

# DIN EN ISO 80601-2-74:2020-07 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2017); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2020

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.2 Normative Verweisungen.....	11
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.....	20
201.8 Schutz gegen von ME-GERÄTEN ausgehende elektrische 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.....	29
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	32
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE.....	35
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	36
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	37
201.16 ME-SYSTEME.....	37
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	37
201.101 Anschlüsse und Öffnungen des ATEMSYSTEMS.....	37
201.102 Anforderungen an ATEMSYSTEM und ZUBEHÖR.....	40
201.103 FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER.....	41
201.104 FUNKTIONSVERBINDUNG.....	41
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	42
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	43
206.5 Ersatz der Anforderungen nach IEC 62366 [17].....	44
208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.....	44
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG.....	45
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	46
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften.....	52
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	53
AA.1 Allgemeine Erklärung.....	53
AA.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte.....	53
Anhang BB (normativ) * Bestimmung der Genauigkeit der Anzeige der GEMESSENEN GASTEMPERATUR.....	69

<b>BB.1</b>	<b>Vorbereitung der Prüfung</b> .....	<b>69</b>
<b>BB.2</b>	<b>PrüfVERFAHREN</b> .....	<b>70</b>
<b>Anhang CC (normativ) * Bestimmung der ANFEUCHTERABGABE</b> .....		<b>71</b>
<b>CC.1</b>	<b>Kurzbeschreibung</b> .....	<b>71</b>
<b>CC.2</b>	<b>Prüfbedingungen</b> .....	<b>71</b>
<b>CC.3</b>	<b>Geräte</b> .....	<b>72</b>
<b>CC.4</b>	<b>DURCHFÜHRUNG</b> .....	<b>72</b>
<b>Anhang DD (normativ) * Berechnungen der spezifischen Enthalpie</b> .....		<b>75</b>
<b>DD.1</b>	<b>Berechnung der spezifischen Enthalpie</b> .....	<b>75</b>
<b>DD.2</b>	<b>Messung der spezifischen Enthalpie</b> .....	<b>76</b>
<b>Anhang EE (normativ) Abnehmbare Temperaturfühler und passende Anschlüsse</b> .....		<b>77</b>
<b>EE.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>77</b>
<b>EE.2</b>	<b>Anforderungen an die Maße von abnehmbaren Temperaturfühlern</b> .....	<b>77</b>
<b>EE.3</b>	<b>PrüfVERFAHREN für die Sicherheit des Einsteckens der abnehmbaren Temperaturfühler in die passenden Anschlüsse</b> .....	<b>79</b>
<b>Anhang FF (normativ) * Standardtemperaturfühler</b> .....		<b>80</b>
<b>FF.1</b>	<b>Vorbereitung der Prüfung</b> .....	<b>80</b>
<b>Anhang GG (informativ) Sättigungsdampfdruck</b> .....		<b>82</b>
<b>GG.1</b>	<b>Vorbereitung der Prüfung</b> .....	<b>82</b>
<b>Anhang HH (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien der Sicherheit und Leistung medizinischer Geräte nach ISO 16142-1:2016 [7]</b> .....		<b>83</b>
<b>Anhang II (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe</b> .....		<b>87</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....		<b>91</b>