

# 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
201.1.2Zweck.....	10
201.1.3Ergänzungsnormen.....	10
201.1.4Besondere Festlegungen.....	10
201.2 Normative Verweisungen.....	11
201.3 Begriffe.....	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	18
201.4.3WESENTLICHE 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
202.8.2Physiologische 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 $SpO_2$ -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