

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 <i>Zubehör</i> , Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial.....	23
201.7.9.3.1	Allgemeines.....	23
201.8	Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	24
201.9	Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	24
201.10	Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	24
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	24
201.11.2.101	* Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz.....	24
201.11.3.101	* Zusätzliche Anforderungen an Brandschutzgehäuse für <i>ME-Geräte</i>	25
201.11.6.6	* <i>Reinigen</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	25
201.11.6.7	<i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	25
201.11.7	<i>Biokompatibilität</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	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	* <i>Verifizierung</i> der Sauerstoffabgabe.....	27
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	29
201.12.4.101	Fehlen der <i>Alarmbedingung</i> für inspiratorische Auslösung.....	29
201.12.4.102	<i>Alarmbedingung</i> für den Ausfall der Gasversorgung.....	29
201.12.4.103	Auslassdruck.....	29
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen.....	30
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	30
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	30
201.15.101	Betriebsart.....	30
201.16	<i>ME-Systeme</i>	30
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i>	30
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	30
201.101	Gasverbindungen.....	31
201.101.1	<i>Verbindungsstück</i> für den Sauerstoffeingang.....	31
201.101.2	Anschluss an das <i>Rohrleitungssystem für medizinische Gase</i>	31
201.101.3	<i>Auslassverbindungsstück</i>	31
201.102	Anforderungen an Teile und <i>Zubehör</i>	32
201.102.1	* Allgemeines.....	32
201.102.2	Kennzeichnung.....	32
201.102.3	* Mittel zur Verminderung des <i>Risikos</i> 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 <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	34
202.8.1.101	* Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	34
206	<i>Gebrauchstauglichkeit</i>	34
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	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 <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	51
Anhang CC (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>.....	55
Anhang DD (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale	58
Anhang EE (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	62
Literaturhinweise	65