

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 * Schutzeinrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks..... | 35 |

| | | |
|--|---|----|
| 201.12.4.103 | * CO ₂ -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 |