E DIN EN ISO 80601-2-69:2024-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-10-04

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO/DIS 80601-2-69:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-69:2024

Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment (ISO/DIS 80601-2-69:2024); German and English version prEN ISO 80601-2-69:2024

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 **14**

Einleitung **16**

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen **18**

201.2 Normative Verweisungen **20**

201.3 Begriffe **22**

201.4 Allgemeine Anforderungen **34**

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* **36**

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **36**

201.7 Kennzeichnung, *Aufschriften* und Unterlagen von *ME-Geräten* **36**

201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* **43**

201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* **43**

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung **46**

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* **46**

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte **50**

201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen für *ME-Geräte* **56**

201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)* **56**

201.15 Aufbau von *ME-Geräten* **57**

201.16 *ME-Systeme* **57**

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **57**

201.101 *Auslassverbindungsstück* **57**

201.102 *Anforderungen an Teile und Zubehör* **58**

201.103 *Funktionsverbindung* **60**

201.104 *Angabe der Betriebsdauer* **60**

201.105 *Funktion des integrierten Dosiergeräts* **61**

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen 61

202.4.3.1 Konfigurationen 61

206 Gebrauchstauglichkeit 61

211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung 62

211.4.2.2 Umgebungsbedingungen für den Betrieb 62

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an *Aufschriften* und Kennzeichen bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 63

Anhang D (informativ) *Symbole* auf *Aufschriften* 68

Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung 70

Anhang BB (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF 79

Anhang CC (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 84

Literaturhinweise 88