

# DIN EN ISO 80601-2-74:2022-01 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2021

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort.....   | 4     |
| Vorwort.....  | 5     |
| Einleitung.....   | 7     |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....   | 9     |
| 201.2 Normative Verweisungen.....   | 12    |
| 201.3 Begriffe.....   | 13    |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen.....   | 16    |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....   | 19    |
| 201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....  | 20    |
| 201.7 <i>Kennzeichnung, Aufschriften</i> und <i>Unterlagen</i> von <i>ME-Geräten</i> .....  | 21    |
| 201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i> .....   | 29    |
| 201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....   | 29    |
| 201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige <i>Strahlung</i> .....  | 30    |
| 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> .....  | 31    |
| 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....   | 33    |
| 201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i> .....   | 40    |
| 201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....   | 42    |
| 201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....   | 42    |
| 201.16 <i>ME-Systeme</i> .....  | 42    |
| 201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....  | 43    |
| 201.101 Anschlüsse und Öffnungen des <i>Atemsystems</i> .....   | 43    |
| 201.102 Anforderungen an <i>Atemsystem</i> und <i>Zubehör</i> .....   | 46    |
| 201.103 <i>Flüssigkeitsbehälter</i> .....   | 47    |
| 201.104 <i>Funktionsverbindung</i> .....  | 47    |
| 202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....  | 48    |
| 206 <i>Gebrauchstauglichkeit</i> .....  | 49    |
| 208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für <i>Alarmsysteme</i> in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.....        | 50    |
| 211 Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte</i> und <i>medizinische elektrische Systeme</i> für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i> ..... | 50    |
| Anhang A (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und <i>Kennzeichen</i> für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....                        | 52    |
| Anhang B (informativ) <i>Symbole</i> auf <i>Aufschriften</i> .....  | 58    |
| Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung.....  | 60    |
| Anhang BB (normativ) * Bestimmung der Genauigkeit der Anzeige der <i>gemessenen Gastemperatur</i> .....   | 80    |
| Anhang CC (normativ) * Bestimmung der <i>Befeuchtungsleistung</i> .....   | 82    |
| Anhang DD (normativ) * Berechnungen der spezifischen Enthalpie.....   | 87    |
| Anhang EE (normativ) Abnehmbare Temperatursensoren und passende Anschlüsse.....   | 89    |

|   |            |
|---|------------|
| <b>Anhang FF (normativ) * Standardtemperatursensor.....</b>   | <b>93</b>  |
| <b>Anhang GG (informativ) Sättigungsdampfdruck.....</b>   | <b>96</b>  |
| <b>Anhang HH (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die<br/><i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF.....</b>                        | <b>97</b>  |
| <b>Anhang II (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung</i><br/><i>medizinischer Geräte</i> nach ISO 16142-1:2016 .....</b> | <b>101</b> |
| <b>Anhang JJ (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und<br/>Leistungsanforderungen.....</b>   | <b>104</b> |
| <b>Anhang KK (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....</b>   | <b>108</b> |
| <b>Literaturhinweise.....</b>   | <b>113</b> |