

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 |
| 201.1.1Anwendungsbereich..... | 9 |
| 201.1.2Zweck..... | 10 |
| 201.1.3Ergänzungsnormen..... | 10 |
| 201.1.4Besondere Normen..... | 11 |
| 201.2 Normative Verweisungen..... | 12 |
| 201.3 Begriffe..... | 13 |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen..... | 27 |
| 201.4.3Wesentliche Leistungsmerkmale..... | 27 |
| 201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i> | 27 |
| 201.4.6Teile 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 | Höchst durchfluss..... | 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 |