

# 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

<b>206 Gebrauchstauglichkeit</b> .....	<b>56</b>
<b>208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen</b> .....	<b>57</b>
<b>211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</b> .....	<b>58</b>
<b>Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN</b> .....	<b>60</b>
<b>Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften</b> .....	<b>68</b>
<b>Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung</b> .....	<b>69</b>
<b>Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle</b> .....	<b>91</b>
<b>Anhang CC (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien</b> .....	<b>99</b>
<b>Anhang DD (informativ) Alphabetischer Index der in dieser Norm verwendeten definierten Begriffe</b> .....	<b>101</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG</b> .....	<b>105</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>109</b>