

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