

DIN EN ISO 80601-2-87:2021-10 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Beatmungsgeräten (ISO 80601-2-87:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-87:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.2 Normative Verweisungen.....	10
201.3 Begriffe.....	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	33
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	35
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	35
201.7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	36
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	42
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	42
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	47
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	47
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	51
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	69
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	70
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	71
201.16 <i>ME-Systeme</i>	74
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	74
201.101 Gasanschlüsse.....	74
201.102 Anforderungen an das <i>HFV-Atemsystem</i> und <i>Zubehör</i>	77
201.103 * Spontanatmung bei Energieausfall.....	78
201.104 * Angabe der Betriebsdauer.....	79
201.105 <i>Funktionsverbindung</i>	79
201.106 <i>Anzeigeschleifen</i>	80
201.107 Zeitlich festgelegte Pause der Hochfrequenz-Oszillation.....	80
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	81
206 Gebrauchstauglichkeit.....	82

208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für <i>Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten</i> und in <i>medizinischen Systemen</i>	84
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und <i>Kennzeichen</i> bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	86
Anhang D (informativ)	<i>Bildzeichen</i> auf <i>Aufschriften</i>.....	92
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung	94
Anhang BB (informativ)	Anforderungen an die <i>Datenschnittstelle</i>	125
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des <i>IMDRF</i>.....	132
Anhang DD (informativ)	Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	135
Anhang EE (informativ)	Verweisung auf die <i>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen</i>.....	138
Anhang FF (informativ)	Terminologie — <i>alphabetischer Index</i> der definierten Begriffe	142
Literaturhinweise	147