

	DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.10 Ersatz für DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2005-09 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten für den medizinischen Gebrauch (ISO 9919:2005); Deutsche Fassung EN ISO 9919:2009 Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (ISO 9919:2005); German version EN ISO 9919:2009 Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical (ISO 9919:2005); Version allemande EN ISO 9919:2009 Gesamtumfang 102 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2009-03-14 angenommene EN ISO 9919 gilt als DIN-Norm ab 2009-09-01.

Daneben darf **DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2005-09** noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN ISO 9919/A1:2009-01.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.3 „Inhalationsnarkose- und Beatmungsgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) gemeinsam mit dem Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN (www.din.de) zuständig.

Die enthaltene ISO-Publikation wurde von der Joint Working Group JWG 5 des SC 62D "Electromedical equipment" der IEC (International Electrotechnical Commission) und des TC 121, SC 3 „Lung ventilators and related equipment“ der ISO (International Standardization Organisation) erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2005-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung des Anhangs ZA aufgrund der geänderten einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EG des Rates über Medizinprodukte. Das vorliegende Dokument beinhaltet den neuen Anhang ZA, da EN ISO 9919:2009 die bisherigen Festlegungen von EN ISO 9919:2005 nicht berührt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 865: 1997-05, 1997-05

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

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.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60068	IEC 60068 (Reihe)	DIN EN 60068-Reihe	–
EN 60068-2-6:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-6:2008	IEC 60068-2-6:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-6:2007	DIN EN 60068-2-6:1996-05 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-6:2008-10	– –
EN 60068-2-27:1993	IEC 60068-2-27:1987	DIN EN 60068-2-27:1995-03	–
EN 60068-2-29:1993	IEC 60068-2-29:1987	DIN EN 60068-2-29:1995-03	–
EN 60068-2-32:1993 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + + A2:1990 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-32:2008	DIN EN 60068-2-32:1995-03 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04	– VDE 0468-2-31
EN 60068-2-64:1994 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:1993 + Corr1:1993 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64:1995-08 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04	– VDE 0468-2-64
–	IEC 60079-4:1975 + A1:1995	–	–
–	IEC 60417-5319 Bestandteil aus Datenbank:2004	–	–
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	VDE 0470-1
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60610-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1 Nachfolger VDE 0750 -1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002-08	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-2:2001 (zurückgezogen) Aktuelle Norm: EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2001 (zurückgezogen) Aktuelle Norm: IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002-10 (zurückgezogen) Aktuelle Norm: DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2 VDE 0750-1-2
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04	VDE 0750-1-4
EN 60601-1-6:2004	IEC 60601-1-6:2004	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2005-06	VDE 0750-1-6

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-8:2004 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2003 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2004-09 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8 VDE 0750-1-8
EN 60601-2-XX (Reihe)	IEC 60601-2-XX (Reihe)	DIN EN 60601-2-XX (Reihe)	VDE 0750-2-XX (Reihe)
EN 60721-X (Reihe)	IEC 60721-X (Reihe)	DIN EN 60721-X (Reihe)	–
EN 60721-3-7:1995 + A1:1997	IEC 60721-3-7:1995 + A1:1996	DIN EN 60721-3-7:1995-09 + A1:1997	–
–	IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003	–	–
EN 60825-1:1994 + A1:2002 + A2:2001 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60825-1:2007	IEC 60825-1:2001 + A1:1997 + A2:2001 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60825-1:2007	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2003-10 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2008-05	VDE 0837-1 VDE 0837-1
EN 60825-2:2000 (zurückgezogen) Aktuelle Version: EN 60825-2:2004 + A1:2007	IEC 60825-2:2000 (zurückgezogen) Aktuelle Version: IEC 60825-2:2004 + A1:2006	DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2):2001-05 Nachfolger: DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2):2007-11	VDE 0837-2 VDE 0837-2
–	IEC TR 60825-9:1999	–	–
EN 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2001	IEC 61000-4-2:1995 + + A1:1998 + + A2:2000	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2001-12	VDE 0847-4-2
EN 61000-4-3:2002 + A1:2002 (zurückgezogen) Aktuelle Version: EN 61000-4-3:2006 + A1:2007	IEC 61000-4-3:2002 + A1:2002 (zurückgezogen) Aktuelle Version: IEC 61000-4-3:2006 + A1:2008	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2003-11 (zurückgezogen) Aktuelle Version: DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2008-06	VDE 0847-4-3 VDE 0847-4-3
EN 61000-4-4:1995 + A1:2000 + A2:2001 Nachfolger: EN 61000-4-4:2004	IEC 61000-4-4:1995 + A1:2000 + A2:2001 Nachfolger: IEC 61000-4-4:2004	DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4):2002-07 Nachfolger: E DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4):2005-07	VDE 0847-4-4 VDE 0847-4-4

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61000-4-5:1995 + A1:2001 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 61000-4-5:2006	IEC 61000-4-5:1995 + A1:2000 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 61000-4-5:2005	DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-5):2001-12 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-5):2007-06	VDE 0847-4-5 VDE 0847-4-5
EN 61000-4-11:2004	IEC 61000-4-11:2004	DIN EN 61000-4-11:2004 (VDE 0847-4-11):2005-02	VDE 0847-4-11
–	ISO 7000:2004	DIN ISO 7000:2008-12	–
EN ISO 14155-1:2003	ISO 14155-1:2003	DIN EN ISO 14155-1:2003-09	–
EN ISO 14155-2:2003	ISO 14155-2:2003	DIN EN ISO 14155-2:2003-09	–
DIN ISO 14937:2001	ISO 14937:2000	DIN EN ISO 14937:2001-05	–
–	ISO 15223:2000 + A1:2002 + A2:2004	–	–

Nationaler Anhang NB

(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068 (Reihe), *Umweltprüfungen*

DIN EN 60068-2-6:1996-05, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Fc: Schwingen, sinusförmig* (IEC 60068-2-6:1995 + Corrigendum 1995); Deutsche Fassung EN 60068-2-6 (zurückgezogen)

DIN EN 60068-2-6:2008-10, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-6: Prüfverfahren – Prüfung Fc: Schwingen (sinusförmig)* (IEC 60068-2-6:2007); Deutsche Fassung EN 60068-2-6:1995

DIN EN 60068-2-27:1995-03, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken* (IEC 60068-2-27:1987); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:1993

DIN EN 60068-2-29:1995-03, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfungen Eb und Leitfaden: Dauerschocken* (IEC 60068-2-29:1987); Deutsche Fassung EN 60068-2-29:1993

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

DIN EN 60068-2-32:1995-03, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Ed: Frei Fallen* (IEC 602068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990); Deutsche Fassung EN 60068-2-32:1993 (zurückgezogen)

DIN EN 60068-2-64:1995-08, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden* (IEC 60068-2-64:1993 + Corrigendum 1: 1993); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:1994 (zurückgezogen)

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

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

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 (zurückgezogen)

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002-08, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002-10, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 (zurückgezogen)

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2005-06, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2005-06, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2004

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2004-09, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme; Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien; Allgemeine Anforderungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 (zurückgezogen)

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, 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 Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-2-XX (Reihe) (VDE 0750-2-XX (Reihe)), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-XX: Besondere Festlegungen für die Sicherheit

DIN EN 60721-X (Reihe), Klassifizierung von Umweltbedingungen

DIN EN 60721-3-7:1995-09, Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflussgrößen und deren Grenzwerte – Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz (IEC 60721-3-7:1995); Deutsche Fassung EN 60721-3-7:1995

DIN EN 60721-3-7/A1:1997-07, Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflussgrößen und deren Grenzwerte; Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz; Änderung A1 (IEC 60721-3-7:1995/A1:1996); Deutsche Fassung EN 60721-3-7:1995/A1:1997

DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2003-10, Sicherheit von Laser-Einrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien (IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001); Deutsche Fassung EN 60825-1:1994 + A1:2002 + A2:2001 (zurückgezogen)

DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2008-05, *Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2007); Deutsche Fassung EN 60825-1:2007*

DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2):2001-05, *Sicherheit von Laser-Einrichtungen – Teil 2: Sicherheit von Lichtwellenleiter-Kommunikationssystemen (IEC 60825-2:2000); Deutsche Fassung EN 60825-2:2000 (zurückgezogen)*

DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2):2007-11, *Sicherheit von Laser-Einrichtungen – Teil 2: Sicherheit von Lichtwellenleiter-Kommunikationssystemen (LWLKS) (IEC 60825-2:2004 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60825-2:2004 + A1:2007*

DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2001-12, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2:1995 + A1: 1998 + A2:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2001*

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2003-11, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2002 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2002 + A1:2002 (zurückgezogen)*

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2008-06, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2006 + A1:2008*

DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4):2002-07, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4:1995 + A1:2000 + A2:2001); Deutsche Fassung EN 61000-4-4:1995 + A1:2001 + A2:2001 (zurückgezogen)*

DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4):2005-07, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4:2004); Deutsche Fassung EN 61000-4-4:2004*

DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-5):2001-12, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren; Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (IEC 61000-4-5:1995 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-5:1995 + A1:2001 (zurückgezogen)*

DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-4):2007-06, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (IEC 61000-4-5:2005); Deutsche Fassung EN 61000-4-5:2006*

DIN EN 61000-4-11 (VDE 0847-4-11):2005-02, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren – Prüfungen der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen (IEC 61000-4-11:2004); Deutsche Fassung EN 61000-4-11:2004*

DIN EN ISO 14155-1:2003-09, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-1:2003*

DIN EN ISO 14155-2:2003-09, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-2:2003*

DIN EN ISO 14973:2001-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2000*

DIN ISO 7000:2008-12, *Graphische Symbole auf Einrichtungen – Index und Übersicht (ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank:2008 bis ISO 7000-2750)*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für
die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen
Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten für den
medizinischen Gebrauch (ISO 9919:2005)

Medical electrical equipment – Particular requirements
for the basic safety and essential performance of pulse
oximeter equipment for medical use (ISO 9919:2005)

Appareils électromédicaux – Règles particulières
de sécurité et performances essentielles du
matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à
usage médical (ISO 9919:2005)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-03-14 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 Management-Zentrum des CEN 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich und Zweck	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	16
4.101 Andere Prüfverfahren	16
4.102 Annahmekriterien	16
4.103 Pulsoximetriegerät, Teile und Zubehör	16
5 Klassifikation	16
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	16
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder von Geräte-Teilen	16
6.8.1 Allgemeines	17
6.8.2 Gebrauchsanweisung	18
6.8.3 Technische Beschreibung	19
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	19
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	19
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	20
10 Umweltbedingungen	20
10.1 Transport und Lagerung	20
11 Nicht benutzt	20
12 Nicht benutzt	20
13 Allgemeines	20
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	20
14.6 Anwendungsteile des Typs B, BF und CF	20
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	20
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	20
17 Trennung	20
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich	20
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	21
19.4 Prüfung	21
20 Spannungsfestigkeit	21
20.4 Prüfungen	21
21 *Mechanische Festigkeit	21
21.5 Stoß und Vibration	21
21.101 *Stoß und Vibration	21
21.102 *Stoß und Vibration beim Transport	22
22 Bewegte Teile	23

	Seite
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	23
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	23
25 Herausgeschleuderte Teile	23
26 Erschütterungen und Geräusche	23
27 Pneumatische und hydraulische Energie	23
28 Aufgehängte Massen	23
29 Röntgenstrahlung.....	23
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	24
31 Mikrowellenstrahlung	24
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen).....	24
33 Infrarotstrahlung	24
34 Ultraviolettstrahlung	24
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	24
36 *Elektromagnetische Verträglichkeit	24
37 Bereiche und grundlegende Anforderungen.....	25
38 Aufschriften, Begleitpapiere	25
39 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	25
40 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	25
41 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile.....	25
42 Übermäßige Temperaturen.....	25
43 Brandverhütung	26
43.101 *Benutzung des Pulsoximetriegeräts in Verbindung mit Oxidantien	26
43.101.1 Entzündliches Material.....	26
43.101.2 Funken	26
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit.....	27
44.6 *Eindringen von Flüssigkeiten.....	27
44.7 Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	27
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	27
46 Menschliches Versagen.....	27
47 Elektrostatische Aufladungen	27
48 Bioverträglichkeit.....	27
49 Unterbrechung der Stromversorgung	28
49.101 Alarmbedingung für Netzausfall.....	28
49.102 Betrieb des Pulsoximetriegeräts nach der Unterbrechung der Spannungsversorgung	28
49.102.1 Einstellungen und Datenspeicherung nach kurzen Unterbrechungen, oder automatische Umschaltung	28
49.102.2 Betrieb nach langen Unterbrechungen.....	28
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	28
50.101 *SpO ₂ -Genauigkeit des Pulsoximetriegeräts	28

	Seite
50.101.1 *Spezifikation	28
50.101.2 Feststellung der SpO_2 -Genauigkeit.....	29
50.102 Genauigkeit bei Bewegungen	30
50.103 Genauigkeit bei niedriger Durchblutung.....	30
50.104 Genauigkeit der Pulsfrequenz.....	30
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	31
51.101 *Zeitintervall der Datenaktualisierung	31
51.102 Fehlerentdeckung am Pulsoximetriesensor und am Sensorverlängerungskabel.....	31
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle.....	31
53 Umweltprüfungen	32
54 Allgemeines	32
55 Gehäuse und Abdeckungen	32
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau.....	32
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung.....	32
58 Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen.....	32
59 Aufbau und Anordnung	32
101 *Signalunzulänglichkeit	32
102 *Pulsoximetriesensoren und Sensorverlängerungskabel	33
102.1 Allgemeines	33
102.2 Kennzeichnung.....	33
103 Informationssignal des Pulssignals	33
104 Alarmsysteme.....	33
201.1.2 *Alarmbedingungs-Priorität	33
201.5.4 *Alarm-Grundeinstellung	34
201.8 Zustände der Alarmsignal-Inaktivschaltung	34
201.8.3 Anzeige und Zugang	34
105 Anhänge der IEC 60601-1:1988	34
Anhang AA (informativ) Begründung.....	35
Anhang BB (informativ) Hauttemperatur unter dem Pulsoximetriesensor	47
Anhang CC (informativ) Bestimmung der Genauigkeit	51
Anhang DD (informativ) Kalibriernormen	60
Anhang EE (informativ) Leitfaden für die Untersuchung und Dokumentation der SpO_2 -Genauigkeit beim Menschen	61
Anhang FF (informativ) Simulatoren, Kalibriergeräte und Funktionsprüfeinrichtungen für Pulsoximetriergeräte	68
Anhang GG (informativ) Konzepte der System-Antwortzeit.....	78
Anhang HH (informativ) Verweisung auf die Grundlegenden Prinzipien	82
Anhang II (informativ) Umweltaspekte	84
Anhang JJ (informative) Terminologie – Verzeichnis der definierten Begriffe	86

	Seite
Literaturhinweise	88
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	92
Bilder	
Bild CC.1 – Synthetische Kalibrierdaten (Ausgangsfall)	52
Bild CC.2 – Eine konstante Abweichung wurde zum Ausgangsfall addiert	53
Bild CC.3 – Steigung wurde gegenüber Ausgangsfall vergrößert	54
Bild CC.4 – Graphische Darstellung der Definition „lokale Abweichung“ (Prüfsensor SpO_2 als Funktion der Referenz S_R)	55
Bild CC.5 – Graphische Darstellung für die Definitionen von "lokaler und mittlerer Abweichung" (Prüfsensor SpO_2 als Funktion der Referenz S_R)	55
Bild EE.1 – Beispiel eines Entsättigungszeitprofils	64
Bild FF.1 – Beispiel einer Kalibrierkurve für Pulsoximetriegeräte	70
Bild FF.2 – Schnitt durch eine Funktionsprüfeinrichtung, die eine Fotodiode und LED verwendet, um mit einem Pulsoximetriesensor zu interagieren.	72
Bild FF.3 – Schnitt durch eine Funktionsprüfeinrichtung, die ein Gemisch einer Farbflüssigkeit verwendet.....	73
Bild FF.4 – Schnitt durch eine Funktionsprüfeinrichtung, die einen Flüssigkeitskristall Modulator verwendet.....	73
Bild FF.5 – Absorptionsfähigkeit von Bindenmaterial (gemessen als Reflexion), das bei einem speziellen Prüf-Pulsoximetriesensor mit einer großen Variabilität der Kalibrierung zwischen Patienten verwendet wurde	75
Bild FF.6a – Kalibrierung eines Pulsoximetriesensors mit hoher Variabilität in einer kontrollierten Studie der Entsättigung an fünf Probanden.....	76
Bild FF.6b – Kalibrierung eines Pulsoximetriesensors mit hoher Variabilität in einer kontrollierten Studie der Entsättigung an fünf Probanden.....	77
Bild GG.1 – Veranschaulichung der Detailtreue von Pulsoximetriegegeräten beim Verfolgen von Änderungen der Sättigung.....	78
Bild GG.2 – Veranschaulichung der Wirkung von verschiedenen Zeiten der Mittelwertbildung auf die Detailtreue.....	79
Bild GG.3 – Grafische Darstellung der Komponenten der Alarmsystem-Verzögerung	80
Bild GG.4 – Darstellung der Effekte verschiedener Mittelwertbildungszeiten durch ein schnelleres und verrauschtes Entsättigungssignal	81
Tabellen	
Tabelle AA.1 – Qualitative Beurteilung der Stoß- und Vibrationsumgebung für Pulsoximetriegegeräten.....	36
Tabelle AA.2 – Maximal zulässige Temperaturen für Hautkontakt mit Anwendungsteilen von medizinischen elektrischen Geräten	39
Tabelle BB.1 – Pulsoximetriesensor – sichere Anwendungszeit und Quelle	49
Tabelle EE.1 – Beispiel von Ziel-Plateaus und Reichweiten	64
Tabelle HH.1 – Übereinstimmung zwischen dieser Norm und den Grundlegenden Prinzipien.....	82
Tabelle II.1 – Umweltaspekte, die in Abschnitten dieser Norm angesprochen werden.....	85
Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG	92

Vorwort

Der Text von ISO 9919:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 9919:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI (British Standards Institution) gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9919:2005.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäischen Kommission und die Europäischen Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen [Anhang ZA](#), der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 9919:2005 wurde vom CEN ohne irgendeine Abänderung als EN ISO 9919:2009 angenommen.

Einleitung

Die Schätzung der arteriellen Hämoglobin-Sättigung und Pulsfrequenz durch Anwendung der Pulsoximetrie ist in vielen Teilen der Medizin gängige Praxis. Diese Besonderen Festlegungen behandeln die Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und an die wesentlichen Leistungsmerkmale, die innerhalb der Grenzen der derzeitigen Technologie erreicht werden können.

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 Schnittstelle zwischen einem **Pulsoximetriesensor** und dem Gewebe eines **Patienten** relevant sind.

Anhang CC erläutert zwei Bereiche, die angewendet werden, um die **SpO₂-Genauigkeit** der Messungen des **Pulsoximetrieegeräts** zu beurteilen, und die Begriffe, die für diese Formeln festgelegt sind.

Anhang DD enthält einen Leitfaden, wann eine Kalibrierung des **Pulsoximetrieegeräts** mit In-vitro-Blut erforderlich ist.

Anhang EE enthält einen Leitfaden für eine **kontrollierte Sättigungsstudie** zur Kalibrierung von **Pulsoximetrieegeräten**.

Anhang FF ist eine informative Einführung verschiedener Arten von Prüfeinrichtungen, die in der Pulsoximetrie verwendet werden.

Anhang GG beschreibt Konzepte der Reaktionszeit von **Pulsoximetrieegeräten**.

Diese Internationale Norm ist eine Besondere Festlegung, die auf **IEC 60601-1:1988**, einschließlich Änderung 1 (1991) und Änderung 2 (1995) basiert und nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet wird. Die Allgemeinen Festlegungen sind die Basis der Sicherheitsnorm für die Sicherheit aller medizinischer elektrischer Geräte, die von oder unter Aufsicht von qualifizierten Personen in medizinischer Umgebung oder **Patientenumgebung** verwendet werden. Sie enthalten bestimmte Anforderungen für den zuverlässigen Betrieb, um die Sicherheit zu gewährleisten.

Die Allgemeinen Festlegungen werden durch Ergänzungsnormen und Besondere Festlegungen ergänzt. Ergänzungsnormen enthalten Anforderungen für besondere Technologien und/oder Gefährdungen und gelten für alle anwendbaren Geräte sowie medizinischen Systeme, wie zum Beispiel EMV, Strahlenschutz in diagnostischen Röntgengeräten, Software usw. Die Besonderen Festlegungen gelten für besondere Gerätetypen, wie zum Beispiel medizinische Elektronenbeschleuniger, Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, Krankenhausbetten u.s.w..

ANMERKUNG Definitionen von Ergänzungsnorm und Besonderen Festlegungen sind in **IEC 60601-1:1988, 1.5** und **A.2** enthalten.

Um die Anwendung dieser Besonderen Festlegungen zu erleichtern, wurden folgende Regeln vereinbart.

Die Änderungen gegenüber dem Text der Allgemeinen Festlegungen und den zusätzlichen Ergänzungen in den Ergänzungsnormen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.
- „Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Um eine Verwechslung mit den Änderungen der Allgemeinen Festlegungen zu verhindern, wurde eine spezielle Benummerung für Teile, die mit diesen Besonderen Festlegungen eingefügt wurden, verwendet: Unterabschnitte, Tabellen und Bilder wurden beginnend mit 101 benummert, zusätzliche Aufzählungspunkte Abschnitte werden mit aa), bb) usw. gekennzeichnet und zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw.

In diesen Besonderen Festlegungen werden die folgenden Drucktypen verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung geprüft werden kann und Definitionen: in Normalschrift;
- Anmerkungen und Beispiele: in Kleinschrift;
- *Beschreibungen von Änderungen der Dokumente, Prüfspezifikationen: in Kursivschrift;*
- **Begriffe, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen der IEC 60601-1:1988 oder in diesen Besonderen Festlegungen definiert werden: in Fettdruck.**

Text, für den im [Anhang AA](#) eine Erklärung vorhanden ist, wurde mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

1 Anwendungsbereich und Zweck

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 1 gilt mit folgenden Abweichungen.

Ergänzung (nach 1.1):

Diese Allgemeinen Festlegungen spezifizieren besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von **Pulsoximetriegeräten**. Dies beinhaltet alle Teile, die für den **bestimmungsgemäßen Gebrauch** erforderlich sind, z. B. den **Pulsoximetriemonitor**, den **Pulsoximetriesensor** oder das **Sensorverlängerungskabel**.

Diese Anforderungen gelten auch für **Pulsoximetriegeräte** einschließlich **Pulsoximetriemonitoren**, **Pulsoximetriesensoren** und **Sensorverlängerungskabel**, die **wiederaufgearbeitet** wurden.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch von **Pulsoximetriegeräten** beinhaltet, ist aber nicht begrenzt auf die Abschätzung der arteriellen Sauerstoffhämoglobinsättigung und Pulsfrequenz bei **Patienten** innerhalb und außerhalb des Krankenhauses, einschließlich der Anwendung in häuslicher Umgebung.

* Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für **Pulsoximetriegeräte**, die für den Gebrauch in Laborforschungsanwendungen bestimmt sind, und Pulsoximeter, die eine Blutprobe von **Patienten** benötigen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für **Pulsoximetriegeräte**, die für den Einsatz bei Ungeborenen bestimmt sind;

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für entfernt aufgestellte oder gekoppelte Geräte, die SpO_2 -Werte anzeigen und die sich außerhalb der **Patientenumgebung** befinden.

Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen, die Anforderungen der IEC 60601-1:1988 einschließlich ihrer Änderungen 1 (1991) und 2 (1995) ersetzen oder ändern, haben Vorrang vor den entsprechenden Allgemeinen Festlegungen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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).

ISO 7000/IEC 60417:2004, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

ISO 14155-1:2003, *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1: General requirements*

ISO 14155-2:2003, *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 2: Clinical investigation plans*

ISO 14937:2000, *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 15223:2000, *Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*

Amendment 1:2002

Amendment 2:2004

IEC 60068-2-6:1995, *Environmental testing – Part 2-6: Tests – Test Fc. Vibration (sinusoidal)*

IEC 60068-2-27:1987, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance. Shock*

IEC 60068-2-32:1975, *Environmental testing – Part 2-32: Tests – Test Ed. Free fall*
Amendment 1:1982
Amendment 2:1990

IEC 60068-2-64:1993, *Environmental testing – Part 2-64: Tests – Test Fh. Vibration, broad-band random (digital control) and guidance*

IEC 60079-4:1975, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: method of test for ignition temperature*
Amendment 1:1995

IEC 60529:2001, *Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP codes)*

IEC 60601-1:1988¹⁾, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*,
Amendment 1:1991,
Amendment 2:1995

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems*,
Amendment 1:1999

IEC 60601-1-6:2004, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2003, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarms systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60825-1:2001, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide*

IEC 60825-2:2000, *Safety of laser products – Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:1988, Abschnitt 2**, und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Die Quellen aller Begriffe und Definitionen, die in diesen Besonderen Festlegungen verwendet werden, sind in **Anhang JJ** aufgelistet.

3.1

Genauigkeit

Grad der Übereinstimmung zwischen einem Prüfergebnis und einem akzeptierten Bezugswert

ANMERKUNG 1 Verfahren der Berechnung der **SpO₂-Genauigkeit** von **Pulsoximetriegeräten**, siehe **50.101.2.2**.

ANMERKUNG 2 Siehe auch die Erläuterung in **Anhang CC**.

ANMERKUNG 3 Übernommen aus ISO 3534-1:1993^[2].

¹⁾ IEC/CDV 60601-1:2004 wird derzeit überarbeitet

3.2

kontrollierte Entsättigungsstudie

unter Laborbedingungen bei menschlichen Probanden herbeigeführte Hypoxämie

ANMERKUNG Dies kann auch als kontrollierte Hypoxämie (Rückatmungs-) Studie bezeichnet werden. Siehe auch Anhang EE.

3.3

CO-Oximeter

optischer Blutanalysator mit mehreren Wellenlängen, der die Konzentration des **Gesamt-Hämoglobins** und die der verschiedenen Hämoglobinderivate misst

ANMERKUNG Der relevante CO-Oximetriewert ist die funktionale Sättigung des arteriellen Blutes SpO_2 , den das **Pulsoximetriegerät** abschätzt und als SpO_2 weitergibt.

3.4

Zeitintervall der Datenaktualisierung

Zeitdauer, nach dem der Algorithmus des **Pulsoximetriegeräts** neue gültige Daten an die Anzeige oder an die Anzeige oder an das **Signalausgangsteil** liefert.

ANMERKUNG Diese Definition bezieht sich nicht auf das reguläre Auffrisch-Intervall der Anzeige, das typischerweise in der Größenordnung von 1 s liegt, aber eigentlich auf das (typischerweise längere) oben definierte Intervall.

3.5

deklarierte Bereich

derjenige Teil des **Anzeigebereiches** (3.7) von SpO_2 -Werten und der Pulsfrequenzwerte, für den es eine festgelegte **Genauigkeit** gibt

3.6

Demonstrationsmodus

Modus, bei dem simulierte **Patientendaten** oder -kurvenformen angezeigt werden

ANMERKUNG Die Anzeige im **Demonstrationsmodus** könnte mit Echtzeit-**Patientendaten** verwechselt werden, wenn sie nicht korrekt erkannt wird.

3.7

Anzeigebereich

Bereich von SpO_2 und Pulsfrequenz, der von dem **Pulsoximetriegerät** angezeigt werden kann

ANMERKUNG Dieser Bereich kann größer sein als der **deklarierte Bereich** (3.5)

3.8

fraktionales Oxyhämoglobin

fraktionale Sättigung (veraltet)

FO₂Hb

Konzentration des Oxyhämoglobins cO_2Hb , geteilt durch die Konzentration des **Gesamt-Hämoglobins** $ctHb$

ANMERKUNG 1 Dieses wird mathematisch dargestellt als:

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

Dabei ist

cO_2Hb die Konzentration des Oxyhämoglobins;

$ctHb$ die Konzentration des **Gesamt-Hämoglobins**.

Dies wird manchmal als Prozentsatz angegeben (indem die Fraktion mit 100 multipliziert wird).

ANMERKUNG 2 Der Begriff des National Committee for Clinical Laboratory Sciences (NCCLS) für dieses Verhältnis ist **fraktionales Oxyhämoglobin**.

ANMERKUNG 3 NCCLS^[5] kennzeichnet „Konzentration“ mit einem Vor-Buchstaben c, während in der Vergangenheit die Konvention eckiger Klammern, z. B. [O₂Hb] angewendet wurde.

ANMERKUNG 4 NCCLS^[5] verwendet folgende Kennzeichnungen:

- Oxyhemoglobin (O₂Hb),
- Deoxyhemoglobin (HHb),
- Carboxyhemoglobin (COHb),
- Methemoglobin (MetHb),
- Sulfhemoglobin (SuHb) und
- Total-Hemoglobin (tHb).

3.9

funktionale Sauerstoffsättigung

Prozentsatz der Sättigung, der durch die Oxyhämoglobin Konzentration (cO₂Hb), geteilt durch die Summe der Konzentrationen von Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin cHHb gegeben ist.

ANMERKUNG 1 Dieses ist mathematisch ausgedrückt:

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

ANMERKUNG 2 Der NCCLS^[5]-Begriff für dieses Verhältnis ist Hämoglobin-Sauerstoffsättigung, und seine Kennzeichnung ist SO₂.

3.10

Funktionsprüfeinrichtung

Prüfeinrichtung, die dem **Pulsoximetrie**gerät ein Signal liefert, das einen vorhersagbaren Wert des **Verhältnisses** (3.22) hat, so dass der **Anwender** den sich daraus ergebenden angezeigten Wert von **SpO₂** beobachten und ihn mit dem erwarteten Wert vergleichen kann, der von der Kalibrierkurve des **Herstellers** für dieses bestimmte **Pulsoximetrie**gerät abgeleitet ist.

ANMERKUNG Die **SpO₂-Genauigkeit** des **Pulsoximetrie**geräts hängt zum Teil von der Kalibrierkurve des Systems ab, die die optischen Eigenschaften des **Pulsoximetrie**sensors und der **Pulsoximetrie**sensor-Gewebe Interaktion korrekt wiedergibt. **Funktionsprüfeinrichtungen** sind nicht in der Lage, die **Genauigkeit** der Kalibrierkurve des **Pulsoximetrie**geräts zu bestätigen oder die optischen Eigenschaften des **Pulsoximetrie**sensors ausreichend zu beurteilen, um seine richtige Kalibrierung festzustellen. Siehe auch [Anhang FF.4](#)

3.11

lokale Abweichung

b

Unterschied zwischen den erwarteten Prüfergebnissen (**SpO₂**) und einem akzeptierten Vergleichswert (**SaO₂**).

ANMERKUNG 1 Für **Pulsoximetrie**geräte bedeutet dies Folgendes: Bei einem gegebenen Wert der Referenz-Sauerstoffsättigung ist es in einer Grafik von **SpO₂** gegen **S_R** die Differenz zwischen dem Y-Wert der Regressionsgerade bei dieser Koordinate und dem Y-Wert der Einheitsgeraden, oder gegeben durch:

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

Dabei ist

SpO_{2fit,i} der Kurvenwert, der an die Prüfdaten beim *i*ten Referenzwert **S_{Ri}** angepasst ist.

ANMERKUNG 2 Siehe auch **mittlere Abweichung** (3.13) und die Erläuterung in [Anhang CC](#).

ANMERKUNG 3 Diese Definition ist in Übereinstimmung mit ISO 3534-1:1993.

3.12

Hersteller

natürliche oder juristische Person mit Verantwortung für die Entwicklung, die Herstellung, die Verpackung, die Aufschriften oder die **Begleitpapiere** des **Pulsoximetriegeräts**, **Pulsoximetriemonitors**, der **Pulsoximetriesensoren**, **Sensorverlängerungskabel** oder für die Anpassung dieser Teile, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder in ihrem Namen von Dritten ausgeführt werden.

ANMERKUNG Übernommen von IEC/CDV 60601-1:2004, Definition 3.54.

3.13

mittlere Abweichung

B

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

ANMERKUNG 1 Für **Pulsoximeter** ist dieses mathematisch dargestellt als:

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

Dabei ist

n die Anzahl der Datenpaare in der Stichprobe innerhalb des interessierenden Bereiches;

SpO_{2i} der i -te SpO_2 -Wert;

S_{Ri} der i -te Referenzwert.

ANMERKUNG 2 Siehe auch die Definition der **lokalen Abweichung** (3.11) und die Erläuterung in [Anhang CC](#).

ANMERKUNG 3 Wenn sie so definiert ist, dann ist die **mittlere Abweichung** der Mittelwert von allen **lokalen Abweichungswerten**, b_i .

3.14

normiert

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

3.15

Anwendereinstellungen

momentaner Zustand aller Bedienelemente des **Pulsoximetriemonitors**, einschließlich der **Alarm-Einstellungen**

3.16

Präzision

Maß der Übereinstimmung zwischen unabhängigen Prüfergebnissen, die man unter festgelegten Bedingungen erhält

ANMERKUNG 1 Für **Pulsoximetriegeräte** ist dies definiert als die Standardabweichung der Residuen, s_{res} , die durch die Formel mathematisch gegeben ist:

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

Dabei ist

n die Zahl der Datenpaare in der Stichprobe innerhalb des interessierenden Bereiches;

$(SpO_{2i} - SpO_{2fit,i})$ die Differenz zwischen dem i -ten SpO_2 -Wert und dem Wert der angepassten Kurve, die sich auf den i -ten Referenzwert S_{Pi} bezieht.

ANMERKUNG 2 Siehe auch die Erläuterung in [Anhang CC](#).

ANMERKUNG 3 Diese Definition stimmt mit ISO 3534-1:1993 überein.

3.17

Sensorverlängerungskabel

Kabel, das den **Pulsoximetriemonitor** mit dem **Pulsoximetriesensor** verbindet

ANMERKUNG 1 Nicht jedes **Pulsoximetriegerät** verwendet ein **Sensorverlängerungskabel**.

ANMERKUNG 2 Ein **Sensorverlängerungskabel** kann ein **Anwendungsteil** sein.

3.18

Pulsoximetriegerät

nicht-invasives **medizinisches elektrisches Gerät** für die 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 Gewebe-Eigenschaften, die beim pulsierenden Blutfluss auftreten

ANMERKUNG 1 Ein **Pulsoximetriegerät** enthält einen **Pulsoximetriemonitor**, ein **Sensorverlängerungskabel**, sofern es zur Verfügung gestellt wird, und einen **Pulsoximetriesensor**, wobei **Pulsoximeter** und **Sensorverlängerungskabel** in einer einzigen Baugruppe kombiniert sein können.

ANMERKUNG 2 Licht wird korrekter als elektromagnetische Strahlung (optische Strahlung) bezeichnet. Diese Besonderen Festlegungen verwenden jedoch den allgemein üblichen Begriff.

3.19

Pulsoximetriemonitor

Teil des **Pulsoximetriegeräts**, das die Elektronik, die Anzeige und die Anwenderschnittstelle beinhaltet, nicht jedoch den **Pulsoximetriesensor** und das **Sensorverlängerungskabel**.

ANMERKUNG Der **Pulsoximetriemonitor** kann aus mehreren Teilen von Hardware an physikalisch verschiedenen Orten bestehen, z. B. ein Telemetriesystem, in dem sich das **Anwendungsteil** und die Hauptanzeige an getrennten Orten befinden.

3.20

Pulsoximetriesensor

Teil des **Pulsoximetriegeräts**, das das **Anwendungsteil** und den Transducerteil beinhaltet

ANMERKUNG 1 Die Begriffe Sensor und Transducer wurden auch für den **Pulsoximetriesensor** verwendet.

ANMERKUNG 2 Der **Pulsoximetriesensor** besteht üblicherweise aus einem Kabel und einer starren oder flexiblen Baugruppe, die zwei Fotosender und einen Fotodetektor enthält.

3.21

Fehler des Pulsoximetriesensors

abnormaler Zustand des **Pulsoximetriesensors** oder des **Sensorverlängerungskabels**, der, wenn er nicht entdeckt wird, die **Patientensicherheit** beeinträchtigen könnte

ANMERKUNG Die Sicherheit des **Patienten** kann durch die Abgabe falscher Werte beeinträchtigt werden, indem der **Patient** zu hohen Temperaturen des **Pulsoximetriesensors** ausgesetzt wird, oder indem das Risiko eines elektrischen Schlages besteht.

3.22

Verhältnis

R

grundlegende Größe, die vom **Pulsoximetriegerät** durch zeitabhängige Lichtintensitätsmessungen abgeleitet wird

ANMERKUNG **Pulsoximetriegeräte** benutzen empirische Kalibrierkurven, um SpO_2 von R abzuleiten. Siehe auch [Anhang FF.4](#).

*3.23

Wiederaufarbeitung

eine Aktivität, die nicht in den **Begleitpapieren** festgelegt ist, und die ein gebrauchtes Produkt für die Wiederverwendung bereitstellt

ANMERKUNG 1 Solche Aktivitäten werden oft als nacharbeiten, wiederaufarbeiten, wiederverwerten, aufpolieren, reparieren oder wiederherstellen bezeichnet

ANMERKUNG 2 Solche Aktivitäten können in Gesundheitseinrichtungen vorkommen.

3.24

SaO_2

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

ANMERKUNG 1 Siehe auch [50.101.2.2](#) für Anforderungen an akzeptable Verfahren der Messung von SaO_2 .

ANMERKUNG 2 SaO_2 ist die **funktionale Sauerstoffsättigung** (siehe [3.9](#)).

ANMERKUNG 3 Dies wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem die Fraktion mit 100 multipliziert wird).

3.25

SpO_2

Schätzung von SaO_2 , die vom **Pulsoximetriegerät** durchgeführt wird

ANMERKUNG 1 **Pulsoximetriegeräte** mit 2 Wellenlängen können bei ihrer Schätzung von SaO_2 nicht die Interferenz ausgleichen, die durch die Gegenwart von Dyshämoglobin verursacht werden^[56].

ANMERKUNG 2 Dies wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem die Fraktion mit 100 multipliziert wird).

3.26

Gesamt-Hämoglobin

ctHb

Summe der Konzentrationen aller Hämoglobin Formen, einschließlich aber nicht begrenzt auf, Oxyhämoglobin (cO_2Hb), Methämoglobin ($cMetHb$), Deoxyhämoglobin ($cHHb$), Sulfhämoglobin ($cSuHb$), und Carboxyhämoglobin ($cCOHb$)

ANMERKUNG Siehe auch Referenz^[16].

4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen

IEC 60601-1:1988, Abschnitte 3 und 4, gelten mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

4.101 Andere Prüfverfahren

Der **Hersteller** kann Prüfungen verwenden, die sich von denen, die in diesen Besonderen Festlegungen ausgeführt werden, unterscheiden, wenn ein vergleichbares Maß an Sicherheit und Leistungsfähigkeit wie in dieser Norm definiert, erreicht wird. Im Streitfall müssen die festgelegten Methoden als Referenzmethoden verwendet werden.

4.102 Annahmekriterien

Viele der Prüfungen in diesen Besonderen Festlegungen legen Annahmekriterien für Aspekte der Leistungsfähigkeit fest. Diese Annahmekriterien müssen immer eingehalten werden.

Wenn der **Hersteller** in den **Begleitpapieren** Leistungsfähigkeitsspezifikationen angibt, die besser sind als die in diesen Besonderen Festlegungen angegebenen, dann werden die vom **Hersteller** festgelegten Kriterien die Annahmekriterien.

Beispiel Für eine festgelegte **Genauigkeit** von SpO_2 mit 1 % muss das **Pulsoximetriegerät** 1 % **Genauigkeit** für alle Anforderungen haben, z. B. auch für EMV-Prüfungen.

4.103 Pulsoximetriegerät, Teile und Zubehör

Das **Pulsoximetriegerät** sowie auch alle Einzelteile und **Zubehör**, die für die Verwendung mit einem **Pulsoximetriemonitor** festgelegt sind, müssen alle Anforderungen, die in diesen Besonderen Festlegungen spezifiziert sind, erfüllen. Dies schließt alle Kombinationen von Teilen oder **Zubehör** ein, die von einem **Hersteller** für die Verwendung in einem **Pulsoximetriegerät** festgelegt sind.

ANMERKUNG 1 Diese Anforderung ist beabsichtigt, um die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale von Teilen und **Zubehör** des **Pulsoximetriegeäts** in Kombination mit ihrem beabsichtigten **Pulsoximetrie-monitoren** sicher zu stellen.

ANMERKUNG 2 **Pulsoximetriemonitore** werden häufig mit **Pulsoximetriesensoren** und Kabeln von verschiedenen **Herstellern** verwendet. Diese Anforderung soll die Kompatibilität von solchen Kombinationen sicherstellen.

Alle festgelegten Kombinationen von **Pulsoximetriegeäten**, sowie auch alle individuellen Einzel- und **Zubehörteile**, die für die Verwendung mit einem **Pulsoximetriemonitor** festgelegt sind, müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden. Siehe auch 6.8.2 aa) 11) und 6.8.2 aa) 12).

5 Klassifikation

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 5, gilt.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 6, gilt mit folgenden Ausnahmen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder von Geräte-Teilen

Ersatz:

- d) *Mindestanforderungen für die Kennzeichnung auf dem **Gerät** und auf auswechselbaren Teilen*

Wenn die Größe des **Pulsoximetriegeräts** die Aufschrift, die in diesem Abschnitt der Allgemeinen Anforderungen (IEC 60601-1:1988) und diesen Besonderen Anforderungen festgelegt sind, nicht zulässt, so muss zumindest die folgende Aufschrift auf dem **Pulsoximetriegerät** vorhanden sein:

- Der Name des **Herstellers** und
- eine Seriennummer (oder Symbol 3.16 aus ISO 15223:2000) oder eine Los- oder Chargenkennzeichnung (oder Symbol 3.14 aus ISO 15223:2000) und
- „Achtung, Begleitpapiere beachten“, oder Symbol ISO 7000-0434;
- wenn das **Gerät** nicht mit einem SpO_2 -Alarm ausgestattet ist, eine Aussage mit dem Inhalt „kein SpO_2 -Alarm“ oder Symbol IEC 60417-5319.

Ersatz:

f) Modell- oder Typbezeichnung

- eine Seriennummer (oder Symbol 3.16 aus ISO 15223:2000) oder eine Los- oder Chargenkennzeichnung (oder Symbol 3.14 aus ISO 15223:2000);
- abnehmbare **Pulsoximetriesensoren** müssen mit der Artikelnummer und einer Chargenkennzeichnung (oder Symbol 3.14 von ISO 15223:2000) oder einer Seriennummer (oder Symbol 3.16 von ISO 15223:2000) auf dem **Pulsoximetriesensor** oder auf der Verpackung gekennzeichnet sein, je nach Eignung;
- **wiederaufgearbeitete Pulsoximetriesensoren** müssen als solche gekennzeichnet sein.

Ergänzung:

aa) Angezeigte Werte

Der **Pulsoximetriemonitor** muss die **funktionale Sauerstoffsättigung** in Einheiten von Prozent SpO_2 anzeigen, die als %- SpO_2 oder SpO_2 gekennzeichnet sein muss. Die Anzeige der Pulsfrequenz muss in Einheiten des Kehrwertes in Minuten (1/min), z. B. Schläge pro Minute angegeben werden. Alle anderen angezeigten Messwerte müssen in den geeigneten Einheiten gekennzeichnet werden.

bb) Nicht wiederverwenden

Wenn der **Pulsoximetriesensor** nicht wiederverwendbar ist, muss die Verpackung oder der **Pulsoximetriesensor** selbst mit einem Hinweis gekennzeichnet sein, dass der **Pulsoximetriesensor** nicht wiederverwendbar ist, oder mit Symbol 3.2 von ISO 15223:2000.

Wenn der **Pulsoximetriesensor** für die Verwendung bei einem einzigen **Patienten** bestimmt ist, muss die Verpackung oder der **Pulsoximetriesensor** selbst mit einem Hinweis gekennzeichnet sein, dass der **Pulsoximetriesensor** für die Verwendung bei einem einzigen **Patienten** bestimmt ist.

cc) Steril

Packungen müssen mit dem Symbol 3.20 bis 3.24 von ISO 15223:2000 gekennzeichnet werden.

dd) Verfallsdatum

Falls anwendbar, ist ein Hinweis auf die Zeitbegrenzung für den sicheren Gebrauch mit Symbol 3.12 von ISO 15223:2000 aufzuführen. Das Datum muss mit vier Stellen für das Jahr und zwei Stellen für den Monat und, wo es angebracht ist, zwei Stellen für den Tag angegeben werden. Das Datum muss in der Nähe des Symbols angebracht sein.

ee) Der **Pulsoximetriemonitor** und seine Teile müssen, falls anwendbar, für eine geeignete Entsorgung gekennzeichnet sein.

6.8.1 Allgemeines

Änderung: Im ersten Satz ist folgendes hinzuzufügen:

Die Dokumente können durch elektronische Hilfsmittel zur Verfügung gestellt werden, vorausgesetzt, dass der **Betreiber** die Möglichkeit hat, die **Begleitpapiere** in Papierform anzufordern.

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

aa) zusätzliche allgemeine Informationen:

Die Gebrauchsanweisung muss das Folgende beinhalten:

- 1) dass das **Pulsoximetriegerät** kalibriert wurde, um die **funktionale Sauerstoffsättigung** anzuzeigen;
- 2) die Bereiche der Wellenlängen mit Maximalintensität (Peak-Wellenlängen) und die Lichtintensitäten, die vom **Pulsoximetriesensor** ausgesendet werden und ein Hinweis darauf, dass Information über den Wellenlängenbereich besonders für Kliniker nützlich sein kann;

BEISPIEL Kliniker, die eine fotodynamische Therapie durchführen.

- 3) alle Arten von Interferenzen, von denen bekannt ist, dass sie die Funktion oder die **Genauigkeit** des **Pulsoximetrie geräts** beeinflussen können;

BEISPIEL Umgebungslicht (einschließlich fotodynamische Therapie); physische Bewegung (**Patienten-** und erzwungene Bewegung); diagnostische Prüfungen; geringe Durchblutung; elektromagnetische Interferenz; elektrochirurgische Geräte; dysfunktionales Hämoglobin; Gegenwart bestimmter Farbstoffe; ungeeignete Platzierung des **Pulsoximetriesensors**.

- 4) die **Anzeigebereiche** von SpO_2 und Pulsfrequenz;
- 5) eine Beschreibung des **Zeitintervalls der Datenaktualisierung**, die Auswirkung von der Mittelwertbildung von Daten und von anderen Signalverarbeitungen auf die angezeigten und übermittelten Datenwerte von SpO_2 und Pulsfrequenz, zusammen mit der Verzögerung der **Alarmbedingung** und **Verzögerung der Alarmsignalerzeugung** in allen typischen Betriebsarten;

ANMERKUNG Siehe auch [Anhang GG](#) als ein Beispiel dafür, wie die Antwortzeit grafisch ermittelt und beschrieben werden kann.

- 6) wenn **physiologische Alarmbedingungen** verfügbar sind, und eine automatische Selbstprüfung der **Alarmsignalerzeugung** nicht verfügbar ist, muss eine Prüfmethode für die Überprüfung der **Alarmsignalerzeugung** durch den **Anwender** beschrieben werden;
- 7) wenn das **Pulsoximetriegerät** eine Kalibrierung während des Servicevorgangs fordert, muss eine geeignete Kalibrierprozedur angegeben werden;
- 8) eine Beschreibung der Signal-Unzulänglichkeitsanzeige und ihre Funktion. Falls eine Kurvenform verfügbar ist, muss eine Aussage gemacht werden, ob diese Kurvenform **normalisiert** ist oder nicht;

ANMERKUNG Diese Aussage ist wichtig, um festzustellen, ob die Puls-Kurvenform die Anforderungen von [Abschnitt 101](#) einhält.

- 9) wenn das **Pulsoximetriegerät** mit einstellbaren **Alarmgrenzen** ausgestattet ist, der Einstellbereich der **Alarmgrenzen**;
- 10) eine Aussage darüber wenn keine **Alarmbedingung** für SpO_2 oder Pulsfrequenz verfügbar ist;
- 11) für **Pulsoximetriemonitore** müssen die **Pulsoximetriesensoren** angegeben werden, mit denen der **Pulsoximetriemonitor** bezüglich der Einhaltung dieser Besonderen Festlegungen validiert und geprüft wurde. Die Liste kann mit elektronischen Mitteln zur Verfügung gestellt werden (siehe auch [4.103](#));
- 12) für **Pulsoximetriesensoren** und Kabel müssen die **Pulsoximetriemonitore** angegeben werden, mit denen die **Pulsoximetriesensoren** bezüglich der Einhaltung dieser Besonderen Festlegungen validiert und geprüft wurden. Die Liste kann mit elektronischen Mitteln zur Verfügung gestellt werden (siehe auch [4.103](#));
- 13) die empfohlene maximale Anwendungsdauer an einer einzigen Stelle für jeden Typ von **Pulsoximetriesensoren**;
- 14) wenn das **Pulsoximetriegerät** die Verwendung höherer Temperaturen gestattet, so dass der **Pulsoximetriesensor** bei Temperaturen von mehr als 41 °C arbeiten kann, müssen spezielle Anwei-

sungen gegeben werden, die die Wichtigkeit einer richtigen **Pulsoximetriesensor**-Anwendung ohne übermäßigen Druck unterstreichen. Zusätzlich müssen spezielle Anweisungen für Änderungen der empfohlenen maximalen Anwendungszeit gegeben werden, falls Temperaturen größer als 41 °C verwendet werden;

- 15) eine Beschreibung der Handlungsabfolge, die vom **Anwender** gefordert werden, um Temperaturen größer als 41 °C zu erlauben (siehe 42.3);
- 16) die maximale Temperatur an der Schnittstelle zwischen **Pulsoximetriesensor** und Gewebe, falls das **Pulsoximetriegerät** mit einer vom **Anwender** einstellbaren Einstellmöglichkeit ausgestattet ist, die Temperaturen größer als 41 °C erlaubt (siehe 42.3);
- 17) wenn das **Pulsoximetriegerät** mit der Fähigkeit für höhere Temperaturen ausgestattet ist, so dass der **Pulsoximetriesensor** bei Temperaturen von mehr als 41 °C arbeiten kann, muss eine Angabe gemacht werden, dass Temperatureinstellungen höher als 41 °C an **Patienten**, die jünger sind als ein Jahr, nicht verwendet werden dürfen;
- 18) alle notwendigen Informationen über Materialien, mit denen der **Patient** oder andere Personen in Kontakt kommen könnte, müssen hinsichtlich Toxizität und/oder Wirkung auf das Gewebe zur Verfügung gestellt werden;
- 19) wenn **Pulsoximetriesensoren** in steriler Verpackung geliefert werden, muss die Gebrauchsanweisung die notwendigen Informationen darüber enthalten, wie im Falle einer Beschädigung der sterilen Verpackung re-sterilisiert werden kann, sollte Re-Sterilisation erlaubt sein;
- 20) für jeden **Pulsoximetriesensor** und jedes **Sensorverlängerungskabel** muss ein Warnhinweis mit dem Inhalt gegeben werden, dass Sensoren und Kabel für die Verwendung mit festgelegten Monitoren bestimmt sind. Der **Betreiber** und/oder **Anwender** muss die Kompatibilität von Monitor, Sensor und Kabel vor der Verwendung verifizieren, oder eine Verletzung des **Patienten** könnte daraus resultieren;
- 21) die beabsichtigte Anwendung des **Pulsoximetriesensors** bezüglich
 - **Patientendaten** (z. B. Alter, Gewicht);
 - Körperteil oder Hauttyp;
 - Anwendung (z. B. Umgebung, Häufigkeit der Benutzung, Aufstellungsort, Mobilität);
- 22) Information über die Entsorgung des **Pulsoximetriegeräts** oder dessen Bauteile.

6.8.3 Technische Beschreibung

Ergänzung:

aa) Zusätzliche allgemeine Information:

Die technische Beschreibung soll das folgende beinhalten:

- 1) *Es muss eine Aussage mit dem Inhalt gemacht werden, dass eine **Funktionsprüfeinrichtung** nicht dazu verwendet werden kann, die **Genauigkeit** eines **Pulsoximetriesensors** oder eines **Pulsoximetriemonitors** zu beurteilen. Siehe auch [Anhang FF](#);
- 2) Es muss eine Aussage mit dem Inhalt gemacht werden, dass eine **Funktionsprüfeinrichtung** den Beitrag eines Monitors zum Gesamtfehler eines Monitor/Sensor Systems messen kann, wenn es einen unabhängigen Beweis dafür gibt, dass eine bestimmte Kalibrierkurve für die Kombination eines **Pulsoximetriemonitors** und eines **Pulsoximetriesensors** genau ist. Ein **funktionales Prüfgerät** kann dann messen, wie genau ein bestimmter **Pulsoximetriemonitor** diese Kalibrierkurve nachvollziehen kann. Siehe auch [Anhang FF](#).

7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 7, gilt.

8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 8, gilt.

9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 9, gilt.

10 Umweltbedingungen

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 10, gilt mit folgenden Ausnahmen:

10.1 Transport und Lagerung

Ergänzung (am Ende des Absatzes hinzuzufügen):

Die Verpackung von sterilen **Geräten** oder **Geräteteilen** muss die Sterilität sicherstellen, bis sie geöffnet oder beschädigt wird, oder bis das Verfallsdatum erreicht ist.

Der Entsorgung von Verpackungsmaterial sollte Beachtung geschenkt werden.

11 Nicht benutzt

12 Nicht benutzt

13 Allgemeines

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 13, gilt.

14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 14, gilt mit folgenden Ausnahmen:

14.6 Anwendungsteile des TYPs B, BF und CF

Änderung: (am Ende der Liste Element c) hinzuzufügen):

Anwendungsteile von **Pulsoximetriesensoren** müssen vom **Anwendungsteil des Typs BF** oder **Anwendungsteil des Typs CF** sein.

15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 15, gilt.

16 Gehäuse und Schutzabdeckungen

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 16, gilt.

17 Trennung

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 17, gilt.

18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 18, gilt.

19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 19, gilt mit folgenden Ausnahmen:

19.4 Prüfung

Änderung:

h) 9)

der zweite Satz im ersten Absatz „alternativ....eingetaucht“ wird ersetzt durch:

Bei **Pulsoximetriessensoren**, die für vorübergehendes Eintauchen gekennzeichnet sind, wobei der IP-Code von IEC 60529 mit der Zahl 7 an der zweiten Stelle verwendet wird, muss der **Patientenableitstrom** durch folgende Prüfung kontrolliert werden:

*Derjenige Teil des **Pulsoximetriessensors**, der für vorübergehendes Eintauchen gekennzeichnet ist, wird für 60 s in eine Kochsalzlösung getaucht (0,9 g/l NaCl in H₂O^{N1)}), die auf einer Temperatur zwischen 20 °C und 25 °C gehalten wird. Während der **Pulsoximetriessensor** noch eingetaucht ist, wird der **Patientenableitstrom** gemessen.*

20 Spannungsfestigkeit

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 20, gilt mit folgender Ergänzung.

20.4 Prüfungen

Ergänzung:

aa) Bei **Pulsoximetriessensoren**, die für vorübergehendes Eintauchen gekennzeichnet sind, wobei der IP-Code von IEC 60529 mit der Zahl 7 an der zweiten Stelle verwendet wird, wird die Spannungsfestigkeit wie folgt geprüft:

*Derjenige Teil des **Pulsoximetriessensors**, der für vorübergehendes Eintauchen gekennzeichnet ist, wird in eine Kochsalzlösung getaucht (0,9 g/l NaCl in H₂O)^{N1)}, die auf einer Temperatur zwischen 20 °C und 25 °C gehalten wird. Nach 60 s, und während derjenige Teil des **Pulsoximetriessensors** noch eingetaucht ist, werden die Prüfungen für Spannungsfestigkeit, wie sie in IEC 60601-1:1988, 20.4 a), festgelegt sind, durchgeführt.*

21 *Mechanische Festigkeit

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 21 gilt mit folgenden Ausnahmen:

21.5 Stoß und Vibration

Änderung: (nach „**Gefährdung** verursachen“ ist folgendes hinzuzufügen):

und muss normal funktionieren.

Ergänzung:

21.101 *Stoß und Vibration

Ein **Pulsoximetriegerät** oder Teile hiervon, die nicht für die Verwendung während des **Patiententransports** außerhalb einer Gesundheitseinrichtung bestimmt sind, müssen eine ausreichende mechanische Festigkeit haben, wenn sie einer mechanischen Belastung ausgesetzt werden, die durch **bestimmungsgemäßen**

^{N1)} Nationale Fußnote: Richtig ist 9 g/l NaCl in H₂O

Gebrauch verursacht wird, nämlich Stoß, Schlag, Fallenlassen und raue Behandlung. **Ortsfeste Geräte** sind von den Anforderungen dieses Abschnitts ausgenommen.

Nach den folgenden Prüfungen darf das **Pulsoximetriegerät** keine **Gefährdung** darstellen und muss normal funktionieren.

a) Stoßprüfung nach IEC 60068-2-27 unter folgenden Bedingungen:

- Spitzenbeschleunigung: 150 m/s^2 (15,3 g);
- Dauer: 11 ms;
- Impulsform: Halbsinus;
- Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung je Achse (18 insgesamt).

ANMERKUNG Ein **Pulsoximetriegerät**, das nach den Anforderungen in IEC 60601-1:1988, 21.5, ganz oder teilweise geprüft wurde und diese erfüllt, wird so betrachtet, dass es die Anforderung von [21.101](#) erfüllt.

b) Breitband-Zufalls-Vibration nach **IEC 60068-2-64** unter folgenden Bedingungen:

- Frequenzbereich: 10 Hz bis 2 000 Hz;
- Auflösung: 10 Hz;
- Beschleunigungs-Amplitude:
 - 10 Hz bis 100 Hz: $1,0 \text{ (m/s}^2)^2/\text{Hz}$;
 - 100 Hz bis 200 Hertz: -3 dB/Oktave;
 - 200 Hz bis 2 000 Hz: $0,5 \text{ (m/s}^2)^2/\text{Hz}$;
- Dauer: 10 min für jede senkrechte Achse (3 insgesamt).

21.102 *Stoß und Vibration beim Transport

Ein **Pulsoximetriegerät** oder Teile hiervon, die für die Benutzung während des **Patiententransports** außerhalb einer Gesundheitseinrichtung bestimmt sind, müssen eine ausreichende mechanische Festigkeit haben, wenn es einer mechanischen Belastung ausgesetzt wird, die durch **bestimmungsgemäßen Gebrauch** verursacht wird, nämlich Stoß, Schlag, Fallen lassen, und raue Behandlung.

Nach den folgenden Prüfungen darf das **Pulsoximetriegerät** keine **Gefährdung** verursachen und muss normal funktionieren.

ANMERKUNG **Geräte**, die nach den Anforderungen in 21.102 geprüft werden und diese ganz oder teilweise erfüllen, werden so betrachtet, dass sie die entsprechenden Anforderungen von [21.101](#) erfüllen.

a) Stoß nach IEC 60068-2-27 unter folgenden Bedingungen:

- Spitzenbeschleunigung: $1\,000 \text{ m/s}^2$ (102 g);
- Dauer: 6 ms;
- Impulsform: Halbsinus;
- Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung je Achse (18 total).

b) Breitband-Zufalls-Vibrationsprüfung nach **IEC 60068-2-64** unter folgenden Bedingungen:

- Frequenzbereich: 10 Hz bis 2 000 Hz;
- Auflösung: 10 Hz;
- Beschleunigungs-Amplitude:
 - 10 Hz bis 100 Hz: $5,0 \text{ (m/s}^2)^2/\text{Hz}$;
 - 100 Hz bis 200 Hz: -7dB/Oktave;
 - 200 Hz bis 2 000 Hz: $1,0 \text{ (m/s}^2)^2/\text{Hz}$;
- Dauer: 30 min für jede senkrechte Achse (3 total).

- c) für **fahrbare Pulsoximetriergeräte**: freier Fall nach IEC 60068-2-32, unter Benutzung von Prozedur 1 unter folgenden Bedingungen:
- Höhe: 0,1 m;
 - Anzahl der Fälle: einer;
 - Richtung: vertikal, (normale Arbeitsposition).
- d) für **tragbare Pulsoximetriergeräte**: freier Fall nach IEC 60068-2-32, unter Benutzung von Prozedur 2 unter folgenden Bedingungen:
- Höhe: 0,25 m;
 - Anzahl der Fälle: einer;
 - Richtung: auf jede der sechs Oberflächen.

Für ein **tragbare Pulsoximetriergerät**, für das die Verwendung eines Transportbehälters vorgesehen ist, kann dieser Transportbehälter während dieser Prüfung mit dem **Gerät** verwendet werden.

22 Bewegte Teile

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 22, gilt.

23 Oberflächen, Ecken und Kanten

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 23, gilt.

24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 24, gilt.

25 Herausgeschleuderte Teile

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 25, gilt.

26 Erschütterungen und Geräusche

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 26, gilt.

27 Pneumatische und hydraulische Energie

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 27, gilt.

28 Aufgehängte Massen

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 28, gilt.

29 Röntgenstrahlung

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 29, gilt.