

	DIN EN IEC 80601-2-71 (VDE 0750-2-71)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
<p>ICS 11.040.55</p> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-71: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von funktionalen Oximetriegeräten (IEC 80601-2-71:2015); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-71:2018</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy (NIRS) equipment (IEC 80601-2-71:2015); German version EN IEC 80601-2-71:2018</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-71: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'imagerie spectroscopique proche infrarouge (NIRS) (IEC 80601-2-71:2015); Version allemande EN IEC 80601-2-71:2018</p> <p>Gesamtumfang 41 Seiten</p> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE</p>		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2018-02-28 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2018-12-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 80601-2-71 (VDE 0750-2-71):2015-05.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ und dem SC 3 „Lung ventilators and related equipment“ des ISO TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt zu dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Diese Publikation ist in Übereinstimmung mit den ISO/IEC Direktiven, Teil 2, erstellt worden.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift.
- *Prüfungen: in Kursivschrift.*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT SIND UND BENENNUNGEN, DIE IN ABSCHNITT 3 VON TEIL 1 (ALLGEMEINE FESTLEGUNGEN) DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet **Abschnitt 7** die Unterabschnitte **7.1**, **7.2** usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. **7.1**, **7.2** und **7.2.1** stellen Unterabschnitte des **Abschnitts 7** dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug auf Unterabschnitte innerhalb dieser Besonderen Festlegungen erfolgt lediglich durch die Unterabschnittsnummer.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11:2010 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1-11:2010 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1-11
EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04	VDE 0750-1-11
EN 60601-2	IEC 60601-2	DIN EN 60601-2 (VDE 0750-1-2)	VDE 0750-1-2)
EN 60825-1:2014	IEC 60825-1:2014	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2015-07	VDE 0837-1
—	ISO/TR 16142:2006 <i>zurückgezogen</i>	—	—
EN ISO 80601-2-61	ISO 80601-2-61	DIN EN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61)	VDE 0750-2-61

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2015-07, *Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2014); Deutsche Fassung EN 60825-1:2014*

DIN EN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten*

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-71: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von funktionalen Oximetriegeräten
(IEC 80601-2-71:2015)

Medical electrical equipment –
Part 2-71: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of functional
near-infrared spectroscopy (NIRS) equipment
(IEC 80601-2-71:2015)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-71: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils d'imagerie
spectroscopique proche infrarouge (NIRS)
(IEC 80601-2-71:2015)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2018-02-28 angenommen. CENELEC-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 Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

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



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

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

© 2018 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN IEC 80601-2-71:2018 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1238/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 80601-2-71, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und dem SC 3 „Lung ventilators and related equipment“ des ISO TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 80601-2-71:2018 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2018-12-22
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2021-06-22

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-71:2015 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1-10 ANMERKUNG Harmonisiert als **EN 60601-1-10**.

IEC 60601-1-11:2010^{Z1} ANMERKUNG Harmonisiert als **EN 60601-1-11:2010** (nicht modifiziert).

^{Z1} Ersetzt durch **IEC 60601-1-11:2015**.

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	2
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.1.1 Anwendungsbereich	6
201.1.2 Zweck	6
201.1.3 Ergänzungsnormen	6
201.1.4 Besondere Festlegungen	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	11
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	11
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	11
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	12
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	12
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	12
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	12
201.12 GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	12
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	12
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	20
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	20
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	20
201.16 ME-SYSTEME	20
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	20
Anhänge	21
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichnungen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	21
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	21
201.C.5	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	22
AA.1 Allgemeine Erklärung	22
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	22
Anhang BB (normativ) Beurteilung der Leistungsmerkmale des ME-GERÄTES mit dem FUNKTIONALEN NIRS-PHANTOM	24
BB.1 Allgemeines	24

BB.2 Prinzip der Messung der WEGLÄNGENABHÄNGIGEN ÄNDERUNG DES HÄMOGLOBINS mit der NAHINFRAROTSPEKTROSKOPIE.....	24
BB.3 FUNKTIONALES NIRS-PHANTOM zum Bewerten des ME-GERÄTS, das die WEGLÄNGENABHÄNGIGE ÄNDERUNG DES HÄMOGLOBINS misst.....	26
BB.3.1 Prinzip der Bewertung des ME-GERÄTES mit dem FUNKTIONALEN NIRS-PHANTOM	26
BB.3.2 Zusätzliche Beschreibung der Messung des OPTISCHEN VERLUSTS	29
BB.3.3 *Festlegung des FUNKTIONALEN NIRS-PHANTOMS für die Leistungsbewertung des ME-GERÄTS, das die WEGLÄNGENABHÄNGIGE ÄNDERUNG DES HÄMOGLOBINS misst.....	31
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien	33
Literaturhinweise.....	35
Verzeichnis der definierten Begriffe.....	36
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	37
Bilder	
Bild 201.101 – HALBWERTSBREITE der spektralen Leistungsverteilung.....	9
Bild 201.102 – Messung der MITTLEREN OPTISCHEN LEISTUNG	13
Bild 201.103 – Messung der SPITZEN-WELLENLÄNGE und der HWB	14
Bild 201.104 – Messung der Signalstabilität.....	15
Bild 201.105 – Messung der ANTWORTZEIT.....	16
Bild 201.106 – Anstiegszeit und Abfallzeit in der ANTWORTZEIT	17
Bild 201.107 – Messung des Signal-Rausch-Verhältnisses	18
Bild 201.108 – Messung des SIGNAL-ÜBERSPRECHENS	20
Bild 201.BB.1 – FUNKTIONALES NIRS-PHANTOM in zwei Zuständen mit unterschiedlich erfassten Lichtintensitäten.....	27
Bild BB.2 –FUNKTIONALE NIRS-PHANTOM-MESSUNG mit dem Referenzsystem.....	28
Bild BB.3 –FUNKTIONALE NIRS-PHANTOM-MESSUNG mit dem zu bewertenden ME-GERÄT	28
Bild BB.4 – Schematische Darstellung zur Messung des OPTISCHEN VERLUSTS	31
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Leistungsprüfungen unter Anwendung des FUNKTIONALEN NIRS-PHANTOMS oder des Abschwächers und der geforderte OPTISCHE VERLUST	13
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTEN oder Teilen davon.....	21
Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung von FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTEN.....	21
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den grundsätzlichen Prinzipien	33

Einleitung

Die in diesen Besonderen Festlegungen festgelegten Mindestanforderungen an die Sicherheit werden als praktisches Maß von Sicherheit beim Betrieb von FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTEN angesehen.

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die jeweiligen Prüfungen.

[Anhang AA](#) enthält eine „Besondere Erklärung und Begründung“, die, sofern angemessen, einige Erläuterungen zu den wichtigeren Anforderungen gibt. Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm erleichtert, sondern dass sie eine zukünftige Überarbeitung beschleunigt, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis technologischer Entwicklungen notwendig wird. Dieser Anhang ist jedoch nicht Bestandteil der Anforderungen dieser Norm.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTEN, die dafür vorgesehen sind, selbständig oder als Teil eines ME-SYSTEMS für die Erzeugung der Ausgangsgrößen von FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTEN für damit verbundene diagnostische Zwecke eingesetzt zu werden und die nachfolgend als ME-GERÄT bezeichnet werden.

Vom Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen ausgenommen sind:

- a) der Teil des ME-GERÄTS, sofern vorhanden, der die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins in Mikrogefäßen (Kapillaren, Arteriolen und Venülen) misst;
- b) Nahinfrarotspektroskopie (NIRS)-Gewebeoximetriegeräte, die nicht zur Erzeugung der Ausgangsgrößen von FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTEN bestimmt sind;
- c) Pulsoximetriegeräte, die nicht zur Erzeugung der Ausgangsgrößen von FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTEN bestimmt sind. Die Anforderungen für Pulsoximetriegeräte sind in [ISO 80601-2-61](#) enthalten.
- d) Frequenzbereich- oder Zeitbereich-Geräte für die funktionale Nahinfrarotspektroskopie, die andere als die in diesem Dokument festgelegten Prüfverfahren erfordern können;
- e) FUNKTIONALE NAHINFRAROTSPEKTROSKOPIE-GERÄTE, die Änderungen der Konzentration von anderen Chromophoren als Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin messen und somit andere als die hierin festgelegten Prüfverfahren erfordern können.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für FUNKTIONALE NIRS-GERÄTE (siehe [201.3.205](#)) festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in [Abschnitt 2](#) der Allgemeinen Festlegungen und in [Abschnitt 201.2](#) dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

[IEC 60601-1-3](#) und [IEC 60601-1-10](#)² gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten in ihrer veröffentlichten Form.

¹ Die Allgemeinen Festlegungen sind [IEC 60601-1:2005](#) + [IEC 60601-1:2005/AMD1:2012](#), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* (EN 60601-1:2006 + A1:2013, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*).

² [IEC 60601-1-10](#), *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

Die Besonderen Festlegungen der Normenreihe IEC 60601 können in den Allgemeinen Festlegungen enthaltene Anforderungen entsprechend dem betrachteten ME-GERÄT abändern, ersetzen oder für ungültig erklären und können weitere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE stellen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2; 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da die Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60825-1:2014, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

Ergänzung:

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

ISO 80601-2-61, *Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment*

ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, ISO/TR 16142:2006 und IEC 60825-1:2014 und die folgenden Begriffe.

Ergänzung:

201.3.201

MITTLERE OPTISCHE LEISTUNG

zeitlicher Mittelwert der Leistung von kontinuierlichem Licht oder von sich wiederholenden Lichtimpulsen jeglicher diskreten Wellenlänge aus dem SENDE-MESSKOPF, der an den FUNKTIONALEN NIRS-MONITOR angeschlossen ist

201.3.202

DETEKTOR-MESSKOPF

Teil des FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTES, der Licht vom lebenden Gewebe aufnimmt und der einen Teil des ANWENDUNGSTEILS bildet

201.3.203

SENDE-MESSKOPF

Teil des FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTES, der Licht in das lebende Gewebe aussendet und der einen Teil des ANWENDUNGSTEILS bildet

201.3.204

HALBWERTSBEITE DER SPEKTRALEN LEISTUNGSVERTEILUNG

HWB

Differenz der Wellenlängen zwischen den beiden Punkten, deren Leistungswerte gleich sind und die um 3 dB unter den Werten jeder SPITZEN-WELLENLÄNGE liegen

Anmerkung 1 zum Begriff: HWB ist die Messung der spektralen Leistungsverteilung, die vom SENDE-MESSKOPF ausgestrahlt wird, der mit dem FUNKTIONALEN NIRS-MONITOR verbunden ist. Bild 201.101 zeigt eine visuelle Darstellung hiervon. Wenn es mehr als zwei Wellenlängen gibt, bei denen der Leistungswert 3 dB niedriger ist als der Wert bei jeder SPITZEN-WELLENLÄNGE, muss die HWB berechnet werden aus der Differenz zwischen jeweils der minimalen und der maximalen Wellenlänge.

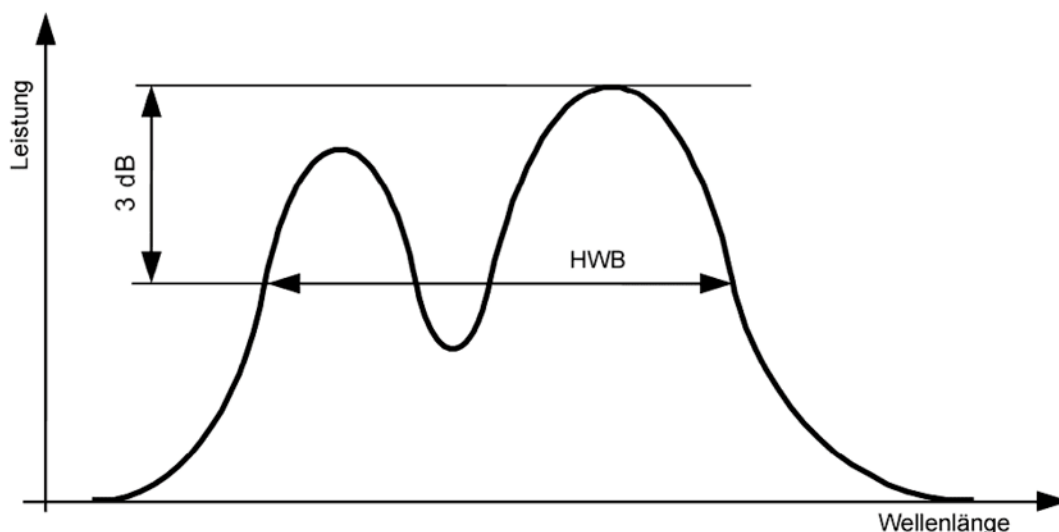


Bild 201.101 – HALBWERTSBREITE der spektralen Leistungsverteilung

201.3.205

FUNKTIONALES NIRS-GERÄT

FUNKTIONALES NAHINFRAROTSPEKTROSKOPIE-GERÄT

ME-GERÄT, das die WEGLÄNGENABHÄNGIGE ÄNDERUNG DES HÄMOGLOBINS in lebendem Gewebe misst, indem es Gewebe anstrahlt und Änderungen der Intensität des Infrarot- und des sichtbaren Lichtes erkennt, das vom Gewebe diffus reflektiert wird

201.3.206

FUNKTIONALER NIRS-MONITOR

FUNKTIONALER NAHINFRAROTSPEKTROSKOPIE-MONITOR

Teil des FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTES, das die Elektronik, die Anzeige und die Bedienerschnittstelle, nicht jedoch den SENDE-MESSKOPF und den DETEKTOR-MESSKOPF umfasst

201.3.207

FUNKTIONALES NIRS-PHANTOM

Gerät, das eine WEGLÄNGENABHÄNGIGE ÄNDERUNG DES HÄMOGLOBINS simuliert, indem es am ME-GERÄT eine festgelegte bekannte Änderung des OPTISCHEN VERLUSTES bewirkt, um den Unterschied zwischen dem Messwert der scheinbaren WEGLÄNGENABHÄNGIGEN ÄNDERUNG DES HÄMOGLOBINS und dem aus der Abschwächungsänderung berechneten Referenzwert zu bewerten

Anmerkung 1 zum Begriff: Das FUNKTIONALE NIRS-PHANTOM spielt bei der Bestimmung der Leistungsfähigkeit von FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTEN eine Rolle, insbesondere bei der Messung der WEGLÄNGENABHÄNGIGEN ÄNDERUNG DES HÄMOGLOBINS. Eine Beschreibung der Funktion und Festlegungen hinsichtlich der Herstellung des FUNKTIONALEN NIRS-PHANTOMS sind in Anhang BB enthalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein FUNKTIONALES NIRS-PHANTOM wird in der Konstruktionsphase entwickelt und bei der Prüfung in der Produktion oder nach der Inbetriebnahme verwendet.

201.3.208

MESSKANAL

Kombination eines SENDE-MESSKOPFS und eines DETEKTOR-MESSKOPFS, die eine Ausgangsgröße liefert

201.3.209

OPTISCHER VERLUST

Verhältnis zwischen der optischen Gesamtleistung, die das FUNKTIONALE NIRS-PHANTOM oder den Abschwächer durch eine festgelegte Blende hindurch anregt, und der optischen Leistung, die vom SENDE-MESSKOPF ausgestrahlt wird, der an den FUNKTIONALEN NIRS-MONITOR angeschlossen ist