



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 80601-2-61:2019

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von

Medical electrical equipment - Part 2-61:
Particular requirements for basic safety
and essential performance of pulse
oximeter equipment (ISO)

Appareils électromédicaux - Partie 2-61:
Exigences particulières pour la sécurité
de base et les performances essentielles
pour les oxymètres de pouls (ISO)

01/2019



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 80601-2-61:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 80601-2-61:2019 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 80601-2-61:2019

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 80601-2-61**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Januar 2019

ICS 11.040.55

Ersatz für EN ISO 80601-2-61:2011

Deutsche Fassung

**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)**

Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular
requirements for basic safety and essential
performance of pulse oximeter equipment (ISO 80601-
2-61:2017, Corrected version 2018-02)

Appareils électromédicaux - Partie 2-61: Exigences
particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles pour les oxymètres de pouls
(ISO 80601-2-61:2017, Version corrigée 2018-02)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Dezember 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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
202.8.2 Physiologische 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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-61:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 80601-2-61:2011.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02, wurde von CEN als EN ISO 80601-2-61:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, Anaesthetic and respiratory equipment, Unterkomitee SC 3, Lung ventilators and related equipment, und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment*, erarbeitet. Der Entwurf wurde den nationalen Gremien von ISO und IEC zur Abstimmung vorgelegt.

Diese zweite Ausgabe von ISO 80601-2-61 ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-61:2011), die technisch überarbeitet wurde. Diese Ausgabe beinhaltet eine Angleichung an Änderung 1 sowohl der dritten Ausgabe von IEC 60601-1 als auch der zweiten Ausgabe von IEC 60601-1-8, sowie an die vierte Ausgabe von IEC 60601-1-2, die dritte Ausgabe von IEC 60601-1-6 und die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12.

Die wichtigsten Änderungen sind nachstehend aufgeführt:

- Aktualisierung der Begründungen (Anhang AA) und Literaturhinweise im Zusammenhang mit Fortschritten im Wissenstand zu Hypoxie, elektronischen Gesundheitsakten und ALARMSYSTEMEN;
- Änderung der Schutzart von IPX1 auf IPX2;

und folgende Ergänzungen:

- Abschnitt 211, Anforderungen für die Verwendung zur MEDIZINISCHEN VERSORGUNG in HÄUSLICHER UMGEBUNG;
- Abschnitt 212, Anforderungen für die Verwendung in der Umgebung für den Notfalleinsatz;
- Anhang HH, Anforderungen an die Datenschnittstelle.

Die korrigierte Fassung von ISO 80601-2-61:2017 beinhaltet die folgende Korrektur:

- die Kopfzeilen wurden korrigiert.

Eine Liste aller Teile der Reihe ISO/IEC 80601 ist auf der ISO-Website erhältlich.

Einleitung

Die Schätzung der arteriellen Hämoglobinsättigung und Pulsfrequenz durch Anwendung der Pulsoximetrie ist in vielen Bereichen der Medizin gängige Praxis. Dieses Dokument behandelt Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE, die innerhalb der Grenzen der derzeitigen Technologie erreicht werden können.

Die Komitees erkannten die Notwendigkeit einer Überarbeitung der ersten Ausgabe dieses Dokuments infolge der Veröffentlichung der ersten Ausgabe von IEC 60601-1-12 sowie der vierten Ausgabe von IEC 60601-1-2, der zweiten Ausgabe von IEC 60601-1-11 und der ersten Änderung von sowohl der dritten Ausgabe von IEC 60601-1, der dritten Ausgabe von IEC 60601-1-6 als auch der zweiten Ausgabe von IEC 60601-1-8.

Anhang AA enthält Begründungen für einige Anforderungen. Dieser Anhang wurde beigelegt, um einen zusätzlichen Einblick in die Überlegungen des Komitees zu geben, die zu einer Anforderung führten und zur Feststellung der GEFÄHRDUNGEN, die diese Anforderung anspricht.

Anhang BB ist eine Literaturübersicht, die für die Festlegung der maximalen sicheren Temperatur der Grenzfläche zwischen einem PULSOXIMETRIESENSOR und dem Gewebe eines PATIENTEN relevant ist.

Anhang CC erläutert sowohl die Formeln, die angewendet werden, um die SpO_2 -GENAUIGKEIT der Messungen des PULSOXIMETRIEGERÄTS zu beurteilen als auch die Begriffe, die für diese Formeln festgelegt sind.

Anhang DD enthält einen Leitfaden, wann eine Kalibrierung des PULSOXIMETRIEGERÄTS mit *In-vitro*-Blut erforderlich ist.

Anhang EE enthält einen Leitfaden für eine KONTROLLIERTE ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE zur Kalibrierung von PULSOXIMETRIEGERÄTEN.

Anhang FF ist eine informative Einführung verschiedener Arten von Prüfgeräten, die in der Pulsoximetrie verwendet werden.

Anhang GG beschreibt Konzepte zur Ansprechzeit von PULSOXIMETRIEGERÄTEN.

Anhang HH beschreibt Anforderungen an die Datenschnittstelle.

Anhang II enthält Verweisungen auf die GRUNDSÄTZLICHEN PRINZIPIEN, die zuvor in Anhang HH enthalten waren.

Diese Veröffentlichung wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, erarbeitet.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normalschrift;
- *Prüfspezifikationen: Kursivschrift;*
- Informatives Material, das außerhalb von Tabellen erscheint, wie z. B. Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schriftgröße. Normativer Text in Tabellen ist ebenfalls in kleinerer Schriftgröße gedruckt,
- IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN DEFINIERTE BEGRIFFE¹ IN DIESEM DOKUMENT ODER WIE ANGEMERKT: KAPITÄLCHEN:

¹ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 sowie IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.