

# 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

<b>AA.201.102.4</b>	<b>Berechnung der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE</b> .....	<b>44</b>
<b>AA.201.102.5</b>	<b>Berechnung der KLINISCHEN REPRODUZIERBARKEIT</b> .....	<b>46</b>
<b>AA.201.103</b>	<b>Sonden, Sondenkabelverlängerungen und Sondenhüllen</b> .....	<b>47</b>
<b>Anhang BB</b> (informativ)	<b>REFERENZTEMPERATURQUELLE</b> .....	<b>48</b>
<b>BB.1</b>	<b>Art des medizinischen Thermometers</b> .....	<b>48</b>
<b>BB.1.1</b>	<b>Medizinisches Thermometer mit Kontakt</b> .....	<b>48</b>
<b>BB.1.1.1</b>	<b>Referenzthermometer</b> .....	<b>48</b>
<b>BB.1.1.2</b>	<b>Flüssigkeitsbad</b> .....	<b>48</b>
<b>BB.1.2</b>	<b>MEDIZINISCHES THERMOMETER ohne Kontakt</b> .....	<b>48</b>
<b>BB.2</b>	<b>Messunsicherheit der REFERENZTEMPERATURQUELLE</b> .....	<b>48</b>
<b>Anhang CC</b> (informativ)	<b>Umweltaspekte</b> .....	<b>50</b>
<b>Anhang DD</b> (informativ)	<b>Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien der Sicherheit und Leistungsmerkmale von Medizinprodukten nach ISO/TR 16142</b> .....	<b>51</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....		<b>53</b>
<b>Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch</b> .....		<b>56</b>
<b>Anhang ZA</b> (informativ)	<b>Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>58</b>