

DIN EN ISO 80601-2-61



ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-61
(VDE 0750-2-61):2012-01

**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**

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);
German version EN ISO 80601-2-61:2019

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);
Version allemande EN ISO 80601-2-61:2019

Gesamtumfang 116 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-61:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3534-2:2006	siehe	DIN ISO 3534-2:2013-12
ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 11073-10404:2010	siehe	DIN EN ISO 11073-10404:2011-07
ISO 13732-1:2006	siehe	DIN EN ISO 13732-1:2008-12
ISO 14155:2011	siehe	DIN EN ISO 14155:2012-01
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 80601-2-61:2011	siehe	DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01
IEC 60068-2-27:2008	siehe	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02
IEC 60068-2-31:2008	siehe	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04
IEC 60068-2-64:2008	siehe	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04
IEC 60529:2013	siehe	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09
IEC 60601-1-2:2014	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05
IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06
IEC 60601-1-6:2016	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02
IEC 60601-1-8:2006	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04
IEC 60601-1-10:2007	siehe	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04
IEC 60601-1-12:2014	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01
IEC 60825-1:2014	siehe	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2015-07
IEC 60825-2:2004	siehe	DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2):2011-06
IEC 62366:2007	siehe	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
IEC/TR 60721-4-7:2001+AMD1:2003	siehe	DIN 40046-721-7:2004-11

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61):2012-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von Anforderungen an Pulsoximetriegeräte bei Verwendung zur medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung;
- b) Aufnahme von Anforderungen an Pulsoximetriegeräte bei Verwendung im medizinischen Rettungsdienst;
- c) Überarbeitung der Anforderungen an den Schutzgrad (IP-Klassifizierung) von Pulsoximetriegeräten;
- d) Aufnahme von Anforderungen an die Datenschnittstelle;
- e) Aktualisierung der Begründungen zu einzelnen Anforderungen im informativen Anhang AA;
- f) Aktualisierung der Literaturhinweise im Zusammenhang mit Fortschritten im Wissenstand zu Hypoxie, elektronischen Krankenakten und Alarmanlagen;
- g) Streichen des informativen Anhangs ZA zur Darstellung des Zusammenhangs zwischen Abschnitten der Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;
- h) redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 865: 1997-05

DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54): 2005-09, 2009-09

DIN EN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61): 2012-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 40046-721-7:2004-11, *Leitfaden für die Korrelation und Umsetzung der Klassen von Umgebungsbedingungen nach IEC 60721-3 in Prüfverfahren nach IEC 60068 — Ortsveränderlicher Einsatz (IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003)*

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-27: Prüfverfahren — Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:2009*

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-31: Prüfverfahren — Prüfung Ec: Schocks durch rauhe Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-31:2008*

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-64: Prüfverfahren — Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Gerät — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, *Medizinische elektrische Gerät — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015*

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 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015*

DIN EN 60721-3-7, *Klassifizierung von Umweltbedingungen — Teil 3-7: Klassen von Umwelteinflußgrößen und deren Grenzwerte — Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz*

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 60825-2 (VDE 0837-2):2011-06, *Sicherheit von Lasereinrichtungen — Teil 2: Sicherheit von Lichtwellenleiter-Kommunikationssystemen (LWLKS) (IEC 60825-2:2004 + A1:2006 + A2:2010); Deutsche Fassung EN 60825-2:2004 + A1:2007 + A2:2010*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN ISO 3744:2011-02, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:2010); Deutsche Fassung EN ISO 3744:2010*

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 7010, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen*

DIN EN ISO 11073-10404:2011-07, *Medizinische Informatik — Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit — Teil 10404: Gerätespezifikation — Pulsoximeter (ISO/IEEE 11073-10404:2010); Englische Fassung EN ISO 11073-10404:2011*

DIN EN ISO 13732-1:2008-12, *Ergonomie der thermischen Umgebung — Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen — Teil 1: Heiße Oberflächen (ISO 13732-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 13732-1:2008*

DIN EN ISO 14155:2012-01, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2011 + AC:2011*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011*

DIN ISO 3534-2:2013-12, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik (ISO 3534-2:2006); Text Deutsch und Englisch*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

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, 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 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*.

Hinsichtlich der Struktur dieses Dokuments bedeutet der Begriff

- „Abschnitt“ einen der sechs nummerierten Bereiche im Inhaltsverzeichnis, einschließlich aller Unterabschnitte (z. B. enthält Abschnitt 201 die Unterabschnitte 201.7.1, 201.7.2 usw.) und
- der Begriff „Unterabschnitt“ eine nummerierte Unterteilung eines Abschnitts (z. B. sind 201.7.1, 7.2 und 201.7.2.1 Unterabschnitte von Abschnitt 201.7).

Verweisungen auf Abschnitte innerhalb dieses Dokuments geht der Begriff „Abschnitt“ voran, gefolgt von der Nummer des Abschnitts. Bei Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieses Dokuments wird nur deren Nummer angegeben.

In diesem Dokument wird die Konjunktion „oder“ als „einschließendes oder“ verwendet; eine Aussage ist also wahr, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen werden gebraucht, wie in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, beschrieben. Für die Zwecke dieses Dokuments bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“, dass für die Übereinstimmung mit diesem Dokument die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung obligatorisch ist;
- „sollte“, dass für die Übereinstimmung mit diesem Dokument die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht obligatorisch ist;
- „darf“, dass es sich um eine zulässige Vorgehensweise handelt, die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung zu erreichen.

Ein Sternchen (*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Anfang eines Absatzes oder Tabellentitels zeigt an, dass Anhang AA zu diesem Punkt einen Leitfaden oder eine Begründung enthält.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 1, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von PULSOXIMETRIEGERÄTEN, die für die Anwendung an Menschen bestimmt sind. Sie werden nachfolgend als ME-GERÄT bezeichnet. Dies beinhaltet alle Teile, die für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH erforderlich sind, und schließt den PULSOXIMETRIEMONITOR, den PULSOXIMETRIESENSOR und das SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL ein.

Diese Anforderungen gelten auch für PULSOXIMETRIEGERÄTE, einschließlich PULSOXIMETRIEMONITORE, PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL, die WIEDERAUFGEARBEITET wurden.

Die Zweckbestimmung von PULSOXIMETRIEGERÄTEN beinhaltet, ist aber nicht begrenzt auf, die Abschätzung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins und der Pulsfrequenz bei PATIENTEN in professionellen Gesundheitseinrichtungen sowie bei PATIENTEN, die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG erhalten, und die UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ.

Dieses Dokument gilt nicht für PULSOXIMETRIEGERÄTE, die für den Gebrauch in Laborforschungsanwendungen bestimmt sind, und nicht für Oximeter, die eine Blutprobe des PATIENTEN erfordern.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die ausschließliche Anwendung auf ME-GERÄTE bzw. auf ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, wie anwendbar, für das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Funktion von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen in 201.11 und in 7.2.13 und 8.4.1. der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG 1 Siehe auch 4.2. der Allgemeinen Festlegungen. Die „Allgemeinen Festlegungen“ sind IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

Dieses Dokument kann auch auf ME-GERÄTE und deren ZUBEHÖR angewendet werden, die für die Kompensation oder Linderung bei Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen verwendet werden.

Dieses Dokument ist nicht auf PULSOXIMETRIEGERÄTE anwendbar, die nur an Föten eingesetzt werden.

Dieses Dokument gilt nicht für entfernt aufgestellte oder gekoppelte (sekundäre) Geräte, die SpO_2 -Werte anzeigen und die sich außerhalb der PATIENTENUMGEBUNG befinden.

ANMERKUNG 2 Von ME-GERÄTEN, bei denen die Auswahl zwischen einer Diagnose- und einer Überwachungsfunktion möglich ist, wird erwartet, dass sie die Anforderungen des entsprechenden Dokuments erfüllen, wenn sie für die jeweilige Funktion konfiguriert sind.

Dieses Dokument ist anwendbar auf PULSOXIMETRIEGERÄTE, die unter extremen oder unkontrollierten Umgebungsbedingungen außerhalb von Krankenhäusern oder Arztpraxen verwendet werden, wie z. B. in Rettungsdienstfahrzeugen oder im Rettungshubschrauber. Weitere Normen für diese Einsatzbedingungen können auf PULSOXIMETRIEGERÄTE anwendbar sein.

Dieses Dokument ist eine besondere Norm der Normenreihen IEC 60601-1 und ISO/IEC 80601.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieses Dokuments ist es, besondere Anforderungen für die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** für **PULSOXIMETRIEGERÄTE** [wie in 201.3.217 definiert] und deren **ZUBEHÖR** festzulegen.

ANMERKUNG Das **ZUBEHÖR** ist eingeschlossen, weil die Kombination aus **PULSOXIMETRIEMONITOR** und dem **ZUBEHÖR** ausreichend sicher sein muss. **ZUBEHÖR** kann einen bedeutenden Einfluss auf die **BASISSICHERHEIT** oder die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** von **PULSOXIMETRIEGERÄTEN** haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Unterabschnitt 1.3, gilt mit folgender Ergänzung:

Dieses Dokument bezieht sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Abschnitt 201.2 dieses Dokuments aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12 gelten mit den in den Abschnitten 202, 206, 208, 211 bzw. 212 aufgeführten Änderungen. IEC 60601-1-3 [2] gilt nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Unterabschnitt 1.4, wird ersetzt durch:

In der Normenreihe IEC 60601 können durch die Besonderen Festlegungen die in den Allgemeinen Festlegungen, einschließlich der Ergänzungsnormen, enthaltenen Anforderungen für das jeweilige **ME-GERÄT** ggf. geändert, ersetzt oder gestrichen sowie andere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** hinzugefügt werden.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den „Allgemeinen Festlegungen“ oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1:2500+AMD1:2012 als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2; 208.4 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8 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 dieses Dokuments ersetzt wird.

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

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm geändert wird, wie im Text dieses Dokuments ausgeführt.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 2xx 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 „dieses Dokument“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, gültige Ergänzungsnormen und dieses Dokument gemeinsam verwiesen wird.

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

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, in der diese Bezugsdokumente in normativen Anforderungen zitiert werden, bestimmt das Ausmaß (ganz oder teilweise), in dem sie anzuwenden sind.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60529:2013, *Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability + Amendment 1:2013*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + Amendment 1:2012*

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

Ergänzung:

ISO 3744:2010, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7010, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

ISO 14155:2011, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 15223-1:2016, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock* + Amendment 1:2013

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment*

IEC 60825-2:2004, *Safety of laser products — Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS)* + Amendment 1:2006 + Amendment 2:2012

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 3744:2010, ISO 4135:2001, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-12:2014, IEC 62366-1:2015 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC unterhalten terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen:

— ISO Online browsing platform: unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe findet sich in Anhang JJ.

201.3.201

Genauigkeit

Grad der Übereinstimmung zwischen einem Ermittlungsergebnis und einem akzeptierten Referenzwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Verfahren der Berechnung der SpO_2 -GENAUIGKEIT von PULSOXIMETRIEGERÄTEN sind im Unterabschnitt 201.12.1.101.2 enthalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch die Erläuterung in Anhang CC.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006 [3], 3.3.1, modifiziert — Anmerkung 1 bis Anmerkung 3 durch neue Anmerkungen und ‚oder einem Messergebnis und dem wahren Wert‘ durch ‚und einem akzeptierten Referenzwert‘ ersetzt.]

201.3.202

kontrollierte Entsättigungsstudie

unter Laborbedingungen bei menschlichen Probanden herbeigeführte Hypoxämie

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann auch als kontrollierte Hypoxämie-(Rückatmungs-)Studie bezeichnet werden. Siehe auch Anhang EE.

201.3.203

CO-Oximeter

optischer Blutanalysator mit mehreren Wellenlängen, der die GESAMT-HÄMOGLOBINKONZENTRATION und die Konzentrationen der verschiedenen Hämoglobinderivate misst

Anmerkung 1 zum Begriff: Der relevante CO-Oximetriewert ist die funktionale Sättigung des arteriellen Blutes, SpO_2 , den das PULSOXIMETRIEGERÄT abschätzt und als SpO_2 wiedergibt.

201.3.204

Zeitintervall der Datenaktualisierung

Zeitdauer, nach der der Algorithmus des PULSOXIMETRIEGERÄTS neue gültige Daten an die Anzeige oder an die FUNKTIONSVERBINDUNG liefert

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition bezieht sich nicht auf die reguläre Auffrischdauer der Anzeige, die typischerweise in der Größenordnung von 1 s liegt, sondern auf die (typischerweise längere) Dauer, die oben definiert wurde.

201.3.205

deklarierte Bereich

derjenige Teil des ANZEIGEBEREICHES von SpO_2 -Werten und Pulsfrequenzwerten, für den es eine spezifizierte GENAUIGKEIT gibt

201.3.206

Anzeigebereich

Bereich von SpO_2 - oder Pulsfrequenz-Werten, die von dem PULSOXIMETRIEGERÄT angezeigt werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Der ANZEIGEBEREICH kann größer sein als der DEKLARIERTE BEREICH.

201.3.207

fraktionales Oxyhämoglobin

FO_2Hb fraktionale Sättigung (veraltet)

Konzentration des Oxyhämoglobins cO_2Hb , geteilt durch die GESAMT-HÄMOGLOBINKONZENTRATION, $ctHb$, im Blut

$$FO_2Hb = \frac{cO_2Hb}{ctHb}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: cO_2Hb ist die Konzentration des Oxyhämoglobins, $ctHb$ ist die Gesamthämoglobinkonzentration.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dies wird manchmal als Prozentsatz angegeben (indem die Fraktion mit 100 multipliziert wird).

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Begriff des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), (früher: NCCLS oder National Committee for Clinical Laboratory Sciences) für dieses Verhältnis ist FRAKTIONALES OXYHÄMOGLOBIN.

Anmerkung 4 zum Begriff: CLSI kennzeichnet „Konzentration“ mit einem Vor-Buchstaben c , während in der Vergangenheit die Konvention eckiger Klammern, z. B. $[O_2Hb]$ angewendet wurde.

Anmerkung 5 zum Begriff: CLSI [4] verwendet folgende Kennzeichnungen:

- Oxyhämoglobin (O_2Hb);
- Desoxyhämoglobin (HHb);
- Carboxyhämoglobin ($COHb$); Methämoglobin ($MetHb$);
- Sulfhämoglobin ($SulfHb$) und
- Gesamthämoglobin ($ctHb$), welches mit dem Cyanmethämoglobin-Verfahren des CLSI H15 [5] bestimmt wird.

201.3.208

funktionale Sauerstoffsättigung

Prozentsatz der Sättigung, der durch die Oxyhämoglobinkonzentration (cO_2Hb), geteilt durch die Summe der Konzentrationen von Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin ($cHHb$) gegeben ist

$$\frac{100 \times cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Der CLSI-Begriff [4] für dieses Verhältnis ist Hämoglobin-Sauerstoffsättigung, und seine Kennzeichnung ist SO_2 .

Anmerkung 2 zum Begriff: Für SpO_2 bezieht sich diese prozentuale Sättigung auf arterielles Blut.

201.3.209

Funktionsprüfeinrichtung

Prüfeinrichtung, die dem PULSOXIMETRIEGERÄT ein Signal liefert, das einen vorhersagbaren Wert des VERHÄLTNISSSES hat, sodass der BEDIENER den sich daraus ergebenden angezeigten Wert von SpO_2 beobachten und ihn mit dem erwarteten Wert vergleichen kann, der von der Kalibrierkurve für dieses bestimmte PULSOXIMETRIEGERÄT abgeleitet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die SpO_2 -GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS hängt zum Teil davon ab, ob die Kalibrierkurve des PULSOXIMETRIEMONITORS die optischen Eigenschaften des PULSOXIMETRIESENSORS und der Interaktion zwischen PULSOXIMETRIESENSOR und Gewebe korrekt wiedergibt. FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN sind nicht in der Lage, die SpO_2 -GENAUIGKEIT der Kalibrierkurve zu bestätigen oder die optischen Eigenschaften von PULSOXIMETRIESENSOREN ausreichend zu beurteilen, um deren richtige Kalibrierung festzustellen. Siehe auch weitere Informationen in Anhang FF.4.

Anmerkung 2 zum Begriff: Nicht alle FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN und PULSOXIMETRIEGERÄTE sind miteinander kompatibel. FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN können sich unterscheiden hinsichtlich Pulssimulation, Pulsprofile, Pulsamplituden. Eine FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG kann ggf. die Kalibrierung des PULSOXIMETRIEGERÄTS nicht exakt nachbilden, wodurch sich unterschiedliche Resultate zwischen PULSOXIMETRIEGERÄTEN ergeben.

201.3.210

lokale Abweichung

b

Unterschied zwischen dem erwarteten Prüfergebnis (SpO_2) und einem akzeptierten Vergleichswert (SaO_2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Für PULSOXIMETRIEGERÄTE ist dies in einer Auftragung von SpO_2 über S_R bei einem gegebenen Referenzwert der Sauerstoffsättigung die Differenz zwischen dem y-Wert der Regressionsgerade bei dieser Koordinate und dem y-Wert der Einheitsgeraden oder:

$$b_i = SpO_{2fit,i} - S_{Ri}$$

Dabei ist

$SpO_{2fit,i}$ der Wert auf der Kurve der Prüfdaten, der zum i -ten Referenzwert der Sauerstoffsättigung, S_{Ri} gehört.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch die Definition MITTLERE ABWEICHUNG und die Erläuterung in Anhang CC.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006 [3], 3.3.2, modifiziert — Anmerkung 1 bis Anmerkung 3 durch neue Anmerkungen und ‚oder Messergebnis und dem wahren Wert‘ durch ‚(SpO_2)‘ und einem akzeptierten Referenzwert (SaO_2)‘ ersetzt]

201.3.211 mittlere Abweichung **B**

mittlere Differenz zwischen den Prüf- und Referenzwerten, unter Beibehaltung des Vorzeichens

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})}{n}$$

Dabei ist

- n die Anzahl der Datenpaare in der Stichprobe innerhalb des interessierenden Bereichs;
- SpO_{2i} der i -te SpO_2 -Wert und
- S_{Ri} der i -te Referenzwert der Sauerstoffsättigung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch die Definition der LOKALEN ABWEICHUNG und die Erläuterung in Anhang CC.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn sie so definiert ist, dann ist die MITTLERE ABWEICHUNG der Mittelwert von allen LOKALEN ABWEICHUNGSWERTEN, b_i .

201.3.212 normiert

mit konstanter Amplitude angezeigt, unabhängig von der aktuellen Größe des Signals, das angezeigt wird

201.3.213 Bedienereinstellungen

momentaner Zustand aller Einstellungen des PULSOXIMETRIEMONITORS, einschließlich der ALARMEINSTELLUNGEN

201.3.214 Präzision

Grad der Übereinstimmung zwischen voneinander unabhängigen Ergebnissen, die unter vorgegebenen Bedingungen erhalten wurden

$$s_{\text{res}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SpO_{2\text{fit},i})^2}{(n - 2)}}$$

Dabei ist

- n die Anzahl der Datenpaare in der Stichprobe innerhalb des interessierenden Bereichs;
- $(SpO_{2i} - SpO_{2\text{fit},i})$ der Unterschied zwischen dem i -ten SpO_2 -Wert und dem Wert der angepassten Kurve, die dem i -ten Referenzwert der Sauerstoffsättigung, S_{Ri} , entspricht.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Anhang CC.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006 [3], 3.3.4, modifiziert — Anmerkung 1 bis Anmerkung 3 durch eine neue Anmerkung ersetzt, ‚/Messergebnisse‘ gestrichen und eine Formel eingefügt.]

201.3.215

Sensorverlängerungskabel

Kabel, das den PULSOXIMETRIEMONITOR mit dem PULSOXIMETRIESENSOR verbindet

Anmerkung 1 zum Begriff: Nicht bei allen PULSOXIMETRIEGERÄTEN wird ein SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL kann ein ANWENDUNGSTEIL sein.

201.3.216

Sensorfehler

abnormaler Zustand des PULSOXIMETRIESENSORS oder des SENSORVERLÄNGERUNGSKABELS, der, wenn er nicht entdeckt wird, einen SCHADEN AM PATIENTEN verursachen könnte

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein SCHADEN AM PATIENTEN kann verursacht werden durch die Ausgabe falscher Werte, durch die Exposition des PATIENTEN gegenüber zu hohen PULSOXIMETERSENSOR-Temperaturen oder infolge des RISIKOS eines elektrischen Schlages.

201.3.217

Pulsoximetriegerät

ME-GERÄT für die nichtinvasive Schätzung der FUNKTIONALEN SAUERSTOFFSÄTTIGUNG von arteriellem Hämoglobin (SpO_2) mit Hilfe eines Lichtsignals, das mit dem Gewebe interagiert, durch die Verwendung der zeitlich variierenden Veränderungen der optischen Eigenschaften von Gewebe, die beim pulsierenden Blutfluss auftreten

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein PULSOXIMETRIEGERÄT besteht aus einem PULSOXIMETRIEMONITOR, einem SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL, wenn vorhanden, und einem PULSOXIMETRIESENSOR, die in einer einzigen Baugruppe kombiniert sein können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Fachsprachlich wird Licht auch als elektromagnetische Strahlung (optische Strahlung) bezeichnet. In diesem Dokument wird jedoch der allgemein übliche Begriff verwendet.

201.3.218

Pulsoximetriemonitor

Teil des PULSOXIMETRIEGERÄTS, das die Elektronik, die Anzeige und die BEDIENER-(BENUTZER-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE beinhaltet, nicht jedoch den PULSOXIMETRIESENSOR und das SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL

Anmerkung 1 zum Begriff: Der PULSOXIMETRIEMONITOR kann aus mehreren Teilen von Hardware an verschiedenen Orten bestehen; Beispiel: ein Telemetriesystem, bei dem das ANWENDUNGSTEIL und die Hauptanzeige räumlich getrennt sind.

201.3.219

Pulsoximetriesensor

Teil des PULSOXIMETRIEGERÄTS, das das ANWENDUNGSTEIL und den Messwandler beinhaltet

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe Sensor und Messwandler wurden auch für den PULSOXIMETRIESENSOR verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der PULSOXIMETRIESENSOR besteht üblicherweise aus einem Kabel und einer starren oder flexiblen Baugruppe, die zwei Photosender und einen Photodetektor enthält.

201.3.220

Verhältnis

Modulationsverhältnis

Verhältnis der Verhältnisse

R

grundlegende Größe, die vom PULSOXIMETRIEGERÄT durch zeitabhängige Lichtintensitätsmessungen abgeleitet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Für PULSOXIMETRIEGERÄTE wird eine empirische Kalibrierungskurve verwendet, um SpO_2 aus R zu ermitteln. Weitere Informationen, siehe FF.4.

201.3.221

* Wiederaufarbeitung

eine Aktivität, die nicht in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt ist und die ein gebrauchtes Produkt für die Verwendung oder Wiederverwendung bereitstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Aktivitäten werden oft als Nacharbeiten, Erneuern, Recyceln, Überholung, Reparieren oder Wiederherstellung bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Solche Aktivitäten können in Gesundheitseinrichtungen stattfinden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Begriff „WIEDERAUFGEARBEITET“ wird benutzt, um den entsprechenden Zustand zu kennzeichnen.

201.3.222

SaO_2

Anteil des funktionalen Hämoglobins im arteriellen Blut, das mit Sauerstoff gesättigt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Unterabschnitt 201.12.1.101.3 beschreibt die Methode zur Bestimmung akzeptabler Verfahren für die Messung von SaO_2 .

Anmerkung 2 zum Begriff: SaO_2 ist die FUNKTIONALE SAUERSTOFFSÄTTIGUNG im arteriellen Blut. Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.3.209.

Anmerkung 3 zum Begriff: SaO_2 wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem der Anteil mit 100 multipliziert wird).

201.3.223

SpO_2

Schätzung von SaO_2 , die mit Hilfe eines PULSOXIMETRIEGERÄTS durchgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: PULSOXIMETRIEGERÄTE mit zwei Wellenlängen können bei der Schätzung von SaO_2 nicht die Interferenz ausgleichen, die durch die Gegenwart von Dyshämoglobinen verursacht wird [6] [7].

Anmerkung 2 zum Begriff: SpO_2 wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem der Anteil mit 100 multipliziert wird).

201.3.224

Gesamt-Hämoglobinkonzentration

ctHb

Summe der Konzentrationen aller Hämoglobinformen im Blut, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Oxyhämoglobin (cO_2Hb), Methämoglobin ($cMetHb$), Desoxyhämoglobin ($cHHb$), Sulfhämoglobin ($cSuHb$), und Carboxyhämoglobin ($cCOHb$) [8]

201.3.225

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines OBJEKTIVEN NACHWEISES, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigen Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine VALIDIERUNG erforderliche OBJEKTIVE NACHWEIS ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfung von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „VALIDIERT“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für die VALIDIERUNG können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015 [9] Definition 3.8.13]

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 4, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Unterabschnitt 4.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen für die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE finden sich in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.101 aufgeführt sind.

201.4.102 Zusätzliche Anforderungen für Annahmekriterien

Viele der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Dokument spezifizieren Annahmekriterien im Hinblick auf Aspekte der Leistungsfähigkeit. Diese Annahmekriterien müssen immer eingehalten werden.

Wenn der HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN Leistungsfähigkeitsniveaus angibt, die besser sind als die in diesem Dokument angegebenen, dann werden die vom HERSTELLER festgelegten Kriterien die Annahmekriterien.

BEISPIEL Für eine festgelegte GENAUIGKEIT der SpO_2 von 1 % muss das PULSOXIMETRIERGERÄT 1 % GENAUIGKEIT für alle Anforderungen haben (z. B. während Prüfungen auf STÖRFESTIGKEIT).

Tabelle 201.101 — Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Für PULSOXIMETRIERGERÄTE, die mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sind, das eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG erkennt:	
SpO_2 -GENAUIGKEIT, GENAUIGKEIT der Pulsfrequenz und Grenzen für ALARMBEDINGUNGEN ^a	201.12.1.101 201.12.1.104 208.6.1.2.101
oder Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	201.11.8.101.1 201.12.4 201.13.101
Für PULSOXIMETRIERGERÄTE, die nicht mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sind, das eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG erkennt:	
SpO_2 -GENAUIGKEIT und Pulsfrequenzgenauigkeit ^a	201.12.1.101 201.12.1.104
oder den Hinweis auf abnormalen Betrieb	201.12.4 201.13.101

Anforderung	Unterabschnitt
^a Siehe Unterabschnitt 202.8.2 für Verfahren zur Beurteilung der SpO_2 -GENAUIGKEIT und der Pulsfrequenz-GENAUIGKEIT als Annahmekriterien entsprechend besonderen Prüfungen, die durch dieses Dokument gefordert werden.	

201.4.103 Zusätzliche Anforderungen für PULSOXIMETRIEGERÄTE, Teile und ZUBEHÖR

Das PULSOXIMETRIEGERÄT sowie auch alle Einzelteile und ZUBEHÖR, die für die Verwendung mit einem PULSOXIMETRIEMONITOR festgelegt sind, müssen alle in diesem Dokument angegebenen Anforderungen erfüllen. Dies schließt alle Kombinationen von Teilen oder ZUBEHÖR ein, die von einem HERSTELLER für die Verwendung in einem PULSOXIMETRIEGERÄT spezifiziert sind.

ANMERKUNG 1 Diese Anforderung stellt die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von Teilen und ZUBEHÖR des PULSOXIMETRIEGERÄTS in Kombination mit ihren zugehörigen PULSOXIMETRIEMONITOREN sicher.

ANMERKUNG 2 PULSOXIMETRIEMONITORE werden häufig mit PULSOXIMETRIESENSOREN und Kabeln von verschiedenen HERSTELLERN verwendet. Diese Anforderung gewährleistet die Kompatibilität von solchen Kombinationen.

Alle spezifizierten Kombinationen von PULSOXIMETRIEGERÄTEN sowie auch alle Einzelteile und ZUBEHÖR, die für die Verwendung mit einem PULSOXIMETRIEMONITOR festgelegt sind, müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

ANMERKUNG 3 Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.7.9.2.1.101 g) sowie 201.7.9.2.14.101 a) und b).

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 5, gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 6, gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Dokumente von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 7, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.3 Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE

Ersatz:

Das PULSOXIMETRIEGERÄT muss mit dem Sicherheitszeichen für die verbindliche Handlung gekennzeichnet sein: ‚Gebrauchsanweisung befolgen‘, ISO 7010-M002.

ANMERKUNG Siehe auch zusätzliche Informationen in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Tabelle D.2, Nummer 10).

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.2.9.101 IP-Klassifizierung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Unterabschnitt 7.2.9, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ungeachtet der Anforderungen nach IEC 60601-1:2005, 7.2.9 muss das GEHÄUSE des ME-GERÄTS mit der nach 201.11.6.5.101 geforderten IP-Klassifizierung gekennzeichnet sein. Falls der Schutz oder ein Teil des Schutzes gegen das Eindringen von Wasser oder Staub ein Transportgehäuse ist, muss der Schutzgrad des

GEHÄUSE auf dem GEHÄUSE gekennzeichnet sein und zusätzlich muss der Schutzgrad des Transportgehäuses auf dem Transportgehäuse gekennzeichnet sein.

BEISPIEL Wenn das GEHÄUSE das TRAGBARE ME-GERÄT gegen das Eindringen von Staub und das Transportgehäuse das TRAGBARE ME-GERÄT gegen das Eindringen von Wasser schützt, wird das GEHÄUSE des ME-GERÄTS mit IP2X und das Transportgehäuse mit IPX2 gekennzeichnet.

Ein GEHÄUSE oder ein Transportgehäuse, das als IPX0 klassifiziert ist, braucht nicht als solches gekennzeichnet sein. Wenn ein GEHÄUSE den minimal erforderlichen Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser nicht gewährleistet, muss es mit ‚Vor Nässe schützen‘ oder mit ISO 15223-1:2016, Symbol 5.3.4 (siehe Tabelle 201.D.1.101, Symbol 1) gekennzeichnet werden.

Die Einhaltung wird durch Überprüfung und durch Anwendung der Prüfungen und der Kriterien nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2 und 7.1.3. kontrolliert.

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen für physiologische Auswirkungen

ZUBEHÖR, das Latex enthält, muss als Latex-enthaltend gekennzeichnet werden. Die Kennzeichnung muss DEUTLICH LESBAR sein. Symbol ISO 7000-2725 (siehe Tabelle 201.D.1.101, Symbol 5) darf benutzt werden. Alle Komponenten, die Latex enthalten, müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Überprüfung kontrolliert.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen für Schutzverpackungen

Verpackungen von ME-GERÄTEN, Teilen oder ZUBEHÖR müssen gekennzeichnet werden

a) wie folgt:

- mit einer Beschreibung des Inhalts;
- mit einem Identifikationshinweis auf die Chargennummer, Typennummer oder Seriennummer oder mit Symbol 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7 nach ISO 15223-1:2016 (siehe Tabelle 201.D.1.101, Symbol 2, Symbol 3 oder Symbol 4) und
- für Verpackungen, die Latex enthalten, mit dem Wort „LATEX“ oder mit Symbol 5.4.5 nach ISO 15223-1:2016 (siehe Tabelle 201.D.1.101, Symbol 5);

b) für Verpackungen, die Teile enthalten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, mit den Worten „FÜR EINMALIGEN GEBRAUCH“, „NICHT FÜR MEHRFACHEN GEBRAUCH“ oder mit Symbol ISO 15223-1:2016, 5.4.2 (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Tabelle D.1, Symbol 28). Für eine bestimmte MODELL- ODER TYPENBEZEICHNUNG muss der Hinweis für den einmaligen Gebrauch einheitlich verwendet werden.

ANMERKUNG Für die Zwecke dieses Dokuments wird eine Neupositionierung des PULSOXIMETRIESENSORS am selben PATIENTEN, wie in der Gebrauchsanweisung festgelegt, als einmaliger Gebrauch betrachtet.

Diese Kennzeichnungen müssen DEUTLICH LESBAR sein.

Die Entsorgung von Verpackungsmüll sollte bedacht werden.

Die Einhaltung wird durch Überprüfung kontrolliert.

201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen für Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

ME-GERÄTE, Teile oder ZUBEHÖR müssen wie folgt gekennzeichnet werden:

- a) der PULSOXIMETRIEMONITOR, dessen Teile und ZUBEHÖR mit besonderen Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Bedienung.
- b) der PULSOXIMETRIEMONITOR, seine Teile und sein ZUBEHÖR hinsichtlich der geeigneten Entsorgung, soweit dies zutrifft.
- c) Wenn der PULSOXIMETRIEMONITOR nicht mit einer ALARMBEDINGUNG für eine untere SpO_2 -Grenze ausgestattet ist, muss eine Aussage mit dem Inhalt „Keine SpO_2 -Alarmer“ oder Symbol IEC 60417-5319 (DB-2002-10) (siehe IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, Tabelle C.1, Symbol 3) vorhanden sein.
- d) Ein WIEDERAUFGEARBEITETER PULSOXIMETRIESENSOR muss als solcher gekennzeichnet sein.

Diese Kennzeichnungen müssen DEUTLICH LESBAR sein.

Die Einhaltung wird durch Überprüfung kontrolliert.

201.7.4.3 Maßeinheiten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Unterabschnitt 7.4.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (am Ende der Tabelle 1 wird eine neue Zeile hinzugefügt):

Die FUNKTIONALE SAUERSTOFFSÄTTIGUNG muss in Prozent SpO_2 angegeben werden und muss als % SpO_2 oder SpO_2 gekennzeichnet werden.

Die Pulsfrequenz muss in der Einheit je Minute (1/min) angegeben werden.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) für jedes PULSOXIMETRIEGERÄT und für jeden PULSOXIMETRIESENSOR: der spezifizierte Gebrauch des PULSOXIMETRIEGERÄTS und des PULSOXIMETRIESENSORS hinsichtlich:

- PATIENTEN-Population;

BEISPIEL 1 Alter, Gewicht

- Teil des Körpers oder Gewebetyp, an dem das Gerät angewendet wird; und

- Art der Anwendung;

BEISPIEL 2 Umgebung, Häufigkeit der Anwendung, Örtlichkeit, Mobilität

- b) dass das PULSOXIMETRIEGERÄT kalibriert ist für die Anzeige der FUNKTIONALEN SAUERSTOFFSÄTTIGUNG;
- c) die Bereiche der Wellenlängen mit Maximalintensität (Peak-Wellenlängen) und die maximale Lichtintensität, die vom PULSOXIMETRIESENSOR ausgesendet wird und ein Hinweis darauf, dass Informationen über den Wellenlängenbereich besonders für Kliniker nützlich sein können;

BEISPIEL 3 Kliniker, die eine photodynamische Therapie durchführen.

- d) Beschreibung der Auswirkungen auf die angezeigten und übertragenen Werte von SpO_2 und Pulsfrequenz, verursacht durch:
 - Datenmittelung und andere Signalverarbeitungsprozesse;
 - Dauer der DATENAKTUALISIERUNG;
 - VERZÖGERUNG der ALARMBEDINGUNG;
 - VERZÖGERUNG der ALARMSIGNALERZEUGUNG

einschließlich der Auswirkungen auf den wählbaren Betriebsmodus, der diese Eigenschaften beeinflusst;

ANMERKUNG 1 Siehe auch Anhang GG für ein Beispiel, wie die Ansprechzeit graphisch ermittelt und beschrieben werden kann.

- e) die ANGEZEIGTEN BEREICHE von SpO_2 und Pulsfrequenz;
- f) wenn kein ALARMSYSTEM vorhanden ist, das PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN für SpO_2 oder Pulsfrequenz erkennt, muss eine entsprechende Aussage gemacht werden;
- g) für PULSOXIMETRIEMONITORE müssen das/die PULSOXIMETRIESENSOR(EN) und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL angegeben werden, mit denen der PULSOXIMETRIEMONITOR bezüglich der Einhaltung dieses Dokuments VALIDIERT und geprüft wurde. Die Liste darf mit elektronischen Mitteln zur Verfügung gestellt werden; und

ANMERKUNG 2 Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.4.103.

- h) falls das PULSOXIMETRIEGERÄT oder seine Teile zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist/sind, Informationen über bekannte Charakteristika oder dem HERSTELLER bekannte technische Einflüsse, die ein RISIKO darstellen könnten, wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT oder seine Teile wieder verwendet werden würden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) für jeden PULSOXIMETRIESENSOR und jedes SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL einen Warnhinweis dahingehend, dass Sensoren und Kabel für die Benutzung mit bestimmten Monitoren entwickelt wurden;
- b) einen Warnhinweis dahingehend, dass die verantwortliche Organisation oder der Bediener die Kompatibilität von Monitor, Sensor und Kabel vor der Benutzung verifizieren muss, weil anderenfalls eine Verletzung des Patienten resultieren kann; und

- c) einen Warnhinweis dahingehend, dass eine Fehlanwendung eines Sensors mit erhöhtem Druck über einen längeren Zeitraum eine Druckverletzung verursachen kann.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen für Bedienungsanweisungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) eine Beschreibung der Signalunzulänglichkeitsanzeige und ihrer Funktion. Falls eine Kurvenform verfügbar ist, muss eine Aussage gemacht werden, ob diese Kurvenform NORMIERT ist oder nicht.

ANMERKUNG Diese Aussage ist wichtig, um festzustellen, ob die Puls-Kurvenform die Anforderungen von Abschnitt 201.12.4.102 einhält;

- b) die empfohlene maximale Anwendungsdauer an einer einzigen Stelle für jeden Typ von PULSOXIMETRIESENSOREN;
- c) die IP-Klassifizierung des GEHÄUSES des PULSOXIMETRIEGERÄTS und, falls anwendbar, des Transportgehäuses, mit dem das PULSOXIMETRIEGERÄT ausgerüstet ist, zusammen mit einer kurzen Beschreibung der Bedeutung dieser Klassifizierung;

BEISPIEL IPX2 bedeutet, dass dieses PULSOXIMETRIEGERÄT nach IEC 60529 geschützt ist gegen schädliche Auswirkungen von tropfendem Wasser, wenn es um 15° geneigt wird.

- d) wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT die Verwendung höherer Temperaturen gestattet, so dass der PULSOXIMETRIESENSOR bei Temperaturen von mehr als 41 °C arbeiten kann, müssen spezielle Anweisungen gegeben werden, die die Wichtigkeit einer richtigen Anwendung des PULSOXIMETRIESENSORS ohne übermäßigen Druck betonen. Zusätzlich müssen spezielle Anweisungen für Änderungen der empfohlenen maximalen Anwendungszeit gegeben werden, falls Temperaturen über 41 °C verwendet werden.

201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen für ZUBEHÖR, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) für PULSOXIMETRIESENSOREN muss/müssen der PULSOXIMETRIEMONITOR/die PULSOXIMETRIEMONITORE und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL angegeben werden, mit denen der PULSOXIMETRIEMONITOR bezüglich der Einhaltung dieses Dokuments VALIDIERT und geprüft wurde. Die Liste darf mit elektronischen Mitteln zur Verfügung gestellt werden.

ANMERKUNG 1 Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.4.103.

- b) für SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL müssen der PULSOXIMETRIEMONITOR/die PULSOXIMETRIEMONITORE und PULSOXIMETRIESENSOREN angegeben werden, mit denen die SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL bezüglich der Einhaltung dieses Dokuments VALIDIERT und geprüft wurden. Die Liste darf mit elektronischen Mitteln zur Verfügung gestellt werden;

ANMERKUNG 2 Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.4.103.

- c) Informationen zur Toxizität oder zur Wirkung auf Gewebe von Materialien, mit denen der PATIENT oder andere Personen in Kontakt kommen können, sowie Informationen zum RESTRISIKO für Kinder, Schwangere oder Stillende und, falls anwendbar, zu geeigneten Schutzmaßnahmen;

- d) wenn ein PULSOXIMETRIESENSOR in steriler Verpackung geliefert wird, muss die Gebrauchsanweisung die notwendigen Informationen darüber enthalten, wie der Sensor im Falle einer Beschädigung der sterilen Verpackung, falls zulässig, re-sterilisiert werden kann.

Die Einhaltung wird geprüft durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und die RISIKOMANAGEMENTAKTE zur Ermittlung von eventuellen RESTRIKTIKEN und nachteiligen Auswirkungen durch jegliches empfohlenes ZUBEHÖR.

201.7.9.3.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die technische Beschreibung muss eine Aussage mit dem Inhalt enthalten, dass eine FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG nicht dazu verwendet werden kann, die GENAUIGKEIT eines PULSOXIMETRIESENSORS oder eines PULSOXIMETRIEMONITORS zu beurteilen.

ANMERKUNG Siehe auch zusätzliche Informationen in Anhang FF.

Die technische Beschreibung sollte Beschreibungen enthalten, wie die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Funktionen des PULSOXIMETRIEGERÄTS VERIFIZIEREN kann. Wenn der Gebrauch einer FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG festgelegt ist, sollte die technische Beschreibung die MODELL- ODER TYPENBEZEICHNUNG, sowie ihre eindeutige Software-Identifizierung, falls anwendbar, von mindestens einer FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG angeben, die mit den Grundfunktionen des PULSOXIMETRIEGERÄTS kompatibel ist (die beispielsweise in der Lage ist sicherzustellen, dass das PULSOXIMETRIEGERÄT eine Anzeige von SpO_2 und Pulsfrequenz generieren kann).

Die Einhaltung wird durch Überprüfung kontrolliert.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 8, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.8.3.101 Zusätzliche Anforderungen für die Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

ANWENDUNGSTEILE von PULSOXIMETRIEGERÄTEN müssen ANWENDUNGSTEILE des TYPs BF oder des TYPs CF sein.

Die Einhaltung wird durch Überprüfung kontrolliert.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 9, gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 10, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.10.4 Laser

Ersatz:

Abhängig von der Lichtquelle, die im PULSOXIMETRIESENSOR verwendet wird, müssen auf den PULSOXIMETRIESENSOR die zutreffenden Anforderungen von IEC 60825-1:2014 angewendet werden.

Bei Verwendung eines Laser-Lichtwellenleiters müssen die Anforderungen von IEC 60825-2:2004+AMD1:2006+AMD2:2010 angewendet werden.

Falls zutreffend, wird die Einhaltung durch Anwendung der Anforderungen von IEC 60825-1:2014 und IEC 60825-2:2004 +AMD1:2006 +AMD2:2010 geprüft.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 11, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die den PATIENTEN Wärme zuführen sollen

Ergänzung (am Ende des Unterabschnitts 11.1.2.2 hinzufügen):

Für jeden in der Gebrauchsanweisung angegebenen PULSOXIMETRIEMONITOR und PULSOXIMETRIESENSOR muss die Grenzfläche zwischen Gewebe und dem PULSOXIMETRIESENSOR beurteilt werden, wenn die Hauttemperatur anfänglich 35 °C beträgt.

ANMERKUNG Siehe auch zusätzliche Informationen in Anhang BB.

Wenn die Oberflächentemperatur des PULSOXIMETRIESENSORS an der Grenzfläche zum Gewebe 41 °C übersteigen kann:

- a) das PULSOXIMETRIEGERÄT muss ein vom BEDIENER einstellbares Bedienelement haben, mit dem ein Modus mit Temperaturen über 41 °C aktiviert werden kann. Zur Aktivierung dieses Modus muss eine bewusste Folge von BEDIENER-Handlungen erforderlich sein. Die Gebrauchsanweisung muss diese Folge von BEDIENER-Handlungen beschreiben;
- b) das PULSOXIMETRIEGERÄT muss die Möglichkeit bieten, die Aktivitätsdauer des Modus mit Temperaturen über 41 °C zu begrenzen. Die Aktivitätsdauer des Modus mit höherer Temperatur darf 4 h bei 43 °C oder 8 h bei 42 °C nicht überschreiten;
- c) die Gebrauchsanweisung muss eine Aussage dahingehend enthalten, dass die Verwendung von Temperatureinstellungen von mehr als 41 °C bei PATIENTEN mit empfindlicher Haut, wie Neugeborenen, Geriatrie-PATIENTEN, oder Brandopfern, besondere Aufmerksamkeit erfordert;
- d) das PULSOXIMETRIEGERÄT muss anzeigen, wenn es sich im Modus mit höherer Temperatur befindet;
- e) die technische Beschreibung muss die Prüfmethode beschreiben, die benutzt wurde, um die maximale Temperatur an der Grenzfläche zwischen Gewebe und dem PULSOXIMETRIESENSOR zu messen. Wenn die Temperaturmessungen für die Grenzfläche zwischen Gewebe und dem PULSOXIMETRIESENSOR nach IEC 60601-1:2005, 11.1.3, durchgeführt werden, darf das Prüfverfahren benutzt werden, das in der technischen Beschreibung offengelegt wurde.

ANMERKUNG Siehe auch zusätzliche Informationen in BB.3.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.11.6.5.101 * Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder Staub in das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM

Das GEHÄUSE eines TRAGBAREN PULSOXIMETRIEGERÄTS muss Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser bieten, wobei der Schutzgrad für das PULSOXIMETRIEGERÄT mindestens IPX2 sein muss. Für ein TRAGBARES ME-GERÄT, das nur zum Gebrauch in einem Schutzbehälter vorgesehen ist, ist es ausreichend, wenn diese Anforderung eingehalten wird, während sich das ME-GERÄT innerhalb des Behälters befindet.

Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder Staub in das GEHÄUSE von PULSOXIMETRIEGERÄTEN, die für den Gebrauch in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG und in

der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ vorgesehen sind, finden sich in IEC 60601-1-11 bzw. in IEC 60601-1-12.

Die Einhaltung wird nach den Prüfungen in IEC 60529:2013 kontrolliert, wobei das PULSOXIMETRIEGERÄT in der ungünstigsten Lage bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH positioniert wird, sowie durch Überprüfen. Nach diesen VERFAHREN wird bestätigt, dass die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechterhalten bleiben.

201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen für die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS

201.11.8.101.1 TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für eine Unterbrechung der Stromversorgung

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet ist, das eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG erkennt, muss mindestens eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT vorgesehen werden, die anzeigt, wenn die Stromversorgung außerhalb der Werte liegt, die für Normalbetrieb festgelegt sind.

ANMERKUNG Nach einem Ausfall der Stromversorgung wird vom ALARMSYSTEM nicht erwartet, dass es ALARMSIGNALE auf unbestimmte Dauer wiederholt.

Wenn die Funktion des PULSOXIMETRIEGERÄTS durch Umschalten auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG aufrechterhalten wird, darf die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT für den Ausfall der Stromversorgung nicht ausgelöst werden. Eine solche Umschaltung auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG muss durch ein INFORMATIONSSIGNAL oder durch eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.11.8.101.2 Einstellungen und Datenspeicherung nach kurzen Unterbrechungen oder automatischer Umschaltung

Wenn das VERSORGUNGSNETZ für das PULSOXIMETRIEGERÄT für weniger als 30 s unterbrochen wird oder wenn eine automatische Umschaltung auf GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG stattfindet, müssen alle Einstellungen und alle gespeicherten PATIENTEN-Daten unverändert erhalten bleiben.

ANMERKUNG 1 Das PULSOXIMETRIEGERÄT muss während der Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES den Betrieb nicht aufrechterhalten.

ANMERKUNG 2 Einstellungen beinhalten die BEDIENEREINSTELLUNGEN, Einstellungen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION und den Betriebsmodus.

Die Einhaltung wird durch Beobachten der Einstellungen des PULSOXIMETRIEGERÄTS und der gespeicherten PATIENTEN-Daten geprüft; dann wird das VERSORGUNGSNETZ für eine Dauer zwischen 25 s und 30 s durch Herausziehen der NETZANSCHLUSSLEITUNG unterbrochen. Nach Wiederherstellung der Netzversorgung müssen die oben genannten Einstellungen und gespeicherten Daten dieselben sein.

201.11.8.101.3 Betrieb nach langen Unterbrechungen

Die Bedienungsanleitung muss die Betriebsart des PULSOXIMETRIEGERÄTS offenlegen, die sich einstellt, nachdem das VERSORGUNGSNETZ unterbrochen worden ist und nach einer Zeitdauer von mehr als 30 s wiederhergestellt wird, wobei der „Ein/Aus“-Schalter in der „Ein“-Position verbleibt.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährliche Ausgangswerte

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Abschnitt 12, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.1.101 * SpO_2 -GENAUIGKEIT DES PULSOXIMETRIEGERÄTS

201.12.1.101.1 * Spezifikation

Die SpO_2 -GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS muss gleich einer Effektivwert-Differenz (Wurzel der mittleren quadratischen Abweichung) von kleiner oder gleich 4,0 % SpO_2 über den Bereich von 70 % bis 100 % SpO_2 sein. Die SpO_2 muss als FUNKTIONALE SAUERSTOFFSÄTTIGUNG angezeigt werden und darf nicht als FRAKTIONALES OXYHÄMOGLOBIN angezeigt werden.

Die DEKLARIERTEN BEREICHE für SpO_2 und die SpO_2 -GENAUIGKEIT über diese Bereiche müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden. Die SpO_2 -GENAUIGKEIT muss für den Bereich von 70 % bis 100 % angegeben werden (siehe zusätzliche Informationen in 201.12.1.101.2). Die Information über die SpO_2 -GENAUIGKEIT muss von einem Hinweis für den Leser begleitet sein, dass nur ungefähr zwei Drittel der Messungen des PULSOXIMETRIEGERÄTS erwartet werden können, dass sie innerhalb des Bereiches von $\pm A_{rms}$ um denjenigen Wert liegen, der von einem CO-OXIMETER gemessen wird, weil die Messungen des PULSOXIMETRIEGERÄTS statistisch verteilt sind. Wenn ein PULSOXIMETRIEMONITOR für den Gebrauch mit einer Vielzahl von PULSOXIMETRIESENSOREN vorgesehen ist, muss die Information über die SpO_2 -GENAUIGKEIT für jeden Typ von PULSOXIMETRIESENSOR verfügbar gemacht werden.

Der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION muss auf Anfrage mindestens das modifizierte Bland-Altman-Diagramm (d. h. $(SpO_2 - SaO_2)$ vs. SaO_2) [10] [11] für jede Kombination von PULSOXIMETRIESENSOR und PULSOXIMETRIEMONITOR zur Verfügung gestellt werden, die in der Gebrauchsanweisung für alle zusammengefassten Probanden aufgeführt sind, einschließlich der oberen und der unteren 95 %-Übereinstimmungsgrenze. Ein Beispiel findet sich in Anhang CC.

Es können zusätzliche Spezifikationen für die SpO_2 -GENAUIGKEIT über andere Bereiche angegeben werden, so lange der Bereich größer als 15 % SpO_2 ist.

BEISPIEL 1 Eine spezifizierte SpO_2 -GENAUIGKEIT von ± 4 % im Bereich 70 % bis 90 % SaO_2 .

Wenn Ansprüche hinsichtlich der SpO_2 -GENAUIGKEIT unterhalb von 65 % SaO_2 erhoben werden, muss die SpO_2 -GENAUIGKEIT in einem zusätzlichen Bereich über eine Sättigungsspanne angegeben werden, die 20 % SaO_2 nicht übersteigt.

BEISPIEL 2 Ein spezifizierter SpO_2 -GENAUIGKEITS-Bereich von 60 % bis 80 % SaO_2 .

Zusätzliche Spezifikationen der SpO_2 -GENAUIGKEIT über andere Bereiche können angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Erfüllen der Anforderungen in 201.12.1.101.2 und durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE sowie in die Informationen, die der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION auf Anfrage zur Verfügung gestellt wurden, geprüft.

201.12.1.101.2 * Datenerfassung für die Bestimmung der SpO_2 -GENAUIGKEIT

Die Ansprüche hinsichtlich SpO_2 -GENAUIGKEIT müssen durch eine KONTROLLIERTE ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE bestätigt werden, die Messpunkte enthält, die den ganzen Bereich von SaO_2 -Werten von +3 % des niedrigsten Wertes bis –3 % des höchsten Wertes des Bereiches, für den die SpO_2 -GENAUIGKEIT beansprucht wird, abdeckt.

BEISPIEL 1 Bei einer KONTROLLIERTEN ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE, die einen beanspruchten Bereich der SpO_2 -GENAUIGKEIT zwischen 70 % SaO_2 und 100 % SaO_2 stützen soll, können SaO_2 -Daten im Bereich von 73 % SaO_2 und 97 % SaO_2 gesammelt werden.

Die KONTROLLIERTE ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE muss die Anforderungen der ISO 14155:2011 einhalten.

Das RESTRISIKO für die Gesundheit gesunder erwachsener Freiwilliger, das mit einer kontrollierten Hypoxie-studie verbunden ist, kann durch Anwendung empfohlener zusätzlicher VERFAHREN auf ein nicht signifikantes Maß verringert werden [12].

Die GENAUIGKEIT von PULSOXIMETRIEGERÄTEN für PATIENTEN im Kindesalter muss in KONTROLLIERTEN ENTSÄTTIGUNGSSTUDIEN durch Messungen an erwachsenen Probanden nachgewiesen werden. Kinder und Jugendliche sind eine vulnerable Population. Die Datenpunkte sollten mit vergleichbarer Dichte über den ganzen beanspruchten Bereich aufgenommen werden.

ANMERKUNG 1 Für zusätzliche Informationen siehe auch Anhang EE.

Störungen, von denen bekannt ist, dass sie die SpO_2 -GENAUIGKEIT beeinflussen, brauchen nicht als Teil der Spezifikation der SpO_2 -GENAUIGKEIT angegeben werden, aber sie müssen in der Bedienungsanleitung offengelegt werden.

BEISPIEL 2 Umgebungslicht (einschließlich photodynamische Therapie); physische Bewegung (PATIENTEN- und erzwungene Bewegung); diagnostische Tests; geringe Durchblutung; elektromagnetische Interferenz; ELEKTROCHIRURGISCHE GERÄTE; dysfunktionales Hämoglobin; Gegenwart bestimmter Farbstoffe; ungeeignete Platzierung des PULSOXIMETRIESENSORS.

Eine Zusammenfassung der Prüfverfahren, die zum Nachweis der beanspruchten SpO_2 -GENAUIGKEIT angewandt wurden, muss in der technischen Beschreibung offengelegt werden.

FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN oder PATIENTEN-Simulatoren dürfen nicht benutzt werden, um die SpO_2 -GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS zu VALIDIEREN.

ANMERKUNG 2 Manche FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN oder PATIENTEN-Simulatoren können verwendet werden, um bestimmte Arten von Konstruktionsänderungen eines PULSOXIMETRIEGERÄTS, jedoch nicht eines PULSOXIMETRIESENSORS zu VERIFIZIEREN.

201.12.1.101.3 * Datenanalyse für die Bestimmung der SpO_2 -GENAUIGKEIT

Für jeden spezifizierten Bereich muss die SpO_2 -GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS in Form der Effektivwert-Differenz (Wurzel der mittleren quadratischen Abweichung, en: root-mean-square, rms) zwischen gemessenen Werten (SpO_{2i}) und Referenzwerten (S_{Ri}) nach Gleichung (1) angegeben werden:

$$A_{\text{rms}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}} \quad (1)$$

ANMERKUNG 1 Die Konzepte von Abweichung, und PRÄZISION, wie in ASTM E456-96 [13] angegeben, und Mehrdeutigkeit, wie in Literaturhinweis [14] angegeben, hat auch seinen Wert bei der Angabe der GENAUIGKEIT von

ME-GERÄTEN. Die Entscheidung, die Angabe der SpO_2 -GENAUIGKEIT in der oben angegebenen Form zu fordern (wie es bei der Pulsoximetrie üblich war, wenn auch unter der falschen Bezeichnung „Standardabweichung“), gründet sich auf die Überzeugung, dass sie von der allgemeinen Gemeinschaft der klinischen BEDIENER besser verstanden wird, und auf die Erkenntnis, dass sie in einigen Fällen die Gesamt- SpO_2 -GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS besser darstellt als Abweichung und PRÄZISION.

ANMERKUNG 2 Weitere Informationen zur Bestimmung der GENAUIGKEIT und PRÄZISION sind in ISO/IEC Guide 99 (VIM) [15] und ISO/IEC Guide 98-3 (GUM) [16] zu finden, wie auch in den Dokumenten von ISO/TC 69, *Applications of statistical methods*.

Die Standardreferenz für die SpO_2 -GENAUIGKEIT, wie sie vom PULSOXIMETRIEGERÄT abgelesen wird, muss auf SaO_2 -Werte, die von der CO-OXIMETER-Analyse von gleichzeitig genommenem arteriellem Blut stammen, zurückverfolgbar sein. Das CO-OXIMETER muss über den Bereich, in dem der HERSTELLER des PULSOXIMETRIEGERÄTS Ansprüche hinsichtlich der SpO_2 -GENAUIGKEIT erhebt, eine festgelegte SaO_2 -Leistung von 1 % (1 Standardabweichung) oder besser haben. Zur Bewertung der Leistung des CO-OXIMETERS müssen Qualitätssicherungsverfahren, einschließlich Wartung und Kalibrierung, angewendet werden, die in Labors erforderlich sind, die klinische Daten berichten. Besondere Aufmerksamkeit muss dem Bereich gewidmet werden, für den der HERSTELLER Ansprüche hinsichtlich der SpO_2 -GENAUIGKEIT erhebt.

ANMERKUNG 3 Es ist nicht angebracht, SaO_2 -Werte zu verwenden, die aus Messungen durch Blutgasanalysatoren berechnet wurden, die tatsächlich PaO_2 (den arteriellen Sauerstoffdruck) messen anstelle von SaO_2 .

ANMERKUNG 4 Kalibrierung ist theoretisch gegen ein PULSOXIMETRIEGERÄT (SpO_2) anstelle eines CO-OXIMETERS (SaO_2) möglich, jedoch erfordert diese Technik eine umfangreiche VALIDIERUNG der Methode und war (zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Norm) nicht erfolgreich, um WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE (A_{rms}) nachzuweisen.

ANMERKUNG 5 Siehe auch zusätzliche Informationen in Anhang EE.

201.12.1.101.4 Charakteristika der Teilnehmer der klinischen Studie zur Bestimmung der SpO_2 -GENAUIGKEIT

Die Zusammenfassung des Berichts der klinischen Studie, die durchgeführt wurde, um die SpO_2 -GENAUIGKEIT zu bestimmen, muss angeben, ob die Probanden krank oder gesund waren, und ihre Hautfarbe, Alter und Geschlecht beschreiben. Diese Informationen müssen in den BEGLEITPAPIEREN offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.12.1.102 GENAUIGKEIT bei Bewegungen

Wenn ein HERSTELLER den Anspruch erhebt, dass das PULSOXIMETRIEGERÄT bei Bewegung genau arbeitet, müssen die GENAUIGKEITS-Spezifikationen während Bewegungen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Eine Zusammenfassung der Prüfmethode, die eingesetzt wurden um die GENAUIGKEITS-Spezifikation während Bewegungen festzulegen, muss in der technischen Beschreibung offengelegt werden. Die Zusammenfassung sollte den Mittelwert der prozentualen Modulation (des Infrarotsignals als ein Indikator der pulsartigen Signalstärke) für Zeitabschnitte, die während der Prüfung im Ruhezustand und in Bewegung verbracht wurden, enthalten.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und die technische Beschreibung geprüft.