

DIN EN ISO 80601-2-69:2014-12 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2014); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2014

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.1.1 Anwendungsbereich	6
201.1.2 Zweck.....	7
201.1.3 Ergänzungsnormen	7
201.1.4 Besondere Normen.....	7
201.2 Normative Verweisungen.....	8
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	9
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	9
201.4.6 * Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die mit dem PATIENTEN in Berührung kommen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	10
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	10
201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften.....	11
201.7.5 Sicherheitszeichen	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	17
201.9.6.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen an akustische Energie.....	17
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	18
201.11.1 Maximaltemperatur bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH.....	18
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	21
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	25
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	26
201.13.2.101 Zusätzliche spezifische ERSTE FEHLER.....	26
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	26
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	26
201.16 ME-SYSTEME	26
201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME	26
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	26
201.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	26
201.101 Auslassverbindungsstück	27
201.102 Anforderungen an Teile und ZUBEHÖR.....	27
201.102.1 * Allgemeines	27
201.102.2 Aufschriften.....	27
201.102.3 * Verringerung des BrandRISIKOS beim ZUBEHÖR.....	27
201.103 SIGNALEINGANGS-/SIGNALAUSGANGSTEIL	28
201.103.1 Allgemeines.....	28
201.103.2 * Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM	28
201.103.3 * Anschluss für die Fernbedienung	28
201.104 * Anzeige der Betriebsdauer.....	28
201.105 Integriertes DOSIERGERÄT.....	29
202 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen.....	29

202.6.2.1.10 * Konformitätskriterien	29
206 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.....	29
208 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	30
211 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	30
211.4.2.2 Umgebungsbedingungen für den Betrieb	30
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	31
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder deren Teilen.....	31
201.C.2 BEGLEITPAPIERE, allgemein	32
201.C.3 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	32
201.C.4 BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	35
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften.....	36
Anhang AA (informativ) Besondere Hinweise und Begründung	37
AA.1 Allgemeine Hinweise	37
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	37
Anhang BB (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien	44
Literaturhinweise	45
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	48