

DIN EN ISO 80601-2-85

ICS 11.040.10

**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**

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);

German version EN 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);

Version allemande EN ISO 80601-2-85:2021

Gesamtumfang 122 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales 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 (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60068-2-27:2008	siehe	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02
IEC 60068-2-31:2008	siehe	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04
IEC 60068-2-64:2008+AMD 1:2019	siehe	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2020-09
IEC 60601-1-3:2008+AMD 1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06
IEC 60601-1-10:2007+AMD 1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04
IEC 60601-1-12:2014	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01
IEC 60601-1-12:2014+AMD 1:2020	siehe	E DIN EN 60601-1-12/A1 (VDE 0750-1-12/A1):2021-06
IEC 60601-2-57	siehe	DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57)
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
IEC 62471:2006	siehe	DIN EN 62471 (VDE 0837-471):2009-03
IEC 80601-2-71	siehe	DIN EN IEC 80601-2-71 (VDE 0750-2-71)
ISO 3534-2:2006	siehe	DIN ISO 3534-2:2013-12
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 14155:2020	siehe	DIN EN ISO 14155:2021-05
ISO/DIS 15223-1:2020	siehe	E DIN EN ISO 15223-1:2020-04
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417:2021-XX*
ISO 80601-2-61:2017	siehe	DIN EN ISO 80601-2-61:2019-09
ISO/IEEE 11073 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11073 (alle Teile)

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

* Veröffentlichung in Vorbereitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-27: Prüfverfahren — Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008)*; Deutsche Fassung EN 60068-2-27:2009

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-31: Prüfverfahren — Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008)*; Deutsche Fassung EN 60068-2-31:2008

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64): 2020-09, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-64: Prüfverfahren — Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008 + A1:2019)*; Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008 + A1:2019

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015

E DIN EN 60601-1-12/A1 (VDE 0750-1-12/A1):2021-06, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014/A1:2020)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015/A1:2020

DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016)*; Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015

DIN EN 62471 (VDE 0837-471):2009-03, *Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen (IEC 62471:2006, modifiziert)*; Deutsche Fassung EN 62471:2008

DIN EN IEC 80601-2-71 (VDE 0750-2-71), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-71: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von funktionalen Oximetriegeräten*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 11073, *Medizinische Informatik — Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte*

DIN EN ISO 14155:2021-05, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020*

E DIN EN ISO 15223-1:2020-04, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 15223-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15223-1:2020*

DIN EN ISO 17664:2018-04, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017*

DIN EN ISO 20417:2021-XX, *Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers (ISO 20417:2021); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

DIN EN ISO 80601-2-61:2019-09, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019*

DIN ISO 3534-2:2013-12, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik (ISO 3534-2:2006); Text Deutsch und Englisch*

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.



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

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

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 Gewebeoximetriesensoren 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 <i>zerebralen Gewebeoximetriesensor</i>	58

BB.1	Grenzen der Oberflächentemperatur	58
BB.2	Literaturrecherche	58
BB.3	Prüfverfahren	58
Anhang CC (informativ) Bestimmung der <i>Genauigkeit</i>		60
CC.1	Allgemeines	60
CC.2	<i>Genauigkeit</i> , Bias und <i>Präzision</i>	60
CC.2.1	Definitionen aus anderen Normen	60
CC.2.1.1	<i>Genauigkeit</i>	60
CC.2.1.2	Bias	60
CC.2.1.3	<i>Präzision</i>	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	<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 <i>Hämoglobin-Gewebephantoms</i> zur <i>Verifizierung</i> der <i>Genauigkeit zerebraler Gewebeoximetriegeräte</i>		66
DD.1	Allgemeines	66
DD.2	Eigenschaften des <i>Hämoglobin-Gewebephantoms</i>	68
DD.2.1	Allgemeines	68
DD.2.2	Sicherheitsvorkehrungen zu Blut oder Blutkomponenten	68
DD.2.3	Zusammensetzung der Flüssigkeit des <i>Hämoglobin-Gewebephantoms</i>	68
DD.2.4	Design des <i>Hämoglobin-Gewebephantom</i>	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 <i>Verifizierung zerebraler Gewebeoximetriegeräte</i> mit dem <i>Hämoglobin-Gewebephantom</i>	73
DD.3.1	Zweck der <i>Verifizierung</i>	73
DD.3.2	Prüfverfahren für die <i>Verifizierung</i>	73
DD.4	Spezifikationen des <i>Hämoglobin-Gewebephantoms</i>	74
DD.4.1	Zielparameter des <i>Hämoglobin-Gewebephantoms</i>	74
DD.4.2	Anzugebende Eigenschaften des <i>Hämoglobin-Gewebephantoms</i>	75
Anhang EE (informativ) Leitfaden für die Evaluation und Dokumentation der <i>StO₂-Genauigkeit</i> beim Menschen		76
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) <i>Funktionsprüfeinrichtungen</i> für zerebrale Gewebeoximetriegeräte		83
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 IMDRF		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

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.

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.

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 beigelegt, 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 *StO₂-Genauigkeit der Messungen des zerebralen Gewebeoximetriergeräts* 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 *StO₂-Genauigkeit* von *zerebralen Gewebeoximetriergeräten*.

Anhang EE enthält einen Leitfaden für eine *in-vivo* (menschliche Probanden) *kontrollierte Entsättigungsstudie* zur Verifizierung der *StO₂-Genauigkeit* von *zerebralen Gewebeoximetriergeräten*.

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

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

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 *StO₂-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).

Verweisungen auf Abschnitte innerhalb dieses Dokuments geht der Begriff „Abschnitt“ voran, gefolgt von der Nummer des Abschnitts. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieses Dokuments werden nur benummert.

In diesem Dokument wird der Konjunktiv „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Für die Zwecke dieses Dokuments bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“, dass die Übereinstimmung mit einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Übereinstimmung mit diesem Dokument;
- „sollte“, dass die Übereinstimmung mit einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Übereinstimmung mit diesem Dokument; und
- „darf“ wird verwendet, um eine Erlaubnis (z. B. einen zulässigen Weg zum Erzielen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung) zu beschreiben;
- „kann“ wird verwendet, um eine Möglichkeit oder Fähigkeit zu beschreiben; und
- „muss“ wird verwendet, um eine externe Einschränkung auszudrücken.

Anhang C enthält einen Leitfaden zu den *Aufschriften-* und *Kennzeichnungsanforderungen* in diesem Dokument.

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der in diesem Dokument referenzierten Bildzeichen.

Ein Stern (*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Anfang eines Absatzes oder Tabellentitels zeigt an, dass Anhang AA zu diesem Punkt einen Leitfaden oder eine Begründung enthält.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Die allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument ist anzuwenden für die *Basissicherheit* und *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten*, die Licht verschiedener Wellenlänge zur quantitativen Messung der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins innerhalb des unter dem am Kopf befestigten *Sensor* befindlichen Gewebevolumens nutzen. Die Technologie des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* kann auf Dauerlicht, dem Frequenzbereich oder dem Zeitbereich basieren. Dieses Dokument ist anzuwenden für in einer Klinikumgebung verwendete *ME-Geräte*, sowie wenn diese außerhalb der Klinikumgebung z. B. in Rettungsdienstfahrzeugen oder beim Lufttransport verwendet werden. Weitere Normen für diese Einsatzbedingungen können auf *ME-Geräte* anwendbar sein.

ANMERKUNG 1 *Zerebrale Gewebeoximetriegeräte* werden in der medizinischen Literatur manchmal auch als Nahinfrarotspektroskopiegeräte bezeichnet.

Nicht im Anwendungsbereich dieses Dokuments enthalten sind:

- invasive Gewebe- oder Gefäßoximeter;
- Oximeter, die eine Blutprobe des *Patienten* erfordern;
- Geräte zur Messung von Gelöstsauerstoff;
- *ME-Geräte*, oder Teile davon, die weglängenabhängige Hämoglobinänderungen messen. Die Anforderungen an funktionelle Nahinfrarotspektroskopiegeräte sind in ISO 80601-2-71 [4] zu finden;
- *ME-Geräte*, oder Teile davon, die die arterielle Sättigung anhand pulsatiler Änderungen der optischen Eigenschaften des Gewebes (*SpO₂*) messen. Die Anforderungen an *Pulsoximetriegeräte* sind in ISO 80601-2-61 [3] zu finden;
- *ME-Geräte*, oder jegliche Teile davon, die den Anspruch erheben, Gewebe in anderen Körperteilen als dem Kopf zu überwachen.

Dieses Dokument ist auch anzuwenden für *zerebrale Gewebeoximetriegeräte*, einschließlich *zerebraler Gewebeoximetriemonitore*, *zerebraler Gewebeoximetriesensoren* und *Sensorverlängerungskabel*, die *wiederaufbereitet* wurden.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur auf *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* angewendet werden soll, wird dies aus der Überschrift und dem Inhalt des jeweiligen Abschnitts oder Unterabschnitts deutlich. In den übrigen Fällen gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt je nach Zutreffen für sowohl *ME-Geräte* als auch *ME-Systeme*.

Gefährdungen, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Funktion von *ME-Geräten* oder *ME-Systemen* im Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen in 201.11 und in 201.7.2.13 und 201.8.4.1 der allgemeinen Norm.

ANMERKUNG 2 Siehe auch 4.2 der allgemeinen Norm.

Dieses Dokument kann auch auf *ME-Geräte* und deren *Zubehör* angewendet werden, die für die Kompensation oder Linderung bei Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen verwendet werden.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für entfernt aufgestellte oder gekoppelte (sekundäre) Geräte, die *StO₂*-Werte anzeigen und die sich außerhalb der *Patientenumgebung* befinden.

ANMERKUNG 3 Von *ME-Geräten*, bei denen die Auswahl zwischen einer Diagnose- und einer Überwachungsfunktion möglich ist, wird erwartet, dass sie die Anforderungen des entsprechenden Dokuments erfüllen, wenn sie für die jeweilige Funktion konfiguriert sind.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, die besonderen Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale für zerebrale Gewebeoximetriegeräte* [nach der Definition in 201.3.202] sowie ihres *Zubehörs* festzulegen.

ANMERKUNG 1 Das *Zubehör* wurde aufgenommen, da die Kombination aus *zerebralem Gewebeoximetriemonitor* und *Zubehör* ausreichend sicher sein muss. Das *Zubehör* kann einen bedeutenden Einfluss auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten* haben.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien* und *Kennzeichnungsleitlinien* des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) nach den Angaben in Anhang JJ zu behandeln.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundlegenden Sicherheits- und Leistungsprinzipien* der ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang KK angegeben

ANMERKUNG 4 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 [20] zu behandeln, wie in Anhang LL angegeben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Dieses Dokument bezieht sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Abschnitt 201.2 dieses Dokuments aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020,
IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 und
IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 gelten mit den in den Abschnitten 202, 206, 208, 211 bzw. 212
aufgeführten Änderungen. IEC 60601-1-3 gilt nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der
Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Normen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 legen die Besonderen Normen Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* fest und ändern, ersetzen oder löschen ggf. die Anforderungen der allgemeinen Norm, einschließlich der Ergänzungsnormen, die für die zu betrachtenden *ME-Geräte* gelten.

Eine Anforderung der Besonderen Normen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 als „allgemeine Norm“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzten Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 208.4 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses Dokuments ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieses Dokuments die Anforderungen der allgemeinen Norm oder der anzuwendenden Ergänzungsnorm ergänzt.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, wie durch den Text dieses Dokuments angegeben, geändert wird.

Abschnitte, Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind beginnend mit 201.101 benummert. Da jedoch die Festlegungen in der allgemeinen Norm mit 3.1 bis 3.147 benummert sind, werden die zusätzlichen Festlegungen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 benummert. Zusätzliche Anhänge sind durch die Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Punkte durch aa), bb) usw. gekennzeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 2xx beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „dieses Dokument“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, gültige Ergänzungsnormen und dieses Dokument gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem besonderen Dokument gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Änderung; wenn beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Dokument gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

ISO 15223-1:—¹, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

¹ In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 15223-1:2020.

Ergänzung:

ISO 14155:2020, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 17664:2017, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

ISO 20417:2020, *Medical devices— Information to be supplied by the manufacturer*^{N1}

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008+AMD1:2019, *Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

ISO 80601-2-61:2017, *Medical electrical equipment — Part 2-61: Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment*

IEC 62471:2006, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

AAMI 2700-1:2019², *Medical devices and medical systems — Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) — Part 1: General requirements and conceptual model*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 16142-1:2016, ISO 17664:2017, ISO 20417:2020, IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012+AMD 2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD 1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD 1:2013+AMD 2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD 1:2012+AMD 2:2020, IEC 60601-1-11:2015+AMD 1:2020, IEC 60601-1-12:2014+AMD 2:2020, ISO 80601-2-61:2017, AAMI 2700-1:2019 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC unterhalten terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen:

^{N1} Nationale Fußnote: Die Verweisung bezieht sich auf die aktuelle ISO 20417:2021.

² Ehemals ASTM F2761-09

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe ist in Anhang MM zu finden.

201.3.201

Genauigkeit

A_{rms}

Grad der Übereinstimmung zwischen einem Untersuchungsergebnis und dem wahren Wert

Anmerkung 1 zum Begriff: 201.12.1.101.2 enthält *Verfahren* zur Einschätzung der *StO₂-Genauigkeit* von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch Anhang CC, Anhang DD, Anhang EE und Anhang II.

Anmerkung 3 zum Begriff: In diesem Dokument wird die *Genauigkeit* (A_{rms}) in Form des quadratischen Mittels der Differenzen angegeben. Siehe 201.12.1.101.3.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006 [6] 3.3.1, modifiziert — Anmerkungen zum Begriff wurden ersetzt.]

201.3.202

zerebrales Gewebeoximeter

zerebrales Gewebeoximetriegerät

ME-Geräte für die nicht-invasive Schätzung der *funktionalen Sauerstoffsättigung* von Hämoglobin im Hirngewebe unter dem *Sensor* (*StO₂* or *rSO₂*), basierend auf mit dem Gewebe interagierenden Licht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *zerebrales Gewebeoximetriegerät* besteht aus einem *zerebralen Gewebeoximetriemonitor*, einem *Sensorverlängerungskabel*, wenn vorhanden, und einem *zerebralen Gewebeoximetriesensor*, die in einer einzigen Baugruppe kombiniert sein können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Fachsprachlich wird Licht auch als elektromagnetische Strahlung (optische Strahlung) bezeichnet. In diesem Dokument wird jedoch der allgemein übliche Begriff verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Messungen basieren auf der Interaktion des Lichts mit dem Gesamtgewebe unter dem *Sensor* zur Bestimmung von *StO₂*.

201.3.203

zerebraler Gewebeoximetriemonitor

Monitor

Teil des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts*, das die Messelektronik, die Anzeige und die *Bediener-Schnittstelle* beinhaltet, nicht jedoch den *zerebralen Gewebeoximetriesensor* und das *Sensorverlängerungskabel*

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *zerebrale Gewebeoximetriemonitor* kann aus mehreren Teilen von Hardware an verschiedenen Orten bestehen; zum Beispiel: ein Telemetriesystem, bei dem das *Anwendungsteil* und die Hauptanzeige physisch getrennt sind.

201.3.204

zerebraler Gewebeoximetriesensor

Sensor

Teil des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts*, der das *Anwendungsteil* enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennungen *Sensor* und Messwandler wurden auch für den *zerebralen Gewebeoximetriesensor* verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Reflexionssensor ist die typische Konfiguration.

201.3.205

kontrollierte Entsättigungsstudie

unter Laborbedingungen bei einer Gruppe menschlicher Probanden herbeigeführte Hypoxämie

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann auch als kontrollierte Hypoxämie-Studie bezeichnet werden. Siehe auch Anhang EE.

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [3], 201.3.202]

201.3.206

CO-Oximeter

optischer Analysator mit mehreren Wellenlängen, der die *Gesamt-Hämoglobinkonzentration* und die Konzentrationen verschiedener Hämoglobinderivate über die direkte Messung einer Blutprobe misst

Anmerkung 1 zum Begriff: Die für dieses Dokument relevanten CO-Oximetriewerte sind die *funktionale Sauerstoffsättigung* des arteriellen und jugularvenösen Blutes, SaO_2 und $SjvO_2$.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dies schließt mit Pulsoximetrie und weiteren optischen Messverfahren an menschlichem Gewebe durchgeführte indirekte Messungen aus.

[QUELLE: CLSI C46-A2:2009, 4.1.9 [7]]

201.3.207

Zeitintervall der Datenaktualisierung

Zeitspanne, nach der der Algorithmus des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* neue gültige Daten an die Anzeige oder an die *Funktionsverbindung* liefert

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition bezieht sich nicht auf die reguläre Auffrischdauer der Anzeige, die typischerweise in der Größenordnung von 1 s liegt, sondern auf die (typischerweise längere) Dauer, die oben definiert wurde.

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [3], 201.3.204, modifiziert.]

201.3.208

deklarerter Bereich

Bereich der *Referenz-Sauerstoffsättigung* des Hämoglobins (S_R), über den die spezifizierte *Genauigkeitsleistung* vorliegt

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [3], 201.3.202]

201.3.209

Anzeigebereich

Bereich von StO_2 -Werten, die von dem *zerebralen Gewebeoximetriegerät* angezeigt werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Anzeigebereich* kann über den *angegebenen Bereich* hinausgehen.

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [3], 201.3.206, modifiziert.]

201.3.210

funktionale Sauerstoffsättigung

Sättigung, die durch die Oxyhämoglobinkonzentration (cO_2Hb), geteilt durch die Summe der Konzentrationen von Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin ($cHHb$) gegeben ist

$$\frac{cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Der CLSI-Begriff [7] für dieses Verhältnis ist Hämoglobin-Sauerstoffsättigung, und seine Kennzeichnung ist SO_2 .

[QUELLE: CLSI C46-A2:2009, 4.1.10.2 [7]]

201.3.211

Funktionsprüfeinrichtung

Prüfgerät, das dem *zerebralen Gewebeoximetriegerät* eine Gewebeentsprechung präsentiert, die einen vorhersehbaren Hämoglobinsättigungswert des Gewebes aufweist, so dass der *Bediener* den ausgegebenen Ergebniswert von StO_2 ablesen und mit dem erwarteten Wert vergleichen kann.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch weitere Informationen in Anhang FF.

Anmerkung 2 zum Begriff: Nicht alle *Funktionsprüfeinrichtungen* und *zerebralen Gewebeoximetriegeräte* sind miteinander kompatibel.

201.3.212

lokaler Bias

b

Unterschied zwischen dem Erwartungswert der Ergebnisse (StO_2) und einem Referenzwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Entsättigungsstudien an Menschen ist die Referenz $SavO_2$.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für Phantom-Entsättigungsstudien werden die Referenzwerte aus einer Referenzmessung ermittelt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für *zerebrale Gewebeoximetriegeräte* ist dies in einer Auftragung von StO_2 über S_R bei einem gegebenen Referenzwert der Sauerstoffsättigung die Differenz zwischen dem y-Wert der Regressionsgerade bei dieser Koordinate und dem y-Wert der Einheitsgeraden oder:

$$b_i = StO_{2\text{fit},i} - S_{R,i}$$

Dabei ist:

$StO_{2\text{fit},i}$ der Wert auf der Kurve der Prüfdaten, der zum *i*-ten Referenzwert der Sauerstoffsättigung, $S_{R,i}$ gehört.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe auch die Definition *mittlerer Bias* und die Erläuterung in Anhang CC.

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [3], 201.3.211, modifiziert – „Abweichung“ durch „Bias“ ersetzt.]

201.3.213

mittlerer Bias

B

mittlere Differenz zwischen den Prüf- und Referenzwerten, unter Beibehaltung des Vorzeichens

$$B = \frac{\sum_{i=1}^n (StO_{2i} - S_{Ri})}{n}$$

Dabei ist:

n die Anzahl der Datenpaare in der Stichprobe;

StO_{2i} ist das *i*-te StO_2 -Datum; und

S_{Ri} der *i*-te Referenzwert der Sauerstoffsättigung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch die Definition des *lokalen Bias* und die Erläuterung in Anhang CC.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn sie so definiert ist, dann ist der *mittlere Bias* der Mittelwert von allen *lokalen Biaswerten*, b_i .

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [3], 201.3.211, modifiziert – „Abweichung“ durch „Bias“ ersetzt.]

201.3.214

Bedienereinstellungen

momentaner Zustand aller Einstellungen des *zerebralen Geweboximetriemonitors*, einschließlich der *Alarmeinstellungen*

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [3], 201.3.213, modifiziert.]

201.3.215

Präzision

Grad der Übereinstimmung zwischen voneinander unabhängigen Ergebnissen, die unter vorgegebenen Bedingungen erhalten wurden

$$s_{\text{res}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (StO_{2i} - StO_{2\text{fit},i})^2}{n - 2}}$$

Dabei ist:

n die Anzahl der Datenpaare in der Stichprobe innerhalb des interessierenden Bereichs;

$(StO_{2i} - StO_{2\text{fit},i})$ der Unterschied zwischen dem *i-ten* StO_2 -Datum und dem Wert der angepassten Kurve, der dem *i-ten* Referenzwert der Sauerstoffsättigung, S_{Ri} , entspricht.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Anhang CC.

Anmerkung 2 zum Begriff: s_{res} ist die Proben-Standardabweichung der Residuen.

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [3], 201.3.214, modifiziert.]

201.3.216

Sensorverlängerungskabel

Kabel, das den *zerebralen Geweboximetriemonitor* mit dem *zerebralen Geweboximetriesensor* verbindet

Anmerkung 1 zum Begriff: Nicht bei allen *zerebralen Geweboximetrie*geräten wird ein *Sensorverlängerungskabel* verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein *Sensorverlängerungskabel* kann ein *Anwendungsteil* sein.

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [3], 201.3.215, modifiziert.]

201.3.217

Sensorfehler

abnormaler Zustand des *zerebralen Geweboximetriesensors* oder des *Sensorverlängerungskabels*, der, wenn er nicht entdeckt wird, einen *Schaden am Patienten* verursachen könnte

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Schaden am Patienten* kann verursacht werden durch die Ausgabe falscher Werte, durch die Exposition des *Patienten* gegenüber zu hohen Temperaturen des *zerebralen Geweboximetriesensors* oder infolge des *Risikos* eines elektrischen Schlages.

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [3], 201.3.216, modifiziert.]

201.3.218

* Wiederaufbereitung

VERALTET: Wiederaufarbeitung

Aktivität, die nicht in den *Begleitpapieren* festgelegt ist und die ein gebrauchtes Produkt für die Verwendung oder Wiederverwendung bereitstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Aktivitäten werden oft als Nacharbeiten, Erneuern, Recyclen, Überholung, oder Reparieren bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Solche Aktivitäten können in Gesundheitseinrichtungen stattfinden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung „wiederaufbereitet“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [3], 201.3.221, modifiziert — ‚wiederaufgearbeitet‘ durch ‚wiederaufbereitet‘ ersetzt.]

201.3.219

SaO₂

Anteil des mit Sauerstoff gesättigten funktionalen Hämoglobins im arteriellen Blut

Anmerkung 1 zum Begriff: SaO₂ ist die *funktionale Sauerstoffsättigung* im arteriellen Blut. Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.3.211.

Anmerkung 2 zum Begriff: SaO₂ wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (durch Multiplikation des Anteils mit 100 %).

[QUELLE: CLSI C46-A2:2009,4.1.10.2 [7]]

201.3.220

SavO₂

Zusammensetzung des Oxygenierungszustands des arteriellen und jugularvenösen Blutes zur Ableitung einer Referenz für StO₂ wie durch Folgendes beschrieben

$$SavO_2 = R \times SaO_2 + (1 - R) \times SjvO_2$$

Dabei ist:

R der Anteil des arteriellen Blutes und $(1-R)$ der Anteil des jugularvenösen Blutes.

Anmerkung 1 zum Begriff: 201.12.1.101.2 enthält Anforderungen an die Erfassung der Daten aus *kontrollierten Entsättigungsstudien*.

Anmerkung 2 zum Begriff: SavO₂ wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem der Anteil mit 100 % multipliziert wird). R ist die relative Gewichtung des entnommenen arteriellen Blutes und der jugular-venösen Blutoxygenierung und basiert auf den angenommenen arteriellen-venösen Blutvolumina im Gehirngewebe unter dem *Sensor*.

201.3.221

SjvO₂

Anteil des mit Sauerstoff gesättigten funktionalen Hämoglobins im Blut der Jugularvenen

Anmerkung 1 zum Begriff: 201.12.1.101.2 enthält Anforderungen an die Erfassung der Daten aus *kontrollierten Entsättigungsstudien*.

Anmerkung 2 zum Begriff: SjvO₂ wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (Multiplikation des Anteils mit 100 %).

201.3.222

SpO₂

Schätzung von SaO₂, die mit Hilfe eines *Pulsoximetrie*geräts durchgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: *Pulsoximetrie*geräte mit zwei Wellenlängen können bei der Schätzung von SaO₂ nicht die Interferenz ausgleichen, die durch die Gegenwart von Dyshämoglobinen verursacht wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: SpO₂ wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (Multiplikation des Anteils mit 100 %).

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [3], 201.3.223]

201.3.223

SphanO₂

funktionale Sauerstoffsättigung des Hämoglobins in der Flüssigkeit des *Hämoglobin-Gewebephantom*s

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Anhang DD.

Anmerkung 2 zum Begriff: SphanO₂ wird üblicherweise als Prozentsatz ausgedrückt (Multiplikation des Anteils mit 100 %).

201.3.224

S_R

Referenz-Sauerstoffsättigung des Hämoglobins

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die auf einer *kontrollierten Entsättigungsstudie* basierenden *Verifizierung*, wird S_R durch SavO₂; für die auf Phantomen basierende *Verifizierung*, durch SphanO₂ ersetzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: S_R wird üblicherweise als Prozentsatz ausgedrückt (Multiplikation des Anteils mit 100 %).

201.3.225

StO₂

rSO₂

zerebrale Gewebeoxygenierung

Schätzung der *funktionalen Sauerstoffsättigung* des Hämoglobins in Hirngewebe unter dem *Sensor*, der von einem *zerebralen Gewebeoximetrie*gerät erhoben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: StO₂ wird in der medizinischen Literatur oft als rSO₂ (regionale Sauerstoffsättigung) bezeichnet und beide Bezeichnungen gelten in diesem Dokument als austauschbar.

Anmerkung 2 zum Begriff: StO₂ wird üblicherweise als Prozentsatz (Multiplikation des Anteils mit 100 %) ausgedrückt.

201.3.226

Hämoglobin-Gewebephantom

künstliches physikalisches Modell mit optischen Eigenschaften, die den biologischen Bedingungen in-vivo nahe kommen, das trübe Medien und Hämoglobin, Blut oder anderes Hämoglobin-nachbildendes Material beinhaltet

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Anhang DD.

201.3.227

Gesamt-Hämoglobinkonzentration ctHb

Summe der Konzentrationen aller Hämoglobinformen in einem Medium, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Oxyhämoglobin (cO_2Hb), Methämoglobin ($cMetHb$), Desoxyhämoglobin ($cHHb$), Sulfhämoglobin ($cSHb$), und Carboxyhämoglobin ($cCOHb$) [7]

Anmerkung 1 zum Begriff: CLSI kennzeichnet „Konzentration“ mit einem Vor-Buchstaben c, während in der Vergangenheit die Konvention eckiger Klammern, z. B. $[O_2Hb]$ angewendet wurde.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das CLSI (en: Clinical and Laboratory Standards Institute) [7] verwendet die folgenden Bezeichnungen:

- Oxyhämoglobin (O_2Hb);
- Desoxyhämoglobin (HHb);
- Carboxyhämoglobin ($COHb$);
- Methämoglobin ($MetHb$);
- Sulfhämoglobin ($SuHb$); und
- Gesamt-Hämoglobin (tHb).

Anmerkung 3 zum Begriff: Wenn die *Gesamt-Hämoglobinkonzentration* im Zusammenhang mit Gewebe oder einem *Hämoglobin-Gewebephantom* verwendet wird, bezieht sie sich auf die Konzentration pro Gewebevolumen (räumlicher Mittelwert) oder pro Volumen der trüben Flüssigkeit, die üblicherweise in Mikromol pro Liter (μM) angegeben wird. Im Zusammenhang mit der CO-Oximetrie von Vollblut bezieht sie sich auf die Konzentration pro Blutvolumen, die gewöhnlich in g/dl angegeben wird.

[QUELLE: CLSI C46-A2:2009,4.1.9 [7]]

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* sind in den Unterabschnitten in Tabelle 201.101 enthalten.

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Für <i>zerebrale Gewebeoximetriegeräte</i> , die mit einem <i>Alarmsystem</i> ausgestattet sind, das die Fähigkeit einschließt, eine <i>physiologische Alarmbedingung</i> zu erkennen: [<i>StO₂-Genauigkeit</i> und <i>Grenzwert-Alarmbedingungen</i>] ^a	201.12.1.101 208.6.1.2.101
oder Erzeugung einer <i>technischen Alarmbedingung</i> ^a	201.11.8.101.1 201.12.4 201.13.101
Für <i>zerebrale Gewebeoximetriegeräte</i> , die nicht mit einem <i>Alarmsystem</i> ausgestattet sind, das die Fähigkeit einschließt, eine <i>physiologische Alarmbedingung</i> zu erkennen: <i>StO₂-Genauigkeit</i> ^a	201.12.1.101
oder den Hinweis auf abnormalen Betrieb ^a	201.12.4 201.13.101
^a Siehe Unterabschnitt 202.8.2 für <i>Verfahren</i> zur Beurteilung der Leistung <i>zerebraler Gewebeoximeter</i> als Annahmekriterien entsprechend besonderen Prüfungen, die durch dieses Dokument gefordert werden.	

201.4.102 Zusätzliche Anforderungen für Annahmekriterien

Viele der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Dokument spezifizieren Annahmekriterien im Hinblick auf Aspekte der Leistungsfähigkeit. Diese Annahmekriterien müssen immer eingehalten werden.

Wenn der *Hersteller* in den *Begleitpapieren* Leistungsfähigkeitsniveaus angibt, die besser sind als die in diesem Dokument angegebenen, dann werden die vom *Hersteller* festgelegten Kriterien die Annahmekriterien.

Bei einem vom *Hersteller* festgelegten (deklarierten) *StO₂-Genauigkeitsniveau* von 10 %, muss das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* bei den *Störfestigkeitsprüfungen* [siehe 202.8.1.101 d)] immer noch eine *StO₂-Abweichung* von weniger als 4 % anzeigen. Falls das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* eine vom *Hersteller* angegebene (deklarierte) *Genauigkeit* von 3 % hat, muss es für alle Anforderungen (z. B. bei *Störfestigkeitsprüfungen*) eine *StO₂-Abweichung* von weniger als ± 3 % aufweisen.

201.4.103 Zusätzliche Anforderungen für *zerebrale Gewebeoximetriegeräte*, Teile und Zubehör

- a) Das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* sowie auch alle Einzelteile und *Zubehör*, die für die Verwendung mit einem *zerebralen Gewebeoximetriemonitor* spezifiziert sind, müssen alle in diesem Dokument angegebenen Anforderungen erfüllen. Dies schließt alle Kombinationen von Teilen oder *Zubehör* ein, die von einem *Hersteller* für die Verwendung in einem *zerebralen Gewebeoximetriegerät* spezifiziert sind.

ANMERKUNG 1 Diese Anforderung stellt die *Basissicherheit* und *wesentliche Leistungsmerkmale* von Teilen und *Zubehör* des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* in Kombination mit ihren zugehörigen *zerebralen Gewebeoximetriemonitoren* sicher.

ANMERKUNG 2 *Zerebrale Gewebeoximetriemonitore* werden manchmal mit *zerebralen Gewebeoximetriesensoren* und Kabeln von verschiedenen *Herstellern* verwendet. Diese Anforderung stellt die Kompatibilität von solchen Kombinationen sicher.

- b) Alle spezifizierten Kombinationen von *zerebralen Geweboximetriegeräten* sowie auch alle Einzelteile und *Zubehör*, die für die Verwendung mit einem *zerebralen Geweboximetriemonitor* festgelegt sind, müssen in der *Gebrauchsanweisung* offengelegt werden.

ANMERKUNG 3 Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.7.9.2.1.101 g) sowie 201.7.9.2.14.101 a) und b).

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten*

Es gilt Abschnitt 5 der allgemeinen Norm.

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen*

Es gilt Abschnitt 6 der allgemeinen Norm.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von *ME-Geräten*

201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

Die vom *Hersteller bereitzustellenden Informationen* über *zerebrale Geweboximetriegeräte* und deren *Zubehör* müssen ISO 20417:2020 entsprechen.

Bei der Anwendung von ISO 20417:2020 müssen die Begriffe in diesem Dokument und die Begriffe in IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012+A2:2020 wie folgt verwendet werden.

- a) Der Begriff „*begleitende Informationen*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Begleitpapiere*.
- b) Der Begriff „*Medizinprodukt*“ hat die gleiche Bedeutung wie *ME-Gerät*.
- c) Der Begriff „*Anwender*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Bediener*.
- d) Der Begriff „*Patient*“ schließt Tiere ein.

Die Einhaltung ist durch Anwendung von ISO 20417:2020 zu kontrollieren.

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.3 Einsichtnahme in die *Begleitpapiere*

Ersatz:

Das *zerebrale Geweboximetriegerät* muss mit dem *Sicherheitszeichen* für die verbindliche Handlung gekennzeichnet sein: ‚*Gebrauchsanweisung beachten*‘, ISO 7010-M002 (siehe IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014, Tabelle D.2, Nummer 10).

Ergänzung:

201.7.2.9.101 IP-Klassifizierung

- a) Ungeachtet der Anforderungen nach IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012+AMD 2:2020, 7.2.9, muss das *Gehäuse des ME-Geräts* mit der nach 201.11.6.5.101 geforderten IP-Klassifizierung gekennzeichnet sein.
- b) Falls ein Teil oder der gesamte Schutz vor dem Eindringen von Wasser oder Staub in einem *Transportgehäuse* besteht, dann
 - 1) muss der durch das *Gehäuse* bestehende Schutzgrad auf dem *Gehäuse* angegeben sein; und

- 2) muss der durch das Schutzgehäuse bestehende Schutzgrad auf dem Transportgehäuse angegeben sein.

BEISPIEL Wenn das Gehäuse das tragbare ME-Gerät gegen das Eindringen von Staub und das Transportgehäuse das tragbare ME-Gerät gegen das Eindringen von Wasser schützt, wird das Gehäuse des ME-Geräts mit IP2X und das Transportgehäuse mit IPX2 gekennzeichnet.

- c) Ein Gehäuse oder ein Transportgehäuse, das als IPX0 klassifiziert ist, braucht nicht als solches gekennzeichnet sein.
- d) Wenn ein Gehäuse den minimal erforderlichen Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser nicht sicherstellt, muss es mit ‚Vor Nässe schützen‘ oder mit *Symbol* ISO 7000-0626 (siehe Tabelle 201.D.1.101, *Symbol* 2) gekennzeichnet werden.

Die Einhaltung ist durch Überprüfung und durch Anwendung der Prüfungen und der Kriterien nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2 und 7.1.3, zu kontrollieren.

201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen für Aufschriften auf der Außenseite von Teilen von ME-Geräten

- a) Wenn der zerebrale Gewebeatmetriemonitor nicht mit einer Alarmbedingung für niedriges StO_2 ausgestattet ist, muss eine Aussage mit dem Inhalt „Keine StO_2 -Alarmer“ oder *Symbol* IEC 60417-5319 (DB-2002-10) (siehe Tabelle 201.D.1.101, *Symbol* 3) vorhanden sein.
- b) Ein wiederaufbereiteter zerebraler Gewebeatmetriesensor muss als solcher gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung ist durch Inspektion zu überprüfen.

201.7.4.3 Maßeinheiten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.4.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung (am Ende der Tabelle 1 wird eine neue Zeile hinzugefügt):

Die zerebrale Gewebeatxygenierung muss in Prozent angegeben und als % gekennzeichnet sein.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.9.2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) für jedes zerebrale Gewebeatmetriegerät und für jeden zerebralen Gewebeatmetriesensor: der spezifizierte Gebrauch des zerebralen Gewebeatmetriegeräts und des zerebralen Gewebeatmetriesensors hinsichtlich:
- 1) ob der Austausch oder die Neuplatzierung eines zerebralen Gewebeatmetriesensors die erneute Einstellung des Ausgangswertes erfordert;

- b) dass das *zerebrale Gewebeoximetrie*gerät StO_2 oder rSO_2 anzeigt;
- c) des Bereiches der Wellenlängen mit Maximalintensität des vom *zerebralen Gewebeoximetriesensors* abgegebenen Lichtes;
- d) der maximalen optischen Ausgangsleistung des vom *zerebralen Gewebeoximetriesensors* abgegebenen Lichtes;
- e) Beschreibung der Auswirkungen auf die angezeigten und übertragenen StO_2 -Datenwerte, verursacht durch:
 - 1) die Datenmittelung und andere Signalverarbeitungsprozesse,
 - 2) das Zeitintervall der Datenaktualisierung,
 - 3) die Verzögerung der Alarmbedingung,
 - 4) die Verzögerung der Alarmsignalerzeugung und
 - 5) die Auswirkungen des wählbaren Betriebsmodus auf die vorherigen vier Listenpunkte;

ANMERKUNG 1 Siehe auch Anhang GG für ein Beispiel, wie die Ansprechzeit graphisch ermittelt und beschrieben werden kann.

- f) die *Anzeigebereiche von StO_2* ;
- g) Falls kein *Alarmsystem* mit der Fähigkeit zur Erkennung einer *physiologischen StO_2 -Alarmbedingung* zur Verfügung steht, dürfen für diese Angabe eine diesbezügliche Aussage und *Symbol* IEC 60417-5319 (DB-2002-10) (siehe Tabelle 201.D.1.101, *Symbol* 3) verwendet werden;
- h) für *zerebrale Gewebeoximetriemonitore* müssen die Auflistung des/der *zerebralen Gewebeoximetrie-sensor(en)* und *Sensorverlängerungskabel* angegeben werden, mit denen der *zerebrale Gewebeoximetriemonitor* bezüglich der Einhaltung dieses Dokuments verifiziert und geprüft wurde. Diese darf mit elektronischen Mitteln zur Verfügung gestellt werden;

ANMERKUNG 2 Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.4.103.

- i) die zur Bestimmung der *Genauigkeit* verwendete *Verifizierungsmethode*;
- j) einen Hinweis darauf, dass die auf In-vivo- bzw. In-vitro-*Verfahren* basierenden Leistungsbeurteilungen nicht gleichwertig sind;

ANMERKUNG 3 Die In-vivo-*Verifizierung* umfasst die Prüfung an verschiedenen Menschen in einer klinischen Umgebung und spiegelt die Variabilität zwischen verschiedenen Personen wider. Die In-vitro-*Verifizierung* umfasst die Prüfung mit (einem) reproduzierbaren Gewebephantome(n) in einer kontrollierten, nicht-klinischen Laborumgebung. Beide *Verfahren* können sich hinsichtlich des Grads der Unsicherheit und deren Quellen unterscheiden.

- k) Hinweise darauf, dass von verschiedenen *zerebralen Gewebeoximetrie*geräten ermittelte StO_2 -Werte möglicherweise nicht direkt miteinander vergleichbar sind;
- l) *Genauigkeit, A_{rms}* ;
- m) *mittlerer Bias, B*;

- n) $\pm$ Standardabweichung des Bias; und

ANMERKUNG 4 Die Standardabweichung bezieht sich auf die Unterschiede zwischen den Test- und Referenzwerten, StO_2 und S_R . Siehe Anhang CC.

- o) falls *Trendgenauigkeit* angegeben wird, das zur Bestimmung der *Trendgenauigkeit* verwendete Verfahren.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Für jeden *zerebralen Gewebeoximetriesensor* und jedes *Sensorverlängerungskabel* muss die *Gebrauchsanweisung* Folgendes enthalten:

- a) einen Warnhinweis dahingehend, dass die *Sensoren* und Kabel auf die Verwendung mit bestimmten Monitoren ausgelegt sind;
- b) einen Warnhinweis dahingehend, dass die *verantwortliche Organisation* oder der *Bediener* die Kompatibilität von Monitor, *Sensor* und Kabel vor der Benutzung bestätigen muss, da anderenfalls eine Verletzung des *Patienten* resultieren kann; und
- c) einen Warnhinweis dahingehend, dass eine Fehlanwendung eines *Sensors* mit übermäßigem Druck über einen längeren Zeitraum eine Druckverletzung verursachen kann.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes enthalten:

- a) gegebenenfalls eine Beschreibung der Signalunzulänglichkeitsanzeige und ihrer Funktion;
- b) die empfohlene maximale Anwendungsdauer an einer einzelnen Stelle für jeden Typ von *zerebralen Gewebeoximetriesensoren*;
- c) die IP-Klassifizierung des *Gehäuses* des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts*;
 - 1) gegebenenfalls die IP-Klassifizierung auf jeglichen, mit dem *zerebralen Gewebeoximetriegerät* mitgelieferten *Transportgehäusen*.
 - 2) Eine kurze Beschreibung der Bedeutung der jeweiligen IP-Klassifizierungen.

BEISPIEL IPX2 bedeutet, dass dieses *zerebrale Gewebeoximetriegerät* nach IEC 60529 geschützt ist gegen schädliche Auswirkungen von tropfendem Wasser, wenn es um 15° geneigt wird.

- d) wenn das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* mit der Eigenschaft ausgestattet ist, dass der *zerebrale Gewebeoximetriesensor* bei Temperaturen von mehr als 41 °C betrieben werden kann, müssen spezielle Anweisungen gegeben werden, die die Wichtigkeit der richtigen Anwendung des *zerebralen Gewebeoximetriesensors* ohne übermäßigen Druck betonen; und
 - 1) Zusätzlich müssen spezielle Anweisungen für jegliche Änderungen der empfohlenen maximalen Anwendungszeit gegeben werden, falls Temperaturen über 41 °C verwendet werden.
- e) Der *deklarierte Bereich* der Anpassung der *Alarmgrenze*.

201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial

Die *Gebrauchsanweisung* muss die folgenden Informationen enthalten:

- a) für *zerebrale Gewebeoximetriesensoren* muss/müssen der *zerebrale Gewebeoximetriemonitor/die zerebralen Gewebeoximetriemonitore* und *Sensorverlängerungskabel* angegeben werden, mit denen die *zerebralen Gewebeoximetriesensoren* bezüglich der Einhaltung dieses Dokuments *verifiziert* und *geprüft* wurden;

ANMERKUNG 1 Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.4.103.

- 1) Die Liste darf mit elektronischen Mitteln zur Verfügung gestellt werden.

- b) für *Sensorverlängerungskabel* müssen der *zerebrale Gewebeoximetriemonitor/die zerebralen Gewebeoximetriemonitore* und *zerebralen Gewebeoximetriesensoren* angegeben werden, mit denen die *Sensorverlängerungskabel* bezüglich der Einhaltung dieses Dokuments *verifiziert* und *geprüft* wurden;

ANMERKUNG 2 Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.4.103.

- 1) Die Liste darf mit elektronischen Mitteln zur Verfügung gestellt werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und die Risikomanagementakte zur Ermittlung von eventuellen Restrisiken und nachteiligen Auswirkungen durch jegliches empfohlenes Zubehör zu prüfen.

201.7.9.3.1.101 * Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die *technische Beschreibung* muss eine Aussage mit dem Inhalt enthalten, dass eine *Funktionsprüfeinrichtung* nicht dazu verwendet werden kann, die *Genauigkeit* eines *zerebralen Gewebeoximetriesensors* oder eines *zerebralen Gewebeoximetriemonitors* zu beurteilen.

ANMERKUNG Siehe auch zusätzliche Informationen in Anhang FF.

Die Einhaltung ist durch Inspektion zu prüfen.

201.8 Schutz gegen von ME-Geräten ausgehende elektrische Gefährdungen

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.8.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von Anwendungsteilen

Anwendungsteile von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten* müssen *Anwendungsteile* des *Typs BF* oder des *Typs CF* sein.

Die Einhaltung ist durch Inspektion zu prüfen.

201.8.5.5.1.101 Defibrillationsschutz

Anwendungsteile von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten* die erwartungsgemäß in einer Umgebung, in der üblicherweise Defibrillatoren vorhanden sind, genutzt werden, müssen als *defibrillationsgeschützte Anwendungsteile* klassifiziert sein.

Die Einhaltung ist durch Inspektion zu prüfen und durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zur Beurteilung, ob es erforderlich ist, das Anwendungsteil als defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil zu klassifizieren.

ANMERKUNG Zu den Beispielen für Umgebungen, in denen üblicherweise Defibrillatoren vorhanden sind, gehören Operationssäle, Notaufnahmen, Herzkatheterlabore und Intensivstationen.

201.8.7.4.7.101 Zusätzliche Anforderungen an die Messung des *Patientenableitstroms*

Für zeitweiliges Eintauchen gekennzeichnete *zerebrale Gewebeoximetriesensoren* müssen:

- a) IPX7 aus IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 entsprechen;
- b) nach 8.7.4.7 f) der allgemeinen Norm auf *Patientenableitstrom* geprüft werden.

Die Einhaltung ist mithilfe der relevanten Prüfungen der allgemeinen Norm zu kontrollieren.

201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme

Es gilt Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen.

201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.10.4 Laser

Ersatz:

- aa) Abhängig von der Lichtquelle, die im *zerebralen Gewebeoximetriesensor* verwendet wird, müssen auf den *zerebralen Gewebeoximetriesensor* die zutreffenden Anforderungen von IEC 60825-1:2014 oder IEC 62471:2006 angewendet werden.
- bb) Bei Verwendung von Laser-Faseroptik müssen die Anforderungen von IEC 60825-2:2004+AMD1:2006+AMD2:2010 angewendet werden.

ANMERKUNG IEC 60601-2-57 [2] gilt nicht, da keine beabsichtigten photobiologischen Effekte vorliegen.

Falls zutreffend, ist die Einhaltung durch Anwendung der Anforderungen von IEC 60825-1:2014, IEC 60825-2:2004+AMD1:2006+AMD2:2010 und IEC 62471:2006 zu prüfen.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1.2.2 Anwendungsteile, die dem *Patienten* keine Wärme zuführen sollen

Änderung (am Ende von 11.1.2.2 hinzufügen):

- aa) Für jeden in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen *zerebralen Gewebeoximetriemonitor* und *zerebralen Gewebeoximetriesensor* muss die Grenzfläche zwischen Gewebe und dem *zerebralen Gewebeoximetriesensor* beurteilt werden, wenn die Hauttemperatur anfänglich 35 °C beträgt.

ANMERKUNG Siehe auch zusätzliche Informationen in Anhang BB.

Wenn die Oberflächentemperatur des *zerebralen Gewebeoximetriesensors* an der Grenzfläche zum Gewebe 41 °C übersteigen kann:

- bb) muss das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* ein vom *Bediener* einstellbares Bedienelement haben, mit dem ein Modus mit erhöhter Temperatur, der 41 °C überschreitet, aktiviert werden kann;
 - 1) Zur Aktivierung dieses Modus muss eine bewusste Folge von *Bediener*-Handlungen erforderlich sein.
 - 2) Die *Gebrauchsanweisung* muss diese Folge von *Bediener*-Handlungen beschreiben.
- cc) muss das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* die Möglichkeit zur Begrenzung der Aktivitätsdauer eines erhöhten Temperaturmodus über 41 °C bieten;
 - 1) Die Aktivitätsdauer des Modus mit höherer Temperatur darf 4 h bei 43 °C oder 8 h bei 42 °C nicht überschreiten.
- dd) die *Gebrauchsanweisung* muss eine Aussage dahingehend enthalten, dass die Verwendung von Temperatureinstellungen von mehr als 41 °C bei *Patienten* mit empfindlicher Haut, wie Neugeborenen, Geriatrie-*Patienten*, oder Brandopfern, besondere Aufmerksamkeit erfordert;
- ee) muss das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* anzeigen, wenn es sich im Modus mit erhöhter Temperatur befindet; und
- ff) Muss die *technische Beschreibung* die Prüfmethode beschreiben, die benutzt wurde, um die maximale Temperatur an der Grenzfläche zwischen Gewebe und dem *zerebralen Gewebeoximetriesensor* zu messen.
 - 1) Wenn die Temperaturmessungen für die Grenzfläche zwischen Gewebe und dem *zerebralen Gewebeoximetriesensor* nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 11.1.3, durchgeführt werden, darf das Prüfverfahren benutzt werden, das in der technischen Beschreibung offengelegt wurde.

ANMERKUNG Siehe auch zusätzliche Informationen in BB.3.

Ergänzung:

201.11.6.5.101 * Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder Staub in das ME-Gerät oder ME-System

- a) Das *Gehäuse* eines *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* muss Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser bieten, wobei der Schutzgrad für das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* mindestens IPX1 sein muss.
- b) Das *Gehäuse* eines *tragbaren zerebralen Gewebeoximetriegeräts* muss Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser bieten, wobei der Schutzgrad für das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* mindestens IPX2 sein muss.
 - 1) Für ein *tragbares ME-Gerät*, das nur zum Gebrauch in einem Schutzbehälter vorgesehen ist, ist es ausreichend, wenn diese Anforderung eingehalten wird, während sich das *ME-Gerät* innerhalb des Behälters befindet.

ANMERKUNG 1 Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder Staub in das *Gehäuse* von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten*, die für den Gebrauch in der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* und in der *Umgebung für den Notfalleinsatz* vorgesehen sind, finden sich in IEC 60601-1-11 bzw. in IEC 60601-1-12.

ANMERKUNG 2 Siehe auch 201.8.7.4.7.

Die Einhaltung ist nach den Prüfungen in IEC 60529:2013 zu kontrollieren, wobei das zerebrale Geweboximetriegerät in der ungünstigsten Lage bei bestimmungsgemäßem Gebrauch positioniert wird, sowie durch Überprüfen. Nach diesen Verfahren wird bestätigt, dass die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale aufrechterhalten bleiben.

201.11.6.7 Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (Hinzufügen einer Anmerkung vor der Prüfung auf Einhaltung):

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.6.6, enthalten.

Ergänzung:

201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts

201.11.8.101.1 Technische Alarmbedingung für den Ausfall der Stromversorgung

- a) Wenn das zerebrale Geweboximetriegerät mit einem Alarmsystem ausgestattet ist, das eine *physiologische Alarmbedingung* erkennt, muss mindestens eine *technische Alarmbedingung mittlerer Priorität* vorgesehen werden, die anzeigt, wenn die Stromversorgung außerhalb der Werte liegt, die für Normalbetrieb festgelegt sind.

ANMERKUNG Nach einem Ausfall der Stromversorgung wird vom Alarmsystem nicht erwartet, dass es *Alarmsignale* auf unbestimmte Dauer wiederholt.

- b) Wenn die Funktion des zerebralen Geweboximetriegeräts durch Umschalten auf eine *geräteeigene Stromversorgung* aufrechterhalten wird, darf die *technische Alarmbedingung mittlerer Priorität* für den Ausfall der Stromversorgung nicht ausgelöst werden.

- 1) Jede Umschaltung auf eine *geräteeigene Stromversorgung* muss durch ein *Informationssignal* oder eine *technische Alarmbedingung niedriger Priorität* angezeigt werden.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.11.8.101.2 Einstellungen und Datenspeicherung nach kurzen Unterbrechungen oder automatischer Umschaltung

Wenn das Versorgungsnetz zum zerebralen Geweboximetriegerät weniger als 30 s unterbrochen ist oder die automatische Umschaltung auf eine *interne Stromquelle* erfolgt:

- a) dürfen die klinischen *Bedienereinstellungen*, einschließlich dem Betriebsmodus, nicht verändert werden; und
- b) müssen alle gespeicherten *Patientendaten* verfügbar bleiben.

ANMERKUNG 1 Das zerebrale Geweboximetriegerät braucht während der Unterbrechung des Versorgungsnetzes den Betrieb nicht aufrechterhalten.

ANMERKUNG 2 Einstellungen beinhalten die *Bedienereinstellungen*, Einstellungen der verantwortlichen Organisation und den Betriebsmodus.

Die Einhaltung ist durch Beobachten der Einstellungen des zerebralen Geweboximetriegeräts und der gespeicherten Patienten-Daten zu prüfen; dann ist das Versorgungsnetz für eine Dauer zwischen 25 s und 30 s durch Herausziehen der Netzanschlussleitung zu unterbrechen. Nach Wiederherstellung der Netzversorgung müssen die oben genannten Einstellungen und gespeicherten Daten dieselben sein.

201.11.8.101.3 Betrieb nach langen Unterbrechungen

- a) Die Bedienungsanleitung muss die Betriebsart des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* offenlegen, die sich einstellt, nachdem das *Versorgungsnetz* unterbrochen worden ist und nach einer Zeitdauer von mehr als 30 s wiederhergestellt wird, wobei der „Ein/Aus“-Schalter in der „Ein“-Position verbleibt.
- b) Ein *zerebrales Gewebeoximeter* muss, wenn es von der *internen Stromquelle* versorgt wird, mindestens 5 min vor dem Zeitpunkt, an dem es nicht mehr länger entsprechend der *Herstellerspezifikation* funktionieren kann, eine *technische Alarmbedingung* auslösen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.12.1.101 * *StO₂-Genauigkeit von zerebralen Gewebeoximetriegeräten*

201.12.1.101.1 * *Spezifikation*

- a) Die *StO₂-Genauigkeit* des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* muss als quadratisches Mittel der Differenzen über den *deklarierten Bereich* von 50 % bis 85 % der *Referenz-Sauerstoffsättigung des Hämoglobins, S_R*, bestimmt werden.
- b) Die *StO₂-Genauigkeit* muss über den *deklarierten Bereich* von 50 % bis 85 % *S_R* 10,0 % *StO₂* oder weniger betragen.
 - 1) Es können Spezifikationen für die *StO₂-Genauigkeit* über zusätzliche Bereiche angegeben werden, so lange der Bereich größer als 20 % ist.

BEISPIEL Eine spezifizierte *StO₂-Genauigkeit* von 8 % für 50 % bis 85 % *S_R* und 7 % für 50 % bis 80 % *S_R*.
- c) Die *Gebrauchsanweisung* für *zerebrale Gewebeoximetriegeräte* muss Folgendes umfassen:
 - 1) die *StO₂-Genauigkeit*; und
 - 2) *deren deklarierten Bereich*.
- d) Die Information über die *StO₂-Genauigkeit* muss von einem Hinweis für den Leser begleitet sein, dass nur von ungefähr zwei Drittel der Messungen des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* erwartet werden können, dass sie innerhalb des Bereiches von $\pm A_{\text{rms}}$ der Referenzmessung über den *deklarierten Bereich* liegen, weil die Messungen des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* statistisch verteilt sind.
- e) Die *Gebrauchsanweisung* kann zusätzlich die *StO₂-Trendgenauigkeit* enthalten.
 - 1) Insofern enthalten, muss die *StO₂-Trendgenauigkeit* über den *deklarierten Bereich* von 50 % bis 85 % *S_R* angegeben werden.
- f) Wenn ein *zerebraler Gewebeoximetriemonitor* für die Verwendung mit verschiedenen *zerebralen Gewebeoximetriesensoren* geeignet ist, müssen für jeden Typ von in der *Gebrauchsanweisung* angegebenen *zerebralen Gewebeoximetriesensoren* Informationen zur *StO₂-Genauigkeit* angegeben werden.

- g) In der *Gebrauchsanweisung* müssen folgende Ergebnisse der Leistungsstudien zur *Genauigkeit* angegeben werden:
- 1) Ein Streudiagramm, d. h. StO_2 gegen S_R und die Parameter (Steigung, Schnittpunkt, Korrelationskoeffizient) einer innerhalb der Grenzen des *deklarierten Bereiches* berechneten Regressionsgerade;
 - i) Das Diagramm sollte Rasterlinien und eine Einheitsgerade ($y = x$) enthalten;
 - 2) ein Bland-Altman-Diagramm [d. h., $(StO_2 - S_R)$ gegen $(StO_2 + S_R)/2$].
- h) Bei In-vivo-Verifizierungen müssen, wie in Abschnitt 3 von Literaturhinweis [28] dargelegt, den *mittleren Bias* der Population (μ_0), die Varianz zwischen Probanden (σ_μ^2), die Varianz innerhalb der Probanden (σ^2) und die obere und untere 95 %-Übereinstimmungsgrenze angegeben werden.
- 1) Falls das Diagramm auffällige Ausreißer zeigt, muss Folgendes angegeben werden:
 - i) eine Erklärung zu Gesundheitszustand, Probandeneigenschaften, Prüfungsaufbau, *Prüfverfahren* und sämtlichen weiteren Faktoren, die diese Datenpunkte möglicherweise beeinflusst haben; und
 - ii) eine Erklärung dazu, inwiefern der/die Ausreißer keinen Anlass zu Sicherheits- und Leistungsbedenken hinsichtlich der *Genauigkeit* des *zerebralen Gewebeoximeters* darstellen.
- i) Drei statistische Metriken (*Genauigkeit*, A_{rms} , *mittlerer Bias* B , $\pm$ *Standardabweichung des Bias*) und die Grafiken müssen für Folgendes zur Verfügung gestellt werden:
- 1) für alle Probanden des Pools (im Fall der *Verifizierung* mithilfe einer *kontrollierten Entsättigungsstudie*); und
 - 2) für alle geforderten gepoolten *ctHb*-Werte (im Fall von Phantom-Entsättigung).
- j) Die Angaben zur *Genauigkeit* (*Genauigkeit*, A_{rms} , *mittlerer Bias*, B , $\pm$ *Standardabweichung des Bias*) und Grafiken müssen für jede in der *Gebrauchsanweisung* angegebene Kombination aus *zerebralem Gewebeoximetriesensor* und *zerebralem Gewebeoximetriemonitor* angegeben werden.

Die Einhaltung ist durch Erfüllen der Anforderungen in 201.12.1.101.2 und durch Einsichtnahme in die Begleitpapiere sowie in die Informationen, die der verantwortlichen Organisation auf Anfrage zur Verfügung gestellt wurden, zu prüfen.

201.12.1.101.2 —* Datenerfassung für die Bestimmung der StO_2 -Genauigkeit

- a) Die Aussagen zur StO_2 -Genauigkeit und Trendgenauigkeit, sofern angegeben, müssen von einer *kontrollierten Entsättigungsstudie* oder Messungen an einem *Hämoglobin-Gewebephantom* gestützt sein, die über den gesamten *deklarierten Bereich* der Referenz- S_R oder zwischen +3 % des niedrigeren Wertes und –3 % des höheren Wertes, für den die StO_2 -Genauigkeit angegeben wird, durchgeführt wurden.

ANMERKUNG 1 In einer *kontrollierten Entsättigungsstudie* wird $SavO_2$ nicht direkt kontrolliert; daher wird der $SavO_2$ -Bereich bei einer Entsättigung von 100 % bis 70 % SaO_2 von Proband zu Proband unterschiedlich sein.

- 1) Das Spektrum der in der *kontrollierten Entsättigungsstudie* dargestellten menschlichen Demographie ist offenzulegen, einschließlich Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie.
- 2) Die Datenpunkte sollten mit vergleichbarer Dichte über den ganzen *deklarierten Bereich* aufgenommen werden.

BEISPIEL 1 Eine *kontrollierte Entsättigungsstudie*, mit der ein *deklariertem Bereich* der *StO₂-Genauigkeit* von 55 % *SavO₂* bis 80 % *SavO₂* unterstützt wird, kann mit *SavO₂*-Daten gestützt werden, die über den Bereich von 58 % *SavO₂* bis 77 % *SavO₂* erfasst wurden.

- b) Die *kontrollierte Entsättigungsstudie* muss die Anforderungen der ISO 14155:2020 einhalten.
- c) Das *Restrisiko* für die Gesundheit gesunder erwachsener Freiwilliger, das mit einer kontrollierten Entsättigungsstudie verbunden ist, kann durch Anwendung empfohlener zusätzlicher *Verfahren* auf ein nicht signifikantes Maß verringert werden. [30]
- d) Die *Genauigkeit* von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten* für pädiatrische *Patienten* muss durch Folgendes gestützt werden:
 - 1) eine Studie von Gelegenheits-Stichproben an der vorgesehenen Population; oder
 - 2) eine an einem *Hämoglobin-Gewebephantom*, das so konstruiert wurde, dass es die pädiatrische Zielpopulation widerspiegelt, durchgeführte Entsättigungsstudie

ANMERKUNG 2 Die *Genauigkeit* von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten* für pädiatrische *Patienten* kann nicht mit einer an erwachsenen Probanden durchgeführten *kontrollierten Entsättigungsstudie* gestützt werden.

ANMERKUNG 3 Für zusätzliche Informationen siehe auch Anhang AA, Anhang DD und Anhang EE.

- e) Jegliche Arten von Störungen, die sich bekanntermaßen auf die *StO₂-Genauigkeit* auswirken können:
 - 1) brauchen nicht als Teil der Spezifikation der *StO₂-Genauigkeit* angegeben; aber
 - 2) müssen in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

BEISPIEL 2 Umgebungslicht (einschließlich photodynamische Therapie); physische Bewegung (*Patienten-* und *erzwungene Bewegung*); diagnostische Tests; elektromagnetische Störungen; *elektrochirurgische Geräte*; dysfunktionales Hämoglobin; Gegenwart bestimmter Farbstoffe; ungeeignete Platzierung des *zerebralen Gewebeoximetriesensors*; geringe *Gesamt-Hämoglobinkonzentration*; übermäßige Dicke des extrazerebralen Gewebes.

- f) Eine Zusammenfassung der Prüfverfahren, die zum Nachweis der beanspruchten *StO₂-Genauigkeit* angewandt wurden, muss in folgenden Dokumenten enthalten sein:
 - 1) in der technischen Beschreibung; und
 - 2) der *Gebrauchsanweisung*.

201.12.1.101.3 —* Datenanalyse für die Bestimmung der *StO₂-Genauigkeit*

- a) Für jeden spezifizierten *deklarierten Bereich* muss die *StO₂-Genauigkeit* des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* in Form des quadratischen Mittels (en: root-mean-square, rms) der Differenzen zwischen gemessenen Werten (*StO_{2i}*) und Referenzwerten (*S_{Ri}*) nach Gleichung (1), für die Anzahl der Probenpaare (*n*) angegeben werden.

$$A_{\text{rms}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (StO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}} \quad (1)$$

- b) Für jeden spezifizierten *deklarierten Bereich* muss die *StO₂-Trendgenauigkeit*, falls angegeben, des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts vom Hersteller* zusammen mit dem *Bestimmungsverfahren* angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Zum Zeitpunkt dieses Dokuments herrscht keine Einigkeit über die *Verfahren* zur Angabe der *Trendgenauigkeit*.

ANMERKUNG 2 Die Konzepte von *Bias*, und *Präzision*, wie in ISO 3534-2:2006 [6] angegeben, und Uneindeutigkeit [80], sind ebenfalls von Wert bei der Angabe der *Genauigkeit* von *ME-Geräten*. Die Entscheidung, die Angabe der *StO₂-Genauigkeit* in der oben angegebenen Form zu fordern, gründet sich auf die Überzeugung, dass sie von der allgemeinen Gemeinschaft der klinischen *Bediener* besser verstanden wird, und auf die Erkenntnis, dass sie in einigen Fällen die *Gesamt-StO₂-Genauigkeit* von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten* besser darstellt als *Bias* und *Präzision*.

ANMERKUNG 3 Weitere Informationen zur Bestimmung der *Genauigkeit* und *Präzision* sind in ISO/IEC Guide 99 (VIM) [9] und ISO/IEC Guide 98-3 (GUM) [10] zu finden, wie auch in den Dokumenten von ISO/TC 69, *Applications of statistical methods*.

- c) Im Falle einer *In-vivo-Verifizierung* durch eine *kontrollierte Entsättigungsstudie*, muss die Standardreferenz für die *StO₂-Genauigkeit*, wie sie vom *zerebralen Gewebeoximetriegerät* abgelesen wird, auf *SaO₂-Werte*, die von der *CO-Oximeter-Analyse* von gleichzeitig genommenem arteriellem und jugularvenösem Blut stammen, rückverfolgbar sein.

- 1) Die Annahme zum Verhältnis von arteriellen zu venösen Kompartimentgrößen, *R*, muss in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

ANMERKUNG 4 Siehe Begriff 201.3.220, Anmerkung 2 zum Begriff.

- 2) Das *CO-Oximeter* muss eine spezifizierte Leistung von 1 % (1 Standardabweichung) oder besser über den Bereich für *SaO₂-* und *SjvO₂-Blutproben* aufweisen.
- 3) Zur Bewertung der Leistung des *CO-Oximeters* müssen *Qualitätssicherungsverfahren*, einschließlich Wartung, angewendet werden, die in Labors erforderlich sind, die klinische Daten berichten.

ANMERKUNG 5 Siehe auch zusätzliche Informationen in Anhang EE.

- d) Im Fall einer *In-vitro-Verifizierung* (Phantom) muss das *Referenzverfahren* zur Beurteilung der *StO₂-Genauigkeit* in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

- 1) Die Leistung des *Referenzverfahrens* muss angemessen *verifiziert* sein.

ANMERKUNG 6 Siehe auch zusätzliche Informationen zu Phantomen in Anhang DD.

201.12.1.101.4 Eigenschaften der zur Bestimmung der *StO₂-Genauigkeit* verwendeten Studie

- a) Sofern *In-vivo-Verfahren* verwendet werden, muss die Zusammenfassung der, zur Bestimmung der *StO₂-Genauigkeit* genutzten klinischen Studie:

- 1) angeben, ob die Studienteilnehmer krank oder gesund waren;
- 2) deren Hautfarbe, Alter und Geschlecht angeben; und
- 3) in den *Begleitpapieren* enthalten sein.

- b) Sofern *In-vitro-Verfahren* verwendet werden, muss die Zusammenfassung der, zur Bestimmung der *StO₂-Genauigkeit* genutzten Phantomstudie die Haupteigenschaften des Experiments, wie in DD.4.2 gelistet, angeben.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Begleitpapiere zu prüfen.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Ergänzung:

201.12.4.101 —* Zeitintervall der Datenaktualisierung

- a) Wenn das *Zeitintervall der Datenaktualisierung* größer als 30 s ist, muss angezeigt werden, dass *StO₂* nicht aktuell ist.

ANMERKUNG Das *Zeitintervall der Datenaktualisierung* kann kürzer als 30 s sein.

- b) Wenn das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* mit einem *Alarmsystem* ausgestattet ist, das *physiologische Alarmbedingungen* erkennt, muss das *Alarmsystem* mindestens eine *technische Alarmbedingung niedriger Priorität* vorsehen, die anzeigt, wann das *Zeitintervall der Datenaktualisierung* 30 s überschreitet.
- c) Wenn das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* kein *Alarmsystem* besitzt, das *physiologische Alarmbedingungen* erkennt, muss es anzeigen, wann das *Zeitintervall der Datenaktualisierung* größer als 30 s ist.
- 1) Die Anzeige muss in der *Gebrauchsanweisung* beschrieben werden.
- d) Wenn das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* mit einer *Funktionsverbindung* ausgestattet ist (siehe 201.102), muss ein Hinweis darauf, dass das *Zeitintervall der Datenaktualisierung* größer als 30 s ist, in den Datenstrom aufgenommen werden.

Die Einhaltung ist durch Inspektion zu prüfen.

201.12.4.102 * Signalunzulänglichkeit

- a) Der *Bediener* muss eine Signalunzulänglichkeitsanzeige erhalten, wenn der angezeigte *StO₂*-Wert fehlerhaft sein könnte.
- 1) Das *Symbol* ISO 7000-0435 (siehe Tabelle 201.D.1.101, *Symbol* 1) darf für diese Anzeige verwendet werden.
- 2) Die *Begleitpapiere* müssen eine Beschreibung folgender Aspekte umfassen:
- i) des Indikators; und
- ii) dessen Funktion.

BEISPIEL Die Signalunzulänglichkeit wird durch ein visuelles *Informationssignal* oder ein *Alarmsignal niedriger Priorität* angezeigt.

- b) Wenn das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* mit einer *Funktionsverbindung* ausgestattet ist (siehe 201.102), dann müssen Signalunzulänglichkeiten im Datenstrom enthalten sein (siehe Tabelle HH.201).

Die Einhaltung ist durch Inspektion zu prüfen.