

	DIN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.55	<div data-bbox="628 618 1058 707" data-label="Text"> <p style="text-align: center;">Entwurf</p> </div> <div data-bbox="240 781 1283 920" data-label="Section-Header"> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (IEC 62D/718/CD:2008)</p> </div> <div data-bbox="240 952 1442 1050" data-label="Text"> <p>Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeters (IEC 62D/718/CD:2008)</p> </div> <div data-bbox="240 1079 1407 1207" data-label="Text"> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oximètres de pouls (CEI 62D/718/CD:2008)</p> </div> <div data-bbox="240 1238 632 1272" data-label="Section-Header"> <p>Anwendungswarnvermerk</p> </div> <div data-bbox="240 1285 1445 1346" data-label="Text"> <p>Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-01-19 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> </div> <div data-bbox="240 1357 1445 1417" data-label="Text"> <p>Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.</p> </div> <div data-bbox="240 1433 617 1464" data-label="Text"> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> </div> <div data-bbox="240 1478 1431 1608" data-label="List-Group"> <ul style="list-style-type: none"> – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. </div> <div data-bbox="240 1621 1447 1684" data-label="Text"> <p>Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> </div> <div data-bbox="1125 1839 1445 1872" data-label="Text"> <p>Gesamtumfang 183 Seiten</p> </div> <div data-bbox="320 1883 1361 1946" data-label="Text"> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN</p> </div>	<div data-bbox="1091 510 1402 640" data-label="Text"> <p>Einsprüche bis 2009-04-09 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2005-09</p> </div>

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Inhalt

	Seite
Nationaler Anhang NA (informativ) Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen.....	6
Nationaler Anhang NB (informativ) Literaturhinweise	8
Einleitung	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 *Anwendungsbereich	10
201.1.2 Zweck	10
201.1.3 Ergänzungsnormen	10
201.1.4 Besondere Festlegungen	11
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	17
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	18
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	18
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	18
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	21
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	21
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	21
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	21
201.12 GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	23
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	26
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	27
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	27
201.16 ME-SYSTEME.....	29
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	29
201.101 * PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL.....	29
201.102 INFORMATIONSSIGNAL für Sättigung und Puls.....	29
201.103 * ALARMBEDINGUNGEN für Grenzen.....	29
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	30
206 Gebrauchstauglichkeit.....	31
208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.....	31
209 Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen.....	31
210 Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen Regelkreisen.....	31
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME- GERÄTEN und ME-SYSTEM.....	32
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	35
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	37
Anhang BB (informativ) Hauttemperatur beim Pulsoximetriesensor.....	44
Anhang CC (informativ) Bestimmung der GENAUIGKEIT	48
Anhang DD (informativ) Kalibriernormen	56
Anhang EE (informativ) Leitfaden für die Untersuchung und Dokumentation der SpO_2 -GENAUIGKEIT beim Menschen	57

	Seite
Anhang FF (informativ) Simulatoren, Kalibriergeräte und Funktionsprüfeinrichtungen für Pulsoximetriergeräte	64
Anhang GG (informativ) Konzepte der Antwortzeit des ME-GERÄTS	73
Anhang HH (informativ) Verweisung auf die Grundlegenden Prinzipien	76
Anhang II (informativ) Umweltaspekte	78
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	80
Literaturhinweise	82
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	86
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	89
Bilder	
Bild CC.1 – Synthetische Kalibrierdaten (Ausgangsfall)	49
Bild CC.2 – Eine konstante Abweichung wurde zum Ausgangsfall addiert	50
Bild CC.3 – Steigung wurde gegenüber dem Ausgangsfall vergrößert	50
Bild CC.4 – Graphische Darstellung der Definition „lokale Abweichung“	51
Bild CC.4 – Graphische Darstellung für die Definitionen von LOKALER und MITTLERER ABWEICHUNG	51
Bild EE.1 – Beispiel eines Entsättigungszeitprofils	60
Bild FF.1 – Beispiel einer Kalibrierkurve für PULSOXIMETRIEGERÄTE	66
Bild FF.2 – Schnittstelle einer FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG, die eine Fotodiode und LED verwendet, um mit einem PULSOXIMETRIESENSOR zu interagieren.	67
Bild FF.3 – Schnittstelle einer FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG, die ein Gemisch einer Farbflüssigkeit verwendet.....	68
Bild FF.4 – Schnittstelle einer FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG, die einen Flüssigkeitskristall Modulator verwendet.....	69
Bild FF.5 – Absorptionsfähigkeit von blauem Bindenmaterial (gemessen als Reflexion), das bei einem speziellen Prüf-PULSOXIMETRIESENSOR mit einer großen Variabilität der Kalibrierung zwischen PATIENTEN verwendet wurde	71
Bild FF.6 – Kalibrierung eines PULSOXIMETRIESENSORS mit hoher Variabilität in einer KONTROLLIERTEN ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE an fünf Probanden.....	72
Bild GG.1 – Veranschaulichung der Detailtreue von PULSOXIMETRIEGERÄTEN beim Verfolgen von Änderungen der Sättigung.	73
Bild GG.2 – Veranschaulichung der Wirkung von verschiedenen Zeiten der Mittelwertbildung auf die Detailtreue.....	74
Bild GG.3 – Grafische Darstellung der Komponenten der ALARMSYSTEM-VERZÖGERUNG	75
Bild GG.4 – Darstellung der Effekte verschiedener Mittelwertbildungszeiten auf ein schnelleres und mehr verrauschtes Entsättigungssignal.....	75
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	17
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von PULSOXIMETRIEGERÄTEN und Teilen davon	32
Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	33
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung.....	33
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	34
Tabelle 201.D.2 — Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	35
Tabelle AA.1 – Qualitative Beurteilung der Stoß- und Vibrationsumgebung für PULSOXIMETRIEGERÄTE	41
Tabelle BB.1 – PULSOXIMETRIESENSOR – Sichere Anwendungszeit und Quelle	46
Tabelle EE.1 – Beispiel von Zielstufen und Bereichen	60
Tabelle HH.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Norm und den Grundlegenden Prinzipien.....	76

— **Entwurf** —

E DIN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61):2009-02

	Seite
Tabelle II.1 – Umweltaspekte, die in Abschnitten dieser Norm angesprochen werden	79
Tabelle ZA.1 – Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG	80

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/718/CD:2008 „Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeters“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde von der gemeinsamen Arbeitsgruppe JWG 5 aus SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) und aus TC 121/SC 3 „Lung ventilators and related equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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

Auszug aus ISO-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.,
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

— Entwurf —

E DIN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61):2009-02

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

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

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

Änderungen

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

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60068-2-27*	IEC 60068-2-27:2008	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27)*	VDE 0468-2-27
EN 60068-2-31*	IEC 60068-2-31:2008	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31)*	VDE 0468-2-31
EN 60068-2-64*	IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-31)*	VDE 0468-2-64
–	IEC 60079-4:1975 + A1: 1995	–	–
–	IEC 60417 Datenbank	–	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2007	IEC 6061-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60825-1:1994 + A1:2002 + A2:2001 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60825-1:2007	IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60825-1:2007 + Cor1: 2008	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-):2003-10 Nachfolger: DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2008-05	VDE 0837-1 VDE 0837-1
EN 60825-2:2000 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60825-2:2004 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60825-2:2004 + A1:2007	IEC 60825-2:2000 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60825-2:2004 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60825-2:2004 + A1:2006	DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2):2001-05 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2)2005-06 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 608205-2 (VDE 0837-12):2007-11	VDE 0837-2 VDE 0837-2 VDE 0837-2
–	IEC/TR 60878:2003	–	–
–	ISO 7000:2005	DIN ISO 7000*	–
–	ISO 14155	–	–
EN ISO 14937:2000	ISO 14937:2000	DIN EN ISO:2001-05	–
–	ISO 15223-1:2007	DIN ISO 15223-1*	
* in Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

- DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27), *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea Leitfaden: Schocken*
- DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31), *Umgebungseinflüsse – Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte*
- DIN EN 60068-2-64, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-64: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden*
- DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*
- DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*
- DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*
- DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*
- DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2003-10, *Sicherheit von Laser-Einrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien (IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001); Deutsche Fassung EN 60825-1:1994 + A1:2002 + A2:2001*
- DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2008-05, *Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2007); Deutsche Fassung EN 60825-1:2007*
- DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2):2001-05, *Sicherheit von Laser-Einrichtungen – Teil 2: Sicherheit von Lichtwellenleiter-Kommunikationssystemen (IEC 60825-2:2000); Deutsche Fassung EN 60825-2:2000*
- DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2):2005-06, *Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 2: Sicherheit von Lichtwellenleiter-Kommunikationssystemen (LWLKS) (IEC 60825-2:2004); Deutsche Fassung EN 60825-2:2004*
- DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2):2007-11, *Sicherheit von Laser-Einrichtungen – Teil 2: Sicherheit von Lichtwellenleiter-Kommunikationssystemen (LWLKS) (IEC 60825-2:2004 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60825-2:2004 + A1:2007*
- DIN EN ISO14973:2001-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2000*
- DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen – Index und Übersicht*
- DIN ISO 15223-1, *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten

Einleitung

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

Anhang AA enthält Begründungen für einige Anforderungen. Dieser Anhang wurde beigelegt, um einen zusätzlichen Einblick in die Überlegungen des Komitees zu geben, die zu einer Anforderung führten und zur Feststellung der GEFÄHRDUNGEN, die diese Anforderung anspricht.

Anhang BB ist eine Literaturübersicht, die für die Festlegung der maximalen sicheren Temperatur der Schnittstelle zwischen einem PULSOXIMETRIESENSOR und dem Gewebe eines PATIENTEN relevant 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 Prüfeinrichtungen, die in der Pulsoximetrie verwendet werden.

Anhang GG beschreibt Konzepte der Reaktionszeit von PULSOXIMETRIEGERÄTEN.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Diese Internationale Norm spezifiziert besondere Anforderungen für die BASISSICHERHEIT 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; dies schließt den PULSOXIMETRIEMONITOR, den PULSOXIMETRIESENSOR und das SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL ein.

Diese Anforderungen gelten auch für PULSOXIMETRIEGERÄTE einschließlich PULSOXIMETRIEMONITOREN, PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL, die WIEDERAUFGEARBEITET wurden.

Der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH von PULSOXIMETRIEGERÄTEN beinhaltet, ist aber nicht begrenzt auf, die Abschätzung der arteriellen Sauerstoffhämoglobinsättigung und Pulsfrequenz bei PATIENTEN innerhalb und außerhalb des Krankenhauses, einschließlich der Anwendung in HÄUSLICHER UMGEBUNG.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für PULSOXIMETRIEGERÄTE, die für den Gebrauch in Laborforschungsanwendungen bestimmt sind, und für Oximeter, die eine Blutprobe des PATIENTEN benötigen.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen in 201.11 dieser Norm und 7.2.13 und 8.4.1. der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2. der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Norm kann auch auf PULSOXIMETRIEGERÄTE und deren ZUBEHÖR angewendet werden, die für den Ausgleich oder die Erleichterung bei Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen verwendet werden.

Diese Norm gilt nicht für entfernt aufgestellte oder gekoppelte (sekundäre) Geräte, die SpO_2 -Werte anzeigen und die sich außerhalb der PATIENTENUMGEBUNG befinden.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für PULSOXIMETRIEGERÄTE (wie in 201.2.218 definiert) und deren ZUBEHÖR festzulegen.

ANMERKUNG ZUBEHÖR ist eingeschlossen, weil die Kombination aus PULSOXIMETRIEMONITOR und ZUBEHÖR sicher sein muss. Zubehör kann einen bedeutenden Einfluss auf die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von PULSOXIMETRIEGERÄTEN haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005, Unterabschnitt 1.3 gilt mit folgender Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Unterabschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

IEC 60601-1-9:2007, IEC 60601-1-10:2007 und IEC 60601-1-11:20XX¹⁾ gelten.

¹⁾ Wird noch veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltene Anforderungen für das jeweilige ME-Gerät ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2; 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3, 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 Ergänzungsnormen vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x 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 „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, die jeweils gültigen Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnormen, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 82 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60529:2001, *Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

E DIN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61):2009-02

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*

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Process requirements for the development of therapeutic closed-loop controllers*

IEC 60601-1-11:____²⁾, *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*

Ergänzung:

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

ISO 14155:____³⁾, *Clinical investigation of medical devices for human subjects*

ISO 14937:2000, *Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 15223-1:2007, *Medical devices – Symbols to be used 318 with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements Amendment 1:2008.*

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Ea and guidance: Shock*

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 Fc: Vibration (sinusoidal)*

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

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

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

IEC/TR 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 86.

Ergänzung:

201.3.201

GENAUIGKEIT

Grad der Übereinstimmung zwischen einem Prüfergebnis und einem akzeptierten Bezugswert

ANMERKUNG 1 Verfahren der Berechnung der SpO_2 -GENAUIGKEIT von PULSOXIMETRIEGERÄTEN, siehe 201.12.1.101.2.2.

ANMERKUNG 2 Siehe auch die Erläuterung in Anhang CC.

ANMERKUNG 3 Übernommen aus ISO 3534-1:1993.

201.3.202

KONTROLLIERTE ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE

unter Laborbedingungen bei menschlichen Probanden herbeigeführte Hypoxämie

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

²⁾ Wird noch veröffentlicht.

³⁾ Wird noch veröffentlicht.

201.3.203

CO-OXIMETER

optischer Blutanalysator mit mehreren Wellenlängen, der die GESAMT-HÄMOGLOBIN-KONZENTRATION und die Konzentrationen der verschiedenen Hämoglobinderivate misst

ANMERKUNG Der relevante CO-Oximetriewert ist die funktionale Sättigung des arteriellen Blutes, SaO_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 des SIGNALEINGANGSTEILS/SIGNALAUSGANGSTEILS liefert

ANMERKUNG 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 festgelegte GENAUIGKEIT gibt

201.3.206

DEMONSTRATIONSMODUS

Modus, bei dem simulierte PATIENTEN-Daten oder -Kurvenformen angezeigt werden

ANMERKUNG Die Anzeige im DEMONSTRATIONSMODUS kann mit Echtzeit PATIENTEN-Daten verwechselt werden, wenn sie nicht korrekt gekennzeichnet wird.

201.3.207

ANZEIGEBEREICH

Bereich von SpO_2 und Pulsfrequenz, der von dem PULSOXIMETRIEGERÄT angezeigt werden kann

ANMERKUNG Dieser Bereich kann größer sein als der DEKLARIERTE BEREICH.

201.3.208

FRAKTIONALES OXYHÄMOGLOBIN

FRAKTIONALE SÄTTIGUNG (VERALTET)

FO_2Hb

Konzentration des Oxyhämoglobins cO_2Hb , geteilt durch die GESAMT-HÄMOGLOBINS $ctHb$

ANMERKUNG 1 Dieses wird mathematisch dargestellt als:

$$FO_2Hb = \frac{cO_2Hb}{ctHb} \quad (1)$$

Dabei ist

cO_2Hb die Konzentration des Oxyhämoglobins;

$ctHb$ die Gesamt-Hämoglobin-Konzentration.

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

ANMERKUNG 2 Der Begriff des National Committee or Clinical Laboratory Sciences (NCCLS) für dieses Verhältnis ist FRAKTIONALES OXYHÄMOGLOBIN.

ANMERKUNG 3 NCCLS kennzeichnet „Konzentration“ mit einem Vor-Buchstaben c, während in der Vergangenheit die Konvention eckiger Klammern, z. B. $[O_2Hb]$ angewendet wurde.

ANMERKUNG 4 NCCLS^[8] verwendet folgende Kennzeichnungen:

- Oxyhemoglobin (O_2Hb),
- Deoxyhemoglobin (HHb),
- Carboxyhemoglobin ($COHb$),
- Methemoglobin ($MetHb$),

- Sulfhämoglobin (SuHb) und
- Total-Hämoglobin (tHb).

201.3.209

FUNKTIONALE SAUERSTOFFSÄTTIGUNG

Prozentsatz der Sättigung, der durch die Oxyhämoglobin Konzentration (cO_2Hb), geteilt durch die Summe der Konzentrationen von Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin $cHHb$ gegeben ist.

ANMERKUNG 1 Dieses ist mathematisch ausgedrückt:

$$\frac{100 \cdot cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb} \quad (2)$$

ANMERKUNG 2 Der NCCLS^[8]-Begriff für dieses Verhältnis ist Hämoglobin-Sauerstoffsättigung, und seine Kennzeichnung ist SO_2 .

201.3.210

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 des HERSTELLERS für dieses bestimmte PULSOXIMETRIEGERÄT abgeleitet ist.

ANMERKUNG Die SpO_2 -GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS hängt zum Teil davon ab, ob die Kalibrierkurve des PULSOXIMETRIEMONITORS, die optischen Eigenschaften des PULSOXIMETRIESENSORS und der PULSOXIMETRIESENSOR Gewebe-Interaktion 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 Anhang FF.4

201.3.211

LOKALE ABWEICHUNG

b

Unterschied zwischen den erwarteten Prüfergebnissen (SpO_2) und einem akzeptierten Vergleichswert (SaO_2).

ANMERKUNG 1 Für PULSOXIMETRIEGERÄTE bedeutet dies Folgendes: Bei einem gegebenen Wert der Referenz-Sauerstoffsättigung ist es in einer Grafik von SpO_2 gegen S_R die Differenz zwischen dem Y-Wert der Regressionsgerade bei dieser Koordinate und dem Y-Wert der Einheitsgeraden, oder gegeben durch:

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

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

ANMERKUNG 2 Siehe auch MITTLERE ABWEICHUNG und die Erläuterung in Anhang CC.

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

201.3.212

MITTLERE ABWEICHUNG

B

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

ANMERKUNG 1 Für Pulsoximeter ist dieses mathematisch dargestellt als:

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})}{n} \quad (3)$$

Dabei ist

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

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

S_{Ri} der i -te Referenzwert.

ANMERKUNG 2 Siehe auch die Definition der LOKALEN ABWEICHUNG und die Erläuterung in Anhang CC.

ANMERKUNG 3 Wenn sie so definiert ist, dann ist die MITTLERE ABWEICHUNG der Mittelwert von allen LOKALEN ABWEICHUNGS-Werten, b_i .

201.3.213

NORMIERT

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

201.3.214

BEDIENEREINSTELLUNGEN

momentaner Zustand aller Bedienelemente des PULSOXIMETRIEMONITORS, einschließlich der ALARM-EINSTELLUNGEN

201.3.215

PRÄZISION

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

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

$$s_{\text{res}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SpO_{2\text{fit},i})^2}{(n-2)}} \quad (4)$$

Dabei ist

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

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

ANMERKUNG 2 Siehe auch die Erläuterung in Anhang CC.

ANMERKUNG 3 Übernommen aus ISO 3534-1:1993.

201.3.216

SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL

Kabel, das den PULSOXIMETRIEMONITOR mit dem PULSOXIMETRIESENSOR verbindet

ANMERKUNG 1 Nicht jedes PULSOXIMETRIEGERÄT verwendet ein SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL.

ANMERKUNG 2 Ein SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL kann ein ANWENDUNGSTEIL sein.

201.3.217

PULSOXIMETRIEGERÄT

ME-GERÄT für die nicht-invasive Schätzung der FUNKTIONALEN SAUERSTOFFSÄTTIGUNG von arteriellem Hämoglobin (SpO_2), mit Hilfe eines Lichtsignals, das mit dem Gewebe interagiert, durch die Verwendung der zeitlich variierenden Veränderungen der optischen Gewebe-Eigenschaften, die beim pulsierenden Blutfluss auftreten

ANMERKUNG 1 Ein PULSOXIMETRIEGERÄT enthält einen PULSOXIMETRIEMONITOR, ein SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL, sofern es zur Verfügung gestellt wird, und einen PULSOXIMETRIESENSOR, wobei PULSOXIMETRIEGERÄT und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL in einer einzigen Baugruppe kombiniert sein können.

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

201.3.218

PULSOXIMETRIEMONITOR

Teil des PULSOXIMETRIEGERÄTS, das die Elektronik, die Anzeige und die Schnittstelle zwischen BEDIENER und Gerät beinhaltet, nicht jedoch den PULSOXIMETRIESENSOR und das SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL

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

201.3.219

PULSOXIMETRIESENSOR

Teil des PULSOXIMETRIEGERÄTS, das das ANWENDUNGSTEIL und den Transducerteil beinhaltet

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

ANMERKUNG 2 Der PULSOXIMETRIESENSOR besteht üblicherweise aus einem Kabel und einer starren oder flexiblen Baugruppe, die zwei Photosender und einen Photodetektor enthält.

201.3.220

FEHLER DES PULSOXIMETRIESENSORS

abnormaler Zustand des PULSOXIMETRIESENSORS oder des SENSORVERLÄNGERUNGSKABELS, der, wenn er nicht entdeckt wird, einen SCHADEN am Patienten verursachen könnte

ANMERKUNG Ein SCHADEN am PATIENTEN kann verursacht werden durch die Ausgabe falscher Werte, indem der PATIENT zu hohen Temperaturen des PULSOXIMETRIESENSORS ausgesetzt wird, oder indem das RISIKO eines elektrischen Schlages verursacht wird.

201.3.221

VERHÄLTNIS,

MODULATIONSVERHÄLTNIS,

VERHÄLTNIS DER VERHÄLTNISSE

R

grundlegende Größe, die vom PULSOXIMETRIEGERÄT durch zeitabhängige Lichtintensitätsmessungen abgeleitet wird

ANMERKUNG PULSOXIMETRIEGERÄTE benutzen eine empirische Kalibrierkurve, um SpO_2 von R abzuleiten. Siehe auch Anhang FF.4.

201.3.222

*WIEDERAUFARBEITUNG

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

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

ANMERKUNG 2 Solche Aktivitäten können in Gesundheitseinrichtungen vorkommen.

201.3.223

SaO_2

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

ANMERKUNG 1 Siehe 201.12.1.101.2.2 für Anforderungen an akzeptable Verfahren der Messung von SaO_2 .

ANMERKUNG 2 SaO_2 ist die FUNKTIONALE SAUERSTOFFSÄTTIGUNG (siehe 201.3.209).

ANMERKUNG 3 SaO_2 wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem die Fraktion mit 100 multipliziert wird).

201.3.224

SpO_2

Schätzung von SaO_2 , die vom PULSOXIMETRIEGERÄT durchgeführt wird

ANMERKUNG 1 PULSOXIMETRIEGERÄTE mit 2 Wellenlängen können bei ihrer Schätzung von SaO_2 nicht die Interferenz ausgleichen, die durch die Gegenwart von Dyshämoglobinen verursacht werden[63].

ANMERKUNG 2 SpO_2 wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem die Fraktion mit 100 multipliziert wird).

201.3.225

GESAMT-HÄMOGLOBIN KONZENTRATION

ctHb

Summe der Konzentrationen aller Hämoglobin Formen, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Oxyhämoglobin (cO_2Hb), Methämoglobin ($cMetHb$), Deoxyhämoglobin ($cHHb$), Sulfhämoglobin ($cSuHb$), und Carboxyhämoglobin ($cCOHb$)[20]

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.101 Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE finden sich in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.101 aufgeführt sind.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Für PULSOXIMETRIEGERÄTE, die mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sind, das die Fähigkeit besitzt, eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG, SpO_2 -GENAUIGKEIT, Pulsfrequenz-GENAUIGKEIT und Bedingungen für ALARMGRENZEN zu entdecken	201.12.1.101 201.12.1.104 201.103
oder Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	201.11.8.101.1 201.12.4 201.13.101
Für PULSOXIMETRIEGERÄTE, die nicht mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sind, das die Fähigkeit besitzt, eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG, SpO_2 -GENAUIGKEIT und Pulsfrequenz-GENAUIGKEIT zu entdecken	201.12.1.101 201.12.1.104
oder den Hinweis auf abnormalen Betrieb	201.11.8.101.1 201.12.4 201.13.101
Siehe 202.6.2.1.7 für Methoden zur Beurteilung der SpO_2 -GENAUIGKEIT und der PULSFREQUENZ-GENAUIGKEIT als Annahmekriterien entsprechend besonderer Prüfungen, die durch diese Norm gefordert werden.	

201.4.102 Zusätzliche Anforderungen für Annahmekriterien

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

Wenn der HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN Leistungsfähigkeitsniveaus angibt, die besser sind als die in diesen Besonderen Festlegungen angegebenen, dann werden die vom HERSTELLER festgelegten Kriterien die Annahmekriterien.

BEISPIEL Für eine festgelegte GENAUIGKEIT von SpO_2 mit 1 % muss das PULSOXIMETRIEGERÄT 1 % GENAUIGKEIT für alle Anforderungen haben, z. B. auch für EMV-Prüfungen.

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 Anforderungen, die in diesen Besonderen Festlegungen spezifiziert sind, erfüllen. Dies schließt alle Kombinationen von Teilen oder ZUBEHÖR ein, die von einem HERSTELLER für die Verwendung in einem PULSOXIMETRIEGERÄT festgelegt sind.

ANMERKUNG 1 Diese Anforderung soll die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von Teilen und ZUBEHÖR des PULSOXIMETRIEGERÄTS in Kombination mit ihren beabsichtigten PULSOXIMETRIEMONITOREN sicherstellen.

ANMERKUNG 2 PULSOXIMETRIEMONITORE werden häufig mit PULSOXIMETRIESENSOREN und Kabeln von verschiedenen HERSTELLERN verwendet. Diese Anforderung soll die Kompatibilität von solchen Kombinationen sicherstellen.

Alle festgelegten Kombinationen von PULSOXIMETRIEGERÄTEN, sowie auch alle individuellen Einzel- und ZUBEHÖRTEILE, die für die Verwendung mit einem PULSOXIMETRIEMONITOR festgelegt sind, müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden. Siehe auch 201.7.9.2.1 g) und 201.7.9.2.14.101 a) und b).

201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.3 Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE

Ersatz:

Das PULSOXIMETRIEGERÄT muss mit dem Sicherheitszeichen für eine verbindliche Handlung: „Gebrauchsanweisung beachten“, ISO 7010-M002 (Siehe IEC 60601-1:2005 + TC1, Tabelle D 2, Nummer 10) gekennzeichnet werden.

Zusätzliche Unterabschnitte:

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 DEUTLICH LESBAR wie folgt gekennzeichnet werden:

- a) besondere Anweisungen für die Lagerung und/oder Handhabung;
- b) eine Seriennummer (oder Bildzeichen 5.16 aus ISO 15223-1:2007) oder eine Losnummer oder Chargennummer (oder Bildzeichen 5.14 aus ISO 15223-1:2007);
- c) der PULSOXIMETRIEMONITOR, seine Teile und sein ZUBEHÖR müssen hinsichtlich der geeigneten Entsorgung gekennzeichnet sein, soweit dies zutrifft.
- d) Wenn das Gerät nicht mit einer ALARMBEDINGUNG für eine untere SpO_2 -Grenze ausgestattet ist, muss eine Aussage mit dem Inhalt „keine SpO_2 -Alarmer“ oder das Bildzeichen IEC 60417-5319 (DB-2002-10) (siehe Bildzeichen 3 aus Tabelle C.1 von IEC 60601-1-8:2006) vorhanden sein.

Wenn zutreffend, müssen ME-GERÄTE, Teile, oder ZUBEHÖR DEUTLICH LESBAR wie folgt gekennzeichnet werden:

- e) Mit einer Angabe des Datums, nach dem es nicht mehr benutzt werden sollte, ausgedrückt als Jahr und Monat. Bildzeichen 5.12 von ISO 15223-1:2007 kann benutzt werden.
- f) Abnehmbare Pulsoximetriesensoren müssen mit einer Chargenkennzeichnung (oder Bildzeichen 5.14 von ISO 15223-1:2007) oder einer Seriennummer (oder Bildzeichen 5.16 von ISO 15223-1:2007) auf dem Pulsoximetriesensor oder auf der Verpackung gekennzeichnet sein, je nach Eignung.
- g) Wenn der PULSOXIMETRIESENSOR nicht wieder verwendbar ist, muss die Verpackung oder der PULSOXIMETRIESENSOR selbst mit einem Hinweis gekennzeichnet sein, dass der PULSOXIMETRIESENSOR nicht wieder verwendbar ist.
- h) WIEDERAUFGEARBEITETE PULSOXIMETRIESENSOREN müssen als solche gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen für ZUBEHÖR

ZUBEHÖR muss wie folgt gekennzeichnet werden:

- a) wenn es zutrifft, eine Angabe des Datums, nach dem das Zubehör nicht mehr benutzt werden sollte, ausgedrückt als Jahr und Monat. Bildzeichen 5.12 aus ISO 15223-1:2007 kann benutzt werden.
- b) Besondere Anweisungen über Lagerung oder Handhabung.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen für physiologische Auswirkungen

ZUBEHÖR, das Latex enthält, muss DEUTLICH LESBAR gekennzeichnet werden, dass es Latex enthält. Bildzeichen ISO 7000-2725 (DB2004-01) kann benutzt werden. Alle Komponenten, die Latex enthalten, müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen für Schutzverpackungen

Verpackungen von ME-GERÄTEN, Teilen oder ZUBEHÖR müssen DEUTLICH LESBAR gekennzeichnet werden

a) mit folgendem:

- einer Beschreibung des Inhalts,
- einem Identifikationshinweis auf die Chargennummer, Typennummer oder Seriennummer oder Bildzeichen 5.14, 5.15, 5.16 aus ISO 15223-1:2007,
- für Verpackungen, die Latex enthalten, das Wort „LATEX“ oder Bildzeichen ISO 7000-2725,
- wenn zutreffend, das Wort „STERIL“, oder eines der Bildzeichen 5.20 bis 5.24 aus ISO 15223-1:2007. Verpackungen von sterilen ME-Geräten, von Teilen oder von Zubehör müssen den sterilen Zustand sicherstellen, bis sie geöffnet oder beschädigt werden, oder bis das Ablaufdatum erreicht ist;

b) für Verpackungen, die Teile enthalten, die für einmaligen Gebrauch bestimmt sind, die Worte „FÜR EINMALIGEN GEBRAUCH“, „NICHT FÜR MEHRFACHEN GEBRAUCH“, Bildzeichen ISO 7000-1015 oder Bildzeichen 5.2 aus ISO 15223-1:2007.

Die Entsorgung von Verpackungsmüll sollte bedacht werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.3 Maßeinheiten

Unterabschnitt 7.4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Die funktionale Sauerstoffsättigung muss in Prozent SpO_2 angegeben werden und muss als % SpO_2 oder SpO_2 gekennzeichnet werden.

Die Pulsfrequenz muss in Einheiten des Kehrwertes in Minuten (1/min) angegeben werden

BEISPIEL Schläge/Minute.

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, auf den 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 Lichtintensität, die vom PULSOXIMETRIESENSOR ausgesendet wird und ein Hinweis darauf, dass Information über den Wellenlängenbereich besonders für Kliniker nützlich sein kann;

BEISPIEL Kliniker, die eine photodynamische Therapie durchführen.

d) Beschreibung der Auswirkung auf die angezeigten und übertragenen Werte von SpO_2 und Pulsfrequenz verursacht durch:

- Datenmittelung und andere Signalverarbeitungsprozesse,

E DIN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61):2009-02

- DAUER DER DATENAKTUALISIERUNG,
- Verzögerung der ALARMBEDINGUNG,
- VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNALERZEUGUNG,

einschließlich der Auswirkungen auf den wählbaren Betriebsmodus, der diese Eigenschaften beeinflusst;

ANMERKUNG 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 die Fähigkeit besitzt, ALARMBEDINGUNGEN für SpO_2 oder Pulsfrequenz zu erkennen, muss eine entsprechende Aussage gemacht werden;
- g) für PULSOXIMETRIEMONITORE müssen die PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL angegeben werden, mit denen der PULSOXIMETRIEMONITOR bezüglich der Einhaltung dieser Besonderen Festlegungen VALIDIERT und geprüft wurde. Die Liste kann mit elektronischen Mitteln zur Verfügung gestellt werden (siehe auch 201.4.103);

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 und/oder der BEDIENER die Kompatibilität von Monitor, Sensor und Kabel vor der Benutzung verifizieren müssen, weil anderenfalls eine Verletzung des Patienten resultieren kann;

201.7.9.2.8.101 Zusätzliche Anforderungen für das VERFAHREN der Inbetriebnahme

Wenn ein ALARMSYSTEM, das die Fähigkeit besitzt, PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN zu entdecken, verfügbar ist und eine automatische Selbstprüfung der ALARMSIGNAL-Erzeugung nicht verfügbar ist, muss die Gebrauchsanweisung eine Prüfmethode für die Überprüfung der ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG durch den BEDIENER enthalten.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen für Bedienungsanweisungen

Die Gebrauchsanweisung muss folgendes enthalten:

- a) eine Beschreibung der Signal-Unzulänglichkeitsanzeige und ihre 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.
- b) wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT mit einstellbaren Alarmgrenzen ausgestattet ist, der Einstellbereich der Alarmgrenzen;
- c) die empfohlene maximale Anwendungsdauer an einer einzigen Stelle für jeden Typ von PULSOXIMETRIESENSOREN;
- d) 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 PULSOXIMETRIESENSOR Anwendung ohne übermäßigen Druck unterstreichen. Zusätzlich müssen spezielle Anweisungen für Änderungen der empfohlenen maximalen Anwendungszeit gegeben werden, falls Temperaturen größer als 41°C verwendet werden;

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

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 die PULSOXIMETRIESENSOREN bezüglich der Einhaltung dieser Besonderen Festlegungen validiert und geprüft wurden. Die Liste kann mit elektronischen Mitteln zur Verfügung gestellt werden (siehe auch 201.4.103);

- b) für SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL müssen die PULSOXIMETRIEMONITORE und PULSOXIMETRIESENSOREN angegeben werden, mit denen die SENSORVERLÄNGERUNGSKABELN bezüglich der Einhaltung dieser Besonderen Festlegungen validiert und geprüft wurden. Die Liste kann mit elektronischen Mitteln zur Verfügung gestellt werden (siehe auch 201.4.103);
- c) alle notwendigen Informationen über Materialien, mit denen der PATIENT oder andere Personen in Kontakt kommen könnte, müssen hinsichtlich Toxizität und/ oder Wirkung auf das Gewebe zur Verfügung gestellt werden;
- d) wenn PULSOXIMETRIESENSOREN in steriler Verpackung geliefert werden, muss die Gebrauchsanweisung die notwendigen Informationen darüber enthalten, wie im Falle einer Beschädigung der sterilen Verpackung re-sterilisiert werden kann, sollte Re-Sterilisation erlaubt sein;

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.3.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die technische Beschreibung muss folgendes enthalten:

- a) *Es muss eine Aussage mit dem Inhalt gemacht werden, dass eine FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG nicht dazu verwendet werden kann, die GENAUIGKEIT eines PULSOXIMETRIESENSORS oder eines PULSOXIMETRIEMONITORS zu beurteilen. (Siehe auch Anhang FF).
- b) Es muss eine Aussage mit dem Inhalt gemacht werden, dass eine FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG den Beitrag eines Monitors zum Gesamtfehler einer Monitor/Sensor Kombination messen kann, wenn es einen unabhängigen Beweis dafür gibt, dass eine bestimmte Kalibrierkurve für die Kombination eines PULSOXIMETRIEMONITORS und eines PULSOXIMETRIESENSORS genau ist. Eine FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG kann dann messen, wie genau ein bestimmter PULSOXIMETRIEMONITOR diese Kalibrierkurve nachvollziehen kann. Siehe auch Anhang FF.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.8.3.101 Zusätzliche Anforderungen für die Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

ANWENDUNGSTEILE von PULSOXIMETRIEGERÄTEN müssen ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder DES TYPUS CF sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.8.7.4.7.101 Zusätzliche Anforderungen für die Messung des PATIENTENABLEITSTROMES

Bei PULSOXIMETRIESENSOREN, die für vorübergehendes Eintauchen gekennzeichnet sind, wobei der IP-Code von IEC 60529:2001 mit der Zahl 7 an der zweiten Stelle verwendet wird, muss der PATIENTENABLEITSTROM gemäß 8.7.4.7 f) der Allgemeinen Festlegungen geprüft werden.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Unterabschnitt 11.1.2.2 wird ersetzt durch:

Die Grenzen von IEC 60601-1:2005, Tabelle 24, gelten. Die Schnittstelle zwischen Gewebe und dem PULSOXIMETRIESENSOR wird beurteilt, wenn die Hauttemperatur anfänglich 35 °C beträgt. Siehe auch Anhang BB.

Wenn die Oberflächentemperatur des PULSOXIMETRIESENSORS 41 °C übersteigen kann:

- a) Das PULSOXIMETRIEGERÄT muss ein vom BEDIENER einstellbares Bedienelement haben, um einen Modus mit erhöhter Temperatur zu erlauben. Eine bewusste Folge von BEDIENER-Handlungen ist erforderlich, um diesen Modus zu aktivieren. Die Gebrauchsanweisung muss diese Folge von BEDIENER-Handlungen beschreiben.
- b) Das PULSOXIMETRIEGERÄT muss die Möglichkeit haben, die Dauer des Modus mit erhöhter Temperatur oberhalb von 41 °C zu begrenzen. Die Dauer des Modus mit erhöhter Temperatur darf 4 h bei 43 °C oder 8 h bei 42 °C nicht überschreiten.
- c) Die Gebrauchsanweisung muss eine Aussage enthalten, dass Temperatureinstellungen von mehr als 41 °C an PATIENTEN mit einem Alter unter einem Jahr nicht angewandt werden dürfen.
- d) Es muss eine Anzeige vorhanden sein, wenn sich das Pulsoximetriegerät im Modus mit erhöhter Temperatur befindet;
- e) Die maximale Temperatur bei einem Modus mit erhöhter Temperatur muss in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden;
- f) Die technische Beschreibung muss die Prüfmethode offenlegen, die benutzt wurde, um die maximale Temperatur an der Schnittstelle zwischen Gewebe und dem PULSOXIMETRIESENSOR zu messen. Wenn die Temperaturmessungen für die Schnittstelle zwischen Gewebe und dem PULSOXIMETRIESENSOR nach IEC 60601-1:2005, 11.1.3 durchgeführt werden, kann das VERFAHREN benutzt werden, das in der technischen Beschreibung offengelegt wurde. Siehe auch BB.3.
- g) Die klinischen Auswirkungen hinsichtlich der Merkmale wie z. B. Körperoberfläche, Alter der Patienten, eingenommene Medikamente oder Oberflächendruck müssen bestimmt und in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden. Sofern 41 °C nicht überschritten werden, ist eine Rechtfertigung nicht erforderlich.

Oberflächen von ANWENDUNGSTEILEN, die unter die Umgebungstemperatur abgekühlt werden, können ebenfalls zu GEFÄHRDUNGEN führen und müssen als Teil des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES überprüft werden.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.11.6.5.101 * Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder festen Materialien in das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM

Das Gehäuse eines PULSOXIMETRIEMONITORS muss ein Schutzniveau gegen schädliches Eindringen von Wasser bieten:

- mindestens IPX2 oder
- mindestens IPX1 und die Prüfung für Verschütten nach 11.6.3 von IEC 60601-1:2005.

Die Einhaltung wird kontrolliert gemäß den Prüfungen nach IEC 60529:2001 und, wenn erforderlich, den Prüfungen nach IEC 60601-1:2005, wobei der PULSOXIMETRIEMONITOR in der ungünstigsten Lage bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH positioniert wird, und durch Besichtigen. Nach diesen VERFAHREN muss verifiziert werden, dass die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechterhalten bleiben. Für ein TRAGBARES ME-GERÄT, für das die Verwendung eines Transportbehälters vorgesehen ist, kann dieser Transportbehälter während dieser Prüfung mit dem ME-GERÄT verwendet werden.

201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen für die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS

201.11.8.101.1 Unterbrechung der Stromversorgung – TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT ein ALARMSYSTEM besitzt, das die Fähigkeit hat, eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG zu entdecken, muss es mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT enthält, die anzeigt, wenn die Stromversorgung außerhalb der Werte liegt, die für Normalbetrieb festgelegt sind.

ANMERKUNG Nach einem Spannungsverlust wird vom Alarmsystem nicht erwartet, dass es Alarmsignale auf unbestimmte Dauer wiederholt.

Wenn die Funktion des PULSOXIMETRIEGERÄTS durch Umschalten auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG aufrecht erhalten wird, darf die TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT für den Ausfall der Stromversorgung nicht ansprechen. Eine solche Umschaltung auf eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG

muss durch ein Informationssignal oder durch eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

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 bleiben.

ANMERKUNG 1 Das PULSOXIMETRIEGERÄT muss während der Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES nicht arbeiten.

ANMERKUNG 2 „Einstellungen“ beinhaltet die Einstellungen der BEDIENER, 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 BEGLEITPAPIERE müssen 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 BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.12 GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen 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 GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS muss eine rms-Differenz (Wurzel der mittleren quadratischen Abweichung) von kleiner oder gleich 4,0 % SpO_2 über den Bereich von 70 % bis 100 % SpO_2 haben.

Der DEKLARIERTE BEREICH von SpO_2 und Pulsfrequenz und ihre GENAUIGKEITEN über diesen Bereich müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden. Die SpO_2 -GENAUIGKEIT muss über den Bereich von 70 % bis 100 % angegeben werden (siehe 50.101.2.1). Die Information über die SpO_2 -GENAUIGKEIT muss von einem Hinweis begleitet sein, der den Leser daran erinnert, dass nur von ungefähr zwei Drittel der Messungen des PULSOXIMETRIEGERÄTS erwartet werden kann, dass sie innerhalb von $\pm A_{rms}$ von demjenigen Wert fallen, 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 wurde, muss die Information über die SpO_2 -GENAUIGKEIT für jeden Typ von PULSOXIMETRIESENSOREN verfügbar gemacht werden.

Zusätzliche Spezifikationen der SpO_2 -GENAUIGKEIT über andere Bereiche können auch zur Verfügung gestellt werden.

BEISPIEL 1 Eine spezifizierte SpO_2 -GENAUIGKEIT von $\pm 4\%$ im Bereich 70% bis 80% SpO_2 .

BEISPIEL 2 Eine spezifizierte SpO_2 -GENAUIGKEIT von $\pm 2\%$ im Bereich 80% bis 90% SpO_2 .

BEISPIEL 3 Eine spezifizierte SpO_2 -GENAUIGKEIT von $\pm 1\%$ im Bereich 90% bis 100% SpO_2 .

Wenn GENAUIGKEITS-Aussagen in einem Bereich unterhalb von 65 % SpO_2 gemacht werden, muss die GENAUIGKEIT in einem zusätzlichen Bereich über eine Sättigungsspanne, die 20 % nicht übersteigt, angegeben werden.

BEISPIEL 4 Ein spezifizierter SpO_2 -GENAUIGKEITS-Bereich von 60% bis 80% SpO_2 .

BEISPIEL 5 Ein spezifizierter SpO_2 -GENAUIGKEITS-Bereich von 60% bis 70% SpO_2 .

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 Bestimmung der SpO_2 -GENAUIGKEIT

201.12.1.101.2.1 *Datensammlung

Die Aussagen über die SpO_2 -GENAUIGKEIT müssen durch eine KONTROLLIERTE ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE, in der Messungen über den ganzen Bereich von SpO_2 -Werten +3% des niedrigsten Wertes und -3% des obersten Wertes genommen wurden, unterstützt werden.

BEISPIEL 1 Eine KONTROLLIERTE ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE, die einen beanspruchten Bereich der SpO_2 -GENAUIGKEIT zwischen 70% SpO_2 und 100% SpO_2 unterstützen soll, kann durch SaO_2 -Daten unterstützt werden, die im Bereich von 73% SaO_2 und 100% SaO_2 gesammelt wurden.

Die KONTROLLIERTE ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE muss die Anforderungen der ISO 14155:xxxx⁴⁾ einhalten.

Die Datenpunkte sollten mit vergleichbarer Dichte über den ganzen festgelegten Bereich aufgenommen werden.

ANMERKUNG Siehe auch Annex 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 den BEGLEITPAPIEREN offengelegt werden.

BEISPIEL 2 Umgebungslicht (einschließlich photodynamische Therapie); physische Bewegung (PATIENTEN- und erzwungene Bewegung); diagnostische Prüfungen; geringe Durchblutung; elektromagnetische Interferenz; elektrophysikalische Geräte; dysfunktionales Hämoglobin; Gegenwart bestimmter Farbstoffe; ungeeignete Platzierung des PULSOXIMETRIESENSORS.

Eine Zusammenfassung der Prüfmethoden, die zur Festlegung der SpO_2 -GENAUIGKEITS-Aussage angewandt wurden, muss in der technischen Beschreibung offengelegt werden.

FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN oder PATIENTEN-Simulatoren dürfen nicht benutzt werden um die GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS ZU VALIDIEREN.

201.12.1.101.2.2 *Datenanalyse

Für jeden festgelegten Bereich muss die GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS in Form der rms-Differenz (Wurzel der mittleren quadratischen Abweichung) zwischen gemessenen Werten (SpO_{2i}) und Referenzwerten (S_{Ri}) gemäß Gleichung (5) angegeben werden:

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}} \quad (5)$$

ANMERKUNG 1 Das Konzept von Abweichung, PRÄZISION, wie in Referenz [6] angegeben und Mehrdeutigkeit, wie in Referenz [61] angegeben, hat auch seinen Wert bei der Darstellung der GENAUIGKEIT von ME-GERÄTEN. Die Entscheidung, die Art der GENAUIGKEIT wie oben angegeben zu fordern (was bei der Pulsoximetrie Tradition hatte, wenn auch unter der falschen Bezeichnung „Standardabweichung“) gründet sich auf die Vermutung, 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.

⁴⁾ Wird noch veröffentlicht.

ANMERKUNG 2 Weitere Informationen sind in VIM[71] und GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement)[72] zu finden, wie auch in den Dokumenten von ISO/TC 69, Leitfaden zur Anwendung von statistischen Methoden zur Bestimmung der Genauigkeit und Präzision.

Die Standard Referenz 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 muss über den Bereich, in dem der HERSTELLER des PULSOXIMETRIEGERÄTS die GENAUIGKEIT festlegt, eine SaO_2 GENAUIGKEIT von 1 % (1 SD) oder besser haben. Es sollten Qualitätssicherungs-VERFAHREN benutzt werden, die in Labors erforderlich sind, die klinische Daten berichten, um die GENAUIGKEIT des CO-OXIMETER zu verifizieren.

BEISPIEL Verfügbare VERFAHREN sind z. B. erhältlich von NCCLS^[8] und dem College of American Pathologists^[22].

ANMERKUNG 3 Es ist nicht angebracht SaO_2 -Werte zu verwenden, die von Messungen durch Blutgas-Analysatoren entstanden sind, die tatsächlich PaO_2 (arteriellen Sauerstoffdruck) messen im Gegensatz zu SaO_2 .

ANMERKUNG 4 Siehe auch Anhang EE.

201.12.1.101.2.3 Eigenschaften von Personen für die klinische Studie

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 muss ihre Hautfarbe, Alter und Geschlecht beschreiben. Diese Information muss in den BEGLEITPAPIEREN offengelegt werden.

201.12.1.102 GENAUIGKEIT bei Bewegungen

Wenn ein HERSTELLER die Aussage macht, dass das PULSOXIMETRIEGERÄT bei Bewegung genau arbeitet, müssen die GENAUIGKEITS-Spezifikationen während Bewegungen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Eine Zusammenfassung der Prüfmethode, die eingesetzt wurden um die GENAUIGKEITS-Spezifikation während Bewegung festzulegen, muss in der technischen Beschreibung offengelegt werden.

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

201.12.1.103 GENAUIGKEIT bei niedriger Durchblutung

Wenn ein HERSTELLER die Aussage macht, dass das PULSOXIMETRIEGERÄT bei niedriger Durchblutung genau arbeitet, müssen die GENAUIGKEITS-Spezifikationen für diese 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 Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und die technische Beschreibung geprüft.

201.12.1.104 GENAUIGKEIT der Pulsfrequenz

Die GENAUIGKEIT der Pulsfrequenz muss als rms-Differenz (Wurzel der mittleren quadratischen Abweichung) zwischen Paaren von Pulsfrequenzwerten angegeben werden, die mit dem PULSOXIMETRIEGERÄT und mit einem Referenzverfahren aufgenommen wurden. Die GENAUIGKEIT der Pulsfrequenz muss entweder über den gesamten festgelegten Bereich des PULSOXIMETRIEGERÄTS angegeben werden, oder als getrennte GENAUIGKEITS-Spezifikation über Teile von diesem Bereich. Das Referenzverfahren für die Berechnung der GENAUIGKEIT kann zum Beispiel 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 GENAUIGKEIT der Pulsfrequenz muss in der technischen Beschreibung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

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 es eine Anzeige geben, dass SpO_2 oder die Pulsfrequenz nicht aktuell sind.

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT ein ALARMSYSTEM besitzt, das die Fähigkeit hat, eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG zu entdecken, muss es auch ein ALARMSYSTEM besitzen, das mindestens eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT enthält, die anzeigt, wenn das ZEITINTERVALL DER DATENAKTUALISIERUNG größer als 30 s ist.

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT kein ALARMSYSTEM besitzt, das die Fähigkeit hat, eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG zu entdecken, muss es anzeigen, wenn das ZEITINTERVALL DER DATENAKTUALISIERUNG größer als 30 s ist. Die Anzeige muss in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

Das ZEITINTERVALL DER DATENAKTUALISIERUNG kann auch kürzer als 30 s sein. Ein maximales ZEITINTERVALL DER DATENAKTUALISIERUNG von Sättigung und Pulsfrequenz von weniger als 30 s wird für kontinuierliche neonatale Überwachung und diagnostische Anwendungen empfohlen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.4.102 * Signalunzulänglichkeit

Eine Signalunzulänglichkeitsanzeige muss für den BEDIENER zur Verfügung stehen, wenn die angezeigten Werte für SpO_2 oder die Pulsfrequenz zweifelhaft sein könnten. Das Symbol ISO 7000-0435 kann 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.

ANMERKUNG Eine NORMIERTE Kurvenform erfüllt diese Anforderung nicht. Es ist wahrscheinlicher, dass sie ein unzuverlässiges Signal verdeckt. Die Anzeige einer nicht NORMIERTEN Pulskurvenform erfüllt diese Anforderung für eine Anzeige der Signalunzulänglichkeit.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.13.101 Fehlerentdeckung am PULSOXIMETRIESENSOR und am SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL

Wenn das Pulsoximetriegerät ein ALARMSYSTEM besitzt, das die Fähigkeit hat, eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG zu entdecken, muss es auch ein ALARMSYSTEM besitzen, das eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG enthält, die anzeigt, wenn eine Leitung in dem PULSOXIMETRIESENSOR-Kabel oder im SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL unterbrochen ist oder gegen eine andere Leitung im PULSOXIMETRIESENSOR-Kabel oder im SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL kurzgeschlossen wird, wenn dies einen anderen als den normalen Betrieb verursacht.

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT kein ALARMSYSTEM besitzt, das die Fähigkeit hat, eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG zu entdecken, muss es eine Anzeige für abnormalen Betrieb bei Fehlern des PULSOXIMETRIESENSORS haben. Die Anzeige muss in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

BEISPIEL Anzeige eines abnormalen Betriebes durch eine dunkle Anzeige

ANMERKUNG Es ist nicht erforderlich, nicht verwendete Drähte im PULSOXIMETRIESENSOR-Kabel oder im SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL zu prüfen.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

- 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.*
- Diese Prüfung wird für jedes SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL wiederholt.*
- Es muss verifiziert werden, dass entweder ein Fehler des PULSOXIMETRIESENSORS angezeigt wird oder dass das PULSOXIMETRIEGERÄT weiterhin normal arbeitet.*

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen 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 hiervon, die nicht für die Verwendung während des PATIENTEN-Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung 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 Abschnitts ausgenommen.

Nach den folgenden Prüfungen muss das PULSOXIMETRIEGERÄT die BASISSICHERHEIT aufrechterhalten und muss normal funktionieren.

Die Einhaltung wird durch die folgenden Prüfungen kontrolliert:

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

ANMERKUNG 1 Dies repräsentiert IEC 60721-4-7:1995, Klasse 7M2.

1) *Prüfungstyp 1 oder*

- *Spitzenbeschleunigung: 100 m/s^2 (10 g);*
- *Dauer: 11 ms;*
- *Impulsform: Halbsinus*
- *Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung pro Achse (18 insgesamt).*

2) *Prüfungstyp 2 oder*

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

ANMERKUNG 2 Ein PULSOXIMETRIEGERÄT, das die Anforderungen in IEC 60601-1:2008, 15.3.4.1 erfüllt, wird so betrachtet, dass es die obige Anforderung erfüllt.

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

ANMERKUNG 3 Dies repräsentiert IEC 60721-4-7:1995, Klasse 7M1 und 7M2.

3) *Beschleunigungs-Amplitude:*

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

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

c) *Es muss verifiziert werden, dass die BASISSICHERHEIT aufrechterhalten wird und dass das PULSOXIMETRIEGERÄT normal funktioniert.*

201.15.3.5.101.2 * Stoß und Vibration beim Transport

Ein PULSOXIMETRIEGERÄT oder Teile hiervon, die für die Benutzung während des Patienten-Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung bestimmt sind, müssen eine ausreichende mechanische Festigkeit haben, wenn sie einer mechanischen Belastung ausgesetzt werden, die durch BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH verursacht wird, nämlich Stoß, Schlag, Fallen lassen, und raue Behandlung.

E DIN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61):2009-02

Nach den folgenden Prüfungen muss das PULSOXIMETRIEGERÄT die BASISSICHERHEIT aufrechterhalten und muss normal funktionieren.

ANMERKUNG ME-GERÄTE, die nach den Anforderungen in 201.15.3.5.101.2 geprüft werden und diese ganz oder teilweise erfüllen, werden so betrachtet, dass sie die entsprechenden Anforderungen von 201.15.3.5.101.1 erfüllen.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfungen kontrolliert:

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

ANMERKUNG 2 dies repräsentiert IEC 60721-4-7:1995, Klasse 7M3.

1) Prüfungstyp : Typ 1 oder

- Spitzenbeschleunigung: 300 m/s^2 (30 g);
- Dauer: 11 ms;
- Impulsform: Halbsinus
- Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung pro Achse (18 total);

2) Prüfungstyp : Typ 2

- Spitzenbeschleunigung: 1000 m/s^2 (100 g);
- Dauer: 6 ms;
- Impulsform: Halbsinus
- Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung pro Achse (18 total);

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

ANMERKUNG 3 Dies repräsentiert IEC 60721-4-7:1995, Klasse 7M3.

3) Beschleunigungs-Amplitude:

- 10 Hz bis 100 Hz: $5,0 (\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$;
- 100 Hz bis 200 Hz: -7 db/Oktave;
- 200 Hz bis 2 000 Hz: $1,0 (\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$;

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

c) freier Fall nach IEC 60068-2-31:2008, unter Benutzung von Prozedur 1 unter folgenden Bedingungen:

ANMERKUNG 4 Dies repräsentiert IEC 60721-4-7:1995, Klasse 7M2.

5) Fallhöhe:

- für Massen < 1 kg: 0,25 m;
- für Massen zwischen 1 kg und < 10 kg: 0,1 m;
- für Massen zwischen 10 kg und < 50 kg: 0,05 m;
- für Massen ≥ 50 kg: 0,01 m;

6) Anzahl der Fälle: 2 in jeder spezifizierten Stellung.

Für TRAGBARE ME-GERÄTE, für die die Verwendung eines Transportbehälters vorgesehen ist, kann dieser Transportbehälter während dieser Prüfung mit dem ME-GERÄT verwendet werden.

d) Es muss verifiziert werden, dass die BASISSICHERHEIT aufrechterhalten wird und dass das PULSOXIMETRIEGERÄT normal funktioniert.

201.15.101 Betriebsart

PULSOXIMETRIEGERÄTE müssen für DAUERBETRIEB geeignet sein.

ANMERKUNG Das Verschieben des PULSOXIMETRIESENSORS an eine andere Stelle ist BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH und wird als DAUERBETRIEB angesehen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Neue Abschnitte:

201.101 * PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL

201.101.1 Allgemeines

Alle PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL müssen die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen erfüllen, gleichgültig ob sie vom HERSTELLER des PULSOXIMETRIEMONITORS oder durch eine andere Organisation („Dritten“ oder Dienstleistungserbringer) 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 alle PULSOXIMETRIEMONITORE aufführen, mit denen Kompatibilität zugesagt wird.

Es ist die Verantwortung des HERSTELLERS seine Prozesse zur VALIDIEREN, um sicherzustellen, dass neue oder WIEDERAUFGEARBEITETE Produkte die Anforderungen dieser Norm erfüllen.

Die Einhaltung wird durch die Prüfungen dieser Norm kontrolliert.

201.101.2 Kennzeichnung

Die Modell- oder Typenbezeichnung von mindestens einem PULSOXIMETRIEMONITOR muss mit jedem PULSOXIMETRIESENSOR, der 201.101.1 erfüllt, angegeben werden.

Mit jedem PULSOXIMETRIESENSOR oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL muss in den BEGLEITPAPIEREN eine Erklärung mitgeliefert werden, dass:

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

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 das Pulssignal anzuzeigen, muss die Tonhöhe der SpO_2 -Anzeige folgen, d. h., wenn der SpO_2 -Wert niedriger wird, muss auch die Tonhöhe niedriger werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.103 * ALARMBEDINGUNGEN für Grenzen

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT ein ALARMSYSTEM besitzt, das die Fähigkeit hat, eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG zu entdecken, muss es auch ein ALARMSYSTEM besitzen, das eine ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT enthält, die einen niedrigen SpO_2 -Wert anzeigt.

ANMERKUNG Bei bestimmten klinischen Anwendungen, wie z. B. bei der Neugeborenenüberwachung, kann das Vorhandensein einer ALARMBEDINGUNG für einen hohen SpO_2 -Wert ein zusätzliches Sicherheitsmerkmal sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2007 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.6.2.1.1 STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL

Ergänzung (nach Anmerkung 2):

ANMERKUNG 3 Ein PULSOXIMETRIEGERÄT wird nicht als LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT ODER ME-SYSTEM betrachtet.

202.6.2.1.7 PATIENTEN-Simulation

Ersatz (zweiter Spiegelstrich im zweiten Paragraph):

- 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 Der durch Rauschen verursachte Wert könnte z. B. ein Wert sein, bei dem $R = 1$ ist, oder $R =$ 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 muss innerhalb des festgelegten Bereichs der Pulsfrequenz-Anzeige liegen.

Das SpO_2 -Signal und das Pulsfrequenz-Signal können für diese Prüfungen von einem Patienten-Simulator stammen.

202.6.2.2.1 * Anforderungen

Ersatz:

Bei den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELN, die in IEC 60601-1-2:2007, 6.2 festgelegt sind, muss das PULSOXIMETRIEGERÄT in der Lage sein, die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechtzuerhalten.

Es gelten die folgenden Bedingungen im Zusammenhang mit der BASISSICHERHEIT und den WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN:

- a) Bei den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELN, die in IEC 60601-1-2:2007, 6.2 und in 202.6.2.3.1 aa) festgelegt sind, darf durch Beschädigung des ME-GERÄTS (Komponenten) oder der Software keine andauernde Verschlechterung, kein Funktionsverlust, der nicht wieder herstellbar ist, und kein Datenverlust auftreten.
- b) Betrieb innerhalb festgelegter Grenzen der SpO_2 -GENAUIGKEIT und der Pulsfrequenz-GENAUIGKEIT oder Erzeugen einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG oder Anzeige eines abnormalen Betriebs.
Bei der STÖRFESTIGKEITS-Prüfung nach IEC 60601-1:2007, 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5 und 6.2.7 muss sich eine vorübergehende Verschlechterung der Leistungsfähigkeit oder eine Unterbrechung eines beabsichtigten Betriebs innerhalb von 30 s von der Störung erholen, und zwar ohne Intervention des BEDIENERS.
- c) Keine Änderung des Betriebsmodus.
- d) Bei den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELN, die in IEC 60601-1-2:2007, 6.2 und in 202.6.2.3.1 aa) festgelegt sind, darf keine unangemessene Energie an den PATIENTEN abgegeben werden.

202.6.2.3 Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder

6.2.3.1 a) von IEC 60601-1-2:2007 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Zusätzlich zu diesen Anforderungen müssen PULSOXIMETRIEGERÄTE, die für die Anwendung während des PATIENTEN-Transports außerhalb medizinischer Einrichtungen bestimmt sind, IEC 60601-1-2:2007, 6.2.1.10 einhalten, und zwar beim STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL von 20V/m (80% Amplitudenmodulation bei 1 000 Hz) über den Bereich von 80 MHz bis 2,5 GHz (siehe IEC 60601-1-2:2007, Tabelle 9).

Die Einhaltung wird durch die Prüfungen in IEC 60601-1-2:2007, Unterabschnitt 6.2 kontrolliert. Die Reaktion des PULSOXIMETRIEGERÄTS wird in Übereinstimmung mit dem oben Gesagten überprüft.

206 Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-6:2006 gilt.

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

IEC 60601-1-8:2006 gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

208.6.5.4.101 * Zusätzliche Anforderungen für die STANDARDMÄSSIGE ALARM-VOREINSTELLUNG

Wenn das PULSOXIMETRIEGERÄT ein ALARMSYSTEM besitzt, das die Fähigkeit hat, die PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG eines niedrigen SpO_2 -Wertes zu entdecken, darf die ALARMGRENZE bei der vom HERSTELLER konfigurierten ALARM-VOREINSTELLUNG für die PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG für SpO_2 -Werte 85% SpO_2 nicht unterschreiten. Die vom HERSTELLER konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNG für die PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG für SpO_2 -Werte sollte 90% SpO_2 nicht unterschreiten. ^{[23], [56]}

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-VOREINSTELLUNG gespeichert ist.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

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

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

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

209 Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen

IEC 60601-1-9:2007 gilt.

ANMERKUNG siehe auch Anhang II.

210 Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen Regelkreisen

IEC 60601-1-10:2007 gilt.

Ergänzung:

Die Anhänge von IEC 60601-1:2005 gelten mit folgenden Abweichungen:

Anhang C (informativ)

Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEM

Anhang C der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon

Zusätzliche Anforderungen für Aufschriften an der Außenseite von PULSOXIMETRIEGERÄTEN und Teilen davon sind in Tabelle 201.C.1 zu finden.

Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von PULSOXIMETRIEGERÄTEN und Teilen davon

Beschreibung der Kennzeichnung	Unterabschnitt
Besondere Anweisungen für Lagerung und/oder Handhabung	201.7.2.101 a)
Sicherheitszeichen: Gebrauchsanweisung befolgen	201.7.2.3
Für ZUBEHÖR: Besondere Anweisungen für Lagerung und/oder Handhabung	201.7.2.4.101 b)
Für ZUBEHÖR: Datum, nach dem es nicht mehr benutzt werden sollte	201.7.2.4.101 a)
Für ZUBEHÖR, das Latex enthält und so gekennzeichnet ist	201.7.2.13.101
Für Verpackungen, die Latex enthalten und so gekennzeichnet sind	201.7.2.17.101 a)
Für Verpackungen, die Teile enthalten, die für einmaligen Gebrauch bestimmt und so gekennzeichnet sind	201.7.2.17.101 b)
Für Verpackungen: eine Beschreibung des Inhalts	201.7.2.17 101 a)
Für Verpackungen: Bezug zur Losnummer, Typnummer oder Seriennummer	201.7.2.17 101 a)
Wenn für Verpackungen zutreffend, Kennzeichnung des sterilen Inhalts	201.7.2.17 101 a)
Wenn zutreffend, dass PULSOXIMETRIESENSOREN nur für einmaligen Gebrauch am PATIENTEN bestimmt und so gekennzeichnet sind	201.7.2.101 g)
Wenn für PULSOXIMETRIESENSOREN zutreffend, die Seriennummer oder Losnummer	201.7.2.101 f)
Wenn zutreffend für wieder aufgearbeitete PULSOXIMETRIESENSOREN, die so gekennzeichnet sind	201.7.2.101 h)
Wenn zutreffend, das Datum, nachdem es nicht mehr benutzt werden sollte	201.7.2.101 e)
Wenn keine ALARMBEDINGUNG für eine niedrige SpO_2 -Grenze verfügbar ist, und dies so gekennzeichnet ist	201.7.2.101 d)
Angabe des Modus, bei dem die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS 41°C überschreiten kann	201.11 c)
Angabe des Zustandes, bei dem wegen unzureichenden Signals der SpO_2 -Wert oder die Pulsfrequenz ungültig sein könnte	201.12.4.102
Richtige Entsorgung	201.7.2.101 c)
Seriennummer oder Losnummer oder Chargennummer	201.7.2.101 b)
Maßeinheiten der Sauerstoffsättigung	201.7.4.3

201.C.2 BEGLEITPAPIERE, Allgemeines

Zusätzliche Anforderungen für BEGLEITPAPIERE von PULSOXIMETRIEGERÄTEN sind in Tabelle 201.C.102 zu finden.

Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines

Beschreibung der Offenlegung	Unterabschnitt
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 für die Prüfung der Kompatibilität vor der Benutzung verantwortlich	201.101.2 b)
Für PULSOXIMETRIESENSOREN: ein kompatibler PULSOXIMETRIEMONITOR	201.101.2
Für wieder aufgearbeitete PULSOXIMETRIESENSOREN oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL: Liste der kompatiblen PULSOXIMETRIEMONITORE	201.101.1
Störungen, von denen bekannt ist, dass sie die SpO_2 -GENAUIGKEIT beeinflussen	201.12.1.101.2.1
Betrieb eines PULSOXIMETRIEGERÄTS nach Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES für mehr als 30 s	201.11.8.101.3
Zusammenfassung des Berichts über klinische Studien	201.12.1.101.2.3

201.C.3 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung

Zusätzliche Anforderungen für die Gebrauchsanweisung von PULSOXIMETRIEGERÄTEN sind in Tabelle 201.C.103 zu finden.

Tabelle 201.C.103 – 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 Spitzen-Wellenlängen und optische Ausgangsleistung und deren Nutzen	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 kein ALARMSYSTEM besitzen, das in der Lage ist, PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN zu entdecken: Mittel zur Anzeige von abnormalem Betrieb	201.13.101
Für PULSOXIMETRIESENSOREN oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL: Sensoren wurden für die Benutzung mit bestimmten Monitoren entwickelt	201.7.9.2.2.101 a)
Für PULSOXIMETRIESENSOREN oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL: 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 niedriger Durchblutung	201.12.1.103

E DIN ISO 80601-2-61 (VDE 0750-2-61):2009-02

Sofern zutreffend, Spezifikation der GENAUIGKEIT bei Bewegung	201.12.1.102
Wenn das Gerät mit einstellbaren ALARMGRENZEN ausgestattet ist: der Einstellbereich	201.7.9.2.9.101 b)
Für Geräte, die ein ALARMSYSTEM besitzen, das in der Lage ist, PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN zu entdecken, die jedoch keine automatische Selbstprüfung für die ALARMSIGNAL-Erzeugung besitzen: eine Methode der Prüfung	201.7.9.2.8.101
Für Geräte, die kein ALARMSYSTEM besitzen, das in der Lage ist, PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN zu entdecken: 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 die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS 41°C überschreiten kann: Anweisungen, die die Wichtigkeit der richtigen Anwendung und Änderungen der empfohlenen maximalen Anwendungszeit hervorheben	
Wenn die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS 41°C überschreiten kann: Temperatureinstellungen über 41°C dürfen nicht für Patienten unter 1 Jahr verwendet werden	201.11 b)
Wenn die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS 41°C überschreiten kann: die maximale Temperatur	201.11 d)
Wenn die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS 41°C überschreiten kann: die Folge von Handlungen des BEDIENERS, die erforderlich sind, um dies zu aktivieren	201.11 a)
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
Empfohlene maximale Anwendungszeit eines PULSOXIMETRIESENSORS an einer Stelle	201.7.9.2.9.101 c)
Spezifizierte Kombinationen von PULSOXIMETRIEGERÄTEN	201.4.103
Das PULSOXIMETRIEGERÄT zeigt die FUNKTIONALE SAUERSTOFFSÄTTIGUNG an	201.7.9.2.1.101 b)
ZEITINTERVALL DER DATENAKTUALISIERUNG: Auswirkung der Datenmittelung, Auswirkung der Verzögerung der ALARMBEDINGUNG und VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNALERZEUGUNG auf die angezeigten und übertragenen Werte von SpO_2 und Pulsfrequenz	201.7.9.2.1.101 d)

201.C.4 BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung

Zusätzliche Anforderungen für die technische Beschreibung von PULSOXIMETRIEGERÄTEN sind in Tabelle 201.C.104 zu finden.

Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung

Beschreibung der Offenlegung	Unterabschnitt
FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG kann den Beitrag zur GENAUIGKEIT eines PULSOXIMETRIEMONITORS messen	201.7.9.3.1.101 b)
FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG kann nicht dazu benutzt wird, die GENAUIGKEIT zu ermitteln	201.7.9.3.1.101 b)
Wenn die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS 41°C überschreiten kann: die Methode, die benutzt wird, um die Temperatur des ANWENDUNGSTEILS zu messen	201.11 f)
Referenzmethode, die für die GENAUIGKEIT der Pulsfrequenz benutzt wurde	201.12.1.104
Zusammenfassung der Methoden, die zur Ermittlung der SpO_2 -GENAUIGKEIT benutzt wurden	201.12.1.101.2.1
Zusammenfassung der Methoden, die zur Ermittlung der SpO_2 -GENAUIGKEIT bei Bewegung benutzt wurden	201.12.1.102
Zusammenfassung der Methoden, die zur Ermittlung der SpO_2 -GENAUIGKEIT bei niedriger Durchblutung benutzt wurden	201.12.1.103

Anhang D (informativ)

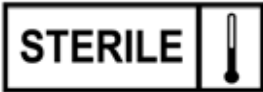
Bildzeichen auf Aufschriften

Anhang D der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Tabelle 201.D.2 — Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften

Nr.	Bildzeichen	Bezug	Titel
1	<p>ISO 15223 3.12</p>  <p>(YYYY-MM)</p>	Symbol 5:12 ISO 15223:2007	Benutzen vor Datum
2	<p>ISO 15223 3.20</p> 	Symbol 5:20 ISO 15223-1:2007	steril
3	<p>ISO 15223 3.21</p> 	Symbol 5.21 ISO 15223-1:2007	Sterilisiert mit Hilfe aseptischer Verarbeitungstechniken
4	<p>ISO 15223 3.22</p> 	Symbol 5.22 ISO 15223:2007	Sterilisiert mit Ethylenoxid

5	<p>ISO 15223 3.23</p> 	<p>Symbol 5.23 ISO 15223-1:2007</p>	<p>Sterilisiert durch Strahlung</p>
6	<p>ISO 15223 3.24</p> 	<p>Symbol 5.24 ISO 15223-1:2007</p>	<p>Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze</p>
7	<p>ISO 15223 3.14</p> 	<p>Symbol 5.14 ISO 15223-1:2007</p>	<p>Losnummer</p>
8	<p>ISO 15223 3.15</p> 	<p>Symbol 5.15 ISO 15223-1:2007</p>	<p>Katalognummer</p>
9	<p>ISO 15223 3.16</p> 	<p>Symbol 5.16 ISO 15223-1:2007</p>	<p>Seriennummer</p>
10		<p>ISO-7000-2725</p>	<p>Gegenwart oder Inhalt von natürlichem Kautschuklatex</p>

Zusätzliche Anhänge:

Anhang AA (informativ)

Besondere Erklärung und Begründung

AA.1 Allgemeine Erklärung

Dieser Anhang gibt eine Begründung für einige Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen, und er ist bestimmt für diejenigen, die mit dem Gegenstand dieser Besonderen Festlegungen vertraut sind, die aber bei der Entwicklung dieser Besonderen Festlegungen nicht teilgenommen haben. Das Verständnis für Begründungen, die diesen Anforderungen zugrunde liegen, wird als wesentlich für ihre richtige Anwendung betrachtet. Wenn sich klinische Praxis und Technologie verändern, wird darüber hinaus angenommen, dass diese Begründungen die Überarbeitung der Besonderen Festlegungen erleichtern werden, die durch solche Entwicklungen notwendig wird.

Die Pulsoximetrie erleichtert das Management der PATIENTEN-Versorgung dadurch, dass sie eine Schätzung der arteriellen Hämoglobinsättigung mit Sauerstoff zur Verfügung stellt und die Möglichkeit gibt, die katastrophalen Ereignisse, die mit einer Hypoxämie des PATIENTEN einhergehen, frühzeitig zu entdecken.

Die gegenwärtige Technologie erfordert eine ausreichende Hämoglobinkonzentration, eine pulsierende Änderung des Blutflusses und Lichtübertragung durch ein Gewebebett, um eine effektive In-vivo-Annäherung der menschlichen Hämoglobinsauerstoffsättigung zu liefern. Ein PULSOXIMETRIEGERÄT ist üblicherweise nicht in der Lage, bei kardiopulmonalem Bypass oder bei extrem niedrigen Durchblutungszuständen effektiv zu funktionieren, und es ist gegenwärtig nicht beabsichtigt, es als Mittel für die Messung von Blutfluss oder Blutvolumen zu verwenden.

Durch die Begrenzungen der gegenwärtigen Technologie erlaubt das PULSOXIMETRIEGERÄT keine präzise Messung. Die gegenwärtig vermarkteten In-vivo-PULSOXIMETRIEGERÄTE sind kein Ersatz für die Messung von Blutproben durch in-vitro-optische Oximeter. Die von der Pulsoximetrie abgeleiteten Werte sind keine Messung der Sauerstoffspannung im Blut oder festen Gewebe. Die Pulsoximetrie liefert keine direkte Anzeige für die Versorgung des Gewebes mit Sauerstoff oder den Verbrauch des Gewebes von Sauerstoff.

AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte

Die Nummerierung der folgenden Begründung entspricht der Nummerierung der Abschnitte in diesen Besonderen Festlegungen. Die Nummerierung ist deshalb nicht fortlaufend.

Zu 201.1.1 Anwendungsbereich

Geräte, die in Labor-Forschungsanwendungen benutzt werden, sind oft experimentell, oder hauptsächlich für nichtmedizinische Anwendungen bestimmt. Die Übernahme der Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen für Geräte, die in der Forschung benutzt werden, könnte die Entwicklung von nützlichen neuen Techniken oder Geräten unangemessen einschränken.

Zu 201.3.222 Wiederaufarbeitung

Der Begriff „WIEDERAUFARBEITUNG“ wurde anstelle von Begriffen wie „wiederherstellen“ oder „aufpolieren“ gewählt, da das Komitee nach einem weitreichenden Begriff gesucht hat. Jeder Vorgang, außerhalb der vom HERSTELLER gegebenen Anweisungen, für nachfolgende Wiederbenutzung nennt sich WIEDERAUFARBEITUNG. Dieses beinhaltet säubern und Wiederverwendung eines Einweg-Sensors, sowie auch die Nutzung eines Einweg-Sensors als Rohmaterial für den Wiederherstellungs-PROZESS eines „neuen“ Sensors für die Benutzung.

Zu 201.7.9.3.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die sachgemäße Anwendung von FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN wurde von einigen BEDIENERN oder VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN missverstanden. Siehe Anhang FF für eine Diskussion dieser Frage.

Zu 201.11.6.5.101 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Flüssigkeiten die üblicherweise in der Critical-Care-Umgebung anzutreffen sind, sind u. a. Kochsalzlösung, Blut und Körperflüssigkeiten. Das Aufrechterhalten der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE auch bei vernünftigerweise vorhersehbaren Vorkommnissen mit Flüssigkeiten schützt BEDIENER und PATIENTEN vor unvermeidbaren RISIKEN.

Zu 201.12.1.101 SpO_2 -Genauigkeit von Pulsoximetriegeräten

Es ist wichtig festzuhalten, dass SpO_2 -GENAUIGKEIT nicht einfach eine Eigenschaft des PULSOXIMETRIEMONITORS ist, sondern eine Eigenschaft des ganzen PULSOXIMETRIEGERÄTS, der Kombination aus PULSOXIMETRIEMONITOR, dem PULSOXIMETRIESENSOR, Kabeln und dem menschlichen Gewebe. Siehe auch Anhang FF.6, der ein Beispiel eines PULSOXIMETRIESENSORS gibt, der die SpO_2 -GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS dadurch verschlechtert, dass er bei der Kalibrierung große Schwankungen zwischen verschiedenen Probanden verursacht.

Zu 201.12.1.101.1 Spezifikation

Es gab eine ausführliche Diskussion über die minimale akzeptable Spezifikation der SpO_2 -GENAUIGKEIT des Pulsoximeters. Idealerweise würden PULSOXIMETRIEGERÄTE eine hohe SpO_2 -GENAUIGKEIT bei der Sättigungsmessung ($< 1\%$) für alle PULSOXIMETRIESENSOREN und Einsatzbereiche liefern. Dennoch ist dieser Stand der SpO_2 -GENAUIGKEIT durch allgemein bekannte Grenzen in der derzeitigen Pulsoximetrie-Technologie nicht routinemäßig zu erreichen.

Deshalb hatte das Komitee zu überlegen: „Welches ist der niedrigste akzeptable Wert der SpO_2 -GENAUIGKEIT, um das PULSOXIMETRIEGERÄT sicher und effektiv zu benutzen?“

Durch die unterschiedlichen Anwendungen der PULSOXIMETRIEGERÄTE sind minimale Festlegungen für Leistungsmerkmale nicht allgemein gültig. Zwei allgemeine Anwendungsarten können als Überwachung und Diagnose beschrieben werden.

- Überwachung kann als Nutzung von Trends und/oder ALARMSIGNALEN definiert werden, um eine frühe Erkennung der Veränderung von Sättigung oder Pulsfrequenz zu ermöglichen.
- Diagnose – oder diagnostische Nutzung – kann als SpO_2 -Messung definiert werden, um eine genaue Schätzung von SaO_2 -Werten zu erreichen, damit eine Diagnose ermöglicht oder eine Therapie durchgeführt werden kann.

Diagnostische Anwendungen benötigen meist eine höhere SpO_2 -GENAUIGKEIT. Ungeachtet der festgelegten SpO_2 -GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEMONITORS, können inhärente Einschränkungen der SpO_2 -GENAUIGKEIT arterielle Blutprobenanalyse erforderlich machen.

Basierend auf klinischen Erfahrungen und der historischen Anwendung von PULSOXIMETRIEGERÄTEN ist für viele Überwachungsanwendungen eine SpO_2 -GENAUIGKEIT von weniger als 4 % akzeptabel. Kliniker des Komitees waren besorgt, dass PULSOXIMETRIEGERÄTE, die mit einer SpO_2 -GENAUIGKEIT von mehr als 4 % bei einer Standardabweichung (8 % bei zwei Standardabweichungen) spezifiziert sind, zu Fehlbehandlungen in der klinischen Praxis führen können. Obwohl eine größere SpO_2 -GENAUIGKEIT wünschenswert ist und auch oftmals erreichbar ist, repräsentiert diese Zahl einen klinisch akzeptierbaren Kompromiss zwischen niedrigerer SpO_2 -GENAUIGKEIT und größerer Flexibilität bei der Platzierung von PULSOXIMETRIESENSOREN und den resultierenden Leistungsmerkmalen.

Das Komitee beschloss, dass es wichtig ist, eine gleichmäßige Grundlage für den Vergleich verschiedener PULSOXIMETRIEGERÄTE zur Verfügung zu stellen und es hat sich aus diesem Grund dafür entschieden, dass die SpO_2 -GENAUIGKEIT in jedem Fall über den einzelnen Bereich 70 % bis 100 % angegeben werden muss. Diese Besonderen Festlegungen erlauben ausdrücklich, dass Festlegungen der SpO_2 -GENAUIGKEIT auch über zusätzliche Bereiche angegeben werden (z. B. 1 % über den Bereich 90 % bis 100 % SpO_2).

Die SpO_2 -GENAUIGKEIT von PULSOXIMETRIEGERÄTEN ist zum Teil abhängig von dem SaO_2 -Wert des PATIENTEN^[59]. Heute entwickelte PULSOXIMETRIEGERÄTE sind generell viel genauer bei SaO_2 -Werten über 90% als bei denen unter 80%. Zur Begrenzung der Spannweite, über die die SpO_2 -GENAUIGKEIT angegeben ist, werden die Leistungsmerkmale im interessierenden Bereich realistischer vermittelt. Für PULSOXIMETRIEGERÄTE mit einer angegebenen SpO_2 -GENAUIGKEIT unter 65% ist die Spannweite auf 20% begrenzt. Dies verhindert bessere Leistungsmerkmale durch die Mittelwertbildung in höheren Bereichen, dadurch wird eine Fehlinterpretation der SpO_2 -GENAUIGKEIT bei niedriger Sättigung vermieden.

Zu 201.12.1.101.2.1 Datensammlung

Während einer KONTROLLIERTEN ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE ist es oft schwierig, einen SaO_2 -Zielwert zu erreichen, besonders am unteren Ende des SaO_2 -Bereiches. Es sollte zumindest versucht werden, einen gemessenen SaO_2 -Wert innerhalb von 3 % SpO_2 mit dem festgelegten Bereich der SpO_2 -GENAUIGKEIT zu erreichen.

Die SpO_2 -GENAUIGKEIT von PULSOXIMETRIEGERÄTEN hängt stark von der optischen Interaktion des vom PULSOXIMETRIESENSOR ausgesandten und gesammelten Lichtes und dem durchbluteten Gewebe des PATIENTEN ab. Die Korrelation der gemessenen pulsierenden Lichtübertragungsänderung durch durchblutetes Gewebe und die zugrunde liegende arterielle Sauerstoffsättigung hängt unter anderem vom spektralen Gehalt des vom PULSOXIMETRIESENSOR ausgesandten Lichtes und von der Interaktion der Optik des PULSOXIMETRIESENSORS mit der Hautoberfläche ab. Da diese komplexen, von der Wellenlänge abhängigen Interaktionen von FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN und Simulatoren für PULSOXIMETRIEGERÄTE weder ermittelt, noch reproduziert werden können, sind solche Geräte nicht in der Lage, die wirkliche GENAUIGKEIT der PULSOXIMETRIESENSOR-/PULSOXIMETRIEMONITOR-Kombination zu charakterisieren oder zu validieren. FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN können sinnvoll angewendet werden, um die richtige Funktionalität von PULSOXIMETRIEMONITOREN und die elektrische Integrität der PULSOXIMETRIESENSOREN zu verifizieren (siehe auch Anhang FF).

Zu 201.12.1.101.2.2 Datenanalyse

CO-OXIMETER haben eine inhärente Ungenauigkeit, die eine Bestimmung der SpO_2 -GENAUIGKEIT^{[14], [30]} beeinflusst.

CO-OXIMETER und PULSOXIMETRIEGERÄTE werden dazu verwendet, die arterielle Sauerstoffsättigung zu messen und beide haben eine inhärente Unsicherheit. Um die Ungenauigkeit des PULSOXIMETRIEGERÄTS zu reduzieren, muss die Ungenauigkeit der SaO_2 -Referenzmessungen des CO-OXIMETERS kontrolliert werden.

Dem Komitee ist nicht bekannt, dass es ein praktisches oder nachvollziehbares Verfahren für den HERSTELLER oder die VERANTWORTLICHE ORGANISATION gibt, das die SaO_2 -GENAUIGKEIT eines CO-OXIMETERS prüft. Um die Folgen der Ungenauigkeit in den A_{rms} -Messungen des CO-OXIMETERS zu minimieren, muss sichergestellt sein, dass das CO-OXIMETER gemäß seiner festgelegten Leistungsfähigkeit arbeitet. Die VERIFIZIERUNG der sachgemäßen Bedienung durch Inanspruchnahme der vom HERSTELLER empfohlenen Wartungs-VERFAHREN ist erforderlich, jedoch ist es nicht ausreichend, um nachvollziehbare, genaue Messungen sicherzustellen. Weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Prüfung der CO-OXIMETER-GENAUIGKEIT sind erforderlich.

BEISPIEL 1 NCCLS^[8];

BEISPIEL 2 College of American Pathologists^[22].

Zu 201.12.4.101 ZEITINTERVALL DER DATENAKTUALISIERUNG

PULSOXIMETRIEGERÄTE müssen eine Anzeige liefern, dass der angezeigte SpO_2 -Wert nicht aktuell ist, wenn das ZEITINTERVALL DER DATENAKTUALISIERUNG von SpO_2 30 s übersteigt. 201.7.9.2.1.101 enthält eine Anforderung, das ZEITINTERVALL DER DATENAKTUALISIERUNG in den BEGLEITPAPIEREN offen zu legen. Es gibt jedoch keine Anforderung, die die Dauer des ZEITINTERVALLS DER DATENAKTUALISIERUNG begrenzt. Die zusätzliche Forderung, dass es eine Anzeige dafür geben muss, dass der angezeigte Wert nicht aktuell ist, wurde vom Komitee hinzugefügt, basierend auf den möglicherweise signifikanten Verzögerungen, die zwischen einem Ereignis, das eine ALARMBEDINGUNG aktiviert, und der wirklichen Erzeugung des ALARMSIGNALS eintreten können. Der angezeigte SpO_2 -Wert stellt keine Änderungen des gemessenen SpO_2 -Wertes dar, bis das jeweilige ZEITINTERVALL DER DATENAKTUALISIERUNG abgeschlossen ist. Wenn ein Ereignis, das eine ALARMBEDINGUNG aktiviert, wie zum Beispiel eine PATIENTEN-Entsättigung, gerade passiert, nachdem die Anzeige aktualisiert wurde, könnte es eine signifikante Verzögerung zwischen dem Ereignis und der Erzeugung des ALARMSIGNALS geben. Wenn das ZEITINTERVALL DER DATENAKTUALISIERUNG lang ist, könnte dies eine GEFÄHRDUNGSSITUATION für den PATIENTEN erzeugen.

Um diese mögliche GEFÄHRDUNGSSITUATION zu verringern, glaubt das Komitee, dass es für das PULSOXIMETRIEGERÄT wichtig ist, eine Anzeige für den BEDIENER zur Verfügung zu stellen, wenn der angezeigte SpO_2 -Wert nicht in den letzten 30 s aktualisiert wurde, und deshalb ungültig sein kann. Dies gibt dem BEDIENER den rechtzeitigen Hinweis, den PATIENTEN-Status zu ermitteln und, falls notwendig, geeignete Aktionen zu unternehmen.

Zu 201.12.4.102 Signalunzulänglichkeit

Kliniker nehmen an, dass sich die GENAUIGKEIT der Pulsoximetrie unter verschiedenen physiologischen- und Umgebungsbedingungen verschlechtert, und sie möchten eine Anzeige der Verschlechterung der Leistungsfähigkeit sehen. Außerdem wird allgemein angenommen, dass die plethysmographische Anzeige die Verschlechterung der Leistungsfähigkeit zeigen wird, sollte sie durch Bewegung und durch schwache pulsierende Signalstärke verursacht werden. Folglich haben Kliniker den Wunsch geäußert, die Anzeige des nicht NORMIERTEN Plethysmogramms zu fordern. (Es wird auch angenommen, dass Plethysmogramme, deren Amplitude NORMIERT ist, wesentliche Änderungen der Signalstärke verbergen. Signalstärke ist die Wechselspannungskomponente der infraroten Kurvenform).

Tatsächlich tragen viele Faktoren zur Verschlechterung der Signaltauglichkeit bei, mit einem möglichen Verlust an GENAUIGKEIT. Änderungen des Plethysmogramms können für Rauschen und für Signalstärkeänderungen anfällig sein, aber plethysmographische Änderungen sind nicht für Faktoren, die die GENAUIGKEIT verschlechtern, gegenüber Faktoren die das Plethysmogramm negativ beeinflussen, aber nicht die GENAUIGKEIT verschlechtern, spezifisch. Diese Faktoren können unter anderem sein: Signalstärke, Rauschfrequenz und -Amplitude, Rauschquelle, plethysmographische Morphologie, Umgebungslichtintensität und Positionierung bzw. Ausrichtung des Sensors.

Idealerweise wäre es vorteilhaft, Mittel zur Verfügung zu stellen, um die Signaltauglichkeit bezüglich der allgemeinen Leistungsfähigkeit einschließlich Zuverlässigkeit der Mess-GENAUIGKEIT zu beurteilen. Obwohl dies am besten durch eine umfassende Echtzeitbeurteilung der Signaltauglichkeit und Anzeige dieses Status zu erreichen wäre, kann dieses auch in einer klinisch akzeptablen Weise erreicht werden, z. B. durch eine geeignet skalierte plethysmographische Anzeige.

Einer unskalierten plethysmographischen Anzeige kann die Auflösung fehlen, um klinisch wichtige Änderungen in der Signalstärke im unteren Bereich zu zeigen. Deswegen kann die Skalierung der plethysmographischen Anzeige mit der Auflösungsverbesserung bei geringer Signalstärke die Gebrauchstauglichkeit des Plethysmogramms für die Beurteilung von Signalstärkeänderungen verbessern.

Zu 201.15.3.5.101 Zusätzliche Anforderungen für raue Behandlung

ME-GERÄTE, einschließlich PULSOXIMETRIEGERÄTEN, werden bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH mechanischer Belastung ausgesetzt (z. B. Vibrationen, Stoß) und könnten zufällig zusätzlichen Beanspruchungen ausgesetzt sein. Deshalb müssen ME-GERÄTE robust genug sein, um Vibrationen, Stößen, Erschütterungen oder Fallenlassen, denen sie bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ausgesetzt sind, standzuhalten

Diese Prüfungen wurden dadurch ausgewählt, dass man zuerst den relativen Schweregrad der Szenarios in verschiedenen Umgebungen ermittelt hat, z. B. in der häuslichen Umgebung, im Krankenhaus und beim Transport, (Flugzeug und Fahrzeug) mit verschiedenen Größen und Typen von Geräten (d. h. HANDGEHALTENE, TRAGBARE- UND FAHRBARE Geräte). Das Ergebnis der Analyse des Komitees für die unterschiedlichen Typen von Stößen und Vibrationen, die vorkommen können, ist in Tabelle AA.1 dargestellt.

Begründung für die Kombination von häuslicher und Krankenhausumgebung: Das Komitee erkannte, dass im Fall von Stößen, Vibrationen und Erschütterungen die häusliche Umgebung etwas weniger schwierig sein sollte als die, die im Krankenhaus zu erwarten ist. Das Komitee entschloss sich, diese zwei Kategorien zu kombinieren, sowohl aus Gründen der Einfachheit als auch, weil viele ME-GERÄTE routinemäßig vom Krankenhaus in die häusliche Umgebung gebracht werden und umgekehrt.

**Tabelle AA.1 – Qualitative Beurteilung der Stoß- und Vibrationsumgebung für
PULSOXIMETRIEGERÄTE**

Geräte Kategorie	Einsatzort															
	Standardumgebung								Transportfahrzeug							
	Heim				Krankenhaus				Räder				Flügel/Rotoren			
FAHRBAR	D1	S1	V1	B1	D1	S2	V1	B1	D1	S3	V2	B3	D1	S3	V3	B1
TRAGBAR	D1	S2	V0	B0	D1	S2	V1	B1	D1	S3	V2	B3	D1	S3	V3	B1
HANDGEHALTEN	D3	S0	V0	B0	D3	S0	V1	B0	D3	S3	V2	B3	D3	S3	V3	B1
stationär	keine				keine				nicht anwendbar							

S = Stoß, V = Vibration, D = Fallenlassen, B = Erschütterung

Einstufung: 0 = keine Prüfung, 1 = wenig heftig, 2 = mittel heftig, 3 = sehr heftig

* Die 7Mx-Kennzeichnungen werden in IEC 60721-3-7:1995 definiert

Nach dieser qualitativen Einschätzung beurteilte das Komitee die relevanten Besonderen Festlegungen für Umgebungsprüfungen in der Reihe der IEC 60068 und ihren entsprechenden Begründungen, sowie auch in der Reihe IEC 60721 mit Erläuterungsdokumenten.

Bei der Auswahl der Anforderungen überprüfte das Komitee andere Quellen, die sich auf diese Prüfungen beziehen (z. B. FDA Reviewers Guidance^[27] for premarket notification submissions, Mil Std 810, usw.), fand aber heraus, dass folgende Normen am besten passten: IEC 60721-3-7:1995 und IEC/TR 60721-4-7:2001. Diese Normen erfassten die in der obigen Tabelle definierten Anforderungen am besten. Die zuvor erwähnten Normen legen drei Klassen von mechanischen Bedingungen fest, 7M1, 7M2 und 7M3. Das Komitee fand, dass die Klassen 7M1 und 7M3 am besten die Bedingungen repräsentieren, die man während des PATIENTEN-Transports innerhalb bzw. außerhalb von Gesundheitseinrichtungen findet. Das Komitee stimmte darin überein, dass unterschiedliche Prüfungen und Prüfungsniveaus für ME-GERÄTE, die für die Benutzung in einer Gesundheitseinrichtung bestimmt sind, angewendet werden sollten, als für ME-GERÄTE, die für den Gebrauch während des PATIENTEN-Transports außerhalb von Gesundheitseinrichtungen bestimmt sind.

Es wird nicht als erforderlich erachtet, zu verifizieren, dass das ME-GERÄT innerhalb der Spezifikationen des HERSTELLERS funktioniert, während die Vibrationsprüfungen (zufällig und sinusoidal) durchgeführt werden. Dieser Gedankengang wurde verfolgt und es wurde entschieden, dass Prüfungen, die in dieser Weise durchgeführt würden, übermäßig belastend wären und nur ein Minimum an zusätzlicher Sicherheit für das ME-GERÄT hinzufügen würden, was die Kosten nicht aufwiegen würde. Das Verifizieren der richtigen Funktion nach Vollendung der Prüfungen wird als angemessen angesehen.

Zu 201.15.3.5.101.1 Stoß und Vibration

ME-GERÄTE, einschließlich PULSOXIMETRIEGERÄTEN, die bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH innerhalb einer Gesundheitseinrichtung benutzt werden, werden mechanischen Belastungen (z. B. Vibrationen, Stöße) unterworfen und könnten zufällig zusätzlichen Belastungen unterworfen werden. Deshalb müssen ME-GERÄTE, die bestimmungsgemäß in der Umgebung von Gesundheitseinrichtungen verwendet werden, robust genug sein um die Vibrations- und Stoßprüfungen zu bestehen, die in IEC 60721-3-7, Klasse 7M1, beschrieben sind. IEC 60721-3-7 sagt aus, dass diese Klasse gilt für die Benutzung an Orten und den direkten Transport zwischen Orten, mit nur geringen Vibrationen oder mit Stößen mittleren Niveaus. Sorgfältige Behandlung und Transport dieser Produkte wird in diesen Umgebungen erwartet.

Zu 201.15.3.5.101.2 Stoß und Vibration beim Transport

ME-GERÄTE einschließlich PULSOXIMETRIEGERÄTEN, die bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH für den PATIENTEN-Transport außerhalb von Gesundheitseinrichtungen benutzt werden, werden diesen mechanischen Belastungen (z. B. Vibration, Stoß, Erschütterungen und Fallenlassen) unterworfen und könnten zufällig zusätzlichen Belastungen unterworfen werden. Deshalb müssen ME-GERÄTE, die für den PATIENTEN-Transport außerhalb von Gesundheitseinrichtungen bestimmt sind, robust genug sein, um die mechanischen Belastungsprüfungen auszuhalten, die in IEC 60721-3-7, Klasse 7M3, beschrieben sind. IEC 60721-3-7 sagt aus, dass, zusätzlich zu den Bedingungen, die in Klasse 7M2 abgedeckt sind, die Klasse 7M3 für die Benutzung an Orten und den direkten Transport zwischen Orten mit signifikanten Vibrationen

oder mit Stößen von hohem Niveau gilt. Raue Behandlung und rauer Transport der ME-GERÄTE wird in diesen Umgebungen erwartet.

Es gibt keine festgelegten allgemeinen Prüfprogramme, die den Bereich der Vibrations- und Stoßbedingungen exakt reproduzieren, denen ME-GERÄTE ausgesetzt sein können, wenn sie in Landfahrzeugen und Flugzeugen installiert sind. Deshalb wurden die in diesem Abschnitt festgelegten dynamischen Prüfungen daraufhin ausgewählt, dass ME-GERÄTE, die für solche Anforderungen geprüft sind, wahrscheinlich die normalen dynamischen Störungen aushalten, denen sie beim Einsatz in den für den PATIENTEN-Transport vorgesehenen Fahrzeugen und Flugzeugen (einschließlich Helikopter) ausgesetzt sein werden.

Die Benutzung von ME-GERÄTEN in Krankenfahrzeugen, Flugzeugen mit festen und rotierenden Flügeln, Schiffen usw. kann zusätzliche Prüfungen und VERIFIZIERUNG der Sicherheit erfordern, wenn sie in diesen anderen Umgebungen angewendet werden.

Für die Prüfung des freien Falls, die in IEC 60068-2-32 beschrieben ist, verwendete das Komitee die Begründung für die verschiedenen Klassen, um den Schweregrad für die Prüfung nach Tabelle AA.1 zu beurteilen. Die Kategorie für den gewählten Prüfschärfegrad, der für TRAGBARE ME-GERÄTE ausgewählt wurde, war der für tragbaren Fall. Das Komitee stimmte darin überein, dass für PULSOXIMETRIEGERÄTE gefordert wird, dass sie den Prüfschärfegrad von Fallprüfungen erfüllen müssen, der dem der Transportumgebung entspricht. Das Komitee stimmte auch darin überein, dass viele PULSOXIMETRIEGERÄTE voraussichtlich mit einer Schutz- oder Tragevorrichtung für die Benutzung in Transportumgebungen ausgestattet sind. Das Komitee stimmte überein, dass es für die Fallprüfung von TRAGBAREN ME-GERÄTEN angemessen ist, wenn diese bei der Fallprüfung sich in ihren Tragevorrichtungen befinden, da dies der echten Umgebung am ähnlichsten ist. Für FAHRBARE ME-GERÄTE wurde ein geringerer Prüfschärfegrad gewählt, weil diese ME-GERÄTE auf Rädern typischerweise mehr Gewicht haben.

Zu 201.101 PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL

Bei der Festlegung der Sicherheit und GENAUIGKEIT des kompletten PULSOXIMETRIEGERÄTS sind der PULSOXIMETRIESENSOR und das SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL mindestens ebenso wichtig wie der PULSOXIMETRIEMONITOR selbst. 201.101 legt fest, dass der HERSTELLER des PULSOXIMETRIESENSORS oder des SENSORVERLÄNGERUNGSKABELS (einschließlich eines HERSTELLERS von WIEDERAUFGEARBEITETEN PULSOXIMETRIESENSOREN oder SENSORVERLÄNGERUNGSKABELN) nicht nur für die getrennt prüfbaren Eigenschaften (wie z. B. Biokompatibilität) des PULSOXIMETRIESENSORS oder des SENSORVERLÄNGERUNGSKABELS selbst verantwortlich ist, sondern auch für die betroffenen Systemeigenschaften (wie z. B. GENAUIGKEIT, elektromagnetische Verträglichkeit, elektrische Sicherheit und Schutz gegen zu hohe Temperaturen an der Schnittstelle zwischen PULSOXIMETRIESENSOR und Gewebe) vom PULSOXIMETRIEGERÄT, das den PULSOXIMETRIESENSOR oder das SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL verwendet. Als ein Beispiel für eine mögliche Wirkung der WIEDERAUFARBEITUNG auf die Biokompatibilität kann die Glutaraldehyd-Sterilisierung von Silikongummi dazu führen, dass das Material mit einem Lösungsmittel imprägniert wird, das, wenn es von nachfolgenden Prozessschritten nicht ausreichend beseitigt wird, einen chemischen Brand verursachen kann, wenn dieser PROZESS in den BEGLEITPAPIEREN nicht beschrieben (und deshalb VALIDIERT) ist.

Zu 201.103 Alarmbedingungen für Grenzwerte

Die Sprache der früheren Ausgaben dieser Besonderen Festlegungen ist ähnlich, außer, dass die Einleitung sagt „wenn für dauerhafte Überwachung bestimmt ...“ Diese Ausdrucksweise führte zu umfangreichen Diskussionen unter den Komiteemitgliedern und ihren Beratern über die Umstände, bei denen ALARMSIGNALE für niedriges SpO_2 erforderlich sind. Begriffe wie „dauerhafte Überwachung“ und „unbeaufsichtigte Überwachung“ sind so mehrdeutig, dass sie umfangreiche Klarstellungen erfordern, und sie könnten interpretiert werden, dass sie Schlafstudien mit einschließen, die überhaupt keine ALARMSIGNALE erfordern. Das Komitee einigte sich schließlich, dass BEDIENER und VERANTWORTLICHE ORGANISATIONEN wissen, wann sie ALARMSIGNALE für den PULSOXIMETRIEMONITOR fordern müssen. Der Beitrag dieser Besonderen Festlegungen besteht darin, sicherzustellen, dass PULSOXIMETRIEMONITORE, die keine PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN haben, entsprechend gekennzeichnet werden (siehe 6.1 und 6.8.2), und dass, wenn solche ALARMBEDINGUNGEN vorhanden sind, es eine ALARMBEDINGUNG für den üblicherweise wichtigsten Parameter (niedriger SpO_2) geben muss.

Einige PULSOXIMETRIEMONITORE können TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN für auf PULSOXIMETRIEGERÄTE bezogene Variablen, wie z. B. niedrige Batteriespannung haben, jedoch haben keine für PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN. Solche PULSOXIMETRIEMONITORE benötigen keine ALARMBEDINGUNG für niedrigen SpO_2 .

Zu 202.6.2.2.1 Anforderungen

Die Anforderung an die STÖRFESTIGKEIT gegen gestrahlte Felder ist während des PATIENTEN-Transports außerhalb von Gesundheitseinrichtungen (z. B. Land- und Luftrettungsfahrzeuge) höher als die in der typischen Krankenhausumgebung. Die Hauptursache für diesen Unterschied liegt im Vorhandensein von vielen Zweiweg-Telekommunikationssystemen, die beabsichtigt elektromagnetische Strahlung erzeugen. In beiden Umgebungen sind PULSOXIMETRIEGERÄTE, die die Anforderungen von IEC 60601-1-2:2001 einhalten, gegen unabsichtliche Quellen von elektromagnetischer Interferenz angemessen geschützt. Die zusätzliche Prüfung, die für den Einsatz von PULSOXIMETRIEGERÄTE für die Transportumgebung außerhalb von Gesundheitseinrichtungen erforderlich ist, muss diesen Punkt zusätzlich ansprechen.

Zweiweg-Telekommunikationsgeräte finden Anwendung, um sowohl Sprache als auch PATIENTEN-Daten zu übertragen. Die Erfahrung hat gezeigt, dass typische Feldstärken^[17], die in dieser Umgebung gemessen werden, bis zu 20 V/m betragen können. Die Modulationsbandbreite von Sprache und PATIENTEN-Daten ist üblicherweise größer als 1 kHz, mit einer Mittenfrequenz der Stimmen-Modulation bei 1 kHz. Das Komitee wählte einen Prüfpunkt, um das typische Informations-Modulationsband zu darzustellen. Ein Signal mit 80 % Amplitudenmodulation bei 1 000 Hz wurde gewählt. Dies entspricht der Grundnorm für STÖRFESTIGKEIT gegen gestrahlte Felder (IEC 61000-4-3:2006), die auch ein 80 % amplitudenmoduliertes Signal bei 1 000 Hz vorschreibt. Ein Signal mit 80 % Amplitudenmodulation mit einer Feldstärke von 20 V_{rms} /m hat eine Spitze-Spitze-Amplitude von 90,5 V.

Die Änderung auf 20 V/m ist mit den Anforderungen der „FDA Reviewers guidance“^[27] kompatibel.

Zu 208.6.5.4.101 Zusätzliche Anforderungen für die standardmäßige ALARM-VOREINSTELLUNG

85 % SpO_2 ist eine generell anerkannte untere ALARMGRENZE für die meisten klinischen Situationen. Niedrigere ALARMGRENZEN können aber für besondere klinische Bedingungen wünschenswert sein. Dem BEDIENER ist es bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH erlaubt, niedrigere ALARMGRENZEN einzustellen.

Mit der Wahl von 85 % als der niedrigsten vom HERSTELLER konfigurierten standardmäßigen ALARMGRENZE für die ALARMBEDINGUNG „niedriger SpO_2 -Wert“ wurde ein Kompromiss zwischen zwei klinischen Anforderungen geschlossen. Eine Forderung ist, dass PULSOXIMETRIEGERÄTE als Frühindikator für Gefahr bei PATIENTEN mit relativ normaler Sauerstoffversorgung dienen sollten. In dieser Situation wäre es gute klinischen Praxis, eine standardmäßige ALARMGRENZE oberhalb des „Knicks“ der Oxyhämoglobin-Dissoziationskurve zu wählen, die so viel Sicherheitsspielraum wie anwendbar zur Verfügung stellen würde. Die zweite Anforderung ist, häufige ALARMSIGNALE zu vermeiden, die nicht notwendigerweise ein klinisches Eingreifen erfordern. Damit wird das Pflegepersonal gegenüber ALARMSIGNALEN „unempfindlich“. Man könnte in diesem Fall für eine standardmäßige ALARMGRENZE argumentieren, die niedrig genug ist, um sicherzustellen, dass die meisten ALARMBEDINGUNGEN für die verschiedenen klinischen Situationen sinnvoll sind. Es wurde berücksichtigt, dass in beiden klinischen Situationen sich der BEDIENER für die meisten Anwendungen voraussichtlich auf die standardmäßige Einstellung für die ALARMGRENZE für niedrigen SpO_2 verlassen wird.

Ein anderer Faktor, der überlegt wurde, ist, dass viele PULSOXIMETRIEGERÄTE, die für Langzeitüberwachung bestimmt sind, von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION oder vom BEDIENER konfigurierte standardmäßige ALARMGRENZEN zulassen, und dass für bestimmte Überwachungssituationen standardmäßige ALARMGRENZEN gewählt werden könnten, die besser auf die Bedürfnisse von PATIENTEN und BEDIENER in dieser Situation zugeschnitten wären. Aufgrund dieser Überlegungen wurde eine untere Grenze von 85 % für vom HERSTELLER konfigurierte standardmäßige ALARMGRENZE als der akzeptabler Kompromiss angesehen, der am besten beide klinischen Anforderungen erfüllt.

Anhang BB (informativ)

Hauttemperatur beim Pulsoximetriesensor

BB.1 Zusammenfassung

Eine Literaturrecherche hinsichtlich Temperaturanforderungen führt zu der Schlussfolgerung, dass es angemessen und konservativ ist, die 41 °C-Grenze für Kleinkinder (PATIENTEN bis zum Alter von einem Jahr) aufrechtzuerhalten und die Grenzen von 42 °C für 8 Stunden und 43 °C für 4 Stunden für ältere PATIENTEN anzuwenden

BB.2 Literaturrecherche

Das Komitee hat als schlechtesten Fall den Einsatz von externer Wärme angenommen, um beim Fehlen von starker peripherer Durchblutung eine Oberflächentemperatur von 35 °C zu erzeugen. Obgleich starke lokale Durchblutung zu Hauttemperaturen von 35 °C oder darüber führen kann, erhöht der konvektive Wärmetransport durch das Blut die effektive thermische Leitfähigkeit der Haut. Wird also die Temperatur von 35 °C endogen produziert, wird ein gegebener Wärmebeitrag vom PULSOXIMETRIESENSOR eine geringere Temperaturerhöhung produziert.

In diesen Besonderen Festlegungen hat das Komitee die 35 °C-Regel für die Prüfumgebung von der FDA übernommen und hat ausdrücklich die Auslegung getroffen, dass „Umgebungstemperatur“, wie sie in der FDA-Richtlinie^[27] angewendet wird, als lokale Hauttemperatur betrachtet werden kann, wenn der PULSOXIMETRIESENSOR nicht mit Spannung versorgt ist. Der wichtigste Weg, über den Wärme den PULSOXIMETRIESENSOR verlässt, ist durch die Haut des PATIENTEN, nicht durch die Umgebungsluft. So ist die Hauttemperatur des PATIENTEN (ohne den PULSOXIMETRIESENSOR) viel wichtiger bei der Bestimmung der Temperatur, auf die die Schnittstelle zwischen PULSOXIMETRIESENSOR und Haut letztendlich ansteigt, als die Temperatur der Umgebungsluft. Es ist deshalb angebracht, dass anstelle der Lufttemperatur die Hauttemperatur festgelegt wird.

Die gleiche maximale Hauttemperatur von 35 °C erscheint in diesen Besonderen Festlegungen sowohl für Neugeborene wie auch für Erwachsene. 35 °C ist ein ausreichender Spitzenwert, selbst wenn Inkubatoren so eingestellt werden können, so dass sie die abdominale Hauttemperatur bis auf 37 °C erhöhen. Beim Fehlen einer guten lokalen Durchblutung ist die Haut der Extremitäten um einige Grade kälter als die Haut des Abdomen, wie in der folgenden Literatur gezeigt wird:

- Templeman & Bell^[65] zeigten mittlere Fersentemperaturen nahe 33 °C, während die abdominale Temperatur im Bereich zwischen 36 °C und 37 °C reguliert war, sowohl in luft- als auch in strahlungsbeheizten Inkubatoren;
- Malin & Baumgart^[47] zeigten, dass in einer strahlungsbeheizten Umgebung die mittlere Fersentemperatur 4,5 °C unterhalb der mittleren Rektaltemperatur war, wobei die Temperatur der abdominalen Wand 35,5 °C war, und ungefähr 2 °C unterhalb bei 37,5 °C Abdominaltemperatur;
- Topper & Stewart^[66], studierten die Benutzung von beheizten Wasserkissen, um die Ausarbeitungen zu Strahlungswärmern zu ergänzen, sie fanden heraus, dass die mittlere Fußtemperatur ungefähr 2,6 °C unter den nahezu gleichen Temperaturen von Rücken und Abdomen liegt, wenn das beheizte Wasserkissen ausgeschaltet war, lag die Temperatur 2,1 °C unter dem Wert;
- Seguin^[60] studierte die Störeffekte von beheizten Transkutansensoren auf die Servokontrolle von Inkubatoren. Während der Kontrollphase, wobei der Transkutansensor nicht im Betrieb war, maß er mittlere Fußtemperaturen von 33,4 °C, während die Ösophagustemperatur 36,9 °C betrug. Diese Arbeit benutzte Strahlungswärmer, die servogeregelt waren auf eine abdominale Hauttemperatur am PULSOXIMETRIESENSOR von 36,5 °C bis 37 °C;
- Harpin et. al.^[34] untersuchten die Reaktion von Neugeborenen auf Überhitzung in luftbeheizten Inkubatoren. Diese zeigten ein konsistentes Muster, wobei die Handtemperatur 1,5 °C bis 5 °C unterhalb der Rektaltemperatur war, wenn das Baby am unteren Ende des „thermoneutralen“ Bereichs war, bis ungefähr 0,5 °C unterhalb der Rektaltemperatur, wenn das Baby in der Überhitzungsphase war. Die Autoren interpretierten höhere Handtemperaturen als konsistent mit stärkerer lokaler Zirkulation.
- Greenhalg et al.^[32] studierte PATIENTEN, die für die Beseitigung redundanter Haut eingeplant waren (Abdominoplastie, Brust-Verringerungschirurgie). PULSOXIMETRIESENSOREN wurden angebracht und für

8 Stunden (oder weniger, wenn erheblicher Schmerz beobachtet wurde) an einer Stelle belassen und auf 42,5 °C, 43 °C, 43,5 °C, und 44 °C eingestellt. Sie fanden heraus, dass PULSOXIMETRIESENSOREN bis zu einer Temperatur von 43 °C für mindestens 8 Stunden auf gut durchbluteter Haut sicher waren.

Die Möglichkeit, dass der natürliche Mechanismus der Heilung der Haut schwächer sein könnte, wenn die Zirkulation schwach ist, was zu einer niedrigeren Grenztemperatur für thermische Verletzung führen könnte, wurde nicht ausdrücklich berücksichtigt^[69]. Es gibt wenig experimentelle Literatur, die sich auf diesen Aspekt bezieht. Ein frühes direktes Experiment^[52] wurde an Schweinen durchgeführt. Diese Prüfung zeigte keine Wirkung der lokalen Durchblutung auf die Verletzungsgrenze. Experimente in der jüngeren Vergangenheit, auch an Schweinen^{[39], [42]}, zeigten, dass in der Gegenwart von hohem lokalem Druck (100 mm Hg) über einen großen Bereich (51 mm bis 57 mm Durchmesser) es schwer ist, eine Grenztemperatur für Verletzungen zu definieren. Größere Verletzungen geschahen zum Beispiel sowohl bei 35 °C als auch bei 25 °C. Kleinere Verletzungen geschahen sogar bei 25 °C. Jegliche empfohlene sichere Temperaturgrenze von PULSOXIMETRIESENSOREN sollte mit der üblichen Warnung verbunden sein, dass PULSOXIMETRIESENSOREN so angebracht werden, dass übermäßiger Druck vermieden wird. Mit dieser Vorsichtsmaßnahme hat das Komitee Temperaturgrenzen empfohlen, die im Hinblick auf die pessimistischsten Literaturwerte sicher erscheinen. Auf diese Weise wurden die Effekte von schlechter Durchblutung, die wahrscheinlich bei einigen am Experiment beteiligten Personen existierten, mit eingeschlossen.

Die folgende Tabelle zeigt die besten Schätzungen von sicheren Hauttemperaturgrenzen, die von jeder der vielen Veröffentlichungen in der Literatur impliziert wurden. Die Unstimmigkeiten zwischen diesen Berichten haben mindestens zwei Ursachen:

- Alle verfügbaren Daten für Neugeborene stammen von Studien mit transkutaner Blutgas-Überwachung, bei denen die beobachtete Variable üblicherweise die Kerntemperatur des Transkutansensors ist. Die Hauttemperatur ist eine nicht kontrollierte Variable, von der wir geschätzt haben, dass sie 1 °C unter der Kerntemperatur des Transkutansensors liegt, die aber in Wirklichkeit weiter variieren kann.^{[25], [37], [40], [41]}
- Es gibt wichtige Variablen in vielen Untersuchungen, die inkonsistent behandelt wurden, einschließlich der GENAUIGKEIT der Temperaturmessungen und der unterschiedlichen Physiologie der PATIENTEN.

Um jeden Bericht zu interpretieren wurde diejenige Temperatur als sichere Grenztemperatur betrachtet, bei der keine Blasen beobachtet wurden. Erytheme, die nur eine Wärme-induzierte Hyperämie oder eine thermische Schädigung an einem Teil der Epidermis (allgemein eine Verbrennung Ersten Grades genannt) andeuten könnte, wurde als gerade noch akzeptabel betrachtet, weil die Erholung von einer einfachen Hautrötung üblicherweise sehr schnell geht. Blasen sind zweifelsfrei erkennbar als Verletzungen und deuten auf eine Schädigung der basalen Zellen in der Epidermis hin (eine Verbrennung Zweiten Grades). Wenn die Dauer der Einwirkung weniger als 8 Stunden war, haben wir die sichere 8-Stunden-Temperatur unter Benutzung der Daumenregel von Moritz und Henriques^[51] geschätzt, dass nämlich eine Verdoppelung der Einwirkungszeit die sichere Temperatur um 1 °C reduziert.

Die Literaturquellen teilen sich hauptsächlich in zwei Gruppen auf. Es werden viele Arbeiten mit transkutanen Monitoren zitiert. Diese gelten hauptsächlich für Neugeborene. Eine andere Gruppe von Dokumenten repräsentiert Studien über Verbrennungsgrenzen mit erwachsenen Freiwilligen. Nur wenige Quellen gelten für Personen mittleren Alters.

Die Untersuchung der Schätzungen in Tabelle BB.1 führte zu den folgenden Schlussfolgerungen:

- 42 °C können für Kleinkinder (einschließlich Neugeborenen) vollständig sicher sein, aber es gibt genügend widersprüchliche Ergebnisse, um Vorsicht zu rechtfertigen. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass die herkömmliche Grenze von 41 °C für Anwendung bei Kindern nicht erhöht wird, und dass die standardmäßige Einstellung von 41 °C beibehalten wird.
- 43 °C für 8 Stunden kann sehr wohl für Erwachsene sicher sein, aber es gab nur wenige Studien seit der klassischen Arbeit von *Moritz et. al.* und die Ergebnisse von *Wienert et. al.* empfehlen Vorsicht. Aus diesem Grund wurde geschlussfolgert, dass die zu rechtfertigende Grenze für Erwachsene 42 °C für 8 Stunden ist und (unter Benutzung von Moritz' Regel) 43 °C für 4 Stunden.

Es ist angemessen und konservativ, die 41 °C-Grenze für Kleinkinder aufrecht zu erhalten (PATIENTEN bis zum Alter von einem Jahr) und die Grenzen für Erwachsene (42 °C für 8 Stunden, 43 °C für 4 Stunden) auch für ältere PATIENTEN anzuwenden, basierend auf der Beobachtung, dass die Hautzirkulation ab dem Alter von einem Jahr im wesentlichen ausgereift ist, und dass in anderer struktureller Hinsicht die Haut in diesem Alter ähnlich ist wie bei Erwachsenen^[55].

Tabelle BB.1 – PULSOXIMETRIESENSOR – Sichere Anwendungszeit und Quelle

Quelle	Sichere Hauttemperatur für „n“ Stunden	Sichere Hauttemperatur für 8 Stunden
Neugeborene		
Boyle 1980 ^[18]	43 °C für 4 h bis 7 h	>42 °C
Bucher 1986 ^[19]	41 °C für 24 h	>42 °C
Cabal 1981 ^[17]	42,5 °C für 4 h	>41,5 °C
Eberhard 1975 ^[23]	41 °C für bis zu 84 h	>42 °C
Eberhard 1976 ^[25]	43 °C für vier Stunden "Das Risiko der Blasenbildung wurde fast gänzlich beseitigt". 42 °C war "gut verträglich [für] bis zu 24 h."	42 °C
Fanconi 1996 ^[262]	41 °C für bis zu 24 h, bei abwesendem Eugenol	>41 °C
Golden 1981 ^[31]	<42 °C für 2 h.	<40 °C
Huch 1981 ^[38]	44 °C für 1 h (scheint eine absichtlich konservative Schätzung zu sein. Keine Daten präsentiert.)	41 °C
Laptook 1981 ^[44]	43 °C für 4 h	42 °C
Lofgrén 1983 ^[45]	<43 °C für 8 h	42 °C
Monaco 1981 ^[49]	43 °C, 3 h bis 4 h	42 °C
Schachinger 1983 ^[58]	<43 °C, 2 h. Keine Originaldaten präsentiert	<41 °C
Venus 1981 ^[67]	44 °C, bis zu 6 h	43 °C
Mittleres Alter		
Poler 1992 ^[54]	43 °C für den Anwendungszeitraum des Pulsoximeters	43 °C
Erwachsene		
Manzinger 1990 ^[48]	Ratten, keine Menschen. Wasserbad bei 60°C, 75°C, und 90°C, für 4 s, 10 s, oder 15 s.	Ergebnisse unterstützen im Allgemeinen Moritz
Moncrief 1979 ^[50]	44 °C für 6 h (Dies ist ein Review-Artikel, kein Bericht über Experimente, und könnte in Wirklichkeit auf Moritz ^[45] , ^[46] beruhen)	>43 °C
Moritz 1947 ^[51]	44 °C für 5 h.	>43 °C
Poler 1992 ^[544]	43 °C für den Anwendungszeitraum des Pulsoximeters	43 °C
Vyas 1988 ^[68]	43 °C für 8 h	43 °C
Wienert 1983 ^[69]	<43 °C für 8 h	<43 °C

BB.3 Prüfverfahren

Diese Besonderen Festlegungen erfordern keine besonderen Verfahren der Messung der Hauttemperatur unterhalb des PULSOXIMETRIESENSORS. Es gibt viele unterschiedliche weithin bekannte und akzeptierte Verfahren der Oberflächentemperaturmessung. Verschiedene HERSTELLER von PULSOXIMETRIESENSOREN haben ihre eigenen Verfahren der Temperaturmessung entwickelt, wobei entweder Probanden oder thermomechanische Simulatoren eingesetzt wurden. Es wäre unpraktisch, heute ein einziges generell anerkanntes Prüfverfahren zu finden, und die guten Aufzeichnungen der thermischen Sicherheit der Pulsoximetrie legen nahe, dass ein solches Verfahren nicht erforderlich ist. Entwickler von PULSOXIMETRIESENSOREN, die die höheren Temperaturen auszunutzen wünschen, sollten die folgenden Warnungen beachten:

- Messtoleranzen müssen sorgfältig untersucht werden. Der HERSTELLER sollte die wirkliche GENAUIGKEIT der Temperaturmessung kennen, wenn er PULSOXIMETRIESENSOREN für Benutzung bei Temperaturen oberhalb 41 °C entwickelt, da eine höhere Temperatur den Sicherheits-Spielraum reduziert.
- Temperatursensoren müssen klein genug sein, damit sie die Messung nicht stören. Die größten Temperatursensoren, die als akzeptabel angesehen wurden, haben Abmessungen nahe 0,5 mm (z. B. die Perle eines Thermoelements, die aus 0,25 mm Draht geschweißt ist). Oft werden noch kleinere Temperatursensoren verwendet.
- Der Temperatursensor darf nicht die gemessene Spitzentemperatur dadurch reduzieren, dass er einen wesentlichen Teil der Wärme von der Messstelle abführt. So wäre es normalerweise unangebracht, die Kupfer-Konstantan-Typ-T-Thermosensoren zu benutzen, die bei medizinischen Untersuchungen üblich sind, weil die hohe thermische Leitfähigkeit des Kupferdrahtes eine falsch niedrige Temperaturmessung erzeugen könnte.
- Der Temperatursensor muss exakt an der wärmsten Stelle der Schnittstelle zwischen Haut und PULSOXIMETRIESENSOR angebracht werden. Dies ist oft, aber nicht ausnahmslos, ein Ort auf dem PULSOXIMETRIESENSOR, der auf halbem Weg zwischen den beiden LED-Chips liegt, die üblicherweise als Sender verwendet werden. Der wärmste Punkt wird durch Prüfung gefunden.
- Die Versuchsverfahren müssen angemessen sein, um sicherzustellen, dass empfohlene Temperaturgrenzen bei „angemessenen Worst-Case-Bedingung“ eingehalten werden. Z. B. können angemessenen Worst-Case-Bedingungen für PULSOXIMETRIESENSOREN für Neugeborene die folgenden Bedingungen beinhalten:
 - Der PATIENT hat eine schwache periphere Zirkulation. Es gibt daher nur einen geringen Wärmetransport durch erzwungene Konvektion durch das Blut, um die effektive Wärmeleitfähigkeit des Oberflächengewebes zu erhöhen.
 - Die LEDs im PULSOXIMETRIESENSOR werden mit dem maximalen Strom betrieben, den der PULSOXIMETRIEMONITOR bei normalem Betrieb erzeugen kann (diese Bedingung kann eintreten, wenn der PATIENT sehr dunkle Haut oder einen dicken Fuß hat).
 - Eine aktive Wärmequelle wird verwendet, um die abdominale Hauttemperatur des Babys künstlich auf 37 °C anzuheben.

Es ist nicht unsere Absicht zu fordern, dass jedes Modell von PULSOXIMETRIESENSOREN direkt an „Worst-Case“-PATIENTEN geprüft wird. Der HERSTELLER sollte Verfahren für die Untersuchung der thermischen Eigenschaften des PULSOXIMETRIESENSORS auswählen, die zu einer vertrauenswürdigen Vorhersage der thermischen Sicherheit bei solchen PATIENTEN führen.

Anhang CC (informativ)

Bestimmung der GENAUIGKEIT

CC.1 Allgemeines

Dieser Anhang erläutert sowohl die Formeln, die verwendet werden, um die Qualität von Messungen an PULSOXIMETRIERGERÄTEN zu beurteilen, als auch die Begriffe, die diesen Formeln zugeordnet sind.

Es war üblich, dass die Spezifikation der SpO_2 -GENAUIGKEIT für PULSOXIMETRIERGERÄTE in Begriffen wie z. B. „ $\pm 2\%$, eine Standardabweichung“ ausgedrückt wurden. In diesen Besonderen Festlegungen hat das Komitee einen anderen Namen für das empfohlene Maß der SpO_2 -GENAUIGKEIT gewählt, wobei es im Wesentlichen die gleiche Formel beibehalten hat (ein Wert von $n-1$ wird ersetzt durch n), die bisher allgemein verwendet wurde. Wir empfehlen die Definitionen von LOKALER ABWEICHUNG, MITTLERER ABWEICHUNG und PRÄZISION, wie sie im Ingenieurwesen angewendet werden, die aber etwas von der Bedeutung dieser Begriffe abweichen, wie sie manchmal in der Pulsoximetrieliteratur verwendet wurden. Die Gründe für unsere Empfehlungen sind in diesem Anhang erklärt. Wir diskutieren auch den Begriff „Mehrdeutigkeit“, der von Severinghaus et. al.^[61] eingeführt wurde, und wir erklären unsere Überzeugung, dass der Begriff GENAUIGKEIT eine ähnliche Funktion erfüllen kann.

CC.2 GENAUIGKEIT, Abweichung und PRÄZISION

CC.2.1 Definitionen

Die Begriffe GENAUIGKEIT, Abweichung und PRÄZISION wurden alle in vielfältiger Weise verwendet. Die Zusammenstellung von Definition von ASTM-Standards (ASTM, 7. Ausgabe, 1990) enthält 11 Definitionen von Genauigkeit, 9 von Abweichung, und 19 von Präzision, wobei alle von ASTM-Dokumenten stammen. Wir haben spezifische Definitionen gewählt, die konsistent sind mit den allgemeinen Definitionen, wie sie in ASTM E456-96^[6], „Standard-Terminologie bezogen auf Qualität und Statistik“ erscheinen. Die Definitionen in E456-96 mit ihren dazugehörigen Anmerkungen sind folgende:

GENAUIGKEIT: Das Maß der Übereinstimmung zwischen einem Prüfergebnis und einem akzeptierten Referenzwert.

ANMERKUNG 1 Der Begriff GENAUIGKEIT enthält eine Kombination einer zufälligen Komponente und einer Komponente des allgemeinen systematischen Fehlers oder der Abweichung, wenn er auf einen Satz von Prüfergebnissen angewandt wird.

Abweichung: Der Unterschied zwischen dem Erwartungswert der Prüfergebnisse und einem akzeptierten Referenzwert.

ANMERKUNG 2 Abweichung ist der totale systematische Fehler, im Gegensatz zum zufälligen Fehler. Es kann eine oder mehrere Komponenten des systematischen Fehlers geben, die zu der Abweichung beitragen. Eine größere systematische Differenz vom akzeptierten Referenzwert spiegelt sich wider in einem größeren Wert der Abweichung.

ANMERKUNG 3 Erwartungswert ist ein statistischer Begriff, der ungefähr interpretiert werden kann als der Mittelwert, den man erhalten würde, wenn die Messung mehrere Male gemacht würde.

PRÄZISION: Das Maß der Übereinstimmung zwischen unabhängigen Prüfergebnissen, die unter festgelegten Bedingungen erzielt wurden.

ANMERKUNG 4 Die PRÄZISION hängt ab von zufälligen Fehlern und bezieht sich nicht auf den wahren Wert oder auf den festgelegten Wert.

ANMERKUNG 5 Das Maß der PRÄZISION wird üblicherweise ausgedrückt in Begriffen der Ungenauigkeit. Es wird berechnet als Standardabweichung der Prüfergebnisse. Weniger PRÄZISION spiegelt sich in einer größeren Standardabweichung wider.

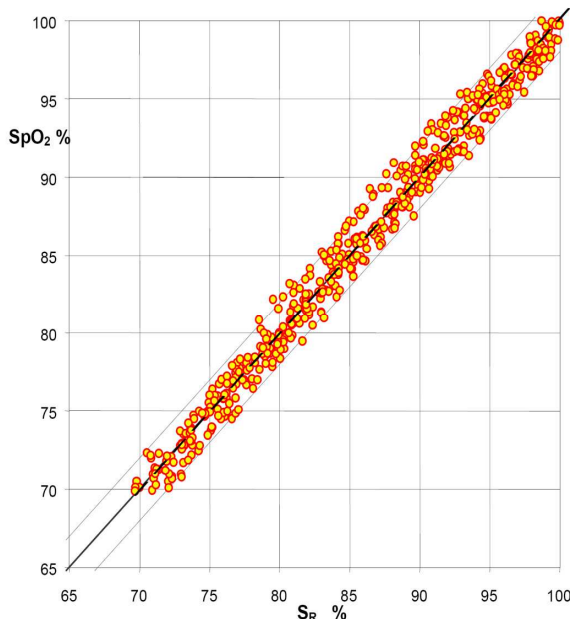
ANMERKUNG 6 „Unabhängige Prüfergebnisse“ bedeutet Ergebnisse, die in einer Weise erzielt wurden, die nicht von vorigen Ergebnissen beim selben oder ähnlichen Prüfobjekt beeinflusst ist. Das quantitative Maß der PRÄZISION hängt in kritischer Weise von den festgelegten Bedingungen ab. Bedingungen der Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit sind besondere Gruppen von extrem festgelegten Bedingungen.

CC.2.2 Auswirkungen von Abweichungen (Offset) und Linearitätsfehlern

Die vom Komitee getroffene Wahl von Definitionen wurde durch die Betrachtung von drei synthetischen Datensätzen, die von einer KONTROLLIERTEN ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE hätten stammen können, wie sie in den Bildern CC.1 bis CC.3 gezeigt werden, beeinflusst. Die horizontale Achse in jedem dieser Bilder repräsentiert die Sauerstoffsättigungswerte S_{Ri} die von einem Vergleichssystem stammen. Die vertikale Achse repräsentiert die Sauerstoffsättigungswerte SpO_{2i} vom Pulsoximetriegerät, das geprüft wird. Referenzlinien auf den Diagrammen sind die Einheitsgerade (auf dieser zeigen das Prüf- und das Referenzgerät den gleichen Wert und zwei gestrichelte Linien, die $\pm 2\%$ Abweichung von den Einheitsgeraden darstellen.

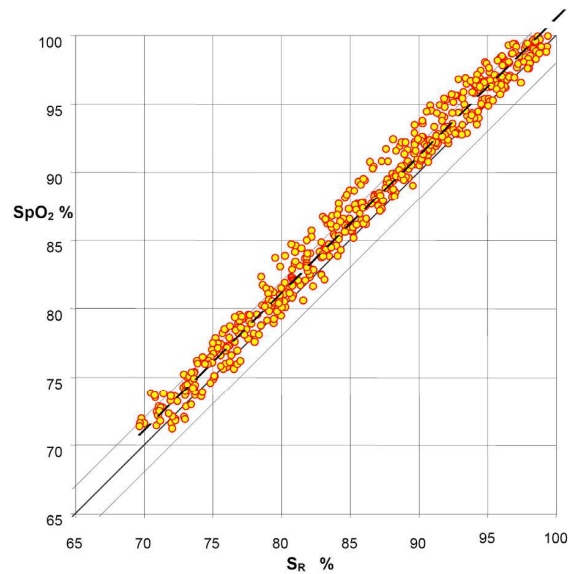
Die drei Bilder unterscheiden sich nur durch geringe Abweichungen, die an einem Ausgangs-Datensatz gemacht wurden:

- Bild CC.1, der Ausgangsfall, wurde so erzeugt, dass eine Regressionsgerade, die an die Daten angepasst wurde, fast perfekt auf die Einheitsgerade fällt (Steigung = 1,0 und mittlere Abweichung = 0).
- Bild CC.2 wurde aus Bild CC.1 dadurch erzeugt, dass eine konstante Abweichung von 1,5 Einheiten zu jedem y -Wert hinzuaddiert wurde.
- Bild CC.3 wurde aus Bild CC.1 dadurch erzeugt, dass ein von x abhängiger Fehler zu jedem Wert hinzu addiert wurde: $y(x) = 0,1x - 8,6523$, sodass der hinzu addierte Fehler 0 ist nahe dem Mittelpunkt der Grafik, positiv auf der rechten, und negativ auf der linken Seite. Die Korrekturformel war so gewählt, dass kein zusätzlicher mittlerer Fehler entstand.



Prüfsensor SpO_2 als Funktion der Referenz S_R
 vernachlässigbare MITTLERE ABWEICHUNG (0,02 %)
 Regressionsgerade Steigung 1.000
 $S_{res} = 1,034\%$ $B_S = 0$
 $A_{rms} = 1,033\%$ $P_S = 1,033$
 Formel der Trendlinie: $y = 1,0002 \cdot x + 0,02$

Bild CC.1 – Synthetische Kalibrierdaten (Ausgangsfall)



Prüfsensor SpO_2 als Funktion der Referenz S_R

MITTLERE ABWEICHUNG 1,5 %

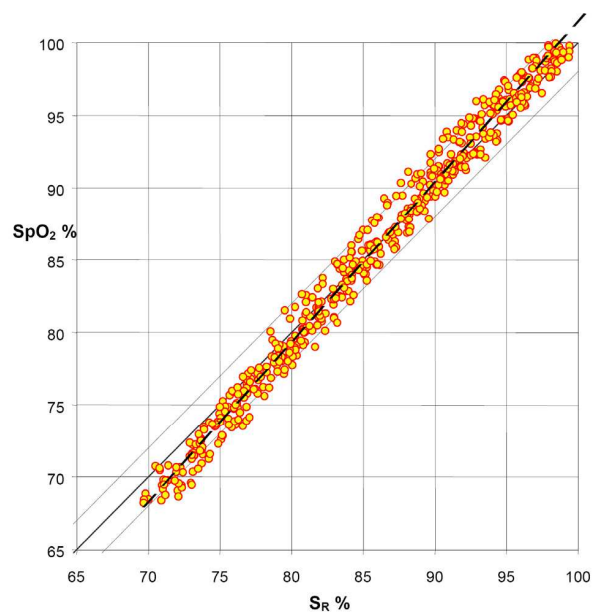
Regressionsgerade, Steigung ist immer noch 1.000

$S_{res} = 1,035 \%$ $B_S = 1,5$

$A_{rms} = 1,823 \%$ $P_S = 1,033$

Formel der Trendlinie: $y = 1,0002 \cdot x + 1,48$

Bild CC.2 – Eine konstante Abweichung wurde zum Ausgangsfall addiert



Prüfsensor SpO_2 als Funktion der Referenz S_R

Vernachlässigbare MITTLERE ABWEICHUNG (0,001 %)

Steigung der Regressionsgerade ist jetzt 1.100

$S_{res} = 1,034 \%$ $B_S = 0$

$A_{rms} = 1,332 \%$ $P_S = 1,333$

Formel der Trendlinie: $y = 1,0002 \cdot x - 8,67$

Bild CC.3 – Steigung wurde gegenüber dem Ausgangsfall vergrößert