DIN EN ISO 80601-2-67:2021-06 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten (ISO 80601-2-67:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-67:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

Einleitung 7

201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 9
201.1.1 Anwendungsbereich 9
201.1.2 Zweck 9
201.1.3 Ergänzungsnormen 10
201.1.4 Besondere Festlegungen 10

201.2 Normative Verweisungen 11

201.3 Begriffe 12

201.4 Allgemeine Anforderungen 13
201.4.3 *Wesentliche Leistungsmerkmale* 13
201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* 13
201.4.6* Teile eines *ME-Geräts* oder eines *ME-Systems*, die den *Patienten* berühren 13
201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang 14
201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck 14
201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität 14
201.4.101 * *ME-Geräte*, die in andere Geräte eingebaut sind 15

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* 15
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* 15
201.5.101.1 Prüfbedingungen für *Dosiergeräte* 15
201.5.101.2 * Festlegungen bezüglich Gasdurchflussmenge 15
201.5.101.3 * *Dosiergerät*-Prüffehler 16

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 16

201.7 * Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von *ME-Geräten* 16
201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften 16
201.7.2.2 Kennzeichnung 16
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das *Zubehör* 16
201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen 17
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen 17
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften auf der Außenseite von *ME-Geräten* oder Teilen von *ME-Geräten* 18
201.7.4.3 * Maßeinheiten 18
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen 19
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung 19
201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen 19
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise 20
201.7.9.2.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die Beschreibung des *ME-Geräts* 21
201.7.9.2.8.101 Zusätzliche Anforderungen an das *Verfahren* der Inbetriebnahme 22
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung 22
201.7.9.2.12 *Reinigung, Desinfektion* und *Sterilisation* 22

201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung ... 23
201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an *Zubehör*, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial ... 23
201.7.9.3.1 Allgemeines ... 23

201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* ... 24

201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* ... 24

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ... 24

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* ... 24
201.11.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz ... 24
201.11.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an Brandschutz*gehäuse* für *ME-Geräte* ... 25
201.11.6.6 * *Reinigen* und *Desinfektion von ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 25
201.11.6.7 *Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen* ... 25
201.11.7 *Biokompabilität* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 26

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 26
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen ... 26
201.12.1.101 * *Verifizierung* der Sauerstoffabgabe ... 27
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 29
201.12.4.101 Fehlen der *Alarmbedingung* für inspiratorische Auslösung ... 29
201.12.4.102 *Alarmbedingung* für den Ausfall der Gasversorgung ... 29
201.12.4.103 Auslassdruck ... 29

201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen ... 30

201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)* ... 30

201.15 Aufbau von *ME-Geräten* ... 30
201.15.101 Betriebsart ... 30

201.16 *ME-Systeme* ... 30
201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an *ME-Systeme* ... 30

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 30

201.101 Gasverbindungen ... 31
201.101.1 *Verbindungsstück* für den Sauerstoffeingang ... 31
201.101.2 Anschluss an das *Rohrleitungssystem für medizinische Gase* ... 31
201.101.3 Auslass*verbindungsstück* ... 31

201.102 Anforderungen an Teile und *Zubehör* ... 32
201.102.1 * Allgemeines ... 32
201.102.2 Kennzeichnung ... 32
201.102.3 * Mittel zur Verminderung des *Risikos* der Brandausbreitung ... 32

201.103 Druckminderer für Sauerstoff ... 33

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen ... 33
202.4.3.1 * Konfigurationen ... 33
202.5.2.2.1 Anforderungen an alle *ME-Geräte* und *ME-Systeme* ... 34
202.8.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen ... 34

206 *Gebrauchstauglichkeit* ... 34

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 36

Anhang D (informativ) Symbole für die Kennzeichnung ... 41

Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung ... 42
AA.1 Allgemeine Erklärungen ... 42
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte ... 42

Anhang BB (informativ) Referenz zu den *grundsätzlichen Prinzipien* und Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF **51**

Anhang CC (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* **55**

Anhang DD (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale **58**

Anhang EE (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe **62**

Literaturhinweise **65**