

DIN EN ISO 80601-2-70

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2013-06-15
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 17510-1:2009-07

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2:70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die
wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten
(ISO/DIS 80601-2-70:2013);
Deutsche Fassung prEN ISO 80601-2-70:2013**

Medical electrical equipment –

Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-70:2013);
German version prEN ISO 80601-2-70:2013

Appareils électromédicaux –

Partie 2-70: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO/DIS 80601-2-70:2013);
Version allemande prEN ISO 80601-2-70:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-04-15 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 59 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-70:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus, der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

In diesem Entwurf werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Grundschrift.
- *Prüfspezifikationen: Kursivschrift,*
- informative Texte außerhalb von Tabellen, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: Kleinschrift. Normativer Text von Tabellen ist ebenfalls in Kleinschrift.
- DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DEN VORLIEGENDEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN ODER ENTSPRECHEND DEN ANMERKUNGEN DEFINIERTEN BENENNUNGEN: KAPITÄLCHEN.

Für die mit einem Stern (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder zu Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift gekennzeichneten Textteile ist im Anhang AA eine Erklärung oder Begründung enthalten.

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CCMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3744	siehe	DIN EN ISO 3744
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 4871	siehe	DIN EN ISO 4871
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 10651-2	siehe	DIN EN ISO 10651-2
ISO 10651-4	siehe	DIN EN ISO 10651-4
ISO 10651-6	siehe	DIN EN ISO 10651-6
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 23328-1	siehe	DIN EN ISO 23328-1
ISO 23328-2	siehe	DIN EN ISO 23328-2
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750 Teil 1-3)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750 Teil 1-6)
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750 Teil 1-8)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750 Teil 1-11)
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62304	siehe	DIN EN 62304
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-2	siehe	DIN EN ISO 80369-2
ISO 80601-2-12	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12
ISO 80601-2-13	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13

Änderungen

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

- a) Anpassung an DIN EN 60601-1:2007-07 und DIN EN 60601-1-11;
- b) Identifizierung der wesentlichen Leistungsmerkmale für Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte und Zubehör;
- c) Anforderungen an Kennzeichnung und Informationen des Herstellers überarbeitet;
- d) Anforderungen an das Herauslösen und die Leckage von Substanzen überarbeitet;
- e) Anforderungen an die Leistung von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten überarbeitet und relevante Prüfverfahren ergänzt;
- f) Anforderungen an Atemsystemfilter ergänzt;
- g) Anforderungen an Verbindungsstücke für Atemgaswege überarbeitet;
- h) Anforderungen an Funktionsverbindungen zur Unterstützung der Fernverbindung einschließlich informative Angaben über eine Datenschnittstelle neu aufgenommen;
- i) redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750 Teil 1-3), Medizinische elektrische Gerät — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750 Teil 1-6), Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750 Teil 1-8), 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

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750 Teil 1-11), 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

DIN EN 61672-1, Elektroakustik - Schallpegelmesser - Teil 1: Anforderungen

DIN EN 62304, Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

DIN EN 62366, Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

DIN EN ISO 3744, Akustik — Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene

DIN EN ISO 4135, Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe

DIN EN ISO 4871, Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten

DIN EN ISO 5356-1, Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen

DIN EN ISO 8185, Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft

DIN EN ISO 10651-2, Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten

DIN EN ISO 10651-4, *Lungenbeatmungsgeräte — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)*

DIN EN ISO 10651-6, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung*

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

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN ISO 23328-1, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung*

DIN EN ISO 23328-2, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-2, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen*

DIN EN ISO 80601-2-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege*

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 ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO/DIS 80601-2-70:2013)

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/DIS 80601-2-70:2013)

Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-70:2013)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
Einleitung.....	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.1.1 * Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck.....	8
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	11
201.4 Allgemeine Anforderungen	12
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	12
201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	12
201.4.6 * Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren	12
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	13
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten 13	
201.5.101.1 Spezifikationen des Gasdurchflusses und des Drucks	13
201.5.101.2 * Prüffehler bei Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten.....	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	13
201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften	13
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör	13
201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen	14
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen	14
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten.....	14
201.7.4.3 Maßeinheiten	15
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	15
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	15
201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	15
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise	15
201.7.9.2.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die Beschreibung von ME-Geräten.....	16
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung	16
201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial	16
201.7.9.3.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	18
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	18
201.9.6.2.1.101 * Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	19
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	19
201.11.1.2.2* Anwendungsteile, die dem Patienten keine Wärme zuzuführen sollen	19
201.11.6.4 Austreten von Substanzen	20
201.11.8 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS	20

201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	21
201.12.1	* Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	21
201.12.1.101	Stabilität der GENAUIGKEIT DES statischen ATEMWEGSDRUCKS (Langzeitgenauigkeit)	21
201.12.1.102	Stabilität der GENAUIGKEIT DES dynamischen ATEMWEGSDRUCKS (Kurzzeitgenauigkeit)	22
201.12.1.102.1	CPAP-Betriebsart	22
201.12.1.102.2	Positiver Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus	24
201.12.1.103	Höchstdurchfluss	26
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	27
201.12.4.101	Messung des ATEMWEGSDRUCKS.....	27
201.12.4.102	* Schutzvorrichtung zur Einhaltung des MAXIMALEN GRENZDRUCKS	27
201.12.4.103	* Rückatmung von CO ₂	28
201.13	Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen	28
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	28
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	28
201.15.101	Betriebsart	28
201.16	ME-Systeme	28
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	28
201.17.101	Zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	29
201.101	Verbindungsstücke für ATEMGASWEGE	29
201.101.1	Allgemeines	29
201.101.2	Weitere benannte Öffnungen	29
201.101.2.1	Patientenanschlussöffnung	29
201.101.2.2	Gasausgangsöffnung	29
201.101.2.3	Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile	29
201.101.2.4	Zusatzöffnung	30
201.102	Anforderungen an den ATEMGASWEG und das ZUBEHÖR	30
201.102.1	* Allgemeines	30
201.102.2	Kennzeichnung	30
201.102.3	Anfeuchtung	31
201.102.4	Atemsystemfilter	31
201.103	Funktionsverbindung	31
201.103.1	Allgemeines	31
201.103.2	* Funktionsverbindung zur Unterstützung der Fernüberwachung	31
201.104	Schulung	31
202	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen	31
202.6.2.1.10	Übereinstimmungs-Kriterien	32
206	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE — Ergänzungsnorm: GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	32
208	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 Systemen	33
211	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine 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	33

Anhang C (informativ) Erklärung zu Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichnung für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	34
201.C.1 Aufschriften an der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder deren Teilen	34
201.C.2 Begleitpapiere, allgemein	35
201.C.3 Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung	35
201.C.4 Begleitpapiere, technische Beschreibung.....	37
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	38
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	39
AA.1 Allgemeine Erklärung	39
AA.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	40
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	43
BB.1 Hintergrund und Zweck	43
BB.2 Datendefinition	44
Anhang CC (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze	47
Literaturhinweise	49
Alphabetisches Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Benennungen.....	50
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	51

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-70:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Anästhesie- und Beatmungsgeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 17510-1:2009 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-70:2013 wurde vom CEN als prEN ISO 80601-2-70:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Unter Schlafapnoe wird das während des Schlafens auftretende klinisch signifikante, intermittierende Aussetzen der normalen Atmung verstanden. Das Bewusstsein für die mit der Schlafapnoe einhergehenden RISIKEN ist in den letzten Jahren signifikant gewachsen. Die sich daraus ergebende Verwendung von SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTEN 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. SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE finden breiten Einsatz bei der Behandlung sowohl der Schlafapnoe als auch der Hypopnoe.

Schlafapnoe stellt einen chronischen medizinischen Zustand dar, bei dem die betroffene Person während des Schlafes wiederholt mit dem Atmen aussetzt. Diese Episoden dauern 10 Sekunden oder länger und führen zu einem Absinken des Sauerstoffniveaus im Blut. Dieser Zustand kann durch eine Verlegung der oberen Atemwege verursacht werden, was die obstruktive Schlafapnoe (OSA) zur Folge hat, oder durch ein Unvermögen des Gehirns, einen Atemzug auszulösen, was als zentrale Schlafapnoe bezeichnet wird und typischerweise bei PATIENTEN mit Herzversagen auftritt. Bei PATIENTEN, die an OSA leiden, liegen häufig Komorbiditäten, wie z. B. Bluthochdruck, Herzversagen und Diabetes, vor, die bei unbehandelter OSA verfrüht einsetzen können. Sie kann weitere medizinische Zustände verursachen und verschlimmern, u. a. Bluthochdruck, Herzversagen und Diabetes.¹⁾

ANMERKUNG SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE sind für die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe, nicht aber der zentralen Schlafapnoe vorgesehen.

Hypopnoe bezieht sich auf eine vorübergehende Verringerung des Luftstroms (häufig im Schlaf), die mindestens 10 Sekunden anhält, oder auf eine flache Atmung oder eine anormal geringe Atemfrequenz. Hypopnoe ist weniger schwerwiegend als Apnoe (bei der es sich um eine umfassendere Verminderung des Luftstroms handelt). Sie kann sowohl zu einer Verringerung der Luftbewegung in die Lungen als auch zu einem Absinken des Sauerstoffniveaus im Blut führen. Sie wird häufiger durch eine Teilverlegung der oberen Atemwege verursacht.²⁾

Die ISO 80601-2-70 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.

1) Quelle: http://sleepdisorders.about.com/od/glossary/g/Sleep_Apnea.htm

2) Quelle: <http://sleepdisorders.about.com/od/glossary/g/Hypopnea.htm>

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 1, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 1.1, wird wie folgt ersetzt:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von SCHLAFAPNOE-ATEMTERAPIEGERÄTEN, 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 zugeführt wird. SCHLAFAPNOE-ATEMTERAPIEGERÄTE sind für die Anwendung sowohl in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG durch NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER als auch in Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen.

Diese Besonderen Festlegungen decken keine SCHLAFAPNOE-ATEMTERAPIEGERÄTE für Neugeborene ab.

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen sind auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME anwendbar, die für PATIENTEN vorgesehen sind, die nicht von mechanischer Beatmung abhängig sind, wie dies bei PATIENTEN mit zentraler Schlafapnoe der Fall wäre.

Diese Besonderen Festlegungen gelten auch für ZUBEHÖR, das durch den HERSTELLER für den Anschluss an SCHLAFAPNOE-ATEMTERAPIEGERÄTE vorgesehen ist, sofern die Merkmale dieses ZUBEHÖRS die BASIS SICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der SCHLAFAPNOE-ATEMTERAPIEGERÄTE beeinflussen können.

MASKEN und Anwendungs-ZUBEHÖR für die Anwendung bei der Schlafapnoe-Atemtherapie werden ebenfalls in der ISO 17510 behandelt.³⁾ Siehe Bild AA.1 für die von dieser Norm abgedeckten Gegenstände.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. 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 dieser Norm ergeben, sind nicht durch spezifische Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG 4 Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für Beatmungsgeräte für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG, ME-GERÄTE zur Atemunterstützung, Notfall- und Transport-Beatmungsgeräte, Anästhesie-Beatmungsgeräte, Hochfrequenz-Jet-Beatmungsgeräte (HFJV), Beatmungsgeräte für die Intensivpflege oder Hochfrequenz-Oszillations-Beatmungsgeräte (HFOV)^[15]. Diese Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an ME-GERÄTE fest, die ausschließlich zur Verbesserung der Beatmung von spontan atmenden PATIENTEN vorgesehen sind.

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen legen 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.

Diese Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder ZUBEHÖR für anästhetische Anwendungen fest, die in ISO 80601-2-13 enthalten sind.

3) Zur Veröffentlichung vorgesehen.

Diese Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder ZUBEHÖR für Heimbeatmungsgeräte für einen vom Gerät abhängigen PATIENTEN fest, die in ISO 10651-2⁴⁾ enthalten sind.

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder ZUBEHÖR für Notfälle und den Transport fest, die in ISO 10651-3⁵⁾ enthalten sind.

Diese Besonderen Festlegungen legen keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder ZUBEHÖR für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung fest, die in ISO 10651-6⁶⁾ enthalten sind.

Diese Besonderen Festlegungen sind Besondere Festlegungen aus der Normenreihe 60601-1.

201.1.2 Zweck

IEC 60601-1:2005, 1.2, wird wie folgt ersetzt:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE VON SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTEN [siehe 201.3.212] zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 1.3, gilt mit folgender Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3:2008 ist nicht anwendbar.

201.1.4 Besondere Festlegungen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 1.4, wird wie folgt ersetzt:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen je nach Zutreffen die in den Allgemeinen Festlegungen, einschließlich der Ergänzungsnormen, enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete ME-Gerät abändern, ersetzen oder löschen und weitere Anforderungen an die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird in diesen Besonderen Festlegungen auf IEC 60601-1+A1:2012 als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzten Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 208.4 in diesen

4) Für die Zukunft wird erwartet, dass diese Norm mit der IEC 60601-1:2005 und der IEC 60601-1-11:2010 harmonisiert und dann durch ISO 80601-2-xx ersetzt wird.

5) Für die Zukunft wird erwartet, dass diese Norm mit der IEC 60601-1:2005 harmonisiert und dann durch ISO 80601-2-xx ersetzt wird.

6) Für die Zukunft wird erwartet, dass diese Norm mit der IEC 60601-1:2005 und der IEC 60601-1-11:2010 harmonisiert und dann durch ISO 80601-2-xx ersetzt wird.

Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend benummert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, 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.

Die Benennung „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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).

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 47 aufgeführt.

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests +Änderung 1:2012

IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability +Änderung 1:—⁷⁾

⁷⁾ Zur Veröffentlichung vorgesehen.

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
+Änderung 1:2011

IEC 60601-1-11:2010, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
+Änderung 1:—⁸⁾

IEC 61672-1:2002, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

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 4871:1996, *Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

ISO 5356-1:2004, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Cones and sockets*

ISO 7000:2012, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 8185:2007⁹⁾, *Humidifiers for medical use — General requirements for humidification systems*

ISO 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

EN 15986:2011, *Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates*

ISO 17510:—¹⁰⁾, *Sleep apnoea breathing therapy masks and application accessories*

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*

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

IEC 62304:2006, *Medical device software — Software life cycle processes*

IEC 62366:2007, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*
+Änderung 1:—¹¹⁾

⁸⁾ Zur Veröffentlichung vorgesehen.

⁹⁾ Für die Zukunft wird erwartet, dass diese Norm mit der IEC 60601-1:2005+A1:2012 und der IEC 60601-1-11:2010 harmonisiert und dann durch ISO 80601-2-xx ersetzt wird.

¹⁰⁾ Zur Veröffentlichung vorgesehen.

¹¹⁾ Zur Veröffentlichung vorgesehen.

ISO 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80369-2:—¹²⁾, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 8185:2007, ISO 23328-2:2002, IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010+A1:—, IEC 62366:2007+A1:—, ISO 4135:2001 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Benennungen beginnt auf Seite 50 ((deutschsprachige Version)).

Ergänzung:

201.3.201

ATEMWEGSDRUCK

P_{aw}

Druck an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

201.3.202

GENAUIGKEIT DES ATEMWEGSDRUCKS

Differenz zwischen dem am SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄT eingestellten Druck und dem gemessenen ATEMWEGSDRUCK

201.3.203

BPAP

POSITIVER ATEMWEGSDRUCK MIT ZWEI DRUCKNIVEAUS

zwei therapeutische positive Druckniveaus an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG während des Atmungszyklus

201.3.204

ATEMGASWEG

Lufttransportweg, durch den bei Beatmungsdrücken Gas zwischen der EINTRITTSÖFFNUNG für das Gas und der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG strömt

201.3.205

CPAP

KONTINUIERLICH POSITIVER ATEMWEGSDRUCK

therapeutischer KONTINUIERLICH POSITIVER ATEMWEGSDRUCK während des Atmungszyklus

201.3.206

DURCHFLUSSRICHTUNGSEMPFINDLICHES BAUTEIL

Bauteil oder ZUBEHÖR, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder zur PATIENTEN-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung fließen darf

[ISO 4135:2001, Begriff 3.1.7, modifiziert — Ergänzung von „oder ZUBEHÖR]

201.3.207

EINTRITTSÖFFNUNG

Öffnung, durch die Gas vom SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄT gesogen wird

[ISO 4135:2001, Begriff 3.12.11, modifiziert — Ersatz von „Beatmungsgerät oder PATIENTEN“ durch „SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄT“]

¹²⁾ Zur Veröffentlichung vorgesehen.

201.3.208

MAXIMALER GRENZDRUCK

$P_{LIM\ max}$

höchster ATEMWEGSDRUCK während des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS oder bei einem ERSTEN FEHLER

201.3.209

ÜBERWACHUNGSGERÄT

ME-GERÄT oder Teil (davon), das regelmäßig oder ununterbrochen den Wert einer Messgröße misst und dem BEDIENER anzeigt

201.3.210

SCHUTZVORRICHTUNG

Teil oder Funktion des ME-GERÄTS, das/die den PATIENTEN ohne Eingriff des BEDIENERS vor gefährlichen Ausgangswerten schützt, die auf fehlerhafter Energie- oder Substanzzufuhr beruhen

201.3.211

SELBSTREGULIEREND

Gerät, das den Druck im ATEMGASWEG entsprechend den Bedürfnissen des PATIENTEN während der Benutzung automatisch einstellt

201.3.212

SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄT

ME-GERÄT zur Linderung der Symptome bei PATIENTEN, die an Schlafapnoe leiden, indem ein therapeutischer Atemdruck an den PATIENTEN verabreicht wird

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+A1:2012, Abschnitt 4, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 4.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Für die Anwendung dieser Norm wird angenommen, dass SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweisen. Unabhängig davon muss für den Fall, dass diese Norm auf die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE als Übereinstimmungskriterien Bezug nimmt, der statische Druck bewertet werden. In 202.6.2.1.10 wird ein Verfahren zur Bewertung des statischen Drucks als Übereinstimmungskriterium im Anschluss an spezifische, nach dieser Norm geforderte Prüfungen angegeben.

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):

Der ATEMGASWEG sowie dessen Teile und ZUBEHÖR unterliegen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Unterabschnitt. Die Teile oder ZUBEHÖR-Teile der SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE, die den PATIENTEN berühren können, unterliegen den Anforderungen an ANWENDUNGSTEILE nach diesem Unterabschnitt.

ANMERKUNG Das ZUBEHÖR, das den PATIENTEN berühren kann, unterliegt auch ISO 17510:—.