

E DIN EN ISO 80601-2-74:2025-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-01-10

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO/DIS 80601-2-74:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-74:2024

Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO/DIS 80601-2-74:2024); German and English version prEN ISO 80601-2-74:2024

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 5 |
| Vorwort..... | 6 |
| Einleitung..... | 7 |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen..... | 9 |
| 201.1.1 Anwendungsbereich..... | 9 |
| 201.1.2 Zweck..... | 10 |
| 201.1.3 Ergänzungsnormen..... | 10 |
| 201.1.4 Besondere Normen..... | 11 |
| 201.2 Normative Verweisungen..... | 12 |
| 201.3 Begriffe..... | 13 |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen..... | 29 |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> | 32 |
| 201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> | 34 |
| 201.7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i> | 35 |
| 201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i> | 43 |
| 201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> | 43 |
| 201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung..... | 44 |
| 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> | 45 |
| 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... | 48 |
| 201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i> | 53 |
| 201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> | 54 |
| 201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i> | 55 |
| 201.16 <i>ME-Systeme</i> | 56 |
| 201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> | 56 |
| 201.101 <i>Anschlüsse</i> und Öffnungen des <i>Atemsystems</i> | 56 |
| 201.102 Anforderungen an <i>Atemsystem</i> und <i>Zubehör</i> | 59 |
| 201.103 Flüssigkeitsbehälter..... | 60 |
| 201.104 Funktionsverbindung..... | 61 |
| 202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen..... | 61 |
| 206 Gebrauchstauglichkeit..... | 63 |
| 208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen..... | 64 |
| 211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung..... | 64 |
| Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> | 65 |

| | |
|---|-----|
| Anhang D (informativ) <i>Symbole auf Aufschriften</i> | 71 |
| Anhang AA (informativ) <i>Besondere Anleitung und Begründung</i> | 73 |
| Anhang BB (normativ) <i>Bestimmung der Genauigkeit der Anzeige der gemessenen Gastemperatur</i> | 95 |
| Anhang CC (normativ) <i>Bestimmung der Befeuchtungsleistung</i> | 97 |
| Anhang DD (normativ) <i>Berechnungen der spezifischen Enthalpie</i> | 102 |
| Anhang EE (normativ) <i>Abnehmbare Temperatursensoren und passende Anschlüsse</i> | 104 |
| Anhang FF (normativ) <i>Standardtemperatursensor</i> | 107 |
| Anhang GG (informativ) <i>Sättigungsdampfdruck</i> | 109 |
| Anhang HH (informativ) <i>Füllöffnung für Flüssigkeiten</i> | 110 |
| Anhang II (informativ) <i>Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF</i> | 113 |
| Anhang JJ (informativ) <i>Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe</i> | 117 |
| Literaturhinweise | 122 |

Bilder

| | |
|---|-----|
| Bild AA.1 — <i>Beispiel für Anfeuchtersysteme für Atemgase</i> | 73 |
| Bild AA.2 — <i>Zeitliche Abfolge des Volumenstroms für Prüfungen zum Überschießen der Temperatur</i> | 89 |
| Bild BB.1 — <i>Querschnittansicht der Konfiguration für die Prüfung auf Genauigkeit der Temperaturanzeige</i> | 95 |
| Bild CC.2 — <i>Prüfkonfiguration für Anfeuchter mit Zugang zum Eintritt für das Eintrittskonnektorgas des Anfeuchters</i> | 100 |
| Bild EE.1 — <i>Anschluss eines abnehmbaren Temperatursensors</i> | 104 |
| Bild EE.2 — <i>Maße des Anschlusses eines abnehmbaren Temperatursensors</i> | 105 |
| Bild FF.1 — <i>Bezugstemperatursensor</i> | 107 |
| Bild HH.1 — <i>Weiblicher Konnektor für die Wasserversorgung des Flüssigkeitsreservoirs oder der Anfeuchterkammer</i> | 110 |
| Bild HH.2 — <i>Konischer Konnektor für die Wasserversorgungseinstellung der Füllöffnung</i> | 111 |

Tabellen

| | |
|--|----|
| Tabelle 201.101 — <i>Verteilung der Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale</i> | 29 |
| Tabelle 201.103 — <i>Beispiele zulässiger Kombinationen von Temperatur und relativer Feuchte in der Luft</i> | 51 |
| Tabelle 201.C.101 — <i>Aufschriften auf der Außenseite eines Anfeuchters oder von dessen Teilen</i> | 65 |

| | |
|--|------------|
| Tabelle 201.C.102 — <i>Begleitpapiere eines Anfeuchters, Allgemeines</i>..... | 66 |
| Tabelle 201.C.103 — <i>Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung eines Anfeuchters</i>..... | 66 |
| Tabelle 201.C.104 — <i>Begleitpapiere, technische Beschreibung eines Anfeuchters</i> | 70 |
| Tabelle 201.D.2.101 — <i>Zusätzliche Symbole auf Aufschriften</i> | 71 |
| Tabelle 201.D.2.102 — <i>Zusätzliche Sicherheitszeichen</i> | 72 |
| Tabelle AA.1 — <i>Äquivalenter Taupunkt für die mindestens erforderliche Befeuchtungsleistung</i> | 93 |
| Tabelle CC.1 — <i>Übliche Bezugsbedingungen und deren Korrekturfaktoren</i> | 97 |
| Tabelle DD.1 — <i>Symbole und Werte für die Berechnung der spezifischen Enthalpie</i> | 102 |
| Tabelle EE.1 — <i>Maße des Anschlusses eines abnehmbaren Temperatursensors</i> | 105 |
| Tabelle EE.2 — <i>Maße des Anschlusses eines abnehmbaren Temperatursensors</i> | 106 |
| Tabelle HH.1 — <i>Maße für weiblichen Konnektor für die Wasserversorgung</i>..... | 111 |
| Tabelle HH.2 — <i>Maße für konischen Konnektor für die Wasserversorgungseinstellung</i> | 112 |
| Tabelle II.1 — <i>Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen Prinzipien</i> | 113 |
| Tabelle II.2 — <i>Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsprinzipien</i> ... | 116 |