

# DIN EN ISO 80601-2-69:2021-06 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2020

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	7
201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.2 Normative Verweisungen.....	11
201.3 Begriffe.....	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....	14
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i> .....	14
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i> .....	22
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....	22
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
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	28
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i> .....	34
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....	34
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....	34
201.16 <i>ME-Systeme</i> .....	35
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	35
201.101 Auslassverbindungsstück.....	35
201.102 Anforderungen an Teile und Zubehör.....	35
201.103 <i>Funktionsverbindung</i> .....	37
201.104 * Angabe der Betriebsdauer.....	37
201.105 Funktion des integrierten <i>Dosiergeräts</i> .....	38
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	38
202.4.3.1 * Konfigurationen.....	38
206 Gebrauchstauglichkeit.....	39
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i> .....	40
211.4.2.2 Umgebungsbedingungen für den Betrieb.....	40
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	41
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	41
201.C.2 <i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....	42
201.C.3 <i>Begleitpapiere</i> , Gebrauchsanweisung.....	43
201.C.4 <i>Begleitpapiere</i> , technische Beschreibung.....	46
Anhang D (informativ) Symbole für die Kennzeichnung.....	47
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	49
AA.1 Allgemeine Erklärungen.....	49

<b>AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte .....</b>	<b>49</b>
<b>Anhang BB (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF.....</b>	<b>57</b>
<b>Anhang CC (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> .....</b>	<b>62</b>
<b>Anhang DD (informativ) Verweisung auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale.....</b>	<b>66</b>
<b>Anhang EE (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....</b>	<b>70</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>73</b>