

DIN EN ISO 80601-2-70



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2019-11-20
Vorgesehen als 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/DIS 80601-2-70:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-70:2019**

Medical electrical equipment –

Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-70:2019);
German and English version prEN ISO 80601-2-70:2019

Appareils électromédicaux –

Partie 2-70: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO/DIS 80601-2-70:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-70:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-09-20 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 141 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-70:2019) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012	siehe	DIN EN 60601-1:2013-12
IEC 60601-1-2:2014	siehe	DIN EN 60601-1-2:2016-05
IEC 60601-1-6:2010+AMD 1:2013+AMD 2:—	siehe	DIN EN 60601-1-6:2016-02
IEC 60601-1-8:2006+AMD 1:2012+AMD 2:—	siehe	DIN EN 60601-1-8:2014-04
IEC 60601-1-10:2007	siehe	DIN EN 60601-1-10:2016-04
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11:2016-04
IEC 62366-1:2015+Corr 1:2016	siehe	DIN EN 62366-1:2017-07
ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 4871:1996	siehe	DIN EN ISO 4871:2009-11
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 7010:2011+AMD 1 - AMD 3:2012+AMD 4 -	siehe	DIN EN ISO 7010:2012-10
5:2013+ AMD 6:2014		
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 17510:2015	siehe	DIN EN ISO 17510:2019-08
ISO 17664:2004	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 23328-1:2003	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2008-06
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 80369-2:—	siehe	DIN EN ISO 80369-2:2015-09
ISO 80601-2-12:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12:2019-02
ISO 80601-2-13:2011	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12:2013-03
ISO 80601-2-72:2015	siehe	DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04
ISO 80601-2-74:2017	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74:2019-09
ISO 80601-2-79:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-79:2019-06
ISO 80601-2-80:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06

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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60601-1-2:2016-05, *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 60601-1-6:2016-02, *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 60601-1-8:2014-04, *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 (IEC 60601-1-8:2006+A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007+Cor.:2010+A1:2013*

DIN EN 60601-1-10:2016-04, *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); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008*

DIN EN 60601-1-11:2016-04, *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 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 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 4871:2009-11, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten (ISO 4871:1996); Deutsche Fassung EN ISO 4871:2009*

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 7010:2012-10, *Graphische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen - Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2011/AMD 1:2012/AMD 2:2012/AMD 3:2012/AMD 4:2014/AMD 5:2014/AMD 6:2014); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2012/A1:2014/A2:2014/A3:2014/A4:2014/A5:2015/A6:2016*

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 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016*

DIN EN ISO 17510:2019-08, *Medizinische Geräte — Schlafapnoe-Atemtherapie — Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17510:2019*

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 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 80369-2:2015-09 *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen*

DIN EN ISO 80601-2-12:2019-02, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-12:2018*

DIN EN ISO 80601-2-12:2013-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012*

DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015*

DIN EN ISO 80601-2-74:2019-09, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen (ISO 80601-2-74:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-74:2019*

DIN EN ISO 80601-2-79:2019-06, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen (ISO 80601-2-79:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-79:2019*

DIN EN ISO 80601-2-80:2019-06, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz (ISO 80601-2-80:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-80:2019*

DIN EN 62366-1:2017-07, *Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015+COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015+AC:2015*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate - Informationsaustausch - Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601)*

— Leerseite —

CEN/TC 215

Datum: 2019-09

prEN ISO 80601-2-70:2019

CEN/TC 215

Sekretariat: BSI

**Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-70: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von
Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO/DIS 80601-2-70:2019)**

Appareils électromédicaux — Partie 2-70 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO/DIS 80601-2-70:2019)

Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-70:2019)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	16
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	17
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	23
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	23
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	25
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	25
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	27
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen	36
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	36
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	36
201.16 ME-Systeme.....	36
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	36
201.101 Verbindungsstücke für Atemgaswege.....	36
201.102 Anforderungen an den <i>Atemgasweg</i> und das <i>Zubehör</i>	38
201.103 Funktionsverbindung.....	39
201.104 Schulung.....	39
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	39
206 Gebrauchstauglichkeit.....	40
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	41
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen für ME-Geräte und ME-Systeme.....	42
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	47
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	48
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	54
Anhang CC (informativ) Verweisung auf <i>wesentliche Grundsätze</i>	58
Anhang DD (informativ) Referenz auf allgemeine Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale	61
Anhang EE (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	66
Literaturhinweise.....	69

Bilder

Bild 201.101 — Standardwiderstand.....	24
Bild 201.102 — Prüfaufbau für die Genauigkeit des statischen <i>Atemwegsdrucks</i> bei <i>bestimmungsgemäßigem Gebrauch</i>	29
Bild 201.103 — Prüfaufbau für die Genauigkeit des dynamischen <i>Atemwegsdrucks</i> bei <i>bestimmungsgemäßigem Gebrauch</i>	31
Bild AA.1 — Beziehung zwischen den Komponenten von <i>Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten</i> sowie <i>Masken, Anwendungszubehör</i> und den entsprechenden Normen	48

Tabellen

Tabelle 201.101 — Beispiele für zulässige Kombinationen aus Temperatur und <i>relativer</i> <i>Luftfeuchte</i>	25
Tabelle 201.102 — Parameter für die Prüfung des dynamischen <i>Atemwegsdrucks</i>	31
Tabelle 201.103 — Parameter für die Prüfung des dynamischen <i>Atemwegsdrucks</i> in der Betriebsart positiver <i>Atemwegsdruck</i>	33
Tabelle 201.104 — Durchflussleistung des <i>Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts</i> bei eingestellten Drücken.....	34
Tabelle 201.C.101 — Aufschriften an der Außenseite eines <i>Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts</i> sowie von dessen Teilen und Zubehör	42
Tabelle 201.C.102 — <i>Begleitpapiere</i> , allgemein.....	43
Tabelle 201.C.103 — Gebrauchsanweisungen.....	44
Tabelle 201.C.104 — Technische Beschreibung	46
Tabelle 201.D.1.101 — Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften.....	47
Tabelle BB.101 — Parameter und Maßeinheiten	55
Tabelle BB.102 — Geräte-Identifizierung	55
Tabelle BB.103 — Überwachung der Compliance der Sitzung.....	56
Tabelle BB.104 — Überwachung der Effizienz der Sitzung	56
Tabelle BB.105 — Geräte-Therapieeinstellungen:.....	57
Tabelle BB.106 — Service-Überwachung.....	57
Tabelle CC.1 — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen</i> <i>Prinzipien</i>	58
Tabelle DD.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale.....	62

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-70:2019) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 17510-1:2009 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-70:2019 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-70:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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.

ISO 80601-2-70 wurde vom Technischen Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, und dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment* erarbeitet. Der Entwurf wurde den nationalen Mitgliedsorganisationen von ISO und IEC zur Abstimmung vorgelegt.

Diese zweite Ausgabe von ISO 80601-2-70 ersetzt die erste Ausgabe ISO 80601-2-70:2015. Diese Ausgabe von ISO 80601-2-70 ist eine technische Überarbeitung von ISO 80601-2-70:2015 und beinhaltet eine Angleichung an die dritte Ausgabe von IEC 60601-1-6, einschließlich deren Änderung 2, die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-8, einschließlich deren Änderung 2 und die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-11.

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*;
- Ergänzung zusätzlicher definierter Begriffe.

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 Verlegung 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 [1].

Hypopnoe bezieht sich auf eine vorübergehende Verringerung des Luftstroms, häufig während der Patient schläft, die mindestens 10 Sekunden anhält, oder auf eine flache Atmung oder eine anormal geringe Atemfrequenz. Hypopnoe ist weniger schwerwiegend als Apnoe. Sie führt auch zu einer Verringerung der Luftbewegung in die Lungen und kann zu einem Absinken des Sauerstoffniveaus im Blut führen. Sie wird häufig durch eine Teilverlegung der oberen Atemwege verursacht [2].

Das Bewusstsein für mit Schlafapnoe einhergehende *Risiken* ist signifikant gewachsen. Die sich daraus ergebende Verwendung von *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten* zur Behandlung von Apnoe und Hypopnoe 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.

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.

Diese Publikation wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, entworfen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- *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: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart 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“ bezeichnet 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 die Konjunktion „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen der in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 beschriebenen Nutzung. Für dieses Dokument bedeutet das Hilfsverb

- „muss“, dass die Konformität mit einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Konformität mit diesem Dokument,
- „sollte“, dass die Konformität mit einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Konformität mit diesem Dokument,
- „darf“ wird verwendet, um eine Erlaubnis (z. B. einen zulässigen Weg zum Erzielen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung) zu beschreiben,
- „kann“ wird verwendet, um eine Möglichkeit oder Fähigkeit zu beschreiben und
- „muss“ 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 Bildzeichen.

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.

Die Normenfamilie ISO und IEC 80601 sind auch Teil der Normenfamilie IEC 60601.

201.1 * Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+A1:2012¹, Abschnitt 1 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

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

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 Regelkreissystemen* 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. In den übrigen Fällen gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt je nach Zutreffen für sowohl *ME-Geräte* als auch *ME-Systeme*.

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.

Dieses Dokument gilt nicht für Hochfrequenz-Jet-Beatmungsgeräte (HFJVs) oder Hochfrequenz-Oszillations-Beatmungsgeräte (HFOVs) [1] nach ISO 80601-2-87 [3].

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

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 [4].

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder *Zubehör* für anästhetische Anwendungen fest, die in ISO 80601-2-13 enthalten sind [5].

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder *Zubehör* von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege für von Heimbeatmungsgeräten abhängige *Patienten* fest, die in ISO 80601-2-72 enthalten sind [6].

Dieses Dokument keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder *Zubehör* für Notfälle und den Transport fest, die in ISO 10651-3² enthalten sind [7].

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Beatmungsgeräte oder *Zubehör* für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung fest, die in ISO 80601-2-79 [8] und ISO 80601-2-80 enthalten sind.

Dieses Dokument ist eine besondere Norm aus IEC 60601-1 und aus der Normenreihe ISO/IEC 80601.

201.1.2 Zweck

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

Der Zweck dieses Dokuments ist es, besondere Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten* [siehe Definition nach 201.3.222] zu erstellen.

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

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten allgemeinen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 [19]^[19] zu behandeln, wie in Anhang DD angegeben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

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

IEC 60601-1-2:2014 und IEC 60601-1-6:2010+AMD 1:2013+AMD 2:— gelten mit den in den Abschnitten 202 und 206 angegebenen Änderungen. IEC 60601-1-3:2008+AMD 1:2013 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 können die besonderen Normen je nach Zutreffen die in den allgemeinen Normen und 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 einer besonderen Norm hat Vorrang vor der allgemeinen Norm.

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

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1 als „Allgemeine Norm“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) 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 Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses Dokuments ersetzt wird.

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

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm 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 Norm 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. Zusätzliche Anhänge sind durch die Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Punkte durch aa), bb) usw. gekennzeichnet.

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, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

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

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

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 1 Die Art und Weise, wie auf diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen Bezug genommen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise) für das sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, Abschnitt 2 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

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

+Änderung 1:2013³

+Änderung 2:—⁴

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 1:2012⁵

+Änderung 2:—⁶

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 60601-1-11:2015, *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*

IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

ISO 7010:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

+Änderung 1:2012

+Änderung 2:2012

+Änderung 3:2012

+Änderung 4:2013

+Änderung 5:2013

+Änderung 6:2014

ISO 15223-1:2016, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

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

3 Es existiert eine konsolidierte Ausgabe 3.1(2013) einschließlich IEC 60601-1-6:2010 und deren Änderung 1:2013.

4 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: IEC DAMD2 80601-1-6:2019.

5 Es existiert eine konsolidierte Ausgabe 2.1(2012) einschließlich IEC 60601-1-8:2006 und deren Änderung 1:2012.

6 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: IEC DAMD2 80601-1-8:2019.

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

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

ISO 17510:2015, *Sleep apnoea breathing therapy masks and application accessories*

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:—⁷, *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*

ISO 80601-2-80:2018, *Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency*

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

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

EN 15986:2011, *Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 3744:2010, ISO 4135:2001, ISO 16142-1:2016, ISO 17510:2015, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, ISO 19223:2019, ISO 23328-2:2002, ISO 80601-12:—, ISO 80601-74:2017, ISO 80601-80:2018, ISO 80369-1:2018, IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD 1:2013, IEC 60601-1-8:2006+AMD 1:2012, IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-11:2015, IEC 62366-1:2015 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist in Anhang EE angegeben.

⁷ In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 80601-2-12:2019.

Ergänzung:

201.3.201

A_d

diagnostische Apnoe

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

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Der Luftstrom wird im Allgemeinen durch einen oronasalen thermischen Luftstromsensor oder einen nasalen Druckmessgeber gemessen

201.3.202

$A_{\text{Durchfluss}}$

Geräte-Apnoe

diagnostische Apnoe nach Schätzung des *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts*

201.3.203

AHI_d

diagnostischer Apnoe-Hypopnoe-Index

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 ermittelt.

201.3.204

$AHI_{\text{Durchfluss}}$

Apnoe-Hypopnoe-Index des Geräts

Mittlere Anzahl der verbleibenden *Geräte-Apnoe*- und *Geräte-Hypopnoe*-Ereignisse, die pro Stunde in der Therapiesitzung auftreten [9][10]

201.3.205

Atemwegsdruck

P_{aw}

Druck an der *Patientenanschlussöffnung*

201.3.206

Genauigkeit des Atemwegsdrucks

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

201.3.207

* **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.

201.3.208

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

Funktion, über die das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* die Betriebsart positiver Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus basierend auf dem Anschlusses bzw. der Trennung des *Patienten* automatisch aktiviert oder deaktiviert.

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

201.3.209

positiver Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus

positiver Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus

zwei therapeutische positive Druckniveaus an der *Patientenanschlussöffnung* während des Atmungszyklus

201.3.210

Atemgasweg

Lufttransportweg, durch den bei Beatmungsdrücken Gas zwischen der *Eintrittsöffnung* für das Gas und der *Patientenanschlussöffnung* strömt

201.3.211

Atemschlauch

nicht starrer Schlauch zur Übertragung von Gasen zwischen Bauteilen eines Atemsystems

201.3.212

CPAP

kontinuierlich positiver Atemwegsdruck

therapeutischer *kontinuierlich positiver Atemwegsdruck* während des Atmungszyklus

201.3.213

H_d

diagnostische Hypopnoe

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 *diagnostische Apnoe* [10]

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.

201.3.214

$H_{\text{Durchfluss}}$

Geräte-Hypopnoe

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.

201.3.215

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

Bauteil oder Zubehör, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder zur *Patienten*-Sicherheit das Gas nur in eine Richtung fließen darf

[QUELLE: ISO 4135:2001 [11], Begriff 3.1.7, modifiziert — Ergänzung von „oder Zubehör“]

201.3.216

Gasausgangsöffnung

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

201.3.217

Eintrittsöffnung

Öffnung, durch die Gas vom Schlafapnoe-Atemtherapiegerät gesogen wird

[QUELLE: ISO 4135:2001, Begriff 3.12.11, modifiziert — Ersatz von „Beatmungsgerät oder *Patienten*“ durch „*Schlafapnoe-Atemtherapiegerät*“]

201.3.218

maximaler Grenzdruck

$P_{\text{LIM max}}$

höchster *Atemwegsdruck* während des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* oder bei einem *Ersten Fehler*

201.3.219

Überwachungsgerät

ME-Gerät oder Teil (davon), das regelmäßig oder ununterbrochen den Wert einer Messgröße misst und diese dem *Bediener* regelmäßig, ununterbrochen oder auf Anfrage des *Bedieners* anzeigt

201.3.220

Schutzeinrichtung

Teil oder Funktion des *ME-Geräts*, das/die ohne Eingriff des *Bedieners* den Patienten vor gefährdenden Ausgangswerten in Folge von fehlerhaften Energie- oder Substanzabgaben bewahrt

201.3.221

*** 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.

201.3.222

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+AMD 1:2012, Abschnitt 4 gilt mit der folgenden Ausnahme.

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, 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 Unterabschnitt 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*-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 17510:2015.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 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, *Normbedingungen für Temperatur und Luftdruck, trockene Bedingungen*) geprüft.

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

Alle Prüfmesswerte sind je nach Zutreffen auf Normbedingungen zu korrigieren.

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+A1:2012, Abschnitt 6.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 7, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.1.2 * Lesbarkeit von Aufschriften

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.1.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

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

„1 m“ ist durch „0,5 m“ zu ersetzen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an 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 Konformität ist durch Besichtigen und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiliger Auswirkungen des Zubehörs zu prüfen.

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen

- a) Sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile in den Gaswegen oder im Zubehör sind als Latex enthaltend zu kennzeichnen.
- b) Diese Aufschriften müssen *deutlich lesbar* sein.
- c) Es darf das Bildzeichen 5.4.5 aus ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4) verwendet werden.
- d) Die Gebrauchsanweisung muss sämtliche Naturkautschuklatex enthaltenden Bauteile aufzeigen.

Die Konformität ist durch Besichtigen zu prüfen.

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 einer Identifizierungsverweisung auf die Charge, den Typ oder die Seriennummer oder mit einem der Bildzeichen 5.1.5, Bildzeichen 5.1.6 oder Bildzeichen 5.1.7 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 1, Bildzeichen 2 oder Bildzeichen 3) und
 - 3) bei Verpackungen, die Naturkautschuklatex enthalten, mit dem Wort „LATEX“ oder dem Bildzeichen 5.4.5 nach ISO 15223-1:2016 (Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 4).

Die Konformität ist durch Besichtigen zu prüfen.

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) jegliche besonderen Lagerungs- und/oder Handhabungsanweisungen 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 für das Gas 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-Gerätes*, der Teile davon oder des *Zubehörs* oder aber die Art ihres *Gehäuses* eine Anbringung dieser Aufschriften nicht zulässt.

Die Konformität ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.4.3 Maßeinheiten

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 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 sind für Normbedingungen (STPD, en: standard temperature and pressure, dry, Normbedingungen für Temperatur und Luftdruck, trockene Bedingungen) anzugeben.

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

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.9.1, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (der erste Spiegelstrich ist wie folgt zu ersetzen):

— 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 Gebrauchsanweisungen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 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 *im Gesundheitswesen tätigen qualifizierten Bediener* bereitgestellt werden.
 - i) Die Gebrauchsanweisung für den *im Gesundheitswesen tätigen qualifizierten 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 anderes angegeben.

Die Konformität ist durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

- a) folgende Vorsichtsmeldung: „VORSICHT: Das Gerät darf nicht so abgedeckt oder angeordnet werden, dass sein Betrieb oder seine Funktion negativ beeinflusst werden.“ Die Vorsichtsmeldung muss von anwendbaren Beispielen begleitet werden.

BEISPIEL 1 Nicht in der Nähe von Vorhängen anordnen, die den Durchfluss von Kühlluft verhindern und damit zu einer Überhitzung des Geräts führen würden.

BEISPIEL 2 Nicht die Eintrittsöffnung für das Gas blockieren, da dies die Therapie beeinflussen würde.

- b) sofern das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* nicht für den Einsatz mit einer über der Umgebungskonzentration liegenden Sauerstoffkonzentration vorgesehen ist, folgende Warnung: „WARNUNG: Sauerstoffquellen müssen einen Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufweisen, um das Risiko für Brände und Verbrennungen zu vermeiden.“;
- c) folgende Warnung: „WARNUNG: Eine Anfeuchtung kann den Widerstand von Atemsystemfiltern erhöhen, und der Bediener muss das Atemsystemfilter häufig auf erhöhten Widerstand und Blockade untersuchen, um die Abgabe des therapeutischen Drucks sicherzustellen.“

Außer, es ist nicht anwendbar, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:

- d) folgende Warnung: „WARNUNG: Die Nichtanwendung einer Maske oder von Zubehör, das die Rückatmung von Kohlenstoffdioxid minimiert oder eine Spontanatmung zulässt, kann zu Erstickung führen.“
- e) Folgende Warnung: „WARNUNG: Schlafapnoe-Atemgeräte sind für Patienten, die eine kontinuierliche Unterstützung durch ein Beatmungsgerät benötigen, nicht geeignet.“

Die Konformität ist durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die Beschreibung von ME-Geräten

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes angeben:

- a) eine Aussage dahingehend, dass der Patient die Einstellung des therapeutischen Drucks so anwenden sollte, wie es individuell durch die Konfiguration des verwendeten Geräts und des Zubehörs festgelegt wurde.
- b) eine Aussage dahingehend, dass die ordnungsgemäße Lage und Anordnung der Patienten-Schnittstelle kritisch für den einheitlichen Betrieb dieses Geräts ist.

BEISPIEL Die ordnungsgemäße Lage und Anordnung der *Maske* auf dem Gesicht des Patienten ist kritisch für den einheitlichen Betrieb dieses Geräts.

- c) ein Diagramm für den Anschluss von durch den Bediener abnehmbaren Teilen, die entweder geliefert oder empfohlen werden.

Die Konformität ist durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

- a) Eine Zusammenfassung der *Benutzungsspezifikation* (siehe IEC 62366-1:2015).
- b) Sofern anwendbar, muss die Gebrauchsanweisung das zur Bestimmung des Zustands der *geräteeigenen Stromversorgung* erforderliche *Verfahren* angeben.

Die Konformität ist durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, 7.9.2.12 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Änderung: (nach „normalen Gebrauch“ hinzuzufügen)

und beim *Ersten Fehler*

Änderung: (nach der Liste ist Folgendes hinzuzufügen)

- aa) Die Gebrauchsanweisung muss die Teile der *Gaswege* durch das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* angeben, die sowohl beim *Normalzustand* als auch beim *Ersten Fehler* durch Körperflüssigkeiten oder ausgeatmete Gase verunreinigt werden können.

201.1.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial

Sofern anwendbar, muss die Gebrauchsanweisung Folgendes angeben:

- a) jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Anordnung von Bauteilen innerhalb des *Atemgaswegs*;
BEISPIEL 1 Wenn es sich bei diesen Bauteilen um *durchflussrichtungsempfindliche Bauteile* handelt.
- b) ein Diagramm des *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts*, einschließlich eines Diagramms der durch den *Bediener* abnehmbaren Teile des *Atemgaswegs*, die entweder geliefert oder in der Gebrauchsanweisung empfohlen werden;
- c) Einzelheiten zu jeglichen Einschränkungen bei der Reihenfolge der Bauteile innerhalb des *Atemgaswegs*;
BEISPIEL 2 Ordnungsgemäße Anordnung der *durchflussrichtungsempfindlichen Bauteile*.
- d) für den Filter der *Gaseintrittsöffnung*, die maximale Einsatzdauer und Einzelheiten zum Ersatz dieses Filters;
- e) die Spezifikation des *Atemsystemfilters*, einschließlich u. a. des Volumens, der Nachgiebigkeit, des Widerstandes über den Durchflussbereich sowie der maximalen Einsatzdauer des Filters und Einzelheiten zu dessen Ersatz.

Die Konformität ist durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich jeglicher nachteiliger Auswirkungen des empfohlenen Zubehörs zu prüfen.

201.7.9.3.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die technische Beschreibung muss Folgendes angeben:

- a) ein pneumatisches Diagramm des *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts*, einschließlich eines Diagramms der durch den *Bediener* abnehmbaren Teile des *Atemgaswegs*, die entweder geliefert oder in der Gebrauchsanweisung empfohlen werden;
- b) den maximalen Volumenstrom des *bemessenen Bias-Durchflusses*;
- c) eine Auflistung der folgenden Drücke:
 - 1) maximaler Grenzdruck ($P_{LIM\ max}$);
 - 2) sofern regulierbar, der *Bemessungs*-Bereich des eingestellten *Atemwegsdrucks* während des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs*;

ANMERKUNG Es kann mehr als ein eingestellter Atemwegsdruck vorliegen.

- d) eine Aussage dahingehend, dass die *verantwortliche Organisation*
 - 1) die Kompatibilität des Geräts und aller Teile sowie des gesamten Zubehörs sicherstellen sollte, die/das vor dem Einsatz des Geräts am Patienten angeschlossen werden/wird,
 - 2) sicherstellen sollte, dass die Einstellungen des therapeutischen Drucks für jeden Patienten individuell mit der einzusetzenden Gerätekonfiguration, einschließlich des Zubehörs, bestimmt wurde und
 - 3) regelmäßig die therapeutischen Einstellungen auf ihre Wirksamkeit hin beurteilen sollte und
- e) die Festlegung des Filters der *Gaseintrittsöffnung*, u. a. die Partikelgröße im Abscheidegradminimum und den Durchlassgrad für diese Partikelgröße;
- f) die Beschreibung der Definitionen, die zur Überwachung der Effizienz verwendet werden:
 - 1) *Geräte-Apnoe*;
 - 2) *Geräte-Hypopnoe*; und
 - 3) *Apnoe-Hypopnoe-Index des Geräts* ($AHI_{Durchfluss}$).

Sofern anwendbar, muss die technische Beschreibung Folgendes angeben:

- g) für *ME-Geräte* ohne Vorrichtung zur Messung des Atemdrucks die Regelung der Druckstabilität zwischen den empfohlenen Wartungen;
- h) * die Hilfsmittel für den Wechsel zwischen den Niveaus in der Betriebsart *positiver Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus*;
- i) Beschreibung der Komfortmerkmale (z. B. *automatische Ein-/Aus-Funktion*, *Rampen-Betriebsart* automatische Erhöhung des inspiratorischen Drucks oder automatische Verminderung des expiratorischen Drucks) und deren Einstellung;

- j) eine Aussage dahingehend, dass Kombinationen mit Medizinprodukten, die von den empfohlenen abweichen, die Funktion des Geräts verändern können (z. B. Kombinationen mit einem *Anfeuchter*, *Filter*, *Atemsystemfilter* oder *Abgasöffnung*).

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Beschreibung zu prüfen.

201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen

Es gilt IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 8.

201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 9, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.9.6.2.1.101 * Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie

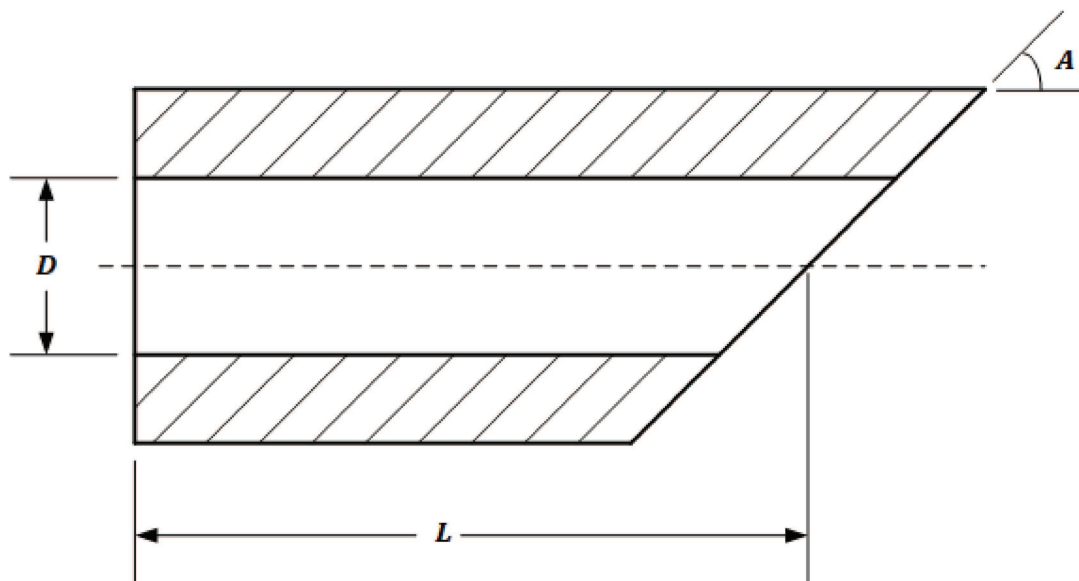
- a) Der A-bewertete *Schalldruckpegel*, der durch das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* erzeugt wird, muss, sofern er entsprechend dem in diesem Unterabschnitt angegebenen Verfahren geprüft wurde, in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.
- b) Die Gebrauchsanweisung muss den *Schallleistungspegel* angeben.

Die Konformität ist mithilfe der folgenden Prüfung zu kontrollieren:

- c) *Das Schlafapnoe-Atemtherapiegerät ist auf einer schallreflektierenden Ebene anzuordnen, und es ist der entsprechend der Gebrauchsanweisung nachteiligste Atemgasweg anzuschließen.*

ANMERKUNG Die nachteiligste Konfiguration des Atemgaswegs kann sich je nach Zutreffen in Abhängigkeit von der Betriebsart ändern.

- d) *Wird ein Anfeuchter mitgeliefert oder in den Begleitpapieren zum Schlafapnoe-Atemtherapiegerät festgelegt, ist dieser in die Prüfung mit aufzunehmen. Der Anfeuchter ist bis zum nachteiligsten Füllstand zu befüllen.*
- e) *Der Standardwiderstand ist, wie in Bild 201.101 dargestellt, an die Patientenanschlussöffnung anzuschließen.*
- f) *Die Atemschläuche und das am an der Patientenanschlussöffnung angeordneten Widerstand austretende Gas sind mit einem geeigneten Hilfsmittel akustisch vom Prüfbereich abzuschirmen, sodass das von den Atemschläuchen und dem Gasdurchfluss verursachte Geräusch sich nicht mit der Schallmessung des Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts überlagert.*



Legende

D der Innendurchmesser: $(4 \pm 0,1)$ mm

L die Länge: (40 ± 1) mm

A ist der Winkel $(45 \pm 1)^\circ$

Alle Kanten mit 0,15 mm auf einen Radius von 0,20 mm oder eine Schrägkante von 45° brechen. Die Zeichnung ist nicht maßstabsgerecht.

Bild 201.101 — Standardwiderstand

- g) Das Schlafapnoe-Atemtherapiegerät ist je nach Zutreffen auf die nachteiligste Betriebsart und das nachteiligste Durchflussmuster einzustellen, sodass sich an der Patientenanschlussöffnung ein kontinuierlicher Druck von (10 ± 1) hPa $((10 \pm 1)$ cmH₂O) ergibt.

ANMERKUNG Die nachteiligste Betriebsart, der nachteiligste Atemtyp und das nachteiligste Durchflussmuster können in Abhängigkeit von der Konfiguration des Atemgaswegs variieren.

- h) Mithilfe eines Mikrofons des Schallpegel-Messgeräts, das den Anforderungen eines Instruments vom Typ 1 nach IEC 61672-1:2013 entspricht, ist der Schalldruckpegel an 10 Positionen innerhalb einer Halbkugel mit einem Radius zum geometrischen Zentrum des Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts zu messen, der ISO 3744:2010, 7.2.3 und 8.1.1 entspricht.
- i) Der A-bewertete Schalldruckpegel, gemittelt über die Messfläche, ist nach ISO 3744:2010, 8.2.2, zu berechnen.
- j) Es ist zu verifizieren, dass das A-bewertete Fremdgeräusch von zusätzlichen Geräuschen den während der Prüfung erhaltenen Wert um mindestens 6 dB unterschreitet.
- k) Der A-bewertete Schallleistungspegel ist nach ISO 3744:2010, 8.2.5, zu berechnen.
- l) Es ist zu verifizieren, dass der Schalldruckpegel und der Schallleistungspegel die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Werte nicht überschreiten.
- m) Die Schritte b) bis l) sind für jeden mitgelieferten oder in den Begleitpapieren festgelegten Anfeuchter zu wiederholen.

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Es gilt IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 10.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 11, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1.2.2 Die angewandten Teile dürfen keine Wärme auf den Patienten übertragen

Änderung (zwischen den bestehenden Absätzen hinzuzufügen):

Bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* und bei einem *Ersten Fehler* sowie über den *Bemessungs-Volumenstrombereich* sowie bei der höchsten *Bemessungs-Betriebstemperatur* darf die Temperatur des durch das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* an der *Patientenanschlussöffnung* gemessenen abgegebenen Gases, sowohl mit als auch ohne *Anfeuchter*, bei Mittelwertbildung über 120 s ein Energieäquivalent von 43 °C und 100 % relativer Luftfeuchte (eine spezifische Enthalpie nicht über 197 kJ/m³ trockenes Gas) nicht überschreiten.

ANMERKUNG Für weitere Informationen zur Berechnung einer spezifischen Enthalpie siehe ISO 80601-2-74:2017, Anhang DD.

Tabelle 201.101 enthält Beispiele von Kombinationen aus Temperatur und *relativer Luftfeuchte*, bei denen eine derartige spezifische Enthalpie vorliegt.

Tabelle 201.101 — Beispiele für zulässige Kombinationen aus Temperatur und *relativer Luftfeuchte*

Temperatur °C	Relative Luftfeuchte %
43	100
44	95
45	90
48	76
50	69

201.11.6.6 * Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (Ersatz der Prüfung auf Einhaltung mit Folgendem):

aa) *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* und deren Zubehör, die nicht für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind und sowohl beim *Normalzustand* als auch beim *Ersten Fehler* durch Körperflüssigkeiten oder ausgeatmete Gase verunreinigt werden können, müssen so gestaltet sein, dass sie

- 1) zur Reinigung und Desinfektion oder
- 2) zur Reinigung und Sterilisation zerlegt werden können.

ANMERKUNG 1 Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, 11.6.7 aufgeführt.

bb) *Gehäuse von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten* müssen so konstruiert sein, dass eine Oberflächenreinigung und -desinfektion zur Verminderung des *Risikos* einer Kreuzinfektion des nächsten *Patienten* auf vertretbare Niveaus möglich ist.

cc) Die Anweisungen für die *Aufbereitung* des *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts* und dessen *Zubehör* muss

- 1) gegebenenfalls ISO 17664:2017 und ISO 14937:2009 entsprechen und
- 2) in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

ANMERKUNG 2 ISO 14159 [12] enthält eine Anleitung für die Auslegung von GEHÄUSEN.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme des Risikomanagementdokuments zu prüfen. Sofern die Konformität dieses Dokuments durch die Reinigung oder Desinfektion des Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts oder von dessen Teilen oder Zubehör beeinträchtigt werden kann, sind Reinigung und Desinfektion entsprechend der Anzahl der Zyklen, die durch die voraussichtliche Betriebsdauer bestimmt wurden, entsprechend den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahrensweisen durchzuführen, einschließlich jeglicher Kühl- oder Trockenperioden. Es ist zu bestätigen, dass die Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale nach diesen Verfahren beibehalten werden. Es ist zu bestätigen, dass der Hersteller die Auswirkungen mehrfacher Prozess-Zyklen und die Wirksamkeit dieser Zyklen bewertet hat.

201.11.7 Bioverträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (nach dem bestehenden Text und vor der Konformitätserklärung hinzuzufügen):

aa) Der *Hersteller* eines *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts*, dessen *Teilen* und *Zubehör* muss im *Risikomanagement*-Prozess die mit der Biokompatibilität und der möglichen Kontamination des Gasflusses durch die Gaswege verbundenen *Risiken* behandeln.

bb) Die *Bioverträglichkeit* von *Gaswegen* ist nach ISO 18562-1:2017 zu prüfen.

ANMERKUNG Nach ISO 18562-2 [13] ist die Prüfung auf Partikelemissionen über die *voraussichtliche Betriebsdauer* erforderlich.

cc) Besondere Aufmerksamkeit muss den endokrin wirksamen, karzinogen, mutagenen bzw. reproduktionstoxischen Substanzen gelten.

dd) Ein *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät*, seine Teile und sein Zubehör, die Phthalate oder andere Substanzen, die als endokrin wirksam, krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind, in einer Konzentration enthalten, deren Gewicht 0,1 % des Gewichts überschreitet, müssen als solche Substanzen enthaltend gekennzeichnet werden entweder:

- 1) auf dem Gerät selbst; oder
- 2) auf der Verpackung.

ee) Das Bildzeichen nach

- 1) EN 15986:2011 (Tabelle 201.D.2.101, Symbol 5) darf für Phthalate verwendet werden.
- 2) ISO 7000-2725 (Tabelle 201.D.2.101, Symbol 6) darf für andere Substanzen verwendet werden.

ff) In der *Risikomanagementakte* muss eine spezifische Begründung für die Anwendung dieser Substanzen enthalten sein.

gg) Die Gebrauchsanweisung von *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten*, deren Teilen oder *Zubehör*, die endokrin wirksame, krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Substanzen oder Substanzen enthalten, die beim *Patienten* oder *Bediener* zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion führen könnten, müssen Informationen zu Folgendem umfassen:

- 1) zu *Restrisiken*; oder
- 2) sofern anwendbar zu geeigneten Sicherheitsvorkehrungen.

Die Einhaltung ist durch Bestätigung der Konformität mit ISO 18562-1:2017, Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu überprüfen, um zu ermitteln, ob Substanzen, die endokrin wirksam, krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind, vorhanden sind und eine Begründung für ihre Anwendung vorliegt.

201.11.8 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts

Änderung (nach dem bestehenden Text hinzuzufügen):

aa) Das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* muss ein Hilfsmittel umfassen, das die Spontanatmung des *Patienten* für den Fall ermöglicht, dass die elektrische oder pneumatische Stromversorgung ausfällt oder außerhalb des normalen Betriebsbereichs fällt. Dieses Hilfsmittel darf in Form einer *Maske* oder des *Zubehörs* bereitgestellt werden.

BEISPIELE Eine Nasen-*Maske* oder ein Antiasphyxieventil in einer Ganzgesichtsmaske entsprechend ISO 17510.

bb) Wird dieses Hilfsmittel in Form einer *Maske* oder des *Zubehörs* bereitgestellt, muss die Gebrauchsanweisung folgende Warnung enthalten: „WARNUNG: Die Nichtanwendung einer *Maske* oder von *Zubehör* zur Spontanatmung kann zu Erstickung führen.“

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 12, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 * Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Änderung (nach dem bestehenden Satz hinzuzufügen):

cc) Die Bedienelemente von *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten* müssen unter den in den in Punkt 201.7.1.2 dieses Dokuments festgelegten Bedingungen *deutlich lesbar* sein.

Die Konformität ist durch Ausführen der Prüfungen nach 201.7.1.2 zu kontrollieren.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.1.101 Stabilität der Genauigkeit des statischen Atemwegsdrucks (Langzeitgenauigkeit)

a) Die Stabilität der *Genauigkeit des statischen Atemwegsdrucks* muss für jeden Typ von *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* für den Betrieb im *Normalzustand* in der Gebrauchsanweisung als Höchstbetrag der Nullpunktabweichung (systematische Messabweichung) und maximale Linearitätsabweichung angegeben werden.

BEISPIEL $\pm(3,0 + (5 \% \text{ des eingestellten Drucks})) \text{ hPa}$

ANMERKUNG Diese Informationen sollten graphisch oder in Form einer Tabelle angegeben werden.

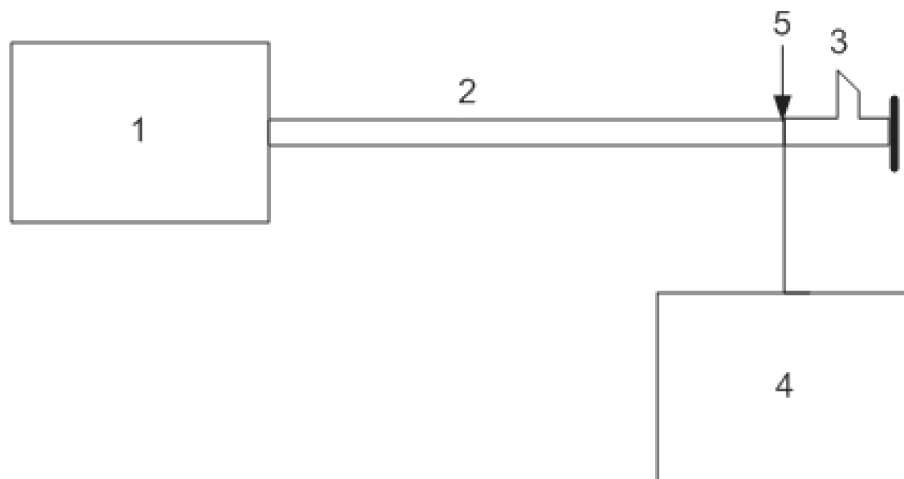
- b) Die Genauigkeit der Funktion des *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts* muss entweder:
- 1) für jede der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Konfigurationen des *Atemgaswegs* bestimmt werden oder
 - 2) für die nachteiligste in der Gebrauchsanweisung angegebene Konfiguration des *Atemgaswegs* bestimmt werden.
- c) Werden die nachteiligsten Konfigurationen des *Atemgaswegs* verwendet, muss die Begründung für deren Auswahl in der *Risikomanagement-Akte* dokumentiert werden.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich der Begründung, sofern anwendbar, sowie durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung, mithilfe der folgenden Prüfungen zu kontrollieren:

- d) *Das Schlafapnoe-Atemtherapiegerät ist nach Bild 201.102 mit einem auf 10 hPa (10 cm H₂O) in CPAP-Betriebsart eingestellten Druck für den bestimmungsgemäßen Gebrauch aufzubauen. Für Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte mit einem Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus und ohne CPAP-Betriebsart sind die inspiratorischen und die expiratorischen Drücke auf denselben Wert einzustellen. Alle Komfortmerkmale und automatischen Betriebsarten mit zwei Druckniveaus des ME-Geräts sind abzuschalten. Der Standardwiderstand (Bild 201.101) ist an der Patientenanschlussöffnung anzuordnen.*

ANMERKUNG Komfortmerkmale umfassen z. B. die automatische Ein-/Aus-Funktion, Rampen-Betriebsarten, usw.

- e) *Der Druck ist für einen Zeitraum von 8 h mindestens einmal pro Sekunde an der Patientenanschlussöffnung zu messen. Der mittlere Druck ist für jedes 1-minütige Intervall zu berechnen.*
- f) *Die positivste und die negativste Druckabweichung der eingestellten mittleren Drücke des eingestellten Drucks des Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts sind zu berechnen.*
- g) *Es ist zu verifizieren, dass die Abweichung innerhalb der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Grenze der Genauigkeit des statischen Atemwegsdrucks liegt.*



Legende

- 1 – Schlafapnoe-Atemtherapiegerät
- 2 – Atemgasweg
- 3 – Standardwiderstand (siehe Bild 201.101)
- 4 – Druckmessgerät
- 5 – Patientenanschlussöffnung

Bild 201.102 — Prüfaufbau für die Genauigkeit des statischen Atemwegsdrucks bei bestimmungsgemäßem Gebrauch

201.12.1.102 Stabilität der Genauigkeit des dynamischen Atemwegsdrucks (Kurzzeitgenauigkeit)

201.12.1.102.1 CPAP-Betriebsart

- a) Die Stabilität der *Genauigkeit des dynamischen Atemwegsdrucks* ist bei in der CPAP-Betriebsart und im Normalzustand arbeitendem Schlafapnoe-Atemtherapiegerät in der Gebrauchsanweisung als Höchstbetrag der Nullpunktabweichung (systematische Messabweichung) und maximale Linearitätsabweichung anzugeben.

BEISPIEL $\pm(3,0 + (5 \% \text{ des eingestellten Drucks})) \text{ hPa}$

ANMERKUNG Diese Informationen sollten graphisch oder in Form einer Tabelle angegeben werden.

- b) Die Genauigkeit der Funktion des Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts muss entweder:
- 1) für jede der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Konfigurationen des Atemgaswegs bestimmt werden oder
 - 2) für die nachteiligste in der Gebrauchsanweisung angegebene Konfiguration des Atemgaswegs bestimmt werden.
- c) Werden die nachteiligsten Konfigurationen des Atemgaswegs verwendet, muss die Begründung für deren Auswahl in der Risikomanagement-Akte dokumentiert werden.

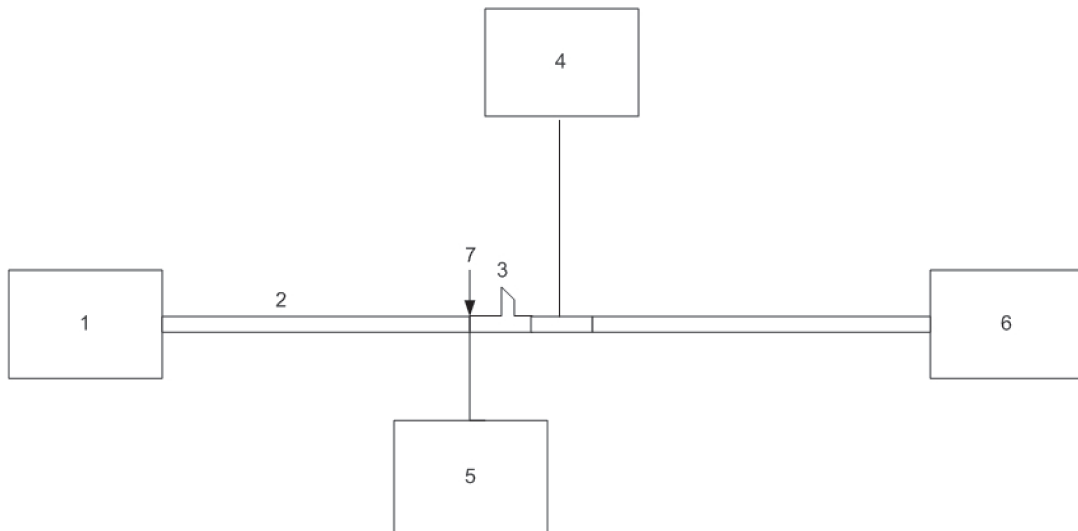
Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich der Begründung, sofern anwendbar, sowie durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung, mithilfe der folgenden Prüfungen zu kontrollieren:

- d) Die Patientenanschlussöffnung ist nach Bild 201.103 mit einem Druckmessgerät und einer Pumpe zu verbinden, die einen sinusförmigen Zyklus mit einem Verhältnis I:E von 1:1 und einer Atemfrequenz von 10 Atemzügen/min erzeugt. Alle Komfortmerkmale des ME-Geräts sind abzuschalten. An der Patientenanschlussöffnung sind Durchfluss und Druck mit einem Messgerät für diese Parameter unter Anwendung eines Butterworth-Filters der 2. Ordnung mit 5 Hz und einer Mindesterfassungsrate von 1 kHz zu überwachen und zu messen

ANMERKUNG 2 Der Totraum der Prüflinge sollte kleiner als das angewendete Atemhubvolumen sein.

ANMERKUNG 3 Alle Messunsicherheiten der für diese Prüfungen eingesetzten Prüfgeräte (festgelegt unter a) und b)) müssen in die Berechnung der Ergebnisse mit einbezogen werden, d. h. die Unsicherheiten sind zu den gemessenen Differenzen hinzuzufügen.

- e) Der Druck ist auf den Mindestdruck einzustellen.
- f) Die Lungenparameter sind nach Tabelle 201.102 mit einem Hubvolumen, V_t , von etwa 500 ml einzustellen.
- g) Falls erforderlich, sind die Einstellungen nachzuregeln, bis erreicht ist, dass Atemfrequenz und Atemzugvolumen mit den gewünschten Einstellungen übereinstimmen. Die wellenförmigen Werte für Druck und Durchfluss sind für eine Dauer von 5 Minuten aufzuzeichnen.
- h) Für jeden Zyklus sind die positivste und die negativste Druckabweichung gegenüber dem eingestellten Wert zu bestimmen.
- i) Es ist der Mittelwert der positivsten Druckabweichung für einen Zeitraum von 5 Minuten zu berechnen.
- j) Es ist der Mittelwert der negativsten Druckabweichung für einen Zeitraum von 5 Minuten zu berechnen.
- k) Es ist zu verifizieren, dass die in i) und j) bestimmten Werte innerhalb der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Grenze der Genauigkeit des dynamischen Atemwegsdrucks liegen.
- l) Die Schritte g) bis k) sind für jeden in der Tabelle 201.102 angegebenen eingestellten Druck zu wiederholen.
- m) Die Schritte e) bis m) sind für jede in der Tabelle 201.102 angegebene Atemfrequenz zu wiederholen.



Legende

- 1 – Schlafapnoe-Atemtherapiegerät
- 2 – Atemgasweg
- 3 – Standardwiderstand (siehe Bild 201.101)
- 4 – Durchflussmessgerät
- 5 – Druckmessgerät
- 6 – Pumpe, die einen sinusförmigen Zyklus erzeugt
- 7 – Patientenanschlussöffnung

Bild 201.103 — Prüfaufbau für die Genauigkeit des dynamischen Atemwegsdrucks bei bestimmungsgemäßem Gebrauch

Tabelle 201.102 — Parameter für die Prüfung des dynamischen Atemwegsdrucks

	Anteil des maximal regulierbaren Drucks				
p_a (hPa) (cm H ₂ O)	$p_{\min}$	$P_{\min} + \frac{1}{4} (P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\min} + \frac{1}{2} (P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\min} + \frac{3}{4} (P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\max}$
f (Atemzüge/min)	10, 15 und 20				
V_t (ml)	500				
^a Auf die nächste ganze Zahl gerundeter eingestellter Druck. Dabei ist $P_{\min}$ der eingestellte Mindestdruck. $P_{\max}$ der eingestellte Höchstdruck.					

201.12.1.102.2 Betriebsart mit positivem Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus, Druckstabilität

- a) Die Stabilität der Genauigkeit des *dynamischen Atemwegsdrucks* muss bei einem im *Normalzustand* arbeitendem *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* in der Gebrauchsanweisung als mittlere und Standardabweichung des Fehlers zwischen den eingestellten Werten und den angegebenen Werten für Folgendes angegeben werden:
- 1) dem inspiratorischen Druckniveau; und
 - 2) dem expiratorischen Druckniveau.
- b) Die technische Beschreibung muss den Prozentsatz angeben, der zur Genauigkeitsbestimmung für Folgendes angewandt wird:
- 1) die Inspirationsphase;
 - 2) die Expirationsphase;
 - 3) sowie wo sich diese Zeitfenster befinden innerhalb
 - i) der Inspirationsphase.
 - ii) der Expirationsphase.
- c) Die Genauigkeit der Funktion des *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts* muss entweder:
- 1) für jede der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Konfigurationen des *Atemgaswegs* bestimmt werden; oder
 - 2) für die nachteiligste in der Gebrauchsanweisung angegebene Konfiguration des *Atemgaswegs* bestimmt werden.
- d) Werden die nachteiligsten Konfigurationen des *Atemgaswegs* verwendet, muss die Begründung für deren Auswahl in der *Risikomanagement-Akte* dokumentiert werden.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte hinsichtlich der Begründung, sofern anwendbar, sowie durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung, mithilfe der folgenden Prüfungen zu kontrollieren:

- e) Die Patientenanschlussöffnung ist nach Bild 201.103 mit einem Druckmessgerät und einer Pumpe zu verbinden, die einen sinusförmigen Zyklus mit einem Verhältnis I:E von 1:1 oder Prüflunge mit einer Übereinstimmung von $50 \text{ (ml/hPa)} \pm 10 \%$ und einem linearen Widerstand von $5 \text{ (hPa(l/s)-1)} \pm 10 \%$ mit Auslösequelle und einer Atemfrequenz von 10 Atemzügen/min erzeugt. Jede einstellbare Anstiegszeit ist auf den Mindestwert einzustellen. Alle Komfortmerkmale und automatischen CPAP-Betriebsarten des ME-Geräts sind abzuschalten. Durchfluss und Druck sind mit einem Messgerät für diese Parameter unter Anwendung eines Butterworth-Filters der 2. Ordnung mit 5 Hz und einer Mindesterfassungsrate von 1 kHz an der Patientenanschlussöffnung zu überwachen und zu messen.

ANMERKUNG 1 Komfortmerkmale umfassen z. B. die automatische Ein-/Aus-Funktion, Rampen-Betriebsarten usw.

ANMERKUNG 2 Der Totraum der Prüflunge sollte kleiner als das angewendete Atemhubvolumen sein.

- f) Der inspiratorische und expiratorische Druck ist auf den Minstdruck einzustellen.

g) Die Lungenparameter sind nach Tabelle 201.103 mit einem Hubvolumen, V_t , von etwa 500 ml einzustellen.

ANMERKUNG Um während der Änderung von der inspiratorischen zur expiratorischen Phase und umgekehrt die unterschiedlichen Regelmechanismen der verschiedenen Auslegungen zu berücksichtigen, sind der inspiratorische und der expiratorische Druck entsprechend der technischen Beschreibung zu messen.

h) Die wellenförmigen Werte für Druck und Durchfluss sind aufzuzeichnen. Falls erforderlich, sind die Einstellungen nachzuregeln, bis erreicht ist, dass Atemfrequenz und Atemhubvolumen mit den gewünschten Einstellungen ungefähr übereinstimmen.

i) Für jeden Zyklus sind die absolute inspiratorische Druckdifferenz des inspiratorischen positiven Atemwegsdrucks für jede Probe zu bestimmen. Die mittlere und Standardabweichung dieser Drücke sind für einen Zeitraum von 5 Minuten zu berechnen.

j) Für jeden Zyklus sind die absolute expiratorische Druckdifferenz des expiratorischen positiven Atemwegsdrucks für jede Probe zu bestimmen. Die mittlere und Standardabweichung dieser Drücke sind für einen Zeitraum von 5 Minuten zu berechnen.

k) Es ist zu verifizieren, dass die mittlere und Standardabweichung der dynamischen inspiratorischen und expiratorischen Druckfehler innerhalb der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Grenze liegen.

l) Die Schritte i) bis j) sind für jeden in der Tabelle 201.103 angegebenen eingestellten Druck zu wiederholen.

m) Die Schritte f) bis m) sind für jede in der Tabelle 201.103 angegebene Atemfrequenz zu wiederholen.

Tabelle 201.103 — Parameter für die Prüfung des dynamischen Atemwegsdrucks in der Betriebsart positiver Atemwegsdruck

	Anteil des maximal regulierbaren Drucks				
P^a , inspiratorisch (hPa) (cm H ₂ O)	$P_{\min} + 4$	$P_{\min} + 2 + \frac{1}{4} (P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\min} + 2 + \frac{1}{2} (P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\min} + 2 + \frac{3}{4} (P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\max}$
P^a , expiratorisch (hPa) (cm H ₂ O)	$p_{\min}$	$P_{\min} - 2 + \frac{1}{4} (P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\min} - 2 + \frac{1}{2} (P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\min} - 2 + \frac{3}{4} (P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\max} - 4$
f (Atemzüge/min)	10, 15 und 20				
V_t (ml)	500				
^a Auf die nächste ganze Zahl gerundeter eingestellter Druck. Dabei ist $P_{\min}$ der eingestellte Mindestdruck. $P_{\max}$ der eingestellte Höchstdruck.					

201.12.1.103 Höchstdurchfluss

- a) Die Durchflusskapazität von *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten* über den Bereich des eingestellten Drucks ist in der Gebrauchsanweisung in Form einer Tabelle anzugeben.
- b) Die Angabe kann in tabellarischer Form erfolgen.

Die Konformität ist durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und mithilfe der folgenden Prüfungen zu kontrollieren:

- c) Das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* ist mit einem $1,9 \pm 0,15$ m langen Atemschlauch zu verbinden. Wenn die maximale Länge des Atemschlauchs weniger als 1,9 m beträgt, ist ein Atemschlauch mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen maximalen Länge zu verwenden. Alle Komfortmerkmale des ME-Geräts sind abzuschalten.
- d) An der Patientenanschlussöffnung sind ein Druckmessgerät und ein Durchflussmessgerät anzubringen.
- e) An der Patientenanschlussöffnung ist ein einstellbares Ventil anzubringen.
- f) Der Druck ist auf den Mindestwert einzustellen und das Ventil ist so einzustellen, dass (40 ± 2) l/min erreicht werden, und der tatsächlich an der Patientenanschlussöffnung bereitgestellte Druck ist zu messen.
- g) Das Ventil ist einzustellen, bis der tatsächlich gemessene Druck um $1 \text{ hPa} \pm 0,1 \text{ hPa}$ ($1 \text{ cm H}_2\text{O} \pm 0,1 \text{ cm H}_2\text{O}$) verringert ist. Die entsprechend gemessenen Werte für Druck und Durchfluss sind aufzuzeichnen.
- h) Schritt e) ist 10-mal zu wiederholen, und der Mittelwert dieser 10 Messungen ist aufzuzeichnen. Es ist zu verifizieren, dass das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* mindestens einen in der Gebrauchsanweisung angegebenen Durchfluss gewährleisten kann.
- i) Schritt f) bis i) ist mit jedem der in Tabelle 201.104 angegebenen Drücke zu wiederholen.

Tabelle 201.104 — Durchflussleistung des *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts* bei eingestellten Drücken

	Prüfdrücke ^a				
	$p_{\min}$	$P_{\min} + \frac{1}{4} (P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\min} + \frac{1}{2} (P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\min} + \frac{3}{4} (P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\max}$
Gemessener Druck an der Patientenanschlussöffnung (hPa)					
An der Patientenanschlussöffnung vorliegender mittlerer Durchfluss (l/min)					
^a Auf die nächste ganze Zahl gerundeter eingestellter Druck. Dabei ist $P_{\min}$ der eingestellte Mindestdruck. $P_{\max}$ der eingestellte Höchstdruck.					

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.4.101 Messung des Atemwegsdrucks

- a) Sofern das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* mit einem *Überwachungsgerät* zur Anzeige des *Atemwegsdrucks* ausgestattet ist, darf die Genauigkeit im Beharrungszustand nicht schlechter sein als $\pm(2\% \text{ des Skalenendwerts} + 4\% \text{ des tatsächlichen Ablesewertes})$.
- b) Der Skalenendwert darf nicht den beim *Ersten Fehler* erreichbaren Höchstwert überschreiten.
- c) Der Ort für die tatsächliche Messung kann sich an beliebiger Stelle im *Atemgasweg* befinden, der angegebene Wert muss jedoch auf die *Patientenanschlussöffnung* bezogen sein.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung und Besichtigen der Gebrauchsanweisung zu kontrollieren.

201.12.4.102 * Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks

Es muss eine *Schutzvorrichtung* bereitgestellt werden, die verhindert, dass der *Atemwegsdruck* den *maximalen Grenzdruck* von:

- a) 30 hPa (30 cm H₂O) im *Normalzustand* und
- b) 40 hPa (40 cm H₂O) beim *Ersten Fehler* überschreitet.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung im Normalzustand und beim ersten Fehler zu kontrollieren.

201.12.4.103 * Rückatmung von CO₂

- a) *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte* sind so zu konstruieren, dass die Rückatmung von Kohlendioxid auf ein annehmbares Niveau verringert wird.
- b) Um diese Anforderung zu erfüllen, darf das *Schlafapnoe-Atemtherapiegerät* mit einer zugeordneten *Maske* oder dem zugeordneten *Zubehör* nach ISO 17510:2015 verwendet werden.
 - 1) In einem derartigen Fall müssen die *Begleitpapiere* Folgendes enthalten:
 - i) Eine Liste mit speziellen *Masken* oder speziellem *Zubehör*; oder
 - ii) die benötigten Informationen, mit deren Hilfe eine derartige Auflistung zu finden ist.

BEISPIEL Die Adresse der Auflistung auf einer Website.

ANMERKUNG Die Konstruktion des *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts* kann so sein, dass diese Anforderung ohne Anwendung von zugeordneten *Masken* oder *Zubehör*-Teilen erfüllt ist.

- 2) Wird dieses Hilfsmittel in Form einer *Maske* oder des *Zubehörs* bereitgestellt, muss die Gebrauchsanweisung folgende Warnung enthalten: „WARNUNG: Die Nichtanwendung einer Maske oder von Zubehör, das die Rückatmung von Kohlenstoffdioxid minimiert oder eine Spontanatmung zulässt, kann zu Erstickung führen.“

Die Konformität ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 17510:2015, Anhang F, zu kontrollieren. Sofern das Schlafapnoe-Atemtherapiegerät die Mittel zur Einhaltung umfasst, ist es als Volumenflussquelle für die Prüfung zu verwenden.

201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen

Es gilt IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 13.

201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)

Es gilt IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 14.

201.15 Aufbau von ME-Geräten

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 15, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.15.101 Betriebsart

Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte müssen für den Dauerbetrieb geeignet sein.

Die Konformität ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.16 ME-Systeme

Es gilt IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 16.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen

Es gilt IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 17.

Neue Abschnitte:

201.101 Verbindungsstücke für Atemgaswege

201.101.1 Allgemeines

- a) Ein konisches Verbindungsstück für *Atemgaswege* muss
 - 1) ein 15 mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015 sein,
 - 2) ein 22 mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015 oder
 - 3) darf nicht in derartige Konnektoren einrasten.
- b) Ein nicht konisches Verbindungsstück darf nicht
 - 1) nicht in einen konischen Konnektor nach ISO 5356-1:2015 einrasten oder
 - 2) erfüllt die Anforderungen von ISO 5356-1:2015 an Einrasten, Lösen und Leckage.
- c) Die Konnektoren mit kleinem Durchmesser des *Atemgaswegs*, dessen Teile oder *Zubehör* müssen ISO 80369-1:2018 entsprechen.

Die Konformität ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 5356-1:2015 und ISO 80369-1:2018 sowie durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.101.2 Weitere benannte Öffnungen

201.101.2.1 Patientenanschlussöffnung

Die Patientenanschlussöffnung muss, wenn sie konische ist, eine der folgenden sein:

- a) ein konischer 15-mm-Buchsensteckverbinder nach ISO 5356-1:2015;
- b) ein weiblicher konischer 22-mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015.

Die Konformität ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 5356-1:2015 zu kontrollieren.

201.101.2.2 Gasausgangsöffnung

Sofern eine *Gasausgangsöffnung* vorgesehen ist, muss sie

- a) ein männlicher konischer 22 mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015 sein,
- b) ein männlicher konischer 15 mm-Konnektor nach ISO 5356-1:2015 sein oder
- c) darf nicht in einen der Konnektoren nach ISO 5356-1:2015 einrasten.

Die Konformität ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 5356-1:2015 zu kontrollieren.

201.101.2.3 Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile

Jegliche durch den *Bediener* abnehmbare *durchflussrichtungsempfindliche Bauteile* des *Atemgaswegs* müssen so konstruiert sein, dass sie nicht auf eine Weise angebracht werden können, die ein unannehmbares *Risiko* für den *Patienten* darstellt.

Die Konformität ist durch Besichtigen der durch den Bediener abnehmbaren durchflussrichtungsempfindlichen Bauteile und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte zu prüfen.

201.101.2.4 Zusatzöffnung

Ist eine Zusatzöffnung vorhanden, muss sie

- a) ISO 80369-1:2018 entsprechen; und
- b) mit einem Hilfsmittel zur Sicherstellung des Verschließens nach Entfernung eines an ihr angeschlossenen *Zubehör*-Teils ausgestattet sein.

ANMERKUNG 1 Es wird davon ausgegangen, dass der RESP-125 (R1)-Konnektor nach ISO 80369-2 [12] dieses Kriterium erfüllt. Der Druckbereich für diesen Konnektor wird für bis zu 125 hPa festgelegt.

ANMERKUNG 2 Eine Zusatzöffnung wird zur Verbindung mit dem Gasweg sowie im Allgemeinen zur Probenahme aus Gasen oder zur Einführung therapeutischer Aerosole verwendet.

Die Konformität ist durch Besichtigen und mithilfe der Prüfungen nach ISO 80369-1:2018 zu kontrollieren.