

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> (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 ₂ -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 Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	55
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Kennzeichnungen</i> und Etikettierung 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 — Zusätzliche Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	64
AA.2.6 — 201.4.6 — Teile eines <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den <i>Patienten</i> berühren	65
AA.2.7 — 201.5.101.2 — Prüffehler bei <i>Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten</i>	65
AA.2.8 — 201.7.1.2 — Lesbarkeit von <i>Kennzeichnungen</i>	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 — <i>Reinigung</i> und <i>Desinfektion</i> von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	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 — <i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i>	69
AA.2.16 — 201.12.4.103 — <i>Rückatmung</i> von CO ₂	70
AA.2.17 — 201.102.1 — Allgemeines	70
AA.2.18 — 201.103.2 — <i>Funktionsverbindung</i> 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 <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	75
Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	79
Literaturhinweise	83