

E DIN EN ISO 80601-2-85:2020-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-03-27

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-85: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die zerebrale Oxymetrie (ISO/DIS 80601-2-85:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-85:2020

Medical electrical equipment - Part 2-85: Particular requirements for basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter equipment (ISO/DIS 80601-2-85:2020); German and English version prEN ISO 80601-2-85:2020

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	13
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 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	21
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	26
201.9 Schutz gegen mechanische <i>Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	27
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	27
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	27
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	31
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	36
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	36
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	37
201.16 <i>ME-Systeme</i>	39
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	39
201.101 * <i>Zerebrale Geweboximetriesensoren</i> und <i>Sensorverlängerungskabel</i>	40
201.102 <i>Funktionsverbindung</i>	40
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	41
206 Gebrauchstauglichkeit.....	42
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	43
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	43

212	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz.....	44
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>		
	bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	45
201.C.1	Aufschriften auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	45
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , allgemein	46
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , Gebrauchsanweisung.....	46
201.C.4	<i>Begleitpapiere</i> , technische Beschreibung.....	49
Anhang D (informativ) Symbole für die Kennzeichnung		
	Symbole für die Kennzeichnung	50
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung		
AA.1	Allgemeine Hilfestellung.....	52
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	54
Anhang BB (informativ) Hauttemperatur am <i>zerebralen Gewebeoximetriesensor</i>		
BB.1	Zusammenfassung	63
BB.2	Literaturrecherche	63
BB.3	Prüfverfahren.....	63
Anhang CC (informativ) Bestimmung der <i>Genauigkeit</i>		
CC.1	Allgemeines.....	65
CC.2	<i>Genauigkeit</i> , Abweichung und <i>Präzision</i>	65
CC.2.1	Definitionen	65
CC.2.2	Auswirkungen von Versatz (Offset) und Linearitätsfehlern	66
CC.2.3	Abweichung (siehe Bild CC.1 und Bild CC.2).....	66
CC.2.4	<i>Präzision</i>	68
CC.2.5	<i>Genauigkeit</i>	68
CC.2.6	Analyse	69
CC.2.7	Trendgenauigkeit.....	70
CC.2.8	Statistische Überlegungen.....	70
Anhang DD (informativ) Eigenschaften eines <i>Hämoglobin-Gewebemodells</i> zur Verifizierung der <i>Genauigkeit zerebraler Gewebeoximetriegeräte</i>		
DD.1	Allgemeines.....	71
DD.2	Eigenschaften des Hämoglobin-Gewebephantoms	73
DD.2.1	Allgemeines.....	73
DD.2.2	Sicherheitsvorkehrungen zu Blut oder Blutkomponenten	73
DD.2.3	Zusammensetzung der Flüssigkeit für das <i>Hämoglobin-Gewebephantom</i>	73
DD.2.4	Auslegung des <i>Hämoglobin-Gewebephantom</i> aufbaus	74
DD.2.4.1	Flüssigkeit-Sensor-Schnittstelle.....	74
DD.2.4.2	Behälter	75
DD.2.4.3	Sensoranordnung.....	75
DD.2.5	Verfahren zur Änderung der Oxygenierung.....	76
DD.2.6	Referenzmessung für <i>SphanO₂</i>	77
DD.3	Verfahren zur Verifizierung zerebraler Gewebeoximetriegeräte mit dem <i>Hämoglobin-Gewebephantom</i>	78
DD.3.1	Zweck der Verifizierung	78
DD.3.2	Prüfverfahren für die Verifizierung.....	78
DD.4	Spezifikationen des <i>Hämoglobin-Gewebephantoms</i>	79
DD.4.1	Zielparameter des <i>Hämoglobin-Gewebephantoms</i>	79
DD.4.2	Anzugebende Eigenschaften des <i>Hämoglobin-Gewebephantoms</i>	80
Anhang EE (informativ) Leitfaden für die Evaluation und Dokumentation der <i>StO₂-Genauigkeit</i> beim Menschen		
EE.1	Allgemeines.....	82
EE.2	Verfahren für Laborprüfungen an gesunden Freiwilligen	82
EE.2.1	Zweck einer <i>kontrollierten Entsättigungsstudie</i>	82
EE.2.2	Anwendungsbereich einer <i>kontrollierten Entsättigungsstudie</i>	83
EE.2.3	Verfahren.....	83

EE.2.3.1	Studienpopulation.....	83
EE.2.3.2	Gerät.....	84
EE.2.3.3	Verfahren.....	84
EE.2.3.4	Datenanalyse.....	86
EE.3	Prüfung an <i>Patienten</i>	87
EE.3.1	Verfahren.....	87
Anhang FF (informativ) <i>Funktionsprüfeinrichtungen für zerebrale Gewebeoximetriegeräte</i>		89
FF.1	Allgemeines.....	89
FF.2	Was ist ein Simulator?	89
FF.3	Was ist eine <i>Funktionsprüfeinrichtung</i> ?.....	90
FF.4	Typen von <i>Funktionsprüfeinrichtungen</i> und ihre Verwendung	90
Anhang GG (informativ) Konzepte zur Ansprechzeit des <i>ME-Geräts</i>		92
GG.1	Allgemeines.....	92
GG.2	Wiedergabetreue.....	92
GG.3	Effekte von Verzögerungen	94
Anhang HH (normativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle		97
HH.1	Hintergrund und Zweck	97
HH.2	Datendefinition	97
HH.3	Klinischer Kontext	101
Anhang II (informativ) Vergleich von Verfahren zur Leistungsbewertung		102
II.1	Allgemeines.....	102
II.2	Begründung für verschiedene Verfahren zur <i>Verifizierung der Genauigkeitsleistung</i>	102
II.3	Wunsch nach Verbesserung der Verfahren zur <i>Verifizierung der Genauigkeitsleistung</i>	103
II.4	Optimierung der Verfahren zur <i>Verifizierung der Genauigkeitsleistung</i>	103
II.5	Vergleich der Verfahren zur <i>Verifizierung der Genauigkeitsleistung</i>	103
Anhang JJ (informative) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>		108
Anhang KK (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		112
Literaturhinweise		116