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 *Biokompabilität* 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 * *Schutzeinrichtung* zur Einhaltung des *maximalen Grenzdrucks* 35

201.12.4.103 * CO_2-Rückatmung 35

201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen 36

201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme* (*PEMS*) 36

201.15 Aufbau von *ME-Geräten* 36
201.15.101 Betriebsart 36

201.16 *ME-Systeme* 36

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 36

201.101 *Verbindungsstücke für Atemgaswege* 36
201.101.1 Allgemeines 36
201.101.2 Weitere benannte Öffnungen 37
201.101.2.1 *Patientenanschlussöffnung* 37
201.101.2.2 *Gasausgangsöffnung* 37
201.101.2.3 *Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile* 37
201.101.2.5 Anschluss für Stecker von Überwachungssensoren 37
201.101.2.6 Eingangsöffnung für Sauerstoff 38

201.102 Anforderungen an den *Atemgasweg* und das *Zubehör* 38
201.102.1 * Allgemeines 38
201.102.2 Kennzeichnung 38
201.102.3 Anfeuchtung 38
201.102.4 *Atemsystemfilter (BSF)* 39

201.103 *Funktionsverbindung* 39
201.103.1 Allgemeines 39
201.103.2 * *Funktionsverbindung* zur Unterstützung der Fernüberwachung 39

201.104 Schulung 39

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen 39
202.4.3.1 Konfigurationen 39

206 *Gebrauchstauglichkeit* 40

211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* 41

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 42
201.C.1 Aufschriften an der Außenseite von *ME-Geräten*, *ME-Systemen* oder deren Teilen 42
201.C.2 *Begleitpapiere*, Allgemeines 43
201.C.3 *Begleitpapiere*, Gebrauchsanweisung 44
201.C.4 *Begleitpapiere*, 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 *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF 63

Anhang DD (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* 67

Anhang EE (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale 70

Anhang FF (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 74

Literaturhinweise 77