DIN EN ISO 80601-2-61:2019-09 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4
Vorwort ... 5
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 Festlegungen ... 10
201.2 Normative Verweisungen ... 11
201.3 Begriffe ... 12
201.4 Allgemeine Anforderungen ... 18
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE ... 18
201.4.102 Zusätzliche Anforderungen für Annahmekriterien ... 18
201.4.103 Zusätzliche Anforderungen für PULSOXIMETRIEGERÄTE, Teile und ZUBEHÖR ... 19
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN ... 19
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Dokumente von ME-GERÄTEN ... 19
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN ... 24
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ... 24
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ... 24
201. 10.4 Laser ... 24
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN ... 25
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährliche Ausgangswerte ... 27
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen ... 27
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 30
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen bei ME-GERÄTEN ... 31
201.13.101 Detektion von SENSORFEHLERN und von Fehlern am SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL ... 31
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ... 31
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN ... 32
201.15.101 Betriebsart ... 33
201.16 ME-SYSTEME ... 33
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 33
201.101 * PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL ... 33
201.101.1 Allgemeines ... 33
201.101.2 Beschilderung ... 34
201.102 INFORMATIONSSIGNAL für Sättigung und Puls ... 34
201.103 FUNKTIONSVERBINDUNG ... 34
201.103.1 Allgemeines ... 34
201.103.2 * Verbindung zu einer elektronischen Gesundheitsakte ... 34
201.103.3 Verbindung zu einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM ... 34
202 Elektromagnetische Störungen — Anforderungen und Prüfungen ... 34
202.8.2 Physiologische PATIENTEN-Simulation ... 35

206 Gebrauchstauglichkeit 36
206.5 Ersatz von Anforderungen der IEC 62366 [19] 36
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen 36
211 Anforderungen für medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung eingesetzt werden 37
212 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz 37
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an die Kennzeichnung und Beschilderung bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 39
Anhang D (informativ) Symbole für die Kennzeichnung 43
Anhang A A (informativ) Besondere Erklärung und Begründung 44
Anhang B B (informativ) Hauttemperatur am PULSOXIMETRIESENSOR 54
Anhang C C (informativ) Bestimmung der GENAUIGKEIT 59
Anhang D D (informativ) Kalibrierstandards 69
Anhang E E (informativ) Leitfaden für die Evaluation und Dokumentation der $Sp\mathrm{O}_2$-GENAUIGKEIT beim Menschen 70
ANHANG F F (informativ) Simulatoren, Kalibriergeräte und FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN für PULSOXIMETRIEGERÄTE 79
Anhang G G (informativ) Konzepte zur Ansprechzeit des ME-GERÄTS 89
Anhang H H (normativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle 93
Anhang I I (informativ) Verweisung auf die GRUNDSÄTZLICHEN PRINZIPIEN 98
Anhang J J (informativ) Terminologie — alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe 102
Literaturhinweise 105