

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