

Hazard and Risk Management File

001-13-Risk_OOM

for the following product/product type:

Medical Oxygen Sensors

Model: **OOMXXX-X**
Technical specification: Software version: none
Hardware release: none

Accessories:

Manufacturer: **ENVITEC-WISMAR GMBH**
ALTER HOLZHAFEN 18
D-23966 WISMAR

Additional specification:

Risk management team:

Marko Sprössel	Leader R&D Department
Michael Schiffner	R&D Department
Maik Lingies	R&D Department
Christa Dumschat	R&D Department
Eleonore Helms	Q-RA Manager

Documentation support for this risk management file by:

EnviteC-Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18
23966 Wismar (Germany)

This report may only be reproduced or published in its entirety.
Extracts could influence the risk management procedures and the related results.

Product: Medical Oxygen Sensors

Content:

0	Risk Management Process Overview	4
0.1	Purpose.....	4
0.2	Scope.....	4
0.3	References	4
0.4	Definitions (Product Specific)	4
0.5	Risk management and Usability policy.....	4
0.6	Risk management process	5
0.6.1	Determination of intended use, operating conditions related to safety and usability items.....	5
0.6.2	Identification of the potential hazards and it's risks	5
0.7	Risk management plan	6
0.8	Risk management personnel qualification evidence	6
0.9	Structure of the Risk- und Usability Management Documentation.....	9
1	Intended use, operating conditions, essential performance and related to safety and usability ...	10
1.1	Determination of the qualitative and quantitative features	10
1.2	Supplementary questions relating to network/data coupling features	20
1.3	Use scenario specification summary	22
1.3.1	Intended use	22
1.3.2	Operating scenarios (intended application) and main function	22
	Reasonably foreseeable use errors and incorrect operating mode	22
1.3.3	Patient-Population	23
1.3.4	Category of user and requirements of their qualification (other than patient)	23
1.3.5	Contact during intended use (IEC 60601-1 Subclause 11, ISO 10993-1)	24
	Allocation of temperature limits accessible parts (IEC 60601-1) (NA)	24
1.3.6	Environmental conditions.....	25
1.3.7	Protective packaging	25
1.3.8	Stress situations and other environmental influences	26
1.3.9	Accompanying documents, use information for the product and the foreseeable location	26
1.3.10	Special Requirements of Systems (combination of medical devices)	26
1.4	Software classification	26
	N/A, no software	26
1.4.1	General	26
1.4.2	Network/data coupling classification.....	26
2	Determination of possible hazards.....	28
2.1	General	28
2.2	Particular hazards associated with programmable medical equipment	34
2.3	Particular hazards associated with in vitro diagnostics	35
3	Estimation of the risks for each possible hazard.....	37
3.1	Risk-causes-procedure (Top – Down).....	37
3.2	FMECA (Bottom – Up) Failure Mode Effects and Criticality Analysis	37
3.2.1	General Procedure	37
3.2.2	Single fault safety assessment (SFC)	38
3.2.3	Particular Single Fault Conditions to be considered according IEC 60601-1 and associated product standards	38
3.3	Process FMEA.....	38
3.4	Risk management process for software development	39
3.5	Information from after production phase including after market.....	39
3.6	Estimation and measures to reduce and prevent the hazard.....	39
3.7	Risk Acceptability.....	43
4	Usability management file	44
4.1	Usability specification	44
4.2	Verification and validation plan for usability:.....	44
4.3	Verification and validation report	44
5	Residual risk evaluation and final risk assessment.....	44
6	Annex	46

Product: Medical Oxygen Sensors

Document History Log^{1), 2)}:

Version:	Date:	Modifications:	Approved by:
A	1995	Create	Steffen Wickner
B	22.02.2007	Changing to Norm Conformity	Marko Sprössel
C	10.07.2008	Changing to Norm Conformity for FDA approval	Maik Lingies
D	04.06.2015	Modifications according to ISO 80601-2-55:2011	Eleonore Helms

- 1) Listing of all changes in this Risk Management File due to design changes, changes in intended use and application, due to customer complaints and other information from the patient, operator and third party.
- 2) This History Log has to be applied for changes in the accompanying documents as well.

0 Risk Management Process Overview

0.1 Purpose

The purpose of this document is to describe the performed risk management procedures and measures as well as to report the related results on the above listed product(s). In addition this document covers the safety related usability and ergonomic items.

0.2 Scope

This risk management file covers the design related measures as well as the foreseeable application conditions while installing, using and servicing and includes the steps for the safe uninstalling and disposal. Possible effects and hazards in or by the manufacturing phase are covered.

The risk management team takes into account the technical state of the art laid down in the actual applicable standards for this product (see clause 0.3). This procedure was applied to both hardware and software design elements.

0.3 References

Procedure related standards applied:

[0.3.1. EN ISO 14971:2012](#) Medical devices - Application of risk management to medical devices

Product standards considered:

[0.3.2. ISO 80601-2-55](#) Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

[0.3.3. ISO 10993-1:2009](#) Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system

Particulars for special products:

0.4 Definitions (Product Specific)

0.4.1 **FMEA: Failure Modes and Effects Analysis:** A method of reliability analysis intended to identify failures, at the basic component level, which have significant consequences affecting the system performance in the application considered.

0.4.2 **FMECA:** A logical extension of the FMEA process which analyzes the severity of the consequences of the failure(s).

0.4.3 **Hazard:** Any condition that can cause harm to a user, operator or equipment.

0.4.4 **Skilled operator:** A person who has had manufacturer authorized training specific to the product being installed, used or dismantled.

0.4.5 **PEMS:** Equipment containing one or more programmable subsystems with central processing units, including software and interfaces.

0.4.6 **Essential performance:** performance necessary to achieve freedom from unacceptable risk, most easily understood by considering whether its absence or degradation would result in an unacceptable risk.

0.4.7 **Home healthcare environment:** Places, excluding professional healthcare facility environments, where OPERATORS with medical training are not continually available; (this includes the outdoor environment and in vehicles)

0.5 Risk management and Usability policy

The risk management process is concerned to the entire product life cycle from the design conception until the phases after production and sales. The target of this risk management process is to reduce the potential hazards for the patient, the operator and the third party according as low as possible under consideration of [general acceptable medical procedure](#). The acceptability of the potential risk will be determined under consideration of the severity and the occurrence in combination with the detectability of the related hazards. Any product related unacceptable residual risk in relation to the medical benefit will not regarded and does

Product: Medical Oxygen Sensors

not lead to successful final risk assessment. For detailed estimation, calculation and assessment of each hazards and the associated risk, see section 3 of this file.

During this risk management process the current technical state of the art – listed in applicable law, standards and other accepted facts – is considered. If there is an applicable (product) standard and there are determined detailed verifiable requirements for the appointed risks, and the requirements will be considered and met completely, the residual risk is regarded to be reasonable lowered to an acceptable level, unless there is no objective evidence to the contrary.

0.6 Risk management process

This risk and ergonomic management procedure was carried out as follows:

0.6.1 Determination of intended use, operating conditions related to safety and usability items

In this sub-clause of the risk management file the intended use of product and its accessories as described. In addition scenarios for the intended application as well as stress and user lapses are specified.

0.6.2 Identification of the potential hazards and it's risks

This risk analysis investigates any risk of accident throughout the foreseeable lifetime of the product, including the phases of assembly and dismantling. Additional risks of accident arise from reasonably foreseeable abnormal situations are analyzed. Potential user lapses are considered but no intended abnormal use of the product.

0.6.3 Top Down Risk Analysis

Hazards are identified that can appear in the use of the product and the risk connected with this is estimated. This Top-Down Risk Analysis (see section 3.1.) is performed early in the product development phase and identifies requirements, measures, and priorities for ongoing implementation of the risk control measures. The tabular Top-Down Risk Analysis report is a component of this risk analysis (see attachments). When the risk management team has the opinion that for an aspect is no measure necessary and the residual risk is reasonable low, the risk management ends for this aspect until there are new opposite evidences.

0.6.4 Risk Evaluation and Risk control (FMECA, Process-FMEA, Usability-file...)

In the course of verification and validation during product development, an FMECA (failure mode effects and criticality analysis) is performed (see section 3.2.). Here the consequences of a failure of a single (software or hardware) component are systematically examined along with the effects on patients' (diagnosis, therapy), caregivers, and others. The tabular FMECA report is accompanied to this risk management **Risikoanalyse FMECA** (see attachments).

All information from production usability and after market phase are included in sub-clause 3.3 – 3.5.

0.6.5 Assessment and measure of Mitigation

The key to the estimation of the residual risks and hazard potentials is itemized in subsection 3.6 of this document. Corresponding to the estimation of the risk potential for each item is the use of mitigation techniques, preferably safe design, then sense and alert, then training, and finally labeling directed to patients, users and third parties. All mitigation measures are examined for possible consequences.

0.6.6 Final risk assessment

A final assessment is carried out in the section 4 of this document where all aspects of the risk management are considered and verified, and the residual risks associated with the product are reviewed for acceptability.

0.6.7 Product observations and obligation to notify authorities

The business follows a systematic procedure which permits it to evaluate information on the product or similar products in the production and distribution phases, to evaluate the risk potential and initiate corrective and preventive measures on the basis of information received, and to contact relevant authorities if necessitated.

0.6.8 Design and application changes

In the context of the internal quality and product management the hazards and risk potential are also checked during product changes, further developments, or changes in the application / purpose.

Product: Medical Oxygen Sensors

0.7 Risk management plan

In general the risk management process follows the procedure scheme overleaf seen in figure 1. The risk management is included in the quality management system of the company. In consequence the following relation between the design steps (independent of the name in other documents) and the tasks of the risk management process is given in the following table.

Table 1: Product-life-cycle and risk management plan

Product-life-cycle	risk management process ¹⁾	Risk control and acceptance criteria	Response ²⁾
Product concept / feasibility	Definition of the purpose, mode and essential capability characteristics	See risk management policy	Application & intended use
Specification of the requirements of the product	Identification of possible hazards and risk assessment (Top-Down-Analysis)		Design staff
Details of the requirements of the product and implementation	Containment of risk		
Verification	Assessment of implementation (FMECA)	Measures of risk control are acceptable safe	
Verification activities			
Trial and validation			
Trial and validation on the software			Design software
Production an test (incl. storage and shipping)	Risk analysis for the production process and associated processes	No degradation of safety through production, storage and transport	Production and technology
Transport	Validation of transport and feedbacks from the market		Design and production
Installation, training and instruction	Processing of the information given out of the market (customer service and observation of the market)	Recording of all safety related information to the product or similar products and development of corrective and preventive actions	Purpose and application
Application and customer feedback			
Market observation			
Uninstalling and waste disposal			Application & intended use

Explanation:

- 1) The section out of the risk management file is prefixed the task out of this risk management process.
- 2) Personal assigned in risk management team.

0.8 Risk management personnel qualification evidence

Risk management team member	Qualification
Marko Sprössel	Mechanical Engineer, More than 15 years experience in development of medical products
Michael Schiffner	Mechanical Engineer, More than 10 years experience in development of medical products
Maik Lingies	Electrical Engineer, More than 15 years experience in development of medical products

Product: Medical Oxygen Sensors

Christa Dumschat	PhD in Chemistry, More than 15 years experience in development of medical products
Eleonore Helms	Quality Manager, More than 10 years experience in automotive, electronics and medical industries Certified Manager Regulatory Affairs Medical Device International Certified 6 Sigma Black Belt

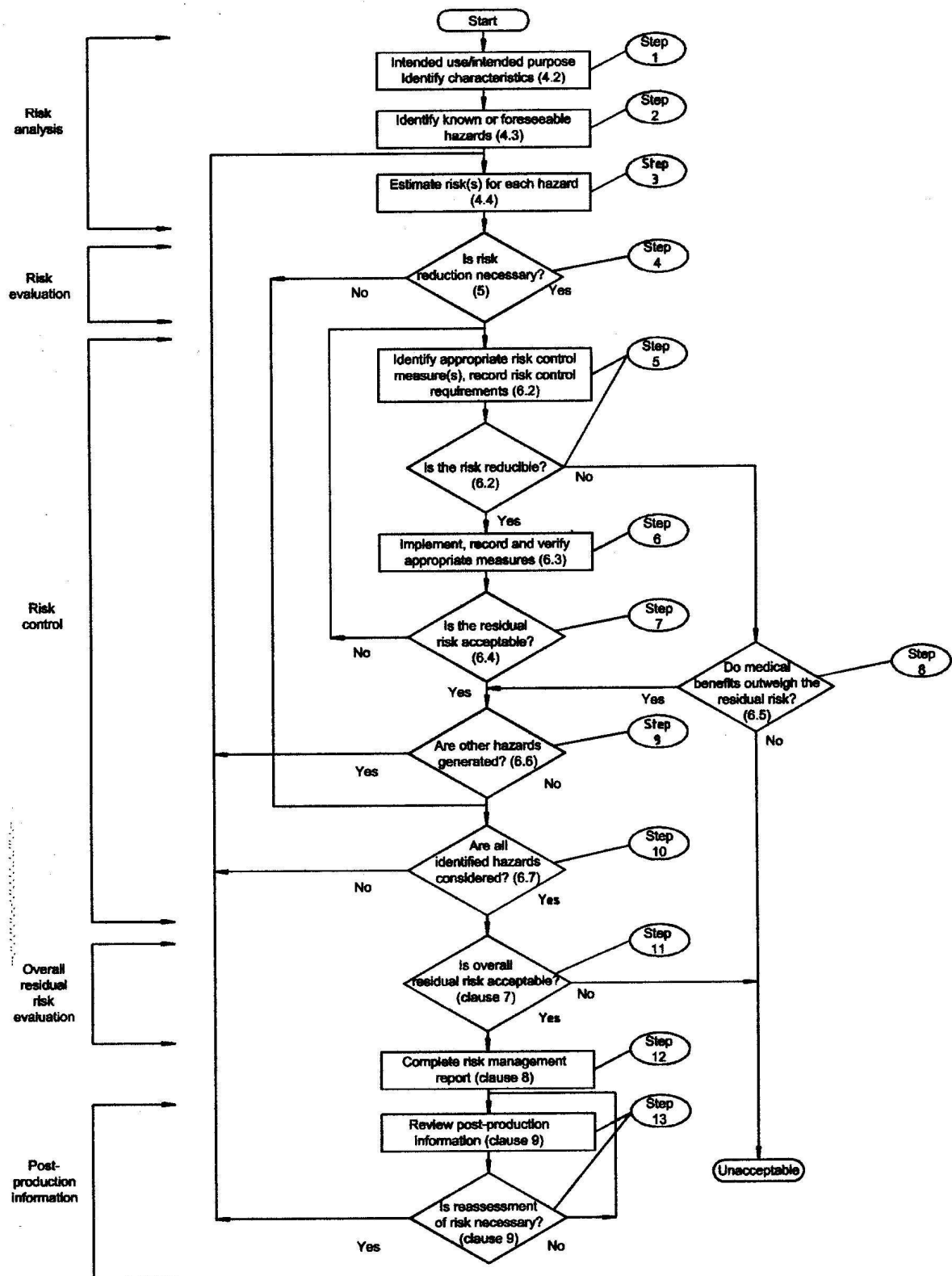


Figure 1: Applied Risk Management and Usability Management Plan

0.9 Structure of the Risk- und Usability Management Documentation

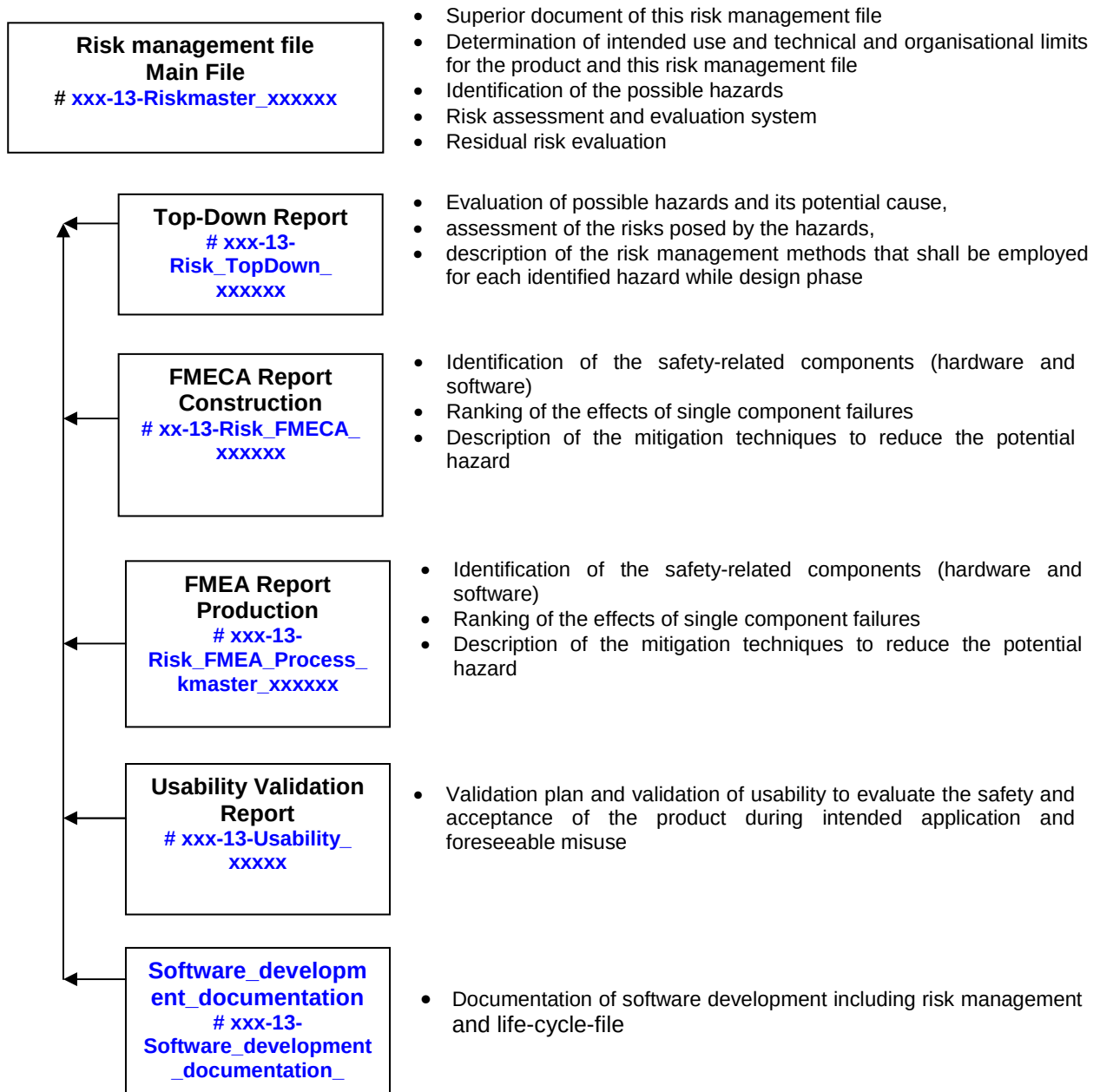


Fig. 2: Structure of this risk management file

Comment: The following structure covers the main content/documents related to risk management process only. This listing is the only document reference. Associated documentation (no part of listing above) referenced in Annex.

Product: Medical Oxygen Sensors

1 Intended use, operating conditions, essential performance and related to safety and usability

1.1 Determination of the qualitative and quantitative features

	Question	Answer
1.	What is the intended use/intended purpose and how is the medical device to be used? Factors that should be considered include the intended user, the mental and physical abilities, skill and training of the user, ergonomic aspects, the environment in which it is to be used, by whom it will be installed and whether the patient can control or influence the use of the medical device. In particular users with special needs, like disabled persons, older persons and children should be specially considered. Their special needs could include the need of a third person, to use the product. Welches ist die Zweckbestimmung und wie soll das Medizinprodukt angewendet werden? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</i> - Welches ist die Rolle des Medizinprodukts hinsichtlich: - der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung einer Krankheit; - der Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen oder - des Ersatzes oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder der Empfängnisregelung? - Welches sind die Indikationen für die Anwendung (z. B. die Patientenpopulation)? - Ist das Medizinprodukt lebenserhaltend oder lebensunterstützend? - Ist im Fall des Versagens des Medizinprodukts ein spezielles Eingreifen erforderlich?	The EnviteC Medical Oxygen Sensors are intended to replace the original oxygen-sensing component of an oxygen analyzer that measures oxygen concentration in breathing gas mixtures. - Sensing device for oxygen in control device or oxygen concentrators - Sensing device for oxygen in respiration monitors - in operation of anesthetics - in operation of breath by breath analysis (inspiration /expiration) of oxygen concentrations ☐ only for OOM109-X - in operation for lung function diagnostics ☐ only for OOM109-X
2.	Is the medical product intended for implantation? Factors that should be considered include location for implantation, patient population and their influence on the service life time of the product. Soll das Medizinprodukt implantiert werden? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</i> - die Implantationsstelle, - die Eigenschaften der Patientenpopulation, - Alter, Körpergewicht, körperliche Aktivität, - die Auswirkungen der Alterung auf die Leistung des Implantats, - die zu erwartende Lebensdauer des Implantats, - die Reversibilität der Implantation.	No
3.	Is the medical device intended to contact the patient or other persons? Factors that should be considered include the nature of the intended contact, i.e. surface contact, invasive contact, and/or implantation and, for each, the period and frequency of contact. Ist es vorgesehen, dass das Medizinprodukt mit dem Patienten oder anderen Personen in Berührung kommt? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen der vorgesehene Kontakt, d. h. Oberflächenkontakt, invasiver Kontakt oder Implantation sowie für jeden Kontakt dessen Dauer und Häufigkeit.</i>	Indirect contact with the patient

Product: Medical Oxygen Sensors

	Question	Answer
4.	What materials and/or components are incorporated in the medical device or are used with, or are in contact with, the medical device? Factors that should be considered include whether characteristics relevant to safety are known. Welche Werkstoffe oder Bauteile werden mit dem Medizinprodukt verwendet oder werden zusammen mit dem Medizinprodukt gebraucht oder kommen in Berührung mit ihm? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</i> - die Verträglichkeit mit Substanzen, die von Bedeutung sind; - die Verträglichkeit mit Geweben oder Körperflüssigkeiten; und ob sicherheitsrelevante Eigenschaften bekannt sind; - wird das Produkt unter Verwendung von Materialien tierischen Ursprungs hergestellt? ANMERKUNG Siehe Anhang I sowie auch die Normenreihe ISO 22442	In contact with investigated gas: PA12, stainless steel, PE, PTFE. Back of the sensor: printed circuit board, electric contacts partly gold plated. Inside of the sensor: KOH, Pb, Ni, Au, PP, epoxy resin.
5.	Is energy delivered to and/or extracted from the patient? Factors that should be considered include the type of energy transferred and its control, quality, quantity and duration. Wird dem Patienten Energie zugeführt oder entzogen? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</i> - die übertragene Energieart; - deren Steuerung, Qualität, Quantität sowie die Dauer energetischer Einflüsse; - ob die Energieniveaus höher sind als die gegenwärtig bei ähnlichen Geräten verwendeten.	No
6.	Are substances delivered to and/or extracted from the patient? Factors that should be considered include whether the substance is delivered or extracted, whether it is a single substance or range of substances, the maximum and minimum transfer rates and control thereof. Werden dem Patienten Substanzen zugeführt oder entzogen? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt:</i> - ob die Stoffe zugeführt oder abgeführt werden; - ob es sich um eine Einzelsubstanz oder eine Reihe von Substanzen handelt; - die maximalen und minimalen Übertragungsraten und deren Steuerung.	No
7.	Are biological materials processed by the medical device for subsequent re-use, transfusion or transplantation? Factors that should be considered include the type of process and substance(s) processed (e.g. auto-transfusion, dialysis). Bearbeitet das Medizinprodukt biologische Substanzen zur anschließenden Wiederverwendung, Transfusion oder Transplantation? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Art des Prozesses und die bearbeitete(n) Substanzen (z. B. Autotransfusion, Dialyse, Bearbeitung von Blutbestandteilen oder für die Zelltherapie),</i>	No

Product: Medical Oxygen Sensors

	Question	Answer
8.	Is the medical device supplied sterile or intended to be sterilized by the user, or are other microbiological controls applicable? Factors that should be considered include whether the medical device is intended for single-use or to be re-usable, and also any packaging, the shelf-life and any limitation on the number of re-use cycles or type of sterilization process to be used. Wird das Medizinprodukt steril geliefert oder soll es vom Anwender sterilisiert werden oder sind andere Verfahren der mikrobiologischen Einflussnahme anwendbar? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen: - ob das Medizinprodukt zum Einmalgebrauch oder zur Wiederverwendung bestimmt ist, - jegliche Verpackung; - die Lagerdauer; - Begrenzungen der Häufigkeit der Wiederverwendung; - das Verfahren der Produktsterilisation; - die Auswirkungen anderer nicht vom Hersteller vorgesehener Sterilisationsverfahren.	No
9.	Is the medical device intended to be routinely cleaned and disinfected by the user? Factors that should be considered include the types of cleaning or disinfecting agents to be used and any limitations on the number of cleaning cycles. In addition, the design of the medical device can influence the effectiveness of routine cleaning and disinfection. Soll das Medizinprodukt als Routinemaßnahme durch den Anwender gereinigt und desinfiziert werden? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen: - die Arten der zu verwendenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel und jegliche Begrenzung der Anzahl der Reinigungszyklen. - Das Design des Medizinprodukts kann die Wirksamkeit der Routinereinigung und -desinfektion beeinflussen. - Zusätzlich sollten die Auswirkungen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf die Sicherheit oder Leistung des Produkts berücksichtigt werden.	No, The sensor membrane and the printed circuit board must not come in contact with disinfectant. The other parts of the sensor can be disinfected by disinfectant wipes or with a surface disinfection agent.
10.	Is the medical device intended to modify the patient environment? Factors to be considered include temperature, humidity, atmospheric gas composition, pressure, and light. Ist das Medizinprodukt dazu bestimmt, die Umgebung des Patienten zu verändern? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen: - Temperatur; - Feuchtigkeit; - Zusammensetzung des atmosphärischen Gases; - Luftdruck; - Lichtverhältnisse,	No
11.	Are measurements taken? Factors that should be considered include the variables measured and the accuracy and the precision of the measurement results. Werden Messungen vorgenommen? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die gemessenen Variablen und die Genauigkeit und Präzision der Messergebnisse.	The product is part of an oxygen analyzer that measures oxygen concentration in breathing gas mixtures. The measuring accuracy is in accordance with ISO 80601-2-55.

Product: Medical Oxygen Sensors

	Question	Answer
12.	Is the medical device interpretative? Factors that should be considered include whether conclusions are presented by the medical device from input or acquired data, the algorithms used and confidence limits. Liefert das Medizinprodukt interpretierende Aussagen? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt, ob das Medizinprodukt Schlussfolgerungen aus Eingabedaten oder erfassten Daten darbietet, die hierfür zu verwendeten Algorithmen und die Vertrauensbereiche. Besonders beachtet werden sollten unbeabsichtigte Anwendungen von Daten oder Algorithmen.</i>	No
13.	Is the medical device intended for use in conjunction with medicines or other medical technologies? Factors that should be considered include other potentially involved products or medicine and possible problems that developed out of the interaction. Ist das Medizinprodukt für die Verwendung mit anderen Medizinprodukten, Medikamenten oder sonstiger Medizintechnik vorgesehen? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</i> - <i>die Identifizierung anderer Medizinprodukte, der Medikamente oder sonstigen Produkte, die beteiligt sein können,</i> - <i>und die möglichen Probleme, die mit solchen Wechselwirkungen verbunden sein können,</i> - <i>wie auch die Einhaltung der Therapie durch den Patienten.</i>	Medical ventilator, anesthetic machine; anesthetic agents, breath gas mixtures
14.	Are there unwanted outputs of energy or substances? Energy-related factors that should be considered include noise and vibration, heat, radiation (including ionizing, non-ionizing and ultraviolet/visible/infrared radiation), contact temperatures, leakage currents and electric and/or magnetic fields. Substance-related factors that should be considered include discharge of chemicals, waste products and body fluids. Gibt es unerwünschte Abgaben von Energie oder Substanzen? <i>Zu den energetischen Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</i> - <i>Geräusche und Schwingungen,</i> - <i>Wärme,</i> - <i>Strahlung (einschließlich ionisierender und nicht-ionisierender Strahlung</i> - <i>sowie Strahlung im Bereich des Ultraviolets, des sichtbaren Lichts und des Infrarots),</i> - <i>Kontakttemperaturen,</i> - <i>Leckströme und elektrische oder magnetische Felder,</i> - <i>Zu den stofflichen Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</i> - <i>bei der Herstellung, Reinigung oder Prüfung verwendete Substanzen, die bei Verbleib im Produkt unerwünschte physiologische Auswirkungen haben.</i> - <i>die Freisetzung von Chemikalien, Abfallprodukte und Körperflüssigkeiten.</i>	Micro-leakage of the sensor is possible (KOH).

Product: Medical Oxygen Sensors

	Question	Answer
15.	Is the medical device susceptible to environmental influences? Factors that should be considered include the operational, transport and storage environments. These include light, temperature, vibrations, spillage, susceptibility to variations in power and cooling supplies, and electromagnetic interference. Ist das Medizinprodukt gegen Umwelteinflüsse empfindlich? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen. Dazu gehören Licht, Temperatur, Schwingungen, Auslaufen, Empfindlichkeit gegenüber Schwankungen in der Stromversorgung und Kühlung sowie elektromagnetische Interferenzen.</i>	The intended electromagnetic environment meets the requirements of the standard EN 60601-1-2. Operating temperature: 0°C ... 50°C at max. 99% RH (non-condensing) Storage temperature: -20°C ... 50°C at max. 99% RH (non-condensing) ▴ Inclusion in user manual The device complies with ISO 80601-2-55 (shock and vibration). The device complies with EN 1789 (shock and vibration incl. mounting system). The sensor measures the partial pressure of oxygen and the signal changes with pressure. The following environments are not approved: hyperbaric chambers, MRI, CT.
16.	Does the medical device influence the environment? Factors that should be considered include the effects on power and cooling supplies, emission of toxic materials and the generation of electromagnetic interference Beeinflusst das Medizinprodukt die Umwelt? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</i> - die Auswirkungen auf die Strom- und Kühlmittelversorgung; - die Abgabe toxischer Substanzen; - die Erzeugung elektromagnetischer Störungen	No, not during use. The product should be disposed of in accordance with local regulations (contains lead).
17.	Are there essential consumables or accessories associated with the medical device? Factors that should be considered include specifications for such consumables or accessories and any restrictions placed upon users in their selection of these. Gehören wesentliche Verbrauchsmaterialien oder Zubehörteile zum Medizinprodukt? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Spezifikationen für solche Verbrauchsmaterialien oder Zubehörteile sowie jegliche Einschränkungen, die dem Anwender bei deren Auswahl auferlegt sind.</i>	Flow diverter for some applications.
18.	Are maintenance and/or calibration necessary? Factors that should be considered include whether maintenance and/or calibration are to be carried out by the operator or user or by a specialist. Are special substances or equipment necessary for proper maintenance and/or calibration? Ist Wartung oder Kalibrierung erforderlich? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</i> - ob die Wartung oder Kalibrierung durch den Bediener, den Anwender oder einen Fachmann durchzuführen ist; - sind für die richtige Wartung oder Kalibrierung besondere Substanzen oder Werkzeuge erforderlich?	The whole analyzer must be calibrated. A daily calibration is recommended due to possible changes in environmental conditions (of atmospheric pressure).

Product: Medical Oxygen Sensors

	Question	Answer
19.	Does the medical device contain software? Factors that should be considered include whether software is intended to be installed, verified, modified or exchanged by the user and/or operator. Enthält das Medizinprodukt Software? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt, ob das Installieren, die Verifizierung, die Änderung oder der Austausch der Software durch den Bediener, den Anwender oder einen Fachmann vorgesehen ist.</i>	No
20.	Does the medical device have a restricted shelf-life and service-life-time? Factors that should be considered include labeling or indicators and the disposal of such medical devices. Ist die Nutzungsdauer des Medizinprodukts begrenzt? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Etikettierung oder Anzeigen und die Entsorgung solcher Medizinprodukte, wenn das Verfallsdatum erreicht ist.</i>	Limitation of the sensor's usability/storage on the basis of its natural aging processes (15-month warranty period). Information on datasheet 3 month shelf life (recommended maximum storage time)
21.	Are there any delayed and/or long-term use effects? Factors that should be considered include ergonomic and cumulative effects. Gibt es mögliche verzögert auftretende oder Langzeitauswirkungen der Anwendung? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</i> - ergonomische und kumulative Auswirkungen. Zu Beispielen könnten Pumpen für Kochsalzlösung gehören, die mit der Zeit korrodieren, - mechanische Ermüdung, - Lockerung von Gurten und Befestigungen, Schwingungsauswirkungen, - verschleißende oder abfallende Kennzeichnungen, - Materialverschlechterungen über lange Zeiträume.	No
22.	To what mechanical forces will the medical device be subjected? Factors that should be considered include whether the forces to which the medical device will be subjected are under the control of the user or controlled by interaction with other persons. Welchen mechanischen Kräften wird das Medizinprodukt unterworfen? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt, ob die Kräfte, denen das Medizinprodukt unterworfen wird, unter der Kontrolle des Anwenders stehen oder im Zusammenwirken mit anderen Personen gesteuert werden</i>	No special mechanical forces. Screwing by hand.
23.	What determines the lifetime of the medical device? Factors that should be considered include ageing and battery depletion. Was bestimmt die Lebensdauer des Medizinprodukts? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Alterung und die Entleerung von Batterien.</i>	The lifetime of the sensor is limited either by the consumption of the anode material (lead) or by the evaporation of electrolyte.
24.	Is the medical device intended for single use? Ist das Medizinprodukt zum Einmalgebrauch bestimmt? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen, ob das Medizinprodukt sich nach der Verwendung selbst zerstört und ob es offensichtlich ist, dass das Medizinprodukt verwendet worden ist.</i>	No

Product: Medical Oxygen Sensors

	Question	Answer
25.	Is safe decommissioning or disposal of the medical device necessary? Factors that should be considered include the waste products that are generated during the disposal of the medical device itself. For example does it contain toxic or hazardous material, or is the material recyclable? Ist eine sichere Außerbetriebnahme oder Entsorgung des Medizinprodukts erforderlich? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Abfallprodukte, die bei der Entsorgung des Medizinprodukts selbst entstehen. Enthält es zum Beispiel toxische oder gefährdende Substanzen oder sind die Werkstoffe recycelbar?</i>	The sensor contains lead and potassium hydroxide and, therefore, must not be disposed of in household waste (see Safety Data Sheet). Disposal in accordance with local regulations.
26.	Does installation or use of the medical device require special training? Factors that should be considered include commissioning and handing over to the end user and whether it is likely/possible that installation can be carried out by people without the necessary skills. Erfordert die Installation des Medizinprodukts eine Spezialausbildung oder spezielle Fertigkeiten? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Neuheit des Medizinprodukts und die wahrscheinlichen Fertigkeiten und Ausbildungen der Person, die das Medizinprodukt installiert.</i>	No Professional users only. Installation is described in user manual of the oxygen analyzer.
27.	How will the necessary information for safe use be supplied? The following items are to be considered: medical instruction by legal requirements, training needed for safe use, type and or style of user accompanying documents (electronic, paperwork) Wie werden die Angaben über eine sichere Verwendung zur Verfügung gestellt? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen:</i> - <i>ob die Angaben dem Endanwender direkt geliefert werden oder ob dritte Seiten wie Installierer, Pflegepersonen, Fachkräfte des Gesundheitswesens oder Apotheker einbezogen werden und ob dies Auswirkungen auf die erforderliche Ausbildung hat;</i> - <i>die Inbetriebnahme und Übergabe an den Endanwender und ob es wahrscheinlich bzw. möglich ist, dass die Installation durch Personen ohne die erforderlichen Fertigkeiten durchgeführt werden kann;</i> - <i>ob, auf der Grundlage der erwarteten Lebensdauer des Produkts, eine erneute Ausbildung oder erneute Zertifizierung von Bedienern oder Wartungspersonal erforderlich wäre.</i>	On the label, general instructions for use on our homepage and on technical data sheet.
28.	Will new manufacturing processes need to be established or introduced? The introduction of new manufacturing processes into the manufacturer facilities has to be considered as a potential source of new hazard(s) (e.g. new technology, new scale of production). Werden neue Prozesse der Herstellung eingerichtet oder eingeführt werden müssen? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen neue Techniken oder ein neuer Produktionsumfang.</i>	No

Product: Medical Oxygen Sensors

	Question	Answer
29.	Is successful application of the medical device critically dependent on human factors such as the user interface? Factors that should be considered are user interface design features that can contribute to use error. Features should be designed so that they cannot be easily misused by busy users in an environment where distractions are commonplace, e.g. device control, symbols used, ergonomic features, physical design and layout, hierarchy of operation, menus for software driven devices, visibility of warnings, audibility of alarms, standardized color coding. Hängt die erfolgreiche Anwendung des Medizinprodukts entscheidend von menschlichen Faktoren wie der Schnittstelle für den Anwender ab?	No
29a	Can the user interface design features contribute to use error? Factors that should be considered are user interface design features that can contribute to use error. Examples of interface design features include: control and indicators, symbols used, ergonomic features, physical design and layout, hierarchy of operation, menus for software-driven devices, visibility of warnings, audibility of alarms, standardization of color coding. See IEC 60601-1-6 [25] for additional guidance on usability and IEC 60601-1-8 [26] for guidance on alarms. Können die Gestaltungsmerkmale der Schnittstelle zum Anwender zu den Fehlern bei der Anwendung beitragen? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt die Gestaltung der Schnittstelle zum Anwender, die zu Fehlern bei der Anwendung beitragen kann. Zu Beispielen der Gestaltung der Schnittstelle gehören:</i> - <i>Stellteile und Anzeiger,</i> - <i>verwendete Symbole,</i> - <i>die ergonomische Gestaltung,</i> - <i>die physische Gestaltung,</i> - <i>die Hierarchie der Betriebsoperationen,</i> - <i>die Menüs für softwaregesteuerte Geräte,</i> - <i>die gute Sichtbarkeit von Warnvorrichtungen,</i> - <i>die gute Hörbarkeit akustischer Warnsignale und eine genormte Farbkodierung.</i> <i>Siehe IEC 60601-1-6 [25] zu einer zusätzlichen Anleitung zur Gebrauchstauglichkeit und IEC 60601-1-8 [26] zu einer Anleitung zu Alarmeinrichtungen.</i>	No user interface
29b	Is the medical device used in an environment where distractions can cause use error? Factors that should be considered include: - <i>the consequence of use error;</i> - <i>whether the distractions are commonplace;</i> - <i>whether the user can be disturbed by an infrequent distraction.</i> Wird das Medizinprodukt in einer Umgebung verwendet, in der Ablenkungen einen Fehler verursachen können? <i>Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt;</i> - <i>die Auswirkung der Fehleranwendung;</i> - <i>ob die Ablenkungen ein gewöhnlicher Zustand sind;</i> - <i>ob der Anwender durch eine seltene Ablenkung gestört werden kann.</i>	N/A

Product: Medical Oxygen Sensors

	Question	Answer
29c	Does the medical device have connecting parts or accessories? Factors that should be considered include the possibility of wrong connections, similarity to other products' connections, connection force, feedback on connection integrity, and over- and under-tightening. Hat das Medizinprodukt Verbindungs- oder Zubehörteile? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen: - die Möglichkeit falscher Anschlüsse, - die Ähnlichkeit mit anderen Geräteanschlüssen, - die zum Anschließen erforderliche Kraft, - die Möglichkeit der Rückmeldung der Unversehrtheit der Anschlüsse sowie - ein zu festes oder zu lockeres Anziehen von Verbindungen.	Yes: Electrical interface and interface to gas.
29d	Does the medical device have a control interface? Factors that should be considered include spacing, coding, grouping, mapping, modes of feedback, blunders, slips, control differentiation, visibility, direction of activation or change, whether the controls are continuous or discrete, and the reversibility of settings or actions. Hat das Medizinprodukt eine Schnittstelle für die Steuerung? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen: - die räumliche Gestaltung, - die Kodierung, - die Gruppierung der Bedienelemente, - die Lageanordnung, - die Modi der Rückmeldung, Fehlbedienungsmöglichkeiten, - Versehen des Bedieners, - die Differenzierbarkeit der Steuerung, - gute Sichtbarkeit, - die Richtungen von Einschaltung oder Umschaltung sowie - ob die Steuerungen stufenlos oder schrittweise sind und - die Umkehrbarkeit von Einstellungen oder Schaltungen.	No
29e	Does the medical device display information? Factors that should be considered include visibility in various environments, orientation, the visual capabilities of the user, populations and perspectives, clarity of the presented information, units, color coding, and the accessibility of critical information. Zeigt das Medizinprodukt Informationen an? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen: - die gute Sichtbarkeit in unterschiedlichen Umgebungen, - die räumliche Anordnung, - die Sehfähigkeiten des Anwenders, - die Anwenderpopulation sowie - die Sichtperspektive, - die Klarheit der dargebotenen Angaben, - Angabe der Einheiten, - Farbkodierung und - die Zugänglichkeit zu entscheidenden Angaben.	No

Product: Medical Oxygen Sensors

	Question	Answer
29f	Is the medical device controlled by a menu? Factors that should be considered include complexity and number of layers, awareness of state, location of settings, navigation method, number of steps per action, sequence clarity and memorization problems, importance of control function relative to its accessibility, and the impact of deviating from specified operating procedures. Wird das Medizinprodukt durch ein Menü gesteuert? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen: - die Komplexität und die Anzahl der Schichten, - die Statusanzeige, - die räumliche Anordnung der Einstellungen, - das Navigationsverfahren, - die Anzahl der Schritte je Bedienhandlung, - die Klarheit der Sequenzen und Probleme der Speicherung sowie - die Wichtigkeit der Steuerfunktion im Verhältnis zu ihrer Zugänglichkeit und - die Auswirkungen von Abweichungen von festgelegten Bedienungsverfahren.	No
29g	Will the medical device be used by persons with special needs? Factors that should be considered include the user, their mental and physical abilities, skill and training, ergonomic aspects, the use environment, installation requirements, and the patient's capability to control or influence the use of the medical device. Special attention should be paid to users with special needs, such as handicapped persons. Their special needs might include assistance by another person to enable the use of a medical device. Is the medical device intended to be used by individuals with various skill levels and cultural backgrounds? Wird das Medizinprodukt durch Personen mit besonderen Bedürfnissen angewendet? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen: - die Anwender, - deren geistige und körperliche Fähigkeiten, - deren Fertigkeiten, - ergonomische Gesichtspunkte, - die Umgebung bei der Anwendung, - Anforderungen an die Installation und die Fähigkeit des Patienten, die Anwendung des Medizinprodukts zu steuern oder zu beeinflussen. - Besondere Beachtung sollten Anwender mit besonderen Bedürfnissen finden wie Behinderte. Zu ihren besonderen Bedürfnissen könnte die Unterstützung durch eine andere Person gehören, der die Anwendung eines Medizinprodukts ermöglicht. - Ist das Medizinprodukt zur Anwendung durch Personen mit unterschiedlichen Graden der Fertigkeiten und unterschiedlichem kulturellem Hintergrund vorgesehen?	No, professional users only.
29h	Can the user interface be used to initiate user actions? Factors that should be considered include the possibility of initiating a deliberate action for the user to enter a controlled operation mode, which enlarges the risks for the patient and which must create awareness for the user for this condition. Kann die Schnittstelle zum Anwender verwendet werden, um Tätigkeiten des Anwenders einzuleiten? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählt die Möglichkeit der Einleitung einer geplanten Tätigkeit des Anwenders, um in einen gesteuerten Betriebsmodus zu gelangen, der die Risiken für den Patienten erhöht und bei dem der Anwender sich dieses Zustands bewusst sein muss.	No user interface

Product: Medical Oxygen Sensors

	Question	Answer
30.	Does the product contain alarm systems? Risk of wrong/false alarms, not connected alarm measures, understandability and usability of alarm signals and information, see IEC 60601-1-8. Wird beim Medizinprodukt ein Alarmsystem verwendet? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen: - das Risiko von Fehlalarmen, ausfallenden Alarmen, nicht angeschlossenen Alarmsystemen, unzuverlässiger externer Alarmsysteme und - die Verständnismöglichkeit für das medizinische Personal, wie das Alarmsystem funktioniert. Eine Anleitung zu Alarmsystemen findet sich in IEC 60601-1-8 [26].	No
31.	What are foreseeable misuse and lapses? wrong application of terminals, circumvention of safety means and put out of operation of alarms, not performed recommended maintenance. Auf welche Weise(n) könnte das Medizinprodukt vorsätzlich falsch angewendet werden? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die falsche Verwendung von Anschlüssen, das Außerbetriebsetzen von sicherheitsbezogenen Merkmalen oder Alarmen und die Vernachlässigung der vom Hersteller empfohlenen Wartung.	Use in other analyzers than indicated in cross reference list. Use outside the specified environmental conditions, e.g.(temperature, pressure). Use of expired sensors.
32.	Are data stored, essential for the treatment and provisions of the patient? Factors that should be considered are changed or wrong data content. DE: Speichert das Medizinprodukt Daten, die für die Versorgung des Patienten entscheidend sind? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen die Auswirkungen veränderter oder verfälschter Daten.	No
33.	Is the medical device intended to be mobile or portable? Factors that should be considered are the necessary grips, handles, wheels, brakes, mechanical stability and durability. Ist das Medizinprodukt als ortsbeweglich oder tragbar vorgesehen? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen: - die erforderlichen Griffe, - Handgriffe, - Räder und Bremsen, - die mechanische Stabilität und - Dauerhaftigkeit.	Yes, in portable oxygen analyzers.
34.	Does the product depend on essential performance? Life-supporting equipment functions, alarm functions. Hängt die Verwendung des Medizinprodukts von wesentlichen Leistungen ab? Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, zählen z. B. die Eigenschaften der Leistung lebensunterstützender Geräte oder der Betrieb eines Alarms. Zu einer Diskussion über die wesentliche Leistung elektrischer medizinischer Geräte und Systeme siehe IEC 60601-1 [23].	Specification according to ISO80601-2-55

1.2 Supplementary questions relating to network/data coupling features

No.	Question	Answer
-----	----------	--------

Product: Medical Oxygen Sensors

No.	Question	Answer
a)	Reasonably foreseeable misuses Is connection to the network inconsistent with the intended use of each constituent PEMS?	N/A
b)	Incorrect data flow to or from each constituent PEMS What are the data transferred by the network used for, and to which tasks are they related? What are the consequences of a breakdown of the network/data coupling?	N/A
c)	Deviation from the specified operational characteristics of any constituent PEMS What are the operational characteristics of the PEMS and to what degree are they affected by the network/data coupling?	N/A
d)	Incomplete characterization of network/data coupling parameters Is the network topology, configuration, parameters (e.g. open or closed, bandwidth, transmission protocol) completely characterized? Are there any breakdown characteristics/concepts and what are these?	N/A
e)	Excessive use/load of the network/data coupling by the network nodes What is the planned number of network nodes and their assumed degree of use? Are the resources sufficient to meet the needs of both the network/data coupling itself and the devices connected to it?	N/A
f)	Use errors What skills are required by the operator for the effective operation of the system?	N/A
g)	Inadequate configuration management Do periodic service tasks alter the network's characteristics (e.g. after remote access, updates or upgrades)? Does the responsible organization ensure that modifications to each constituent PEMS are reviewed and approved?	N/A
h)	Information in wrong place Does data arrive at a convenient and predictable location? Is it accompanied by irrelevant data that could confuse the OPERATOR or obscure the wanted data? When it arrives, is its source adequately indicated?	N/A

Product: Medical Oxygen Sensors
1.3 Use scenario specification summary
1.3.1 Intended use

Indication	See intended use 1.1.1
Contraindication and excluded application	Uses other than indicated in the cross reference list and in the instructions for use of the monitor, see not approved environments in 1.1.15.
Physiological effects not obvious to the operator	No
Essential performance requirements (minimum functional requirements)	Output voltage/current proportional to partial pressure of oxygen, accuracy in compliance with ISO80601-2-55.

1.3.2 Operating scenarios (intended application) and main function

Primary operating functions:	Critical operating functions	Reasonably foreseeable use errors and incorrect operating mode
Installation	Replacement of sensor according to user manual of the analyzer	• Use of the wrong sensor type • Use of expired sensors • Incorrect mounting of the sensor
Necessary training and instruction	Information of user manual of the monitor and data sheet and label of the sensor	
Settings and parameter allocations	N/A	
Handling and main handling function	Replacement of the sensor	
Servicing and reparation by the user	Only replacement of the sensor	
Servicing and reparation by authorized service staff	Only replacement of the sensor	
Storage, warehousing and transportation	- Packaging for safe shipping and handling - Storage in outer packaging (with outer packaging label, including storage instructions) - Storage conditions defined on packaging label must be met (temperature).	
Uninstalling and disposal	- Safety data sheet provided for the oxygen sensor (incl. disposal instructions) - Sensor contains lead, disposal according to the local regulations	

Expected product life time	According to the specification sheet of the sensor
-----------------------------------	--

Product: Medical Oxygen Sensors

1.3.3 Patient-Population

Age, Patient weight	N/A
Clinical characteristics and/or disease	N/A

1.3.4 Category of user and requirements of their qualification (other than patient)

Operator (qualification lay operator/professional health care personnel, training, possible disabilities)	Professional health care personnel, technician
Service access (qualification, training, possible disabilities)	N/A

Product: Medical Oxygen Sensors
1.3.5 Contact during intended use (IEC 60601-1 Subclause 11, ISO 10993-1)
Patient access:

Part of the body or tissue type	N/A
Parts in contact with the patient to perform intended function	Indirect contact of sensor membrane
Parts that can come in contact with the patient (but not treated as applied parts)	No direct contact
Patient access time	N/A
Biocompatibility requirements	N/A

Operator access:

Parts for operator access in normal use	Housing of the sensor
Operator access time	Contact time: 10 sec. $\leq t < 1$ min. (See attached table, adopted from IEC 60601-1)

Allocation of temperature limits accessible parts (IEC 60601-1) (NA)

- Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts that are likely to be touched (Table 23)**

Maximal zulässige Temperaturen für Teile von ME-GERÄTEN, deren Berührung wahrscheinlich ist

The following table assigns the touchable parts/surfaces to the probable application time or reaction time according to the recommended limits of IEC 60601-1.

Folgende Tabelle ordnet die berührbaren Teile/Oberflächen den wahrscheinlichen Applikationszeiten bzw. Loslass-/Reaktionszeiten und den aus der IEC 60601-1 empfohlenen Grenzwerten zu:

Application time Applikationszeit bzw. Loslass-/Reaktionszeit	Maximum temperature ^a [°C] Höchsttemperatur (Erwachsene) gem. IEC 60601-1 [°C]			ME EQUIPMENT and its parts Geräteteil und deren Bestandteile
	Metal and liquids Metall und Flüssigkeiten	Glas, porcelain, vitreous material Glas, Porzellan, glasartige Materialien	Moulded material, plastics, rubber, wood Kunststoff, Gummi, Holz usw.	
$t < 1$ sec	74	80	86	
$1 \text{ sec} \leq t < 10 \text{ sec}$	56	66	71	
$10 \text{ sec} \leq t < 1 \text{ min}$	51	56	60	
$1 \text{ min} \leq t$	48	48	48	
Please assign estimated times the surface will be touched (foreseeable) and insert the relevant part in right column.				

^a These temperature limit values are applicable for touching the healthy skin of adults. They are not applicable when large areas of the skin (10% of total body surface or more) can be in contact with a hot surface. This also applies in the case of skin contact with over 10% of the head surface. Where this is the case, appropriate limits shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE

Diese Temperatur-Grenzwerte gelten für die Berührung gesunder Haut von Erwachsenen. Sie sind nicht gültig, wenn große Flächen der Haut (10% der Gesamtoberfläche oder mehr) in Kontakt mit heißen Oberflächen kommen können. Sie gelten auch nicht bei Hautkontakt von mehr als 10% der Körperoberfläche. Wenn dies der Fall ist, müssen geeignete Grenzwerte bestimmt und in der RISIKOMANAGEMENTEN-AKTE dokumentiert werden

Product: Medical Oxygen Sensors
Allowable maximum temperatures for skin contact with ME EQUIPMENT APPLIED PARTS – Table 24 (IEC 60601-1)

Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von ME-GERÄTEN in Hautkontakt

The following table assigns the applied parts/surfaces to the probable application time according the recommended limits of IEC 60601-1.

Folgende Tabelle ordnet die Teile/Oberflächen den wahrscheinlichen Applikationszeiten und den aus der IEC 60601-1 empfohlenen Grenzwerten zu:

Application time Applikationszeit bzw. Loslass-/Reaktionszeit	Maximum temperature ^{ab} °C Höchsttemperatur gem. IEC 60601-1 [°C]			Applied parts of ME EQUIPMENT <i>Berührbare Teile des Medizinproduktes</i>
	Metal and liquids <i>Metall und Flüssigkeiten</i>	Glas, porcelan, vitreous material <i>Glas, Porzellan, glasartige Materialien</i>	Moulded material, plastics, rubber, wood <i>Kunststoff, Gummi, Holz usw.</i>	
t < 1 min	51	56	60	
1 min ≤ t < 10 min	48	48	48	
10 min ≤ t	43	43	43	

^a These temperature limit values are applicable for touching the healthy skin of adults. They are not applicable when large areas of the skin (10% of total body surface or more) can be in contact with a hot surface. They are not applicable in the case of skin contact with over 10 % of the head surface. Where this is the case, appropriate limits shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE.

Diese Temperaturwerte gelten für die Gesunde Haut von Erwachsenen. Sie sind nicht gültig, wenn große Flächen der Haut (10 % der Gesamtkörperoberfläche oder mehr) in Kontakt mit heißen Oberflächen kommen können. Sie gelten auch nicht bei Hautkontakt von mehr als 10% der Kopfoberfläche. Wenn dies der Fall ist, müssen geeignete Grenzen bestimmt und in der RISILKOMANGEMENT-AKTE dokumentiert werden.

^b Where it is necessary for APPLIED PARTS to exceed the temperature limits of Table 24 in order to provide clinical benefit, the RISK MANAGEMENT FILE shall contain documentation showing that the resulting benefit exceeds any associated increase in RISK.

Diese Temperatur-Grenzwerte gelten für die Berührung gesunder Haut von Erwachsenen. Sie sind nicht gültig, wenn große Flächen der Haut (10% der Gesamtkörperoberfläche oder mehr) in Kontakt mit heißen Oberflächen kommen können. Sie gelten auch nicht bei Hautkontakt von mehr als 10% der Kopfoberfläche. Wenn dies der Fall ist, müssen geeignete Grenzwerte bestimmt und in der RISIKOMANGEMENT-AKTE dokumentiert werden.

1.3.6 Environmental conditions

Emergency care / patient transport / home care environment / health care facility / critical care	Emergency care / patient transport / home care environment / critical care/ operating room
Ambient conditions (light conditions, excessive temperature...)	Mostly in hospital; during patient transport excessive temperatures may occur, responsibility of the user: Use inside the specified ambient conditions.
Excessive humidity and special protection against ingress liquid	No excessive humidity, responsibility of the user: Use inside the specified ambient conditions.
Combination with other products (medical and not medical)	Combination with oxygen monitors in different devices according to cross reference list.

1.3.7 Protective packaging

For hygienic safety (sterile, cleanliness)	No sterile device
For mechanical and other protection	Outer packaging is suitable for transport
Protection of hazardous substances	- Sensor sealed in airtight blister packaging (protection from KOH leakage).

Product: Medical Oxygen Sensors
1.3.8 Stress situations and other environmental influences

	- Storage and use under any conditions other than those specified as normal conditions of use temperature, humidity, pressure). - Rapid change in environmental conditions - Shock and vibration levels that do not meet normative requirements. - Warmup time must be according to the specification.
--	---

1.3.9 Accompanying documents, use information for the product and the foreseeable location

User manual, short manual	Use instructions on packaging label, general instructions for use on home page, instructions for use of the monitor
Service manual	N/A
Safety information and warning	On label

1.3.10 Special Requirements of Systems (combination of medical devices)

Components which may be placed within the patient environment	N/A
Components to be placed outside the patient environment	N/A

1.4 Software classification

N/A, no software

1.4.1 General

The software contained does not affect basic safety and essential performance. Risk management process does not identify function of software related components leading to unacceptable risks for patients, user, third party or equipment.

The software related functions are affecting basic safety or essential performance:

Basic safety or essential performance	Software related function

Detailed allocation of software severity class and associated requirements are documented in: **Software Development Tailoring** (Template: 700-21-Software_Tailoring)

1.4.2 Network/data coupling classification
Class C (patient vital data, time critical):

This is the network/data coupling for all time critical application/processes. It is not linked to any other network, because a link could result in uncontrollable RISKS. All resources are available only for the nodes of this network. The availability needs to be close to 100 %. Disruptions need to be avoided and last for only a few minutes per year. Responsibility is assigned to a single PEMS manufacturer/system contractor only. Network nodes comply with the requirements established by this manufacturer/contractor. An example of this class is a patient monitoring network.

Product: Medical Oxygen Sensors

Class B (patient vital data, not time critical):

This is the network/data coupling for non-time critical application/PROCESSES that handle therapeutic or diagnostic PATIENT data. This network/data coupling can be linked to another one by a defined and controllable/secured interface. The availability needs to be very high, and because of a lack of alternatives, disruptions should last only for short periods.

- The responsibility is assigned to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or system integrator. In the case of multiple PEMS, the contention of data priority needs to be defined.
- The network nodes should follow selected criteria/minimum set of parameters. A radiology network can serve as an example.

Class A:

This is the network/data coupling for any applications (including PATIENT administrative/ demographic data) that operate on validated PATIENT data only and are not assigned to class "C" or "B" networks. Also, it can be accepted that these applications are unavailable for a longer period because there are alternatives.

Consequence	Reaction time	Class	Example(s)
Death/serious injury	Second(s)	C	Infusion (closed loop); false control of a surgical robot
	Minute(s)	C	Suppressed alarm transmission
	Hour(s)	C/B	False therapy data to ventilator
Medium injury	Second(s)	C	Wrong alarm transmission, false control of a surgical robot
	Minute(s)	C/B	Wrong alarm transmission, false control of a surgical robot
	Hour(s)	C/B	Falsified image; loss of a therapy report
Minor injury	Second(s)	B	
	Minute(s)	B	Loss of a radiograph
	Hour(s)	B/A	
Negligible	Second(s)	A	
	Minute(s)	A	
	Hour(s)	A	

Excerpt from IEC 60601-1

 Classification of network/data coupling: **A**

2 Determination of possible hazards

2.1 General

Hint: The following table matches the use scenarios, identified in section 1.2 und 1.3 and the possible hazards and hazardous situations.

No.	Possible Hazards	Appl- cable	Use scenarios and Comments
E.1. Hazards generated by electrical energy			
1.	Electric shock – patient, user, third party <i>Elektroschock – Patienten, Anwender, Dritte</i>	No	
a.	Contact of parts during normal peration <i>Berührung von Teilen während des normalen Betriebes:</i>	No	
b.	Contact of parts during maintenance, service <i>Berührung von Teilen bei Wartung, Service</i>	No	
c.	Contact of parts in single fault conditions (mechanical deterioration and other) <i>Berührung von Teilen unter Einzelfehlerbedingungen (Single Fault Conditions) (mechanische Beschädigung u.a.)</i>	No	
2.	Patient leakage current, patient auxiliary current <i>Patient - Kriechstrom, Patient - Hilfsstrom</i>	No	
3.	Reliability of protective earth conductor in supply (moving parts) <i>Betriebssicherheit des Schutzleiters in der Zufuhr (bewegliche Teile)</i>	No	
4.	Over-voltage transients in supply and other <i>ÜberspannungsschöÙe in der Zufuhr u.a.</i>	No	
5.	Failure of over-load and over-voltage protective devices in installation <i>Ausfall der Überlastungs- und Überspannungsschutzgeräte in der Installation</i>	No	
6.	Excessive electrical fields <i>Übermäßige elektrische Felder</i>	No	
7.	Excessive magnetic fields <i>Übermäßige magnetische Felder</i>	Yes	Use in magnetic resonance imaging (MRI) environment
8.	Hazardous electromagnetic fields <i>Gefährliche elektromagnetische Felder</i>	No	
E.2. Hazards generated by thermal energy			
1.	Excessive temperature on touchable parts <i>Übermäßige Temperatur an berührbaren Teilen</i>	No	
2.	Low temperature on touchable parts <i>Niedrige Temperatur an berührbaren Teilen</i>	No	
3.	Excessive temperature on applied parts <i>Übermäßige Temperatur an verwendeten Teilen</i>	No	
4.	Low temperature on applied parts <i>Niedrige Temperatur an verwendeten Teilen</i>	No	
5.	Excessive temperature and fire on electrical components (overload and overvoltage) <i>Übermäßige Temperatur und Feuer an elektrischen Bauteilen (Überlastung und Überspannung)</i>	No	
6.	Thermal hazards caused by system components and environment <i>Durch Systemkomponenten und die Umgebung verursachte Gefährdung durch Wärme</i>	No	

Product: Medical Oxygen Sensors

No.	Possible Hazards	Appli- cable	Use scenarios and Comments
7.	Failure of temperature control devices <i>Ausfall vom Temperaturregelgeräten (Gefahren durch unkontrollierte Temperatureinwirkung)</i>	No	
E.3. Mechanical hazards			
1.	Hazards from moving parts (crushing, shearing, crushing ...) <i>Gefahren von beweglichen Teilen (Quetschen, Scheren,...)</i>	No	
2.	Over-travel of moving parts <i>Nachlauf von beweglichen Teilen (Nachlauf von Bewegungen)</i>	No	
3.	Unintended movement <i>Unabsichtliche Bewegung</i>	No	
4.	Mechanical force and impact that influence the product <i>Mechanische Kräfte und Stöße, die das Produkt beeinflussen</i>	Yes	Transport (see transport test)
5.	Safety of suspended mass <i>Sicherheit der eingehängten Masse</i>	No	
6.	Failure of patient or operator support systems <i>Ausfall der Stützsysteme für Patienten bzw. Bediener</i>	No	
7.	Instability <i>Instabilität</i>	No	
8.	Movement over threshold and swells (castors, wheels) <i>Bewegung über Türschwellen bzw. Schwellen (Laufrollen, Räder)</i>	No	
9.	Sharp edges and corners <i>Scharfe Ecken und Kanten</i>	No	
10.	Vibrations (for example hand-arm-vibrations) <i>Schwingungen (z.B. Hand-Arm-Schwingungen)</i>	No	
11.	Stored mechanical energy <i>gespeicherte mechanische Energie</i>	No	
12.	Strangulation and asphyxiation <i>Strangulieren und Ersticken</i>	No	
13.	Inhalation and swallowing of small parts <i>Verschlucken</i>	No	
E.4. Miscellaneous hazards generated by energy <i>Sonstige durch Energie erzeugte Gefahren</i>			
1.	Ionizing radiation (X-radiation, alpha, beta, gamma ...) <i>Ionisierende Strahlung (Röntgenstrahlung, Alpha-, Beta-, Gamma- ...)</i>	No	
2.	Non-ionizing radiation <i>Nicht-ionisierende Strahlung</i>	No	
a.	Laser, LED	No	
b.	Other excessive light emission <i>Andere übermäßige Lichtstrahlung</i>	No	
c.	Microwave	No	
d.	Infrared, ultraviolet	No	
3.	Pressure and volume for therapy or diagnostics on the patient <i>Druck und Volumen zur Therapie bzw. Diagnostik auf den Patienten</i>	No	
	Pressure vessels (e.g. vessel rupture), <i>Druckbehälter (z.B. Zerspringen des Behälters)</i>	No	
4.	Expelled parts <i>Heraustretende Teile</i>	No	

Product: Medical Oxygen Sensors

No.	Possible Hazards	Appli- cable	Use scenarios and Comments
5.	Injection of liquids or gas with high pressure <i>Einspritzen von Flüssigkeiten oder Gas mit hohem Druck</i>	No	
6.	Escape of liquids (battery, inner liquid tubing) <i>Entweichen von Flüssigkeiten (Batterie, innerer Flüssigkeitsschlauch)</i>	Yes	Escape of toxic caustic electrolyte due to a hole in the sensor membrane
7.	Acoustic pressure (disturbance of perception, injury of hearing) <i>Schalldruck (Wahrnehmungsstörung, Verletzung des Gehörs)</i>	No	
a.	Audible acoustic energy <i>Hörbare Schallenergie</i>	No	
b.	Ultrasound, infrasound <i>Ultraschall, Infraschall</i>	No	
E.5. Biological hazards and chemical hazards			
1.	Biologic exposure, biologic pollution (bacteria, viruses, ...) <i>Biologische Belastung, biologische Verunreinigung (Bakterien, Viren, ...)</i>	Yes	Cross contamination
a)	Sterile medical products <i>(sterile Medizinprodukte)</i>	No	
b)	Low-germ medical products <i>(keimarme medizinprodukte)</i>	No	
c)	Medical products without micro-biological requirements <i>(Medizinprodukte ohne mikrobiologische Gefährdungspotentiale)</i>	No	
2.	Crossinfection	Yes	Use of the device with different patients
3.	Incorrect formulation (chemical composition) <i>Fehlerhafte Rezeptur (chemische Zusammensetzung)</i>	No	
4.	Inability to maintain hygienic safety <i>Unfähigkeit zur Aufrechterhaltung der hygienischen Sicherheit</i>	No	
5.	Degradation of the materials <i>Qualitätsverlust der Materialien</i>	Yes	Lead, sealing components
6.	Influence of substances on respiratory tract, tissue, blood <i>Einfluss von Substanzen auf Atemwege, Gewebe, Blut</i>		
a.	Acids, bases <i>Säuren, Basen</i>	Yes	Bases
b.	Residues, pollution <i>Rückstände, Verunreinigung</i>	Yes	Caustic residues on sensor surface
c.	Additive substances and other auxiliary substances <i>Zusatzsubstanzen und andere Hilfssubstanzen</i>	No	
d.	Cleaning, disinfection, sterilization methods and residuals <i>Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisationsmethoden und -rückstände</i>	Yes	Residues of disinfectant on sensor surface
e.	Degradation products, decomposition <i>Abbauprodukte, Zersetzung</i>	No	
f.	Medical gases, anesthesia <i>Medizinische Gase, Anästhesie</i>	N/A	
g	Risk from parts that contain phthalates	No	The sensor does not contain phthalates.
7.	Biocompatibility		
a.	Allergen, stimulation effect	No	
b.	Pyrogenicity Pyrogenitätstest (Fieberschubfähigkeit)	No	

Product: Medical Oxygen Sensors

No.	Possible Hazards	Appl- cable	Use scenarios and Comments
8.	Incompatibility with substances, medicaments during application <i>Inkompatibilität mit Substanzen, Medikamenten während der Applikation</i>	Yes	Medical inhalants in closed systems
9.	Flammable gases, toxic gases (oxygen, anaesthetic gases, ...) <i>Entzündliche Gase, giftige Gase (O2, Anästhesiegase,...)</i>	Yes	Degradation of the sensor due to contact with oxygen or anesthetic gases and release of dangerous substances into the breath gas
E.6.	Environmental hazards and contributory factors <i>Umgebungsgefahren und beisteuernde Faktoren</i>		
1.	Electromagnetic fields <i>Elektromagnetische Felder</i>	Yes	See E.1.7
2.	Electrostatic discharge (ESD) <i>Elektrostatische Entladung (ESD)</i>	No	
3.	Operation outside rated environmental conditions (temperature, humidity, air pressure ...) <i>Betrieb außerhalb der bemessenen Umgebungsbedingungen (Temp., Luftfeuchtigkeit, Luftdruck, UV ...)</i>	Yes	During transport: pressure, temperature, humidity
4.	Insufficient or interrupted supply means (electrical, pressure ...) <i>Unzureichende bzw. unterbrochene Versorgung (Strom, Druck ...)</i>		
a)	Interruption/insufficient power supply <i>Unterbrechung bzw. unzureichende Energieversorgung</i>	No	
b)	Interruption of function cause by thermal cut-out or over-current release <i>Unterbrechung der Funktion aufgrund des Auslösens eines Temperaturbegrenzers oder Überstrombegrenzers</i>	No	
5.	Restriction or insufficient cooling provisions <i>Beschränkung bzw. unzureichende Kühlmöglichkeiten</i>	No	
6.	Release of patient or operator in case of supply failure <i>Lösen/Befreien des Patienten bzw. Bedieners bei Ausfall der Versorgung</i>	No	
7.	Ingress of dust, humidity and liquids (IPXX) <i>Eindringen von Staub, Feuchtigkeit und Flüssigkeiten (IPXX)</i>	Yes	Defect of the ventilator
8.	Environmental stress to isolation (UV, humidity, temperature) <i>Umweltbelastung der Isolierung (UV, Feuchte, Temperatur usw.)</i>	No	
9.	Incompatibility with other devices with which it is intended to be used <i>Inkompatibilität mit anderen Geräten, mit denen es verwendet werden soll</i>	Yes	Use with devices other than specified in the cross reference list or user manual
10.	Mechanical stress by transport and handling <i>Mechanische Belastung durch Transport und Handhabung</i>	Yes	Transport and mobile application
11.	Strain on cables, plugs and inlets ... <i>Belastung auf Kabel, Stecker und Eingänge...</i>	Yes	Transport and mobile application
12.	Technical clinical environment (defibrillation, electro surgery ...) <i>Technisches klinisches Umfeld (Defibrillation, Elektrochirurgie ...)</i>	No	
13.	Damaged packaging <i>Beschädigte Verpackung</i>	Yes	Improper transport, production problem
14.	Contamination due to waste products and/or medical device disposal <i>Verschmutzung auf Grund von Abfallprodukten und/oder Entsorgung medizinischer Geräte</i>	No	
E.7.	Hazards related to the use of the medical device and contributory factors		

Product: Medical Oxygen Sensors

No.	Possible Hazards	Appli- cable	Use scenarios and Comments
	<i>Gefahren in Verbindung mit der Nutzung des medizinischen Gerätes und besteuernde Faktoren</i>		
1.	Incorrect or inappropriate indication of function or operation <i>Fehlerhafte oder unzutreffende Funktions- oder Betriebsanzeige</i>	No	
2.	Incorrect measurement and other metrological aspects <i>Fehlerhafte Messung und andere messtechnische Aspekte</i>	Yes	Use under environmental and/ or application conditions other than those specified, use of expired sensor, sensor failure not detected due to long calibration intervals, rapidly changing temperature
3.	Accuracy of control element or display <i>Genauigkeit des Kontrollelements bzw. Displays</i>	No	
4.	Accidental selection of high outputs <i>Zufällige Auswahl von hohen Outputs</i>	No	
5.	Degradation or loss of function (incl. ageing, drift) <i>Funktionsverschlechterung bzw. -verlust (einschl. Alterung, Abweichung)</i>	Yes	Sensor is a consumable part.
6.	Incompatibility with consumables/accessories/other medical devices <i>Inkompatibilität mit Verbrauchsstoffen /Zubehörteilen /anderen medizinischen Geräten</i>	Yes	Use in applications that are not stated in cross reference list or user manual of the monitor.
E.8	Ergonomics and user lapses <i>Ergonomie und Anwenderfehler</i>		
1.	Degradation or loss of attention <i>Aufmerksamkeitsverminderung bzw. -verlust</i>	No	
2.	Mistakes and judgment errors <i>Beurteilungsfehler</i>	No	
3.	Cognitive recall errors <i>Kognitive Erinnerungsfehler (Fehler durch Gewohnheit)</i>	No	
4.	Circumvention or abbreviation of instructions, procedures, etc. <i>Umgehung oder Verkürzung von Anweisungen, Verfahren etc..</i>	Yes	Too short warm-up time, too long calibration intervals, fast temperature changes
5.	Complex or confusing control system <i>Komplexes oder unübersichtliches Steuersystem</i>	No	
6.	Ambiguous or unclear device state and presentation of settings, measurements or other information <i>Missverständliche/r oder unklare/r Status des Gerätes und Darstellung von Einstellungen, Messungen oder anderen Informationen</i>	No	
7.	Failure based on inadequate qualification or knowledge <i>Fehler durch mangelhafte Kompetenz oder unzureichendes Wissen</i>	Yes	Change of sensor by non- professional user
8.	Insufficient visibility, audibility or tactility of indications, warnings <i>Unzureichende Sichtbarkeit, Hörbarkeit oder Fühlbarkeit von Anzeigen, Warnungen</i>	No	
9.	Inadequate positioning of controls (e.g. emergency stop) <i>Unangemessene Anordnung von Bedienelementen (z.B. Not-Ausschalter)</i>	No	
10.	Controversial modes or indication compared to existing products <i>Kontroverse Betriebsarten oder Anzeigen im Vergleich zu vorhandenen Produkten</i>	No	

Product: Medical Oxygen Sensors

No.	Possible Hazards	Appli- cable	Use scenarios and Comments
11.	Inadequate alarm conditions or removed detachable alarm devices <i>Unangemessene Alarmbedingungen oder entfernte abnehmbare Alarmgeräte</i>	No	
12.	Hazards due to information and indication overload <i>Gefahren auf Grund von Informations- und Anzeigenüberflutung</i>	No	
13.	Hazards due to preset parameters after restoration of supply <i>Gefahren auf Grund voreingestellter Parameter nach der Wiederherstellung der Versorgung</i>	No	
14.	Poor usability of identification, marking and documents <i>geringe Benutzerfreundlichkeit von Anzeigen, Beschriftungen und Dokumenten</i>	Yes	Label
15.	Hazards caused by interchange or wrong allocated connectors <i>Fehler bei der Zuordnung von Schnittstellen (insbesondere Patientenleitung)</i>	No	
16.	Accidental displacement of patient cable connectors <i>Zufälliges Lösen Patientenkabel/-stecker (Verbindung mit Erde bzw. Fremdspannung)</i>	No	
E.9.	Hazards caused by information <i>Durch Informationen verursachte Gefahren</i>		
1.	Incomplete or wrong labeling and marking <i>Unvollständige oder falsche Kennzeichnung und Beschriftung</i>	Yes	Label
2.	Incomplete, non-existing or separate manuals <i>Unvollständige, nicht vorhandene oder separierte Handbücher</i>	Yes	Wrong measurement
3.	Insufficient specification of intended use, performance ... <i>Unzureichende Beschreibung des beabsichtigten Verwendungszwecks, der Leistung ...</i>	Yes	Wrong measurement
4.	Insufficient information about application restrictions <i>Unzureichende Informationen über Anwendungsbeschränkungen</i>	Yes	Wrong measurement
5.	Insufficient warning for side effects <i>Unzureichende Warnung vor Begleiterscheinungen</i>	No	
6.	Complicated manuals (instructions for use, technical manuals ...) <i>Komplizierte Handbücher (Betriebsanweisung, technische Handbücher ...)</i>	No	
7.	Insufficient accessory specification / ancillary equipment <i>Unzureichende zusätzliche Beschreibung / Zusatzgeräte</i>	No	
8.	Insufficient specification about "test before use" <i>Unzureichende Beschreibung des "Tests vor der Nutzung"</i>	No	
9.	Insufficient warning for multi use of single use equipment <i>Unzureichende Warnung vor einer Mehrzwecknutzung eines Einzelzweckgerätes</i>	N/A	
10.	Insufficient determination for operation and maintenance <i>Unzureichende Bestimmung für Betrieb und Wartung</i>	No	
E.10.	Hazards associated with maintenance, repair ... <i>Gefahren durch Wartung, Reparatur ...</i>		
1.	Hazards due to interchanged / replaced components <i>Gefahr durch vertauschte/ersetzte Komponenten</i>		
	a) to service personnel <i>a) auf Bedienpersonal</i>	No	
	b) related to the safety of equipment <i>b) auf die Sicherheit der Geräte</i>	No	

Product: Medical Oxygen Sensors
2.2 Particular hazards associated with programmable medical equipment
Besondere Gefahren in Verbindung mit programmierbaren medizinischen Geräten
Bearbeitung erst nach Erstellung des Lastenheftes der PC-Software möglich

No.	Possible Hazards	Appli- cable	Use scenarios and Comments
F.1.	Particular software failure and contributed factors <i>Bestimmter Softwareausfall und beisteuernde Faktoren</i>		
1.	Failures in internal communication and data transfer <i>Störungen im internen Mitteilungs- und Datenaustausch</i>	No	
2.	Failure of the network/data coupling <i>Ausfall der Netzwerks-/Datenkopplung</i>	No	
3.	Undesirable feedback <i>Unerwünschte Rückmeldung</i>	No	
a.	unsolicited input <i>unaufgeforderte Dateneingabe</i>	No	
b.	out of range or inconsistent input <i>Widersprüchliche Dateneingabe bzw. Dateneingabe außerhalb des Bereiches</i>	No	
c.	electromagnetic disturbance <i>elektromagnetische Störung</i>	No	
4.	Unavailable data <i>Nicht verfügbare Daten</i>	No	
5.	Lack of integrity of data <i>Unvollständigkeit von Daten</i>	No	
6.	Incorrect data <i>Fehlerhafte Daten</i>	No	
7.	Incorrect timing of data <i>Fehlerhafte zeitliche Koordinierung von Daten</i>	No	
8.	Incorrect interactions within and among programs <i>Fehlerhafte Wechselwirkungen innerhalb der und unter den Programme/n</i>	No	
9.	Unknown aspects or quality of third-party software/components <i>Unbekannte Aspekte bzw. Qualität von Software/ Bestandteilen Dritter</i>	No	
10.	Safety of data (distortion, correlation with programs or viruses) <i>Datensicherheit (Verfälschung, Wechselwirkung mit Programmen oder Viren)</i>	No	
11.	Lack of data security <i>Ausbleiben oder Unterbrechung der Datensicherheit</i>	No	
F.2.	Particular hazards associated with network/data coupling (conducted, wireless) <i>Besondere Gefahren in Verbindung mit der Netzwerks-/Datenkopplung (über Leitung, drahtlos)</i>		
1.	Loss of data <i>Datenverlust</i>	No	
2.	Inappropriate data interchange <i>Unsachgemäßer Datenaustausch</i>	No	
3.	Corrupted data <i>Beschädigte Daten</i>	No	
4.	Inappropriate timing of data <i>Fehlerhafte zeitliche Koordinierung von Daten</i>	No	
5.	Unexpected receipt of data <i>Unerwünschter Erhalt von Daten</i>	No	
6.	Unauthorized access to data <i>Unberechtigter Zugriff auf Daten</i>	No	
7.	Remote servicing (external access to network and equipment) <i>Fernwartung (externer Zugriff auf das Netzwerk und das Gerät)</i>	No	

Product: Medical Oxygen Sensors

No.	Possible Hazards	Appli- cable	Use scenarios and Comments
8.	Compatibility of operating systems <i>Kompatibilität von Betriebssystemen</i>	No	
9.	Modification/upgrades of software (operating systems, applications, etc.) <i>Modifikation/Upgrades von Software (Betriebssysteme, Anwendungen usw.)</i>	No	
10.	Interface compatibility (data collisions, data formats) <i>Schnittstellenkompatibilität (Datenkollisionen, Datenformate)</i>	No	
11.	Packet address structure/timing; <i>Adressaufbau/zeitliche Koordinierung des Paketes;</i>	No	
12.	Normal network loads/bandwidth; <i>Normale Netzlast/-bandbreite;</i>	No	
13.	Peak network load; <i>Spitzennetzlast;</i>	No	
14.	Data media (longevity and retrievability) <i>Datenträger (Langlebigkeit und Wiederbeschaffbarkeit)</i>	No	
15.	Security (viruses, worms, unauthorized software updates or upgrades <i>Sicherheit (Viren, Würmer, unbefugte Softwareupdates oder -upgrades</i>	No	
16.	Maximum acceptable response time <i>Maximal zulässige Reaktionszeit</i>	No	
17.	Acceptable failure rate of the network; <i>Annehmbare Ausfallrate des Netzwerks;</i>	No	
18.	Availability of the network (planned and unplanned maintenance); <i>Verfügbarkeit des Netzwerkes (geplante und ungeplante Wartung);</i>	No	
19.	Inconsistency in interfaces/formats resulting in loss of fidelity during information transfer <i>Unvereinbarkeit von Schnittstellen/Formaten, die zu einem Verlust der Wiedergabetreue während der Informationsübertragung führt</i>	No	
20.	Heterogeneous network topologies <i>Heterogene Netzwerkarchitekturen</i>	No	

2.3 Particular hazards associated with in vitro diagnostics

No.	Possible Hazards	Appli- cable	Use scenarios and Comments
H.1.	Additional hazards for in-vitro-diagnostics <i>Zusätzliche Gefahren für die In-Vitro-Diagnostik</i>		
1.	Inhomogeneous fabrication lot <i>Inhomogene Produktionscharge</i>	No	
2.	Mistake during identification of the samples <i>Fehler bei der Musterkennzeichnung</i>	No	
3.	Non traceable data in calibrators <i>Nicht rückverfolgbare Daten in Kalibratoren</i>	No	
4.	Non replaceable calibrators <i>Nicht ersetzbare Kalibratoren</i>	No	
5.	No specificity <i>Keine Spezifität</i>	No	

Product: Medical Oxygen Sensors

No.	Possible Hazards	Appli- cable	Use scenarios and Comments
6.	Stability problems (storage, delivery, in operation, after the first opening of the container) <i>Stabilitätsprobleme (Lagerung, Lieferung, während des Betriebes, nach der ersten Öffnung des Behälters)</i>	No	
7.	Problems associated with the sampling, preparation and stability of samples <i>Probleme in Verbindung mit der Probenahme, Zubereitung und Stabilität von Proben</i>	No	
8.	Transfer effects of samples and reagents <i>Transferwirkungen von Proben und Reagenzien</i>	No	
9.	Insufficient characteristics (precision) <i>Unzureichende Kennwerte (Genauigkeit)</i>	No	
10.	Influences of other components in the test samples (disturbing factor) <i>Einflüsse anderer Komponenten in den Testproben (störender Faktor)</i>	No	
11.	Heterogeneity of the substance to be analyzed <i>Heterogenität der zu analysierenden Substanz</i>	No	
12.	Inappropriate specification of the prerequisites <i>Unangemessene Beschreibung der Voraussetzungen</i>	No	
13.	Incomplete determination between positive and negative samples <i>Lückenhafte Unterscheidung zwischen positiven und negativen Proben</i>	No	
14.	Mistakes in patient identification and patient allocation <i>Fehler bei der Patientenidentifizierung und Patientenzuordnung</i>	No	

3 Estimation of the risks for each possible hazard

Bewertung der Risiken für jede mögliche Gefahr

Estimation of the risk for each hazard considers:

Bei der Bewertung der Risiken für jede mögliche Gefahr wird Folgendes berücksichtigt:

- Spectrum of the reliability of the analysis (contribution to the medical decision)
Zuverlässigkeitsspektrum der Analyse (Beitrag zur medizinischen Entscheidung)
- Feasibility studies of product performance
Durchführbarkeitsstudien der Produktleistung
- Availability and execution of comparison samples
Verfügbarkeit und Ausführung von Vergleichsproben
- Clinical evidence obtained in medical laboratories
Klinischer Nachweis, der in medizinischen Laboren erbracht wird
- Detectability of insufficiencies/mistakes
Feststellbarkeit von Unzulänglichkeiten/Fehlern
- Situations arising from use of the product
Situationen, die aus der Verwendung des Produkts entstehen
- Professional opinions
Fachliche Beurteilungen
- Impact and utility of the labeling
Bedeutung und Nutzen der Kennzeichnung

3.1 Risk-causes-procedure (Top – Down)

The purpose of this analysis is to report the results of the System Hazard and User Misuse Analysis (SHUMA) and to detect and address potential weaknesses in the product design which may have an adverse effect on the safety of the user, operator or service technician.

This analysis applies to the system related hazards. This hazard analysis is approached from the end result (the hazard) and flows down to the potential cause, then to an assessment of the risks posed by the hazards, and finally to the description of the risk management methods that shall be employed for each identified hazard.

Possible risks are defined (under a rational system considering both intended use and false operations), ranked by estimating severity and likelihood of occurrence, and, where practical, reduced by mitigation techniques. The residual risk is evaluated for acceptability. **Risikoanalyse TOP-DOWN-Report** (see appendices)

Risiko-Ursachen-Verfahren (von oben nach unten / Top – Down)

Mit diesem Verfahren werden die Ergebnisse aus der "System Hazard and User Misuse Analysis" (SHUMA = Gefahrenanalyse sowie Analyse der Falschanwendungen durch den Anwender) zusammengestellt und die potentiellen Schwächen in der Produktgestaltung aufgezeigt, die zu nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit des Anwenders, Bedieners oder Servicetechnikers führen können.

Diese Analyse gilt für systemrelevante Gefahren. Diese Gefahrenanalyse wird von dem Endergebnis (der Gefahr) aus behandelt und zu der potentiellen Ursache zurückgeführt, um dann die durch die Gefahren entstehenden Risiken zu bewerten und letztendlich die Risikomanagementmethoden zu beschreiben, die für jede einzelne festgestellte Gefahr eingesetzt werden müssen.

Mögliche Risiken werden definiert (im Rahmen eines rationalen Systems, das sowohl den beabsichtigten Verwendungszweck als auch falsche Betriebsarten berücksichtigt), durch Beurteilung des Schweregrads und der Auftretenswahrscheinlichkeit gewichtet und, wo praktisch möglich, durch Risikomilderungsverfahren verringert. Die Restrisiken werden auf Akzeptanz bewertet, siehe Risikoanalyse TOP-DOWN im Anhang.

3.2 FMECA (Bottom – Up) Failure Mode Effects and Criticality Analysis

3.2.1 General Procedure

This report is a "bottom-up" analysis performed from the component or module level up to the hazard and is a companion to the "top-down" report.

Product: Medical Oxygen Sensors

The safety-related components are identified (hardware and software) and the effects of single component failures are ranked. Mitigation techniques are applied to reduce the hazard. The FMECA for the hardware components and for the software are both evaluated in the FMECA report. (see Risikoanalyse FMECA in appendices).

Allgemeines Verfahren

Dieser Bericht ist eine Analyse "von unten nach oben", die ausgehend von der Bauteil- bzw. Modulebene bis hin zu der Gefahr durchgeführt wird: Sie ist ein Begleiter des "Top-Down"-Berichts.

Es werden die sicherheitsrelevanten Komponenten (Hardware und Software) identifiziert und die Auswirkungen auf Fehler von Einzelkomponenten gewichtet. Zur Minimierung der Gefahr werden Abmilderungsverfahren eingesetzt. Die FMECA für die Hardwarekomponenten und für die Software werden beide in dem FMECA-Bericht bewertet. (siehe Risikoanalyse FMECA im Anhang)

3.2.2 Single fault safety assessment (SFC)

The equipment is considered single fault safe if:

- a) it employs a single means for reducing a RISK that has a negligible probability of failure (e.g. reinforced insulation, suspended masses without mechanical protective device employing a tensile safety factor of 8X, component with high-integrity characteristics), or
- b) a SFC occurs, but:
 - the initial fault will be detected during the expected service life of the equipment and before a second means for reducing a risk fails (e.g. suspended masses with mechanical protective devices); or
 - the probability that the second means of reducing the RISK will fail during the expected service life of the equipment is negligible.

Where a single fault condition (SFC) causes another SFC, the two failures are considered as one SFC. Only one fault at a time is considered.

Einzelfehler-Sicherheitsbewertung (SFC)

Die Ausrüstungen werden als einzelfehlersicher angesehen, wenn:

- a) sie ein einziges Mittel zur Verringerung eines RISIKOS verwenden, das eine vernachlässigbare Wahrscheinlichkeit eines Ausfalls hat (z.B. verstärkte Isolation, eingehängte Massen ohne mechanisches Schutzgerät, das einen Zugbelastungs-Sicherheitsfaktor von 8X hat, Bauteil mit High-Integrity-Kennwerten), oder
- b) eine Einzelfehlerbedingung auftritt, aber:
 - der Anfangsfehler während der erwarteten Lebensdauer der Ausrüstungen festgestellt wird, bevor ein zweites Mittel zur Verringerung eines Risikos ausfällt (z.B. eingehängte Massen mit mechanischen Schutzgeräten); oder
 - die Wahrscheinlichkeit, dass das zweite Mittel zur Verringerung des RISIKOS während der erwarteten Lebensdauer der Ausrüstungen ausfällt, vernachlässigbar ist.

Wo eine Einzelfehlerbedingung (SFC) eine andere Einzelfehlerbedingung verursacht, werden die beiden Fehler als eine Einzelfehlerbedingung angesehen. Es wird nur ein Fehler auf einmal berücksichtigt.

3.2.3 Particular Single Fault Conditions to be considered according IEC 60601-1 and associated product standards

- a) Short circuit of an isolation, air gap and leakage as protective measure (except for double/reinforced isolation)
 - b) Interrupt of some signal conductor
 - c) Movement of components (e.g. due to external mechanical stress)
 - d) Unintentional removal of parts and plugs
-
- a) Kurzschluss einer Isolierung, Luft- und Kriechstrecke als eine Schutzmaßnahme (außer doppelte/verstärkte Isolierung)
 - b) Unterbruch irgendeines stromführenden / Signal-Leiters
 - c) Bewegung von Bauteilen/Komponenten (z. B. aufgrund äußerer mechanischer Einflüsse)
 - d) Versehentliche Trennung von Teilen und Steckern

3.3 Process FMEA

This tool serves the detect ability of possible mistakes in the production process and the consequence risks for the production staff and the safety and safe application of the products.

Dieses Tool dient der Feststellbarkeit möglicher Fehler im Produktionsprozess und der daraus folgenden Risiken für das Produktionspersonal sowie die Sicherheit und die sichere Anwendung der Produkte.

Product: Medical Oxygen Sensors

3.4 Risk management process for software development

The software life cycle process for the addicted software is documented separately in the development, thought an integral part of this file. This file refer to safety related functions of the software, the process of risk containment, verifying and validation is a part of the development documentation, see annex.

Der Software-Lebensdauerprozess für die abhängige Software wird in der Entwicklung gesondert dokumentiert und als Bestandteil dieser Datei angesehen. Diese Datei bezieht sich auf sicherheitsrelevante Funktionen der Software, den Prozess der Risikoeindämmung; Verifizierung und Validierung sind ein Teil der Entwicklungsdokumentation, siehe Anhang.

3.5 Information from after production phase including after market

The information, out of the phases downstream the production, are methodical gathered and lead appropriate to their safety relevance to a new estimation of hazards and risks. They get a new revision in the change register and would be entered in this risk management file.

Informationen aus den Phasen nach der Produktion (Marktbeobachtung)

Die Informationen aus den Phasen nach der Produktion werden methodisch erfasst und entsprechend ihrer Sicherheitsrelevanz zu einer neuen Bewertung der Gefahren und Risiken geführt. Sie bekommen im Änderungsregister eine neue Überarbeitung (Revision) und könnten in diese Risikomanagementdatei eingetragen werden.

3.6 Estimation and measures to reduce and prevent the hazard

The following criteria are a basis to the estimation of the respective risk potentials and the measures to reduce and prevent them:

Bewertung und Maßnahmen zur Verringerung und Verhinderung der Gefahr

Die folgenden Kriterien bilden die Grundlage für die Bewertung der entsprechenden Risikopotentiale und Maßnahmen zur Verringerung und Verhinderung derselben:

Product: Medical Oxygen Sensors

Severity: Potential severity of the hazard expressed as numerical index
Potentieller Schweregrad der Gefahr, als numerischer Index ausgedrückt

Estima-tion Count	Safety Effects Effects for the patient, operator, third party, property damage (risk, customer contentment etc.)	Explanation
10	Direct danger for body and life of the patient/user/third party; falsification of the diagnosis results or treatment with possible death consequences, irreversible severe damage, amputation etc. <i>Direkte Gefahr für Körper und Leben der Patienten/Anwender/Dritter; Verfälschung der Diagnoseergebnisse bzw. Behandlung mit möglicher Todesfolge, irreversibler schwerer Schädigung, Amputation usw.</i>	dangerous, (without warning)
9	Direct danger for patients/user/third party with irreversible severe damage, amputation etc.	Critical
8	<i>Direkte Gefahr für Patienten, Anwender, Dritte mit irreversibler schwerer Schädigung, Amputation usw.</i>	Critical
7	Danger for patients/user/third party possible with impairment of health (reversible) and/or damage of the product or nearby products	Earnest
6	<i>Gefahr für Patienten, Anwender, Dritte mit Beeinträchtigung der Gesundheit (reversibel) und/oder Schäden an den Produkten bzw. nahe gelegenen Produkten möglich</i>	Moderate
5		Low
4	Impairment for patients, user, third party possible, solely slight injury potential <i>Beeinträchtigung für Patienten, Anwender, Dritte möglich, lediglich unbedeutendes Verletzungspotential</i>	Very low
3	Without hazardous influence on the safety of the patient/user/third party	Slight
2	<i>Ohne gefährlichen Einfluss auf die Sicherheit des Patienten/Anwenders/Dritter</i>	Very slight
1	No perceptible sequences / Keine spürbaren Folgen	Negligible

Product specific allocation / Produktspezifische Zuordnung

Risk estimation for this product:

The following events were classified as safety-relevant and therefore ESSENTIAL:

- 7 Erroneous/wrong measurements,
- 6 Chemical Burns respiratory tract (reversible, no immediate danger to life and health)
- 4 Chemical burns skin
- 4 No measurement
- 4 Biological hazards,

Occurrence: Probability of occurrence expressed as a numerical index

Auftreten: *Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens wird als numerischer Index ausgedrückt*

Estima-tion Count	Explanation	Probability of occurrence	Typical value [event per use / product per anno]
10	Mistake / danger almost certain <i>Fehler / Gefahr ziemlich sicher</i>	Very high	≥ 1
9	Mistake / danger probably, in similar situations in the past appeared	Continuous mistake	$\leq 10^{-1}$
8	<i>Fehler / Gefahr wahrscheinlich, in ähnlichen Situationen in der Vergangenheit vorgekommen</i>	High	
7	Proved construction; Mistake / danger occasionally can appear (especially in aging)	Frequent mistake	$\leq 10^{-2}$
6	<i>Bewährte Konstruktion; Fehler / Gefahr kann gelegentlich vorkommen (insbesondere während der Alterung)</i>	Moderate	
5	Similar defects / failures have occasionally occurred	Occasional	$\leq 10^{-3}$
4		mistakes	
3	Proved construction with slight mistake occurrence	Low	$\leq 10^{-4}$
2	<i>Bewährte Konstruktion mit geringfügigem Fehlervorkommen</i>	Few mistakes	
1	Similar constructions previously without mistake, component with high-integrity characteristic <i>Ähnliche Konstruktionen zuvor ohne Fehler</i>	Unlikely	$\leq 10^{-5}$

Risk estimation for this product:

Product: Medical Oxygen Sensors

<= 2	Product defect, events that require the second failure, inherently safe components Frequency of use, application errors (qualified personnel) that can even be ruled out in situations of extreme stress
3	Based on statistics for complaints and returned goods for comparable products, this failure has never occurred.
<=6	Product defect, avoidance through internal quality assurance measures (manufacturing) but cannot be ruled out User error: qualified personnel, routine clinical use (situations of extreme stress not included)
<=10	Error owing to a lack of technical knowledge

Product: Medical Oxygen Sensors

Detect ability: The detect ability is a relative measure of how knowing the operator or user is of being exposed to harmful hazards. This is important to counteract the effects of and to prevent repeat incidences of latent hazards. The range of this measure is from blatant (1) to undetectable (10). The following scale is used for assigning the detect ability level

Die **Feststellbarkeit** ist eine relative Messung des Wissens, wie der Bediener bzw. Anwender schädlichen Gefahren ausgesetzt ist. Dies ist wichtig, um den Wirkungen entgegenzuwirken und ein wiederholtes Auftreten latenter Gefahren zu verhindern. Der Bereich dieser Messung reicht von eklatant (1) bis nicht feststellbar (10). Für die Zuordnung des Feststellbarkeitswertes wird die folgende Skala verwendet.

Detect ability

Estimation Count	Explanation	Detectability
10	Failure or hazard is undetectable <i>Der Fehler bzw. die Gefahr ist nicht feststellbar</i>	Undetectable
9	Improbable to detect the failure or hazard	Difficult to recognize
8	<i>Feststellung des Fehlers bzw. der Gefahr unwahrscheinlich</i>	
7	Very low probability to detect the failure or hazard	very low
6	<i>Sehr geringe Wahrscheinlichkeit der Feststellung des Fehlers bzw. der Gefahr</i>	Low detect ability
5	The failure or hazard is recognizable moderately	Moderately recognizable
4	<i>Der Fehler bzw. die Gefahr ist mäßig erkennbar</i>	Moderate high
3	Failure is detectable under normal condition with high probability	Highly evident
2	<i>Der Fehler ist unter normalen Bedingungen mit hoher Wahrscheinlichkeit feststellbar</i>	
1	The user or third party have to detect the failure or hazard <i>Der Anwender oder eine dritte Partei müssen den Fehler bzw. die Gefahr feststellen.</i>	Blatant

Preliminary risk number: (PCAN) = (Severity) x (Occurrence) x (Detect ability)

Vorläufige Risikozahl: (PCAN) = (Schwere) x (Auftreten) x (Feststellbarkeit)

Risk Management Method:

Methods that reduce the risk are employed; preferably design measures to prevent or minimize the hazard, then sensing capabilities then other measures including labeling. A value is assigned each of these management-methods (see table below). Multiple risk management methods may be utilized for a single hazard.

Es werden Methoden zur Verringerung des Risikos eingesetzt; vorzugsweise Gestaltungsmaßnahmen zur Verhinderung oder Minimierung der Gefahr, danach Wahrnehmungsmöglichkeiten, danach andere Maßnahmen, einschließlich Kennzeichnung. Jeder dieser Management-Methoden wird ein Wert zugeordnet (siehe Tabelle unten). Für eine einzelne Gefahr können mehrere Risikomanagementmethoden angewendet werden.

Risk Management Value:

9 - 10	Minimize Probability: design measures to prevent or minimize the probability of occurrence of a hazard. <i>Minimierung der Wahrscheinlichkeit: Gestaltungsmaßnahmen zur Verhinderung bzw. Minimierung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Gefahr.</i>
7 - 8	Sense & Alert: product has self test and self monitoring capabilities in order to detect a malfunction and alert the user or caregiver to take appropriate action. <i>Wahrnehmung & Alarm: Das Produkt verfügt über Selbsttest- und Selbstüberwachungsmöglichkeiten zur Feststellung einer Fehlfunktion und Warnung des Anwenders bzw. der Betreuungsperson, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen</i>
5 - 6	Skilled Operator: A person who has had training specific to the product being used. <i>Ausgebildeter Bediener: eine Person, die eine für das zu verwendende Produkt spezifische Schulung absolviert hat.</i>
3 - 4	Competent Medical Practice: Education and training commensurate with a specific profession (respiratory therapist, pulmonologist, nurse, etc.). <i>Fachkundige Medizinische Praxis: Ausbildung und Schulung von gleichem Ausmaß wie in einem spezifischen Beruf (Atemwegstherapeut, Lungenspezialist, Krankenschwester usw.).</i>
1 - 2	Labeling: Warnings and Cautions provided on product and/or in the user instructions. <i>Kennzeichnung: Warnungen und Vorsichtsmaßregeln am Produkt und/oder in den Nutzeranweisungen.</i>

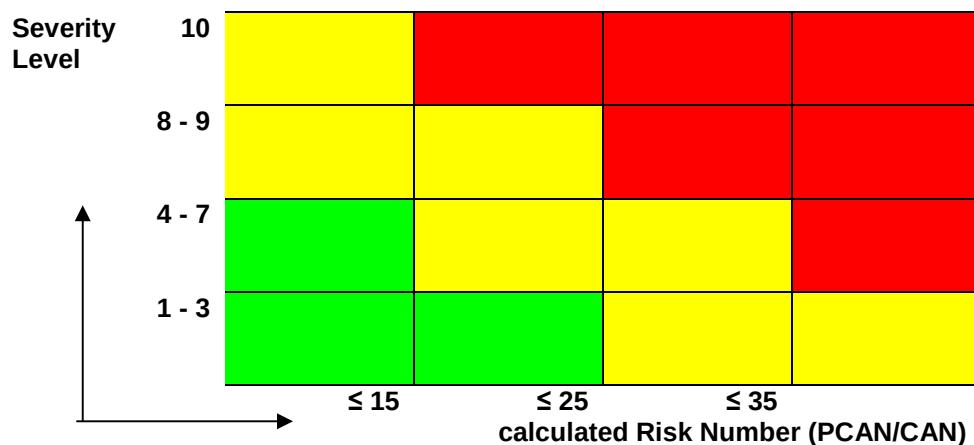
End Risk Number: (CAN) =
$$\frac{\text{Preliminary risk number (PCAN)}}{\sqrt{\text{sum of the squares of the risk management values}}}$$

3.7 Risk Acceptability

The ALARP Principle is used (ALARP => as low as reasonable possible) to reduce the risk to a reasonably acceptable level. The calculated residual risk factors from the analysis listed above are evaluated in consideration of the severity as well as the occurrence and possibility to detect and avoid serious situations for the patient, operator or third party. [Ergonomic observations are not considered here.](#)

Zur Verringerung des Risikos auf ein vernünftigerweise akzeptables Niveau wird das ALARP-Prinzip (ALARP - so niedrig wie vernünftigerweise praktikabel) verwendet. Die kalkulierten Restrisikofaktoren aus der oben angeführten Analyse werden unter Berücksichtigung des Schweregrades und des Auftretens sowie der Möglichkeit der Feststellung und der Vermeidung ernsthafter Situationen für den Patienten, Bediener oder einen Dritten bewertet. [Ergonomische Betrachtungen fließen hier nicht ein.](#)

ALARP determination for Top-Down and FMECA analysis:



Explanation:

	not accepted
	ALARP
	safe for patient, operator and third party

Non-serious impact to the patient, operator or third party (Without hazardous influence on the safety of the patient/user/third party) can be accepted in each case (occurrence and non-detectability).

If impairment of patient health and reversible injuries can occur the risk priority number (PCAN/CAN) has to be less or equal 35 to be accepted as ALARP. In case of serious injuries possible (severity 8 – 9) there have to be appropriate means implemented to reduce the risk priority number less or equal than 25.

The acceptance criteria for the Process-FMEA for the production process are determined in this separate file.

4 Usability management file

In addition to these risk management process ergonomics and usability aspects including improvement measures and verification/validation results are documented in a separate file, see Annex.

Datei zum Benutzerfreundlichkeitsmanagement

Zusätzlich zu diesen Risikomanagementprozessen werden Aspekte der Ergonomie und Benutzerfreundlichkeit, einschließlich von Verbesserungsmaßnahmen und Verifizierungs-/Validierungsergebnissen in einer gesonderten Datei dokumentiert, siehe Anhang → Verifizierungs-/Validierungsplan für die Benutzerfreundlichkeit, Beurteilung von Produkt relevanten Personen.

4.1 Usability specification

The usability specification provides an overview of the testable requirements for usability identified. It is based on the application specification, primary operating functions, associated hazards and hazardous situations including foreseeable use errors (see Usability Engineering File (Table) in appendices)

Spezifikation Gebrauchstauglichkeit

Die Spezifikation Gebrauchstauglichkeit enthält die festgelegten prüffähigen Anforderungen an Gebrauchstauglichkeit. Sie basiert auf den Anwendungsspezifikationen, den wesentlichen Betriebsfunktionen, den damit verbundenen Gefahren und Gefahrensituationen einschließlich vorhersehbarer Anwenderfehler (siehe Usability Engineering File (Tabelle) im Anhang).

4.2 Verification and validation plan for usability:

The verification and validation activities on the product related to usability are focused on hazardous situations and associated risks during application. Usability engineering file table identifies the verification activities needed. Detailed description of verification plan contains: see Verification and Validation Plan in appendices)

Verifikations- und Validierungsplan Gebrauchstauglichkeit

Die Verifikations- und Validierungsaktivitäten mit dem Produkt im Zusammenhang mit Gebrauchstauglichkeit konzentrieren sich auf Gefahrensituationen und damit verbundene Risiken während der Anwendung. In der Tabelle der Datei Usability Engineering sind die erforderlichen Verifikationsaktivitäten aufgelistet. Details zum Verifikationsplan finden sich im Verification and Validation Plan im Anhang.

4.3 Verification and validation report

A summary of the usability verification and validation performed is documented in Verification and Validation Report (see appendices). The results of the verification and validation activities are included in residual risk evaluation and assessment.

Verifizierungs- und Validierungsbericht

Eine Zusammenfassung der Verifizierung und Validierung im Rahmen der Gebrauchstauglichkeit findet sich im Verification and Validation Report (siehe Anhang). Die Ergebnisse der Verifizierungs- und Validierungsmaßnahmen sind in der Restrisikobewertung enthalten.

5 Residual risk evaluation and final risk assessment

The residual risk for each identified hazard and hazardous situations is identified in Topdown (see appendices).

No unacceptable residual risk remains after risk evaluation and control. Following residual risks identified are accepted by the risk management team (ALARP) for which disclosure in accompanying documents is assigned.

Bewertung Restrisiko und abschließende Risikobeurteilung

Für jede ermittelte Gefahr und Gefahrensituation ist das Restrisiko in der Top-Down Analyse dokumentiert. Nach abschließender Risikobewertung und -prüfung bestehen keine unakzeptablen Restrisiken mehr. Die nachstehenden Restrisiken werden durch das Risikomanagementteam akzeptiert. Diese ALARP Restrisiken werden in den Begleitdokumenten offengelegt.

Reference:	Possible threat through residual risks	Means to risk avoidance/reduction	Rationale	Risk Acceptability
------------	--	-----------------------------------	-----------	--------------------

Product: Medical Oxygen Sensors

Reference:	Possible threat through residual risks	Means to risk avoidance/reduction	Rationale	Risk Acceptability
E5.2	Cross infection after use with another patient	Advice in user manual about risk of cross infection Only professional use	Avoiding cross infection is in responsibility of device manufacturer and user	Yes
E6.3	Wrong measurement due to temperature or pressure outside of the specification	Restricted to professional user, Environmental conditions in user manual	Use within the environmental conditions is within responsibility of user	Yes

Comment: The mitigation measures implemented in opposition to these residual risks are listed as summary.

The Risk Management Team declares that the risk management plan is reasonable and has been implemented in the product life cycle stages. The Risk Management Team assures that appropriate measures are taken to collect relevant information from production and post-production (market surveillance). All potential hazards and associated risks were taken into account. Therefore, the Risk Management Team concludes the following:

Das Risikomanagement erklärt, dass der Risikomanagementplan geeignet ist und innerhalb der Produktlebenszyklusphasen implementiert wurde. Das Risikomanagementteam hat sich versichert, dass geeignete Methoden vorhanden sind, um relevante Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen zu erhalten. Es wurden alle potentiellen Gefahren und hiermit verbundene Risiken berücksichtigt. Das Risikomanagementteam kommt daher abschließend zu folgendem Schluss:

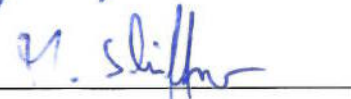
In consideration of the intended use the over-all residual risks associated with the application of the product is determined to be acceptable according to the acceptance criteria of the risk management and usability policy and the associated risk management plan.

Signatures of the risk management team:



16.07.15

Date



16.07.15

Date



16.07.15

Date



14.07.15

Date

Product: Medical Oxygen SensorsE. Helms15.07.15

Date

6 Annex

1	TopDown Report	001-13-Risk_TopDown_ 20150713	
2	FMECA Report Construction	001-13-Risk_FMECA_20150713	
3	FMEA Report Production	001-15-00000139-6	
4	Usability Validation Report	001-13-Usability_20150713	