

# 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</i> in <i>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</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	42
201.C.2 <i>Begleitpapiere</i> , allgemein.....	42
201.C.3 <i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i> .....	43
201.C.4 <i>Begleitpapiere</i> , <i>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
<b>Anhang BB (informativ) Hauttemperatur am zerebralen Gewebeoximetriesensor .....</b>		
BB.1	Grenzen der Oberflächentemperatur .....	58
BB.2	Literaturrecherche .....	58
BB.3	Prüfverfahren .....	58
<b>Anhang CC (informativ) Bestimmung der Genauigkeit.....</b>		
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
<b>Anhang DD (informativ) Eigenschaften eines Hämoglobin-Gewebephantoms zur Verifizierung der Genauigkeit zerebraler Gewebeoximetrieeräte .....</b>		
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>SphanO<sub>2</sub></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
<b>Anhang EE (informativ) Leitfaden für die Evaluation und Dokumentation der <i>StO<sub>2</sub></i>-Genauigkeit beim Menschen .....</b>		
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
<b>Anhang FF (informativ) Funktionsprüfeinrichtungen für zerebrale Gewebeoximetrieeräte .....</b>		
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