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	
Europäi	isches Vorwort	4	
Vorwor	t	5	
Finleitu	ıng	é	
	Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen		
	Normative Verweisungen		
	Begriffe		
	Allgemeine Anforderungen		
	Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten		
	Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen		
	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten		
201.8	Schutz gegen von ME-Geräten ausgehende elektrische Gefährdungen	28	
201.9	Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	28	
201.10	Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	30	
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	30	
	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen		
	gefährdende Ausgangswerte		
	Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte		
	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)		
	Aufbau von ME-Geräten		
	ME-Systeme		
	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen		
	1Anschlüsse und Öffnungen des Atemsystems		
	2Anforderungen an Atemsystem und Zubehör		
	3Flüssigkeitsbehälter		
201.104	4Funktionsverbindung	46	
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	47	
206	Gebrauchstauglichkeit	48	
	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	40	
	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische		
	Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	49	
_	C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	50	
	; D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften		
_			
	Anhang AA (informativ) <i>Besondere Erklärung und Begründung</i> AA 1		

AA.2	Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	58
Anhai	ng BB (normativ) * Bestimmung der Genauigkeit der Anzeige der <i>gemessenen</i>	
	Gastemperatur	
BB.1	Vorbereitung der Prüfung	78
BB.2	Prüf <i>verfahren</i>	78
Anhai	ng CC (normativ) * Bestimmung der <i>Anfeuchterabgabe</i>	80
CC.1	Prinzipien	80
CC.2	Prüfbedingungen	80
CC.3	Geräte	81
CC.4	Verfahren	81
Anhai	ng DD (normativ) * Berechnungen der spezifischen Enthalpie	85
DD.1	Berechnung der spezifischen Enthalpie	
DD.2	Messung der spezifischen Enthalpie	
Anhai	ng EE (normativ) Abnehmbare Temperaturfühler und passende Anschlüsse	
EE.1	Allgemeines	
EE.2	Anforderungen an die Maße von abnehmbaren Temperaturfühlern	
EE.3	Prüfverfahren für die Sicherheit des Einsteckens der abnehmbaren Temperaturfühler in	
LLIJ	die passenden Anschlüsse	
Anhai	ng FF (normativ) * Standardtemperaturfühler	91
FF.1	Vorbereitung der Prüfung	
Anhai	ng GG (informativ) Sättigungsdampfdruck	93
	Vorbereitung der Prüfung	
Anhai	ng HH (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	04
		74
Anhai	ng II (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung	
	medizinischer Geräte nach ISO 16142-1:2016	98
Anhai	ng JJ (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und	
	Leistungsanforderungen	101
Anhai	ng KK (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	105
Litera	turhinweise	110
LILLIA	tui iiiiw cije	T T O