# DIN EN ISO 80601-2-69:2014-12 (D)

## Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2014); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2014

## Inhalt

Seite


Vorwort ..... 4

Einleitung ..... 5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen ..... 6
201.1.1 Anwendungsbereich ..... 6
201.1.2 Zweck ..... 7
201.1.3 Ergänzungsnormen ..... 7
201.1.4 Besondere Normen ..... 7
201.2 Normative Verweisungen ..... 8
201.3 Begriffe ..... 9
201.4 Allgemeine Anforderungen ..... 9
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE ..... 9
201.4.6 * Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die mit dem PATIENTEN in Berührung kommen ..... 10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN ..... 10
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN ..... 10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN ..... 10
201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften ..... 11
201.7.5 Sicherheitszeichen ..... 12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN ..... 17
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ..... 17
201.9.6.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen an akustische Energie ..... 17
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ..... 18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN ..... 18
201.11.1 Maximaltemperatur bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ..... 18
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 21
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen ..... 21
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 25
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen ..... 26
201.13.2.101 Zusätzliche spezifische ERSTE FEHLER ..... 26
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ..... 26
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN ..... 26
201.16 ME-SYSTEME ..... 26
201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME ..... 26
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 26
201.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 26
201.101 Auslassverbindungsstück ..... 27
201.102 Anforderungen an Teile und ZUBEHÖR ..... 27
201.102.1 * Allgemeines ..... 27
201.102.2 Aufschriften ..... 27
201.102.3 * Verringerung des BRANDRISIKOS beim ZUBEHÖR ..... 27
201.103 SIGNALEINGANGS-/SIGNALAUSGANGSTEIL ..... 28
201.103.1 Allgemeines ..... 28
201.103.2 * Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM ..... 28
201.103.3 * Anschluss für die Fernbedienung ..... 28
201.104 * Anzeige der Betriebsdauer ..... 28
201.105 Integriertes DOSIERGERÄT ..... 29
202 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen ..... 29

**202.6.2.1.10 * Konformitätskriterien** ..... **29**
**206 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit** ..... **29**
**208 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen** ..... **30**
**211 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung** ..... **30**
**211.4.2.2 Umgebungsbedingungen für den Betrieb** ..... **30**

**Anhang C** (informativ) **Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN** ..... **31**
**201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder deren Teilen** ..... **31**
**201.C.2 BEGLEITPAPIERE, allgemein** ..... **32**
**201.C.3 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung** ..... **32**
**201.C.4 BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung** ..... **35**

**Anhang D** (informativ) **Bildzeichen auf Aufschriften** ..... **36**

**Anhang AA** (informativ) **Besondere Hinweise und Begründung** ..... **37**
**AA.1 Allgemeine Hinweise** ..... **37**
**AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte** ..... **37**

**Anhang BB** (informativ) **Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien** ..... **44**

**Literaturhinweise** ..... **45**

**Anhang ZA** (informativ) **Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG** ..... **48**