

# E DIN EN ISO 80601-2-70:2025-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-01-10

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO/DIS 80601-2-70:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-70:2024

Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-70:2024); German and English version prEN ISO 80601-2-70:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.1.1 Anwendungsbereich.....	9
201.1.2 Zweck.....	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	10
201.1.4 Besondere Normen.....	11
201.2 Normative Verweisungen.....	12
201.3 Begriffe.....	13
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	27
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	27
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i> .....	27
201.4.6 Teile eines <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den <i>Patienten</i> berühren.....	27
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....	27
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....	27
201.5.101.1 Spezifikationen des Gasdurchflusses und des Drucks.....	27
201.5.101.2 Prüffehler bei <i>Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten</i> .....	28
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	28
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i> .....	28
201.7.1.2 Lesbarkeit von Aufschriften.....	28
201.7.1.101 <i>Vom Hersteller bereitzustellende Informationen</i> .....	28
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften an der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> oder Teilen von <i>ME-Geräten</i> .....	29
201.7.4.3 Maßeinheiten.....	30
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	30
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i> .....	34
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....	34
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	36
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> .....	36
201.11.6.6 <i>Reinigung</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> oder <i>ME-Systemen</i> .....	37
201.11.7 <i>Bioverträglichkeit</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	38

201.11.8	Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des <i>ME-Geräts</i> .....	38
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	39
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen .....	39
201.12.1.101	Stabilität der <i>Genauigkeit</i> des statischen <i>Atemwegsdrucks</i> (Langzeitgenauigkeit) .....	39
201.12.1.102	Stabilität der <i>Genauigkeit</i> des dynamischen <i>Atemwegsdrucks</i> (Kurzzeitgenauigkeit).....	40
201.12.1.103	Höchstdurchfluss.....	45
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	48
201.12.4.101	Messung des <i>Atemwegsdrucks</i> .....	48
201.12.4.102	<i>Schutzvorrichtung</i> zur Einhaltung des <i>maximalen Grenzdrucks</i> .....	48
201.12.4.103	CO <sub>2</sub> -Rückatmung.....	48
201.13	<i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen .....	49
201.14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....	49
201.14.101	<i>IT-Sicherheit-Fähigkeiten</i> .....	49
201.15	Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....	50
201.15.101	Betriebsart.....	50
201.16	<i>ME-Systeme</i> .....	50
201.16.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i> .....	50
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	50
201.101	Verbindungsstücke für <i>Atemgaswege</i> .....	50
201.101.1	Allgemeines .....	50
201.101.2	Weitere benannte Öffnungen .....	51
201.101.2.1	Patientenanschlussöffnung.....	51
201.101.2.2	<i>Gasausgangsöffnung</i> .....	51
201.101.2.3	Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile .....	51
201.101.2.4	Anschlussöffnung für den <i>Zubehörzugang</i> .....	52
201.101.2.6	<i>Eingangsverbindungsstück</i> für Sauerstoff .....	52
201.102	Anforderungen an den <i>Atemgasweg</i> und das <i>Zubehör</i> .....	53
201.102.1	Allgemeines .....	53
201.102.2	Kennzeichnung.....	53
201.102.3	Anfeuchtung .....	54
201.102.4	<i>Atemsystemfilter (BSF)</i> .....	54
201.103	<i>Funktionsverbindung</i> .....	54
201.103.1	Allgemeines .....	54
201.103.2	<i>Funktionsverbindung</i> zur Unterstützung der Fernüberwachung .....	54
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	54
202.4.3.1	Konfigurationen .....	54
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen .....	55
206	Gebrauchstauglichkeit.....	55
206.101	<i>Hauptbedienfunktionen</i> .....	55
206.102	Schulung .....	56
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung .....	56
211.4.2.3.1	Dauerbetriebsbedingungen .....	56
Anhang A (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	57
201.C.1	Aufschriften an der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder deren Teilen .....	57
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....	58
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , Gebrauchsanweisung.....	58

<b>201.C.4 Begleitpapiere, technische Beschreibung</b> .....	<b>60</b>
<b>Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung</b> .....	<b>62</b>
<b>AA.1 Allgemeine Erklärung</b> .....	<b>62</b>
<b>AA.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte</b> .....	<b>63</b>
<b>Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle</b> .....	<b>72</b>
<b>BB.1 Hintergrund und Zweck</b> .....	<b>72</b>
<b>BB.2 Datendefinition</b> .....	<b>73</b>
<b>Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF</b> .....	<b>76</b>
<b>Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe</b> .....	<b>80</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>84</b>