

# DIN EN ISO 80601-2-70:2026-10 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO 80601-2-70:2025); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-70:2025

---

| 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 .....                                                                                               | 10    |
| 201.2 Normative Verweisungen .....                                                                                           | 11    |
| 201.3 Begriffe .....                                                                                                         | 12    |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen.....                                                                                          | 26    |
| 201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale .....                                                                                  | 26    |
| 201.4.3.101 — Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale .....                                          | 26    |
| 201.4.6 — Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren .....                                      | 26    |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....                                                          | 27    |
| 201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten .....                   | 27    |
| 201.5.101.1 Spezifikationen des Gasdurchflusses .....                                                                        | 27    |
| 201.5.101.2 — Prüffehler bei Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten.....                                                            | 27    |
| 201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....                                                                    | 27    |
| 201.7 Kennzeichnung, Etiketten und Unterlagen von ME-Geräten .....                                                           | 28    |
| 201.7.1.2 Lesbarkeit von Kennzeichnungen .....                                                                               | 28    |
| 201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....                                                              | 28    |
| 201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnung an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten ..... | 29    |
| 201.7.4.3 Maßeinheiten .....                                                                                                 | 29    |
| 201.7.9.2 Gebrauchsanweisung .....                                                                                           | 29    |
| 201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen .....                                            | 33    |
| 201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme .....                                             | 33    |
| 201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....                                            | 35    |
| 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen.....                                                     | 35    |
| 201.11.6.6 Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen.....                                                    | 36    |
| 201.11.7 Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen.....                                                               | 37    |
| 201.11.8 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts.....    | 37    |
| 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....             | 37    |
| 201.12.1 — Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen .....                                                    | 37    |

|                                                                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 201.12.1.101 Stabilität der <i>Genauigkeit</i> des statischen <i>Atemwegsdrucks</i> (Langzeitgenauigkeit).....                                            | 38 |
| 201.12.1.102 Stabilität der <i>Genauigkeit</i> des dynamischen <i>Atemwegsdrucks</i><br>(Kurzzeitgenauigkeit).....                                        | 39 |
| 201.12.1.103 — Höchstdurchfluss .....                                                                                                                     | 44 |
| 201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....                                                                                                     | 47 |
| 201.12.4.101 Messung des <i>Atemwegsdrucks</i> .....                                                                                                      | 47 |
| 201.12.4.102 — <i>Schutzvorrichtung</i> zur Einhaltung des <i>maximalen Grenzdrucks</i> .....                                                             | 47 |
| 201.12.4.103 CO <sub>2</sub> -Rückatmung .....                                                                                                            | 47 |
| 201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen .....                                                                                          | 48 |
| 201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....                                                                               | 48 |
| 201.14.101 <i>IT-Sicherheits-Fähigkeiten</i> .....                                                                                                        | 48 |
| 201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....                                                                                                                 | 48 |
| 201.15.101 Betriebsart.....                                                                                                                               | 48 |
| 201.16 <i>ME-Systeme</i> .....                                                                                                                            | 48 |
| 201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an <i>ME-Systeme</i> .....                                                                              | 48 |
| 201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....                                                              | 49 |
| 201.101 <i>Verbindungsstücke</i> für <i>Atemgaswege</i> .....                                                                                             | 49 |
| 201.101.1 Allgemeines.....                                                                                                                                | 49 |
| 201.101.2 Weitere benannte Öffnungen .....                                                                                                                | 49 |
| 201.101.2.1 <i>Patientenanschlussöffnung</i> .....                                                                                                        | 49 |
| 201.101.2.2 <i>Gasausgangsöffnung</i> .....                                                                                                               | 50 |
| 201.101.2.3 <i>Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile</i> .....                                                                                         | 50 |
| 201.101.2.4 Anschlussöffnung für den <i>Zubehörszugang</i> .....                                                                                          | 50 |
| 201.101.2.5 <i>Eingangsverbindungsstück</i> für Sauerstoff.....                                                                                           | 51 |
| 201.101.2.5.2 Hoher Druck.....                                                                                                                            | 51 |
| 201.102 Anforderungen an den <i>Atemgasweg</i> und das <i>Zubehör</i> .....                                                                               | 51 |
| 201.102.1 Allgemeines.....                                                                                                                                | 51 |
| 201.102.2 Etikettierung.....                                                                                                                              | 52 |
| 201.102.3 Anfeuchtung.....                                                                                                                                | 52 |
| 201.102.4 <i>Atemsystemfilter (BSF)</i> .....                                                                                                             | 52 |
| 201.103 <i>Funktionsverbindung</i> .....                                                                                                                  | 52 |
| 201.103.1 Allgemeines.....                                                                                                                                | 52 |
| 201.103.2 — <i>Funktionsverbindung</i> zur Unterstützung der Fernüberwachung.....                                                                         | 53 |
| 202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....                                                                                      | 53 |
| 202.4.3.1 Konfigurationen.....                                                                                                                            | 53 |
| 202.8.1.101 — Zusätzliche allgemeine Anforderungen .....                                                                                                  | 53 |
| 206 <i>Gebrauchstauglichkeit</i> .....                                                                                                                    | 54 |
| 206.101 <i>Hauptbedienfunktionen</i> .....                                                                                                                | 54 |
| 206.102 Schulung .....                                                                                                                                    | 54 |
| 211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische<br>Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung ..... | 55 |
| Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Kennzeichnungen</i> und Etikettierung<br>bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....   | 56 |
| 201.C.1 <i>Kennzeichnungen</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder deren Teilen .....                                      | 56 |
| 201.C.2 <i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....                                                                                                          | 57 |
| 201.C.3 <i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i> .....                                                                                           | 57 |
| 201.C.4 <i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i> .....                                                                                      | 60 |
| Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung .....                                                                                           | 61 |
| AA.1 Allgemeine Erklärung.....                                                                                                                            | 61 |
| AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte .....                                                                                        | 62 |

|                                                                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| AA.2.1 — 201.1.1 — Anwendungsbereich.....                                                                                     | 62 |
| AA.2.2 — 201.3.207 — <i>Auto-CPAP</i> .....                                                                                   | 63 |
| AA.2.3 — 201.3.208 — <i>Automatische Ein-/Aus-Funktion</i> .....                                                              | 64 |
| AA.2.4 — 201.3.254 — <i>Rampen-Betriebsart</i> .....                                                                          | 64 |
| AA.2.5 — 201.4.3.101 — <i>Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale</i> .....                           | 64 |
| AA.2.6 — 201.4.6 — <i>Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren</i> .....                       | 65 |
| AA.2.7 — 201.5.101.2 — <i>Prüffehler bei Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten</i> .....                                            | 65 |
| AA.2.8 — 201.7.1.2 — <i>Lesbarkeit von Kennzeichnungen</i> .....                                                              | 65 |
| AA.2.9 — 201.7.9.3.1.101 — <i>Zusätzliche allgemeine Anforderungen</i> .....                                                  | 65 |
| AA.2.10 — 201.9.6.2.1.101 — <i>Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie</i> .....                               | 66 |
| AA.2.11 — 201.11.6 — <i>Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen</i> .....                                   | 66 |
| AA.2.12 — 201.12.1 — <i>Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen</i> .....                                    | 69 |
| AA.2.13 — 201.12.1.102.2 <i>Betriebsart mit positivem Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus, Druckstabilität</i> .....          | 69 |
| AA.2.14 — 201.12.1.103 — <i>Höchstdurchfluss</i> .....                                                                        | 69 |
| AA.2.15 — 201.12.4.102 — <i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i> .....                              | 69 |
| AA.2.16 — 201.12.4.103 — <i>Rückatmung von CO<sub>2</sub></i> .....                                                           | 70 |
| AA.2.17 — 201.102.1 — <i>Allgemeines</i> .....                                                                                | 70 |
| AA.2.18 — 201.103.2 — <i>Funktionsverbindung zur Unterstützung der Fernüberwachung</i> .....                                  | 70 |
| Anhang BB (informativ) <i>Anforderungen an die Datenschnittstelle</i> .....                                                   | 71 |
| BB.1 <i>Hintergrund und Zweck</i> .....                                                                                       | 71 |
| BB.2 <i>Datendefinition</i> .....                                                                                             | 72 |
| Anhang CC (informativ) <i>Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF</i> ..... | 75 |
| Anhang DD (informativ) <i>Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe</i> .....                            | 79 |
| Literaturhinweise .....                                                                                                       | 83 |