

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 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.....	25
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen.....	25
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	27
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen.....	36
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	36
201.15 Aufbau von ME-Geräten.....	36
201.16 ME-Systeme.....	36
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen.....	36
201.101 Verbindungsstücke für Atemgaswege.....	36
201.102 Anforderungen an den Atemgasweg und das Zubehör.....	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 wesentliche Grundsätze.....	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