

**DIN EN ISO 80601-2-61**  
**(VDE 0750-2-61)**

**DIN**

**Unverkäufliches  
 Freixemplar**

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des von VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

**VDE**

**Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.**

ICS 11.040.55

Ersatz für  
 DIN EN ISO 9919  
 (VDE 0750-2-54):2009-09  
 Siehe Anwendungsbeginn

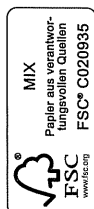
**Medizinische elektrische Geräte –  
 Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
 wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten  
 (ISO 80601-2-61:2011);  
 Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011**

Medical electrical equipment –  
 Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter  
 equipment  
 (ISO 80601-2-61:2011);  
 German version EN ISO 80601-2-61:2011

Appareils électromédicaux –  
 Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles  
 pour les oxymètres de pouls  
 (ISO 80601-2-61:2011);  
 Version allemande EN ISO 80601-2-61:2011

Gesamtumfang 104 Seiten

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



## **Anwendungsbeginn**

Anwendungsbeginn für die von CEN am 2011-03-17 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2012-01-01.

Für DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2009-09 gilt eine Übergangsfrist bis zum 2014-04-01.

## **Nationales Vorwort**

*Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61):2009-02.*

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE ([www.dke.de](http://www.dke.de)).

Die enthaltene ISO-Publikation wurde von einer gemeinsamen Arbeitsgruppe des Technischen Komitees TC 121 *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment* in Zusammenarbeit der ISO (Internationale Normungsorganisation) und dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electromedical equipment* des IEC (Internationales Elektrotechnisches Komitee) erarbeitet.

Diese erste Ausgabe ISO 80601-2-61 ersetzt die zweite Ausgabe der ISO 9919:2005. Diese erste Ausgabe der ISO/IEC 80601-2-61 ist die Anpassung an die dritte Ausgabe der IEC 60601-1:2005.

## **Auszug aus ISO-Vorwort**

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift.
- Prüfungen: *in Kursivschrift*.
- Informationen außerhalb von Tabellen wie z. B. 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 WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT 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 zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(\*) gekennzeichnet.

Die Mitgliedsstaaten und Nationalen Komitees werden auf die Tatsache aufmerksam gemacht, dass Gerätehersteller und Prüfinstitute nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder überarbeiteten ISO oder IEC Veröffentlichung eine Übergangszeit benötigen können, in der die Produkte in Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen gebracht werden und um sich für die Durchführung neuer oder geänderter Prüfungen vorzubereiten. Das Komitee empfiehlt deshalb, dass der Inhalt dieser Veröffentlichung für neu entwickelte Geräte nicht vor Ablauf von 3 Jahren ab dem Datum der Veröffentlichung und für Geräte, die schon gefertigt werden, nicht vor Ablauf von 5 Jahren ab dem Datum der Veröffentlichung national übernommen werden.

Die Normenreihen ISO 80601 und IEC 80601 sind Bestandteile der Normenreihe IEC 60601.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

### **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.
- b) Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.101 definiert.
- c) Die EMV-Bedingungen wurden an die Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst.
- d) Anpassung der Anforderung an Alarmer nach DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02.

### **Frühere Ausgaben**

DIN EN 865: 1997-05

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

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen**

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.