

E DIN EN ISO 80601-2-69:2019-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-09-06

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO/DIS 80601-2-69:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-69:2019

Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment (ISO/DIS 80601-2-69:2019); German and English version prEN ISO 80601-2-69:2019

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	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	10
201.1.4 Besondere Normen	10
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe.....	13
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	13
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	13
201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an <i>wesentliche Leistungsmerkmale</i>	13
201.4.6 * Teile eines <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den Patienten berühren.....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	14
201.5.101 * Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen 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
201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften	15
201.7.2.2 Identifizierung.....	15
201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an <i>Zubehör</i>	15
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen	15
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen.....	16
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> oder <i>Teilen von ME-Geräten</i>	16
201.7.4.3 * Maßeinheiten	17
201.7.5 Sicherheitsschilder	17
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Informationen	17
201.7.9.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	18
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	18
201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	18
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise	19
201.7.9.2.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die <i>Beschreibung des ME-Geräts</i>	20
201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an <i>Einschaltverfahren</i>	20
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung.....	21

201.7.9.2.12	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	21
201.7.9.2.13.101	Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung	21
201.7.9.2.14.101	Zusätzliche Anforderungen an <i>Zubehör</i> , Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial.....	22
201.7.9.2.15	Umweltschutz	22
201.7.9.3.101	Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung	22
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>	23
201.9.6.2.1.101	Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie	23
201.10	Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	24
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	25
201.11.1	Maximaltemperatur bei <i>bestimmungsgemäßigem Gebrauch</i>	25
201.11.1.2.2	<i>Anwendungsteile</i> , die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen.....	25
Unterabschnitt 201.11.2.101	* Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz.....	25
201.11.3.101	* Zusätzliche Anforderungen an <i>Brandschutzgehäuse</i> für <i>ME-Geräte</i>	26
201.11.6.6	* <i>Reinigung</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	26
201.11.6.7	<i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	27
201.11.7	<i>Bioverträglichkeit</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	27
201.11.8.101	Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des <i>ME-Geräts</i>	28
201.11.8.101.1	<i>Technische Alarmbedingung</i> für den Ausfall der Stromversorgung	28
201.11.8.101.2	<i>Geräteeigene Stromversorgung</i>	28
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	29
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	29
201.12.1.101	Genauigkeit des kontinuierlichen Volumenstroms.....	30
201.12.1.102	Genauigkeit des ausgelösten Durchflusses	30
201.12.1.103	* Genauigkeit der Konzentration.....	31
201.12.1.104	Auslassdruck.....	33
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	34
201.12.4.4.101	Zusätzliche Anforderungen an fehlerhafte Ausgangswerte	34
201.12.4.4.101.1	Volumenstromregelung.....	34
201.12.4.4.101.2	Anzeige des Inbetriebnahmezeitraums	34
201.12.4.102	* <i>Alarmbedingung niedrige Sauerstoffkonzentration</i>	34
201.12.4.103	<i>Filter</i> für das abgegebene Gas	35
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	35
201.13.2.101	Zusätzliche spezifische <i>Erste Fehler</i>	35
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	35
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	35
201.15.101	Betriebsart.....	35
201.16	<i>ME-Systeme</i>	36
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i>	36
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	36
201.101	Auslassverbindungsstück	36
201.102	Anforderungen an Teile und <i>Zubehör</i>	36
201.102.1	* Allgemeines	36
201.102.2	Aufschriften.....	37
201.102.3	* Verringerung der <i>Brandgefahr</i> im <i>Zubehör</i>	37
201.103	<i>Funktionsverbindung</i>	38
201.103.1	Allgemeines	38
201.103.2	* Anschluss an ein <i>verteiltes Alarmsystem</i>	38
201.103.3	* Anschluss an eine Fernsteuerung.....	38

201.104	* Anzeige der Betriebsdauer	38
201.105	Integriertes <i>Dosiergerät</i>	39
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	39
202.4.3.1	* Übereinstimmungs-Kriterien	39
202.5.2.2.1	Anforderungen an alle <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	39
202.8.1.101	* Zusätzliche allgemeine Anforderungen	39
206	Gebrauchstauglichkeit	40
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 für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	41
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften	46
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung	48
Anhang BB (informativ)	Verweisung auf <i>wesentliche Grundsätze</i>	56
Anhang CC (informativ)	Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale	59
Anhang DD (informativ)	Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	63
Literaturhinweise		66

Bilder

Bild 201.101	— Norm-Strömungswiderstand	24
Bild 201.102	— Sauerstoffversorgungsleistung, typischer Prüfaufbau	33

Tabellen

Tabelle 201.101	— Verteilung der Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	14
Tabelle 201.C.101	— Aufschriften auf der Außenseite eines <i>Sauerstoff-Konzentrators</i> , seiner Teile oder seines <i>Zubehörs</i>	41
Tabelle 201.C.102	— <i>Begleitpapiere</i> , allgemein	42
Tabelle 201.C.103	— Gebrauchsanweisung	43
Tabelle 201.C.104	— Technische Beschreibung	45
Tabelle 201.D.1.101	— Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	46
Tabelle 201.D.2.101	— Zusätzliche Sicherheitszeichen	47
Tabelle BB.1	— Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den <i>wesentlichen Grundsätzen</i>	56
Tabelle CC.1	— Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale	59