

DIN EN ISO 80601-2-70

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 17510-1:2009-07

**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**

Medical electrical equipment –

Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep
apnoea breathing therapy equipment (ISO 80601-2-70:2020);
German version EN ISO 80601-2-70:2020

Appareils électromédicaux –

Partie 2-70: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
de l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil (ISO 80601-2-70:2020);
Version allemande EN ISO 80601-2-70:2020

Gesamtumfang 83 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-70:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 7010:2019	siehe	DIN EN ISO 7010:2020-07
ISO 8601 (all parts)	siehe	DIN ISO 8601 (alle Teile)
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 17510:2015	siehe	DIN EN ISO 17510:2020-05
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 18562-2	siehe	DIN EN ISO 18562-2
ISO 23328-1:2003	siehe	DIN EN ISO 23328-1:2008-06
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07
ISO 80369-1:2018	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2019-08
ISO 80601-2-12:2020	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12:2020-07
ISO 80601-2-13	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13
ISO 80601-2-72	siehe	DIN EN ISO 80601-2-72
ISO 80601-2-74:2017	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74:2020-07
ISO 80601-2-79	siehe	DIN EN ISO 80601-2-79
ISO 80601-2-80	siehe	DIN EN ISO 80601-2-80
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1(VDE 0750 Teil 1):2013-12*
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	siehe	DIN EN 60601-1-2(VDE 0750 Teil 1-2):2016-05 *
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1-6(VDE 0750 Teil 1-6):2016-02 *
IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1-8(VDE 0750 Teil 1-8):2014-04 *

* A2 befindet sich in Vorbereitung.

IEC 60601-1-10:2007+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1-10(VDE 0750 Teil 1-10):2016-04 *
IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020	siehe	DIN EN 60601-1-11(VDE 0750 Teil 1-11):2016-04 **
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	siehe	DIN EN 62366-1(VDE 0750 Teil 241-1/A1):2017-07 + A1:2019-04 **

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 17510-1:2009-07 wurden folgenden Änderungen vorgenommen:

- a) im Anwendungsbereich wurde Zubehör für Schlafapnoe-Therapiegeräte aufgenommen; im Text wurden entsprechende Anforderungen an das Zubehör ergänzt;
- b) Anpassung an die dritte Ausgabe von IEC 60601-1 über allgemeine Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und an aktuelle Ergänzungsnormen dieser Normenreihe;
- c) Definition von wesentlichen Leistungsmerkmalen;
- d) Überarbeitung von Kennzeichnungen, Aufschriften und von sämtlichen vom Hersteller bereitzustellenden Unterlagen;
- e) Überarbeitung der Festlegungen zum Schutz vor übermäßigen Temperaturen;
- f) Überarbeitung der Anforderungen an Vorkehrungen, die bei Unterbrechung der Stromversorgung vorzusehen sind;
- g) Überarbeitung der zutreffenden Anforderungen an die Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und zum Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte; hierin eingeschlossen sind Überarbeitungen bzw. Aufnahme von relevanten Prüfverfahren;
- h) Überarbeitung von Anforderungen an Anschlüsse und Verbindungsstücke;
- i) Aufnahme von Anforderungen an Funktionsverbindungen;
- j) Überarbeitung der Anforderungen an elektromagnetische Störungen;
- k) Überarbeitung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit;
- l) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 17510-1: 2002-05, 2008-01, 2009-07

** A1 befindet sich in Vorbereitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366-1/A1(VDE 0750 Teil 241-1/A1):2019-04, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62A/1288/CDV:2018); Deutsche und Englische Fassung EN 62366-1:2015/prA1:2018*

DIN EN 60601-1(VDE 0750 Teil 1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-2(VDE 0750 Teil 1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-6(VDE 0750 Teil 1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-8(VDE 0750 Teil 1-8):2014-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-10(VDE 0750 Teil 1-10):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-11(VDE 0750 Teil 1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN ISO 3744:2011-02, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und der Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:2010); Deutsche Fassung EN ISO-3744:2010*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 5356-1:2015-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2015*

DIN EN ISO 7010:2020-07, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2019); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2020*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14159, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 17510:2020-05, *Medizinische Geräte — Schlafapnoe-Atemtherapie — Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015); Deutsche Fassung EN ISO 17510:2020*

DIN EN ISO 17664:2018-04, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017*

DIN EN ISO 18562-1:2020-05, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2020*

DIN EN ISO 18562-2, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln*

DIN EN ISO 23328-1:2008-06, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung (ISO 23328-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 23328-1:2008*

DIN EN ISO 23328-2:2009-07, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002); Deutsche Fassung EN ISO 23328-2:2009*

DIN EN ISO 80369-1:2019-08, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018*

DIN EN ISO 80601-2-12:2020-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2020*

DIN EN ISO 80601-2-13, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen*

DIN EN ISO 80601-2-72, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten*

DIN EN ISO 80601-2-74:2020-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2017); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2020*

DIN EN ISO 80601-2-79, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen*

DIN EN ISO 80601-2-80, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz*

DIN ISO 8601 (alle Teile), *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die
wesentlichen Leistungsmerkmale von
Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO 80601-2-70:2020)

Medical electrical equipment —
Part 2-70: Particular requirements for basic safety and
essential performance of sleep apnoea breathing
therapy equipment (ISO 80601-2-70:2020)

Appareils électromédicaux —
Partie 2-70: Exigences particulières pour la sécurité de
base et les performances essentielles de l'équipement
de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil
(ISO 80601-2-70:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. Oktober 2020 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Inhalt.....	2
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung	7
201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.1.1 Anwendungsbereich.....	9
201.1.2 Zweck	
201.1.3 Ergänzungsnormen	10
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	10
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	15
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	15
201.4.6* Teile eines <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den <i>Patienten</i> berühren	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	16
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	16
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	22
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	22
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	24
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	24
201.11.6.6 * <i>Reinigung</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	25
201.11.7 <i>Biokompatibilität</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	26
201.11.8 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des <i>Versorgungsnetzes</i> des <i>ME-Geräts</i>	26
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	27
201.12.1 * Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	27
201.12.1.101 Stabilität der Genauigkeit des statischen <i>Atemwegsdrucks</i> (Langzeitgenauigkeit)	27
201.12.1.102 Stabilität der <i>Genauigkeit des dynamischen Atemwegsdrucks</i> (Kurzzeitgenauigkeit)	28
201.12.1.102.1 <i>CPAP-Betriebsart</i>	28
201.12.1.102.2 Bi-level Mode mit positivem <i>Atemwegsdruck</i> mit zwei <i>Druckniveaus</i> , Druckstabilität.....	31
201.12.1.103 * Maximaler Gasfluss	32
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	34
201.12.4.101 Messung des <i>Atemwegsdrucks</i>	34
201.12.4.102 * <i>Schutzeinrichtung</i> zur Einhaltung des <i>maximalen Grenzdrucks</i>	34
201.12.4.103 * <i>CO₂-Rückatmung</i>	34

201.13	<i>Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen</i>	35
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	35
201.15	<i>Aufbau von ME-Geräten</i>	35
201.15.101	<i>Betriebsart</i>	35
201.16	<i>ME-Systeme</i>	35
201.17	<i>Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen</i>	35
201.101	<i>Verbindungsstücke für Atemgaswege</i>	35
201.101.1	<i>Allgemeines</i>	35
201.101.2	<i>Weitere benannte Öffnungen</i>	36
201.101.2.1	<i>Patientenanschlussöffnung</i>	36
201.101.2.2	<i>Gasausgangsöffnung</i>	36
201.101.2.3	<i>Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile</i>	36
201.101.2.5	<i>Anschluss für Stecker von Überwachungssensoren</i>	37
201.101.2.6	<i>Eingangsöffnung für Sauerstoff</i>	37
201.102	<i>Anforderungen an den Atemgasweg und das Zubehör</i>	37
201.102.1	<i>* Allgemeines</i>	37
201.102.2	<i>Kennzeichnung</i>	37
201.102.3	<i>Anfeuchtung</i>	38
201.102.4	<i>Atemsystemfilter (BSF)</i>	38
201.103	<i>Funktionsverbindung</i>	38
201.103.1	<i>Allgemeines</i>	38
201.103.2	<i>* Funktionsverbindung zur Unterstützung der Fernüberwachung</i>	38
201.104	<i>Schulung</i>	38
202	<i>Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen</i>	38
202.4.3.1	<i>Konfigurationen</i>	39
206	<i>Gebrauchstauglichkeit</i>	39
211	<i>Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i>	40
Anhang C (informativ)	<i>Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-Geräten und ME-Systemen</i>	41
201.C.1	<i>Aufschriften an der Außenseite von ME-Geräten, ME-Systemen oder deren Teilen</i>	41
201.C.2	<i>Begleitpapiere, Allgemeines</i>	42
201.C.3	<i>Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung</i>	43
201.C.4	<i>Begleitpapiere, technische Beschreibung</i>	45
Anhang D (informativ)	<i>Symbole für die Kennzeichnung</i>	47
Anhang AA (informativ)	<i>Besondere Erklärung und Begründung</i>	48
AA.1	<i>Allgemeine Erklärungen</i>	48
AA.2	<i>Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte</i>	49
Anhang BB (informativ)	<i>Anforderungen an die Datenschnittstelle</i>	58
BB.1	<i>Hintergrund und Zweck</i>	58
BB.2	<i>Datendefinition</i>	59
Anhang CC (informativ)	<i>Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF</i>	62
Anhang DD (informativ)	<i>Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien</i>	66
Anhang EE (informativ)	<i>Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale</i>	69

Anhang FF (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	73
Literaturhinweise	76

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-70:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 17510-1:2009.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-70:2020 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-70:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die *Verfahren*, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care*, und dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electromedical equipment*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-70:2015), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Änderung der Prüfung für die Stabilität der Betriebsart mit *positivem Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus*;
- Änderung der Anforderungen an die *Biokompatibilität*;
- Neuformatierung, um eine einzigartige Kennzeichnung für jede Anforderung bereitzustellen;
- Harmonisierung mit dem „A2-Projekt“ der allgemeinen Norm.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 80601 und IEC 80601 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Schlafapnoe stellt einen chronischen medizinischen Zustand dar, bei dem der Patient während des Schlafes wiederholt mit dem Atmen aussetzt. Diese Episoden dauern typischerweise 10 Sekunden oder länger und führen zu einem Absinken des Sauerstoffniveaus im Blut. Dieser Zustand kann durch eine Obstruktion der oberen Atemwege verursacht werden, (obstruktive Schlafapnoe oder OSA) oder durch ein Unvermögen des Gehirns, einen Atemzug auszulösen (zentrale Schlafapnoe).

ANMERKUNG *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* sind für die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe, nicht aber der zentralen Schlafapnoe vorgesehen.

Schlafapnoe kann, ohne entsprechende Behandlung, weitere medizinische Zustände verursachen und verschlimmern, u. a. Bluthochdruck, Herzversagen und Diabetes [22].

Hypopnoe bezieht sich auf eine vorübergehende Verringerung des Luftstroms, häufig während der *Patient* schläft, die mindestens 10 Sekunden anhält, oder auf eine flache Atmung. Dies führt auch zum Aufwachen oder kann die Sauerstoffsättigung sinken lassen. Hypopnoe ist weniger schwerwiegend als Apnoe. Sie wird häufig durch eine teilweise Obstruktion der oberen Atemwege verursacht [20].

Das Bewusstsein für mit obstruktiver Schlafapnoe einhergehende *Risiken* ist signifikant gewachsen. Die sich daraus ergebende Verwendung von *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten* zur Behandlung von obstruktiver Apnoe ist allgemein üblich geworden.

Dieses Dokument behandelt Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale*, die erfüllt werden müssen, um *Patienten* beim Gebrauch dieser *ME-Geräte* zu schützen.

Dieses Dokument deckt *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* für die Anwendung am *Patienten* ab. ISO 17510 gilt für *Masken* und *Zubehör* für die Verbindung der *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* mit dem *Patienten*. Dieser Zusammenhang wird in Bild AA.1 in einem Diagramm dargestellt.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normalschrift;
- *In Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Prüfspezifikationen und Begriffe: Kursivschrift;*
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: Kleinschrift. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in Kleinschrift angegeben;

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Benennung

- „Abschnitt“ eine der vier nummerierten Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. umfasst Abschnitt 201 die Unterabschnitte 201.1, 201.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Unterteilung eines Abschnitts (z. B. 201.101, 201.102 und 201.102.1 sind alle Unterabschnitte von Abschnitt 201).

Einer Verweisung auf Abschnitte in diesem Dokument geht die Benennung „Abschnitt“ gefolgt von der Abschnittsnummer voraus. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieses Dokuments werden nur benummert.

In diesem Dokument wird das verbindende „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, so dass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Für dieses Dokument bedeutet das Hilfsverb

- „muss“ (en. „shall“), dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „sollte“ (en. „should“), dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „darf“ (en. „may“) wird verwendet, um eine Erlaubnis (z. B. einen zulässigen Weg zum Erzielen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung) zu beschreiben;
- „kann“ (en. „can“) wird verwendet, um eine Möglichkeit oder Fähigkeit zu beschreiben; und
- „muss“ (en. „must“) wird verwendet, um eine externe Einschränkung auszudrücken.

Anhang C enthält einen Leitfaden zu den Markierungs- und Kennzeichnungsanforderungen in diesem Dokument.

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der in diesem Dokument referenzierten Symbole.

Ist einer Überschrift oder dem Beginn eines Abschnittes oder dem Titel einer Tabelle ein Stern (*) vorangestellt, bedeutet dies, dass hierfür im Anhang AA ein Leitfaden oder eine Begründung enthalten ist.

201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen^{N1}

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 1 gilt mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Die allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.1.1 Anwendungsbereich^{N2}

IEC 60601-1:2005+Änderung 1:2012, 1.1 wird ersetzt durch:

Dieses Dokument gilt für die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten*, nachfolgend als *ME-Geräte* bezeichnet, die dafür vorgesehen sind, die Symptome von unter der obstruktiven Schlafapnoe leidenden *Patienten* zu lindern, indem diesen *Patienten* ein therapeutischer Atemdruck im Atemtrakt zugeführt wird. *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* sind für die Anwendung sowohl in der medizinischen *Versorgung in häuslicher Umgebung* durch *nicht fachkundige Bediener* als auch in Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen.

* Für *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* wird keine Verwendung von *physiologischen geschlossenen Regelsystemen* angenommen, es sei denn, es wird eine physiologische *Patientenvariable* verwendet, um die Therapieeinstellungen anzupassen.

Dieses Dokument deckt keine *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* für Neugeborene ab.

Dieses Dokument ist auf *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* anwendbar, die für *Patienten* vorgesehen sind, die nicht von mechanischer Beatmung abhängig sind.

Dieses Dokument ist nicht auf *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* anwendbar, die für *Patienten* vorgesehen sind, die von mechanischer Beatmung abhängig sind, wie dies bei *Patienten* mit zentraler Schlafapnoe der Fall wäre.

Dieses Dokument gilt auch für *Zubehör*, das durch den *Hersteller* für den Anschluss an *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* vorgesehen ist, sofern die Merkmale dieses *Zubehörs* die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* der *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* beeinflussen können.

Masken und *Anwendungs-Zubehör* für die Anwendung bei der Schlafapnoe-Atemtherapie werden ebenfalls in der ISO 17510 behandelt. Siehe Bild AA.1 für die von diesem Dokument weiteren abgedeckten Gegenstände.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur auf *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* angewendet werden soll, wird dies aus der Überschrift und dem Inhalt des jeweiligen Abschnitts oder Unterabschnitts deutlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das *ME-Gerät* und das *ME-System*.

Gefährdungen, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von *ME-Geräten* oder *ME-Systemen* nach dem Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch spezifische Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

^{N1} Nationale Fußnote: Falsche Verweisung (*) auf Anhang AA.2. Der Anhang enthält keine Begründung für Abschnitt 201.1.

^{N2} Nationale Fußnote: Fehlende Verweisung auf Anhang AA.2. Der Anhang enthält eine Begründung für Abschnitt 201.1.1., worauf mit einem Stern (*) verwiesen wird.

Dieses Dokument gilt nicht für Hochfrequenz-Jet-Beatmungsgeräte (HFJVs) oder Hochfrequenz-Oszillations-Beatmungsgeräte (HFOVs) nach ISO 80601-2-87 [13].

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder *Zubehör* von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege für von Beatmungsgeräten abhängige *Patienten* fest, die in ISO 80601-2-12 enthalten sind.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder *Zubehör* fest, die für Anästhesie Anwendungen bestimmt sind, die in ISO 80601-2-13 [8] enthalten sind.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder *Zubehör* von Beatmungsgeräten für von Heimbeatmungsgeräten abhängige *Patienten* fest, die in ISO 80601-2-72 [9] enthalten sind.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder *Zubehör* für Notfälle und den Transport fest, die in ISO 80601-2-84 [12] enthalten sind.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder *Zubehör* für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung fest, die in ISO 80601-2-79 [10] und ISO 80601-2-80 [11] enthalten sind.

201.1.2 Zweck

IEC 60601-1:2005, 1.2 wird ersetzt durch:

Der Zweck dieses Dokuments ist es, besondere Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten* (siehe Definition nach 201.3.215) zu erstellen.

ANMERKUNG 1 Dieses Dokument wurde erstellt, um auf die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien* [17] und Kennzeichnungsrichtlinien [18] des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) einzugehen, wie in Anhang CC angegeben.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistungsmerkmale* nach ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang DD angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 [16] zu behandeln, wie in Anhang EE angegeben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 1.3 gilt mit folgender Ergänzung:

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 und IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 gelten mit den Änderungen nach Abschnitt 202 bzw. Abschnitt 206. IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 gilt nicht. Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten in der veröffentlichten Fassung.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 legen die besonderen Festlegungen die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* fest und können je nach Zutreffen die in den allgemeinen Festlegungen und Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete *ME-Gerät* abändern, ersetzen oder löschen.

Eine Anforderung einer besonderen Festlegung hat Vorrang vor der allgemeinen Festlegung.

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1+AMD1:2012+AMD2:2020 als „Allgemeine Festlegung“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments stimmt mit der der Allgemeinen Norm überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Norm) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Festlegung oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses Dokuments ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieses Dokuments die Anforderungen der allgemeinen Festlegung oder der anzuwendenden Ergänzungsnorm ergänzt.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Festlegung oder der anwendbaren Ergänzungsnorm wie durch den Text dieses Dokuments angegeben geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Unterabschnitte, Bilder und Tabellen der allgemeinen Festlegung ergänzen, sind beginnend mit 201.101 benummert. Da jedoch die Festlegungen in der allgemeinen Norm mit 3.1 bis 3.139 benummert sind, werden die zusätzlichen Festlegungen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 benummert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Aufzählungspunkte mit aa), bb), usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend benummert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 211 für IEC 60601-1-11 usw.

Der Begriff „dieses Dokument“ verweist auf die allgemeine Festlegung, alle anzuwendenden Ergänzungsnormen und dieses Dokument.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem Dokument gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Festlegung oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil der allgemeinen Festlegung oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Dokument angegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

ISO 7010:2019, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

Ergänzung:

ISO 3744:2010, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 5356-1:2015, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Cones and sockets*

ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 17510:2015, *Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories*

ISO 17664:2017, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

ISO 18562-1:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 19223:2019, *Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics*

ISO 23328-1:2003, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

ISO 23328-2:2002, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects*

ISO 80369-1:2018, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80601-2-12:2020, *Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*

ISO 80601-2-74:2017, *Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 3744:2010, ISO 16142-1:2016, ISO 17510:2015, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 19223:2019, ISO 23328-2:2002, ISO 80601-2-12:2020, ISO 80601-2-74:2017, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-10:2007+AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist Anhang FF angegeben.

Ergänzung:

201.3.201

Genauigkeit des Atemwegsdrucks

Übereinstimmungsgrad zwischen dem am *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* eingestellten Druck und dem gemessenen *Atemwegsdruck*

201.3.202

*** Auto-CPAP**

Betriebsart, in der das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* das aufgebrachte Gasdruckniveau automatisch innerhalb eines klinisch vorgegebenen Bereichs anpasst, um Störungen der Atmung des *Patienten* beim niedrigsten erforderlichen Druck zu vermeiden

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Störungen sind üblicherweise obstruktive Apnoe- (Stillstand des Luftstroms) oder Hypopnoe-Ereignisse (flache Atmung).

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine *automatische CPAP*-Betriebsart kann mit zwei Druckniveaus ausgestattet sein.

201.3.203

*** automatische Ein-/Aus-Funktion**

Funktion, über die das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* basierend auf dem Anschluss bzw. der Trennung des *Patienten* an das Gerät automatisch aktiviert oder deaktiviert

Anmerkung 1 zum Begriff: *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* dürfen eine *automatische Ein*-Funktion, eine *automatische Aus*-Funktion oder beides aufweisen.

201.3.204

Atemgasweg

Gaswege, durch die bei Beatmungsdrücken Gas zwischen der *Eintrittsöffnung* für das Gas und der *Patientenanschlussöffnung* strömt

201.3.205

Atemschlauch

nicht starrer Schlauch zur Übertragung von Gasen zwischen Bauteilen eines Atemsystems

201.3.206

diagnostische Apnoe

A_d

Verringerung des *Atemwegsdurchflusses* von mehr als ≥ 90 % des Ausgangswertes vor dem Ereignis für mindestens 10 s

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Luftstrom wird im Allgemeinen durch einen oronasalen thermischen Luftstromsensor oder einen nasalen Druckmessgeber gemessen, der im Normalfall unter Anwendung einer vollständigen Polysomnographie in einer begleiteten Schlafstudie oder einer Schlafanalyse zu Hause ermittelt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zur Bestimmung dieser Definition wurde Referenz [19] verwendet.

201.3.207

diagnostischer Apnoe-Hypopnoe-Index

AHI_d

mittlere Anzahl der *diagnostischen Apnoe*-Ereignisse und der *diagnostischen Hypopnoe*-Ereignisse, die je Stunde im Schlaf auftreten

$$AHI_d = \frac{(A_d + H_d) \cdot 60}{t_s}$$

Dabei ist

A_d die Gesamtanzahl der *diagnostischen Apnoe*-Ereignisse

H_d die Gesamtanzahl der *diagnostischen Hypopnoe*-Ereignisse

t_s die Gesamtschlafzeit in Minuten

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *diagnostischer Apnoe-Hypopnoe-Index* wird im Normalfall unter Anwendung einer vollständigen Polysomnographie in einer begleiteten Schlafstudie oder einer Schlafanalyse zu Hause ermittelt.

201.3.208

diagnostische Hypopnoe

H_d

Verringerung des *Atemwegsdurchflusses* von mindestens 30 % im Vergleich zum Ausgangswert vor dem Ereignis für mindestens 10 s; und einer Sauerstoffsättigung von mindestens 3 % im Vergleich zum Ausgangswert vor dem Ereignis oder eines Aufwachereignisses mit Ausnahme einer *diagnostischen Apnoe*

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Überwachung der Sauerstoffsättigung sollte ein Pulsoximeter eine maximale Signalmittelungszeit von ≤ 3 s aufweisen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Sauerstoffsättigung von 4 % im Vergleich zum Ausgangswert vor dem Ereignis wird ebenfalls verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Luftstrom wird im Allgemeinen durch einen oronasalen thermischen Luftstromsensor oder einen nasalen Druckmessgeber gemessen, der im Normalfall unter Anwendung einer vollständigen Polysomnographie in einer begleiteten Schlafstudie oder einer Schlafanalyse zu Hause ermittelt wird.

Anmerkung 4 zum Begriff: Zur Bestimmung dieser Definition wurde Referenz [19] verwendet.

201.3.209

Geräte-Apnoe

$A_{\text{Durchfluss}}$

diagnostische Apnoe nach Schätzung des *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts*

201.3.210

Apnoe-Hypopnoe-Index des Geräts

$AHI_{\text{Durchfluss}}$

mittlere Anzahl der verbleibenden *Geräte-Apnoe*- und *Geräte-Hypopnoe*-Ereignisse, die je Stunde in der Therapiesitzung auftreten

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Bestimmung dieser Definition wurden Referenz [19] und Referenz [23] verwendet.

201.3.211

Geräte-Hypopnoe

$H_{\text{Durchfluss}}$

diagnostische Hypopnoe nach Schätzung des *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts*

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* ohne Oxymetrie kann die Sauerstoffsättigung nicht überwachen. Daher kann ein *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* ohne die Informationen zur Sauerstoffsättigung nur eine Schätzung der Hypopnoe-Ereignisse liefern.

201.3.212

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

Bauteil bzw. *Zubehör*, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder *Patientensicherheit* das Gas nur in eine Richtung strömt

[QUELLE: ISO 4135:—[1], Begriff 3.1.7, modifiziert — „bzw. *Zubehör*“ hinzugefügt und „fließen darf“ durch „strömt“ ersetzt]

201.3.213

Gasausgangsöffnung

Öffnung, durch die Gas bei Beatmungsdrücken durch einen Schlauch zur *Patientenanschlussöffnung* geleitet wird

201.3.214

* Rampen-Betriebsart

Betriebsart, in der das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* automatisch das angewandte Druckniveau von einem anfänglichen Niveau auf das klinisch vorgegebene therapeutische Niveau in einem vorgegebenen Profil erhöht, oder das angewandte Druckniveau von einem therapeutischen Niveau auf ein geringeres Niveau eines vorgegebenen Profils verringert

201.3.215

Schlafapnoe-Atemtherapiegerät

ME-Gerät, das den *Patienten* zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe mit einem therapeutischen Atemdruck versorgt, indem die oberen Atemwege offengehalten werden

Anmerkung 1 zum Begriff: *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* werden in erster Linie in der *medizinischen Versorgung* in *häuslicher Umgebung* durch *nicht fachkundige Bediener* ohne direkte fachliche Beaufsichtigung verwendet.

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 4 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.3 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Für die Anwendung dieses Dokuments wird angenommen, dass *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* keine *wesentlichen Leistungsmerkmale* aufweisen.

- a) Unabhängig davon muss für den Fall, dass dieses Dokument auf die *wesentlichen Leistungsmerkmale* als Übereinstimmungskriterien Bezug nimmt, der statische Druck bewertet werden.

- b) Das *Verfahren* nach 202.8.1.101 darf zur Bewertung des statischen Drucks als Übereinstimmungskriterium im Anschluss an spezifische, nach diesem Dokument geforderte Prüfungen angewandt werden.

201.4.6 * Teile eines *ME-Geräts* oder eines *ME-Systems*, die den *Patienten* berühren

Änderung (am Ende von 4.6 vor der Prüfung auf Einhaltung):

- aa) Die Teile oder *Zubehör* der *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte*, die den *Patienten* berühren können, unterliegen den Anforderungen an *Anwendungsteile* nach diesem Unterabschnitt. (d. h. 4.6 der allgemeinen Norm).

ANMERKUNG Siehe ISO 17510:2015 für zusätzliche Anforderungen an *Zubehörteile*, die mit dem *Patienten* in Kontakt kommen können.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 5 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten*

201.5.101.1 Spezifikationen des Gasdurchflusses und des Drucks

In diesem Dokument werden die Anforderungen an den Durchfluss und den Druck so angegeben, als würden sie unter Normbedingungen (*STPD*, en: standard temperature and pressure, dry, *Normaltemperatur und -druck, trocken*) geprüft.

ANMERKUNG Für die Anwendung dieses Dokuments betragen die *STPD* 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C, trockene Bedingungen.

Alle Prüfmesswerte werden je nach Zutreffen auf Normbedingungen korrigiert.

201.5.101.2 * Prüffehler bei *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten*

Für die Anwendung dieses Dokuments müssen die in den *Begleitpapieren* angegebenen Toleranzen die zur Bestimmung der Spezifikation verwendete Messunsicherheit umfassen.

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

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 6.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von *ME-Geräten*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 7 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.1.2 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz (am Ende des zweiten Satzes des zweiten Absatzes der Prüfung auf Einhaltung):

„1 m“ ist durch „0,4 m“ zu ersetzen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör

- a) Separat geliefertes *Zubehör* muss:
 - 1) die Anforderungen nach 201.102 erfüllen;
 - 2) die Anforderungen nach 201.201.7.2.101 erfüllen; und
 - 3) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* des *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts* gekennzeichnet werden, sofern zutreffend.
- b) Ist die Aufschrift auf dem *Zubehör* nicht möglich, dürfen diese Informationen in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des Zubehörs geprüft.

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen

- a) Sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile in den *Gaswegen* oder im *Zubehör* müssen als Latex enthaltend gekennzeichnet werden.
- b) Diese Aufschriften müssen *deutlich lesbar* sein.
- c) Es darf das Symbol ISO 7000-2725 oder Symbol 5.4.5 aus ISO 15223-1:— (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 4) verwendet werden.
- d) Die Gebrauchsanweisung muss sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile aufzeigen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.17.101 * Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen

- a) * Die Angabe für die einmalige Verwendung muss einer *Modell- oder Typbezeichnung* entsprechen.
- b) Die Verpackung für eine *Modell- oder Typbezeichnung* für die einmalige Verwendung muss entsprechend gekennzeichnet werden.
- c) Verpackungen müssen *deutlich lesbar* und wie folgt gekennzeichnet sein:
 - 1) mit einer Beschreibung des Inhalts;
 - 2) mit einem Referenzverweis auf die Chargen-, Typen- oder Seriennummer;
 - i) Symbol ISO 7000-2492 oder Symbol 5.1.5 aus ISO 15223-1:— (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 1) darf für die Charge verwendet werden.
 - ii) Symbol ISO 7000-2493 oder Symbol 5.1.6 aus ISO 15223-1:— (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 2) darf für die Charge verwendet werden.
 - iii) Symbol ISO 7000-2498 oder Symbol 5.1.7 aus ISO 15223-1:— (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 3) darf für die Charge verwendet werden.
 - 3) bei Verpackungen, die Naturkautschuklatex enthalten,

- i) mit dem Wort „LATEX“ oder
- ii) dem Symbol ISO 7000-2725 oder dem Symbol 5.4.5 nach ISO 15223-1:— (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 4).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten

- a) Die Aufschriften auf *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* müssen *deutlich lesbar* sein.
- b) Die Aufschriften auf *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* müssen Folgendes umfassen:
 - 1) besondere Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Bedienung; und
 - 2) jegliche besonderen Warnungen und/oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts* relevant sind.
- c) Sofern zutreffend müssen die Aufschriften auf für den *Bediener* zugänglichen *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* *deutlich lesbar* sein und Folgendes umfassen:
 - 1) einen Pfeil zur Anzeige der Durchflussrichtung bei *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen*, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können;
 - 2) eine Vorsichtsmeldung dahingehend, die *Eintrittsöffnung* nicht zu blockieren;
BEISPIEL Vorsicht: Gaseinlass — Nicht blockieren.
 - 3) eine Angabe, ob die Anwendung eines geeigneten *Atemsystemfilters* erforderlich ist;
 - 4) sofern erforderlich, die *Reinigung* oder das Austauschintervall des *Atemsystemfilters*;
 - 5) eine Angabe, ob die Anwendung eines geeigneten *Lufteingangsfilters* erforderlich ist; und
 - 6) sofern erforderlich, die *Reinigung* oder das Austauschintervall des *Lufteingangsfilters*.
- d) Ungeachtet der Anforderungen b) und c) müssen die übrigen Aufschriften in der Gebrauchsanweisung angegeben werden, wenn die Größe des *ME-Geräts*, Teile davon oder des *Zubehörs*, oder die Art des *Gehäuses* eine Anbringung dieser Aufschriften nicht zulässt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.3 Maßeinheiten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.4.3 gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (am Ende der Tabelle 1 ist eine neue Zeile hinzuzufügen):

Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, -durchflüsse und -undichtheiten müssen für Normbedingungen (STPD, en: standard temperature and pressure, dry, *Normaltemperatur und -druck, trocken*) angegeben werden.

ANMERKUNG Für die Anwendung dieses Dokuments betragen die STPD 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C, trockene Bedingungen.

201.7.9.1 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen^{N3}

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.1 gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (Ersatz des ersten Listenanstrichs):

- Name oder Handelsname und Anschrift des
 - *Herstellers*; und
 - sofern der *Hersteller* keine Anschrift in der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen Bevollmächtigten,an die sich die *verantwortliche Organisation* wenden kann;

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.9.2 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Die Gebrauchsanweisung muss entsprechende Angaben enthalten, wenn das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät*, dessen Teile oder *Zubehör* für die einmalige Verwendung vorgesehen sind, Informationen zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die dem *Hersteller* bekannt sind und die ein *Risiko* darstellen können, wenn das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät*, dessen Teile oder *Zubehör* wiederverwendet würden.
- b) Eine separate Gebrauchsanweisung kann für:
 - 1) den *nicht fachkundigen Bediener*; und
 - 2) den *medizinisch ausgebildeten Bediener* bereitgestellt werden.
 - i) Die Gebrauchsanweisung für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* muss, sofern vorhanden, auch die in der Gebrauchsanweisung für den *nicht fachkundigen Bediener* enthaltenen Informationen umfassen.
- c) Der *Hersteller* darf die Gebrauchsanweisung auswählen, in der er die erforderlichen Informationen basierend auf den Überlegungen im Hinblick auf *Risikomanagement* und *Benutzerfreundlichkeit* angibt, sofern in diesem Dokument nicht anders angegeben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

^{N3} Nationale Fußnote: Falscher Titel. In DIN EN 60601-1:2013-12 lautet der Titel von Abschnitt 7.9.1 „Allgemeines“.