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**