

DIN EN ISO 80601-2-69:2021-06 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung	7
201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	14
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	14
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	22
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	22
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	24
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	24
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	28
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	34
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	34
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	34
201.16 <i>ME-Systeme</i>	35
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	35
201.101 Auslassverbindungsstück	35
201.102 Anforderungen an Teile und Zubehör	35
201.103 <i>Funktionsverbindung</i>	37
201.104 * Angabe der Betriebsdauer	37
201.105 Funktion des integrierten <i>Dosiergeräts</i>	38
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	38
202.4.3.1 * Konfigurationen	38
206 Gebrauchstauglichkeit.....	39
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i>	40
211.4.2.2 Umgebungsbedingungen für den Betrieb	40
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	41
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	41
201.C.2 <i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....	42
201.C.3 <i>Begleitpapiere</i> , Gebrauchsanweisung.....	43
201.C.4 <i>Begleitpapiere</i> , technische Beschreibung.....	46
Anhang D (informativ) Symbole für die Kennzeichnung	47
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	49
AA.1 Allgemeine Erklärungen	49

AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	49
Anhang BB (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF.....	57
Anhang CC (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	62
Anhang DD (informativ) Verweisung auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale.....	66
Anhang EE (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	70
Literaturhinweise	73