DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 7

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 8

201.2 Normative Verweisungen 10

201.3 Begriffe 13

201.4 Allgemeine Anforderungen 15

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 18

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 19

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 19

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 27

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 27

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 29

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 30

201.12 * Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 32

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 46

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 47

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN 48

201.16 ME-Systeme 48

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 48

201.101 Gasanschlüsse 48

201.102 Anforderungen an das VBS und das ZUBEHÖR 51

201.103 * Spontanatmung bei Energieausfall 52

201.104 * Schulung 53

201.105 * Angabe der Betriebsdauer 53

201.106 FUNKTIONSVERBINDUNG 53

201.107 Anzeigeschleifen 54

201.108 NETZANSCHLUSSLEITUNGEN 54

201.109 Sicherheit am BEATMUNGSGERÄT 55

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen 55

206 Gebrauchstauglichkeit **56**

208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen **57**

211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung **58**

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN **60**

Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften **68**

Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung **69**

Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle **91**

Anhang CC (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien **99**

Anhang DD (informativ) Alphabetischer Index der in dieser Norm verwendeten definierten Begriffe **101**

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG **105**

Literaturhinweise **109**