

PROJEKTARBEIT PULSOXIMETER



VITALOVERLORD®

SOFTWAREENTWICKLUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE

Prof. Dr. Michael Munz, Dipl. – Ing. (FH) Karl Dubies

Jebari, Adel
MM1
Matrikel-Nr.: 3128835

Marina Meißnest
MM1
Matrikel-Nr.: 3128854

Röser, Jens
MM1
Matrikel-Nr.: 3128819

Zweckbestimmung

Zum bestimmungsgemäßen Gebrauch ist das Pulsoximeter *VitalOverlord* bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen anzuwenden. Es dient der nichtinvasiven Überwachung der Pulsrate sowie der pulsoximetrisch ermittelten Sauerstoffsättigung (SpO₂), sowie der Alarmierung bei Über- oder Unterschreiten voreingestellter Grenzen für die festgestellten Vitalparameter. Die aktuellen Werte werden auf dem Display angezeigt. Das Produkt ist für den Gebrauch in medizinisch genutzten Räumen, für den Heimgebrauch, sowie für die Verwendung während eines Rettungseinsatzes ausgelegt. Von *VitalOverlord* geht keine therapeutische Wirkung aus, es ist lediglich zu Überwachungszwecken bestimmt. Die Benutzung während des Transports wird nicht empfohlen, da Erschütterungen zu Messungenauigkeiten führen können. Zu den Anwendern zählen Ärzte, medizinisch ausgebildetes Fachpersonal, sowie eingewiesenes nicht-medizinisch ausgebildetes Betreuungspersonal wie z.B. Eltern.

Einschränkungen der Zweckbestimmung

VitalOverlord kann die Indikation des Einsatzes eines Apnoemonitors nicht ersetzen. Durch die optische Messung des peripheren Pulses können möglicherweise vorliegende Herzrhythmusstörungen nicht erkannt werden. Der periphere Puls kann vom tatsächlichen Herzpuls abweichen, ist z.B. auf arterielle oder venöse Blockaden der Gefäße zurückzuführen. Das Pulsoximeter darf aus genannten Gründen nicht zur Erkennung und Überwachung von Arrhythmien zum Einsatz kommen. Auch bei zweckbestimmten Gebrauch kann es unter ungünstigen Umstände zu unerkannten lebensbedrohlichen Situationen des Patienten kommen, deshalb sind während kritischer Gesundheitszustände des Patienten ergänzende Überwachungsmaßnahmen einzuleiten. Durch kräftige Bewegungen seitens des Patienten oder des Personals am Patienten können Messungenauigkeiten auftreten. Eine zuverlässige Messung kann nur bei richtiger Platzierung des Sensors stattfinden. Die Genauigkeit der Messungen ist auch von der Hautbeschaffenheit und vom Fremdlichteinfall abhängig. Offene Wunden und aufgetragener Nagellack am Anwendungsbereich können zu fehlerhaften Messungen führen. Fehlmessungen durch Fremdlichteinfall können durch die Abdeckung des Pulsoximeters mit lichtdichtem Material verringert werden.

Indikationen und Kontraindikationen des VitalOverlords

Indikationen

Die Verwendung des Pulsoximeters am Patienten ist indiziert, wenn die kontinuierliche nicht-invasive Überwachung der pulsoximetrisch erfassten Sauerstoffsättigung sowie der optisch ermittelten Pulsrate nötig und sinnvoll ist.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Pulsoximeters ist nicht für die Erkennung von Arrhythmien geeignet. Das Produkt kann nicht als Apnoemeter eingesetzt werden. Im Falle von allergischen Reaktionen des Patienten gegen verwendete Silikone ist die Anwendung kontraindiziert und muss unterbrochen werden.

Wirkungsweise

Während des gesamten Anwendungszeitraums werden die Parameter aufgezeichnet. Die Überwachung der Pulsrate erfolgt über, in einem vorgegebenen Bereich, einstellbare obere und untere Alarmgrenze. Der untere Grenzwert für die partielle Sauerstoffsättigung (SpO₂) ist ebenfalls einzustellen. Der *VitalOverlord* alarmiert über einen akustischen Warnton und ein optisches Warnsignal auf dem Monitor, wenn die gemessenen Vitalwerte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen. Nach vorausgegangenem Alarm kann dieser für 5 Minuten pausiert werden. Bei bestimmten Anwendungen kann der akustische Alarm vollständig ausgeschaltet werden. Die Vitalwerte Pulsrate

Kommentiert [RJ1]: Widerspricht ein wenig dem Rettungseinsatz...

Kommentiert [E2R1]: Ich hab das mal mit aufgenommen, weil in der anderen Zweckbestimmung wird's komplett ausgeschlossen. Muss wohl unterschiedliche geben?

Kommentiert [JR3R1]:

Kommentiert [RJ4]: Z.B. Arterielle oder Venöse Blockade der Gefäße

Kommentiert [E5R4]: eingefügt

Kommentiert [RJ6]: Fun Fact: Bei IR Messung kann auch Nagellack zu einem Fehler führen.

Kommentiert [RJ7]: Verbessere mich aber der ganze Bereich wird doch aufgezeichnet oder? Ab einem bestimmten Wert werden dann Alarmlaute ausgegeben.

Kommentiert [E8R7]: Ja so ist es, hab mich falsch ausgedrückt.

und partielle Sauerstoffsättigung werden von dem Sensor gemessen und von der zugehörigen Software ausgewertet. Das optische Messprinzip der Sauerstoffsättigung basiert auf den unterschiedlichen Absorptionsraten von oxygenisiertem (HbO₂) und desoxygenisiertem (Hb) Hämoglobin. Alternierende LEDs unterschiedlicher fester Wellenlängen (rote LED 660nm und infrarote LED mit 905-920nm) senden Lichtimpulse auf das Hämoglobin und eine Photodiode misst die dabei auftretenden Absorptionsraten. Aus den Messergebnissen wird die partielle Sauerstoffrate ermittelt. Durch die unterschiedlichen gemessenen Intensitäten während des Herzzyklus kann zudem die Pulsrate ermittelt werden. Messwerte vor und nach über- oder unterschreiten der eingestellten Grenzwerte werden gespeichert und können der späteren Dokumentation und Auswertung dienen. Das Pulsoximeter ist zur andauernden nicht-invasiven Anwendung am Patienten ausgelegt. Auf dem Monitor können die Vitalwerte sowie die eingegebenen Patientendaten und eingestellten Grenzen angezeigt werden. Der beleuchtete Monitor kann ohne Unterbrechung der Überwachung ausgeschaltet werden.

Zusätzliche Bestimmungen

Das Pulsoximeter kann kabellos durch den enthaltenen Akku oder bei stationärer Überwachung mittels mitgeliefertem Netzadapter betrieben werden. Eine Verwendung des Netzbetriebs mit eingelegtem Akku ist empfohlen um Netzstörungen zu überbrücken. Die Häufigkeit der Wiederverwendung wird durch die Lebensdauer begrenzt. Das Produkt ist mehrfach verwendbar, muss jedoch nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Der *VitalOverlord* wird nicht steril geliefert. Das Produkt muss in regelmäßigen Abständen (in der Regel 2 Jahre) kalibriert werden. Sollten Softwareupdates notwendig sein, müssen diese durch geschultes Personal durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Wiederverwendung wird durch die Lebensdauer begrenzt. Das Produkt ist mehrfach verwendbar, muss jedoch nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Der *VitalOverlord* wird nicht steril geliefert. Das Produkt muss in regelmäßigen Abständen (in der Regel 2 Jahre) kalibriert werden. Sollten Softwareupdates notwendig sein, müssen diese durch geschultes Personal durchgeführt werden.

Klassifizierung des Gesamtsystems

MDR Klassifizierung: <https://www.johner-institut.de/blog/wp-content/uploads/2017/04/mdr-with-blog-links.html#chapter-V>

Anhang VIII: Klassifizierungsregeln

Auflistung der nacheinander genannten zutreffenden Klassifizierungsregeln

Kapitel I: Definition zu Klassifizierungsregeln

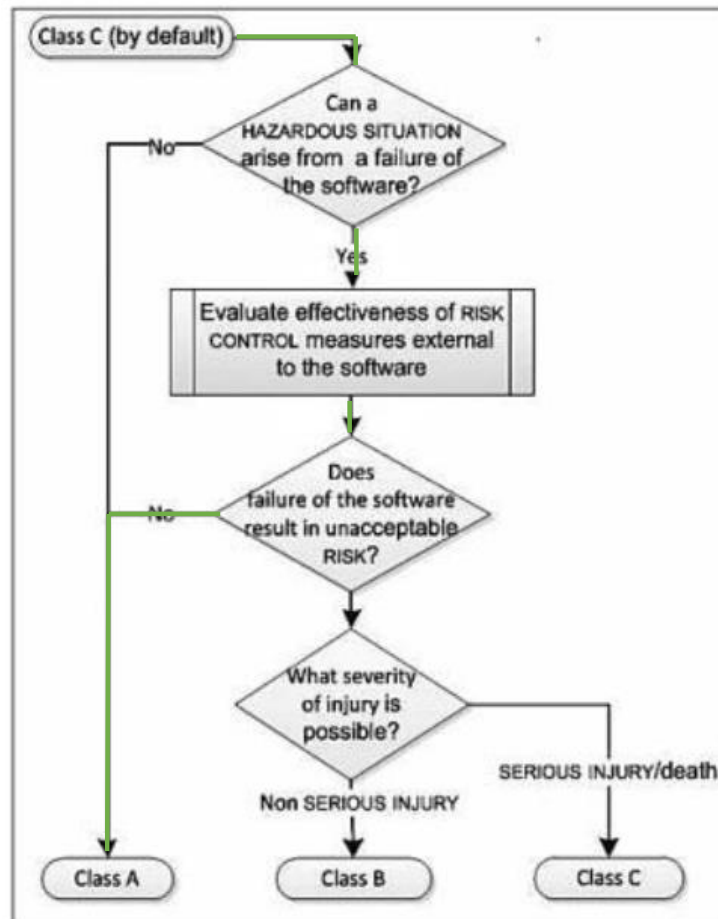
1. Dauer der Anwendung: 1.3 Langzeit, mehr als 30 Tage
2. 2. Invasive und aktive Produkte: 2.5 aktives Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken

Kapitel III: Klassifizierungsregeln

4. nicht invasive Produkte
 - 4.1 Regel 1: nicht invasive Produkte, Klasse I
5. *Invasive Produkte → ausgeschlossen*
6. aktive Produkte
 - 6.2 Regel 10: aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken Klasse IIa (außer wenn sie dazu bestimmt sind, den menschlichen Körper im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten → 380-780nm)
 - 6.3 Regel 11: Software welche Informationen liefern, die zu Entscheidungen führen IIa

Zutreffende Klassifizierungsregeln führen nach der Zweckbestimmung zur Einordnung in die Medizinprodukteklasse IIa, aufgrund der eingesetzten Infrarot-LED.

Klassifizierung der Software



Aufgrund der Anwendungseinschränkung und der vorgegebenen Zweckbestimmung dient das Produkt und damit die Software nicht der alleinigen Überwachung kritischer Gesundheitszustände der Patienten. Es muss um weitere, dem Schweregrad der Erkrankung angemessene, Überwachungsinstanzen ergänzt werden. Die Einschränkungen führen zu einer Softwareklassifizierung der Klasse A, denn Fehler der Software führen durch die vorhandenen Rückfallinstanzen zu keinem inakzeptablen (Gesundheits-)Risiko.

Informelle Risikoeinschätzung

- Fehlmessungen durch ungeeignete Oberflächen und Lichteinflüsse
- Fehlmessungen durch Bewegung am Gerät
- falsche Einschätzung des Patientenzustands durch Bedienfehler (nicht angepasste Alarmgrenzen)
- ausbleibender Alarm, trotz Werte außerhalb des eingestellten Wertebereichs
- Ausfall des Geräts bei zu langem Akkubetrieb
- starke Überhitzung bei zu langem Akkubetrieb
- fehlerhafte Ermittlung der Vitalparameter durch ungünstige Umwelteinflüsse (Temperatur, Feuchtigkeit)