

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