

E DIN EN ISO 80601-2-67:2024-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-09-20

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten (ISO/DIS 80601-2-67:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-67:2024

Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment (ISO/DIS 80601-2-67:2024); German and English version prEN ISO 80601-2-67:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	5
Vorwort.....	13
Einleitung	15
201. 1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	17
201. 2 Normative Verweisungen	19
201. 3 Begriffe	20
201. 4 Allgemeine Anforderungen.....	28
201. 5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	31
201. 6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	32
201. 7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	32
201. 8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	39
201. 9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	39
201. 10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	39
201. 11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	39
201. 12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	41
201. 13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen.....	45
201. 14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	45
201. 15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	46
201. 16 <i>ME-Systeme</i>	46
201. 17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	46
201.101 Gasverbindungen	46
201.102 Anforderungen an Teile und <i>Zubehör</i>	47
201.103 Druckminderer für Sauerstoff.....	49
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	49
206 Gebrauchstauglichkeit.....	50

Anhang A (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>.....	51
Anhang B (informativ) <i>Symbole</i> für die <i>Kennzeichnung</i>	57
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	58
AA.1 Allgemeine Erklärungen	58
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	58
Anhang BB (informativ) Referenz zu den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF.....	67
Anhang CC (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	71
Literaturhinweise	74