

# 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 Anzeigeschleifen.....                                                                                   | 80    |
| 201.107 Zeitlich festgelegte Pause der Hochfrequenz-Oszillation.....                                            | 80    |
| 202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....                                            | 81    |
| 206 Gebrauchstauglichkeit.....                                                                                  | 82    |

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