

# DIN EN ISO 80601-2-70:2021-06 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO 80601-2-70:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-70:2020

---

Inhalt	Seite
Inhalt.....	2
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	8
201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	10
201.1.1 Anwendungsbereich.....	10
201.1.2 Zweck	
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	11
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	11
201.2 Normative Verweisungen.....	12
201.3 Begriffe.....	13
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	16
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	16
201.4.6* Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren.....	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	17
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten.....	17
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen.....	23
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme.....	23
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	26
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen.....	26
201.11.6.6 * Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen.....	26
201.11.7 Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen.....	27
201.11.8 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts.....	28
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	28
201.12.1 * Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	28
201.12.1.101 Stabilität der Genauigkeit des statischen Atemwegsdrucks (Langzeitgenauigkeit).....	28
201.12.1.102 Stabilität der Genauigkeit des dynamischen Atemwegsdrucks (Kurzzeitgenauigkeit).....	30
201.12.1.102.1 CPAP-Betriebsart.....	30
201.12.1.102.2 Bi-level Mode mit positivem Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus, Druckstabilität.....	32
201.12.1.103 * Maximaler Gasfluss.....	33
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	35
201.12.4.101 Messung des Atemwegsdrucks.....	35
201.12.4.102 * Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks.....	35

201.12.4.103	* CO <sub>2</sub> -Rückatmung .....	35
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen .....	36
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....	36
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....	36
201.15.101	Betriebsart .....	36
201.16	<i>ME-Systeme</i> .....	36
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	36
201.101	<i>Verbindungsstücke für Atemgaswege</i> .....	36
201.101.1	Allgemeines .....	36
201.101.2	Weitere benannte Öffnungen .....	37
201.101.2.1	<i>Patientenanschlussöffnung</i> .....	37
201.101.2.2	<i>Gasausgangsöffnung</i> .....	37
201.101.2.3	<i>Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile</i> .....	37
201.101.2.5	Anschluss für Stecker von Überwachungssensoren .....	37
201.101.2.6	Eingangsöffnung für Sauerstoff .....	38
201.102	Anforderungen an den <i>Atemgasweg</i> und das <i>Zubehör</i> .....	38
201.102.1	* Allgemeines .....	38
201.102.2	Kennzeichnung .....	38
201.102.3	Anfeuchtung .....	38
201.102.4	<i>Atemsystemfilter (BSF)</i> .....	39
201.103	<i>Funktionsverbindung</i> .....	39
201.103.1	Allgemeines .....	39
201.103.2	* <i>Funktionsverbindung</i> zur Unterstützung der Fernüberwachung .....	39
201.104	Schulung .....	39
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen .....	39
202.4.3.1	Konfigurationen .....	39
206	<i>Gebrauchstauglichkeit</i> .....	40
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i> .....	41
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....		
		42
201.C.1	Aufschriften an der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder deren Teilen .....	42
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines .....	43
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , Gebrauchsanweisung .....	44
201.C.4	<i>Begleitpapiere</i> , technische Beschreibung .....	46
Anhang D (informativ) Symbole für die Kennzeichnung .....		
		48
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung .....		
		49
AA.1	Allgemeine Erklärungen .....	49
AA.2	Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte .....	50
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle .....		
		59
BB.1	Hintergrund und Zweck .....	59
BB.2	Datendefinition .....	60
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF .....		
		63
Anhang DD (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> .....		
		67
Anhang EE (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale .....		
		70
Anhang FF (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe .....		
		74
Literaturhinweise .....		
		77