E DIN EN ISO 80601-2-70:2025-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-01-10

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO/DIS 80601-2-70:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-70:2024

Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-70:2024); German and English version prEN ISO 80601-2-70:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

Einleitung 7

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 9
201.1.1 Anwendungsbereich 9
201.1.2 Zweck 10
201.1.3 Ergänzungsnormen 10
201.1.4 Besondere Normen 11

201.2 Normative Verweisungen 12

201.3 Begriffe 13

201.4 Allgemeine Anforderungen 27
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale 27
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* 27
201.4.6 Teile eines *ME-Geräts* oder eines *ME-Systems*, die den *Patienten* berühren 27

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* 27
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* 27
201.5.101.1 Spezifikationen des Gasdurchflusses und des Drucks 27
201.5.101.2 Prüffehler bei *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten* 28

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 28

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von *ME-Geräten* 28
201.7.1.2 Lesbarkeit von Aufschriften 28
201.7.1.101 *Vom Hersteller bereitzustellende Informationen* 28
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von *ME-Geräten* oder Teilen von *ME-Geräten* 29
201.7.4.3 Maßeinheiten 30
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung 30

201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* 34

201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* 34

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 36

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* 36
201.11.6.6 *Reinigung* und *Desinfektion* von *ME-Geräten* oder *ME-Systemen* 37
201.11.7 *Bioverträglichkeit* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 38

201.11.8 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des *Versorgungsnetzes* des *ME-Geräts* 38

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 39
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 39
201.12.1.101 Stabilität der *Genauigkeit* des statischen *Atemwegsdrucks* (Langzeitgenauigkeit) 39
201.12.1.102 Stabilität der *Genauigkeit* des dynamischen *Atemwegsdrucks* (Kurzzeitgenauigkeit) 40
201.12.1.103 Höchstdurchfluss 45
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 48
201.12.4.101 Messung des *Atemwegsdrucks* 48
201.12.4.102 *Schutzvorrichtung* zur Einhaltung des *maximalen Grenzdrucks* 48
201.12.4.103 CO_2-Rückatmung 48

201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen 49

201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme* (*PEMS*) 49
201.14.101 *IT-Sicherheit*-Fähigkeiten 49

201.15 Aufbau von *ME-Geräten* 50
201.15.101 Betriebsart 50

201.16 *ME-Systeme* 50
201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an *ME-Systeme* 50

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 50

201.101 Verbindungsstücke für *Atemgaswege* 50
201.101.1 Allgemeines 50
201.101.2 Weitere benannte Öffnungen 51
201.101.2.1 Patientenanschlussöffnung 51
201.101.2.2 *Gasausgangsöffnung* 51
201.101.2.3 Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile 51
201.101.2.4 Anschlussöffnung für den *Zubehör*zugang 52
201.101.2.6 *Eingangsverbindungsstück* für Sauerstoff 52

201.102 Anforderungen an den *Atemgasweg* und das *Zubehör* 53
201.102.1 Allgemeines 53
201.102.2 Kennzeichnung 53
201.102.3 Anfeuchtung 54
201.102.4 *Atemsystemfilter (BSF)* 54

201.103 *Funktionsverbindung* 54
201.103.1 Allgemeines 54
201.103.2 *Funktionsverbindung* zur Unterstützung der Fernüberwachung 54

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen 54
202.4.3.1 Konfigurationen 54
202.8.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen 55

206 Gebrauchstauglichkeit 55
206.101 *Hauptbedienfunktionen* 55
206.102 Schulung 56

211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung 56
211.4.2.3.1 Dauerbetriebsbedingungen 56

Anhang A (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei *ME-Geräte* und *ME-Systemen* 57
201.C.1 Aufschriften an der Außenseite von *ME-Geräten*, *ME-Systemen* oder deren Teilen 57
201.C.2 *Begleitpapiere*, Allgemeines 58
201.C.3 *Begleitpapiere*, Gebrauchsanweisung 58

201.C.4*Begleitpapiere*, technische Beschreibung 60

Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung 62
AA.1 Allgemeine Erklärung 62
AA.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte 63

Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle 72
BB.1 Hintergrund und Zweck 72
BB.2 Datendefinition 73

Anhang CC (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF 76

Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 80

Literaturhinweise 84