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 *ME-Geräten* 32
201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 34
201.7 Kennzeichnung, *Aufschriften* und Unterlagen von *ME-Geräten* 35
201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* 43
201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* 43
201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 44
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* 45
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 48
201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen für *ME-Geräte* 53
201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme* (*PEMS*) 54
201.15 Aufbau von *ME-Geräten* 55
201.16 *ME-Systeme* 56
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 56
201.101 *Anschlüsse* und Öffnungen des *Atemsystems* 56
201.102 Anforderungen an *Atemsystem* und *Zubehör* 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 *Aufschriften* und Kennzeichen für *ME-Geräte* und *ME-Systeme* 65

Anhang D (informativ) *Symbole* auf *Aufschriften* **71**

Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung **73**

Anhang BB (normativ) Bestimmung der Genauigkeit der Anzeige der *gemessenen Gastemperatur* **95**

Anhang CC (normativ) Bestimmung der *Befeuchtungsleistung* **97**

Anhang DD (normativ) Berechnungen der spezifischen Enthalpie **102**

Anhang EE (normativ) Abnehmbare Temperatursensoren und passende Anschlüsse **104**

Anhang FF (normativ) Standardtemperatursensor **107**

Anhang GG (informativ) Sättigungsdampfdruck **109**

Anhang HH (informativ) Füllöffnung für Flüssigkeiten **110**

Anhang II (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF **113**

Anhang JJ (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe **117**

Literaturhinweise **122**

Bilder

Bild AA.1 — Beispiel für *Anfeuchtersysteme für Atemgase* **73**

Bild AA.2 — Zeitliche Abfolge des Volumenstroms für Prüfungen zum Überschießen der Temperatur **89**

Bild BB.1 — Querschnittansicht der Konfiguration für die Prüfung auf Genauigkeit der Temperaturanzeige **95**

Bild CC.2 — Prüfkonfiguration für *Anfeuchter* mit Zugang zum Eintritt für das Eintritts*konnektor*gas des *Anfeuchters* **100**

Bild EE.1 — Anschluss eines abnehmbaren Temperatursensors **104**

Bild EE.2 — Maße des Anschlusses eines abnehmbaren Temperatursensors **105**

Bild FF.1 — Bezugstemperatursensor **107**

Bild HH.1 — Weiblicher *Konnektor* für die Wasserversorgung des *Flüssigkeitsreservoirs* oder der *Anfeuchterkammer* **110**

Bild HH.2 — Konischer *Konnektor* für die Wasserversorgungseinstellung der Füllöffnung **111**

Tabellen

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* **29**

Tabelle 201.103 — Beispiele zulässiger Kombinationen von Temperatur und *relativer Feuchte* in der Luft **51**

Tabelle 201.C.101 — *Aufschriften* auf der Außenseite eines *Anfeuchters* oder von dessen Teilen **65**

Tabelle 201.C.102 — *Begleitpapiere* eines *Anfeuchters*, Allgemeines **66**

Tabelle 201.C.103 — *Begleitpapiere*, *Gebrauchsanweisung* eines *Anfeuchters* **66**

Tabelle 201.C.104 — *Begleitpapiere*, *technische Beschreibung* eines *Anfeuchters* **70**

Tabelle 201.D.2.101 — Zusätzliche *Symbole* auf *Aufschriften* **71**

Tabelle 201.D.2.102 — Zusätzliche *Sicherheitszeichen* **72**

Tabelle AA.1 — Äquivalenter Taupunkt für die mindestens erforderliche *Befeuchtungsleistung* **93**

Tabelle CC.1 — Übliche Bezugsbedingungen und deren Korrekturfaktoren **97**

Tabelle DD.1 — *Symbole* und Werte für die Berechnung der spezifischen Enthalpie **102**

Tabelle EE.1 — Maße des Anschlusses eines abnehmbaren Temperatursensors **105**

Tabelle EE.2 — Maße des Anschlusses eines abnehmbaren Temperatursensors **106**

Tabelle HH.1 — Maße für weiblichen *Konnektor* für die Wasserversorgung **111**

Tabelle HH.2 — Maße für konischen *Konnektor* für die Wasserversorgungseinstellung **112**

Tabelle II.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* **113**

Tabelle II.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsprinzipien **116**