

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 <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	27
201.4.6 Teile eines <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den <i>Patienten</i> berühren.....	27
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	27
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	27
201.5.101.1 Spezifikationen des Gasdurchflusses und des Drucks.....	27
201.5.101.2 Prüffehler bei <i>Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten</i>	28
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	28
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	28
201.7.1.2 Lesbarkeit von Aufschriften.....	28
201.7.1.101 <i>Vom Hersteller bereitzustellende Informationen</i>	28
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> oder Teilen von <i>ME-Geräten</i>	29
201.7.4.3 Maßeinheiten.....	30
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	30
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	34
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	34
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	36
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	36
201.11.6.6 <i>Reinigung</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> oder <i>ME-Systemen</i>	37
201.11.7 <i>Bioverträglichkeit</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	38

201.11.8	Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des <i>ME-Geräts</i>	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 <i>Genauigkeit</i> des statischen <i>Atemwegsdrucks</i> (Langzeitgenauigkeit)	39
201.12.1.102	Stabilität der <i>Genauigkeit</i> des dynamischen <i>Atemwegsdrucks</i> (Kurzzeitgenauigkeit).....	40
201.12.1.103	Höchstdurchfluss.....	45
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	48
201.12.4.101	Messung des <i>Atemwegsdrucks</i>	48
201.12.4.102	<i>Schutzvorrichtung</i> zur Einhaltung des <i>maximalen Grenzdrucks</i>	48
201.12.4.103	CO ₂ -Rückatmung.....	48
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen	49
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	49
201.14.101	<i>IT-Sicherheit-Fähigkeiten</i>	49
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	50
201.15.101	Betriebsart.....	50
201.16	<i>ME-Systeme</i>	50
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i>	50
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	50
201.101	Verbindungsstücke für <i>Atemgaswege</i>	50
201.101.1	Allgemeines	50
201.101.2	Weitere benannte Öffnungen	51
201.101.2.1	Patientenanschlussöffnung.....	51
201.101.2.2	<i>Gasausgangsöffnung</i>	51
201.101.2.3	Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile	51
201.101.2.4	Anschlussöffnung für den <i>Zubehörzugang</i>	52
201.101.2.6	<i>Eingangsverbindungsstück</i> für Sauerstoff	52
201.102	Anforderungen an den <i>Atemgasweg</i> und das <i>Zubehör</i>	53
201.102.1	Allgemeines	53
201.102.2	Kennzeichnung.....	53
201.102.3	Anfeuchtung	54
201.102.4	<i>Atemsystemfilter (BSF)</i>	54
201.103	<i>Funktionsverbindung</i>	54
201.103.1	Allgemeines	54
201.103.2	<i>Funktionsverbindung</i> 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	<i>Hauptbedienfunktionen</i>	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 <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	57
201.C.1	Aufschriften an der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder deren Teilen	57
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....	58
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , 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 <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	76
Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	80
Literaturhinweise	84