

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 <i>ME-Geräten</i>	19
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	20
201.7 <i>Kennzeichnung, Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	21
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	29
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	29
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	30
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	31
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 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	42
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	42
201.16 <i>ME-Systeme</i>	42
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	43
201.101 Anschlüsse und Öffnungen des <i>Atemsystems</i>	43
201.102 Anforderungen an <i>Atemsystem</i> und <i>Zubehör</i>	46
201.103 <i>Flüssigkeitsbehälter</i>	47
201.104 <i>Funktionsverbindung</i>	47
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	48
206 <i>Gebrauchstauglichkeit</i>	49
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für <i>Alarmsysteme</i> in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	50
211 Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte</i> und <i>medizinische elektrische Systeme</i> für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i>	50
Anhang A (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen für <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	52
Anhang B (informativ) <i>Symbole auf Aufschriften</i>	58
Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung.....	60
Anhang BB (normativ) * Bestimmung der Genauigkeit der Anzeige der <i>gemessenen Gastemperatur</i>	80
Anhang CC (normativ) * Bestimmung der <i>Befeuchtungsleistung</i>	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 <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF.....	97
Anhang II (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung</i> <i>medizinischer Geräte</i> 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