

# DIN EN ISO 80601-2-67:2021-06 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten (ISO 80601-2-67:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-67:2020

---

## 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 .....	9
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	10
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	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 <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den <i>Patienten</i> berühren .....	13
201.4.11.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Druckgaseingang .....	14
201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck.....	14
201.4.11.101.2 Anforderungen an die Kompatibilität .....	14
201.4.101 * <i>ME-Geräte</i> , die in andere Geräte eingebaut sind.....	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....	15
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....	15
201.5.101.1 Prüfbedingungen für <i>Dosiergeräte</i> .....	15
201.5.101.2 * Festlegungen bezüglich Gasdurchflussmenge.....	15
201.5.101.3 * <i>Dosiergerät-Prüffehler</i> .....	16
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	16
201.7 * Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i> .....	16
201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften .....	16
201.7.2.2 Kennzeichnung.....	16
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das <i>Zubehör</i> .....	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 <i>ME-Geräten</i> oder Teilen von <i>ME-Geräten</i> .....	18
201.7.4.3 * Maßeinheiten .....	18
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	19
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung .....	19
201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen .....	19
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise .....	20
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 Betriebsanweisung.....	22
201.7.9.2.12 <i>Reinigung, Desinfektion</i> und <i>Sterilisation</i> .....	22

201.7.9.2.13.101	Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung.....	23
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> .....	24
201.9	Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....	24
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
201.11.2.101	* Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz.....	24
201.11.3.101	* Zusätzliche Anforderungen an Brandschutzgehäuse für <i>ME-Geräte</i> .....	25
201.11.6.6	* <i>Reinigen</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	25
201.11.6.7	<i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	25
201.11.7	<i>Biokompatibilität</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	26
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.....	27
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
201.13	<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.....	31
201.101.1	<i>Verbindungsstück</i> für den Sauerstoffeingang.....	31
201.101.2	Anschluss an das <i>Rohrleitungssystem für medizinische Gase</i> .....	31
201.101.3	<i>Auslassverbindungsstück</i> .....	31
201.102	Anforderungen an Teile und <i>Zubehör</i> .....	32
201.102.1	* Allgemeines.....	32
201.102.2	Kennzeichnung.....	32
201.102.3	* Mittel zur Verminderung des <i>Risikos</i> der Brandausbreitung.....	32
201.103	Druckminderer für Sauerstoff.....	33
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	33
202.4.3.1	* Konfigurationen.....	33
202.5.2.2.1	Anforderungen an alle <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....	34
202.8.1.101	* Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	34
206	<i>Gebrauchstauglichkeit</i> .....	34
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	36
Anhang D (informativ)	Symbole für die Kennzeichnung.....	41
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung.....	42
AA.1	Allgemeine Erklärungen.....	42
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	42

<b>Anhang BB (informativ) Referenz zu den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF .....</b>	<b>51</b>
<b>Anhang CC (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>.....</b>	<b>55</b>
<b>Anhang DD (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale .....</b>	<b>58</b>
<b>Anhang EE (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....</b>	<b>62</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>65</b>