

DIN EN ISO 80601-2-55:2019-03 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169].....	6
Vorwort.....	11
Einleitung.....	13
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	14
201.2 Normative Verweisungen.....	16
201.3 Begriffe.....	17
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	19
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	19
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	26
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	26
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	26
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	26
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	29
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	36
201.14 PROGRAMMIERBARE MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME (PEMS).....	36
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	36
201.16 ME-SYSTEME.....	37
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	38
201.101 *Störende Auswirkungen von Gasen und Dämpfen.....	38
201.102 *Gasleckage.....	38
201.103 *Anschlussverbindungsstücke für ABLEITENDE RGMS.....	39
201.104 *Probenahmedurchflussrate.....	39
201.105 *Verunreinigung von Atemsystemen.....	39
201.106 FUNKTIONSVERBINDUNG.....	39
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	41
206 Gebrauchstauglichkeit.....	41
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN.....	42
211 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitfaden für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG.....	44
212 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitfaden für Anforderungen an MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME in der Umgebung für den Notfalleinsatz.....	44
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	45

Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	49
Anhang AA (informativ) Besonderer Leitfaden und Begründung	52
Anhang BB (informativ) Prüfgasgemische zur Kalibrierung.....	63
Anhang CC (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle.....	64
Anhang DD (informativ) Alphabetisches Verzeichnis der in diesem Dokument verwendeten Begriffe	69
Literaturhinweise	72