

Inhalt

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

	Seite
23	Oberflächen, Ecken und Kanten 23
24	Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 23
25	Herausgeschleuderte Teile 23
26	Erschütterungen und Geräusche 23
27	Pneumatische und hydraulische Energie 23
28	Aufgehängte Massen 23
29	Röntgenstrahlung 23
30	Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung 24
31	Mikrowellenstrahlung 24
32	Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen) 24
33	Infrarotstrahlung 24
34	Ultraviolettstrahlung 24
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall) 24
36	*Elektromagnetische Verträglichkeit 24
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen 25
38	Aufschriften, Begleitpapiere 25
39	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG 25
40	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile 25
41	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile 25
42	Übermäßige Temperaturen 25
43	Brandverhütung 26
43.101	*Benutzung des Pulsoximetriegeräts in Verbindung mit Oxidantien 26
43.101.1	Entzündliches Material 26
43.101.2	Funken 26
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit 27
44.6	*Eindringen von Flüssigkeiten 27
44.7	Reinigung, Sterilisation und Desinfektion 27
45	Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile 27
46	Menschliches Versagen 27
47	Elektrostatische Aufladungen 27
48	Bioverträglichkeit 27
49	Unterbrechung der Stromversorgung 28
49.101	Alarmbedingung für Netzausfall 28
49.102	Betrieb des Pulsoximetriegeräts nach der Unterbrechung der Spannungsversorgung 28
49.102.1	Einstellungen und Datenspeicherung nach kurzen Unterbrechungen, oder automatische Umschaltung 28
49.102.2	Betrieb nach langen Unterbrechungen 28
50	Genauigkeit der Betriebsdaten 28
50.101	* S_{pO_2} -Genauigkeit des Pulsoximetriegeräts 28

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

	Seite
Literaturhinweise	88
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	92
Bilder	
Bild CC.1 – Synthetische Kalibrierdaten (Ausgangsfall)	52
Bild CC.2 – Eine konstante Abweichung wurde zum Ausgangsfall addiert	53
Bild CC.3 – Steigung wurde gegenüber Ausgangsfall vergrößert	54
Bild CC.4 – Graphische Darstellung der Definition „lokale Abweichung“ (Prüfsensor S_{pO_2} als Funktion der Referenz S_R)	55
Bild CC.5 – Graphische Darstellung für die Definitionen von "lokaler und mittlerer Abweichung" (Prüfsensor S_{pO_2} als Funktion der Referenz S_R)	55
Bild EE.1 – Beispiel eines Entsättigungszeitprofils	64
Bild FF.1 – Beispiel einer Kalibrierkurve für Pulsoximetrieeräte	70
Bild FF.2 – Schnitt durch eine Funktionsprüfeinrichtung, die eine Fotodiode und LED verwendet, um mit einem Pulsoximetriesensor zu interagieren	72
Bild FF.3 – Schnitt durch eine Funktionsprüfeinrichtung, die ein Gemisch einer Farbflüssigkeit verwendet	73
Bild FF.4 – Schnitt durch eine Funktionsprüfeinrichtung, die einen Flüssigkristall Modulator verwendet	73
Bild FF.5 – Absorptionsfähigkeit von Bindenmaterial (gemessen als Reflexion), das bei einem speziellen Prüf-Pulsoximetriesensor mit einer großen Variabilität der Kalibrierung zwischen Patienten verwendet wurde	75
Bild FF.6a – Kalibrierung eines Pulsoximetriesensors mit hoher Variabilität in einer kontrollierten Studie der Entsättigung an fünf Probanden	76
Bild FF.6b – Kalibrierung eines Pulsoximetriesensors mit hoher Variabilität in einer kontrollierten Studie der Entsättigung an fünf Probanden	77
Bild GG.1 – Veranschaulichung der Detailtreue von Pulsoximetrieeräten beim Verfolgen von Änderungen der Sättigung	78
Bild GG.2 – Veranschaulichung der Wirkung von verschiedenen Zeiten der Mittelwertbildung auf die Detailtreue	79
Bild GG.3 – Grafische Darstellung der Komponenten der Alarmsystem-Verzögerung	80
Bild GG.4 – Darstellung der Effekte verschiedener Mittelwertbildungszeiten durch ein schnelleres und verrauschtes Entsättigungssignal	81
Tabellen	
Tabelle AA.1 – Qualitative Beurteilung der Stoß- und Vibrationsumgebung für Pulsoximetrieeräte	36
Tabelle AA.2 – Maximal zulässige Temperaturen für Hautkontakt mit Anwendungsteilen von medizinischen elektrischen Geräten	39
Tabelle BB.1 – Pulsoximetriesensor – sichere Anwendungszeit und Quelle	49
Tabelle EE.1 – Beispiel von Ziel-Plateaus und Reichweiten	64
Tabelle HH.1 – Übereinstimmung zwischen dieser Norm und den Grundlegenden Prinzipien	82
Tabelle II.1 – Umweltaspekte, die in Abschnitten dieser Norm angesprochen werden	85
Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG	92