

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	Ⓐ) GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT Ⓐ1)	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-Altman-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