

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
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 Gewebeoximetriegeräte		
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 Gewebeoximetriegeräte 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 Gewebeoximetriegeräte		
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