.

ANMERKUNG 1 Ein **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 ein **ME-GERÄT** oder in **ME-SYSTEME** eingebaut ist oder zusammen mit diesen benutzt wird.

BEISPIEL 1 Ein **SAUERSTOFF-KONZENTRATOR** mit eingebauter **SAUERSTOFF-DOSIEREINRICHTUNG** oder **Luftbefeuchter**.

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

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 besondere 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 besonderen 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 gilt 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 löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung einer besonderen Norm hat Vorrang vor der allgemeinen Norm oder 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 werden muss.

„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 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw..

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die 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 zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen 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:— ¹⁾

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

IEC 60601-1-11:2010, 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

1) Zu veröffentlichen.

ISO 80601-2-67:—²⁾ *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:—²⁾

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+A1:2012, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010+A1:—, IEC 60601-1-8:2006 +A1:2012, IEC 60601-1-11:2010, IEC 62366:2007+A1:— 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.

2) Zu veröffentlichen.

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	201.12.1.101a 201.12.1.102 201.12.1.103
Stromausfall, 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 -Kersorgung 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 des SAUERSTOFFKONZENTRATORS 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

201.5.101.1 * Festlegungen bezüglich Gasdurchflussrate und Leckage

In dieser Norm sind Anforderungen an Durchflussrate und Volumina des an den PATIENTEN abgegebenen Gases so angegeben, als ob unter STPD-Bedingungen (en.: standard temperature and pressure dry – Normaltemperatur und -druck, trocken) geprüft wurde.

ANMERKUNG Für die Anwendung dieser Norm ist STPD 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C, trocken.

Gegebenenfalls sind alle Messwerte auf STPD umzurechnen.

201.5.101.2 * Prüffehler des SAUERSTOFF-KONZENTRATORS

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 BASISSICHERHEIT 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 Piktogramm 5.45 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

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 Piktogramme 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, müssen deutlich mit dem Wort „LATEX“ oder dem Piktogramm 5.35 aus ISO 15223-1:2012 (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 3) gekennzeichnet sein.

Bei einer bestimmten MODELL- oder TYPENBEZEICHNUNG muss die Angabe des Einmalgebrauchs für die MODELL- oder TYPENBEZEICHNUNG einheitlich sein.

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 muss DEUTLICH LESBAR sein und Folgendes enthalten:

- a) alle besonderen Anweisungen zur Aufbewahrung und/oder Handhabung;
- b) alle besonderen Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des SAUERSTOFF-KONZENTRATORS von Bedeutung sind.