

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 Pulsoximetriegegeräten (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 <i>ME-Geräten</i>	32
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	32
201.7 Kennzeichnung, <i>Aufschriften</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	32
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	38
201.9 Schutz gegen mechanische <i>Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	38
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	38
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	38
201.12 <i>Genauigkeit</i> von Bedienelementen und Instrumenten und Schutz gegen gefährdende Ausgaben.....	41
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	55
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	56
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	57
201.16 <i>ME-Systeme</i>	58
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	58
201.101 <i>Pulsoximetriesensoren</i> und <i>Sensorverlängerungskabel</i>	58
201.102 <i>Informationssignal</i> für Sättigungspuls.....	59
201.103 <i>Funktionsverbindung</i>	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 <i>Kennzeichnung</i> und Aufschriften bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>		
	201.C.1 <i>Kennzeichnung</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon	64
	201.C.2 <i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....	64
	201.C.3 <i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i>	65
	201.C.4 <i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i>	67
Anhang D (informativ) <i>Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i>		
Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung.....		
AA.1	Allgemeine Erklärung.....	69
AA.2	Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte.....	71
Anhang BB (informativ) Hauttemperatur am <i>Pulsoximetriesensor</i>		
BB.1	Zusammenfassung	93
BB.2	Literaturrecherche	93
BB.3	Prüfverfahren.....	96
Anhang CC (informativ) Bestimmung der <i>Genauigkeit</i>		
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		
Anhang EE (informativ) Verfahren für <i>kontrollierte Enttächtigungsstudien</i> für die Bewertung und Dokumentation der <i>SpO₂-Genauigkeit</i> in menschlichen Teilnehmern		
EE.1	Allgemeines.....	108
EE.2	<i>Verfahren</i> 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 <i>Patienten</i>	114
Anhang FF (informativ) Simulatoren, Kalibriergeräte und <i>Funktionsprüfeinrichtungen</i> für <i>Pulsoximetrie</i> geräte.....		
FF.1	Allgemeines.....	116
FF.2	Was ist ein Simulator?	116
FF.3	Was ist ein Kalibriergerät?.....	117
FF.4	Wie werden <i>Pulsoximetrie</i> geräte heute kalibriert?.....	117
FF.5	Was ist eine <i>Funktionsprüfeinrichtung</i> ?.....	119
FF.6	Über <i>Funktionsprüfeinrichtungen</i> hinaus	122
Anhang GG (informativ) Konzepte der Ansprechzeit von <i>ME-Geräten</i>		
GG.1	Allgemeines.....	126
GG.2	Wiedergabetreue.....	126
GG.3	Effekte von Verzögerungen.....	126
Anhang HH (normativ) Anforderungen an Datenschnittstellen.....		
HH.1	Hintergrund und Zweck	130
HH.2	Datendefinition.....	131
Anhang II (informativ) Klinischer Kontext und Begründungen		

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-Profiles.....	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 Alarmsystemverzögerung.....	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 Prüfverfahren.....	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 <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> ..	147
Tabelle LL.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsrichtlinien	148