

DIN EN ISO 80601-2-85:2022-01 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-85: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die zerebrale Oxymetrie (ISO 80601-2-85:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-85:2021

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 5 |
| Vorwort..... | 6 |
| Einleitung..... | 7 |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen..... | 9 |
| 201.2 Normative Verweisungen..... | 11 |
| 201.3 Begriffe..... | 12 |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen..... | 19 |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> | 21 |
| 201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> | 21 |
| 201.7 <i>Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten</i> | 21 |
| 201.8 Schutz gegen von <i>ME-Geräten</i> ausgehende elektrische <i>Gefährdungen</i> | 25 |
| 201.9 Schutz gegen mechanische <i>Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> | 26 |
| 201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung..... | 26 |
| 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> | 26 |
| 201.12 <i>Genauigkeit</i> von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... | 29 |
| 201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i> | 34 |
| 201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> | 34 |
| 201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i> | 34 |
| 201.16 <i>ME-Systeme</i> | 37 |
| 201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> | 37 |
| 201.101 * <i>Zerebrale Geweboximetriesensoren und Sensorverlängerungskabel</i> | 37 |
| 201.102 <i>Funktionsverbindung</i> | 38 |
| 202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen..... | 38 |
| 206 Gebrauchstauglichkeit..... | 40 |
| 208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Leitlinien für <i>Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten</i> und in <i>medizinischen elektrischen Systemen</i> | 40 |
| 211 Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte</i> und <i>medizinische elektrische Systeme</i> für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i> | 41 |
| 212 Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte</i> und <i>medizinische elektrische Systeme</i> in der <i>Umgebung für den Notfalleinsatz</i> | 41 |
| Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> | 42 |
| 201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von <i>ME-Geräten, ME-Systemen</i> oder Teilen davon..... | 42 |
| 201.C.2 <i>Begleitpapiere, allgemein</i> | 42 |
| 201.C.3 <i>Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung</i> | 43 |
| 201.C.4 <i>Begleitpapiere, technische Beschreibung</i> | 45 |
| Anhang D (informativ) <i>Symbole</i> für die <i>Kennzeichnung</i> | 46 |
| Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung..... | 47 |
| AA.1 Allgemeine Hilfestellung..... | 47 |

| | | |
|---|--|----|
| AA.2 | Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte | 49 |
| Anhang BB (informativ) Hauttemperatur am zerebralen Gewebeoximetriesensor | | |
| BB.1 | Grenzen der Oberflächentemperatur | 58 |
| BB.2 | Literaturrecherche | 58 |
| BB.3 | Prüfverfahren | 58 |
| Anhang CC (informativ) Bestimmung der Genauigkeit..... | | |
| CC.1 | Allgemeines..... | 60 |
| CC.2 | <i>Genauigkeit, Bias und Präzision</i> | 60 |
| CC.2.1 | Definitionen aus anderen Normen | 60 |
| CC.2.1.1 | <i>Genauigkeit</i> | 60 |
| CC.2.1.2 | <i>Bias</i> | 60 |
| CC.2.1.3 | <i>Präzision</i> | 61 |
| CC.2.2 | Auswirkungen von Versatz (Offset) und Linearitätsfehlern | 61 |
| CC.2.3 | <i>Bias</i> (siehe Bild CC.1 und Bild CC.2)..... | 61 |
| CC.2.4 | <i>Präzision</i> | 63 |
| CC.2.5 | <i>Genauigkeit</i> | 63 |
| CC.2.6 | Analyse | 64 |
| CC.2.7 | <i>Trendgenauigkeit</i> | 65 |
| CC.2.8 | Statistische Überlegungen..... | 65 |
| Anhang DD (informativ) Eigenschaften eines Hämoglobin-Gewebephantoms zur Verifizierung der Genauigkeit zerebraler Gewebeoximetrieeräte | | |
| DD.1 | Allgemeines..... | 66 |
| DD.2 | Eigenschaften des Hämoglobin-Gewebephantoms..... | 68 |
| DD.2.1 | Allgemeines..... | 68 |
| DD.2.2 | Sicherheitsvorkehrungen zu Blut oder Blutkomponenten | 68 |
| DD.2.3 | Zusammensetzung der Flüssigkeit des Hämoglobin-Gewebephantoms | 68 |
| DD.2.4 | Design des Hämoglobin-Gewebephantomaufbaus | 69 |
| DD.2.4.1 | Flüssigkeit-Sensor-Schnittstelle..... | 69 |
| DD.2.4.2 | Behälter | 70 |
| DD.2.4.3 | Sensoranordnung..... | 70 |
| DD.2.5 | Verfahren zur Änderung der Oxygenierung | 71 |
| DD.2.6 | Referenzmessung für <i>SphanO₂</i> | 72 |
| DD.3 | Verfahren zur Verifizierung zerebraler Gewebeoximetrieeräte mit dem Hämoglobin-Gewebephantom..... | 73 |
| DD.3.1 | Zweck der Verifizierung | 73 |
| DD.3.2 | Prüfverfahren für die Verifizierung | 73 |
| DD.4 | Spezifikationen des Hämoglobin-Gewebephantoms..... | 74 |
| DD.4.1 | Zielparameter des Hämoglobin-Gewebephantoms..... | 74 |
| DD.4.2 | Anzugebende Eigenschaften des Hämoglobin-Gewebephantoms | 75 |
| Anhang EE (informativ) Leitfaden für die Evaluation und Dokumentation der <i>StO₂</i>-Genauigkeit beim Menschen | | |
| EE.1 | Allgemeines..... | 76 |
| EE.2 | Verfahren für Laborprüfungen an gesunden Freiwilligen | 76 |
| EE.2.1 | Zweck einer <i>kontrollierten Entsättigungsstudie</i> | 76 |
| EE.2.2 | Anwendungsbereich einer <i>kontrollierten Entsättigungsstudie</i> | 77 |
| EE.2.3 | Verfahren | 77 |
| EE.2.3.1 | Studienpopulation..... | 77 |
| EE.2.3.2 | Gerät..... | 78 |
| EE.2.3.3 | Verfahren | 78 |
| EE.2.3.4 | Datenanalyse..... | 81 |
| EE.3 | Prüfung an <i>Patienten</i> | 82 |
| EE.3.1 | Verfahren | 82 |
| Anhang FF (informativ) Funktionsprüfeinrichtungen für zerebrale Gewebeoximetrieeräte | | |
| FF.1 | Allgemeines..... | 83 |
| FF.2 | Was ist ein Simulator? | 83 |

| | | |
|---|--|-----|
| FF.3 | Was ist eine <i>Funktionsprüfeinrichtung</i> ? | 84 |
| FF.4 | Typen von <i>Funktionsprüfeinrichtungen</i> und ihre Verwendung | 84 |
| Anhang GG (informativ) Konzepte zur Ansprechzeit des <i>ME-Geräts</i> | | 87 |
| GG.1 | Allgemeines | 87 |
| GG.2 | Wiedergabetreue | 87 |
| GG.3 | Effekte von Verzögerungen | 89 |
| Anhang HH (normativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle | | 92 |
| HH.1 | Hintergrund und Zweck | 92 |
| HH.2 | Datendefinition | 92 |
| HH.3 | Klinischer Kontext | 95 |
| Anhang II (informativ) Vergleich von <i>Verfahren</i> zur Leistungsbewertung | | 96 |
| II.1 | Allgemeines | 96 |
| II.2 | Begründung für verschiedene <i>Verfahren</i> zur <i>Verifizierung</i> der <i>Genauigkeitsleistung</i> | 96 |
| II.3 | Wunsch nach Verbesserung der <i>Verfahren</i> zur <i>Verifizierung</i> der <i>Genauigkeitsleistung</i> | 97 |
| II.4 | Optimierung der <i>Verfahren</i> zur <i>Verifizierung</i> der <i>Genauigkeitsleistung</i> | 97 |
| II.5 | Vergleich der <i>Verfahren</i> zur <i>Verifizierung</i> der <i>Genauigkeitsleistung</i> | 97 |
| Anhang JJ (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> und Leitlinien zur <i>Kennzeichnung</i> in der <i>IMDRF</i> | | 102 |
| Anhang KK (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> | | 105 |
| Anhang LL (informativ) Verweisung auf grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen | | 107 |
| Anhang MM (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe | | 109 |
| Literaturhinweise | | 113 |