

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 <i>Gefährdungen</i> 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 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 Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF		
Anhang II (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung medizinischer Geräte nach ISO 16142-1:2016		
Anhang JJ (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen		
Anhang KK (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		
Literaturhinweise		