

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 <i>Zubehör</i> , Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial.....	23
201.7.9.3.1	Allgemeines	23
201.8	Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	24
201.9	Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	24
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
201.11.2.101	* Zusätzliche Anforderungen an den Brandschutz	24
201.11.3.101	* Zusätzliche Anforderungen an Brandschutzgehäuse für <i>ME-Geräte</i>	25
201.11.6.6	* <i>Reinigen</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	25
201.11.6.7	<i>Sterilisation</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	25
201.11.7	<i>Biokompatibilität</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	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	* <i>Verifizierung</i> der Sauerstoffabgabe	27
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	29
201.12.4.101	Fehlen der <i>Alarmbedingung</i> für inspiratorische Auslösung.....	29
201.12.4.102	<i>Alarmbedingung</i> für den Ausfall der Gasversorgung.....	29
201.12.4.103	Auslassdruck.....	29
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen	30
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	30
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	30
201.15.101	Betriebsart.....	30
201.16	<i>ME-Systeme</i>	30
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i>	30
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	30
201.101	Gasverbindungen.....	31
201.101.1	<i>Verbindungsstück</i> für den Sauerstoffeingang	31
201.101.2	Anschluss an das <i>Rohrleitungssystem für medizinische Gase</i>	31
201.101.3	Auslassverbindungsstück	31
201.102	Anforderungen an Teile und <i>Zubehör</i>	32
201.102.1	* Allgemeines	32
201.102.2	Kennzeichnung.....	32
201.102.3	* Mittel zur Verminderung des <i>Risikos</i> 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 <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	34
202.8.1.101	* Zusätzliche allgemeine Anforderungen	34
206	<i>Gebrauchstauglichkeit</i>	34
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	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 <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	51
Anhang CC (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>.....	55
Anhang DD (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale	58
Anhang EE (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	62
Literaturhinweise	65