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 *ME-Geräten* 19
201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 20
201.7 *Kennzeichnung*, *Aufschriften* und Unterlagen von *ME-Geräten* 21
201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* 29
201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte* und *ME-Systeme* 29
201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 30
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* 31
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 33
201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen für *ME-Geräte* 40
201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)* 42
201.15 Aufbau von *ME-Geräten* 42
201.16 *ME-Systeme* 42
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 43
201.101 Anschlüsse und Öffnungen des *Atemsystems* 43
201.102 Anforderungen an *Atemsystem* und *Zubehör* 46
201.103 *Flüssigkeitsbehälter* 47
201.104 *Funktionsverbindung* 47
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen 48
206 *Gebrauchstauglichkeit* 49
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für *Alarmsysteme* in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen 50
211 Anforderungen an *medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* 50

Anhang A (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an *Aufschriften* und Kennzeichen für *ME-Geräte* und *ME-Systeme* 52

Anhang B (informativ) *Symbole* auf *Aufschriften* 58

Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung 60

Anhang BB (normativ) * Bestimmung der Genauigkeit der Anzeige der *gemessenen Gastemperatur* 80

Anhang CC (normativ) * Bestimmung der *Befeuchtungsleistung* 82

Anhang DD (normativ) * Berechnungen der spezifischen Enthalpie 87

Anhang EE (normativ) Abnehmbare Temperatursensoren und passende Anschlüsse 89

Anhang FF (normativ) * Standardtemperatursensor **93**

Anhang GG (informativ) Sättigungsdampfdruck **96**

Anhang HH (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die *Kennzeichnungs*richtlinien des IMDRF **97**

Anhang II (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung medizinischer Geräte* nach ISO 16142-1:2016 ..... **101**

Anhang JJ (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen **104**

Anhang KK (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe **108**

Literaturhinweise **113**