# 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 *ME-Geräten*** ... 21
**201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen*** ... 21
**201.7 *Kennzeichnung*, Aufschriften und Unterlagen von *ME-Geräten*** ... 21
**201.8 Schutz gegen von *ME-Geräten* ausgehende elektrische *Gefährdungen*** ... 25
**201.9 Schutz gegen mechanische *Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme*** ... 26
**201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung** ... 26
**201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen*** ... 26
**201.12 *Genauigkeit* von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte** ... 29
**201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen für *ME-Geräte*** ... 34
**201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)*** ... 34
**201.15 Aufbau von *ME-Geräten*** ... 34
**201.16 *ME-Systeme*** ... 37
**201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen*** ... 37
**201.101 * *Zerebrale Gewebeoximetriesensoren* und *Sensorverlängerungskabel*** ... 37
**201.102 *Funktionsverbindung*** ... 38

**202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen** ... 38

**206 Gebrauchstauglichkeit** ... 40

**208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Leitlinien für *Alarmsysteme* in *medizinischen elektrischen Geräten* und in *medizinischen elektrischen Systemen*** ... 40

**211 Anforderungen an *medizinische elektrische Geräte* und *medizinische elektrische Systeme* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*** ... 41

**212 Anforderungen an *medizinische elektrische Geräte* und *medizinische elektrische Systeme* in *der Umgebung für den Notfalleinsatz*** ... 41

**Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen*** ... 42
**201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von *ME-Geräten*, *ME-Systemen* oder Teilen davon** ... 42
**201.C.2 *Begleitpapiere*, allgemein** ... 42
**201.C.3 *Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung*** ... 43
**201.C.4 *Begleitpapiere, technische Beschreibung*** ... 45

**Anhang D (informativ) *Symbole* für die *Kennzeichnung*** ... 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* ..... 58**
**BB.1 Grenzen der Oberflächentemperatur ..... 58**
**BB.2 Literaturrecherche ..... 58**
**BB.3 Prüf*verfahren* ..... 58**

**Anhang CC (informativ) Bestimmung der *Genauigkeit* ..... 60**
**CC.1 Allgemeines ..... 60**
**CC.2 *Genauigkeit*, Bias und *Präzision* ..... 60**
**CC.2.1 Definitionen aus anderen Normen ..... 60**
***CC.2.1.1 Genauigkeit* ..... 60**
**CC.2.1.2 Bias ..... 60**
**CC.2.1.3 Präzision ..... 61**
**CC.2.2 Auswirkungen von Versatz (Offset) und Linearitätsfehlern ..... 61**
**CC.2.3 Bias (siehe Bild CC.1 und Bild CC.2) ..... 61**
***CC.2.4 Präzision* ..... 63**
***CC.2.5 Genauigkeit* ..... 63**
**CC.2.6 Analyse ..... 64**
***CC.2.7 Trendgenauigkeit* ..... 65**
**CC.2.8 Statistische Überlegungen ..... 65**

**Anhang DD (informativ) Eigenschaften eines *Hämoglobin-Gewebephantoms* zur *Verifizierung* der *Genauigkeit zerebraler Gewebeoximetriegeräte* ..... 66**
**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 *Sensor*anordnung ..... 70**
**DD.2.5 *Verfahren* zur Änderung der Oxygenierung ..... 71**
**DD.2.6 Referenzmessung für *Sphan*$O_2$ ..... 72**
**DD.3 Verfahren zur *Verifizierung zerebraler Gewebeoximetriegeräte* mit dem *Hämoglobin-Gewebephantom* ..... 73**
**DD.3.1 Zweck der *Verifizierung* ..... 73**
**DD.3.2 Prüf*verfahren* 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 *St*$O_2$*-Genauigkeit* beim Menschen ..... 76**
**EE.1 Allgemeines ..... 76**
**EE.2 *Verfahren* für Laborprüfungen an gesunden Freiwilligen ..... 76**
**EE.2.1 Zweck einer *kontrollierten Entsättigungsstudie* ..... 76**
**EE.2.2 Anwendungsbereich einer *kontrollierten Entsättigungsstudie* ..... 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 *Patienten* ..... 82**
***EE.3.1 Verfahren* ..... 82**

**Anhang FF (informativ) *Funktionsprüfeinrichtungen* für *zerebrale Gewebeoximetriegeräte* ..... 83**
**FF.1 Allgemeines ..... 83**
**FF.2 Was ist ein Simulator? ..... 83**

**FF.3 Was ist eine *Funktionsprüfeinrichtung*?** ..... **84**
**FF.4 Typen von *Funktionsprüfeinrichtungen* und ihre Verwendung** ..... **84**

**Anhang GG (informativ) Konzepte zur Ansprechzeit des *ME-Geräts*** ..... **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 *Verfahren* zur Leistungsbewertung** ..... **96**
**II.1 Allgemeines** ..... **96**
**II.2 Begründung für verschiedene *Verfahren* zur *Verifizierung* der *Genauigkeits*leistung** ..... **96**
**II.3 Wunsch nach Verbesserung der *Verfahren* zur *Verifizierung* der *Genauigkeits*leistung** ..... **97**
**II.4 Optimierung der *Verfahren* zur *Verifizierung* der *Genauigkeits*leistung** ..... **97**
**II.5 Vergleich der *Verfahren* zur *Verifizierung* der *Genauigkeits*leistung** ..... **97**

**Anhang JJ (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* und Leitlinien zur *Kennzeichnung* in der IMDRF** ..... **102**

**Anhang KK (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien*** ..... **105**

**Anhang LL (informativ) Verweisung auf grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen** ..... **107**

**Anhang MM (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe** ..... **109**

**Literaturhinweise** ..... **113**