## **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	
201.1.2Zweck	
201.1.3Ergänzungsnormen	10
201.1.4Besondere Festlegungen	10
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	
201.4 Allgemeine Anforderungen	
201.4.3Wesentliche Leistungsmerkmale	
201.4.102 Zusätzliche Anforderungen für Annahmekriterien	
201.4.103 Zusätzliche Anforderungen für Pulsoximetriegeräte, Teile und Zubehör	
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Dokumente von ME-GERÄTEN	
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	
201. 10.4 Laser	
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	25
gefährliche Ausgangswerte	27
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	27
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen bei ME-GERÄTEN	
201.13.101 Detektion von Sensorfehlern und von Fehlern am Sensorverlängerungskabel	
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	
201.15 Aufbau von ME-Geräten	
201.15.101 Betriebsart	
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	
201.103.1 Allgemeines	
* Verbindung zu einer elektronischen Gesundheitsakte	
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	
Anhan	g C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an die Kennzeichnung und Beschilderung bei ME-Geräten und ME-Systemen	39
Anhan	g D (informativ) Symbole für die Kennzeichnung	43
Anhan	g A A (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	44
Anhan	g B B (informativ) Hauttemperatur am Pulsoximetriesensor	54
Anhan	g C C (informativ) Bestimmung der GENAUIGKEIT	59
Anhan	g D D (informativ) Kalibrierstandards	69
Anhan	g E E (informativ) Leitfaden für die Evaluation und Dokumentation der <i>Sp</i> O <sub>2</sub> -GENAUIGKEIT beim Menschen	70
Anhan	G F F (informativ) Simulatoren, Kalibriergeräte und FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN für PULSOXIMETRIEGERÄTE	79
Anhan	g G G (informativ) Konzepte zur Ansprechzeit des ME-GERÄTS	89
Anhan	g H H (normativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	93
	g I I (informativ) Verweisung auf die GRUNDSÄTZLICHEN PRINZIPIEN	
	g J J (informativ) Terminologie — alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe	
Litera	turhinweise	105