

Medizinische Sauerstoffsensoren

2.4 Klassifizierung

Produkt

Bezeichnung: Medizinische Sauerstoffsensoren

Modell: OOMXXX-X (außer Sensorserie OOM109-X)

Hersteller:

EnviteC-Wismar GmbH
 Alter Holzhafen 18
 D-23966 Wismar

Zweckbestimmung:

Medizinische Sauerstoffsensoren sind in Verbindung mit den entsprechenden Auswerteeinheiten für die Messwertaufnahme des Sauerstoffgehalts in Atemgasgemischen von Patienten bestimmt. Medizinische Sauerstoffsensoren und entsprechende Auswerteeinheiten dienen zur Funktionsüberwachung der Atemgasaufbereitungstechnik von Anästhesiegeräten, Beatmungsgeräten und Säuglingsinkubatoren.

Ergebnis der Klassifikation: IIa

Anwendung der Regeln:

Lfd. Nr.	Regel:	Anwendg. ja/nein	Bemerkung:
Nicht invasive Produkte			
1.	Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I , es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.	nein	Med O2 Sensoren sind nicht invasiv; siehe jedoch zusätzliche regeln für aktive Produkte
2.	<p>Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke der Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,</p> <ul style="list-style-type: none"> - wenn sie mit einem aktiven medizinischen Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden können; - wenn sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körpergeweben eingesetzt werden; <p>in allen anderen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet.</p>	nein	entspricht nicht der Zweckbestimmung
3	<p>Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung des Blutes, anderer Körperflüssigkeiten, die in den Körper perfundiert werden sollen, gehören zur Klasse IIb, es sei denn,</p> <p>die Behandlung besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gasen oder Wärme. In diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet.</p>	nein	entspricht nicht der Zweckbestimmung

	Revision:	Valid from – Gültig ab:	Created – Erstellt:	Approved – Freigabe:	Page – Seite:
C:\Users\E339512\Desktop\TÜV Viamed Dokumente\PHA_Klassifizierung_Sauerstoffsensoren.doc	a	12.02.07	JW	MP2	1 / 8

Medizinische Sauerstoffsensoren

Lfd. Nr.	Regel:	Anwendg. ja/nein	Bemerkung:
4.	<p>Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen,</p> <ul style="list-style-type: none"> - werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten eingesetzt werden; - werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Wunden eingesetzt werden, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können; - werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet; hierzu zählen auch Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung bestimmt sind. 	nein	Keine Berührung mit verletzter Haut von Patienten
Invasive Produkte			
5.	<p>Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte -, die nicht zum Anschluß an ein aktives Produkt bestimmt sind, gehören</p> <ul style="list-style-type: none"> - zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind; - zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, - es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet; - zur Klasse IIb, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, - es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und sie können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet. <p>Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte -, die zum Anschluß an ein aktives Produkt aktives Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa.</p>	nein	nicht invasiv
6.	<p>Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei den,</p> <ul style="list-style-type: none"> - sie sind speziell für Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defektes am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperpartien bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet; - es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet; - sie sind zur Abgabe von Energie in Form von ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet; - sie sind dazu bestimmt eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet; - sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn das hierbei verwendete Verfahren unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. 	nein	nicht invasiv

Lfd. Nr.	Regel:	Anwendg. ja/nein	Bemerkung:
7.	<p>Alle zur kurzzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei den,</p> <ul style="list-style-type: none"> - sie sind speziell für Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defektes am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperpartien bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, - oder sie sollen speziell in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesem Fall gehören sie zur Klasse III; - sie sind zur Abgabe von Energie in Form von ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet; - sie sind dazu bestimmt eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet; - sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren - mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen -, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. 	nein	nicht invasiv
8.	<p>Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn,</p> <ul style="list-style-type: none"> - sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet; - sie sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesem Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet; - sie sind dazu bestimmt eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet; - sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren - mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen -, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet. 	nein	nicht implantierbar
Zusätzliche Regeln für aktive Produkte (z. B. elektrisch gespeist)			
9.	<p>Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn,</p> <p>die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der merkmale des Produkts eine potentielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.</p> <p>Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden sie der Klasse IIb zugeordnet.</p>	nein	nicht therapeutisch
10.	<p>Alle aktiven diagnostischen Produkte gehören zur Klasse IIa,</p> <ul style="list-style-type: none"> - wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird – mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten; (Klasse IIa) - wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind; (Klasse IIa) - wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen (Klasse IIa), es sei denn, 	<p>nein</p> <p>nein</p> <p>ja</p>	<p>kann durch das Monitoring die Diagnose unterstützen keine Energieabgabe</p> <p>Kontrolle der Sauerstoffkonzentration am Beatmungsgerät</p>

Medizinische Sauerstoffsensoren

Lfd. Nr.	Regel:	Anwendg. ja/nein	Bemerkung:
	<p>- sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.</p> <p>Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte, die solche steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden sie der Klasse IIb zugeordnet.</p>	<p>nein</p> <p>nein</p>	keine Überwachung des Gasaustausches und damit der Atmung
11.	<p>Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn,</p> <p>daß die Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.</p>	nein	nicht im Anwendungsbereich
12.	Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.	nein	Regel 10 findet Anwendung
Besondere Regeln			
13.	Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, werden der Klasse III zugeordnet.	nein	
14.	<p>Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet, es sei denn,</p> <p>es handelt sich um implantierbare Produkte oder invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet.</p>	nein	
15.	<p>Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind, werden der Klasse IIb zugeordnet.</p> <p>Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren von Produkten (medizinische Geräte) bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet.</p> <p>Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.</p>	nein	
16.	Nicht-aktive Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von Röntgendiagnosebildern bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet.	nein	
17.	Alle Produkte, die unter Verwendung von abgetöteten tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, werden der Klasse III zugeordnet, es sei denn, diese Produkte sind dazu bestimmt, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.	nein	
18.	Abweichend von anderen Regeln werden Blutbeutel der Klasse IIb zugeordnet.	nein	

Für die Richtigkeit der Angaben zeichnet:

Wismar, 12.02.2007

.....
Bernd Schmidt (QM-Berater)

Medizinische Sauerstoffsensoren
Produkt

Bezeichnung: Medizinische Sauerstoffsensoren
Modell: OOM109-X

Hersteller:

EnviteC-Wismar GmbH
 Alter Holzhafen 18
 D-23966 Wismar

Zweckbestimmung:

Medizinische Sauerstoffsensoren der Sensorserie OOM109-X sind in Verbindung mit den entsprechenden Auswerteeinheiten für die Messwertaufnahme des Sauerstoffgehalts in Atemgasgemischen von Patienten bestimmt. Medizinische Sauerstoffsensoren der Sensorserie OOM109-X und entsprechende Auswerteeinheiten dienen zur Funktionsüberwachung der Atemgasaufbereitungstechnik von Anästhesiegeräten, Beatmungsgeräten und Säuglingsinkubatoren, der Überwachung des Gasaustausches und damit der Atmung sowie der Lungenfunktionsdiagnostik.

Ergebnis der Klassifikation: IIb

Anwendung der Regeln:

Lfd. Nr.	Regel:	Anwendg. ja/nein	Bemerkung:
Nicht invasive Produkte			
1.	Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I , es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.	nein	Med O2 Sensoren sind nicht invasiv; siehe jedoch zusätzliche regeln für aktive Produkte
2.	Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke der Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa , - wenn sie mit einem aktiven medizinischen Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden können; - wenn sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körpergeweben eingesetzt werden; in allen anderen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet.	nein	entspricht nicht der Zweckbestimmung
3	Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung des Blutes, anderer Körperflüssigkeiten, die in den Körper perfundiert werden sollen, gehören zur Klasse IIb , es sei denn, die Behandlung besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gasen oder Wärme. In diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet.	nein	entspricht nicht der Zweckbestimmung

Medizinische Sauerstoffsensoren

Lfd. Nr.	Regel:	Anwendg. ja/nein	Bemerkung:
4.	<p>Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen,</p> <ul style="list-style-type: none"> - werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten eingesetzt werden; - werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Wunden eingesetzt werden, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können; - werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet; hierzu zählen auch Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung bestimmt sind. 	nein	Keine Berührung mit verletzter Haut von Patienten
Invasive Produkte			
5.	<p>Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte -, die nicht zum Anschluß an ein aktives Produkt bestimmt sind, gehören</p> <ul style="list-style-type: none"> - zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind; - zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, - es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet; - zur Klasse IIb, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, - es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und sie können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet. <p>Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte -, die zum Anschluß an ein aktives Produkt aktives Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa.</p>	nein	nicht invasiv
6.	<p>Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei den,</p> <ul style="list-style-type: none"> - sie sind speziell für Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defektes am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperpartien bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, - es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet; - sie sind zur Abgabe von Energie in Form von ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet; - sie sind dazu bestimmt eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet; - sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn das hierbei verwendete Verfahren unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. 	nein	nicht invasiv

Medizinische Sauerstoffsensoren

Lfd. Nr.	Regel:	Anwendg. ja/nein	Bemerkung:
7.	<p>Alle zur kurzzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,</p> <ul style="list-style-type: none"> - sie sind speziell für Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defektes am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperpartien bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, - oder sie sollen speziell in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesem Fall gehören sie zur Klasse III; - sie sind zur Abgabe von Energie in Form von ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet; - sie sind dazu bestimmt eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet; - sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren - mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen -, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. 	nein	nicht invasiv
8.	<p>Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn,</p> <ul style="list-style-type: none"> - sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet; - sie sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesem Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet; - sie sind dazu bestimmt eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet; - sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren - mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen -, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet. 	nein	nicht implantierbar
Zusätzliche Regeln für aktive Produkte (z. B. elektrisch gespeist)			
9.	<p>Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn,</p> <p>die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der merkmale des Produkts eine potentielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.</p> <p>Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden sie der Klasse IIb zugeordnet.</p>	nein	nicht therapeutisch
10.	<p>Alle aktiven diagnostischen Produkte gehören zur Klasse IIa,</p> <ul style="list-style-type: none"> - wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird – mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten; (Klasse IIa) - wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind; (Klasse IIa) - wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen (Klasse IIa), es sei denn, 	nein nein ja	kann durch das Monitoring die Diagnose unterstützen keine Energieabgabe Kontrolle der Sauerstoffkonzentration am Beatmungsgerät

Für die Richtigkeit der Angaben zeichnet:

.....
Bernd Schmidt (QM-Berater)