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

inna	IT So	eite
Europ	äisches Vorwort	4
Anhan	g ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169]	<i>6</i>
Vorwo	ort	11
Einleit	tung	13
	Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	
	Normative Verweisungen	
	Begriffe	
201.4	Allgemeine Anforderungen	19
201.5	Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	19
	Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	
	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	
	Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen	
	Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	
	Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	
	l Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	26
201.12	2 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen	
	gefährdende Ausgangswerte	
	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	
201.14	PROGRAMMIERBARE MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME (PEMS)	36
	5 Aufbau von ME-Geräten	
	6 ME-SYSTEME	
	7 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen	
201.10	D 1	
201.10 201.10		
201.10		
201.10		
201.10		
201.10		
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	4 1
206	Gebrauchstauglichkeit	4 1
208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN	
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	4
Anhan	g C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-Geräten und ME-Systemen	4:

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	