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 *ME-Geräten* **35**

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **35**

201.7 Kennzeichnung, *Aufschriften* und Unterlagen von *ME-Geräten* **36**

201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* **42**

201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* **42**

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung **47**

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* **47**

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte **51**

201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen *für ME-Geräte* **69**

201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)* **70**

201.15 Aufbau von *ME-Geräten* **71**

201.16 *ME-Systeme* **74**

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **74**

201.101 Gasanschlüsse **74**

201.102 Anforderungen an das *HFV-Atemsystem* und *Zubehör* **77**

201.103 * Spontanatmung bei Energieausfall **78**

201.104 * Angabe der Betriebsdauer **79**

201.105 *Funktionsverbindung* **79**

201.106 Anzeigeschleifen **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 *Alarmsysteme* in *medizinischen elektrischen Geräten* und in *medizinischen Systemen* 84

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an *Aufschriften* und Kennzeichen bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 86

Anhang D (informativ) *Bildzeichen* auf *Aufschriften* 92

Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung 94

Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle 125

Anhang CC (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF 132

Anhang DD (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* 135

Anhang EE (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 138

Anhang FF (informativ) Terminologie — alphabetischer Index der definierten Begriffe 142

Literaturhinweise 147