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 *ME-Geräts* oder eines *ME-Systems*, die den *Patienten* 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 * *ME-Geräte*, die in andere Geräte eingebaut sind ... 15

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* ... 15
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* ... 15
201.5.101.1 Prüfbedingungen für *Dosiergeräte* ... 15
201.5.101.2 * Festlegungen bezüglich Gasdurchflussmenge ... 15
201.5.101.3 * *Dosiergerät*-Prüffehler ... 16

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... 16

201.7 * Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von *ME-Geräten* ... 16
201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften ... 16
201.7.2.2 Kennzeichnung ... 16
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das *Zubehör* ... 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 *ME-Geräten* oder Teilen von *ME-Geräten* ... 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 *ME-Geräts* ... 21
201.7.9.2.8.101 Zusätzliche Anforderungen an das *Verfahren* der Inbetriebnahme ... 22
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung ... 22
201.7.9.2.12 *Reinigung, Desinfektion* und *Sterilisation* ... 22

201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung **23**
201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an *Zubehör*, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial **23**
201.7.9.3.1 Allgemeines **23**

201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* **24**

201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* **24**

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung **24**

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* **24**
201.11.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz **24**
201.11.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an Brandschutz*gehäuse* für *ME-Geräte* **25**
201.11.6.6 * *Reinigen* und *Desinfektion von ME-Geräten* und *ME-Systemen* **25**
201.11.6.7 *Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen* **25**
201.11.7 *Biokompabilität* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **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 * *Verifizierung* der Sauerstoffabgabe **27**
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte **29**
201.12.4.101 Fehlen der *Alarmbedingung* für inspiratorische Auslösung **29**
201.12.4.102 *Alarmbedingung* für den Ausfall der Gasversorgung **29**
201.12.4.103 Auslassdruck **29**

201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen **30**

201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)* **30**

201.15 Aufbau von *ME-Geräten* **30**
201.15.101 Betriebsart **30**

201.16 *ME-Systeme* **30**
201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an *ME-Systeme* **30**

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **30**

201.101 Gasverbindungen **31**
201.101.1 *Verbindungsstück* für den Sauerstoffeingang **31**
201.101.2 Anschluss an das *Rohrleitungssystem für medizinische Gase* **31**
201.101.3 Auslass*verbindungsstück* **31**

201.102 Anforderungen an Teile und *Zubehör* **32**
201.102.1 * Allgemeines **32**
201.102.2 Kennzeichnung **32**
201.102.3 * Mittel zur Verminderung des *Risikos* 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 *ME-Geräte* und *ME-Systeme* **34**
202.8.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen **34**

206 *Gebrauchstauglichkeit* **34**

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

Anhang BB (informativ) Referenz zu den *grundsätzlichen Prinzipien* und Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF 51

Anhang CC (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* 55

Anhang DD (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale 58

Anhang EE (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 62

Literaturhinweise 65