

E DIN EN ISO 80601-2-74:2019-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-07-26

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen (ISO 80601-2-74:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-74:2019

Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO 80601-2-74:2017); German and English version prEN ISO 80601-2-74:2019

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	19
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	36
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	37
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 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.....	44
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	44
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		
	GASTEMPÉRATUR	70
BB.1	Vorbereitung der Prüfung.....	70
BB.2	PrüfVERFAHREN.....	70
Anhang CC (normativ) * Bestimmung der BEFEUCHTUNGSLEISTUNG		72
CC.1	Kurzbeschreibung.....	72
CC.2	Prüfbedingungen.....	72
CC.3	Geräte.....	73
CC.4	DURCHFÜHRUNG.....	73
Anhang DD (normativ) * Berechnungen der spezifischen Enthalpie.....		76
DD.1	Berechnung der spezifischen Enthalpie	76
DD.2	Messung der spezifischen Enthalpie	76
Anhang EE (normativ) Abnehmbare Temperaturfühler und passende Anschlüsse		78
EE.1	Allgemeines.....	78
EE.2	Anforderungen an die Maße von abnehmbaren Temperaturfühlern.....	78
EE.3	Prüfverfahren für die Sicherheit des Einsteckens der abnehmbaren Temperaturfühler in die passenden Anschlüsse	80
Anhang FF (normativ) * Standardtemperaturfühler		82
FF.1	Vorbereitung der Prüfung.....	82
Anhang GG (informativ) Sättigungsdampfdruck		84
GG.1	Vorbereitung der Prüfung.....	84
Anhang HH (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze der Sicherheit und Leistung medizinischer Geräte nach ISO 16142-1:2016 [7]		85
Anhang II (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....		89
Literaturhinweise		93