E DIN EN ISO 80601-2-61:2025-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-12-13

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO/DIS 80601-2-61:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-61:2024

Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (ISO/DIS 80601-2-61:2024); German and English version prEN ISO 80601-2-61:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **7**
Vorwort **8**
Einleitung **10**
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen **12**
201.1.1 Anwendungsbereich **12**
201.2 Normative Verweisungen **14**
201.3 Begriffe **15**
201.4 Allgemeine Anforderungen **31**
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von *ME-Geräten* **32**
201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **32**
201.7 Kennzeichnung, *Aufschriften* und Unterlagen von *ME-Geräten* **32**
201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* **38**
201.9 Schutz gegen mechanische *Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* **38**
201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung **38**
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* **38**
201.12 *Genauigkeit* von Bedienelementen und Instrumenten und Schutz gegen gefährdende Ausgaben **41**
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte **55**
201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)* **56**
201.15 Aufbau von *ME-Geräten* **57**
201.16 *ME-Systeme* **58**
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **58**
201.101 *Pulsoximetriesensoren und Sensorverlängerungskabel* **58**
201.102 *Informationssignal* für Sättigungspuls **59**
201.103 *Funktionsverbindung* **60**
202 Elektromagnetische Störungen — Anforderungen und Prüfungen **60**
206 Gebrauchstauglichkeit **62**

208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen 62

211 Anforderungen für medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung eingesetzt werden 63

212 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz 63

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an die *Kennzeichnung* und Aufschriften bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 64
201.C.1 *Kennzeichnung* auf der Außenseite von *ME-Geräten*, *ME-Systemen* oder Teilen davon 64
201.C.2 *Begleitpapiere*, Allgemeines 64
201.C.3 *Begleitpapiere*, *Gebrauchsanweisung* 65
201.C.4 *Begleitpapiere*, *technische Beschreibung* 67

Anhang D (informativ) *Symbole* auf *Kennzeichnungen* 68

Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung 69
AA.1 Allgemeine Erklärung 69
AA.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte 71

Anhang BB (informativ) Hauttemperatur am *Pulsoximetriesensor* 93
BB.1 Zusammenfassung 93
BB.2 Literaturrecherche 93
BB.3 Prüfverfahren 96

Anhang CC (informativ) Bestimmung der *Genauigkeit* 98
CC.1 Allgemeines 98
CC.2 Genauigkeit, systematische Messabweichung und Präzision 98
CC.2.1 Begriffe 98
CC.2.3 Abweichung (siehe Bild CC.4 und Bild CC.5) 101

Anhang DD (informativ) Kalibrierungsnormen 107

Anhang EE (informativ) Verfahren für *kontrollierte Entsättigungsstudien* für die Bewertung und Dokumentation der *SpO_2-Genauigkeit* in menschlichen Teilnehmern 108
EE.1 Allgemeines 108
EE.2 *Verfahren* für invasive Laborprüfungen an gesunden erwachsenen Freiwilligen 109
EE.3 Erwägungen für nicht-invasive Laborprüfungen an gesunden erwachsenen Freiwilligen 113
EE.4 Erwägungen für die Prüfung an *Patienten* 114

Anhang FF (informativ) Simulatoren, Kalibriergeräte und *Funktionsprüfeinrichtungen* für *Pulsoximetriegeräte* 116
FF.1 Allgemeines 116
FF.2 Was ist ein Simulator? 116
FF.3 Was ist ein Kalibriergerät? 117
FF.4 Wie werden *Pulsoximetriegeräte* heute kalibriert? 117
FF.5 Was ist eine *Funktionsprüfeinrichtung*? 119
FF.6 Über Funktionsprüfeinrichtungen hinaus 122

Anhang GG (informativ) Konzepte der Ansprechzeit von *ME-Geräten* 126
GG.1 Allgemeines 126
GG.2 Wiedergabetreue 126
GG.3 Effekte von Verzögerungen 126

Anhang HH (normativ) Anforderungen an Datenschnittstellen 130
HH.1 Hintergrund und Zweck 130
HH.2 Datendefinition 131

Anhang II (informativ) Klinischer Kontext und Begründungen 136

Anhang JJ (informativ) Verwendung einer *Funktionsprüfeinrichtung* zur Beurteilung der Bedingungen der Signalunzulänglichkeit von *Pulsoximetriegeräten* über einen Bereich des übertragenen Lichts und der optischen Modulation **137**
JJ.1 Hintergrund und Anwendungsbereich **137**
JJ.2 Prüfverfahren **137**
JJ.3 Prüfung der Pulsfrequenz **140**
JJ.4 Kalibrierung von *Pulsoximetriegeräten* für übertragenes Licht **140**

Anhang KK (informativ) Verwendung eines *Transfernormals in der Pulsoximetriegeräte*-Entwicklung **141**
KK.1 Nichtinvasive Prüfung **141**
KK.2 Anforderungen an Transfernormal-Pulsoximetriegeräte **142**
KK.3 Begründung für die Verwendung und Genauigkeit des Transfernormal-Pulsoximetriegeräts **144**
KK.4 Nichtinvasive Studiennutzung eines *Transfernormal-Pulsoximetriegeräts* **146**

Anhang LL (informativ) Verweisung auf die *wesentlichen Grundsätze* des IMDRF und Anleitungen für die Kennzeichnungen **147**

Literaturhinweise **149**

Bilder

Bild 201.101 — Beispiel für Positionen und Ausrichtungen von Finger-*Pulsoximetriesensoren* **36**

Bild 201.102 — Position der dorsalen-distalen Phalanx **49**

Bild AA.1 — Beispielkurve der *mittleren systematischen Messabweichungen* der Probanden gegenüber *ITA* **75**

Bild AA.2 — Wahrscheinlichkeit, einen beobachteten A_{rms} für die Fingerklemme im Vergleich zu dem Referenz-*CO-Oximeter* von nicht mehr als 3,0 als Funktion des tatsächlichen A_{rms} nach Probengröße zu erreichen **77**

Bild AA.3 — Vergleich der Probengröße für zwei Bereiche von SaO_2 zur Bestimmung der Auswirkungen auf die Probengröße **79**

Bild CC.1 — Synthetische Kalibrierdaten (Ausgangsfall) **100**

Bild CC.2 — Ein konstanter Versatz wurde zum Ausgangsfall addiert **100**

Bild CC.3 — Steigung wurde gegenüber dem Ausgangsfall vergrößert **101**

Bild CC.4 — Grafische Darstellung für die Definition der *lokalen systematischen Messabweichung*(Prüfung der *Pulsoximetriesensor-*SpO_2 als Funktion der Referenz- S_R) **102**

Bild CC.5 — Grafische Darstellung für die Definition der *lokalen systematischen Messabweichung* und der *mittleren systematischen Messabweichung* (Prüfung der *Pulsoximetriesensor-*SpO_2 als Funktion der Referenz- S_R) **102**

Bild EE.1 — Beispiel eines Entsättigungs-Zeit-Profils **112**

Bild FF.1 — Beispiel für eine Kalibrierkurve für *Pulsoximetriegeräte* **118**

Bild FF.2 — Schnittstelle einer *Funktionsprüfeinrichtung*, die eine Photodiode und LED verwendet, um mit einem *Pulsoximetriesensor* zu interagieren **120**

Bild FF.3 — Schnittstelle einer *Funktionsprüfeinrichtung*, die ein Farbgemisch verwendet **121**

Bild FF.4 — Schnittstelle einer *Funktionsprüfeinrichtung*, die einen Flüssigkeitskristallmodulator verwendet **121**

Bild FF.5 — Absorbanz von blauem Bandmaterial (gemessen als Reflexion), das bei einem speziellen Prüf-*Pulsoximetriesensor* mit einer großen Variabilität der Kalibrierung zwischen *Patienten* verwendet wurde **124**

Bild FF.6 — Kalibrierung eines *Pulsoximetriesensors* mit hoher Variabilität in einer *kontrollierten Entsättigungsstudie* an fünf Teilnehmern in Taumelbewegung **125**

Bild GG.1 — Veranschaulichung der Wiedergabetreue von *Pulsoximetriegeräten* beim Verfolgen von Änderungen der Sättigung **127**

Bild GG.2 — Veranschaulichung des Effekts von verschiedenen Zeiten der Mittelung auf die Wiedergabetreue **127**

Bild GG.3 — Graphische Darstellung der Komponenten der *Alarmsystem*verzögerung **128**

Bild GG.4 — Darstellung der Effekte verschiedener Mittelungszeiten auf ein schnelleres und verrauschteres Entsättigungssignal **129**

Bild KK.1 — Verteilung des Fehler-Effektivwerts von SpO_2 ..... **145**

Tabellen

Tabelle 201.101 — Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* **31**

Tabelle 201.102 — *ITA*- und MST-Kriterien für die Aufnahme in die Studie **47**

Tabelle 201.103 — MST-Werte und Toleranzen **48**

Tabelle 201.C.101 *Kennzeichnung* an der Außenseite von *Pulsoximetriegeräten* oder von deren Teilen oder *Zubehör* **64**

Tabelle 201.C.102 — *Begleitpapiere*, Allgemeines **65**

Tabelle 201.C.103 — *Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung* **65**

Tabelle 201.C.103 — *Begleitpapiere, technische Beschreibung* **67**

Tabelle 201.D.1.101 — Zusätzliche *Symbole* auf *Kennzeichnungen* **68**

Tabelle AA.1 — Wahrscheinlichkeit der Erkennung je Probengröße **77**

Tabelle AA.2 — Qualitative Beurteilung der Stoß- und Vibrationsumgebung für *Pulsoximetriegeräte* **88**

Tabelle BB.1 — *Pulsoximetriesensor*: sichere Anwendungszeit und Quelle **95**

Tabelle EE.1 — Beispiel für Zielplateaus und Bereiche **111**

Tabelle HH.1 — Parameter und Maßeinheiten **131**

Tabelle HH.2 — Geräteidentifizierung **132**

Tabelle HH.3 — Vom *Bediener* einstellbare Geräteeinstellungen **133**

Tabelle HH.4 — Gerätekonfiguration 134

Tabelle HH.5 — Gerätespezifikationen 134

Tabelle HH.6 — Serviceüberwachungsanzeigen 135

Tabelle HH.7 — Externe Geräteinformationen 135

Tabelle JJ.1 — Ergebnisse entsprechend dem beschriebenen Prüf*verfahren* 138

Tabelle JJ.2 — Kategorisierung der in Tabelle JJ.1 enthaltenen Ergebnisse 139

Tabelle JJ.3 — Kategorisierung der in Tabelle JJ.2 enthaltenen Beobachtungen unter Verwendung eines Abweichungsschwellenwerts von ±4 Ziffern 139

Tabelle KK.1 — Quantile der RMS-Werte aus Bootstrap-Proben der Größe 30 (10 dunkelhäutig/20 hellhäutig) 145

Tabelle LL.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* .. 147

Tabelle LL.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsrichtlinien 148