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

BB.1 Vorbereitung der Prüfung 69
BB.2 PrüfVERFAHREN 70

Anhang CC (normativ) * Bestimmung der ANFEUCHTERABGABE 71
CC.1 Kurzbeschreibung 71
CC.2 Prüfbedingungen 71
CC.3 Geräte 72
CC.4 DURCHFÜHRUNG 72

Anhang DD (normativ) * Berechnungen der spezifischen Enthalpie 75
DD.1 Berechnung der spezifischen Enthalpie 75
DD.2 Messung der spezifischen Enthalpie 76

Anhang EE (normativ) Abnehmbare Temperaturfühler und passende Anschlüsse 77
EE.1 Allgemeines 77
EE.2 Anforderungen an die Maße von abnehmbaren Temperaturfühlern 77
EE.3 Prüf VERFAHREN für die Sicherheit des Einsteckens der abnehmbaren Temperaturfühler in die passenden Anschlüsse 79

Anhang FF (normativ) * Standardtemperaturfühler 80
FF.1 Vorbereitung der Prüfung 80

Anhang GG (informativ) Sättigungsdampfdruck 82
GG.1 Vorbereitung der Prüfung 82

Anhang HH (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien der Sicherheit und Leistung medizinischer Geräte nach ISO 16142-1:2016 [7] 83

Anhang II (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 87

Literaturhinweise 91