

DIN EN ISO 80601-2-72:2023-12 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2023); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	8
201.2 Normative Verweisungen.....	11
201.3 Begriffe.....	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	30
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	34
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	35
201.7 Identifizierung, <i>Kennzeichnung</i> , und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	35
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	44
201.9 Schutz gegen mechanische <i>Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	44
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.....	49
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen.....	69
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	71
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	72
201.16 <i>ME-Systeme</i>	73
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	74
201.101 Gasverbindungen.....	74
201.102 Anforderungen an das <i>VBS</i> und das <i>Zubehör</i>	77
201.103 Spontanatmung bei Energieausfall.....	79
201.104 Angabe der Betriebsdauer.....	79
201.105 <i>Funktionsverbindung</i>	80
201.106 Anzeigeschleifen.....	80
201.107 Sicherheit am <i>Beatmungsgerät</i>	81
201.108 Eingangsöffnung für Sauerstoff.....	81
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	82
206 <i>Gebrauchstauglichkeit</i>	83

208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	85
211	Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte</i> und <i>medizinische elektrische Systeme</i> für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i>	86
	Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Kennzeichnung</i> und <i>Etiketten</i> für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	90
	Anhang D (informativ) <i>Symbole auf Kennzeichnungen</i>	99
	Anhang AA (informativ) <i>Besondere Anleitung und Begründung</i>	101
	Anhang BB (informativ) <i>Anforderungen an die Datenschnittstelle</i>	129
	Anhang CC (informativ) <i>Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien und die</i> <i>Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF</i>	139
	Anhang DD (informativ) <i>Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien</i>	145
	Anhang EE (informativ) <i>Referenz auf die grundlegenden Sicherheits- und</i> <i>Leistungsanforderungen</i>	151
	Literaturhinweise	157