

E DIN EN ISO 80601-2-67:2019-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-09-06

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten (ISO/DIS 80601-2-67:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-67:2019

Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment (ISO/DIS 80601-2-67:2019); German and English version prEN ISO 80601-2-67:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einführung	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 Normen.....	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.....	14
201. 4.11.101 *Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang	14
201. 4.11.101.1 Überdruck-Anforderung	14
201. 4.11.101.2 Kompatibilitäts-Anforderung.....	14
201. 5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	15
201. 5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten	15
201. 5.101.1 Prüfbedingungen für Dosiergeräte	15
201. 5.101.2 * Festlegungen bezüglich Gasdurchflussrate.....	16
201. 5.101.3 * Prüffehler bei Dosiergeräten.....	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 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.....	18
201. 7.9.2 Bedienungsanleitungen.....	19
201. 7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	19

201. 7.9.2.2.101	Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise	19
201. 7.9.2.5.101	Zusätzliche Anforderungen an die Beschreibung des <i>ME-Geräts</i>	21
201. 7.9.2.8.101	Zusätzliche Anforderungen an das <i>Verfahren</i> der Inbetriebnahme	22
201. 7.9.2.9.101	Zusätzliche Anforderungen an die Bedienungsanweisungen	22
201. 7.9.2.12	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	22
201. 7.9.2.13.101	Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung	22
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>	23
201. 9	Schutz gegen mechanische <i>Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	23
201. 10	Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	23
201. 11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	23
201. 11.2.101	* Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz	24
201. 11.3.101	* Zusätzliche Anforderungen an <i>Brandschutzgehäuse</i> für <i>ME-Geräte</i>	24
201. 11.6.6	* Reinigen und Desinfektion von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	24
201. 11.6.7	Sterilisation von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	25
201. 11.7	Bioverträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	25
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	26
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. 12.101	* Schutz gegen versehentliche Einstellungen	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	30
201.101.1	Verbindungsstück für den Sauerstoffeingang	30
201.101.2	Anschluss an das <i>Rohrleitungssystem für medizinische Gase</i>	31
201.101.3	Auslassverbindungsstück	31
201.102	Anforderungen an Teile und <i>Zubehör</i>	31
201.102.1	* Allgemeines	31
201.102.2	Aufschriften	31
201.102.3	* Verringerung der Brandgefahr im <i>Zubehör</i>	32
201.103	Druckminderer für Sauerstoff	33
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	33
202.4.3.1	* Übereinstimmungs-Kriterien	33
202.5.2.2.1	Anforderungen an alle <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	33
202.8.1.101	* Zusätzliche allgemeine Anforderungen	33
206	Gebrauchstauglichkeit	34
206.5	Ersatz der Anforderungen nach IEC 62366 [8]	34

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen für <i>ME-Geräte und ME-Systeme</i>	35
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	39
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	40
Anhang BB (informativ) Verweisung auf <i>wesentliche Grundsätze</i>	49
Anhang CC (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale	53
Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	57
Literaturhinweise	60

Bilder

Bild 201.101 — <i>Verifizierung</i> der Sauerstoffabgabe, typischer Prüfaufbau	28
--	----

Tabellen

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale	14
Tabelle 201.102 — Prüfparameter für die <i>Verifizierung</i> der Sauerstoffabgabe	28
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite eines <i>Dosiergeräts</i> , seiner Bauteile oder seines <i>Zubehörs</i>	35
Tabelle 201.C.102 – <i>Begleitpapiere</i> , allgemein.....	36
Tabelle 201.C.103 – Gebrauchsanweisung	36
Tabelle 201.C.104 – Technische Beschreibung	38
Tabelle 201.D.1.101 — Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften.....	39
Tabelle BB.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den wesentlichen Grundsätzen....	49
Tabelle CC.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale	53