DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017 + Amd1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

A1 Europäisches Vorwort der Änderung A1 8

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] 9

Vorwort 15

A1 Vorwort der Änderung A1 16

Einleitung 17

201.1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 19
201.1.1 Anwendungsbereich 19
201.1.2 Zweck 19
201.1.3 Ergänzungsnormen 20
201.1.4 Besondere Festlegungen 20

201.2 Normative Verweisungen 21

201.3 Begriffe 22

201.4 Allgemeine Anforderungen 26
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-Geräte oder ME-Systeme 26
201.4.2.101 Zusätzliche Anforderungen an den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME 26
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale 26
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 26

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 26

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 27

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 27
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf dem ME-GERÄT und austauschbaren Teilen 27
201.7.2.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN 27
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen VON ME-GERÄTEN 27
201.7.4.3 Maßeinheiten 28
201.7.9 BEGLEITPAPIERE 28
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen 28
201.7.9.2 Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung 28
201.7.9.101 Zusätzliche Anforderungen an BEGLEITPAPIERE 29

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 29

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 29

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 29

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 29
201.11.6.6 *Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 29
201.11.7 Biokompatibilität von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 30

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 30
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 30
201.12.1.101 Zusätzliche Anforderungen an Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 31
201.12.2 〈A1〉 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 〈A1〉 31
201.12.2.101 *Zusätzliche Anforderungen bezüglich der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT VON ME-GERÄTEN 31

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 31

201.14 Programmierbare ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 31

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN 31

201.16 ME-SYSTEME 31

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 32

201.101 Laborleistungsanforderungen 32
201.101.1 *Allgemeine Prüfanforderungen 32
201.101.2 *LABORMESSGENAUIGKEIT 32
201.101.3 *Zeitliches Ansprechverhalten von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN im DIREKT(MESS)MODUS, die keine ABGLEICHMODUS-THERMOMETER sind 33

201.102 *VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT 34
201.102.1 Verfahren 34
201.102.2 *Anforderungen an die menschliche Bevölkerung 35
201.102.3 *Berechnung des KLINISCHEN SYSTEMATISCHEN FEHLERS (BIAS) 36
201.102.4 *Berechnung der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE 36
201.102.5 *Berechnung der KLINISCHE WIEDERHOLPRÄZISION 37

201.103 *SONDEN, SONDENKABELVERLÄNGERUNGEN und SONDENHÜLLEN 38
201.103.1 Allgemeines 38
201.103.2 Beschriftung 38

202 Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen 38

206 Gebrauchstauglichkeit 39

208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen 40

211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung 40

212 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz 41

Anhang C (informativ) Leitfaden zur Kennzeichnung und Beschriftung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 42
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon 42
201.C.1.101 Aufschriften auf der Außenseite von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN oder von Teilen davon 42
201.C.4 BEGLEITPAPIERE, Allgemeines 42
201.C.4.101 BEGLEITPAPIERE, allgemein, eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS 43
201.C.5 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung 43
201.C.5.101 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER 43

Anhang D (informativ) Symbole zur Kennzeichnung 45

Anhang AA (informativ) Besonderer Leitfaden und Begründung 47

AA.1 Allgemeiner Leitfaden 47
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte 47

Anhang BB (informativ) REFERENZTEMPERATURQUELLE 61
BB.1 Art des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS 61
BB.1.1 MEDIZINISCHES KONTAKTTHERMOMETER 61
BB.1.1.1 REFERENZTHERMOMETER 61
BB.1.1.2 FLÜSSIGKEITSBAD 61
BB.1.2 MEDIZINISCHES THERMOMETER ohne Kontakt 61
BB.2 Messunsicherheit der REFERENZTEMPERATURQUELLE 61

Anhang CC (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien der Sicherheit und Leistungsmerkmale von Medizinprodukten nach ISO 16142-1 [24] 63

Anhang DD (informativ) Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch 66

Literaturhinweise 69

Bilder

Bild AA.101 — Beispiel eines Temperaturabgleichs für ein vorhersagendes nicht kontinuierliches MEDIZINISCHES THERMOMETER 49

Bild AA.102 — Allgemeiner Aufbau eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS 50

Bild AA.103 — Beispiel Vergleichsdiagramm für DUT und RCT 57

Bild AA.104 — Beispiel eines Bland-Altmann-Diagrammes [18] der Temperaturdifferenz (DUT minus RCT) aufgetragen über dem Mittelwert der TEMPERATURAUSGANGSWERTE von zwei Thermometern 58

Tabellen

Tabelle 1 — Zusammenhang zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen 7

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] 9

Tabelle 201.101 — Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 26

Tabelle 201.102 — Probanden-Altersgruppen 36

Tabelle 201.C.101 — Aufschriften auf der Außenseite von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN oder von Teilen davon 42

Tabelle 201.C.102 — BEGLEITPAPIERE, allgemein, eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS 43

Tabelle 201.C.103 — BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER 44

Tabelle 201.D.2.101 — Zusätzliche Symbole zur Kennzeichnung 45

Tabelle AA.101 — Erforderliche Prüfung für MEDIZINISCHE THERMOMETER 53

Tabelle AA.102 — Beispielkombinationen der Betriebsbedingungen und Referenztemperatur zum Prüfen der LABORMESSGENAUIGKEIT 54

Tabelle AA.103 — Beispiel zu Prüfergebnissen der VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT..... 59

Tabelle CC.1 — Entsprechung zwischen den grundlegenden Prinzipien und diesem Dokument..... 63