

**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

## 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