E DIN EN ISO 80601-2-67:2024-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-09-20

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten (ISO/DIS 80601-2-67:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-67:2024

Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment (ISO/DIS 80601-2-67:2024); German and English version prEN ISO 80601-2-67:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **4**

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ..... **5**

Vorwort **13**

Einleitung **15**

201. 1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen **17**

201. 2 Normative Verweisungen **19**

201. 3 Begriffe **20**

201. 4 Allgemeine Anforderungen **28**

201. 5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* **31**

201. 6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **32**

201. 7 Kennzeichnung, *Aufschriften* und Unterlagen von *ME-Geräten* **32**

201. 8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* **39**

201. 9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* **39**

201. 10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung **39**

201. 11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* **39**

201. 12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte **41**

201. 13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen **45**

201. 14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme* (*PEMS*) **45**

201. 15 Aufbau von *ME-Geräten* **46**

201. 16 *ME-Systeme* **46**

201. 17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **46**

201.101 Gasverbindungen **46**

201.102 Anforderungen an Teile und *Zubehör* **47**

201.103 Druckminderer für Sauerstoff **49**

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen **49**

206 Gebrauchstauglichkeit **50**

Anhang A (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an *Aufschriften* und Kennzeichen bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **51**

Anhang B (informativ) *Symbole* für die *Kennzeichnung* **57**

Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung **58**
AA.1 Allgemeine Erklärungen **58**
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte **58**

Anhang BB (informativ) Referenz zu den *grundsätzlichen Prinzipien* und Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF **67**

Anhang CC (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe **71**

Literaturhinweise **74**