

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	Medizinisches 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