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 *Genauigkeit* des statischen *Atemwegsdrucks* (Langzeitgenauigkeit)..... 38
201.12.1.102 Stabilität der *Genauigkeit* des dynamischen *Atemwegsdrucks* (Kurzzeitgenauigkeit)..... 39
201.12.1.103 — Höchstdurchfluss..... 44
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... 47
201.12.4.101 Messung des *Atemwegsdrucks*..... 47
201.12.4.102 — *Schutzvorrichtung* zur Einhaltung des *maximalen Grenzdrucks*..... 47
201.12.4.103 CO_2-Rückatmung..... 47

201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen..... 48

201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme* (*PEMS*)..... 48
201.14.101 *IT-Sicherheits*-Fähigkeiten..... 48

201.15 Aufbau von *ME-Geräten*..... 48
201.15.101 Betriebsart..... 48

201.16 *ME-Systeme*..... 48
201.16.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen an *ME-Systeme*..... 48

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen*..... 49

201.101 *Verbindungsstücke* für *Atemgaswege*..... 49
201.101.1 Allgemeines..... 49
201.101.2 Weitere benannte Öffnungen..... 49
201.101.2.1 *Patientenanschlussöffnung*..... 49
201.101.2.2 *Gasausgangsöffnung*..... 50
201.101.2.3 *Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile*..... 50
201.101.2.4 Anschlussöffnung für den *Zubehör*zugang..... 50
201.101.2.5 *Eingangsverbindungsstück* für Sauerstoff..... 51
201.101.2.5.2 Hoher Druck..... 51

201.102 Anforderungen an den *Atemgasweg* und das *Zubehör*..... 51
201.102.1 Allgemeines..... 51
201.102.2 Etikettierung..... 52
201.102.3 Anfeuchtung..... 52
201.102.4 *Atemsystemfilter (BSF)*..... 52

201.103 *Funktionsverbindung*..... 52
201.103.1 Allgemeines..... 52
201.103.2 — *Funktionsverbindung* 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 *Gebrauchstauglichkeit*..... 54

206.101 *Hauptbedienfunktionen*..... 54

206.102 Schulung..... 54

211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung..... 55

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an *Kennzeichnungen* und Etikettierung bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen*..... 56
201.C.1 *Kennzeichnungen* auf der Außenseite von *ME-Geräten*, *ME-Systemen* oder deren Teilen..... 56
201.C.2 *Begleitpapiere*, Allgemeines..... 57
201.C.3 *Begleitpapiere*, *Gebrauchsanweisung*..... 57
201.C.4 *Begleitpapiere*, *technische Beschreibung*..... 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 — *Auto-CPAP* ... **63**
AA.2.3 —201.3.208 — *Automatische Ein-/Aus-Funktion* ... **64**
AA.2.4 —201.3.254 — *Rampen-Betriebsart* ... **64**
AA.2.5 —201.4.3.101 — Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* ... **64**
AA.2.6 —201.4.6 — Teile eines *ME-Geräts* oder eines *ME-Systems*, die den *Patienten* berühren ... **65**
AA.2.7 —201.5.101.2 — Prüffehler bei *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten* ... **65**
AA.2.8 —201.7.1.2 — Lesbarkeit von *Kennzeichnungen* ... **65**
AA.2.9 —201.7.9.3.1.101 — Zusätzliche allgemeine Anforderungen ... **65**
AA.2.10 —201.9.6.2.1.101 —Zusätzliche Anforderungen an die hörbare Schallenergie ... **66**
AA.2.11 —201.11.6 — *Reinigung* und *Desinfektion* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* ... **66**
AA.2.12 —201.12.1 — Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen ... **69**
AA.2.13 — 201.12.1.102.2 Betriebsart *mit positivem Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus*, Druckstabilität ... **69**
AA.2.14 —201.12.1.103 — Höchstdurchfluss ... **69**
AA.2.15 —201.12.4.102 — *Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks* ... **69**
AA.2.16 — 201.12.4.103 — *Rückatmung* von CO_2 ... **70**
AA.2.17 — 201.102.1 — Allgemeines ... **70**
AA.2.18 — 201.103.2 — *Funktionsverbindung* zur Unterstützung der Fernüberwachung ... **70**

Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle ... **71**
BB.1 Hintergrund und Zweck ... **71**
BB.2 Datendefinition ... **72**

Anhang CC (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF ... **75**

Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ... **79**

Literaturhinweise ... **83**