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 *ME-Geräten* 34

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 35

201.7 Identifizierung, *Kennzeichnung*, und Unterlagen von *ME-Geräten* 35

201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* 44

201.9 Schutz gegen mechanische *Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* 44

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 47

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* 47

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 49

201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen 69

201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) 71

201.15 Aufbau von *ME-Geräten* 72

201.16 *ME-Systeme* 73

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 74

201.101 Gasverbindungen 74

201.102 Anforderungen an das *VBS* und das *Zubehör* 77

201.103 Spontanatmung bei Energieausfall 79

201.104 Angabe der Betriebsdauer 79

201.105 *Funktionsverbindung* 80

201.106 Anzeigeschleifen 80

201.107 Sicherheit am *Beatmungsgerät* 81

201.108 Eingangsöffnung für Sauerstoff 81

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen 82

206 *Gebrauchstauglichkeit* 83

208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen 85

211 Anforderungen an *medizinische elektrische Geräte* und *medizinische elektrische Systeme* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* 86

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an *Kennzeichnung* und Etiketten für *ME-Geräte* und *ME-Systeme* 90

Anhang D (informativ) *Symbole* auf *Kennzeichnungen* 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 *grundsätzliche Prinzipien* 145

Anhang EE (informativ) Referenz auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 151

Literaturhinweise 157