

# E DIN EN ISO 80601-2-74:2020-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-11-06

**Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO/DIS 80601-2-74:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-74:2020**

**Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO/DIS 80601-2-74:2020); German and English version prEN ISO 80601-2-74:2020**

---

## Inhalt

Seite

|                                                                                                                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Europäisches Vorwort.....                                                                                                                                       | 4  |
| Vorwort .....                                                                                                                                                   | 5  |
| Einleitung .....                                                                                                                                                | 6  |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....                                                                                                       | 8  |
| 201.2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                              | 11 |
| 201.3 Begriffe .....                                                                                                                                            | 12 |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen.....                                                                                                                             | 16 |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....                                                                                     | 18 |
| 201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....                                                                                        | 19 |
| 201.7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i> .....                                                                             | 20 |
| 201.8 Schutz gegen von <i>ME-Geräten</i> ausgehende elektrische <i>Gefährdungen</i> .....                                                                       | 28 |
| 201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....                                                                  | 28 |
| 201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....                                                                        | 30 |
| 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> .....                                                                                | 30 |
| 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 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) .....                                                                                            | 41 |
| 201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....                                                                                                                       | 41 |
| 201.16 <i>ME-Systeme</i> .....                                                                                                                                  | 42 |
| 201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....                                                                    | 42 |
| 201.101 Anschlüsse und Öffnungen des <i>Atemsystems</i> .....                                                                                                   | 42 |
| 201.102 Anforderungen an <i>Atemsystem</i> und Zubehör.....                                                                                                     | 45 |
| 201.103 <i>Flüssigkeitsbehälter</i> .....                                                                                                                       | 46 |
| 201.104 <i>Funktionsverbindung</i> .....                                                                                                                        | 46 |
| 202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....                                                                                            | 47 |
| 206 Gebrauchstauglichkeit.....                                                                                                                                  | 48 |
| 208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen ..... | 49 |
| 211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung .....          | 49 |
| Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....                   | 50 |
| Anhang D (informativ) <i>Bildzeichen</i> auf <i>Aufschriften</i> .....                                                                                          | 56 |
| Anhang AA (informativ) <i>Besondere Erklärung und Begründung</i> .....                                                                                          | 58 |
| AA.1 Allgemeine Erklärung .....                                                                                                                                 | 58 |

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| AA.2                                                                                                                                            | Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte.....                                                           | 58  |
| Anhang BB (normativ) * Bestimmung der Genauigkeit der Anzeige der <i>gemessenen</i>                                                             |                                                                                                                        |     |
|                                                                                                                                                 | <i>Gastemperatur</i> .....                                                                                             | 78  |
| BB.1                                                                                                                                            | Vorbereitung der Prüfung.....                                                                                          | 78  |
| BB.2                                                                                                                                            | Prüfverfahren .....                                                                                                    | 78  |
| Anhang CC (normativ) * Bestimmung der <i>Anfeuchterabgabe</i> .....                                                                             |                                                                                                                        |     |
| CC.1                                                                                                                                            | Prinzipien .....                                                                                                       | 80  |
| CC.2                                                                                                                                            | Prüfbedingungen.....                                                                                                   | 80  |
| CC.3                                                                                                                                            | Geräte.....                                                                                                            | 81  |
| CC.4                                                                                                                                            | Verfahren.....                                                                                                         | 81  |
| Anhang DD (normativ) * Berechnungen der spezifischen Enthalpie.....                                                                             |                                                                                                                        |     |
| DD.1                                                                                                                                            | Berechnung der spezifischen Enthalpie .....                                                                            | 85  |
| DD.2                                                                                                                                            | Messung der spezifischen Enthalpie .....                                                                               | 86  |
| Anhang EE (normativ) Abnehmbare Temperaturfühler und passende Anschlüsse .....                                                                  |                                                                                                                        |     |
| EE.1                                                                                                                                            | Allgemeines.....                                                                                                       | 87  |
| EE.2                                                                                                                                            | Anforderungen an die Maße von abnehmbaren Temperaturfühlern.....                                                       | 87  |
| EE.3                                                                                                                                            | Prüfverfahren für die Sicherheit des Einsteckens der abnehmbaren Temperaturfühler in<br>die passenden Anschlüsse ..... | 90  |
| Anhang FF (normativ) * Standardtemperaturfühler.....                                                                                            |                                                                                                                        |     |
| FF.1                                                                                                                                            | Vorbereitung der Prüfung.....                                                                                          | 91  |
| Anhang GG (informativ) Sättigungsdampfdruck .....                                                                                               |                                                                                                                        |     |
| GG.1                                                                                                                                            | Vorbereitung der Prüfung.....                                                                                          | 93  |
| Anhang HH (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die<br>Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF.....                 |                                                                                                                        |     |
|                                                                                                                                                 |                                                                                                                        | 94  |
| Anhang II (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung<br>medizinischer Geräte nach ISO 16142-1:2016 ..... |                                                                                                                        |     |
|                                                                                                                                                 |                                                                                                                        | 98  |
| Anhang JJ (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und<br>Leistungsanforderungen.....                                         |                                                                                                                        |     |
|                                                                                                                                                 |                                                                                                                        | 101 |
| Anhang KK (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....                                                      |                                                                                                                        |     |
|                                                                                                                                                 |                                                                                                                        | 105 |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                         |                                                                                                                        |     |
|                                                                                                                                                 |                                                                                                                        | 110 |