



Unser Engagement für Qualität: Verifizierungs- und Validierungsprüfungen von SpO₂-Sensoren

Wenn Sie einen Philips Sensor an einem Patienten oder einer Patientin anlegen, müssen Sie sich darauf verlassen können, dass dieser ordnungsgemäß funktioniert. Deshalb werden unsere hochwertigen SpO₂-Sensoren und -Kabel nach exakten Spezifikationen entwickelt. Unter genauer Einhaltung dieser Spezifikationen stellen unsere Produktionsstätten Sensoren und Kabel her, die eine optimale Leistung der Philips Monitore, einschließlich der Philips FAST-SpO₂-Technologie, ermöglichen. Unsere Kabel und Sensoren werden strikten Verifizierungs- und Validierungsprüfungen unterzogen, um sicherzustellen, dass sie unser Qualitäts- und Leistungsversprechen erfüllen.

Was bedeutet Verifizierung und Validierung?



Bevor ein Medizinprodukt auf den Markt gebracht oder für die klinische Erprobung freigegeben wird, muss verifiziert und validiert werden, ob es seiner bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht und die abgegebenen Leistungsversprechen einhält. Durch die Verifizierung wird nachgewiesen, dass das Produkt die festgelegten Konstruktionsanforderungen erfüllt. Durch die Validierung wird bestätigt, dass das Produktdesign den Anforderungen der Anwender*innen in der vorgesehenen Anwendungsumgebung gerecht wird.

Wenn Philips Hardware durch den Anschluss von bzw. die Verbindung mit Peripherieteilen, zusätzlichen Geräten, Verbrauchsmaterial oder Zubehör (einschließlich Software), die nicht von Philips getestet und validiert wurden, beschädigt wird, gilt die standardmäßige dreijährige Garantie möglicherweise nicht.

Welche Normen erfüllen SpO₂-Sensoren von Philips?

Unsere Sensoren erfüllen die geltenden Normen, die von Regulierrungsbehörden (z.B. US-amerikanische Food and Drug Administration und Europäische Kommission) und Normungsausschüssen (z.B. Internationale Elektrotechnische Kommission und Internationale Organisation für Normung) festgelegt wurden. Die betreffenden Normen finden Sie in der Tabelle auf der nächsten Seite.

Wie werden Sensoren durch Philips verifiziert?

Bei den Tests unserer Sensoren werden die Bedingungen simuliert, denen sie später auch in realen medizinischen Einrichtungen ausgesetzt sind. In Umweltprüfkammern werden hohe und niedrige Temperaturen und Luftfeuchtigkeiten nachgestellt. Die Sensorkabel werden von Maschinen wiederholt gebogen und verdreht, genau wie bei der späteren klinischen Verwendung. Die Sensoren werden gereinigt und desinfiziert sowie wiederholt ein- und ausgesteckt. Außerdem wird in kontrollierten Entsättigungsstudien geprüft, ob die Sensoren unterschiedliche SpO₂-Sättigungswerte korrekt messen. In diesen Studien wird bei gesunden Probanden eine Hypoxie induziert (d.h. die O₂-Versorgung der Körpergewebe wird reduziert). Wissenschaftler messen viele unterschiedliche SpO₂-Sättigungswerte mittels einer Kombination aus Sensor und Monitor und vergleichen diese Messwerte mit arteriellen Blutproben, die mit einem CO-Oxymeter gemessen wurden. Die Norm legt fest, wie viele Proben verglichen werden müssen, um die angegebene Genauigkeit nachzuweisen.

Wie werden Sensoren durch Philips validiert?

Es werden weitere Beurteilungen wie Benutzerakzeptanztests in klinischen Umgebungen durchgeführt, um Rückmeldungen von Klinikteams zu den Produkten zu erhalten.

Warum ist es wichtig, die Sensorkompatibilität zu verifizieren?

Auch wenn ein Sensor zu funktionieren scheint, wenn er an einen Monitor oder ein Oxymeter angeschlossen ist, können die Messungen ungenau und unwirksam sein. Zur Messung der SpO₂-Sättigung senden die Sensoren verschiedene optische Wellenlängen durch das Gewebe, und diese müssen den Wellenlängen entsprechen, auf die das Oxymeter ausgelegt ist. Wir geben erst dann Kompatibilitätsversprechen ab, nachdem eine Sensor/Monitor-Kombination erfolgreich sämtliche Verifizierungsprüfungen bestanden hat. Aufgrund dieser strengen Prüfungen stehen wir mit voller Überzeugung hinter allen unseren Kompatibilitätsaussagen zu SpO₂-Sensoren oder -Kabeln.

Bei welchen Produkten wird eine Verifizierung und Validierung durchgeführt?

Sensoren werden zur Verwendung mit den allermeisten Philips Monitoren geprüft und validiert. Die entsprechende Information können Sie der jeweiligen Gebrauchsanweisung entnehmen oder bei Ihrem Vertriebsteam erfragen.



Beispiele für Verifizierungs- und Validierungsprüfungen

Anforderung der Anwender*innen	Norm	Verifizierung und Validierung
Genaue Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61, Absatz 201.12.1.101)	Die Genauigkeit wird durch eine invasive kontrollierte Entsättigungsstudie an gesunden Probanden im Bereich von 70 bis 100% SpO ₂ verifiziert. Die Sensoren werden in Kombination mit allen kompatiblen Geräten geprüft.
Genaue Pulsfrequenz	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61, Absatz 201.12.1.104)	Die Genauigkeit der Pulsfrequenz wird bei allen Sensor/Monitor-Kombinationen, für die wir ein Kompatibilitätsversprechen abgeben, mit einem Patientensignalsimulator verifiziert.
Nachweis der bestimmungsgemäßen Verwendung für Messorte und Körpergewichte	Anforderung von Philips	Es wird verifiziert, dass die Sensoren für die angegebenen Messorte und Gewichtsbereiche ordnungsgemäß funktionieren.
Funktionsfähigkeit in der beabsichtigten elektromagnetischen Umgebung innerhalb des Krankenhauses	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61, Absatz 202); Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1, Absatz 17)	Es wird verifiziert und validiert, dass die Sensoren bei Verwendung innerhalb der beabsichtigten elektromagnetischen Umgebung in Versorgungsbereichen ordnungsgemäß funktionieren.
Zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmethoden für wiederverwendbare Sensoren	Anforderung von Philips	Es wird verifiziert, dass die zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsprodukte wirksam sind und den Sensor nicht beschädigen.
Biokompatibilität mit der Haut des Patienten/der Patientin	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1, Teil 5 und 10)	Die Biokompatibilität aller Materialien, die mit Patient*innen in Kontakt kommen, wird verifiziert.
Keine zu hohen Temperaturen infolge des Infrarot- und Rotlichts des SpO ₂ -Sensors	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61, Absatz 201.11)	Es wird verifiziert, dass die Temperatur des auf der Haut angewendeten Teils bei Verwendung mit allen Instrumenten, für die wir ein Kompatibilitätsversprechen abgeben, nicht über 41 °C ansteigt.
Überstehen der zu erwartenden mechanischen Belastungen während der Lebensdauer des Produkts	Anforderung von Philips	Die Langlebigkeit wird verifiziert: mechanische Leistung, Ein- und Ausschalten und Herausziehen des Steckers.
Störfestigkeit gegenüber Umgebungslicht	Anforderung von Philips	Es wird verifiziert, ob die Sensoren bei Verwendung unter Umgebungslicht ordnungsgemäß funktionieren.

Um zu erfahren, wie Sie mit medizinischem Zubehör und Sensoren von Philips die Möglichkeiten Ihrer klinischen Monitoring-Systeme voll ausschöpfen können, besuchen Sie www.philips.de/healthcare/solutions/supplies.





© 2024 Koninklijke Philips N.V. Alle Rechte vorbehalten.

Philips behält sich das Recht vor, ein Produkt zu verändern und dessen Herstellung jederzeit und ohne Ankündigung einzustellen.

So erreichen Sie uns:
Bitte besuchen Sie uns unter www.philips.de/healthcare
healthcare@philips.com

00000470-05-02 * AUG 2025