

E DIN EN ISO 80601-2-67:2012-02 (D)

Erscheinungsdatum: 2012-02-06

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiersystemen (ISO/DIS 80601-2-67:2012); Deutsche Fassung prEN ISO 80601-2-67:2012

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.2 Normative Verweisungen	7
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	12
201.7 *Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	17
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	17
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	17
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	18
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	19
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	21
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	21
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	22
201.16 ME-SYSTEME.....	22
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	22
201.101 Gasanschlüsse	22
201.102 Anforderungen an Teile und ZUBEHÖR.....	23
201.103 Druckminderer für Sauerstoff	23
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	23
206 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.....	24
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	24
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	24
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	25
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	29
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	31
Anhang BB (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien	39
Literaturhinweise	41
Stichwortverzeichnis	42
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	44