

# 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**

---

| <b>Inhalt</b>   | <b>Seite</b> |
|---|--------------|
| 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> |