

	Seite
201.11.6.5.101	* Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder festen Materialien in das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM..... 23
201.11.8.101	Zusätzliche Anforderungen für die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS 23
201.11.8.101.1	Unterbrechung der Stromversorgung – TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG 23
201.11.8.101.2	Einstellungen und Datenspeicherung nach kurzen Unterbrechungen oder automatischer Umschaltung..... 24
201.11.8.101.3	Betrieb nach langen Unterbrechungen 24
201.12	GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 24
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 24
201.12.1.101	* SpO_2 -GENAUIGKEIT des PULSOXIMETRIEGERÄTS 24
201.12.1.101.1	* Spezifikation..... 24
201.12.1.101.2	Bestimmung der SpO_2 -GENAUIGKEIT 25
201.12.1.101.2.1	* Datensammlung..... 25
201.12.1.101.2.2	* Datenanalyse 26
201.12.1.101.2.3	Eigenschaften von Personen für die klinische Studie 26
201.12.1.102	GENAUIGKEIT bei Bewegungen 26
201.12.1.103	GENAUIGKEIT bei niedriger Durchblutung..... 27
201.12.1.104	GENAUIGKEIT der Pulsfrequenz..... 27
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 27
201.12.4.101	* ZEITINTERVALL DER DATENAKTUALISIERUNG 27
201.12.4.102	* Signalunzulänglichkeit 27
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen..... 28
201.13.101	Fehlererkennung am PULSOXIMETRIESENSOR und am SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL ... 28
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 28
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 28
201.15.3.5.101	* Zusätzliche Anforderungen für raue Behandlung 28
201.15.3.5.101.1	* Stoß und Vibration 28
201.15.3.5.101.2	* Stoß und Vibration beim Krankentransport 29
201.15.101	Betriebsart 30
201.16	ME-SYSTEME..... 31
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 31
201.101	* PULSOXIMETRIESENSOREN und SENSORVERLÄNGERUNGSKABEL 31
201.101.1	Allgemeines..... 31
201.101.2	Kennzeichnung..... 31
201.102	INFORMATIONSSIGNAL für Sättigung und Puls..... 31
201.103	SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL 32
201.103.1	Allgemeines..... 32
201.103.2	* Verbindung zu einer elektronischen PATIENTEN-Akte 32

	Seite
201.103.3	Verbindung zu einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM 32
201.103.4	Verbindung für Fernbedienung 32
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen 32
202.6.2.1.1	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL 33
202.6.2.1.7	PATIENTEN-Simulation 33
202.6.2.1.10	Übereinstimmungs-Kriterien 33
202.6.2.3	* Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder 33
208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen 34
208.6.1.2.101	* Zusätzliche Anforderungen an ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten 34
208.6.5.4.101	* Zusätzliche Anforderungen für die standardmäßige ALARM-VOREINSTELLUNG 34
208.6.8.5.101	Zusätzliche Anforderungen für die Inaktiv-Zustände von ALARMSIGNALEN, Anzeige und Zugriff 34
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME- Geräten und ME-System 35
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften 39
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung 41
Anhang BB (informativ)	Hauttemperatur beim PULSOXIMETRIESENSOR 49
Anhang CC (informativ)	Bestimmung der GENAUIGKEIT 53
Anhang DD (informativ)	Kalibriernormen 62
Anhang EE (informativ)	Leitfaden für die Untersuchung und Dokumentation der SpO_2 -GENAUIGKEIT beim Menschen 63
Anhang FF (informativ)	Simulatoren, Kalibriergeräte und FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNGEN für PULSOXIMETRIEGERÄTE 70
Anhang GG (informativ)	Konzepte zur Antwortzeit des ME-GERÄTS 79
Anhang HH (informativ)	Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142 83
Literaturhinweise 85
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch 89
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch 92
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG 95
Bilder	
Bild CC.1 – Synthetische Kalibrierdaten (Ausgangsfall) 55
Bild CC.2 – Eine konstante Abweichung wurde zum Ausgangsfall addiert 55
Bild CC.3 – Steigung wurde gegenüber dem Ausgangsfall vergrößert 56
Bild CC.4 – Graphische Darstellung der Definition „LOKALE ABWEICHUNG“ 57
Bild CC.5 – Graphische Darstellung für die Definitionen von LOKALER und MITTLERER ABWEICHUNG 57
Bild EE.1 – Beispiel eines Entsättigungszeitprofils 66
Bild FF.1 – Beispiel einer Kalibrierkurve für PULSOXIMETRIEGERÄTE 72
Bild FF.2 – Schnittstelle einer FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG, die eine Fotodiode und LED verwendet, um mit einem PULSOXIMETRIESENSOR zu interagieren 74

	Seite
Bild FF.3 – Schnittstelle einer FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG, die ein Gemisch einer Farbflüssigkeit verwendet	75
Bild FF.4 – Schnittstelle einer FUNKTIONSPRÜFEINRICHTUNG, die einen Flüssigkeitskristall Modulator verwendet	75
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.....	77
Bild FF.6 – Kalibrierung eines PULSOXIMETRIESENSORS mit hoher Variabilität in einer KONTROLLIERTEN ENTSÄTTIGUNGSSTUDIE an fünf Probanden	78
Bild GG.1 – Veranschaulichung der Wiedergabetreue von PULSOXIMETRIEGERÄTEN beim Verfolgen von Änderungen der Sättigung.....	79
Bild GG.2 – Veranschaulichung der Wirkung von verschiedenen Zeiten der Mittelwertbildung auf die Detailtreue.	80
Bild GG.3 – Grafische Darstellung der Komponenten der ALARMSYSTEM-Verzögerung	81
Bild GG.4 – Darstellung der Effekte verschiedener Mittelwertbildungszeiten auf ein schnelleres und mehr verrauschtes Entsättigungssignal	82
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	16
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von PULSOXIMETRIEGERÄTEN und Teilen davon	35
Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	36
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	36
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung.....	38
Tabelle 201.D.2 – Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	39
Tabelle AA.1 – Qualitative Beurteilung der Stoß- und Vibrationsumgebung für PULSOXIMETRIEGERÄTE	45
Tabelle BB.1 – PULSOXIMETRIESENSOR – Sichere Anwendungszeit und Quelle.....	51
Tabelle EE.1 – Beispiel von Zielstufen und Bereichen.....	66
Tabelle HH.1 – Übereinstimmung zwischen dieser Norm und den Grundlegenden Prinzipien.....	83
Tabelle ZA.1 – Gegenüberstellung dieser Europäischen Norm mit der Richtlinie 93/42/EWG.....	95

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 * Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	8
201.1.3 Ergänzungsnormen	9
201.1.4 Besondere Festlegungen	9
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	11
201.4 Allgemeine Anforderungen	15
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	16
201.4.101 * Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	16
201.4.102 Zusätzliche Anforderungen für Annahmekriterien	16
201.4.103 Zusätzliche Anforderungen für PULSOXIMETRIEGERÄTE, Teile und ZUBEHÖR	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	17
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	17
201.7.2.3 Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE	17
201.7.2.9 IP-Klassifizierung	17
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen für Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	17
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen für ZUBEHÖR	18
201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen für physiologische Auswirkungen	18
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen für Schutzverpackungen	19
201.7.4.3 Maßeinheiten	19
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	19
201.7.9.1 Allgemeines	19
201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	19
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise	20
201.7.9.2.8.101 Zusätzliche Anforderungen für das VERFAHREN der Inbetriebnahme	20
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen für Bedienungsanweisungen	21
201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen für ZUBEHÖR, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial	21
201.7.9.3.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen	21
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	22
201.8.3.101 Zusätzliche Anforderungen für die Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	22
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	22
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	22
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	22