

# E DIN EN ISO 80601-2-67:2012-02 (D)

Erscheinungsdatum: 2012-02-06

**Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiersystemen (ISO/DIS 80601-2-67:2012); Deutsche Fassung prEN ISO 80601-2-67:2012**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	6
201.2 Normative Verweisungen .....	7
201.3 Begriffe .....	9
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	12
201.7 *Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	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
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....	17
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....	18
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	19
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	21
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) .....	21
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....	22
201.16 ME-SYSTEME.....	22
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	22
201.101 Gasanschlüsse .....	22
201.102 Anforderungen an Teile und ZUBEHÖR.....	23
201.103 Druckminderer für Sauerstoff .....	23
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen .....	23
206 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.....	24
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 .....	24
211 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen	

<b>an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</b> .....	<b>24</b>
<b>Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN</b> .....	<b>25</b>
<b>Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften</b> .....	<b>29</b>
<b>Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung</b> .....	<b>31</b>
<b>Anhang BB (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien</b> .....	<b>39</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>41</b>
<b>Stichwortverzeichnis</b> .....	<b>42</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG</b> .....	<b>44</b>