

DIN EN ISO 80601-2-85

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2020-05-27

Entwurf

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

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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-03-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 235 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-85:2020) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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	siehe	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04
IEC 60529:2013	siehe	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09
IEC 60601-1-2:2014	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05
IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06
IEC 60601-1-6:2010+AMD 1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02
IEC 60601-1-8:2008+AMD 1:2012	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04
IEC 60601-1-10:2007+AMD 1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04
IEC 60601-1-12:2014	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01
IEC 60601-2-2:2009	siehe	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01
IEC 60601-2-57	siehe	DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57)
IEC 60825-1:2014	siehe	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2015-07
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
IEC/TR 60721-4-7:2001+A1:2003	siehe	DIN 40046-721-7:2004-11
ISO 3534-2:2006	siehe	DIN ISO 3534-2:2013-12
ISO 7010:2019	siehe	DIN EN ISO 7010:2020-01*
ISO 14155:2011	siehe	DIN EN ISO 14155:2012-01
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 80601-2-61	siehe	DIN EN ISO 80601-2-61
ISO/IEEE 11073-10404:2010	siehe	DIN EN ISO 11073-10404:2011-07

* Zurzeit als Entwurf veröffentlicht.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 40046-721-7:2004-11, *Leitfaden für die Korrelation und Umsetzung der Klassen von Umgebungsbedingungen nach IEC 60721-3 in Prüfverfahren nach IEC 60068 — Ortsveränderlicher Einsatz (IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003)*

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):2009-04, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-64: Prüfverfahren — Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Gerät — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

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 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + 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 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

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*

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009*

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 60825-1 (VDE 0837-1):2015-07, *Sicherheit von Lasereinrichtungen — Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2014); Deutsche Fassung EN 60825-1:2014*

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 ISO 7010:2020-01, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7010:2019*

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

DIN EN ISO 11073-10404:2011-07, *Medizinische Informatik — Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit — Teil 10404: Gerätespezifikation — Pulsoximeter (ISO/IEEE 11073-10404:2010); Englische Fassung EN ISO 11073-10404:2011*

DIN EN ISO 14155:2012-01, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2011 + AC:2011*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 80601-2-61, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten*

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

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

(ISO/DIS 80601-2-85:2020)

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

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.10b

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort	6
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	19
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i>	21
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	21
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i>	21
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i>	26
201.9 Schutz gegen mechanische <i>Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i>	27
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	27
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i>	27
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	31
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen für <i>ME-Geräte</i>	36
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	36
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i>	37
201.16 <i>ME-Systeme</i>	39
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	39
201.101 * <i>Zerebrale Geweboximetersensoren</i> und <i>Sensorverlängerungskabel</i>	40
201.102 <i>Funktionsverbindung</i>	40
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	41
206 Gebrauchstauglichkeit.....	42
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	43
211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.....	43
212 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz.....	44
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	45
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon	45
201.C.2 <i>Begleitzapfere</i> , allgemein.....	46

201.C.3 <i>Begleitpapiere</i> , Gebrauchsanweisung	46
201.C.4 <i>Begleitpapiere</i> , technische Beschreibung	49
Anhang D (informativ) Symbole für die Kennzeichnung	50
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	52
AA.1 Allgemeine Hilfestellung	52
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	54
Anhang BB (informativ) Hauttemperatur am <i>zerebralen Geweboximetriesensor</i>	63
BB.1 Zusammenfassung	63
BB.2 Literaturrecherche	63
BB.3 Prüfverfahren	63
Anhang CC (informativ) Bestimmung der <i>Genauigkeit</i>	65
CC.1 Allgemeines	65
CC.2 <i>Genauigkeit</i> , Abweichung und <i>Präzision</i>	65
CC.2.1 Definitionen	65
CC.2.2 Auswirkungen von Versatz (Offset) und Linearitätsfehlern	66
CC.2.3 Abweichung (siehe Bild CC.1 und Bild CC.2)	66
CC.2.4 <i>Präzision</i>	68
CC.2.5 <i>Genauigkeit</i>	68
CC.2.6 Analyse	69
CC.2.7 Trendgenauigkeit	70
CC.2.8 Statistische Überlegungen	70
Anhang DD (informativ) Eigenschaften eines <i>Hämoglobin-Gewebemodells</i> zur Verifizierung der <i>Genauigkeit zerebraler Geweboximetriegeräte</i>	71
DD.1 Allgemeines	71
DD.2 Eigenschaften des Hämoglobin-Gewebephantoms	73
DD.2.1 Allgemeines	73
DD.2.2 Sicherheitsvorkehrungen zu Blut oder Blutkomponenten	73
DD.2.3 Zusammensetzung der Flüssigkeit für das <i>Hämoglobin-Gewebephantom</i>	73
DD.2.4 Auslegung des <i>Hämoglobin-Gewebephantom</i> aufbaus	74
DD.2.4.1 Flüssigkeit-Sensor-Schnittstelle	74
DD.2.4.2 Behälter	75
DD.2.4.3 <i>Sensoranordnung</i>	75
DD.2.5 Verfahren zur Änderung der Oxygenierung	76
DD.2.6 Referenzmessung für <i>SphanO₂</i>	77
DD.3 Verfahren zur Verifizierung zerebraler Geweboximetriegeräte mit dem <i>Hämoglobin-Gewebephantom</i>	78
DD.3.1 Zweck der Verifizierung	78
DD.3.2 Prüfverfahren für die Verifizierung	78
DD.4 Spezifikationen des <i>Hämoglobin-Gewebephantoms</i>	79
DD.4.1 Zielparameter des <i>Hämoglobin-Gewebephantoms</i>	79
DD.4.2 Anzugebende Eigenschaften des <i>Hämoglobin-Gewebephantoms</i>	80
Anhang EE (informativ) Leitfaden für die Evaluation und Dokumentation der <i>StO₂-Genauigkeit</i> beim Menschen	82
EE.1 Allgemeines	82
EE.2 Verfahren für Laborprüfungen an gesunden Freiwilligen	82
EE.2.1 Zweck einer kontrollierten <i>Entsättigungsstudie</i>	82
EE.2.2 Anwendungsbereich einer kontrollierten <i>Entsättigungsstudie</i>	83
EE.2.3 Verfahren	83
EE.2.3.1 Studienpopulation	83
EE.2.3.2 Gerät	84
EE.2.3.3 Verfahren	84
EE.2.3.4 Datenanalyse	86

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80601-2-85:2020) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80601-2-85:2020 wurde von CEN als prEN ISO 80601-2-85:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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 SC 62D, *Electrical equipment*, erarbeitet. Der Entwurf wurde den nationalen Gremien von ISO und IEC zur Abstimmung vorgelegt.

Die erste Ausgabe von ISO 80601-2-85 beinhaltet eine Angleichung an Änderung 1 sowohl der dritten Ausgabe von IEC 60601-1 als auch der zweiten Ausgabe von IEC 60601-1-8, sowie an die vierte Ausgabe von IEC 60601-1-2, die dritte Ausgabe von IEC 60601-1-6 und die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12.

Eine Liste aller Teile der Reihe ISO/IEC 80601 ist auf der ISO-Website erhältlich.

Einleitung

Die Annäherung über die zerebrale Geweboximetrie 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 zur Feststellung der *Gefährdungen*, die diese Anforderung anspricht.

Anhang BB ist eine Literaturübersicht, die für die Festlegung der maximalen sicheren Temperatur der Grenzfläche zwischen einem *zerebralen Geweboximetriesensor* und dem Gewebe eines *Patienten* relevant ist.

Anhang CC erläutert sowohl die Formeln, die angewendet werden, um die *StO₂-Genauigkeit der Messungen des zerebralen Geweboximetriegeräts* zu beurteilen als auch die Begriffe, die für diese Formeln festgelegt sind.

Anhang DD enthält Richtlinien zur Verwendung von In-vitro-Verfahren zur Beurteilung der Leistung *zerebraler Geweboximetriegeräte*.

Anhang EE enthält einen Leitfaden für eine *kontrollierte Entsättigungsstudie zur Verifizierung von zerebralen Geweboximetriegeräten*.

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

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

Anhang HH beschreibt Anforderungen an die Datenschnittstelle.

In Anhang II wird die menschliche Entsättigung (in-vivo) mit Entsättigungen in einem *Hämoglobin-Gewebephantom* (in-vitro) in Hinblick auf die Beurteilung der *StO₂-Genauigkeit* verglichen.

Anhang JJ enthält Verweisungen auf die *grundsätzlichen Prinzipien*.

Diese Veröffentlichung wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, erarbeitet.

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 Prüfpezifikationen 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.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen werden gebraucht, wie in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, beschrieben. Für die Zwecke dieses Dokuments bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“, dass eine Anforderung erfüllt werden muss oder eine Prüfung zur Konformität mit diesem Dokument zwingend erforderlich ist;
- „sollte“, dass für die Übereinstimmung mit diesem Dokument die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht obligatorisch ist;
- „darf“ wird verwendet, um eine Erlaubnis (z. B. einen zulässigen Weg zum Erzielen der Compliance 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 bis auszudrücken.

Ein Sternchen (*) 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 Norm¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument gilt 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 gilt 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 pfadlängenabhängige Hämoglobinänderungen messen. Die Anforderungen an funktionelle Nahinfrarotspektroskopiegeräte sind in ISO 80601-2-71 [2] zu finden;
- *ME-Geräte*, oder Teile davon, die die arterielle Sättigung anhand pulsativer Änderungen der optischen Eigenschaften des Gewebes (SpO_2) messen. Die Anforderungen an Pulsoximetriegeräte sind in ISO 80601-2-61 [2] zu finden;
- *ME-Geräte*, oder Teile davon, die zur Überwachung von Gewebe in anderen Körperteilen als dem Kopf bestimmt sind.

Diese Anforderungen gelten auch für *zerebrale Gewebeoximetriegeräte*, einschließlich *zerebrale Gewebeoximetriemonitore*, *zerebrale 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.

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

ANMERKUNG 2 Siehe auch 4.2 der allgemeinen Norm. Die „allgemeine Norm“ ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

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 gilt nicht 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.

Dieses Dokument ist eine besondere Norm aus den Normenreihen IEC 60601-1 und ISO/IEC 80601.

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 Das *Zubehör* ist eingeschlossen, weil die Kombination aus *zerebralem Gewebeoximetriemonitor* und dem *Zubehör* ausreichend sicher sein muss. *Zubehör* kann einen bedeutenden Einfluss auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten* haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Änderung (nach dem bestehenden Text hinzuzufügen):

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, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12 gelten mit den in den Abschnitten 202, 206, 208, 211 bzw. 212 aufgeführten Änderungen. IEC 60601-1-3 [4] 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 können durch die Besonderen Festlegungen die in den Allgemeinen Festlegungen, einschließlich der Ergänzungsnormen, enthaltenen Anforderungen für das jeweilige *ME-Gerät* ggf. geändert, ersetzt oder gestrichen sowie andere Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* hinzugefügt werden.

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

Abkürzend wird in diesem Dokument auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 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.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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 Dokument gibt, gilt der Hauptabschnitt, 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).

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen Bezug genommen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise) für das sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

ISO 7000:2019, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7010:2019, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*

ISO 15223-1:—², *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

IEC 60529:2013, *Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60825-1:2014, *Sicherheit von Lasereinrichtungen — Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen*

Ergänzung:

ISO 14155:2011, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

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*

IEC 60068-2-27:2008+AMD1:2013, *Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock*

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, *Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 60601-1-11:2015, *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, *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 used in the emergency medical services environment*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

² In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO DIS 15223-1:2020.

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

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

AAMI 2700-1:2019 (formerly ASTM F2761-09), *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, IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010+AMD 1:2013, IEC 60601-1-8:2006+AMD 1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-12:2014, IEC 62366-1:2015, IEC 60601-2-2:2009, AAMI 2700-1:2019 und die folgenden Begriffe.

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

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

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe ist in Anhang KK 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 StO_2 -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 der Effektivwert-Differenz angegeben. Siehe 201.12.1.101.3.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006 [5] 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 (StO_2 or rSO_2), 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 StO_2 .

201.3.203

Zerebraler Geweboximetriemonitor **Monitor**

Teil des zerebralen Geweboximetriegeräts, das die Messelektronik, die Anzeige und die Bediener-(Benutzer-)Geräte-Schnittstelle beinhaltet, nicht jedoch den zerebralen Geweboximetriesensor und das Sensorverlängerungskabel

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

201.3.204

Zerebraler Geweboximetriesensor **Sensor**

Teil des zerebralen Geweboximetriegeräts, der das Anwendungsteil enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe Sensor und Messwandler wurden auch für den zerebralen Geweboximetriesensor 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-(Rückatmungs-)Studie bezeichnet werden. Siehe auch Anhang EE.

201.3.206

CO-Oximeter

optischer Analysator mit mehreren Wellenlängen, der die Gesamt-Hämoglobinkonzentration und die Konzentrationen der verschiedenen 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.

201.3.207

Zeitintervall der Datenaktualisierung

Zeitdauer, nach der der Algorithmus des zerebralen Geweboximetriegeräts neue gültige Daten an die Anzeige oder an die Funktionsverbindung liefert

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

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.

201.3.208

deklarerter Bereich

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

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.

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 [6] für dieses Verhältnis ist Hämoglobin-Sauerstoffsättigung, und seine Kennzeichnung ist SO_2 .

201.3.211

Funktionsprüfeinrichtung

Prüfgerät, das das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* mit einer Gewebeentsprechung darstellt, 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 FF.3.

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

201.3.212

lokale Abweichung

b

Unterschied zwischen der Erwartung der Prüfergebnisse (StO_2) und dem Referenzwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Entsättigungsstudien an Menschen ist der Referenzwert $SavO_2$.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für Phantom-Entsättigungsstudien ist der Referenzwert der bei einer Referenzmessung ermittelte Wert.

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:

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

Dabei ist:

$StO_{2\,fit,i}$ 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 *mittlere Abweichung* und die Erläuterung in Anhang CC.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006 [5], 3.3.2, modifiziert — Anmerkung 1 bis Anmerkung 3 durch neue Anmerkungen und ‚oder Messergebnis und dem wahren Wert‘ durch ‚(StO_2) und einem Referenzwert‘ ersetzt]

201.3.213

mittlere Abweichung

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_{2i} -Datum; und

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

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn sie so definiert ist, dann ist die *mittlere Abweichung* der Mittelwert von allen *lokalen Abweichungswerten*, b_p .

201.3.214

Bedienereinstellungen

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

201.3.215

Präzision

P_s

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

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

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_{2i} -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: P_s ist die Proben-Standardabweichung der Residuen.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006[5], 3.3.4, modifiziert — Anmerkung 1 bis Anmerkung 3 durch eine neue Anmerkung ersetzt, ‚/Messung‘ gestrichen und eine Formel eingefügt.]

201.3.216

Sensorverlängerungskabel

Kabel, das den *zerebralen Gewebeoximetriemonitor* mit dem *zerebralen Gewebeoximetriesensor* verbindet

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

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

201.3.217

Sensorfehler

abnormaler Zustand des *zerebralen Gewebeoximetriesensors* 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 Gewebeoximetriesensors* oder infolge des *Risikos* eines elektrischen Schlages.

201.3.218

*** Wiederaufbereitung**

Wiederaufarbeitung (veraltet)

eine 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, Recyceln, 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 [2], 201.3.221, modifiziert —,wiederaufgearbeitet‘ durch ‚wiederaufbereitet‘ ersetzt]

201.3.219

SaO₂

Anteil des mit Sauerstoff gesättigten funktionalen Hämoglobins im Arterienblut

Anmerkung 1 zum Begriff: 201.12.1.101.3 beschreibt die Methode zur Bestimmung akzeptabler Verfahren für die Messung von SaO₂.

Anmerkung 2 zum Begriff: SaO₂ ist die *funktionale Sauerstoffsättigung* im arteriellen Blut. Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.3.211.

Anmerkung 3 zum Begriff: SaO₂ wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (durch Multiplikation des Anteils mit 100 %).

201.3.220

SavO₂

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

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

Dabei ist:

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

Anmerkung 1 zum Begriff: 201.12.1.101.2 enthält Anforderungen an die Datensammlung aus Entsättigungsstudien.

Anmerkung 2 zum Begriff: S_{avO_2} wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem der Anteil mit 100 % multipliziert wird). R ist die relative Gewichtung der Oxygenierung des arteriellen Blutes und basiert auf den angenommenen arteriell-venösen Volumen im vermessenen Hirngewebe.

201.3.221

S_{jvO_2}

Anteil des mit Sauerstoff gesättigten funktionalen Hämoglobins im Blut der Jugularvenen

Anmerkung 1 zum Begriff: 201.12.1.101.2 enthält Anforderungen an die Datensammlung aus Entsättigungsstudien.

Anmerkung 2 zum Begriff: S_{jvO_2} wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (Multiplikation des Anteils mit 100 %).

201.3.222

SpO_2

Schätzung von SaO_2 , die mit Hilfe eines *Pulsoximetrie*geräts durchgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: *Pulsoximetrie*geräte mit zwei Wellenlängen können bei der Schätzung von SaO_2 nicht die Interferenz ausgleichen, die durch die Gegenwart von Dyshämoglobinen verursacht wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: SpO_2 wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem der Anteil mit 100 % multipliziert wird).

[QUELLE: ISO 80601-2-61:2017 [2] Unterabschnitt 201.3.223]

201.3.223

S_{phanO_2}

funktionale Sauerstoffsättigung des Hämoglobin in der Flüssigkeit des *Hämoglobin-Gewebephantoms*

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Anhang DD.

Anmerkung 2 zum Begriff: S_{phanO_2} wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem der Anteil mit 100 % multipliziert wird).

201.3.224

S_R

Referenz-Sauerstoffsättigung des Hämoglobin

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die auf einer *kontrollierte Entsättigungsstudie* basierende *Verifizierung*, wird S_R durch S_{avO_2} ; für die auf Phantomen basierende *Verifizierung*, durch S_{phanO_2} ersetzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: S_R wird üblicherweise als Prozentsatz angegeben (indem der Anteil mit 100 % multipliziert wird).

201.3.225

StO₂

rSO₂

Zerebrale Gewebeoxygenierung

Vom zerebralen Gewebeoximetriegerät durchgeführte Schätzung der funktionalen Sauerstoffsättigung des Hämoglobin im Hirngewebe unter dem Sensor

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 mit 100 %) ausgedrückt.

201.3.226

Hämoglobin-Gewebephantom

Ein künstliches physikalisches Modell mit optischen Eigenschaften, die den biologischen Bedingungen in-vivo ähneln, einschließlich trüben Medien und Hämoglobin, Blut oder anderem Hämoglobin-nachbildendem Material

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Anhang DD.

201.3.227

Gesamt-Hämoglobinkonzentration

ctHb

Summe der Konzentrationen aller Hämoglobinformen im Blut, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Oxyhämoglobin (*cO₂Hb*), Methämoglobin (*cMetHb*), Desoxyhämoglobin (*cHHb*), Sulfhämoglobin (*cSHb*), und Carboxyhämoglobin (*cCOHb*) [6]

Anmerkung 1 zum Begriff: CLSI kennzeichnet „Konzentration“ mit einem Vor-Buchstaben c, während in der Vergangenheit die Konvention eckiger Klammern, z. B. [*O₂Hb*] angewendet wurde.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)[6] verwendet die folgenden Bezeichnungen:

- Oxyhämoglobin (*O₂Hb*);
- Desoxyhämoglobin (*HHb*);
- Carboxyhämoglobin (*COHb*);
- Methämoglobin (*MetHb*);
- Sulfhämoglobin (*SuHb*) und
- Gesamt-Hämoglobin (*tHb*).

201.3.228

Trendgenauigkeit

Grad der Übereinstimmung zwischen einer Änderung des Prüfergebnisses und einer Änderung des wahren Werts

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.4.101 * Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

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

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.

BEISPIEL 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.

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

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* festgelegt 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 Gewebeoximetrie geräts* 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 gewährleistet die Kompatibilität von solchen Kombinationen.

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

ANMERKUNG 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*

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.3 Einsichtnahme in die *Begleitpapiere*

Ersatz:

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

Ergänzung:

201.7.2.9.101 IP-Klassifizierung

- a) Ungeachtet der Anforderungen nach IEC 60601-1:2005, 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 gewährleistet, muss es mit ‚Vor Nässe schützen‘ oder mit Symbol 5.3.4 aus ISO 15223-1:— (siehe Tabelle 201.D.1.101, Symbol 2) gekennzeichnet werden.

Die Einhaltung wird durch Überprüfung und durch Anwendung der Prüfungen und der Kriterien nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Unterabschnitt 7.1.2 und Unterabschnitt 7.1.3 kontrolliert.

201.7.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an physiologische Auswirkungen

- a) *Zubehör*, das Latex enthält, muss als Latex-enthaltend gekennzeichnet werden.
 - 1) Die Kennzeichnung muss *deutlich lesbar* sein.
 - 2) Symbol 5.4.5 aus ISO 15223-1:— (siehe Tabelle 201.D.1.101, Symbol 6) darf benutzt werden.
- b) Alle Komponenten, die Latex enthalten, müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Inspektion überprüft.

201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an Schutzverpackungen

- a) Verpackungen von *ME-Geräten*, Teilen oder *Zubehör* müssen folgendermaßen gekennzeichnet werden:
 - 1) mit einer Beschreibung des Inhalts;
 - 2) mit einem Identifikationshinweis auf die Chargennummer, Typennummer oder Seriennummer und mit Symbol 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7 aus ISO 15223-1:— (siehe Tabelle 201.D.1.101, Symbol 3, Symbol 4 oder Symbol 5);
 - 3) für Verpackungen, die Latex enthalten, mit dem Wort „LATEX“ oder mit Symbol 5.4.5 aus ISO 15223-1:— (Tabelle 201.D.1.101, Symbol 6) und
 - 4) für Verpackungen, die Teile enthalten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, mit den Worten „FÜR EINMALIGEN GEBRAUCH“, „NICHT FÜR MEHRFACHEN GEBRAUCH“ oder mit Symbol 5.4.2 aus ISO 15223-1:— (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Tabelle D.1, Symbol 28).
- ANMERKUNG Für die Zwecke dieses Dokuments wird eine Neupositionierung des *zerebralen Gewebeoximetriesensors* am selben *Patienten*, wie in der Gebrauchsanweisung festgelegt, als einmaliger Gebrauch betrachtet.
- i) Für eine bestimmte *Modell- oder Typenbezeichnung* muss der Hinweis für den einmaligen Gebrauch einheitlich verwendet werden.

- b) Diese Kennzeichnungen müssen *deutlich lesbar* sein.
- c) Die Entsorgung von Verpackungsmüll sollte bedacht werden.

Die Einhaltung wird durch Inspektion überprüft.

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

- a) Der *zerebrale Gewebeoximetriemonitor*, dessen Teile und *Zubehör* müssen über *deutlich lesbare* Aufschriften verfügen; einschließlich:
 - 1) besondere Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Bedienung.
 - 2) gegebenenfalls Hinweise zur ordnungsgemäßen Entsorgung.

- b) Wenn der *zerebrale Gewebeoximetriemonitor* nicht mit einer *Alarmbedingung* für eine untere tO_2 -Grenze 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 8) vorhanden sein.
- c) Ein *wiederaufbereiteter zerebraler Gewebeoximetriesensor* muss als solcher gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung wird durch Inspektion überprüft.

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 Gewebeoxygenierung* muss in Prozent angegeben und als % gekennzeichnet sein.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 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 Gewebeoximetriegerät* und für jeden *zerebralen Gewebeoximetriesensor*: der spezifizierte Gebrauch des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* und des *zerebralen Gewebeoximetriesensors* hinsichtlich:
- 1) *Patienten-Population*;
BEISPIEL 1 Alter, Gewicht
 - 2) Lage des *zerebralen Gewebeoximetriesensors* am Kopf, um eine gültige Messung sicherzustellen;
 - 3) Anwendung; und
BEISPIEL 2 Umgebung, Häufigkeit der Anwendung, Örtlichkeit, Mobilität
 - 4) ob der Austausch oder die Neuplatzierung eines *zerebralen Gewebeoximetriesensors* die erneute Einstellung des Ausgangswertes erfordert;
- b) dass das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* 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:
- i) die Datenmittelung und andere Signalverarbeitungsprozesse,
 - ii) den *Zeitintervall der Datenaktualisierung*,
 - iii) die *Verzögerung der Alarmbedingung*,
 - iv) die *Verzögerung der Alarmsignalerzeugung* und
 - v) die Auswirkungen des wählbaren Betriebsmodus auf i) bis iv);

ANMERKUNG 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, können für diese Angabe eine Aussage über die Auswirkung und Symbol IEC 60417-5319 (DB-2002-10) (siehe Tabelle 201.D.1.101, Symbol 8) 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 Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.4.103.

- i) falls das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* oder seine Teile zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist/sind, Informationen über bekannte Charakteristika oder dem *Hersteller* bekannte technische Einflüsse, die ein *Risiko* darstellen könnten, wenn das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* oder seine Teile wieder verwendet werden würden.
- j) die zur Bestimmung der *Genauigkeit* verwendete *Verifizierungsmethode*;
- k) einen Hinweis darauf, dass die auf In-vivo- bzw. In-vitro-Verfahren basierenden Leistungsbeurteilungen nicht gleichwertig sind;

ANMERKUNG 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.

- l) Hinweise darauf, dass von verschiedenen zerebralen Gewebeoximetriegeräten ermittelte StO_2 -Werte möglicherweise nicht direkt miteinander vergleichbar sind;
- m) *Genauigkeit, A_{rms}* ;
- n) *mittlere Abweichung, B* ;
- o) $\pm$ *Präzision, P_s* und

ANMERKUNG *Präzision* (P_s) ist in diesem Fall die Standardabweichung von der Abweichung (oder dem Fehler), wie in Anhang CC, Abschnitt CC2.6 und Gleichung CC.8 dargelegt.

- p) falls *Trendgenauigkeit* angewendet wird, das zur Bestimmung der *Trendgenauigkeit* verwendete Verfahren.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

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, weil anderenfalls eine Verletzung des Patienten resultieren kann; und
- c) einen Warnhinweis dahingehend, dass eine Fehlanwendung eines *Sensors* mit erhöhtem Druck über einen längeren Zeitraum eine Druckverletzung verursachen kann.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

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 einzigen 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* die Verwendung höherer Temperaturen gestattet, so dass der *zerebrale Gewebeoximetriesensor* bei Temperaturen von mehr als 41 °C arbeiten kann, müssen spezielle Anweisungen gegeben werden, die die Wichtigkeit einer richtigen Anwendung des *zerebralen Gewebeoximetriesensors* ohne übermäßigen Druck betonen; und
 - 1) Zusätzlich müssen spezielle Anweisungen für 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 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; und

ANMERKUNG Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.4.103.

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

- c) wenn ein *zerebraler Gewebeoximetriesensor* in steriler Verpackung geliefert wird, muss die Gebrauchsanweisung die notwendigen Informationen darüber enthalten, wie der Sensor im Falle einer Beschädigung der sterilen Verpackung, falls zulässig, re-sterilisiert werden kann.

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

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 wird durch Inspektion überprüft.

201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen 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 wird durch Inspektion überprüft.

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.

Zur Beurteilung, ob es erforderlich ist, das Anwendungsteil als defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil zu klassifizieren eine Inspektion durchführen und die Risikomanagementakte prüfen.

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 Norm.

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 eines Laser-Lichtwellenleiters müssen die Anforderungen von IEC 60825-2:2004+AMD1:2006+AMD2:2010 angewendet werden.

ANMERKUNG IEC 60601-2-57 [1] gilt nicht, da keine beabsichtigten photobiologischen Effekte vorliegen.

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

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 zuzuführen sollen

Ergänzung (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 Temperaturen über 41 °C 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 bieten, die Aktivitätsdauer des Modus mit Temperaturen über 41 °C zu begrenzen;
- 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 höherer 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, 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 Geweboximetriegeräten*, 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 wird nach den Prüfungen in IEC 60529:2013 kontrolliert, 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.

201.11.6.6 * Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (zusätzliche Anforderung als neuer erster Absatz hinzuzufügen):

- aa) *Zerebrale Geweboximetriegeräte* und deren *Zubehör*, die im *Normalzustand* oder bei einem *Ersten Fehler* durch *Körperflüssigkeiten* oder *Verunreinigungen* verunreinigt werden können, müssen so gestaltet sein, dass sie
 - 2) zur Reinigung und Desinfektion oder
 - 3) zur Reinigung und Sterilisation zerlegt werden können.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.6.7 enthalten.

Änderung (Hinzufügen einer zusätzlichen Anforderung und Ersatz der Prüfung auf Einhaltung):

- bb) *Gehäuse von zerebralen Geweboximetriegeräten* müssen so konstruiert sein, dass eine *Oberflächenreinigung* und *-desinfektion* zur Verminderung des *Risikos* einer *Kreuzinfektion* des nächsten *Patienten* auf vertretbare Niveaus möglich ist.
- cc) *Prozessanweisungen* für *zerebrale Geweboximetriegeräte* und deren *Zubehör* müssen:
 - 1) ISO 17664:2017 und ISO 14937:2009 entsprechen; und
 - 2) in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte geprüft. Wenn die Einhaltung dieses Dokuments durch das Reinigen oder Desinfizieren des zerebralen Geweboximetriegeräts oder dessen Teilen bzw. Zubehör beeinträchtigt werden kann, muss es bzw. müssen sie für die, durch die voraussichtliche Betriebsdauer festgelegten, Zyklenanzahl entsprechend den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren gereinigt und desinfiziert werden, wobei jegliche Abkühl- und Trocknungsphasen einzuhalten sind. Nach diesen Verfahren wird bestätigt, dass die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale aufrechterhalten bleiben. Es ist zu bestätigen, dass der Hersteller die Auswirkungen mehrfacher Prozess-Zyklen und die Wirksamkeit dieser Zyklen bewertet hat.

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.

201.11.7 Bioverträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (nach dem bestehenden Text und vor der Konformitätserklärung hinzuzufügen):

- aa) *Zerebrale Gewebeoximetriegeräte*, dessen Teile oder Zubehör, die je Artikel Phthalate oder andere Substanzen, die als endokrine Störungen verursachend, krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend in einer Konzentration von über 0,1 % Massenprozent enthalten, müssen folgendermaßen als diese Substanzen enthaltend gekennzeichnet werden:
- 1) auf dem *zerebralen Gewebeoximetriegerät*, seinen Teilen oder Zubehör selbst; oder
 - 2) auf der Verpackung.
 - 3) Das Symbol 5.4.10 aus ISO 15223-1:— (siehe Tabelle 201.D.1.101, Symbol 7) darf benutzt werden.
 - 4) Sofern der normale Gebrauch eines *zerebralen Gewebeoximetriesystems* sowie seiner Teile oder seines *Zubehörs* die Behandlung von Kindern bzw. schwangeren oder stillenden Frauen umfasst, muss eine spezifische Begründung für die Anwendung dieser Substanzen in die *Risikomanagement-Akte* aufgenommen werden.
 - 5) Die Gebrauchsanweisung muss folgende Informationen enthalten:
 - i) zu *Restrisiken* für diese *Patientengruppen* und
 - ii) sofern anwendbar zu geeigneten Sicherheitsvorkehrungen.

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 Gewebeoximetriegerät* 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 Gewebeoximetriegeräts* 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 wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.11.8.101.2 Einstellungen und Datenspeicherung nach kurzen Unterbrechungen oder automatischer Umschaltung

Wenn das *Versorgungsnetz* zum *zerebralen Gewebeoximetriegerät* 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 Gewebeoximetriegerät* muss während der Unterbrechung des *Versorgungsnetzes* den Betrieb nicht aufrechterhalten.

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

Die Einhaltung wird durch Beobachten der Einstellungen des zerebralen Gewebeoximetriegeräts und der gespeicherten Patienten-Daten geprüft; dann wird das Versorgungsnetz für eine Dauer zwischen 25 s und 30 s durch Herausziehen der Netzanschlussleitung unterbrochen. 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 wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

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 * StO_2 -Genauigkeit von zerebralen Gewebeoximetriegeräten

201.12.1.101.1 * Spezifikation

- a) Die StO_2 -Genauigkeit des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* muss als Effektivwert-Differenz über den *deklarierten Bereich* von 50 % bis 85 % der *Referenz-Sauerstoffsättigung des Hämoglobins*, S_R , bestimmt werden.
- b) Die StO_2 -Genauigkeit muss über den *deklarierten Bereich* von 50 % bis 85 % S_R 10,0 % StO_2 oder weniger betragen.

- 1) Es können Spezifikationen für die StO_2 -Genauigkeit über zusätzliche Bereiche angegeben werden, so lange der Bereich größer als 20 % ist.

BEISPIEL 1 Eine spezifizierte StO_2 -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 StO_2 -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 jede Art 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) Eine Punktwolke, d. h. StO_2 vs. S_R und die Parameter (Steigung, Schnittpunkt, Korrelationskoeffizient) einer innerhalb der Grenzen des *deklarierten Bereiches* berechneten Regressionsgerade;
- i) Die Grafik sollte Rasterlinien und eine Einheitsgerade enthalten ($y = x$);
- 2) ein Bland-Altman-Diagramm [d. h., $(StO_2 - S_R)$ vs. $(StO_2 + S_R)/2$].
- h) Bei In-vivo-Verifizierungen müssen, wie in Abschnitt 3 von Literaturhinweis [25] dargelegt, die *mittlere Abweichung* der Population (μ_0), die Abweichung zwischen Probanden (σ_μ^2), die Abweichung innerhalb der Probanden (σ^2) und die obere und untere 95 %-Übereinstimmungsgrenze angegeben werden.
- 1) Falls die Grafik 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} , *mittlere Abweichung* B , $\pm$ *Präzision*, P_s) und die Grafiken müssen für Folgendes zur Verfügung gestellt werden:
- 1) für alle Probanden des Pools (im Fall von Verifizierungen mithilfe kontrollierter Entsättigungsstudien); und
- 2) für alle gepoolten *ctHb*-Werte (im Fall von Phantom-Entsättigungen).
- ANMERKUNG *Präzision* (P_s) ist in diesem Fall die Standardabweichung von der Abweichung (oder dem Fehler), wie in Anhang CC, Abschnitt CC2.6 und Gleichung CC.8 dargelegt.
- j) Die Angaben zur *Genauigkeit* (*Genauigkeit*, A_{rms} , *mittlere Abweichung*, B , $\pm$ *Präzision*, P_s) und Grafiken müssen für jede in der Gebrauchsanweisung angegebene Kombination aus *zerebralem Gewebeoximetriesensor* und *zerebralem Gewebeoximetriemonitor* angegeben werden.

Die Einhaltung wird 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, geprüft.

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, 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 In einer kontrollierten Entsättigungsstudie wird $SavO_2$ nicht direkt kontrolliert; daher wird der $SavO_2$ -Bereich bei einer Entsättigung von 100 % bis 70 % So_2 von Proband zu Proband unterschiedlich sein.

- 1) Die Datenpunkte sollten mit vergleichbarer Dichte über den ganzen deklarierten Bereich aufgenommen werden.

BEISPIEL Eine kontrollierte Entsättigungsstudie, bei der ein deklarierte Bereich der StO_2 -Genauigkeit von 55 % $SavO_2$ bis 80 % $SavO_2$ unterstützt wird, kann mit $SavO_2$ -Daten gestützt werden, die über den Bereich von 58 % $SavO_2$ bis 77 % $SavO_2$ gesammelt wurden.

- b) Die kontrollierte Entsättigungsstudie muss die Anforderungen der ISO 14155:2011 einhalten.
- c) Das Restrisiko für die Gesundheit gesunder erwachsener Freiwilliger, das mit einer kontrollierten Hypoxiestudie verbunden ist, kann durch Anwendung empfohlener zusätzlicher Verfahren auf ein nicht signifikantes Maß verringert werden. [27]
- d) Die Genauigkeit von zerebralen Gewebeoximetriegeräten für pädiatrische Patienten muss durch Folgendes gestützt werden:
- 1) eine Studie willkürlicher Stichproben an der vorgesehenen Population; oder
 - 2) eine an einem Hämoglobin-Gewebephantom, das so konstruiert wurde, dass es die pädiatrische Zielpopulation widerspiegelt, durchgeführte Studie

ANMERKUNG 1 Die Genauigkeit von zerebralen Gewebeoximetriegeräten für pädiatrische Patienten kann nicht mit einer an erwachsenen Probanden durchgeführten kontrollierten Entsättigungsstudie gestützt werden.

ANMERKUNG 2 Für zusätzliche Informationen siehe auch Anhang AA, Anhang DD und Anhang EE.

- e) Jegliche Arten von Störungen, die sich bekanntermaßen auf die StO_2 Genauigkeit auswirken können:
- 1) müssen nicht als Teil der Spezifikation der StO_2 -Genauigkeit angegeben; aber
 - 2) in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

BEISPIEL Umgebungslicht (einschließlich photodynamische Therapie); physische Bewegung (Patienten- und erzwungene Bewegung); diagnostische Tests; elektromagnetische Interferenz; 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 —* Datenerfassung für die Bestimmung der *StO₂-Genauigkeit*

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

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

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

ANMERKUNG 1 Zum Zeitpunkt dieses Dokuments herrscht keine Einigkeit über die Verfahren zur Angabe der *Trendgenauigkeit*. Weitere Einzelheiten siehe Anhang CC.

ANMERKUNG 2 Die Konzepte von Abweichung, und *Präzision*, wie in ASTM E456-13A(2017) [8] angegeben, und Mehrdeutigkeit [78], haben auch ihren 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 Geweboximetriegeräten* besser darstellt als *Abweichung* 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 Geweboximetriegerät* abgelesen wird, auf *SavO₂*-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 Gefäßgrößen muss in der Gebrauchsanweisung enthalten sein.
 - 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 Siehe auch zusätzliche Informationen in Anhang EE.

- d) Im Fall von *In-vitro-Verifizierungen* (Phantom) muss das Referenzverfahren zur Beurteilung der *StO₂-Genauigkeit* in der Gebrauchsanweisung enthalten sein.
- 4) Die Leistung des Referenzverfahrens muss angemessen *verifiziert* sein.

ANMERKUNG Siehe auch zusätzliche Informationen zu Phantomen in Anhang DD.

201.12.1.101.4 Eigenschaften der zur Bestimmung der StO_2 -Genauigkeit verwendeten Studie

- a) Sofern In-vivo-Verfahren verwendet werden, muss die Zusammenfassung der, zur Bestimmung der StO_2 -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 StO_2 -Genauigkeit genutzten Phantomstudie die Haupteigenschaften des Experiments, wie in DD.4.2 gelistet, angeben.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Begleitpapiere geprüft.

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 StO_2 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 wird durch Inspektion überprüft.

201.12.4.102 —* Signalunzulänglichkeit

- a) Der *Bediener* muss eine Signalunzulänglichkeitsanzeige erhalten, wenn der angezeigte StO_2 -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 wird durch Inspektion überprüft.

201.13 **Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte**

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.13.101 **Detektion von Sensorfehlern und von Fehlern am Sensorverlängerungskabel**

a) Wenn das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* mit einem Alarmsystem ausgestattet ist, das physiologische Alarmbedingungen erkennt, muss das Alarmsystem eine technische Alarmbedingung vorsehen, die anzeigt, wenn:

- 1) eine Leitung in dem *zerebralen Gewebeoximetriesensor-Kabel* oder im *Sensorverlängerungskabel* unterbrochen oder gegen eine andere Leitung im *zerebralen Gewebeoximetriesensor-Kabel* kurzgeschlossen ist; oder
- 2) das *Sensorverlängerungskabel* die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* beeinträchtigt.

b) Wenn das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* nicht mit einem Alarmsystem ausgestattet ist, das *physiologische Alarmbedingungen* erkennt, müssen *Sensorfehler* sichtbar angezeigt werden.

- 1) Die Anzeige muss in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

BEISPIEL Anzeige eines abnormalen Betriebes durch eine leere Anzeige.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

c) *Der zerebrale Gewebeoximetriesensor wird vom zerebralen Gewebeoximetriegerät abgetrennt und in Serie mit einer Schaltung gebracht, mit der jeder Draht des zerebralen Gewebeoximetriesensors unterbrochen oder gegen jeden anderen Draht des zerebralen Gewebeoximetriesensors kurzgeschlossen werden kann. Unbenutzte Drähte im zerebralen Gewebeoximetriesensor-Kabel oder Sensorverlängerungskabel sind nicht zu prüfen.*

d) *Diese Prüfung wird für jedes Sensorverlängerungskabel wiederholt.*

e) *Es wird bestätigt, dass entweder ein Sensorfehler durch den zerebralen Gewebeoximetriemonitor angezeigt wird oder dass das zerebrale Gewebeoximetriegerät weiterhin normal arbeitet.*

201.14 **Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)**

Es gilt Abschnitt 14 der allgemeinen Norm.

201.15 Aufbau von ME-Geräten

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.15.3.5.101 * Zusätzliche Anforderungen für raue Behandlung

201.15.3.5.101.1 * Stoß und Vibration (Robustheit)

- a) Ein *zerebrales Gewebeoximetriegerät* oder Teile davon müssen eine ausreichende mechanische Festigkeit haben, wenn sie einer mechanischen Belastung ausgesetzt werden, die durch *bestimmungsgemäßen Gebrauch* verursacht wird, nämlich Stoß, Schlag, Fallenlassen und raue Behandlung.
- b) *Ortsfeste* Geräte sind von den Anforderungen dieses Unterabschnitts ausgenommen.
- c) Nach den nachfolgenden Prüfungen muss das *zerebrale Gewebeoximetriegerät*:
 - 1) die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* aufrechterhalten; und
 - 2) die Anforderungen nach 201.12.1 und 201.12.4 erfüllen.

ANMERKUNG Ein *zerebrales Gewebeoximeter*, das nach einer strengeren Anforderung geprüft wurde und dieser entspricht, wird als die entsprechende Anforderung dieses Unterabschnitts erfüllend betrachtet.

Die Übereinstimmung wird wie folgt überprüft:

- d) *Stoßprüfung nach IEC 60068-2-27:2008 unter folgenden Bedingungen:*

ANMERKUNG Dies repräsentiert IEC/TR 60721-4-7:2001 [11], Klasse 7M2.

- 1) Prüfungstyp: Typ 1 oder

- Spitzenbeschleunigung: 150 m/s^2 (15 g),
- Dauer: 11 ms,
- Impulsform: Halbsinus,
- Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung je Achse (18 insgesamt);

oder

- 2) Prüfungstyp: Typ 2

- Spitzenbeschleunigung: 300 m/s^2 (30 g),
- Dauer: 6 ms,
- Impulsform: Halbsinus,
- Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung je Achse (18 insgesamt).

e) *Breitband-Zufalls-Vibrationsprüfung nach IEC 60068-2-64:2008 unter folgenden Bedingungen:*

ANMERKUNG Dies repräsentiert IEC/TR 60721-4-7:2001+AMD1:2003 [11], Klassen 7M1 und 7M2.

1) *Beschleunigungsamplitude:*

— *10 Hz bis 100 Hz: $1,0 (m/s^2)^2/Hz$;*

— *100 Hz bis 200 Hz: $-3 dB/Oktave$;*

2) *Dauer: 10 min für jede senkrechte Achse (3 insgesamt).*

f) *Es ist zu bestätigen, dass die Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale nach den Prüfungen beibehalten werden.*

201.15.3.5.101.2 * Stoß und Vibration für ein während des Transports betreibbares zerebrales Geweboximeter während des Betriebs

a) Ein *zerebrales Geweboximeter* und seine Teile, einschließlich entsprechendem *Zubehör*, die für die Verwendung *während des Transports* (während des *Patiententransports* innerhalb einer Gesundheitseinrichtung) vorgesehen sind, müssen eine ausreichende mechanische Festigkeit haben, wenn sie einer mechanischen Belastung ausgesetzt werden, die durch *bestimmungsgemäßen Gebrauch* verursacht wird, nämlich *Stoß, Schlag, Fallenlassen* und *raue Behandlung* während des Betriebs.

b) Für diese Prüfung müssen das *zerebrale Geweboximeter* und seine Teile, einschließlich entsprechendem *Zubehör* mithilfe des in den *Begleitpapieren* angegebenen *Befestigungszubehörs* befestigt werden.

ANMERKUNG 1 Falls in den *Begleitpapieren* mehr als ein Befestigungssystem beschrieben wird, sind mehrere Prüfungen erforderlich.

ANMERKUNG 2 Ein *zerebrales Geweboximeter*, das nach einer strengeren Anforderung geprüft wurde und dieser entspricht, wird als die entsprechende Anforderung dieses Unterabschnitts erfüllend betrachtet.

c) Während der folgenden Prüfung muss das *zerebrale Geweboximeter* die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* aufrechterhalten und darf keine *StO₂*-Abweichung von mehr als $\pm 4 \%$ aufweisen.

ANMERKUNG Die maximale Abweichung sollte nicht mit der *Genauigkeit*, A_{rms} , des *zerebralen Geweboximeters* verwechselt werden. Die während der Prüfung erlaubte maximale Abweichung ist für gewöhnlich wesentlich kleiner als der Wert von A_{rms} .

d) Während der Prüfung müssen die *Alarmgrenzen* für *StO₂* auf ihr am wenigsten empfindliches Niveau eingestellt sein.

Die Compliance wird wie folgt überprüft:

e) *Stoßprüfung nach IEC 60068-2-27:2008 unter folgenden Bedingungen:*

1) *Prüfungstyp: Typ 1,*

— *Spitzenbeschleunigung: $50 m/s^2$ (5 g);*

— *Dauer: 6 ms;*

— *Impulsform: Halbsinus;*

— *Anzahl der Stöße: 3 Stöße je Richtung je Achse (18 insgesamt);*

f) *Breitband-Zufalls-Vibrationsprüfung nach IEC 60068-2-64:2008 unter folgenden Bedingungen:*

1) *Beschleunigungsamplitude:*

— *10 Hz bis 100 Hz: $0,33 (m/s^2)^2/Hz$;*

— *100 Hz bis 500 Hz: $-6 dB/Oktave$;*

2) *Dauer: 30 min für jede senkrechte Achse (3 insgesamt).*

g) *Freier Fall nach IEC 60068-2-31:2008 unter Verwendung von Verfahren 1 und unter folgenden Bedingungen:*

1) *Fallhöhe:*

i) *bei einer Masse $\leq 1 kg$, 0,25 m*

ii) *bei einer Masse $> 1 kg$ und $\leq 10 kg$, 0,1 m*

iii) *bei einer Masse $> 10 kg$ und $\leq 50 kg$, 0,05 m*

iv) *Bei einer Masse $> 50 kg$, 0,01 m*

2) *Anzahl der Fälle: 2 aus jeder angegebenen Höhe.*

h) *Bestätigen, dass die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale nach den Prüfungen aufrechterhalten bleiben.*

201.15.101 Betriebsart

Zerebrale Gewebeoximetrieeräte müssen für Dauerbetrieb geeignet sein.

ANMERKUNG 1 Das Versetzen des zerebralen Gewebeoximetriesensors an eine andere Körperstelle ist *bestimmungsgemäßer Gebrauch* und wird als *Dauerbetrieb* angesehen.

ANMERKUNG 2 Unterbrochener Betrieb des zerebralen Gewebeoximetrieeräts an einem Patienten oder zwischen Patienten ist *bestimmungsgemäßer Gebrauch* und wird als *Dauerbetrieb* angesehen.

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung kontrolliert.

201.16 ME-Systeme

Es gilt Abschnitt 16 der allgemeinen Norm.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen

Es gilt Abschnitt 17 der allgemeinen Norm.

Weitere Unterabschnitte:

201.101 * *Zerebrale Gewebeoximetriesensoren und Sensorverlängerungskabel*

201.101.1 Allgemeines

- a) Alle *zerebralen Gewebeoximetriesensoren* und *Sensorverlängerungskabel* müssen die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen, gleichgültig ob sie vom *Hersteller* des *zerebralen Gewebeoximetriemonitors*, durch eine andere Organisation („Drittanbieter“ oder Gesundheitseinrichtungen) hergestellt sind, oder ob sie *wiederaufbereitet* sind.
- b) *Hersteller* von *wiederaufbereiteten zerebralen Gewebeoximetriesensoren* und *Sensorverlängerungskabeln* müssen Prüfungen durchführen um sicherzustellen, dass alle Spezifikationen des *zerebralen Gewebeoximetrieegeräts* eingehalten werden mit jedem Modell von *zerebralen Gewebeoximetriemonitoren*, mit denen der *zerebrale Gewebeoximetriesensor* oder das *Sensorverlängerungskabel* verwendet werden soll.
- c) Die *Begleitpapiere* für *wiederaufbereitete zerebrale Gewebeoximetriesensoren* und *Sensorverlängerungskabel* müssen alle *zerebralen Gewebeoximetriemonitore* aufführen, mit denen Kompatibilität zugesagt wird.
- d) Es ist die Verantwortung des *Herstellers*, seine *Prozesse* zu validieren um sicherzustellen, dass neue oder *wiederaufbereitete* Produkte die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen.

Die Einhaltung wird durch die Prüfungen dieses Dokuments kontrolliert.

201.102.2 Aufschriften

- a) Die *Modell- oder Typbezeichnung* von mindestens einem *zerebralen Gewebeoximetriemonitor* muss in den *Begleitpapieren* jedes *zerebralen Gewebeoximetriesensors*, der 201.101.1 erfüllt, angegeben werden.
- b) Die *Begleitpapiere* jedes *zerebralen Gewebeoximetriesensors* oder *Sensorverlängerungskabels* müssen eine Erklärung enthalten, dass:
 - 1) Sensoren für die Benutzung mit spezifischen Monitoren bestimmt sind;
 - 2) der Bediener dafür verantwortlich ist, die Kompatibilität von Monitor, Sensor und Kabel vor der Benutzung zu überprüfen;
 - 3) inkompatible Komponenten zu verringerter Leistungsfähigkeit führen können.

ANMERKUNG Siehe auch zusätzliche Informationen in 201.101.1.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Begleitpapiere geprüft.

201.102 Funktionsverbindung

201.102.1 Allgemeines

Die *Basissicherheit* und *wesentlichen Leistungsmerkmale* müssen beibehalten werden:

- a) während eines Ausfalls der mit dem *zerebralen Gewebeoximetrieegeräts* verbundenen Ausrüstung; oder
- b) Wegen Unterbrechungen zur *Funktionsverbindung* des *zerebralen Gewebeoximetrieegeräts*.

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung kontrolliert.

201.102.2 *Verbindung mit einer elektronischen Gesundheitsakte oder integrierten klinischen Umgebung

- a) *Zerebrale Geweboximetriegeräte* sollten mit einer *Funktionsverbindung* ausgestattet sein, die eine Datenübertragung vom *zerebralen Geweboximetriegerät* zu einer elektronischen Gesundheitsakte oder einer *integrierten klinischen Umgebung* erlaubt.
 - 1) Bei entsprechender Ausstattung muss die Übertragung die Anforderungen in Anhang HH erfüllen.
- b) Die Datenübertragung sollte über ein *Netzwerk/einen Datenverbund* nach AAMI 2700-1 erfolgen können.

201.102.3 Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem

- a) *Zerebrale Geweboximetriegeräte*, die mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sind, das *physiologische Alarmbedingungen* erkennt, sollten mit einer *Funktionsverbindung* ausgestattet sein, die die Verbindung mit einem *verteilten Alarmsystem* erlaubt.
- b) Die Datenübertragung sollte über ein *Netzwerk/einen Datenverbund* nach AAMI 2700-1:2019 erfolgen können.

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.4.3.1 Konfigurationen

Änderung (der zweite Spiegelstrich von 4.3.1 ist wie folgt zu ersetzen):

- aa) Bei einer Einstellung der StO_2 innerhalb des *deklarierten Bereichs*, die sich mindestens um die *StO_2 -Genauigkeit* von einem durch Rauschen induzierten Wert unterscheidet (und innerhalb des *deklarierten Bereichs* liegt und um mindestens die *StO_2 -Genauigkeit* von den Grenzen des *Anzeigebereichs* des *zerebralen Geweboximetriegeräts* entfernt ist).
 - 1) Diese Ergänzung muss bei der *Störfestigkeits-Prüfung* von *zerebralen Geweboximetriegeräten* angewendet werden.
- bb) Das StO_2 -Signal kann für diese Prüfungen von einer *Funktionsprüfeinrichtung* (Anhang FF) stammen.

202.5.2.2.1 Anforderungen an alle ME-Geräte und ME-Systeme

Änderung [die Anmerkung ist zum Punkt b) zu ergänzen]:

ANMERKUNG Die Anforderungen dieses Dokuments gelten nicht als Abweichungen oder Zugaben.

Ergänzung:

202.8.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) Bei den *Störfestigkeitsprüfpegeln*, die in IEC 60601-1-2:2014, 8.9 festgelegt sind, muss das *zerebrale Geweboximetriegerät* in der Lage sein, die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* aufrechtzuerhalten.
- b) Die folgenden Beeinträchtigungen, wenn sie die *Basissicherheit* oder *wesentliche Leistungsmerkmale* betreffen, dürfen nicht zugelassen werden:
 - 1) Ausfall/Ausfälle von Komponenten,

- 2) Änderunge(n) an programmierbaren Parametern oder Einstellungen,
 - 3) Zurücksetzen auf Grundvoreinstellungen und
 - 4) Änderung des Betriebsmodus.
- c) Das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* darf eine vorübergehende Beeinträchtigung der Leistung zeigen (z. B. Abweichung von der Leistung, die in der Gebrauchsanweisung zur Verwendung bei der *Störfestigkeits-Prüfung* angegebenen ist), die die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* nicht betrifft, vorausgesetzt, das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* erholt sich innerhalb von 30 s und ohne Eingriff des *Bedieners* von jeder Art der Störung.
- d) *Zerebrale Gewebeoximetriegeräte* dürfen keine StO_2 -Abweichung von mehr als $\pm 4\%$ aufweisen.

202.8.2 Physiologische *Patienten-Simulation*

Den dritten Absatz durch Folgendes ersetzen:

- a) Das StO_2 -Signal kann für diese Prüfungen von einer *Funktionsprüfeinrichtung* stammen.
- b) Die Amplitude des, von einer *Funktionsprüfeinrichtung* gelieferten, simulierten *Patientensignals* muss die Signaleigenschaften wiedergeben, die die Signal-Unzulänglichkeitsanzeige auslösen, dabei jedoch so hoch sein, dass das Ergebnis der Prüfung nicht durch die Erkennungsstatistik und das Grundrauschen der Erkennungsschaltungen beeinträchtigt wird.

Die ANMERKUNG durch Folgendes ersetzen:

ANMERKUNG 100 Die derzeitige Technologie von soliden Phantomen, die für *Funktionsprüfeinrichtung* bei EMV-Prüfungen verwendet wird, liefert keine präzisen Signaleigenschaften. Ausgehend von dieser Einschränkung, legt dieses Dokument keine exakten Niveaus für die erforderlichen simulierten *Patientensignale* fest.

ANMERKUNG 101 Weitere Informationen sind in Anhang FF enthalten.

206 Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-6:2006+AMD1:2012 gilt mit folgenden Abweichungen:

Die folgenden Funktionen werden als *Hauptbedienfunktionen* von *zerebralen Gewebeoximetriegeräten* betrachtet:

- 1) Einstellung der vom *Bediener* einstellbaren Bedienelemente;
 - i) gegebenenfalls Einstellung der *Alarmgrenzen*;
 - ii) gegebenenfalls Inaktivierung von *Alarmsignalen*;
 - iii) Wechseln zwischen verschiedenen Modi;
- 2) Beobachtung überwachter Parameter;
- 3) Anlegen des *zerebralen Gewebeoximetriesensors* am *Patienten*;
- 4) Starten des ausgeschalteten *zerebralen Gewebeoximetriegerätes*; und
- 5) wenn vorhanden, Anschließen an das *verteilte Alarmsystem* und Trennung davon.

206.5 Ersatz der Anforderungen nach IEC 62366

Ergänzung (am Ende des letzten Absatzes von Absatz 5 einfügen):

ANMERKUNG Die „Anwendungsspezifikation“ von IEC 62366:2007 wird in IEC 62366-1:2015 [12] als „Verwendungsspezifikation“ bezeichnet.

208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

208.6.1.2.101 * Zusätzliche Anforderungen an Alarmbedingungs-Prioritäten

Wenn das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* mit einem *Alarmsystem* ausgestattet ist, das eine *physiologische Alarmbedingung* erkennt, muss das *Alarmsystem* mindestens eine *Alarmbedingung mittlerer Priorität* für einen unteren *StO₂*-Grenzwert vorsehen.

Die Einhaltung wird durch Inspektion überprüft.

208.6.5.4.101 —* Zusätzliche Anforderungen für die Alarm-Grundvoreinstellung

Sofern die untere *StO₂-Alarmgrenze* nicht dauerhaft angezeigt wird und wenn das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* mit einem *Alarmsystem* ausgestattet ist, das die Fähigkeit hat, die *physiologische Alarmbedingung* eines niedrigen *StO₂*-Wertes zu erkennen, darf die *Alarmgrenze* bei der vom *Bediener* konfigurierten *Alarm-Voreinstellung* für die *physiologische Alarmbedingung* für *StO₂*-Werte nicht die vom *Hersteller* festgelegt untere *Alarmgrenze* unterschreiten.

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung kontrolliert.

208.6.8.5.101 Zusätzliche Anforderungen für Inaktiv-Zustände von Alarmsignalen, Anzeige und Zugriff

Die vom *Hersteller* konfigurierten Grundvoreinstellungen der Intervalle für „*Audio pausierend*“ oder „*Alarm pausierend*“ dürfen für *zerebrale Gewebeoximetriegeräte* 2 min nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung kontrolliert.

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

Für *zerebrale Gewebeoximetriegeräte*, die für den Gebrauch in der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* vorgesehen sind, gilt IEC 60601-1-11:2015 mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Die Prüfungen von IEC 60601-1-11:2015, Abschnitt 10, und IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, 15.3, müssen nach einer für das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* als geeignet befundenen *Wiederaufbereitung* an derselben Probe des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* durchgeführt werden.

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

Für *zerebrale Gewebeoximetriegeräte*, die für die Verwendung in der *Umgebung für den Notfalleinsatz* vorgesehen sind, gilt IEC 60601-1-12:2014 mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Die Prüfungen von IEC 60601-1-12:2014, Abschnitt 10, und IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 15.3, müssen nach einer für das *zerebrale Gewebeoximetriegerät* als geeignet befundenen *Wiederaufbereitung* an derselben Probe des *zerebralen Gewebeoximetriegeräts* durchgeführt werden.

Anhänge der allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

Anhang C (informativ)

Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen*

Anhang C von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von *ME-Geräten*, *ME-Systemen* oder Teilen davon

Zusätzliche Anforderungen für die Kennzeichnung an der Außenseite von *zerebralen Geweboximetriegeräten* oder von deren Teilen oder *Zubehör* sind in Tabelle 201.C.101 zu finden.

Tabelle 201.C.101 — Kennzeichnung an der Außenseite von *zerebralen Geweboximetriegeräten* oder von deren Teilen oder *Zubehör*

Beschreibung der Kennzeichnung	Unterabschnitt
Besondere Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Bedienung	201.7.2.101 a) 1)
Gegebenenfalls ordnungsgemäße Entsorgung	201.7.2.101 a) 2)
Wenn keine <i>Alarmbedingung</i> für eine niedrige StO_2 -Grenze verfügbar ist und das Gerät entsprechend gekennzeichnet ist	201.7.2.101 b)
Wenn zutreffend für <i>wiederaufbereitete zerebrale Geweboximetriesensoren</i> , die entsprechend gekennzeichnet sind	201.7.2.101 c)
Für <i>Zubehör</i> , das Latex enthält und entsprechend gekennzeichnet ist	201.7.2.13.101 a)
Für Verpackungen, die Latex enthalten und entsprechend gekennzeichnet sind	201.7.2.17.101 a) 3)
Für Verpackungen: eine Beschreibung des Inhalts	201.7.2.17.101 a) 1)
Für Verpackungen: Bezug zur Chargennummer, Typnummer oder Seriennummer	201.7.2.17.101 a) 2)
Für Verpackungen, die Teile enthalten, die für einmaligen Gebrauch bestimmt und entsprechend gekennzeichnet sind	201.7.2.17.101 b) 4)
Sicherheitszeichen: Gebrauchsanweisung befolgen	201.7.2.3
Wenn zutreffend, die IP-Klassifizierung des Transportgehäuses	201.7.2.9 b) 2)
Wenn zutreffend, vor Nässe schützen	201.7.2.9 d)
IP-Klassifizierung des <i>Gehäuses</i>	201.7.2.9 a) 201.7.2.9 b) 1)
Maßeinheiten der Sauerstoffsättigung	201.7.4.3
Für Verpackungen, die gefährliche Substanzen enthalten und entsprechend gekennzeichnet sind	201.11.7 aa) 2)
Für <i>zerebrale Geweboximetriegeräte</i> , deren Teile oder <i>Zubehör</i> , die gefährliche Substanzen enthalten und entsprechend gekennzeichnet sind	201.11.7 aa) 1)

201.C.2 Begleitpapiere, allgemein

Zusätzliche Anforderungen für allgemeine Informationen, die in den *Begleitpapieren* für *zerebrale Gewebeoximetriegeräte* oder für deren Teile oder *Zubehör* anzugeben sind, sind in Tabelle 201.C.102 zu finden.

Tabelle 201.C.102 — Begleitpapiere, allgemein

Beschreibung der Offenlegung	Unterabschnitt
Für wiederaufbereitete <i>zerebrale Gewebeoximetriesensoren</i> oder <i>Sensorverlängerungskabel</i> : Liste der kompatiblen <i>zerebralen Gewebeoximetriemonitore</i>	201.101.1 c)
Für <i>zerebrale Gewebeoximetriesensoren</i> : ein kompatibler <i>zerebraler Gewebeoximetriemonitor</i>	201.101.2 a)
Für <i>zerebrale Gewebeoximetriesensoren</i> oder <i>Sensorverlängerungskabel</i> : Sensoren sind für den Gebrauch mit bestimmten Monitoren konstruiert	201.101.2 b) 1)
Für <i>zerebrale Gewebeoximetriesensoren</i> oder <i>Sensorverlängerungskabel</i> : die verantwortliche Organisation oder der Bediener ist dafür verantwortlich, dass die Kompatibilität vor der Benutzung geprüft wird	201.101.2 b) 2)
Für <i>zerebrale Gewebeoximetriesensoren</i> oder <i>Sensorverlängerungskabel</i> : nicht kompatible Komponenten können zu einer verschlechterten Leistungsfähigkeit führen	201.101.2 b) 30
Zusammenfassung des Berichts über die klinische Studie oder die Phantomstudie, wie jeweils anwendbar	201.12.1.101.4 a)
Für <i>In-vivo-Verifizierungen</i> , die Haupteigenschaften des Experiments, wie in DD.4.2 gelistet	201.12.1.101.4 b)
Beschreibung der Signal-Unzulänglichkeitsanzeige und ihrer Funktion	201.12.4.102 a)

201.C.3 Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung

Zusätzliche Anforderungen für Informationen, die in der Gebrauchsanweisung für *zerebrale Gewebeoximetriegeräte*, deren Teile oder *Zubehör* anzugeben sind, sind in Tabelle 201.C.103 zu finden.

Tabelle 201.C.103 — Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung

Beschreibung der Offenlegung	Unterabschnitt
Wenn die Temperatur des <i>Anwendungsteils</i> 41 °C überschreiten kann: die Folge von Handlungen des <i>Bedieners</i> , die zur Aktivierung erforderlich sind	201.11.1.2.2 bb)
Wenn die Temperatur des <i>Anwendungsteils</i> 41 °C überschreiten kann: Temperatureinstellungen über 41 °C dürfen nicht für <i>Patienten</i> mit empfindlicher Haut verwendet werden	201.11.1.2.2 dd)
Betrieb des <i>zerebralen Gewebeoximetriegeräts</i> nach einer Unterbrechung des <i>Versorgungsnetzes</i> von mehr als 30 s	201.11.8.101.3
<i>StO₂-Genauigkeit</i> des <i>zerebralen Gewebeoximetriegeräts</i>	201.12.1.101.1 c) 1)
<i>Deklarierte Bereiche der StO₂-Genauigkeit</i> des <i>zerebralen Gewebeoximetriegeräts</i>	201.12.1.101.1 c) 2)
Es wird erwartet, dass innerhalb des <i>deklarierten Bereichs</i> nur 2/3 der Messungen in die <i>StO₂-Genauigkeit</i> fallen	201.12.1.101.1 d)
Die <i>StO₂-Trendgenauigkeit</i> muss, falls verwendet, über den <i>deklarierten Bereich</i> von 50 % bis 85 % <i>S_R</i> angegeben werden	201.12.1.101.1 e) 1)
Für jede, in der Gebrauchsanweisung enthaltene Art von Sensor angegebene Informationen zur <i>StO₂-Genauigkeit</i>	201.12.1.101.1 f)