

DIN EN ISO 80601-2-61



ICS 11.040.55

Entwurf

Einsprüche bis 2017-01-25
Vorgesehen als 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/DIS 80601-2-61:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-61:2016**

Medical electrical equipment –

Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (ISO/DIS 80601-2-61:2016);

German and English version prEN ISO 80601-2-61:2016

Appareils électromédicaux –

Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls (ISO/DIS 80601-2-61:2016);

Version allemande et anglaise prEN ISO 80601-2-61:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-11-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 230 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-61:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 *Beatmungs- und Anästhesiegeräte* (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 *Anaesthetic and respiratory equipment* (Sekretariat: ANSI, USA) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 80601-2-61 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3534-2	siehe	DIN ISO 3534-2
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 11703-10404	siehe	DIN EN ISO 11073-10404
ISO 13732-1:2006	siehe	DIN EN ISO 13732-1
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
IEC 60068-2-27	siehe	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27)
IEC 60068-2-31	siehe	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31)
IEC 60068-2-64	siehe	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64)
IEC 60529	siehe	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)
IEC 60601-1-10	siehe	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)
IEC 60601-1-12	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)
IEC 60721-3-7	siehe	DIN EN 60721-3-7
IEC/TR 60721-4-7	siehe	DIN 40046-721-7
IEC 60825-1	siehe	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1)
IEC 60825-2	siehe	DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2)
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366 (VDE 0750-241)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01 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) Aufnahme von Anforderungen an die Datenschnittstelle;
- d) Aktualisierung der Begründungen zu einzelnen Anforderungen im informativen Anhang AA;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise im Zusammenhang mit Fortschritten im Wissenstand zu Hypoxie, elektronischen Krankenakten und Alarmanlagen;
- f) redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 40046-721-7, *Leitfaden für die Korrelation und Umsetzung der Klassen von Umgebungsbedingungen nach IEC 60721-3 in Prüfverfahren nach IEC 60068 — Ortsveränderlicher Einsatz*

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27), *Umgebungseinflüsse — Teil 2-27: Prüfverfahren — Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken*

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31), *Umgebungseinflüsse — Teil 2-31: Prüfverfahren — Prüfung Ec: Schocks durch rauhe Handhabung, vornehmlich für Geräte*

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64), *Umgebungseinflüsse — Teil 2-64: Prüfverfahren — Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Gerät — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

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

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Gerät — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Besondere 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*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *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*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *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*

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), *Sicherheit von Lasereinrichtungen — Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen*

DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2), *Sicherheit von Lasereinrichtungen — Teil 2: Sicherheit von Lichtwellenleiter-Kommunikationssystemen (LWLKS)*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14937, *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*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11073-10404, *Medizinische Informatik — Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit — Teil 10404: Gerätespezifikation — Pulsoximeter*

DIN EN ISO 13732-1, *Ergonomie der thermischen Umgebung — Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen — Teil 1: Heiße Oberflächen*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 3534-2, *Statistik - Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik*

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

— Leerseite —

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO/DIS 80601-2-61:2016)

Appareils électromédicaux — Partie 2-61 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oximètres de pouls (ISO/DIS 80601-2-61:2016)

Medical Electrical Equipment — Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (ISO/DIS 80601-2-61:2016)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	7
Vorwort	10
Einleitung	11
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	13
201.1.1* Anwendungsbereich.....	13
201.1.2Zweck.....	14
201.1.3Ergänzungsnormen.....	14
201.1.4Besondere Festlegungen.....	14
201.2 Normative Verweisungen	15
201.3 Begriffe	16
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	22
201.4.3Wesentliche Leistungsmerkmale	22
201.4.102 Zusätzliche Anforderungen für Annahmekriterien.....	22
201.4.103 Zusätzliche Anforderungen für PULSOXIMETRIEGERÄTE, Teile und ZUBEHÖR.....	23
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	23
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	23
201.7 ME-GERÄTE: Kennzeichnung, Aufschriften und Dokumente	23
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	28
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	28
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	28
201.10.4 Laser.....	28
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	28
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährliche Ausgangswerte.....	30
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	30
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	33
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen bei ME-GERÄTEN.....	34
201.13.101 Fehlererkennung am PULSOXIMETRIESENSOR und am SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL	34
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	35
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	35
201.15.101 Betriebsart	36
201.16 ME-SYSTEME.....	36
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	36
201.101 * PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL.....	37
201.101.1 Allgemeines	37
201.101.2 Beschilderung.....	37
201.102 INFORMATIONSSIGNAL für Sättigung und Puls	37
201.103 SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL	37
201.103.1 Allgemeines	37
201.103.2 * Verbindung zu einer elektronischen PATIENTEN-Akte	38
201.103.3 Verbindung zu einem verteilten Alarmsystem.....	38
202 Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen	38
202.8.2Physiologische PATIENTEN-Simulation	39
206 Gebrauchstauglichkeit.....	39

206.5	Ersatz von Anforderungen der IEC 62366 [21]	40
211	Anforderungen für medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der medizinischen Versorgung in HAUSLICHER UMGEBUNG eingesetzt werden.....	40
212	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für EMS-Systeme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	41
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an die Kennzeichnung und Beschilderung bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN		42
201.C.1	Kennzeichnung an der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	42
201.C.2	BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	43
201.C.3	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	43
201.C.4	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung.....	45
Anhang D (informativ) Bildzeichen für die Kennzeichnung.....		46
Anhang A A (informativ) Besondere Erklärung und Begründung		47
AA.1	Allgemeine Erklärung	47
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	47
Anhang B B (informativ) Hauttemperatur am PULSOXIMETRIESENSOR		57
BB.1	Zusammenfassung.....	57
BB.2	Literaturrecherche	57
BB.3	Prüfverfahren	59
Anhang C C (informativ) Bestimmung der GENAUIGKEIT		62
CC.1	Allgemeines	62
CC.2	GENAUIGKEIT, Abweichung und PRÄZISION	62
CC.2.1	Definitionen.....	62
CC.2.2	Auswirkungen von Versatz (Offset) und Linearitätsfehlern	63
CC.2.3	Abweichung (siehe Bild CC.4 und Bild CC.5).....	65
CC.2.4	PRÄZISION.....	67
CC.2.5	GENAUIGKEIT.....	68
CC.2.6	Analyse	69
Anhang D D (informativ) Kalibrierstandards		72
Anhang E E (informativ) Leitfaden für die Evaluation und Dokumentation der SpO ₂ -GENAUIGKEIT beim Menschen.....		73
EE.1	Allgemeines	73
EE.2	VERFAHREN für invasive Laborprüfungen an gesunden Freiwilligen	73
EE.2.1	Zweck einer invasiven KONTROLLIERTEN ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE	73
EE.2.2	Anwendungsbereich einer invasiven KONTROLLIERTEN ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE.....	74
EE.2.3	Verfahren.....	74
EE.3	Verfahren für nicht-invasive Laborprüfungen an gesunden Freiwilligen	78
EE.4	VERFAHREN zur Prüfung am PATIENTEN.....	79
EE.4.1	Invasive Prüfung am PATIENTEN	79
EE.4.2	Nicht-invasive Prüfung an PATIENTEN	80
Anhang F F (informativ) Simulatoren, Kalibriergeräte und FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN für PULSOXIMETRIEGERÄTE		81
FF.1	Allgemeines	81
FF.2	Was ist ein Simulator?	81
FF.3	Was ist ein Kalibriergerät?	82
FF.4	Wie werden PULSOXIMETRIEGERÄTE heute kalibriert?	82
FF.5	Was ist eine FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG?	84
FF.6	Über FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN hinaus	87
Anhang G G (informativ) Konzepte zur Antwortzeit des ME-GERÄTS		91

GG.1	Allgemeines	91
GG.2	Wiedergabetreue.....	91
GG.3	Effekte von Verzögerungen.....	92
Anhang H H (normativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle.....		95
HH.1	Hintergrund und Zweck.....	95
HH.2	Datendefinition	95
HH.3	Klinischer Kontext.....	99
Anhang I I (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien.....		100
Anhang J J (informativ) Terminologie — alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe		104
Literaturhinweise.....		107

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-61:2016) 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 vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird ISO 80601-2-61:2011 ersetzen.

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-61:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 80601-2-61:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Korrelation zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO/IEC-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO/IEC
ISO 7000 (database)	—	ISO 7000 (database)
ISO 14155:2011	EN ISO 14155:2011+AC:2011	ISO 14155:2011
ISO 14937:2009	—	ISO 14937:2009
ISO 15223-1:— ¹⁾	prEN ISO 15223-1:—	ISO 15223-1:—
IEC 60068-2-27:2008+A1:2013	EN 60068-2-27:2009+A1:—	IEC 60068-2-27:2008+A1:2013
IEC 60068-2-31:2008	EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-31:2008
IEC 60068-2-64:2008	EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008
IEC 60601-1:2005+A1:2012	EN 60601-1:2006+A1:2013 +AC:2014+A12:2014	IEC 60601-1:2005+A1:2012
IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:—1	IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	EN 60601-1-6:2010+A1:—	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012	EN 60601-1-8:2007+A1:2013 +AC:2014	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012
IEC 60601-1-11:2015	EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-1-12:2014	EN 60601-1-12:2015	IEC 60601-1-12:2014
IEC 60417 (database)	—	IEC 60417 (database)
IEC 60529:2013	EN 60529:—	IEC 60529:2013
IEC 60825-1:2014	EN 60825-1:2014	IEC 60825-1:2014
IEC 60825-2:2004+A1:2006+A2:2010	EN 60825-2:2004+A1:2007 +A2:2010	IEC 60825-2:2004+A1:2006 +A2:2010

1) In Erarbeitung. Stadium zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO FDIS 15223-1:2016.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG

Durch Vereinbarung zwischen ISO und CEN wurde festgelegt, dass dieser CEN-Anhang in die DIS und in die FDIS aufgenommen wird, jedoch nicht in das veröffentlichte ISO-Dokument.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gegeben ist.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit Richtlinie 93/42/EWG / Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und Richtlinie 93/42/EWG (1 von 3)

Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieses Dokuments	Grundlegende Anforderungen (GA) der EU-Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
201.11	7.2	Nur die Teile von GA 7.2, die sich auf die Sicherheit während der Anwendung am PATIENTEN beziehen, werden angesprochen.
201.11	7.5	Nur der dritte Absatz von GA 7.5 wird angesprochen.
201.11, 211, 212	7.6	
201.11, 211	8.1	Der Teil von GA 8.1, der sich auf einfache Handhabung bezieht, wird nicht angesprochen.

Tabelle ZA.1 (2 von 3)

Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieses Dokuments	Grundlegende Anforderungen (GA) der EU-Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
201.7, 201.14, 201.16, 201.101, 201.103	9.1	
201.9, 201.11, 201.14, 201.16, 201.103, 202, 206, 208, 211, 212	9.2	Der vierte Absatz von GA 9.2 wird nicht angesprochen.
201.11	9.3	
201.12.1, 201.12.4.102, 201.101, 201.102, 206	10.1	Der Teil von GA 10.1, der sich auf die Stabilität bezieht, wird nicht angesprochen.
201.7, 201.12.4, 201.102, 206	10.2	
201.7.4.3	10.3	
201.14	12.1	
201.14	12.1 a)	
202	12.5	
201.8	12.6	
201.9	12.7.1	
201.9	12.7.2	
201.9	12.7.3	
201.15	12.7.4	
201.11, 211, 212	12.7.5	
201.7, 201.101, 206, 211, 212	12.9	
201.7	13.1	Die Anforderung an die Informationen auf der Verkaufsverpackung wird nicht behandelt.
201.7	13.2	
201.7	13.3 a)	
201.7.2.17.101 a)	13.3 b)	
201.7.2.17.101 a)	13.3 d)	Ist nur abgedeckt, wenn der Chargennummer das Wort LOT vorangeht.
201.7.2.17.101 b)	13.3 f)	
201.7.2.4.101 a), 201.7.2.101 a), 211, 212	13.3 i)	
201.7.2.4.101 a), 201.7.2.101 a), 211, 212	13.3 j)	
201.7.2.101 c)	13.3 k)	

Tabelle ZA.1 (3 von 3)

Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieses Dokuments	Grundlegende Anforderungen (GA) der EU-Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
201.7	13.4	
201.7, 201.7.2.17.101 a)	13.5	
201.7, 201.7.9.2, 201.7.9.2.1.101 h), 201.7.9.2.2.101, 211, 212	13.6 a)	Der Teil, der sich auf den bevollmächtigten Vertreter bezieht, wird nicht angesprochen.
201.7.9.2.1.101 g), 201.7.9.2.14.101 a), 201.7.9.2.14.101 b), 201.101.2, 201.16	13.6 c)	
201.12.1.101.2.1, 201.16	13.6 f)	
201.7.9.2.14.101 d)	13.6 g)	
201.11, 211	13.6 h)	Die Anforderung an die Informationen auf der Verpackung wird nicht angesprochen.
201.7	13.6 i)	
201.7.9.2.1.101 c)	13.6 j)	
211	13.6 k)	
211	13.6 l)	
201.12.1.101.1, 211	13.6 p)	
201.7	13.6 q)	

WARNUNG — Auf Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterausschuss SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, und Technisches Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterausschuss SC D, *Electrical equipment*. Der Entwurf wurde den nationalen Gremien von ISO und IEC zur Abstimmung vorgelegt.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-61²⁾[2011]), die technisch überarbeitet wurde. Diese Ausgabe von ISO 80601-2-61 stellt eine technische Überarbeitung dar und umfasst 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:

- aktualisierte Begründung (Anhang AA) und Literaturhinweise im Zusammenhang mit Fortschritten im Wissenstand zu Hypoxie, elektronischen Krankenakten und Alarmanlagen

und folgende Ergänzungen:

- Abschnitt 211, Anforderungen für die Verwendung zur MEDIZINISCHEN VERSORGUNG in HÄUSLICHER UMGEBUNG
- Abschnitt 212, Anforderungen für die Verwendung im medizinischen Rettungsdienst
- Anhang HH, Anforderungen an die Datenschnittstelle

2) Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

Einleitung

Die Schätzung der arteriellen Hämoglobinsättigung und Pulsfrequenz durch Anwendung der Pulsoximetrie ist in vielen Teilen der Medizin gängige Praxis. Dieses Dokument behandelt Anforderungen an die BASISSICHERHEIT 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 Reaktionszeit 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: Antiqua
- *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 BEGRIFFE³⁾ IN DIESEM DOKUMENT ODER WIE ANGEMERKT: KAPITÄLCHEN

3) Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 sowie IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

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

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

Mitgliedsorganisationen und nationale Komitees werden darauf hingewiesen, dass Geräte-Hersteller und Prüfstellen nach der Publikation einer neuen, geänderten oder überarbeiteten ISO- oder IEC-Veröffentlichung u. U. einen Übergangszeitraum benötigen, in dem sie ihre Produkte mit den neuen Anforderungen in Übereinstimmung bringen bzw. sich für die Durchführung neuer oder überarbeiteter Prüfungen ausrüsten können. Die Komitees empfehlen, dass der Inhalt dieses Dokuments im Fall von neu entwickelten Geräten nicht früher als 3 Jahre und im Fall von bereits in Produktion befindlichen Geräten nicht früher als 5 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung zur verbindlichen Anwendung auf nationaler Ebene übernommen wird.

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 BASIS SICHERHEIT 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 in HÄUSLICHER UMGEBUNG medizinisch versorgt werden, und im MEDIZINISCHEN RETTUNGSDIENST.

Dieses Dokument gilt nicht für PULSOXIMETRIEGERÄTE, die für den Gebrauch in Laborforschungsanwendungen bestimmt sind, und 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, wo 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.

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.

Dieses Dokument ist nicht auf Puls- und Hämoglobinmonitore anwendbar.

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 BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für PULSOXIMETRIEGERÄTE [wie in 201.3.203 definiert] und deren ZUBEHÖR festzulegen.

ANMERKUNG ZUBEHÖR ist eingeschlossen, weil die Kombination aus PULSOXIMETRIEMONITOR und ZUBEHÖR ausreichend sicher sein muss. ZUBEHÖR kann einen bedeutenden Einfluss auf die BASIS SICHERHEIT 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 Festlegungen⁴⁾ 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 BASIS SICHERHEIT 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.

⁴⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

„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 in diesem Dokument solcher Art zitiert, dass einige Teile oder der gesamte Inhalt Anforderungen dieses Dokuments enthalten. 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 60417⁵⁾, *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 compatibility — 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*

5) Zugriff unter <http://std.iec.ch/iec60417>.

Ergänzung:

ISO 7000⁶⁾, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

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:—⁷⁾, *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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 3744:2010, ISO 4135:2001 [3], 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 [4] und die folgenden Begriffe.

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

201.3.201

GENAUIGKEIT

Grad der Übereinstimmung zwischen einem Prüfergebnis und einem akzeptierten Referenzwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Verfahren der Berechnung der SpO_2 -GENAUIGKEIT von PULSOXIMETRIEGERÄTEN, siehe Unterabschnitt 201.12.1.101.2.2.

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

[QUELLE: ISO 3534-2:2006 [5], 3.3.1, modifiziert — Anmerkung 1 bis Anmerkung 3 durch neue Anmerkungen und ‚oder Messergebnis und dem wahren Wert‘ durch ‚und einem akzeptierten Referenzwert‘ ersetzt.]

6) Zugriff unter <http://www.iso.org/obp>.

7) In Erarbeitung. Stadium zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO FDIS 15223-1:2016.

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, So_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 das SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL 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. Die Definition bezieht sich auf die (typischerweise längere) Dauer, die oben definiert wurde.

201.3.205

DEKLARIERTER 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 und Pulsfrequenz, der von dem PULSOXIMETRIEGERÄT angezeigt werden kann

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

201.3.207

FRAKTIONALES OXYHÄMOGLOBIN

FRAKTIONALE SÄTTIGUNG (VERALTET)

FO_2Hb

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 GESAMT-HÄMOGLOBINKONZENTRATION.

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 [6] 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 [7] 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 [6] für dieses VERHÄLTNIS ist Hämoglobin-Sauerstoffsättigung, und seine Kennzeichnung ist SO_2 .

201.3.209

FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG

Prüfeinrichtung, die dem PULSOXIMETRIEGERÄT ein Signal liefert, das einen vorhersagbaren Wert des VERHÄLTNISSSES hat, so dass 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 Auftragsangabe 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:

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

Dabei ist

$SpO_{2\text{fit},i}$ der Wert auf der Regressionsgeraden 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 [5], 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} das i -te SpO_2 -Datum 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

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

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

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 -Datum 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 [5], 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 SENSOR-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, ggf. einem SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL 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 Wiederverwendung bereitstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Aktivitäten werden oft als WIEDERAUFARBEITEN, Erneuern, Recyclen, 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

SaO₂

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Unterabschnitt 201.12.1.101.2.2 beschreibt die Methode zur Bestimmung akzeptabler Verfahren für die Messung von SaO₂.

Anmerkung 2 zum Begriff: SaO₂ ist die FUNKTIONALE SAUERSTOFFSÄTTIGUNG im arteriellen Blut. Siehe auch 201.3.209.

Anmerkung 3 zum Begriff: SaO₂ wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem die Fraktion mit 100 multipliziert wird).

201.3.223

SpO₂

Schätzung von SaO₂, die mit Hilfe eines PULSOXIMETRIEGERÄTS durchgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: PULSOXIMETRIEGERÄTE mit 2 Wellenlängen können bei der Schätzung von SaO₂ nicht die Interferenz ausgleichen, die durch die Gegenwart von Dyshämoglobinen verursacht wird [8] [9].

Anmerkung 2 zum Begriff: SpO₂ wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem die Fraktion mit 100 multipliziert wird).

201.3.224

GESAMT-HÄMOGLOBINKONZENTRATION

cTHb

Summe der Konzentrationen aller Hämoglobinformen im Blut, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Oxyhämoglobin (cO₂Hb), Methämoglobin (cMetHb), Desoxyhämoglobin (cHHb), Sulfhämoglobin (cSuHb), und Carboxyhämoglobin (cCOHb) [10]

201.3.225

VALIDIERUNG

Bestätigung durch OBJEKTIVEN NACHWEIS, dass die Anforderungen für einen bestimmten Verwendungszweck oder eine bestimmte Anwendung erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine VALIDIERUNG erforderliche OBJEKTIVE NACHWEIS ist das Ergebnis einer Prüfung oder einer anderen Form von Bestimmung, wie z. B. einer alternativen Berechnung oder einer Auswertung von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „VALIDIERT“ wird benutzt, um den entsprechenden Zustand zu kennzeichnen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Verwendungsbedingungen für die VALIDIERUNG können real oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015 [11] 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. auch bei EMV-Prüfungen.

Tabelle 201.101 (1 von 2) — Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE^A.

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

Tabelle 201.101 (2 von 2) — Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE^A.

Anforderung	Unterabschnitt
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
^a Siehe Unterabschnitt 202.6.2.1.7 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 gewährleistet die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von Teilen und ZUBEHÖR des PULSOXIMETRIEGERÄTS in Kombination mit ihren zugehörigen PULSOXIMETRIEMONITOREN.

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 201.7.9.2.1 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 ME-GERÄTE: Kennzeichnung, Aufschriften und Dokumente

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

201.7.2.3 BEGLEITPAPIERE beachten

Ersatz:

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

HINWEIS Siehe auch IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, Tabelle D.2, Nummer 10).

201.7.2.9 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 oder Feinstaub ein Transportgehäuse ist, muss der Schutzgrad des GEHÄUSES 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 oder Feinstaub 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, Bildzeichen 5.3.4 (siehe Tabelle 201.D.2, Bildzeichen 1) gekennzeichnet werden.

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen für ZUBEHÖR

ZUBEHÖR muss wie folgt gekennzeichnet werden:

— besondere Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Bedienung.

Die Compliance wird durch Besichtigung und durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENTAKTE zur Ermittlung der zu ERWARTENDEN BETRIEBSLEBENSDAUER überprüft.

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. Bildzeichen ISO 7000-2725 (siehe Tabelle D.2.101, Bildzeichen 5) darf benutzt werden. Alle Komponenten, die Latex enthalten, müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigung überprüft.

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 Bildzeichen 5.15, 5.16, 5.17 gemäß ISO 15223-1:2016 (siehe Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 2, 3 oder 4) und
- für Verpackungen, die Latex enthalten, mit dem Wort „LATEX“ oder mit Bildzeichen 5.4.5 gemäß ISO 15223-1:2016 (siehe Tabelle 201.D.1.101, Bildzeichen 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 Bildzeichen ISO 15223-1:2016, 5.4.2 (siehe IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, Tabelle D.1, Bildzeichen 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 gleichen 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 Besichtigung überprüft.

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.
- c) der PULSOXIMETRIEMONITOR, seine Teile und sein ZUBEHÖR hinsichtlich der geeigneten Entsorgung, soweit dies zutrifft.
- d) 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 Bildzeichen IEC 60417-5319 (DB-2002-10) (siehe IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012, Tabelle C.1, Bildzeichen 3) vorhanden sein.
- e) Ein WIEDERAUFGEARBEITETER PULSOXIMETRIESENSOR muss als solcher gekennzeichnet sein.

Diese Kennzeichnungen müssen DEUTLICH LESBAR sein.

Die Compliance wird durch Besichtigung und durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENTAKTE zur Ermittlung der zu ERWARTENDEN BETRIEBSLEBENSDAUER überprüft.

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 „pro 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;
 - 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 Antwortzeit 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 die PULSOXIMETRIESENSOREN 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 2 Siehe auch 201.4.103.

- h) falls das PULSOXIMETRIEGERÄT oder eines seiner Teile zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Charakteristika oder dem HERSTELLER bekannte technische Einflüsse, die ein RISIKO darstellen können, wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT oder eines seiner Teile wieder verwendet wird.

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, dass Sensoren und Kabel für die Benutzung mit bestimmten Monitoren entwickelt wurden;
- b) einen Warnhinweis, 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;
- c) einen Warnhinweis, dass eine Fehlanwendung eines PULSOXIMETRIESENSORS mit erhöhtem Anpressdruck 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. Die empfohlene maximale Anwendungsdauer an einer einzigen Stelle für jeden Typ von PULSOXIMETRIESENSOREN.

- b) 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 gemäß IEC 60529 geschützt ist gegen schädliche Auswirkungen von tropfendem Wasser, wenn es um 15° geneigt wird.

- c) 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 müssen 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 201.4.103.

- b) für SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL müssen 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 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 RESTRISIKEN und nachteiligen Auswirkungen durch 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 Anhang FF.

Die technische Beschreibung sollte Beschreibungen enthalten, wie die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Funktionen des PULSOXIMETRIEGERÄTS VERIFIZIEREN kann. Wenn der Gebrauch einer FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG vorgeschrieben ist, sollte die technische Beschreibung die MODELL- ODER TYPENBEZEICHNUNG, sowie die eindeutige Software-Identifizierung 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 Besichtigung überprüft.

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 Besichtigung überprüft.

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 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:

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 Anhang BB.

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

- e) 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 Bedienerhandlungen beschreiben.
- f) 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.
- g) 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.
- h) Das PULSOXIMETRIEGERÄT muss anzeigen, wenn es sich im Modus mit höherer Temperatur befindet.
- i) 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 weitere Informationen in Anhang BB.3.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

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

Das GEHÄUSE eines 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 und Feinstaub in das GEHÄUSE von PULSOXIMETRIEGERÄTEN, die für den Gebrauch in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG in HÄUSLICHER UMGEBUNG und im MEDIZINISCHEN RETTUNGSDIENST vorgesehen sind, finden sich in IEC 60601-1-11 bzw. in IEC 60601-1-12.

Die Einhaltung wird gemäß den Prüfungen nach IEC 60529:2013 kontrolliert, wobei das PULSOXIMETRIEGERÄT in der ungünstigsten Lage bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH positioniert wird, sowie durch Besichtigen. Nach diesen VERFAHREN wird bestätigt, dass die BASISSICHERHEIT 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“ beinhaltet 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 50.101.2.1). 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.

In der technischen Beschreibung muss mindestens das modifizierte Bland-Altman-Diagramm (d.h. $(SpO_2 - SaO_2)$ vs. SaO_2) [12] [13] für jede Kombination von PULSOXIMETRIESENSOR und PULSOXIMETRIEMONITOR aufgeführt sein, die in der Gebrauchsanweisung für alle zusammengefassten Probanden aufgeführt sind, einschließlich der oberen und der unteren 95 %-Übereinstimmungsgrenze. Ein Beispiel findet sich in Anhang FF.

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 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 ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE verbunden ist, kann durch Anwendung zusätzlicher Verfahren auf ein nicht signifikantes Maß verringert werden [14].

Die GENAUIGKEIT von PULSOXIMETRIEGERÄTEN für Kinder und Jugendliche 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 Hinweise 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) zwischen gemessenen Werten (SpO_{2i}) und Referenzwerten (S_{Ri}) gemäß Gleichung (1) angegeben werden:

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

ANMERKUNG 1 Das Konzept von Abweichung, und PRÄZISION, wie in ASTM E456-96 [15] angegeben, und Mehrdeutigkeit, wie in Referenz [16] 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-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) [17] und ISO/IEC Guide 98-3 (GUM) [18] zu finden, wie auch in den Dokumenten von ISO/TC 69, *Anwendung statistischer Verfahren*.

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 sollte über den Bereich, in dem der HERSTELLER des PULSOXIMETRIEGERÄTS Ansprüche hinsichtlich der SpO_2 -GENAUIGKEIT erhebt, eine SaO_2 -GENAUIGKEIT von 1 % (1 Standardabweichung) oder besser haben. Zur Bewertung der GENAUIGKEIT 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 korrekt, 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 Für zusätzliche Hinweise siehe auch 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 Prüfmethoden, 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.

201.12.1.103 GENAUIGKEIT bei niedriger Durchblutung

Wenn ein HERSTELLER den Anspruch erhebt, dass das PULSOXIMETRIEGERÄT bei niedriger Durchblutung genau arbeitet, müssen die GENAUIGKEITS-Spezifikationen unter diesen Bedingungen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Eine Zusammenfassung der Prüfverfahren, die eingesetzt wurden um die GENAUIGKEITS-Spezifikation unter niedriger Durchblutung festzulegen, muss in der technischen Beschreibung offengelegt werden. Die Zusammenfassung sollte den Mittelwert der prozentualen Modulation des Infrarotsignals als ein Indikator der pulsartigen Signalstärke enthalten.

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

201.12.1.104 GENAUIGKEIT der Pulsfrequenz

Ist das Gerät entsprechend ausgestattet, muss die Pulsfrequenz-GENAUIGKEIT in der Gebrauchsanweisung offengelegt und als Differenz des Effektivwerts (Wurzel der mittleren quadratischen Abweichung) zwischen Paaren von Pulsfrequenzwerten angegeben werden, die mit dem PULSOXIMETRIEGERÄT und mit einem Referenzverfahren aufgenommen wurden. Die Pulsfrequenz-GENAUIGKEIT muss entweder über den gesamten Bereich des PULSOXIMETRIEGERÄTS, für den Ansprüche hinsichtlich der GENAUIGKEIT erhoben werden, angegeben werden oder als getrennte Spezifikationen der Pulsfrequenz-GENAUIGKEIT über Teile von diesem Bereich. Das Referenzverfahren für die Berechnung der Pulsfrequenz-GENAUIGKEIT kann z. B. ein elektronischer Pulssimulator, die EKG-Herzfrequenz, der getastete Puls, die Brustauskultation oder ein zweites PULSOXIMETRIEGERÄT sein, das durch Vergleich mit einer dieser Referenzen qualifiziert wurde. Das Referenzverfahren für die Bestimmung der Pulsfrequenz-GENAUIGKEIT muss in der technischen Beschreibung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Inspektion überprüft.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.4.101 * ZEITINTERVALL der DATENAKTUALISIERUNG

Wenn das ZEITINTERVALL der DATENAKTUALISIERUNG größer als 30 s ist, muss angezeigt werden, dass die SpO_2 oder die Pulsfrequenz nicht aktuell ist. Das ZEITINTERVALL der DATENAKTUALISIERUNG kann kürzer als 30 s sein. Ein maximales ZEITINTERVALL der DATENAKTUALISIERUNG für Sättigung und Pulsfrequenz von weniger als 30 s wird für die kontinuierliche Überwachung von Neugeborenen und für diagnostische Verfahren empfohlen.

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet ist, das PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN erkennt, muss das ALARMSYSTEM mindestens eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT vorsehen, die anzeigt, wann das ZEITINTERVALL der DATENAKTUALISIERUNG 30 s überschreitet.

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT kein ALARMSYSTEM besitzt, das PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN erkennt, muss es anzeigen, wann das ZEITINTERVALL der DATENAKTUALISIERUNG größer als 30 s ist. Die Anzeige muss in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT mit einem SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL ausgestattet ist (siehe 201.103.2), muss ein Hinweis darauf, dass das ZEITINTERVALL der DATENAKTUALISIERUNG größer als 30 s ist, in den Datenstrom aufgenommen werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung überprüft.

201.12.4.102 * Signalunzulänglichkeit

Der BEDIENER muss eine Signalunzulänglichkeitsanzeige erhalten, wenn die angezeigten Werte für SpO_2 oder die Pulsfrequenz fehlerhaft sein könnten. Das Bildzeichen ISO 7000-0435 (siehe Tabelle D.2.101, Bildzeichen 6) darf für diese Anzeige verwendet werden. Eine Beschreibung dieser Anzeige und ihrer Funktion muss in den BEGLEITPAPIEREN vorhanden sein.

BEISPIEL Die Signalunzulänglichkeit wird durch ein visuelles INFORMATIONSSIGNAL oder ein ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT angezeigt.

In den Ausgabeports muss eine Statusanzeige eingeschlossen sein.

ANMERKUNG Die Anzeige einer nicht-NORMIERTEN Pulskurve erfüllt diese Anforderung für eine Anzeige der Signalunzulänglichkeit. Die Anzeige einer NORMIERTEN Pulskurve erfüllt diese Anforderung nicht und kann ein unzulängliches Signal verschleiern.

Die Einhaltung wird durch Inspektion überprüft.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen bei ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, Abschnitt 13, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.13.101 Fehlererkennung am PULSOXIMETRIESENSOR und am SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet ist, das PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN erkennt, muss das ALARMSYSTEM eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG vorsehen, die anzeigt, wenn eine Leitung in dem PULSOXIMETRIESENSOR-KABEL oder im SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL unterbrochen oder gegen eine andere Leitung im PULSOXIMETRIESENSOR-KABEL oder im SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL kurzgeschlossen ist, wenn dies einen anderen als den normalen Betrieb verursacht.

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT nicht mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet ist, das PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN erkennt, müssen FEHLER des PULSOXIMETRIESENSORS sichtbar angezeigt werden. Die Anzeige muss in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

BEISPIEL Anzeige eines abnormalen Betriebes durch eine leere Anzeige.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

- a) *Der PULSOXIMETRIESENSOR wird vom PULSOXIMETRIEGERÄT abgetrennt und in Serie mit einer Schaltung gebracht, mit der jeder Draht des PULSOXIMETRIESENSORS unterbrochen oder gegen jeden anderen Draht des PULSOXIMETRIESENSORS kurzgeschlossen werden kann. Unbenutzte Drähte im PULSOXIMETRIESENSOR-KABEL oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL sind nicht zu prüfen.*
- b) *Diese Prüfung wird für jedes SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL wiederholt.*
- c) *Es wird bestätigt, dass entweder ein FEHLER des PULSOXIMETRIEMONITORS angezeigt wird oder dass das PULSOXIMETRIEGERÄT weiterhin normal arbeitet.*

201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, Abschnitt 14, gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, Abschnitt 15, gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.15.3.5.101 * Zusätzliche Anforderungen für raue Behandlung

201.15.3.5.101.1 * Stoß und Vibration

Ein PULSOXIMETRIEGERÄT oder Teile davon, die nicht für die Verwendung im MEDIZINISCHEN RETTUNGSDIENST oder in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG in HÄUSLICHER UMGEBUNG bestimmt sind, müssen eine ausreichende mechanische Festigkeit haben, wenn sie einer mechanischen Belastung ausgesetzt werden, die durch BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH verursacht wird, nämlich Stoß, Schlag, Fallenlassen und raue Behandlung. Ortsfeste Geräte sind von den Anforderungen dieses Unterabschnitts ausgenommen.

ANMERKUNG Anforderungen für Stöße und Vibrationen im Zusammenhang mit PULSOXIMETRIEGERÄTEN, die für den Gebrauch in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG in HÄUSLICHER UMGEBUNG und im MEDIZINISCHEN RETTUNGSDIENST vorgesehen sind, finden sich in IEC 60601-1-11 bzw. in IEC 60601-1-12. Die Anforderungen dieser Ergänzungsnormen werden als strikter angesehen als die Anforderungen dieses Unterabschnitts.

Nach den folgenden Prüfungen muss das PULSOXIMETRIEGERÄT die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechterhalten.

Die Einhaltung wird durch die folgenden Prüfungen kontrolliert:

- a) Stoßprüfung nach IEC 60068-2-27:2008 unter folgenden Bedingungen:

ANMERKUNG 1 Dies repräsentiert IEC/TR 6072147:2001 [19], Klasse 7M2.

1) Prüfungstyp: Typ 1 oder

- *Spitzenbeschleunigung: 150 m/s² (15 g),*
- *Dauer: 11 ms,*
- *Impulsform: Halbsinus,*
- *Anzahl der Stöße: 3 Stöße pro Richtung pro Achse (18 insgesamt);*

2) Prüfungstyp: Typ 2

- Spitzenbeschleunigung: 300 m/s^2 (30 g),
- Dauer: 6 ms,
- Impulsform: Halbsinus,
- Anzahl der Stöße: 3 Stöße pro Richtung pro Achse (18 insgesamt).

b) Breitband-Zufalls-Vibrationsprüfung nach IEC 60068-2-64:2008 unter folgenden Bedingungen:

ANMERKUNG 2 Dies repräsentiert IEC/TR 60721-4-7:2001 + AMD1:2003 [19], Klassen 7M1 und 7M2.

3) Beschleunigungsamplitude:

- 10 Hz bis 100 Hz: $1,0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$;
- 100 Hz bis 200 Hz: – 3 dB/Oktave;
- 200 Hz bis 2 000 Hz: $0,5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$;

4) * Dauer: 30 min für jede senkrechte Achse (3 insgesamt).

c) Nach diesen Prüfungen muss bestätigt werden, dass die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechterhalten werden.

201.15.101 Betriebsart

PULSOXIMETRIEGERÄTE müssen für DAUERBETRIEB geeignet sein.

ANMERKUNG 1 Das Versetzen des PULSOXIMETRIESENSORS an eine andere Körperstelle ist BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH und wird als DAUERBETRIEB angesehen.

ANMERKUNG 2 Unterbrochener Betrieb des PULSOXIMETRIEGERÄTS an einem PATIENTEN oder zwischen PATIENTEN ist BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH und wird als DAUERBETRIEB angesehen.

Die Einhaltung wird durch Inspektion überprüft.

201.16 ME-SYSTEME

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, Abschnitt 16, gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, Abschnitt 17, gilt.

Weitere Unterabschnitte:

201.101 * PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL

201.101.1 Allgemeines

Alle PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL müssen die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen, gleichgültig ob sie vom HERSTELLER des PULSOXIMETRIEMONITORS, durch eine andere Organisation („Drittanbieter“ oder Gesundheitseinrichtungen) hergestellt sind, oder ob sie WIEDERAUFGEARBEITET sind.

HERSTELLER von WIEDERAUFGEARBEITETEN PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABELN müssen Prüfungen durchführen um sicherzustellen, dass alle Spezifikationen des PULSOXIMETRIEGERÄTS eingehalten werden mit jedem Modell von PULSOXIMETRIEMONITOREN, mit denen der PULSOXIMETRIESENSOR oder das SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL verwendet werden soll. Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN für WIEDERAUFGEARBEITETE PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL alle PULSOXIMETRIEMONITORE aufführen, mit denen Kompatibilität zugesagt wird.

Es ist die Verantwortung des HERSTELLERS, seine PROZESSE zu VALIDIEREN um sicherzustellen, dass neue oder WIEDERAUFGEARBEITETE Produkte die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen.

Die Einhaltung wird durch die Prüfungen dieses Dokuments kontrolliert.

201.101.2 Beschilderung

Die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG von mindestens einem PULSOXIMETRIEMONITOR muss in den BEGLEITPAPIEREN jedes PULSOXIMETRIESENSORS, der 201.101.1 erfüllt, angegeben werden.

Die BEGLEITPAPIERE jedes PULSOXIMETRIESENSORS oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABELS müssen eine Erklärung enthalten, dass:

- a) Sensoren für die Benutzung mit spezifischen Monitoren bestimmt sind;
- b) der BEDIENER dafür verantwortlich ist, die Kompatibilität von Monitor, Sensor und Kabel vor der Benutzung zu überprüfen;
- c) inkompatible Komponenten zu verringerter Leistungsfähigkeit führen können.

ANMERKUNG Siehe auch 201.101.1.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.102 INFORMATIONSSIGNAL für Sättigung und Puls

Wenn ein hörbares INFORMATIONSSIGNAL mit unterschiedlicher Tonhöhe zur Verfügung steht, um die Erkennung eines Pulses und die relative SpO_2 -Sättigung anzuzeigen, muss die Tonhöhe dem SpO_2 -Wert folgen, d. h., wenn der SpO_2 -Wert niedriger wird, muss auch die Tonhöhe niedriger werden.

Die Einhaltung wird durch Inspektion überprüft.

201.103 SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL

201.103.1 Allgemeines

BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE müssen während einer Störung von Geräten, die mit dem PULSOXIMETRIEGERÄT verbunden sind, oder bei Unterbrechung der Verbindung zum SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL des PULSOXIMETRIEGERÄTS aufrechterhalten werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.103.2 * Verbindung zu einer elektronischen PATIENTEN-Akte

PULSOXIMETRIEGERÄTE sollten mit einem SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL ausgestattet sein, das eine Datenübertragung vom PULSOXIMETRIEGERÄT zu einer elektronischen PATIENTEN-Akte erlaubt. Bei entsprechender Ausstattung muss die Übertragung die Anforderungen in Anhang HH erfüllen.

Die Datenübertragung sollte über ein NETZWERK/einen DATENVERBUND nach ASTM F2761-09 [20] erfolgen können.

201.103.3 Verbindung zu einem verteilten Alarmsystem

PULSOXIMETRIEGERÄTE, die mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sind, das PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN erkennt, sollten mit einem SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL ausgestattet sein, das die Verbindung mit einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM erlaubt. Die Datenübertragung sollte über ein NETZWERK/einen DATENVERBUND nach ASTM F2761-09 [20] erfolgen können.

Die Einhaltung wird durch Inspektion überprüft.

202 Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen

IEC 6060112:2014 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.4.3.1 Konfigurationen

Änderung (der zweite Spiegelstrich von 4.3.1 ist wie folgt zu ersetzen):

- bei einer Einstellung der SpO_2 innerhalb des kalibrierten Bereichs, die sich um mindestens 5 % von einem durch Rauschen induzierten Wert unterscheidet und kleiner ist als (100 % minus der SpO_2 -GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS). Diese Ergänzung muss bei der STÖRFESTIGKEITS-Prüfung von PULSOXIMETRIEGERÄTEN angewendet werden.

ANMERKUNG Der durch Rauschen induzierte Wert könnte z.B. ein Wert sein, bei dem $R = 1$ ist, oder R ist das VERHÄLTNIS aus Verstärkung des IR-Kanals und der Verstärkung des Rot-Kanals. Andere durch Rauschen verursachte Werte wurden beobachtet.

- bei einer Einstellung der Pulsfrequenz, die sich von der durch Rauschen verursachten Signalfrequenz unterscheiden und innerhalb des spezifizierten Bereichs der Pulsfrequenzanzeige liegen muss.

Das SpO_2 -Signal und das Pulsfrequenz-Signal können für diese Prüfungen von einem PATIENTEN-Simulator erzeugt werden.

201.5.2.2.1 Anforderungen, die für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gelten

Ergänzung (Anmerkung zu Listenelement b hinzufügen):

ANMERKUNG Die Anforderungen dieses Dokuments werden nicht als Abweichungen oder Zugeständnisse betrachtet.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

202.8.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Bei den STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELN, die in IEC 60601-1-2:2014, 8.9 festgelegt sind, muss das PULSOXIMETRIEGERÄT in der Lage sein, die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechtzuerhalten.

Die folgenden Beeinträchtigungen, wenn sie die BASISSICHERHEIT oder WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE betreffen, dürfen nicht zugelassen werden:

- Ausfall von Komponenten;
- Änderungen bei programmierbaren Parametern oder Einstellungen;
- Zurücksetzen auf Standardeinstellungen und
- Änderung des Betriebsmodus.

Das PULSOXIMETRIEGERÄT darf eine vorübergehende Beeinträchtigung der Leistung zeigen (z. B. Abweichung von der Leistung, die in der Gebrauchsanweisung zur Verwendung bei der STÖRFESTIGKEITS-Prüfung angegeben ist), die die BASISSICHERHEIT oder die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE nicht betrifft, vorausgesetzt, das PULSOXIMETRIEGERÄT erholt sich innerhalb von 30 s und ohne Eingriff des BEDIENERS von jeder Art der Störung.

202.8.2 Physiologische PATIENTEN-Simulation

Ergänzung (zwischen dem ersten und dem zweiten Absatz einfügen):

Bei der Prüfung der STÖRFESTIGKEIT muss das PULSOXIMETRIEGERÄT bei einem SpO_2 -Wert geprüft werden, der innerhalb des kalibrierten Bereichs liegt und sich um mindestens 5 % von einem Wert unterscheidet, der durch Rauschen verursacht wird und der kleiner ist als (100 % minus der SpO_2 -GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS).

ANMERKUNG 2 Der durch Rauschen induzierte Wert könnte z. B. ein Wert sein, bei dem $R = 1$ ist, oder R ist das VERHÄLTNIS aus Verstärkung des IR-Kanals und der Verstärkung des Rot-Kanals. Andere durch Rauschen verursachte Werte wurden beobachtet.

Die Pulsfrequenz muss sich von der durch Rauschen verursachten Signalfrequenz unterscheiden und innerhalb des spezifizierten Bereichs der Pulsfrequenzanzeige liegen.

Das SpO_2 -Signal und das Pulsfrequenz-Signal können für diese Prüfungen von einem PATIENTEN-Simulator erzeugt werden.

206 Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1:2006 + AMD1:2012 gilt mit folgenden Abweichungen:

Die folgenden Funktionen werden als HAUPTBEDIENFUNKTIONEN von PULSOXIMETRIEGERÄTEN betrachtet:

- a) Einstellung der vom BEDIENER einstellbaren Bedienelemente;
 - Einstellung der ALARMGRENZEN;
 - Inaktivierung von ALARMSIGNALEN;
 - Wechseln zwischen verschiedenen Modi;
- b) Beobachtung überwachter Parameter;
- c) Anlegen des PULSOXIMETRIESENSORS am PATIENTEN;
- d) Starten des ausgeschalteten PULSOXIMETRIEGERÄTES;
- e) gegebenenfalls Anschließen an das VERTEILTE ALARMSYSTEM und Trennung davon.

206.5 Ersatz von Anforderungen der IEC 62366 [21]

Ergänzung (am Ende des letzten Absatzes von Absatz 5 einfügen):

ANMERKUNG Die ‚Anwendungsspezifikation‘ von IEC 62366 [21] wird in IEC 62366-1:2015 [4] als ‚Verwendungsspezifikation‘ bezeichnet.

Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

IEC 60601-1:2006 + AMD1:2012 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

208.6.1.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet ist, das eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG erkennt, muss das ALARMSYSTEM mindestens eine ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT für einen unteren SpO_2 -Grenzwert vorsehen.

ANMERKUNG Eine ALARMBEDINGUNG für einen oberen SpO_2 -Grenzwert kann die PATIENTEN-Sicherheit bei bestimmten klinischen Anwendungen, wie beispielsweise in der Überwachung von Neugeborenen, erhöhen.

Die Einhaltung wird durch Inspektion überprüft.

208.6.5.4.101 * Zusätzliche Anforderungen für die STANDARDMÄßIGE ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet ist, das die Fähigkeit hat, die PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG eines niedrigen SpO_2 -Wertes zu erkennen, darf die ALARMGRENZE bei der vom HERSTELLER konfigurierten ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG für die PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG für SpO_2 -Werte 85 % SpO_2 nicht unterschreiten. [22] [23]

Sofern die ALARMGRENZE für niedrigen SpO_2 nicht dauernd angezeigt wird, darf die vom BEDIENER konfigurierte ALARMGRENZE für niedrigen SpO_2 nicht niedriger sein als die ALARMGRENZE für niedrigen SpO_2 , die in der STANDARDMÄßIGEN ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG gespeichert ist.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

208.6.8.5.101 Zusätzliche Anforderungen für Inaktiv-Zustände von ALARMSIGNALEN, Anzeige und Zugriff

Die vom HERSTELLER konfigurierten standardmäßigen Intervalle für „AUDIO PAUSIEREND“ oder „ALARM PAUSIEREND“ dürfen für PULSOXIMETRIEGERÄTE 2 min nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

211 Anforderungen für medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der medizinischen Versorgung in HÄUSLICHER UMGEBUNG eingesetzt werden

IEC 60601-1-11:2015 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

Die Prüfungen von IEC 60601-1-11:2015, Absatz 10, und IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, 15.3, müssen nach einer für das PULSOXIMETRIEGERÄT als geeignet befundenen WIEDERAUFARBEITUNG an derselben Probe des PULSOXIMETRIEGERÄTS durchgeführt werden.

212 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für EMS-Systeme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

IEC 60601-1-12:2014 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

Die Prüfungen von IEC 60601-1-12:2014, Abschnitt 10, und IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012,15.3, müssen nach einer für das PULSOXIMETRIEGERÄT als geeignet befundenen WIEDERAUFARBEITUNG an derselben Probe des PULSOXIMETRIEGERÄTS durchgeführt werden.

Anhänge der allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

Anhang C (informativ)

Leitfaden für die Anforderungen an die Kennzeichnung und Beschilderung bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

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

Ergänzung:

201.C.1 Kennzeichnung an der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon

Zusätzliche Anforderungen für die Kennzeichnung an der Außenseite von PULSOXIMETRIEGERÄTEN oder von deren Teilen oder ZUBEHÖR sind in Tabelle 201.C.101 zu finden.

**Tabelle 201.C.101 — Kennzeichnung an der Außenseite von PULSOXIMETRIEGERÄTEN oder von deren
Teilen oder ZUBEHÖR**

Beschreibung der Kennzeichnung	Unterabschnitt
Besondere Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Bedienung	201.7.2.101 a)
Sicherheitszeichen: Gebrauchsanweisung befolgen	201.7.2.3
Für ZUBEHÖR: besondere Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Bedienung	201.7.2.4.101
Für ZUBEHÖR, das Latex enthält und entsprechend gekennzeichnet ist	201.7.2.13.101
Für Verpackungen, die Latex enthalten und entsprechend gekennzeichnet sind	201.7.2.17.101 a)
Für Verpackungen, die Teile enthalten, die für einmaligen Gebrauch bestimmt und entsprechend gekennzeichnet sind	201.7.2.17.101 b)
Für Verpackungen: eine Beschreibung des Inhalts	201.7.2.17.101 a)
Für Verpackungen: Bezug zur Chargennummer, Typnummer oder Seriennummer	201.7.2.17.101 a)
Wenn zutreffend, die IP-Klassifizierung des Transportgehäuses	201.7.2.9
Wenn zutreffend, vor Nässe schützen	201.7.2.9
Wenn zutreffend für WIEDERAUFGEARBEITETE PULSOXIMETRIESENSOREN, die entsprechend gekennzeichnet sind	201.7.2.101 d)
Wenn keine ALARMBEDINGUNG für eine niedrige SpO_2 -GRENZE verfügbar ist und das Gerät entsprechend gekennzeichnet ist	201.7.2.101 c)
IP-Klassifizierung des GEHÄUSES	201.7.2.9
Gegebenenfalls ordnungsgemäße Entsorgung	201.7.2.101 b)
Maßeinheiten der Sauerstoffsättigung	201.7.4.3
Maßeinheiten der Pulsfrequenz	201.7.4.3

201.C.2 BEGLEITPAPIERE, Allgemeines

Zusätzliche Anforderungen für allgemeine Informationen, die in den BEGLEITPAPIEREN für PULSOXIMETRIEGERÄTE oder für deren Teile oder ZUBEHÖR anzugeben sind, sind in Tabelle 201.C.102 zu finden.

Tabelle 201.C.102 — BEGLEITPAPIERE, Allgemeines

Beschreibung der Offenlegung	Unterabschnitt
Beschreibung der Signal-Unzulänglichkeitsanzeige und ihrer Funktion	201.12.4.102
Für PULSOXIMETRIESENSOREN oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL: nicht kompatible Komponenten können zu einer verschlechterten Leistungsfähigkeit führen	201.101.2 c)
Für PULSOXIMETRIESENSOREN oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL: Sensoren sind für den Gebrauch mit bestimmten Monitoren konstruiert	201.101.2 a)
Für PULSOXIMETRIESENSOREN oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL: der BEDIENER ist dafür verantwortlich, dass die Kompatibilität vor der Benutzung geprüft wird	201.101.2 b)
Für PULSOXIMETRIESENSOREN: ein kompatibler PULSOXIMETRIEMONITOR	201.101.2
Für WIEDERAUFGEARBEITETE PULSOXIMETRIESENSOREN oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL: Liste der kompatiblen PULSOXIMETRIEMONITORE	201.101.1
Zusammenfassung des Berichts über klinische Studien	201.12.1.101.2.3

201.C.3 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung

Zusätzliche Anforderungen für Informationen, die in der Gebrauchsanweisung für PULSOXIMETRIEGERÄTE, deren Teile oder ZUBEHÖR anzugeben sind, sind in Tabelle 201.C.103 zu finden.

Tabelle 201.C.103 (1 von 3) — BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung

Beschreibung der Offenlegung	Unterabschnitt
Informationen über Biokompatibilität	201.7.9.2.14.101 c)
DEKLARIERTE BEREICHE für SpO_2 und SpO_2 -GENAUIGKEIT, für jeden PULSOXIMETRIESENSOR	201.12.1.101.1
Beschreibung der Anzeige der Signaleignung und, sofern eine Kurvenform angezeigt wird, ob sie NORMIERT ist oder nicht	201.7.9.2.9.101 a)
ANZEIGEBEREICH von SpO_2 und Pulsfrequenz	201.7.9.2.1.101 e)
Für jedes PULSOXIMETRIEGERÄT und jeden PULSOXIMETRIESENSOR: der spezifizierte Gebrauch	201.7.9.2.1.101 a)
Für jeden PULSOXIMETRIEMONITOR: Liste der kompatiblen PULSOXIMETRIESENSOREN oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL	201.7.9.2.1.101 g)
Für jeden PULSOXIMETRIESENSOR: Bereich der Wellenlängen mit Maximalintensität und optische Ausgangsleistung und Nutzen der Information	201.7.9.2.1.101 c)
Für jedes SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL: Liste der kompatiblen PULSOXIMETRIEMONITORE und PULSOXIMETRIESENSOREN	201.7.9.2.14.101 b)
Für PULSOXIMETRIEGERÄTE, die nicht mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sind, das die Fähigkeit zur Erkennung PHYSIOLOGISCHER ALARMBEDINGUNGEN einschließt: Mittel zur Anzeige eines SENSORFEHLERS	201.13.101

Tabelle 201.C.103 (2 von 3) — BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung

Beschreibung der Offenlegung	Unterabschnitt
Für PULSOXIMETRIESENSOREN oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL: Sensoren sind für den Gebrauch mit bestimmten Monitoren konstruiert	201.7.9.2.2.101 a)
Für PULSOXIMETRIESENSOREN oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL: die VERANTWORTLICHE ORGANISATION oder der BEDIENER ist dafür verantwortlich, dass die Kompatibilität vor der Benutzung geprüft wird	201.7.9.2.2.101 b)
Für PULSOXIMETRIESENSOREN: eine Liste der kompatiblen PULSOXIMETRIEMONITORE und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL	201.7.9.2.14.101 a)
Sofern zutreffend, Spezifikation der GENAUIGKEIT bei Bewegung	201.12.1.102
Sofern zutreffend, Spezifikation der GENAUIGKEIT bei niedriger Durchblutung	201.12.1.103
Sofern zutreffend, GENAUIGKEIT der Pulsfrequenz	201.12.1.104
Sofern zutreffend, getrennte GENAUIGKEITS-Angaben unterhalb 65 % SpO_2	201.12.1.101.1
Für PULSOXIMETRIEGERÄTE, die nicht mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sind, das die Fähigkeit zur Erkennung PHYSIOLOGISCHER ALARMBEDINGUNGEN einschließt: Beschreibung der Anzeige, dass das ZEITINTERVALL der DATENAKTUALISIERUNG 30 s überschreitet	201.12.4.101
Wenn es keine ALARMBEDINGUNGEN für SpO_2 und Pulsfrequenz gibt: Aussage hierüber	201.7.9.2.1.101 f)
Wenn es für sterile PULSOXIMETRIESENSOREN zulässig ist: Information über Re-Sterilisierung	201.7.9.2.14.101 d)
Wenn für einmaligen Gebrauch bestimmt, Eigenschaften und technische Einflüsse bei Wiederverwendung	201.7.9.2.1.101 h)
Wenn die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS 41 °C überschreiten kann: Anweisungen, die auf die Wichtigkeit der richtigen Anwendung und Änderungen der empfohlenen maximalen Anwendungszeit hinweisen	201.7.9.2.9.101 c)
Wenn die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS 41 °C überschreiten kann: Temperatureinstellungen über 41 °C dürfen nicht für PATIENTEN mit empfindlicher Haut verwendet werden	201.11 c)
Wenn die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS 41 °C überschreiten kann: die Folge von Handlungen des BEDIENERS, die zur Aktivierung erforderlich sind	201.11 a)
Bekannte Störungen, die die SpO_2 -GENAUIGKEIT beeinflussen	201.12.1.101.2.1
IP-Klassifizierung und ihre Bedeutung für das GEHÄUSE und, wenn zutreffend, für das Transportgehäuse	201.7.9.2.9.101 b)
Komponenten, die Latex enthalten	201.7.2.13.101
Es wird nur von 2/3 der Messungen angenommen, dass sie in den DEKLARIERTEN BEREICH der SpO_2 -GENAUIGKEIT fallen	201.12.1.101.1
Betrieb des PULSOXIMETRIEGERÄTS nach einer Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES von mehr als 30 s	201.11.8.101.3
Spezifizierte Kombinationen von PULSOXIMETRIEGERÄTEN	201.4.103
Das PULSOXIMETRIEGERÄT zeigt die FUNKTIONALE SAUERSTOFFSÄTTIGUNG an	201.7.9.2.1.101 b)