DIN EN ISO 80601-2-56:2013-02 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2012

Inhalt

Seite

Vorwort 5

Einleitung 6

201.1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 8
201.1.1 Anwendungsbereich 8
201.1.2 Zweck 8
201.1.3 Ergänzungsnormen 9
201.1.4 Besondere Festlegungen 9

201.2 Normative Verweisungen 10

201.3 Terminologie und Begriffe 10

201.4 Allgemeine Anforderungen 14
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-Prozess für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME 14
201.4.2.101 Zusätzliche Anforderungen an den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME 14
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 14
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 14
201.4.101 Umgebungsbedingungen bei der Anwendung 14

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 15

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 15

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 15
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf dem ME-GERÄT und austauschbaren Teilen 15
201.7.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen für die Mindestanforderungen an Aufschriften auf dem ME-GERÄT und austauschbaren Teilen, Aufschriften auf der Verpackung 15
201.7.2.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten 15
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen VON ME-GERÄTEN 16
201.7.4.3 Maßeinheit 16
201.7.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die Maßeinheit 16
201.7.9 BEGLEITPAPIERE 16
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen 16
201.7.9.2 Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung 16
201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, zusätzliche Geräte, benutztes Material 16
201.7.9.2.101 Gebrauchsanweisung 16
201.7.9.101 Zusätzliche Anforderungen an BEGLEITPAPIERE 17

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen Gefährdungen 17

201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 17

201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 17

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen 18

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 18
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 18

201.12.1.101 Zusätzliche Anforderungen an Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 18
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 18
201.12.2.101 *Zusätzliche Anforderungen bezüglich der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 18
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 18
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) 19
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN 19
201.16 ME-SYSTEME 19
201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 19
201.101 Laborleistungsanforderungen 19
201.101.1 *Allgemeine Prüfanforderungen 19
201.101.2 *LABORMESSGENAUIGKEIT 19
201.101.3 * Zeitliches Ansprechverhalten von kontinuierlich messenden MEDIZINISCHEN THERMOMETERN 20
201.102 *Validierung der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT 21
201.102.1 Verfahren 21
201.102.2 * Anforderungen an die menschliche Bevölkerung 22
201.102.3 * Berechnung des KLINISCHEN SYSTEMATISCHEN FEHLERS (BIAS) 23
201.102.4 * Berechnung der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE 23
201.102.5 * Berechnung der KLINISCHEN REPRODUZIERBARKEIT 24
201.103 * SONDEN, SONDENKABELVERLÄNGERUNGEN und SONDENHÜLLEN 24
201.103.1 Allgemeines 24
201.103.2 Beschriftung 25
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen 25
202.6.2.1.10 Übereinstimmungskriterien 25
Anhänge 26
Anhang C (informativ) **Leitfaden zur Kennzeichnung und Beschriftung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN** 27
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon 27
201.C.1.101 Aufschriften auf der Außenseite von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN oder von Teilen davon 27
201.C.4 BEGLEITPAPIERE, allgemein 28
201.C.4.101 BEGLEITPAPIERE, allgemein, eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS 28
201.C.5 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung 29
201.C.5.101 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER 29
Anhang D (informativ) **Symbole zur Kennzeichnung** 30
Anhang AA (informativ) **Besonderer Leitfaden und Begründung** 32
AA.1 Allgemeiner Leitfaden 32
AA.201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 32
AA.201.3.201 ABGLEICHMODUS 32
AA.201.3.206 Medizinisches Thermometer 35
AA.201.3.207 DIREKTMODUS 36
AA.201.3.219 Referenzkörperstelle 37
AA.201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 38
AA.201.12.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 38
AA.201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen 38
AA.201.101.1 Allgemeine Prüfanforderungen 39
AA.201.101.2 Labormessgenauigkeit 40
AA.201.101.3 Zeitliches Ansprechverhalten eines kontinuierlich messenden MEDIZINISCHEN THERMOMETER 41
AA.201.102 Validierung der klinischen Messgenauigkeit 42
AA.201.102.2 Anforderungen an die MENSCHLICHE BEVÖLKERUNG 42
AA.201.102.3 Berechnung des klinischen systematischen Fehlers (Bias) 43

AA.201.102.4 Berechnung der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE 44
AA.201.102.5 Berechnung der KLINISCHEN REPRODUZIERBARKEIT 46
AA.201.103 Sonden, Sondenkabelverlängerungen und Sondenhüllen 47

Anhang BB (informativ) **REFERENZTEMPERATURQUELLE 48**
BB.1 Art des medizinischen Thermometers 48
BB.1.1 Medizinsches Thermometer mit Kontakt 48
BB.1.1.1 Referenzthermometer 48
BB.1.1.2 Flüssigkeitsbad 48
BB.1.2 MEDIZINISCHES THERMOMETER ohne Kontakt 48
BB.2 Messunsicherheit der REFERENZTEMPERATURQUELLE 48

Anhang CC (informativ) **Umweltaspekte 50**

Anhang DD (informativ) **Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien der Sicherheit und Leistungsmerkmale von Medizinprodukten nach ISO/TR 16142 ..... 51**

Literaturhinweise 53

Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch 56

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 58**