

E DIN EN ISO 80601-2-61:2016-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-11-25

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO/DIS 80601-2-61:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-61:2016

Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (ISO/DIS 80601-2-61:2016); German and English version prEN ISO 80601-2-61:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	7
Vorwort	10
Einleitung	11
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	13
201.1.1* Anwendungsbereich.....	13
201.1.2Zweck	14
201.1.3Ergänzungsnormen.....	14
201.1.4Besondere Festlegungen.....	14
201.2 Normative Verweisungen	15
201.3 Begriffe	16
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	22
201.4.3Wesentliche Leistungsmerkmale.....	22
201.4.102 Zusätzliche Anforderungen für Annahmekriterien	22
201.4.103 Zusätzliche Anforderungen für PULSOXIMETRIEGERÄTE, Teile und ZUBEHÖR	23
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	23
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	23
201.7 ME-GERÄTE: Kennzeichnung, Aufschriften und Dokumente.....	23
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	28
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	28
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	28
201. 10.4 Laser	28
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	28
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährliche Ausgangswerte	30
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	30
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	33
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen bei ME-GERÄTEN.....	34
201.13.101 Fehlererkennung am PULSOXIMETRIESENSOR und am SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL	34
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	35
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	35
201.15.101 Betriebsart	36
201.16 ME-SYSTEME	36
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	36
201.101 * PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL	37
201.101.1 Allgemeines.....	37
201.101.2 Beschilderung.....	37
201.102 INFORMATIONSSIGNAL für Sättigung und Puls	37

201.103	SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL.....	37
201.103.1	Allgemeines.....	37
201.103.2	* Verbindung zu einer elektronischen PATIENTEN-Akte.....	38
201.103.3	Verbindung zu einem verteilten Alarmsystem.....	38
202	Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen.....	38
202.8.2	Physiologische PATIENTEN-Simulation.....	39
206	Gebrauchstauglichkeit.....	39
206.5	Ersatz von Anforderungen der IEC 62366 [21].....	40
211	Anforderungen für medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der medizinischen Versorgung in HÄUSLICHER UMGEBUNG eingesetzt werden.....	40
212	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für EMS-Systeme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	41
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an die Kennzeichnung und Beschilderung bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....		42
201.C.1	Kennzeichnung an der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	42
201.C.2	BEGLEITPAPIERE, Allgemeines.....	43
201.C.3	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung.....	43
201.C.4	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung.....	45
Anhang D (informativ) Bildzeichen für die Kennzeichnung.....		46
Anhang A A (informativ) Besondere Erklärung und Begründung		48
AA.1	Allgemeine Erklärung.....	48
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	48
Anhang B B (informativ) Hauttemperatur am PULSOXIMETRIESENSOR		58
BB.1	Zusammenfassung	58
BB.2	Literaturrecherche	58
BB.3	Prüfverfahren.....	60
Anhang C C (informativ) Bestimmung der GENAUIGKEIT		63
CC.1	Allgemeines.....	63
CC.2	GENAUIGKEIT, Abweichung und PRÄZISION	63
CC.2.1	Definitionen	63
CC.2.2	Auswirkungen von Versatz (Offset) und Linearitätsfehlern.....	64
CC.2.3	Abweichung (siehe Bild CC.4 und Bild CC.5).....	66
CC.2.4	PRÄZISION.....	68
CC.2.5	GENAUIGKEIT	69
CC.2.6	Analyse	70
Anhang D D (informativ) Kalibrierstandards.....		73
Anhang E E (informativ) Leitfaden für die Evaluation und Dokumentation der SpO ₂ -GENAUIGKEIT beim Menschen		74
EE.1	Allgemeines.....	74
EE.2	VERFAHREN für invasive Laborprüfungen an gesunden Freiwilligen	74
EE.2.1	Zweck einer invasiven KONTROLLIERTEN ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE	74
EE.2.2	Anwendungsbereich einer invasiven KONTROLLIERTEN ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE	75
EE.2.3	Verfahren.....	75
EE.3	Verfahren für nicht-invasive Laborprüfungen an gesunden Freiwilligen.....	79
EE.4	VERFAHREN zur Prüfung am PATIENTEN	80
EE.4.1	Invasive Prüfung am PATIENTEN	80
EE.4.2	Nicht-invasive Prüfung an PATIENTEN.....	81
Anhang F F (informativ) Simulatoren, Kalibriergeräte und FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN für PULSOXIMETRIEGERÄTE.....		82
FF.1	Allgemeines.....	82
FF.2	Was ist ein Simulator?	82

FF.3	Was ist ein Kalibriergerät?.....	83
FF.4	Wie werden PULSOXIMETRIEGERÄTE heute kalibriert?	83
FF.5	Was ist eine FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG?	85
FF.6	Über FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN hinaus	88
Anhang G G (informativ) Konzepte zur Antwortzeit des ME-GERÄTS.....		92
GG.1	Allgemeines	92
GG.2	Wiedergabetreue.....	92
GG.3	Effekte von Verzögerungen	93
Anhang H H (normativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle		96
HH.1	Hintergrund und Zweck	96
HH.2	Datendefinition	96
HH.3	Klinischer Kontext	100
Anhang I I (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien.....		101
Anhang J J (informativ) Terminologie — alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe		105
Literaturhinweise		108