

# 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</i> auf <i>Kennzeichnungen</i> .....	99
	Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung.....	101
	Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle .....	129
	Anhang CC (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF.....	139
	Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> .....	145
	Anhang EE (informativ) Referenz auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	151
	Literaturhinweise .....	157