

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-71: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale von funktionalen Oximetriegeräten**

Inhalt		Seite
Einleitung .....		3
201.1	Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	4
201.1.1	Anwendungsbereich .....	4
201.1.2	Zweck .....	4
201.1.3	Ergänzungsnormen .....	4
201.1.4	Besondere Festlegungen .....	4
201.2	Normative Verweisungen .....	5
2	Normative Verweisungen .....	5
201.3	Begriffe .....	6
201.4	Allgemeine Anforderungen .....	9
201.4.3	WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....	9
201.5	Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	9
201.6	Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	9
201.7	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	9
201.7.2	Aufschriften auf der Außenseite des ME-GERÄTES oder auf dessen Teilen .....	9
201.7.2.101	Zusätzliche Anforderungen für Aufschriften auf der Außenseite des ME-GERÄTES oder auf dessen Teilen .....	9
201.7.9.2.101	Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung .....	9
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	10
201.8.3.101	Zusätzliche Anforderung an die Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN .....	10
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	10
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....	10
201.10.4	Laser .....	10
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....	10
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigevorrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	10
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigevorrichtungen .....	10
201.12.1.101	Leistungsmerkmale von FUNKTIONALEN NIRS GERÄTEN .....	10
201.12.1.101.1	Allgemeines .....	10
201.12.1.101.2	MITTLERE OPTISCHE LEISTUNG .....	10
201.12.1.101.3	SPITZEN-WELLENLÄNGE .....	11
201.12.1.101.4	VOLLE BREITE BEI HALBEM MAXIMUM der spektralen Verteilung .....	12
201.12.1.101.5	WEGLÄNGENABHÄNGIGE ÄNDERUNG DES HÄMOGLOBIN .....	12
201.12.1.101.6	Signalstabilität .....	12
201.12.1.101.7	ANTWORTZEIT .....	14
201.12.1.101.8	* SIGNAL-STÖRABSTAND .....	15
201.12.1.101.9	SIGNAL-ÜBERSPRECHEN .....	17
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....	18
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME .....	18

	Seite
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN..... 18
201.16	ME-SYSTEME ..... 18
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 18
202	Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen ..... 18
206	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ..... 18
208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Anleitung für Alarmsysteme in ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 19
209	Anforderungen für einen umgebungsbewussten Design..... 19
Anhänge.....	19
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	20
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	22
Anhang BB (normativ) Beurteilung der Leistungsmerkmale des ME-GERÄTES mit dem PHANTOM.....	24
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die wesentlichen Prinzipien.....	31
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	34
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	36
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – VOLLE BREITE BEI HALBEM MAXIMUM der spektralen Leistungsverteilung.....	7
Bild 201.102 – Messung der MITTLEREN OPTISCHEN LEISTUNG .....	11
Bild 201.103 – Messung der SPITZEN-WELLENLÄNGE und der FBHM .....	12
Bild 201.104 – Messung der Signalstabilität.....	13
Bild 201.105 – Messung der ANTWORTZEIT.....	14
Bild 201.106 – Anstiegszeit und Abfallzeit in der ANTWORTZEIT .....	15
Bild 201.107 – Messung des SIGNAL-STÖRABSTANDES .....	16
Bild 201.108 – Messung des SIGNAL ÜBERSPRECHENS .....	18
Bild 201.BB.1 – Das PHANTOM in zwei Zuständen mit unterschiedlichen aufgenommenen Lichtintensitäten.....	27
Bild 201.BB.2 – PHANTOM-Messung mit dem Referenzsystem .....	28
Bild 201.BB.3 – PHANTOM-Messung mit dem zu beurteilenden ME-GERÄT .....	28
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite des FUNKTIONALEN NIRS GERÄTES oder dessen Teilen.....	20
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung des FUNKTIONALEN NIRS GERÄTES .....	20
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung des FUNKTIONALEN NIRS GERÄTES .....	21
Tabelle CC.1 – Entsprechung zwischen dieser Besonderen Festlegung und den wesentlichen Prinzipien.....	31