ILNAS-EN ISO 80601-2-85:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 80601-2-85:2021

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-85: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von

Medical electrical equipment - Part 2-85: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter equipment (ISO

Appareils électromédicaux - Partie 2-85: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des oxymètres pour tissu cérébral (ISO

04/2021

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 80601-2-85:2021 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 80601-2-85:2021 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO 80601-2-85:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT
Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 80601-2-85

April 2021

ICS 11.040.10

Deutsche Fassung

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)

Medical electrical equipment - Part 2-85: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter equipment (ISO 80601-2-85:2021)

Appareils électromédicaux - Partie 2-85: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des oxymètres pour tissu cérébral (ISO 80601-2-85:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Januar 2021 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

ILNAS-EN ISO 80601-2-85:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2021 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 80601-2-85:2021 D

ILNAS-EN ISO 80601-2-85:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

ILNAS-EN ISO 80601-2-85:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

ILNAS-EN ISO 80601-2-85:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-85:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-85:2021 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-85:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 80601-2-85:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN ISO 80601-2-85:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care*, und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee 62D, *Electrical equipment*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO und IEC 80601 ist auf der ISO- und IEC-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

ILNAS-EN ISO 80601-2-85:2021 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Einleitung

Die Abschätzung der Blutsauerstoffsättigung im Hirngewebe durch Geräte zur *zerebralen Gewebeoximetrie* wird zunehmend in vielen medizinischen Bereichen genutzt. Dieses Dokument behandelt Anforderungen an die *Basissicherheit* und an die *wesentlichen Leistungsmerkmale*, die innerhalb der Grenzen der derzeitigen Technologie erreicht werden können.

Anhang AA enthält Begründungen für einige Anforderungen. Dieser Anhang wurde beigefügt, um einen zusätzlichen Einblick in die Überlegungen des Komitees zu geben, die zu einer Anforderung führten, und in die *Gefährdungen*, die diese Anforderung anspricht.

Anhang BB ist eine Literaturübersicht und enthält Empfehlungen, die zur Bestimmung der maximalen sicheren Temperatur der Grenzfläche zwischen einem *zerebralen Gewebeoximetriesensor* und dem Gewebe eines *Patienten* relevant sind.

Anhang CC erläutert sowohl die Gleichungen, die angewendet werden, um die *StO_2-Genauigkeit der Messungen des zerebralen Gewebeoximetriegeräts* zu beurteilen als auch die Begriffe, die für diese Gleichungen festgelegt sind.

Anhang DD enthält Leitlinien zur Verwendung von In-vitro-*Verfahren* (Phantomen) zur Verifizierung der *StO_2-Genauigkeit* von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten*.

Anhang EE enthält einen Leitfaden für eine in-vivo (menschliche Probanden) *kontrollierte Entsättigungsstudie* zur *Verifizierung* der *StO_2-Genauigkeit* von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten*.

Anhang FF enthält eine Beschreibung von *Funktionsprüfeinrichtungen* zur Verwendung mit *zerebralen Gewebeoximetriegeräten*.

Anhang GG beschreibt Konzepte zur Ansprechzeit von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten*.

Anhang HH beschreibt Anforderungen an die Datenschnittstelle.

In Anhang II wird die Entsättigung am Menschen (in-vivo) mit Entsättigungen in einem *Hämoglobin-Gewebephantom* (in-vitro) in Hinblick auf die Beurteilung der *StO_2-Genauigkeit* verglichen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

— Anforderungen und Definitionen: Antiqua;

— *Anweisungen, in Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Prüfspezifikationen und Begriffe: Kursivschrift;*

— Informatives Material, das außerhalb von Tabellen erscheint, wie z. B. Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schriftgröße. Normativer Text in Tabellen ist ebenfalls in kleinerer Schriftgröße gedruckt;

Hinsichtlich der Struktur dieses Dokuments bedeutet der Begriff

— „Abschnitt“ einen der nummerierten Bereiche im Inhaltsverzeichnis, einschließlich aller Unterabschnitte (z. B. enthält Abschnitt 201.7 die Unterabschnitte 201.7.1, 201.7.2 usw.) und

— der Begriff „Unterabschnitt“ eine nummerierte Unterteilung eines Abschnitts (z. B. sind 201.7.1, 7.2 und 201.7.2.1 Unterabschnitte von Abschnitt 201.7).