

E DIN EN ISO 80601-2-70:2019-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-09-20

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO/DIS 80601-2-70:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-70:2019

Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-70:2019); German and English version prEN ISO 80601-2-70:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	16
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	17
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	23
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	23
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	25
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	25
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	27
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen	36
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	36
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	36
201.16 ME-Systeme	36
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	36
201.101 Verbindungsstücke für Atemgaswege	36
201.102 Anforderungen an den <i>Atemgasweg</i> und das <i>Zubehör</i>	38
201.103 Funktionsverbindung	39
201.104 Schulung	39
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	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 für ME-Geräte und ME-Systeme	42
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	47
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	48
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	54
Anhang CC (informativ) Verweisung auf <i>wesentliche Grundsätze</i>	58

Anhang DD (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale.....	61
Anhang EE (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	66
Literaturhinweise	69

Bilder

Bild 201.101 — Standardwiderstand.....	24
Bild 201.102 — Prüfaufbau für die Genauigkeit des statischen <i>Atemwegsdrucks</i> bei <i>bestimmungsgemäßigem Gebrauch</i>	29
Bild 201.103 — Prüfaufbau für die Genauigkeit des dynamischen <i>Atemwegsdrucks</i> bei <i>bestimmungsgemäßigem Gebrauch</i>	31
Bild AA.1 — Beziehung zwischen den Komponenten von <i>Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten</i> sowie <i>Masken, Anwendungszubehör</i> und den entsprechenden Normen.....	48

Tabellen

Tabelle 201.101 — Beispiele für zulässige Kombinationen aus Temperatur und <i>relativer Luftfeuchte</i>	25
Tabelle 201.102 — Parameter für die Prüfung des dynamischen <i>Atemwegsdrucks</i>	31
Tabelle 201.103 — Parameter für die Prüfung des dynamischen <i>Atemwegsdrucks</i> in der Betriebsart positiver <i>Atemwegsdruck</i>	33
Tabelle 201.104 — Durchflussleistung des <i>Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts</i> bei eingestellten Drücken	34
Tabelle 201.C.101 — Aufschriften an der Außenseite eines <i>Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts</i> sowie von dessen Teilen und Zubehör	42
Tabelle 201.C.102 — <i>Begleitpapiere</i> , allgemein.....	43
Tabelle 201.C.103 — Gebrauchsanweisungen	44
Tabelle 201.C.104 — Technische Beschreibung.....	46
Tabelle 201.D.1.101 — Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	47
Tabelle BB.101 — Parameter und Maßeinheiten.....	55
Tabelle BB.102 — Geräte-Identifizierung.....	55
Tabelle BB.103 — Überwachung der Compliance der Sitzung	56
Tabelle BB.104 — Überwachung der Effizienz der Sitzung	56
Tabelle BB.105 — Geräte-Therapieeinstellungen:	57
Tabelle BB.106 — Service-Überwachung	57
Tabelle CC.1 — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	58
Tabelle DD.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale.....	62