



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

## Aktualisierte BfArM-Bewertung bezüglich Sauerstoffkonzentratoren

Referenz-Nr.: 2676/10

Das BfArM hat im September 2011 Maßnahmen zur Vorbeugung gegen Brände bei Sauerstoffkonzentratoren empfohlen

<http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/functions/empf-node.html>

Nach Diskussion der Sachlage mit dem Herstellerverband Spectaris und den Ländern haben wir unsere Empfehlung aktualisiert:

Spätestens **ab dem 01.07.2012** sollen neu in Verkehr gebrachte Geräte folgende Anforderungen erfüllen:

- Verhindern von Eindringen von Feuer in das Gerät am Ausgangsanschluss
- Stoppen der Sauerstoffzufuhr bei Zündung des Zubehörs, dabei Umsetzung im Zubehörbereich möglichst nah am Patienten

Ab diesem Zeitpunkt sollen Hersteller für bereits ausgelieferte Geräte entsprechende Nachrüstmöglichkeiten anbieten. Nach unserer Auffassung sind Sauerstoffkonzentratoren, die bereits in Betrieb genommen wurden, entsprechend nachzurüsten. Die Nachrüstung kann im Rahmen der jährlichen Wartung bzw. anderen Wartungen, wie z. B. für den Wiedereinsatz, geschehen.

Eigentümer und Betreiber der Geräte werden aufgefordert, die Umrüstangebote für die Geräte auch wahrzunehmen.

Weiterhin ist für das Zubehör durch geeignete Maßnahmen, z. B. Materialwahl, sicherzustellen, dass Abbrand des Zubehörs nach Unterbrechung der Sauerstoffzufuhr unmittelbar verlischt.

Wie und ob hierbei die Kostenteilung zwischen Hersteller und Kunden im Einzelfall erfolgt, ist nicht Gegenstand unserer Bewertung.

Für die Kontrolle der Umsetzung der Maßnahmen sind nach dem deutschen Medizinprodukterecht die Landesbehörden zuständig.

Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abteilung Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Telefax: (0228) 207-5300

E-Mail: [medizinprodukte@bfarm.de](mailto:medizinprodukte@bfarm.de)

Telefon: (0228) 207-5306 (Aktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika)

Telefon: (0228) 207-5385 (Nichtaktive Medizinprodukte)

**Aktuelle Artikel am Markt:**

<p>FireSafe®</p>	<p>für O2-Auslass am Konzentrator</p> 	<p>Steckverbinder, vor der Nasenbrille</p> 	
<p>Bezeichnung</p>	<p>FireSafe Nozzle</p>	<p>FireSafe Cannula</p>	<p>Nozzle / Cannula Set</p>
<p>Artikel-Nr.:</p>			
<p>Wartungsintervall</p>	<p>wartungsfrei</p>	<p>wartungsfrei</p>	<p>wartungsfrei</p>
<p>max. Nutzungsdauer</p>	<p>8 Jahre</p>	<p>4 Jahre</p>	<p>siehe je Adapter</p>
<p>Austausch, Erneuerung</p>	<p>- wenn das Ventil betätigt wurde</p>	<p>- wenn das Ventil betätigt wurde - bei Patientenwechsel - Empfehlung: bei Sprudlerbetrieb nach 3 Monaten</p>	<p>siehe je Adapter</p>

Quelle: [http://www.cpap-online.de/product\\_info.php?products\\_id=98](http://www.cpap-online.de/product_info.php?products_id=98)