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 *ME-Geräten* ... 14
201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von *ME-Geräten* ... 14
201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* ... 22
201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* ... 22

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

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* ... 24
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 28
201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen für *ME-Geräte* ... 34
201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)* ... 34
201.15 Aufbau von *ME-Geräten* ... 34
201.16 *ME-Systeme* ... 35

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 35
201.101 Auslassverbindungsstück ... 35
201.102 Anforderungen an Teile und *Zubehör* ... 35
201.103 *Funktionsverbindung* ... 37
201.104 * Angabe der Betriebsdauer ... 37
201.105 Funktion des integrierten *Dosiergeräts* ... 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 *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* ... 40
211.4.2.2 Umgebungsbedingungen für den Betrieb ... 40

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 41
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von *ME-Geräten*, *ME-Systemen* oder Teilen davon ... 41
201.C.2 *Begleitpapiere*, Allgemeines ... 42
201.C.3 *Begleitpapiere*, Gebrauchsanweisung ... 43
201.C.4 *Begleitpapiere*, technische Beschreibung ... 46

Anhang D (informativ) Symbole für die Kennzeichnung ... 47

Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung ... 49
AA.1 Allgemeine Erklärungen ... 49

AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte 49

Anhang BB (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF 57

Anhang CC (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* 62

Anhang DD (informativ) Verweisung auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale 66

Anhang EE (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 70

Literaturhinweise 73