

DIN EN ISO 80601-2-69



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2019-11-06
Vorgesehen als 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/DIS 80601-2-69:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-69:2019**

Medical electrical equipment –

Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment (ISO/DIS 80601-2-69:2019);
German and English version prEN ISO 80601-2-69:2019

Appareils électromédicaux –

Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène (ISO/DIS 80601-2-69:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-69:2019

Anwendungswarnvermerk

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

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 133 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist*)

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-69:2019) 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.

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

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

ISO 3744	siehe	DIN EN ISO 3744
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 7010	siehe	DIN EN ISO 7010
ISO 7396-1	siehe	DIN EN ISO 7396-1
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 18562-1	siehe	E DIN EN ISO 18562-1
ISO 18562-2	siehe	E DIN EN ISO 18562-2
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80601-2-67	siehe	DIN EN ISO 80601-2-67
ISO 80601-2-74	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74
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 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366

*) Wird bei Veröffentlichung zur Norm festgelegt.

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.

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 61672-1:2014-07, *Elektroakustik – Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen (IEC 61672-1:2013)*

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 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

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, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

E DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses*

E DIN EN ISO 18562-2, *Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen — Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Teilchen*

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*

E DIN EN ISO 80601-2-74, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74 : Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen*

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

— Leerseite —

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO/DIS 80601-2-69:2019)

Appareils électromédicaux — Partie 2-69 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène (ISO/DIS 80601-2-69:2019)

Medical electrical equipment — Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment (ISO/DIS 80601-2-69:2019)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
201.1* Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.1.1Anwendungsbereich.....	9
201.1.2Zweck.....	10
201.1.3Ergänzungsnormen.....	10
201.1.4Besondere Normen	10
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	13
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale	13
201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an wesentliche Leistungsmerkmale.....	13
201.4.6* Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	14
201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	14
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	14
201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften.....	15
201.7.2.2 Identifizierung	15
201.7.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör	15
201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen.....	15
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen	16
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten.....	16
201.7.4.3 * Maßeinheiten	17
201.7.5 Sicherheitsschilder	17
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Informationen.....	17
201.7.9.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	18
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	18
201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	18
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise.....	19
201.7.9.2.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die Beschreibung des ME-Geräts.....	20
201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an Einschaltverfahren	20
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung.....	21
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	21
201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung	21
201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial.....	22
201.7.9.2.15 Umweltschutz.....	22
201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung.....	22
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen.....	22
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	23

201.9.6.2.1.101	Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie	23
201.10	Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	24
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	25
201.11.1	Maximaltemperatur bei <i>bestimmungsgemäßigem Gebrauch</i>	25
201.11.1.2.2	<i>Anwendungsteile</i> , die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen	25
Unterabschnitt 201.11.2.101	* Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz	25
201.11.3.101	* Zusätzliche Anforderungen an <i>Brandschutzgehäuse</i> für <i>ME-Geräte</i>	26
201.11.6.6	* <i>Reinigung</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	26
201.11.6.7	<i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	27
201.11.7	<i>Bioverträglichkeit</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	27
201.11.8.101	Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des <i>ME-Geräts</i>	28
201.11.8.101.1	<i>Technische Alarmbedingung</i> für den Ausfall der Stromversorgung	28
201.11.8.101.2	<i>Geräteeigene Stromversorgung</i>	28
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	29
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	29
201.12.1.101	Genauigkeit des kontinuierlichen Volumenstroms	30
201.12.1.102	Genauigkeit des ausgelösten Durchflusses	30
201.12.1.103	* Genauigkeit der Konzentration	31
201.12.1.104	Auslassdruck	33
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	34
201.12.4.4.101	Zusätzliche Anforderungen an fehlerhafte Ausgangswerte	34
201.12.4.4.101.1	Volumenstromregelung	34
201.12.4.4.101.2	Anzeige des Inbetriebnahmezeitraums	34
201.12.4.102	* <i>Alarmbedingung niedrige Sauerstoffkonzentration</i>	34
201.12.4.103	<i>Filter</i> für das abgegebene Gas	35
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	35
201.13.2.101	Zusätzliche spezifische <i>Erste Fehler</i>	35
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	35
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	35
201.15.101	Betriebsart	35
201.16	<i>ME-Systeme</i>	36
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i>	36
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	36
201.101	Auslassverbindungsstück	36
201.102	Anforderungen an Teile und <i>Zubehör</i>	36
201.102.1	* Allgemeines	36
201.102.2	Aufschriften	37
201.102.3	* Verringerung der <i>Brandgefahr</i> im <i>Zubehör</i>	37
201.103	<i>Funktionsverbindung</i>	38
201.103.1	Allgemeines	38
201.103.2	* Anschluss an ein <i>verteiltes Alarmsystem</i>	38
201.103.3	* Anschluss an eine Fernsteuerung	38
201.104	* Anzeige der Betriebsdauer	38
201.105	Integriertes <i>Dosiergerät</i>	39
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	39
202.4.3.1	* Übereinstimmungs-Kriterien	39
202.5.2.2.1	Anforderungen an alle <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	39

202.8.1.101	* Zusätzliche allgemeine Anforderungen	39
206	Gebrauchstauglichkeit.....	40
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	40
211.4.2.2	Umgebungsbedingungen für den Betrieb.....	40
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen für <i>ME-Geräte und ME-Systeme</i>	41
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften	46
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung.....	48
Anhang BB (informativ)	Verweisung auf <i>wesentliche Grundsätze</i>	56
Anhang CC (informativ)	Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale	59
Anhang DD (informativ)	Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	63
Literaturhinweise.....		66

Bilder

Bild 201.101 — Norm-Strömungswiderstand	24
Bild 201.102 — Sauerstoffversorgungsleistung, typischer Prüfaufbau	33

Tabellen

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	14
Tabelle 201.C.101 — Aufschriften auf der Außenseite eines <i>Sauerstoff-Konzentrators</i> , seiner Teile oder seines <i>Zubehörs</i>	41
Tabelle 201.C.102 – <i>Begleitpapiere</i> , allgemein	42
Tabelle 201.C.103 – Gebrauchsanweisung.....	43
Tabelle 201.C.104 – Technische Beschreibung.....	45
Tabelle 201.D.1.101 — Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften.....	46
Tabelle 201.D.2.101 — Zusätzliche Sicherheitszeichen.....	47
Tabelle BB.1 — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den <i>wesentlichen Grundsätzen</i>	56
Tabelle CC.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale	59

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-69:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 80601-2-69:2014 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-69:2019 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-69:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

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

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

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

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

ISO 80601-2-69 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment* und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment* erarbeitet. Der Entwurf wurde zur Abstimmung an die nationalen Institute von ISO als auch von IEC verteilt.

Diese zweite Ausgabe von ISO 80601-2-69 ersetzt die erste Ausgabe von ISO 80601-2-69:2014. Diese Ausgabe von ISO 80601-2-69 ist eine technische Überarbeitung von ISO 80601-2-69:2014 und beinhaltet eine Angleichung an die vierte Ausgabe von IEC 60601-1-2, die dritte Ausgabe von IEC 60601-1-6, einschließlich deren Änderung 1, die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-8, einschließlich deren Änderung 1 und die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-11.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Änderungen an der *Alarmbedingung* für niedrige Sauerstoffkonzentration;
- Änderungen am Gas-Auslassverbindungsstück;
- Änderungen des Prüfverfahrens für den Filter für das abgegebene Gas; und
- Neuformatierung, um eine einmalige Kennzeichnung für jede Anforderung zu erzielen.

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. Das vorliegende Dokument 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.

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*.

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

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Roman.
- *In Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Prüf-spezifikationen und Begriffe: Kursivschrift; und*
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Benennung

- „Abschnitt“ eine der drei nummerierten Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. umfasst Abschnitt 201 die Unterabschnitte 201.7, 201.8 usw.); und
- „Unterabschnitt“ eine benummerte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 201.7, 201.8 und 201.9 Unterabschnitte von 201 dar).

Einer Verweisung auf Abschnitte in diesem Dokument geht die Benennung „Abschnitt“ gefolgt von der Abschnittsnummer voraus. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieses Dokuments werden nur benummert.

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

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

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

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

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

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

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

201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+A1:2012¹, Abschnitt 1 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, 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* 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.

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 [1]² 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 eingebautem Flüssigkeitsreservoir oder Gasflaschenfüllsystem.

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

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

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur auf *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* angewendet werden soll, wird dies aus der Überschrift und dem Inhalt des jeweiligen Abschnitts oder Unterabschnitts deutlich. In den übrigen Fällen gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt je nach Zutreffen für sowohl *ME-Geräte* als auch *ME-Systeme*.

Die mit der physiologischen Funktion des *ME-Geräts* oder *ME-Systems* innerhalb des Anwendungsbereiches dieses Dokuments direkt verbundenen *Gefährdungen* werden nicht in spezifischen Anforderungen dieses Dokuments berücksichtigt, mit Ausnahme von 7.2.13 und 8.4.1 der allgemeinen Norm.

ANMERKUNG 2 Siehe auch 4.2 der allgemeinen Norm.

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

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

2 Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

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 der Sicherheit und Leistungsmerkmale* von ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang BB angegeben.

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

201.1.3 Ergänzungsnormen

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

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:— und IEC 60601-1-11:2015 gelten mit den in den Abschnitten 202, 206 und 211 angegebenen Änderungen. IEC 60601-1-3 [3] gilt nicht. Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten in der veröffentlichten Fassung.

201.1.4 Besondere Normen

Ersatz:

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

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

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1 als „Allgemeine Norm“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 [3] usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

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

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

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Unterabschnitte, Bilder und Tabellen der allgemeinen Norm ergänzen, sind beginnend mit 201.101 benummert. Da jedoch die Festlegungen in der allgemeinen Norm mit 3.1 bis 3.147 benummert sind, werden die zusätzlichen Festlegungen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 benummert. Zusätzliche Anhänge sind durch die Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Punkte durch aa), bb) usw. gekennzeichnet.

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

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

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

201.2 Normative Verweisungen

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

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

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

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

Ersatz:

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

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

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

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 61672:2013, *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*

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

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

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

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

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

ISO 19223-1:2019, *Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics*

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

ISO 80601-2-67:—³, *Medical Electrical Equipment — Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment*

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

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

EN 13544-2:2002+AMD1:2009, *Respiratory therapy equipment — Part 2: Tubing and connectors*

EN 15986:2011, *Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates*

3 Noch zu veröffentlichen. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 80601-2-67:2019.

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:—, ISO 80601-2-74:2017, IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-8:2006+AMD 1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist in Anhang DD zu finden

Ergänzung:

201.3.201

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

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

[ISO 4135:2001 [4], Definition 3.1.7, modifiziert — Ergänzung von „oder *Zubehör*“ und Ersatz von „must“ durch „has to“ (Letzteres gilt nur für die englischsprachige Version)]

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+AMD 1:2012, Abschnitt 4, gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, 4.3, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an wesentliche 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> sowie beim <i>Ersten Fehler</i> innerhalb der in der Gebrauchsanweisungen 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
Inbetriebnahmezeitraum, <i>technische Alarmbedingung</i>	201.12.4.4.101.2
^a Unterabschnitt 202.4.3.1 gibt Verfahren 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

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

- aa) 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+AMD 1:2012, Abschnitt 5 gilt mit folgenden Ausnahmen:

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 Grenzabweichungen, die Messunsicherheit der zum Bestimmen der Spezifikation angewendeten Messungen, umfassen.
- b) Der *Hersteller* muss in der technischen Beschreibung die Messunsicherheit für jede angegebene Toleranz aufführen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Begleitpapiere und die technische Beschreibung zu prüfen.

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+AMD 1:2012, Abschnitt 7 gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften

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

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

„1 m“ ist durch „1 m und bei am Körper getragenen ME-Geräten 0,5 m“ zu ersetzen.

201.7.2.2 Identifizierung

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

Änderung (den vierten Punkt des ersten Absatzes ersetzen):

— Das Herstellungs- oder Haltbarkeitsdatum.

Zusätzliche Unterabschnitte:

7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör

a) Separat geliefertes *Zubehör* muss:

- 1) Die Anforderungen von 201.7.2.101 erfüllen; und
- 2) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *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* sind als Latex enthaltend zu kennzeichnen.
- b) Diese Aufschriften müssen *deutlich lesbar* sein.
- c) Es darf das Bildzeichen 5.4.5 aus ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4) verwendet werden.
- d) Alle Naturlatex enthaltenden Komponenten müssen in der Gebrauchsanweisung als solche ausgewiesen werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen

- a) Die Angabe über den Einmalgebrauch muss für eine *Modell- oder Typenbezeichnung* einheitlich sein.
- b) Die Verpackung für eine *Modell- oder Typenbezeichnung*, welche zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, muss entsprechend gekennzeichnet sein.
- c) Verpackungen müssen mit *deutlich lesbaren* Aufschriften zu Folgendem versehen sein:
 - 1) mit einer Beschreibung des Inhalts.
 - 2) mit einer Identifizierungsverweisung auf die Charge, den Typ oder die Seriennummer oder Bildzeichen 5.1.5, Bildzeichen 5.1.6 oder Bildzeichen 5.1.7 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 1, Bildzeichen 2 oder Bildzeichen 3).
 - 3) mit dem Wort „LATEX“ oder dem Bildzeichen 5.4.5 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4), falls Naturkautschuklatex enthalten ist.
- d) Schutzverpackungen müssen die Integrität und Sauberkeit der Inhalte sicherstellen.
- e) Bei vor der Verwendung zu sterilisierendem *Zubehör*:
 - 1) die Schutzverpackung muss das vom *Hersteller* festgelegte Sterilisationsverfahren ausreichend berücksichtigen; und
 - 2) die Schutzverpackung muss das *Risiko* für mikrobielle Kontamination minimieren.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

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

- a) Die Aufschriften auf *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* müssen *deutlich lesbar* sein.
- b) Die Aufschriften auf *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* müssen Folgendes umfassen:
 - 1) jegliche besonderen Lagerungs-, Handhabungs- oder Betriebsanweisungen;
 - 2) alle besonderen Warnhinweise und/oder 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 oder 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 die Gebrauchsanweisung hinzugefügt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.3 * Maßeinheiten

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, 7.4.3, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung (in Tabelle 1 ist am Ende eine neue Zeile einzufügen):

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

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

201.7.5 Sicherheitsschilder

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, 7.5, gilt mit folgenden Ausnahmen:

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 einen Warnhinweis zu „Rauchen verboten“;
- bb) Sicherheitszeichen ISO 7010-P003 (Tabelle 201.D.2.101, Sicherheitszeichen 2) oder einen Warnhinweis zu „Keine offene Flamme“.

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Informationen

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, 7.9.1, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung (Ersatz des ersten Listenanstrichs):

- Name oder Handelsname und Anschrift
 - *Herstellers* und
 - sofern der *Hersteller* keine Anschrift in der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen Bevollmächtigten
- an die sich die *verantwortliche Organisation* wenden kann;

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+AMD 1:2012, 7.9.2, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten.

- a) Eine Zusammenfassung der *Benutzungsspezifikation* (siehe IEC 62366-1:2015).
- 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 sollten.
- 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 angeordnet 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) ein Hinweis dazu, dass die zur Sauerstoffversorgung des *Patienten* verwendete *Zubehör-Anordnung* für die Sicherheit des *Patienten* Einrichtungen aufweisen muss, die die Ausbreitung eines Feuers hemmen.

ANMERKUNG Dies kann durch Einbeziehung einer Einrichtung geschehen, die im Brandfall den Gasdurchfluss vom *Sauerstoff-Konzentrator* oder Anfeuchter, falls vorhanden, stoppt.

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 verwendet werden, wenn eine oder mehrere Einstellungen individuell für Sie für Ihren speziellen Aktivitätsbereich bestimmt oder vorgegeben wurden;
 - 2) nur in der bestimmten Kombination mit Teilen und Zubehör verwendet werden, die der Spezifikation des Konzentrator-Herstellers entsprechen, und bei der Bestimmung Ihrer Einstellungen ermittelt wurden.“
- 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 Nennluftfeuchte* einfügen] ist eine nachteilige Beeinflussung des Volumenstroms und des Prozentanteils an Sauerstoff und infolgedessen eine Beeinträchtigung der Qualitätsergebnisse der Therapie zu erwarten.“
- g) folgende Warnung: „WARNUNG: Sauerstoff erleichtert das Entfachen und Verbreiten 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 macht das Material entzündlich. 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 sich in einem medizinischen Notfall befinden, 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. Rauchen im selben Raum, in dem sich der Sauerstoff-Konzentrator oder Sauerstoff führendes Zubehör befindet, ist nicht gestattet. Wenn Sie rauchen wollen, müssen Sie stets den Sauerstoff-Konzentrator ausschalten, die Nasenbrille entfernen 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 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 Angabe zu der Tatsache, dass die Einstellung der Sauerstoffzufuhr für jeden Patienten individuell mit der Konfiguration des zu verwendenden Gerätes einschließlich Zubehör zu bestimmen ist,
- b) eine Angabe zu der Tatsache, dass die richtige Anordnung und Positionierung der *Patienten*-Schnittstelle für 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) eine schematische Darstellung für den Anschluss von vom *Bediener* abnehmbaren Teilen, die entweder mitgeliefert 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**

ANMERKUNG 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 ist mit dem Gasausgangsstutzen des Sauerstoff-Konzentrators oder, falls verwendet, mit dem Auslaufstutzen des Sprudlers entsprechend der Herstellerangaben zu verbinden. Mit eingeschaltetem Sauerstoff-Konzentrator wird das Durchflussmengenmessgerät auf den gewünschten Volumenstrom eingestellt.

Das Gas sollte ungehindert zu der Nasenbrille fließen. 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 ist in eine halb mit Wasser gefüllte Tasse einzutauchen und es ist zu prüfen, ob Blasen entstehen.

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

BEISPIEL Kombination aus Selbsttest beim Einschalten und Bediener-Handlungen, die die Alarmsignale auf Funktion prüfen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

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

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, 7.9.2.12, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung: (nach bestimmungsgemässer Gebrauch ist zu ergänzen)

und *Erstem Fehler*

Änderung: (nach der Liste ist Folgendes hinzuzufügen)

- aa) Die Gebrauchsanweisung muss die Teilabschnitte des *Gasweges* durch den *Sauerstoff-Konzentrator* angeben, die im *Normalzustand* sowie beim *Ersten Fehler* mit Körperflüssigkeiten oder ausgeatmeten Gasen kontaminiert werden können.

201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung

Die Gebrauchsanweisung muss enthalten.

- a) die Zeitabstände, in denen *Reinigungsverfahren* vorzunehmen sind, und die Gegenstände benennen, für die eine derartige *Reinigung* erforderlich ist;
- b) eine Angabe zu der Tatsache, dass keine anderen Schmierstoffe als die vom Hersteller empfohlenen zu verwenden sind;
- c) sofern zutreffend, die *Verfahren* für Pflege und Instandhaltung der *geräteeigenen Stromversorgung*, einschließlich der Anweisungen für das Wiederaufladen bzw. den Ersatz.

201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial

Sofern zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

a) jegliche Einschränkungen bezüglich der durch den *Bediener* erreichbaren Komponenten:

- 1) am Sauerstoff-Konzentrator; und
- 2) innerhalb des Aufbaus des *Anwendungszubehörs*.

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

b) jegliche nachteiligen Auswirkungen von empfohlenem Zubehör auf die *wesentlichen Leistungsmerkmale* oder *Basissicherheit* des *Sauerstoff-Konzentrators*.

BEISPIEL Verwendung einer Kinder-Nasenbrille bei einem erwachsenen Patienten.

Die Einhaltung ist durch Besichtigung und Einsichtnahme in die Risikomanagementakte bezüglich der nachteiligen Auswirkungen eines empfohlenen Zubehörs zu prüfen.

201.7.9.2.15 Umweltschutz

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, 7.9.2.15, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung (nach dem vorhandenen Absatz einfügen):

aa) Die Entsorgung von Molekularsieben muss besondere Beachtung finden.

201.7.9.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung

Eine technische Beschreibung muss folgende Angaben enthalten:

- a) eine Beschreibung der Funktionsprinzipien des *Sauerstoff-Konzentrators*;
- b) einen pneumatischen Schaltplan des *Sauerstoff-Konzentrators*, einschließlich einer schematischen Darstellung für die Verbindung von vom *Bediener* abnehmbaren Teilen, die entweder mitgeliefert oder in der Gebrauchsanweisung empfohlen werden;
- c) die Beschreibung eines Verfahrens für das *Servicepersonal* zum Überprüfen der Funktion des *Alarm-systems* für alle in diesem Dokument festgelegten *Alarmbedingungen*, sofern die Überprüfung nicht automatisch beim Einschalten des Geräts durchgeführt wird.
 - 1) Die technische Beschreibung muss angeben, welche Überprüfungen automatisch erfolgen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung geprüft.

201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, Abschnitt 8 gilt mit folgenden Ausnahmen:

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

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, Abschnitt 9 gilt mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

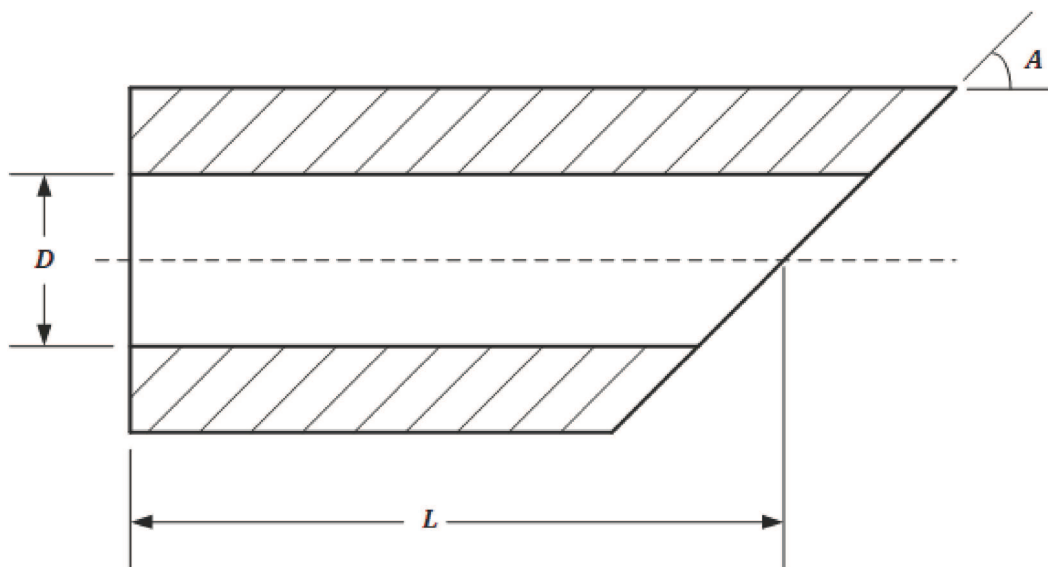
201.9.6.2.1.101 **Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie**

- a) Der A-bewertete *Schalldruckpegel*, der vom *Sauerstoff-Konzentrator* emittiert wird, gemessen nach dem Verfahren dieses Unterabschnitts, muss in der Gebrauchsanweisung angegeben werden:
 - 1) für einen *Sauerstoff-Konzentrator* mit Durchflussbetrieb (kontinuierlicher Durchfluss),
 - i) bei einer Volumenstrom-Einstellung von 3 l/min oder
 - ii) bei maximalem Volumenstrom, sofern dieser unter 3 l/min liegt,
 - iii) sowie für den maximalen Volumenstrom, sofern diese Einstellung 4 l/min oder mehr beträgt; und
 - 2) bei einem *Sauerstoff-Konzentrator* mit integriertem *Sauerstoff-Dosiergerät*, die Einstellung für maximale Anforderung an den Volumenstrom bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch*.
- b) Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:
 - 1) den *Schallleistungspegel*; und
 - 2) die geprüften Volumenströme.

Die Einhaltung ist mit folgender Prüfung zu überprüfen:

- c) Bei einem *Sauerstoff-Konzentrator* mit Durchflussbetrieb (kontinuierlicher Durchfluss) ist dieser auf einer *Schall reflektierenden Ebene* aufzustellen, und es ist ein *Sauerstoffzufuhrschlauch* von (10 ± 1) m Länge anzubringen.
- d) Am patientenseitigen Ende des *Sauerstoffzufuhrschlauchs* ist ein Norm-Strömungswiderstand (wie in Bild 201.101 gezeigt) anzubringen. Der *Sauerstoff-Konzentrator* ist auf einen Volumenstrom von etwa 3 l/min oder auf die Maximaleinstellung für den Volumenstrom einzustellen, wenn dieser kleiner als 3 l/min ist.
- e) Der *Sauerstoffzufuhrschlauch* und das am Norm-Strömungswiderstand ausströmende Gas sind mit geeigneten Mitteln außerhalb des Prüfbereichs akustisch zu isolieren, damit das vom *Sauerstoffzufuhrschlauch* und der Gasströmung verursachte Geräusch nicht die Schallmessung des *Sauerstoff-Konzentrators* stört.
- f) Mit einem Mikrofon des *Schallpegelmessgerätes*, das den Anforderungen an Messgeräte vom Typ 1 nach IEC 61672-1:2013 entspricht, sind die *Schalldruckpegel* an 10 Positionen in einer Hemisphäre mit einem Radius von der geometrischen Mitte des *Sauerstoff-Konzentrators*, wie in ISO 3744:2010, 7.2.3 und 8.1.1, festgelegt, zu messen.
- g) Der A-bewertete *Schalldruckpegel*, nach ISO 3744:2010, 8.2.2, über die Messoberfläche gemittelt, ist zu berechnen.
- h) Zu bestätigen ist, ob der A-bewertete Hintergrundwert von Fremdgeräuschen einschließlich irgendwelcher Informationssignale mindestens 6 dB unterhalb des Wertes liegt, der während der Prüfung gemessen wurde.

- i) Der Schallleistungspegel ist nach ISO 3744:2010, 8.2.5, zu berechnen.
- j) Zu bestätigen ist, ob der geprüfte Volumenstrom in der Gebrauchsanleitung angegeben ist und ob der gemessene Schalldruckpegel und der Schallleistungspegel nicht die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Werte überschreiten.
- k) Die Punkte e) bis j) sind bei maximaler Einstellung des Volumenstroms zu wiederholen, wenn diese Einstellung größer oder gleich 4 l/min ist.
- l) Bei einem Sauerstoff-Konzentrator mit eingebautem Dosiergerät, die Schritte e) bis j) im Dosiermodus wiederholen und dabei den Norm-Strömungswiderstand mit der Abgasöffnung verbinden. Dabei ist eine Atemfrequenz von 20 Atemzügen/min bei der maximalen Anforderung an den Volumenstrom bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu simulieren.
- m) Zu bestätigen ist, dass der gemessene Schalldruckpegel und der gemessene Schallleistungspegel die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Werte nicht überschreiten.



Legende

D der Innendurchmesser; $(4 \pm 0,1)$ mm

L die Länge; (40 ± 1) mm

A der Winkel $(45 \pm 1)^\circ$

Alle Kanten mit 0,15 mm, auf einen Radius von 0,20 mm oder eine Schrägkante (Fase) von 45° gebrochen.
Zeichnung ist nicht maßstabsgerecht.

Bild 201.101 — Norm-Strömungswiderstand

201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

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

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, Abschnitt 11 gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.11.1 Maximaltemperatur bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch

Änderung (nach 3. Anstrich einfügen):

ANMERKUNG Für die Anwendung dieses Dokuments muss das von der Auslassöffnung ausströmende Gas als Teil des Gehäuses behandelt werden.

201.11.1.2.2 Anwendungsteile, die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen

Änderung (zwischen die vorhandenen Absätze einfügen):

Bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch und beim Ersten Fehler darf die Temperatur des abgegebenen Gases eines Sauerstoff-Konzentrators bei maximalem Volumenstrom nicht höher als 6 °C über der Umgebungstemperatur liegen.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

Unterabschnitt 201.11.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz

- a) Das für den *Bediener* zugängliche Auslassverbindungsstück des *Sauerstoff-Konzentrators* und jegliche Auslassverbindungsstücke für *Anwendungs-Zubehör* müssen über eine Vorrichtung verfügen, die das Eindringen von Feuer durch das Auslassverbindungsstück verhindert.

BEISPIELE Ein eingebauter Anfeuchter oder ein Anfeuchter, der mit dem *Sauerstoff-Konzentrator* verwendet wird, ist solch ein *Zubehör*.

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

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

- d) Ein *Sauerstoff-Konzentrator*, der kontinuierlich *Sauerstoff* abgeben kann, ist auf den höchstmöglichen kontinuierlichen Volumenstrom einzustellen, der für bestimmungsgemäßigem Gebrauch festgelegt ist. Dabei ist ein *Zubehör-Verbindungsschlauch* von etwa 2 m Länge mit dem Auslassverbindungsstück zu verbinden. Die *Schläuche* über das Gehäuse hängen. Bei einem *Sauerstoff-Konzentrator*, der *Sauerstoff* nicht kontinuierlich abgeben kann, ist nach Schritt i) zu verfahren.
- e) Es ist zu warten, bis sich Gleichgewichtsbedingungen eingestellt haben.
- f) Der *Zubehör-Verbindungsschlauch* oder die *Nasenbrille* ist dem Ende, welches gegenüber dem Auslassverbindungsstück gelegen ist, anzuzünden.
- g) Die Ausbreitung des Feuers entlang des Verbindungsschlauches in Richtung *Sauerstoff-Konzentrator* ist zu beobachten.
- h) Es ist zu verifizieren, dass sich das Feuer nicht durch das Auslassverbindungsstück in den *Sauerstoff-Konzentrator* oder in das *Zubehör* hinein ausbreitet und dass das Feuer an diesem Punkt erlischt. Es ist zu bestätigen, dass das Gehäuse nicht länger als 30 s brennt.

- i) Bei einem Sauerstoff-Konzentrator, der mit einem Sauerstoff-Dosiergerät ausgestattet ist, ist der Sauerstoff-Konzentrator auf den höchsten Abgabewert für den Volumenstrom, der für den bestimmungsgemäßen Gebrauch festgelegt ist, einzustellen, wobei der Zubehör-Verbindungsschlauch von 2 m Länge an das Auslassverbindungsstück angeschlossen ist. Für diesen Schritt darf ein separater Sauerstoff-Konzentrator verwendet werden.
- j) An das Ende, welches gegenüber dem Auslassverbindungsstück gelegen ist, ist ein Atemsimulator anzuschließen. Es ist eine Atmung mit einer Frequenz von 20 Atemzügen je Minute zu simulieren.
- k) Danach sind die Schritte e) bis h) auszuführen.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.11.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an Brandschutzgehäuse für ME-Geräte

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

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

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

Änderung (die Überprüfung der Einhaltung durch Folgendes ersetzen):

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

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

Änderung (Hinzufügen einer zusätzlichen Anforderung und Ersatz der Prüfung auf Einhaltung):

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

ANMERKUNG ISO 14159 [5] enthält eine Anleitung für die Auslegung von Gehäusen.

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

201.11.6.7 Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen

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

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind ebenfalls IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, 11.6.6 zu entnehmen.

201.11.7 Bioverträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen

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

aa) Der Hersteller eines Sauerstoff-Konzentrators, dessen Teilen und Zubehör muss in dem Risikomanagementprozess die mit der Biokompatibilität und der möglichen Kontamination des Gasflusses durch die Gaswege verbundenen Risiken behandeln.

bb) Die Bioverträglichkeit von Gaswegen ist nach ISO 18562-1:2017 zu prüfen.

ANMERKUNG Nach ISO 18562-2 [7] ist die Prüfung auf Partikelemissionen über die voraussichtliche Betriebsdauer erforderlich.

cc) Besondere Aufmerksamkeit muss endokrin wirksamen, krebserregenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Substanzen gewidmet werden.

dd) Ein Sauerstoff-Konzentrator, seine Teile und sein Zubehör, die Phthalate oder andere Substanzen, die als endokrin wirksam, krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind, in einer Konzentration enthalten, deren Gewicht 0,1 % des Gewichts überschreitet, müssen als solche Substanzen enthaltend gekennzeichnet werden entweder:

- 1) auf dem Gerät selbst; oder
- 2) auf der Verpackung.

ee) Das Bildzeichen nach

- 1) EN 15986:2011 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 5) darf für Phthalate verwendet werden.
- 2) ISO 7000:2725 (Tabelle 201.D.2.101, Bildzeichen 6) darf für sonstige Substanzen verwendet werden.

ff) In der Risikomanagementakte muss eine spezifische Begründung für die Anwendung dieser Substanzen enthalten sein.

gg) Die Gebrauchsanweisung von Sauerstoff-Konzentratoren, deren Teilen oder Zubehör, die endokrin wirksame, krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Substanzen oder Substanzen enthalten, die beim Patienten oder Bediener zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion führen könnten, müssen Informationen zu Folgendem umfassen:

- 1) zu Restrisiken; und
- 2) sofern anwendbar zu geeigneten Sicherheitsvorkehrungen.

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts

201.11.8.101.1 Technische Alarmbedingung für den Ausfall der Stromversorgung

- a) Ein *Sauerstoff-Konzentrator* muss mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das eine *technische Alarmbedingung* für Ausfall der Stromversorgung beinhaltet, die zu erkennen gibt, wenn die Stromversorgung unter den für die Aufrechterhaltung des Normalbetriebs erforderlichen Wertes absinkt.
- b) Die *technische Alarmbedingung* für Ausfall der Stromversorgung muss von mindestens *niedriger Priorität* mit einem hörbaren *Alarmsignal* sein.
- c) Wenn der Normalbetrieb des *Sauerstoff-Konzentrators* durch Umschalten auf eine *geräteeigene Stromversorgung* aufrechterhalten wird, darf die *technische Alarmbedingung* für den Ausfall der Stromversorgung nicht aktiviert werden.
- d) Jede Umschaltung auf eine *geräteeigene Stromversorgung* muss durch ein *Informationssignal* oder eine *technische Alarmbedingung niedriger Priorität* angezeigt werden.

Die Einhaltung ist mit folgender Prüfung zu überprüfen:

- e) *Es ist ein Abfall der/des Stromversorgung/Versorgungsnetzes unter den Bemessungswert herbeizuführen, bis entweder die Alarmbedingung für Ausfall der Stromversorgung eintritt oder der Normalbetrieb durch Umschalten auf die geräteeigene Stromversorgung aufrechterhalten wird.*
- f) *Es ist zu verifizieren, dass die festgelegte technische Alarmbedingung bei oder vor dem Ausfall des Normalbetriebs eintritt, sofern der Normalbetrieb nicht durch Umschalten auf die geräteeigene Stromversorgung aufrechterhalten wird.*
- g) *Wenn der Normalbetrieb durch Umschalten auf die geräteeigene Stromversorgung aufrechterhalten wird, ist zu verifizieren, ob die Umschaltung durch ein Informationssignal oder eine technische Alarmbedingung von niedriger Priorität angezeigt wird.*

201.11.8.101.2 Geräteeigene Stromversorgung

- a) Wenn der *Sauerstoff-Konzentrator* über eine *geräteeigene Stromversorgung* verfügt, muss er mit einer Einrichtung zur Ermittlung der verbleibenden Kapazität oder Betriebsdauer ausgestattet sein.
- b) Diese Anzeige darf qualitativ sein.

ANMERKUNG Zur Erläuterung von *geräteeigenen Stromversorgungen* siehe IEC 60601-1, 3.45.

- c) Ein *Sauerstoff-Konzentrator* mit einer *geräteeigenen Stromversorgung* muss mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das eine *technische Alarmbedingung niedriger Priorität* einschließt, die anzeigt, wann die *geräteeigene Stromversorgung* nahezu erschöpft ist, bevor die gesamte Stromversorgung ausfällt.
- d) Sobald sich die *geräteeigene Stromversorgung* erschöpft, muss die *technische Alarmbedingung* für die erschöpfte *geräteeigene Stromversorgung* um ein hörbares *Alarmsignal* erweitert werden, wobei ausreichend Zeit oder Kapazität verbleiben muss, so dass der *Bediener* entsprechende Maßnahmen einleiten kann.
- e) Die Gebrauchsanweisung muss diese Zeit oder Kapazität angeben.

- f) Jegliche Umschaltung auf eine oder von der *geräteeigenen Stromversorgung* sowie die Aufladung der *geräteeigenen Stromversorgung* darf nicht den Normalbetrieb eines bei Bewegung betriebsfähigen *Sauerstoff-Konzentrators* ändern, sofern dies nicht von einem *Informationssignal* oder von einer *technischen Alarmbedingung niedriger Priorität* begleitet wird, womit angezeigt wird, dass eine Änderung der Betriebsart erfolgt ist.

ANMERKUNG Für die Anwendung des vorliegenden Dokuments umfasst das Ändern des Normalbetriebs:

- Änderungen an programmierbaren Parametern oder Einstellungen;
- Zurücksetzen auf die Normaleinstellungen, und
- Auslösung eines unbeabsichtigten Betriebs.

- g) Die Gebrauchsanweisung für einen *Sauerstoff-Konzentrator* mit *geräteeigener Stromversorgung* muss die Betriebsdauer der vollständig aufgeladenen Stromquelle am Ende der zu erwartenden *Betriebs-Lebensdauer* der *geräteeigenen Stromversorgung* angeben.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu überprüfen.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, Abschnitt 12 gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Änderung (Ergänzung nach dem vorhandenen Satz):

- aa) Die Bedienelemente eines *Sauerstoff-Konzentrators* müssen
- 1) eine Aufschrift zu ihrer Funktion aufweisen; und
 - 2) unter den Bedingungen der Allgemeinen Festlegungen, 7.1.2, *deutlich lesbar* sein.
- bb) Ein *Sauerstoff-Konzentrator*, der sowohl mit kontinuierlichem Durchfluss als auch mit ausgelöstem Durchfluss (d. h. mit integriertem *Dosiergerät*) betrieben werden kann, muss den jeweiligen Betriebsmodus anzeigen.
- cc) Der *Sauerstoff-Konzentrator* darf Vorrichtungen umfassen, mit deren Hilfe die Sichtbarkeit seiner Bedienelemente und Anzeigen entweder automatisch oder durch die Tätigkeit des *Bedieners* vermindert werden kann.
- dd) Sofern vorhanden, muss der *Sauerstoff-Konzentrator* in folgenden Fällen automatisch wieder in den Zustand mit normaler Sichtbarkeit zurückkehren:
- 1) während einer *Alarmbedingung*; und
 - 2) durch einen einzigen Eingriff des *Bedieners*.

Die Einhaltung ist durch Anwendung der Prüfungen von IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, 7.1.2, zu überprüfen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.1.101 Genauigkeit des kontinuierlichen Volumenstroms

- a) Bei der Betriebsart mit kontinuierlichem Volumenstrom muss ein *Sauerstoff-Konzentrator* mit einer Volumenstromanzeige ausgestattet sein, die den Gesamtvolumenstrom des abgegebenen Gases angibt.
- b) Die Volumenstromanzeige muss:
 - 1) mit l/min beschriftet sein; und
 - 2) muss auf:
 - i) ± 10 % des angezeigten Volumenstroms oder
 - ii) auf ± 200 ml/min genau sein, je nach dem, welcher Wert größer ist;
 - 3) bei einem Gegendruck von:
 - i) 0 kPa und
 - ii) 7 kPa.

Die Einhaltung ist mit folgender Prüfung zu überprüfen:

- c) *Der Sauerstoff-Konzentrator ist nach Bild 201.102 aufzubauen, und gegebenenfalls auf Durchflussbetrieb einzustellen.*
- d) *Mit vollständig geöffnetem variablen Durchflussbegrenzer ist der Volumenstrom am Sauerstoff-Konzentrator so einzustellen, dass die Volumenstromanzeige etwa 20 % vom maximalen Nennvolumenstrom beträgt; bei einem Sauerstoff-Konzentrator, bei dem zur Regulierung des Durchflusses eine feststehende Öffnung zum Einsatz kommt, ist eine Öffnung zu wählen, die möglichst nahe von 20 % des maximalen Nennvolumenstroms liegt.*
- e) *Der Sauerstoff-Konzentrator ist für 15 min oder solange, bis die technische Alarmbedingung für niedrige Sauerstoffkonzentration oder Inbetriebnahme nicht mehr gilt, zu betreiben.*
- f) *Sicherzustellen ist, dass der abgegebene Volumenstrom innerhalb ± 10 % von dem angezeigten Volumenstrom oder ± 200 ml/min liegt, je nachdem welcher Wert größer ist.*
- g) *Der variable Durchflussbegrenzer ist so einzustellen, dass der Druckmonitor 7 kPa $\pm$ 1 kPa anzeigt.*
- h) *Sicherzustellen ist, dass der abgegebene Volumenstrom innerhalb ± 10 % von dem angezeigten Volumenstrom oder ± 200 ml/min liegt, je nachdem welcher Wert größer ist.*
- i) *Die Schritte e) bis h) sind mit dem am Sauerstoff-Konzentrator eingestellten Volumenstrom zu wiederholen, der ungefähr 100 % des maximalen Nennvolumenstroms entspricht und mit dem Volumenstrom, der auf ungefähr 50 % des maximalen Nennvolumenstroms eingestellt wurde; bei einem Sauerstoff-Konzentrator, bei dem eine feststehende Öffnung zum Regeln des Durchflusses zum Einsatz kommt, sind die Schritte für jede Öffnung separat zu wiederholen.*

201.12.1.102 Genauigkeit des ausgelösten Durchflusses

Die Anforderungen an den ausgelösten Durchfluss bei *Sauerstoff-Konzentratoren* mit integriertem *Dosiergerät* sind in 201.12.1.101 von ISO 80601-2-67:— zu finden.

201.12.1.103 * Genauigkeit der Konzentration

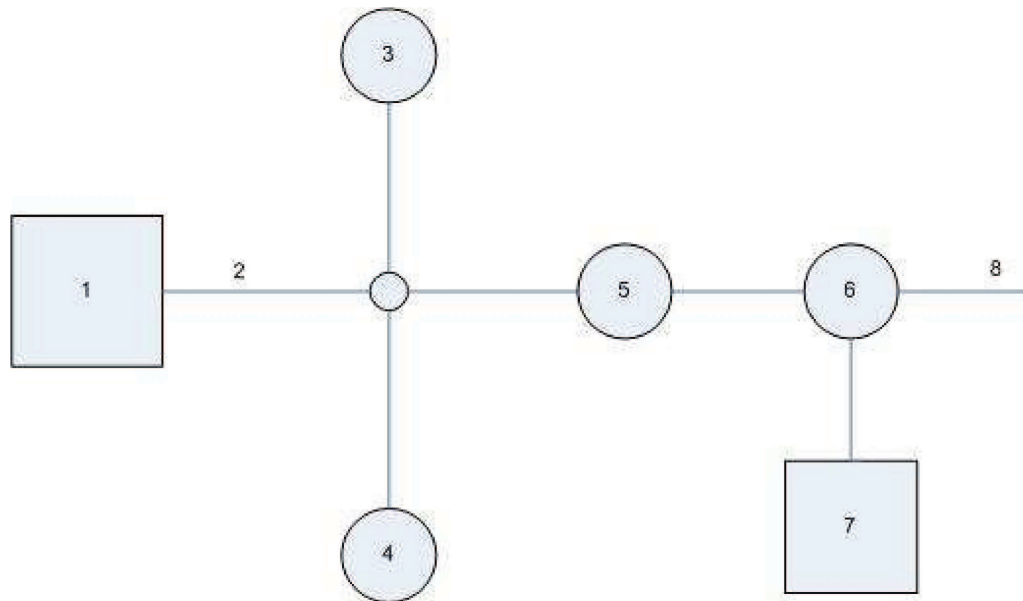
- a) Wenn der *Sauerstoff-Konzentrator* bei maximalem *Nennvolumenstrom* betrieben wird, darf die Mindestkonzentration an Sauerstoff im abgegebenen Gas nicht geringer sein als der in der Gebrauchsanweisung festgelegte Mindestvolumenanteil.
- b) Die Gebrauchsanweisung muss die Sauerstoffkonzentration als Funktion des Volumenstroms über den *Nennbereich* in Tabellenform angeben,
 - 1) einschließlich das Minimum;
 - 2) das Maximum; und
 - 3) Einstellungen für dazwischenliegende ganzzahlige Zahlen oder Einstellungen für gleichwertige diskrete Volumenströme.

ANMERKUNG Unterabschnitt 5.4 a) der allgemeinen Norm fordert, dass *ME-Geräte* unter den ungünstigsten Betriebsbedingungen, wie in der Gebrauchsanweisung festgelegt, geprüft werden.

Die Einhaltung ist mit folgender Prüfung zu überprüfen:

- c) *Bei einem im Durchflussprinzip (kontinuierlicher Durchfluss) betriebenen Sauerstoff-Konzentrator ist dieser wie in Bild 201.102 gezeigt aufzubauen. Der Anfeuchter, falls vorhanden, ist auszuschalten oder zu umgehen.*
- d) *Der Volumenstrom am Sauerstoff-Konzentrator ist mit dem vollständig geöffneten variablen Durchflussbegrenzer auf ungefähr maximalen Nennvolumenstrom einzustellen.*
- e) *Am Auslass (8) ist nach Bild 201.101 ein Norm-Strömungswiderstand anzuschließen.*
- f) *Der Sauerstoff-Konzentrator ist so lange zu betreiben, bis er sich stabilisiert hat.*
- g) *Die Sauerstoffkonzentration ist zu messen.*
- h) *Schritt f) und g) für jede der folgenden Bedingungen wiederholen:*
 - 1) *mit auf 85 % der minimalen Netznennspannung eingestellter Eingangsspannung;*
 - 2) *mit auf 110 % der maximalen Netznennspannung eingestellter Eingangsspannung;*
 - 3) *Bei Netznennspannung:*
 - i) *bei minimalen Nennbetriebstemperaturen;*
 - ii) *bei maximalen Nennbetriebstemperaturen;*
 - iii) *bei minimalen Nennbetriebs-Atmosphärendrücken;*
 - iv) *bei maximalen Nennbetriebstemperaturen;*
 - v) *nach Vorkonditionierung für 6 h bei Nennbetriebs-Atmosphärendruck und bei minimaler relativer Nennluftfeuchte; und*
 - vi) *nach Vorkonditionierung für 6 h bei maximaler relativer Nennluftfeuchte und maximaler Nenn-temperatur.*

- i) Zu verifizieren ist, ob jede gemessene Sauerstoffkonzentration in dem abgegebenen Gas nicht geringer war als der Mindestwert der Konzentration, der in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.
 - j) Bei Nennbedingungen ist der Volumenstrom auf ungefähr 1 l/min oder auf den niedrigsten diskreten Volumenstrom einzustellen.
 - k) Schritt f) und g) wiederholen.
 - l) Schritt j) ist zu wiederholen, indem der Volumenstrom auf ungefähr jede ganzzahlige Zahl in l/min im Bereich des Nennvolumenstroms oder auf jede einzelne Einstellung des Volumenstroms eingestellt wird.
 - m) Zu verifizieren ist, ob jede gemessene Sauerstoffkonzentration in dem abgegebenen Gas nicht geringer war als der Mindestwert der Konzentration, der in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.
 - n) Bei einem Sauerstoff-Konzentrator mit integriertem Sauerstoff-Dosiergerät sind die Schritte b) bis o) im Dosiermodus bei einer Atemfrequenz von 15 min^{-1} mit dem Prüfaufbau nach Bild 201.101 aus ISO 80601-2-67:—, zu wiederholen, wobei der Norm-Strömungswiderstand mit dem Auslass zu verbinden ist und sich der Sauerstoffsensord zwischen dem variablen Durchflussbegrenzer und der Auslösequelle befindet.
- ANMERKUNG Die Gegenstände 4, 5 und 6 des Prüfaufbaus aus Bild 201.101 von ISO 80601-2-67:— sind für diese Prüfung nicht erforderlich.
- o) Zu verifizieren ist, ob jede gemessene Sauerstoffkonzentration in dem abgegebenen Gas nicht geringer war als der Mindestwert der Konzentration, der in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.
 - p) Die Schritte n) und o) bei Atemfrequenzen von 20 min^{-1} , 25 min^{-1} , 30 min^{-1} , 35 min^{-1} und 40 min^{-1} wiederholen.



Legende

- 1 Zu prüfender Sauerstoff-Konzentrator
- 2 Zubehör-Verbindungsschlauch, ungefähr 2 m Länge mit einem Innendurchmesser von (6 ± 1) mm
- 3 Thermometer
- 4 Druckmonitor
- 5 Regelbarer Durchflussbegrenzer
- 6 Durchflussmengenmessgerät
- 7 Sauerstoffmonitor
- 8 Auslass

Bild 201.102 — Sauerstoffversorgungsleistung, typischer Prüfaufbau

201.12.1.104 Auslassdruck

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

Die Einhaltung ist mit folgender Prüfung zu überprüfen:

- b) Der Sauerstoff-Konzentrator ist, wie Bild 201.102 zeigt, einzurichten.
- c) Bei einem Sauerstoff-Konzentrator mit Durchflussbetrieb (kontinuierlicher Durchfluss) ist der Volumenstrom des Sauerstoff-Konzentrators bei vollständig geöffnetem variablen Durchflussbegrenzer auf annähernd maximalen Nennvolumenstrom einzustellen.
- d) Der Sauerstoff-Konzentrator ist zu betreiben, bis er sich wie in der Gebrauchsanweisung angegeben stabilisiert.
- e) Der variable Durchflussbegrenzer ist zu schließen, um den Durchfluss zu stoppen.
- f) Es ist 1 min zu warten.
- g) Die Schritte d) bis f) sind zu wiederholen, nachdem jeder zutreffende Erste Fehler verursacht wurde.
- h) Zu verifizieren ist, ob der Auslassdruck nicht den Wert überschreitet, der in der Gebrauchsanweisung für den gesamten Prüfzeitraum angegeben ist.

- i) Bei einem Sauerstoff-Konzentrator mit integriertem Sauerstoff-Dosiergerät ist der Volumenstrom des Sauerstoff-Konzentrators bei vollständig geöffnetem variablen Durchflussbegrenzer auf den höchsten Abgabewert für den Volumenstrom bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch einzustellen und eine Triggerfrequenz von 20 Atemzüge je Minute ist zu simulieren.
- j) Schritte d) bis h) sind zu wiederholen.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.4.4.101 Zusätzliche Anforderungen an fehlerhafte Ausgangswerte

201.12.4.4.101.1 Volumenstromregelung

Ein Sauerstoff-Konzentrator muss mit einer Einrichtung zur Regelung des Volumenstroms des abgegebenen Gases ausgestattet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.4.4.101.2 Anzeige des Inbetriebnahmezeitraums

- a) Ein Sauerstoff-Konzentrator muss mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das eine *technische Alarmbedingung niedriger Priorität* umfasst, um anzuzeigen, wann während der Inbetriebnahme die Sauerstoffkonzentration in dem abgegebenen Gas nicht mindestens die Nennkonzentration erreicht hat.
- b) Diese *Alarmbedingung* darf nicht aktiviert zu werden, wenn der Inbetriebnahmezeitraum weniger als 120 s beträgt.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.102 * Alarmbedingung niedrige Sauerstoffkonzentration

- a) Ein Sauerstoff-Konzentrator muss mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das eine *technische Alarmbedingung* für niedrige Sauerstoffkonzentration feststellt, um anzuzeigen, wenn die Sauerstoffkonzentration in dem abgegebenen Gas geringer ist als erwartet.
- b) Die *technische Alarmbedingung* für niedrige Sauerstoffkonzentration muss, wenn die Konzentration unter 82 % Volumenanteil absinkt, innerhalb von 30 Minuten aktiviert werden.
- c) Die *technische Alarmbedingung* für niedrige Sauerstoffkonzentration muss mindestens von *niedriger Priorität* mit einem hörbaren *Alarmsignal* sein.
- d) Die *technische Alarmbedingung* für niedrige Sauerstoffkonzentration darf den Fluss des Austrittsgases nicht stoppen.
- e) Die *technische Alarmbedingung* für niedrige Sauerstoffkonzentration darf während der Inbetriebnahme-phase nicht aktiviert werden.
- f) Die *Alarmbedingung* niedrige Sauerstoffkonzentration darf nicht mit niedrige Sauerstoffkonzentration beschriftet sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.