

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 <i>IMDRF</i>..... | 67 |
| Anhang CC (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe..... | 71 |
| Literaturhinweise | 74 |