

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