

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