ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von

Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature

Appareils électromédicaux - Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des

07/2017

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 80601-2-56:2017 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT
Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 80601-2-56

Juli 2017

ICS 11.040.55

Ersatz für EN ISO 80601-2-56:2012

Deutsche Fassung

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)

Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (ISO 80601-2-56:2017)

Appareils électromédicaux - Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps (ISO 80601-2-56:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Juni 2017 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2017 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 80601-2-56:2017 D

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] 6

Vorwort 15

Einleitung 16

201.1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 18
201.1.1 Anwendungsbereich 18
201.1.2 Zweck 18
201.1.3 Ergänzungsnormen 19
201.1.4 Besondere Festlegungen 19

201.2 Normative Verweisungen 20

201.3 Begriffe 21
201.4 Allgemeine Anforderungen 25
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME 25
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale 25
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 25
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 26
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 26
201.7.9 BEGLEITPAPIERE 27
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 28
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 28
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 28
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 28
201.11.7 Biokompatibilität von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 29
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 29
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 29
201.12.2 Gebrauchstauglichkeit 30
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 30
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 30
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN 30
201.16 ME-SYSTEME 30
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 30
201.101 Laborleistungsanforderungen 30
201.101.1 *Allgemeine Prüfanforderungen 30
201.101.2 *LABORMESSGENAUIGKEIT 31
201.101.3 * Zeitliches Ansprechverhalten von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN im DIREKT(MESS)MODUS, die keine ABGLEICHMODUS-THERMOMETER sind 32
201.102 *VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT 33
201.102.1 Verfahren 33
201.102.2 * Anforderungen an die menschliche Bevölkerung 34
201.102.3 * Berechnung des KLINISCHEN SYSTEMATISCHEN FEHLERS (BIAS) 35
201.102.4 * Berechnung der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE 35
201.102.5 * Berechnung der KLINISCHE WIEDERHOLPRÄZISION 36
201.103 * SONDEN, SONDENKABELVERLÄNGERUNGEN und SONDENHÜLLEN 36
201.103.1 Allgemeines 36
201.103.2 Beschriftung 37

202 Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen 37

ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

206 Gebrauchstauglichkeit **38**

208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen **39**

211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung **39**

212 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz **39**

Anhang C (informativ) Leitfaden zur Kennzeichnung und Beschriftung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN **40**
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon **40**
201.C.1.101 Aufschriften auf der Außenseite von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN oder von Teilen davon **40**
201.C.4 BEGLEITPAPIERE, Allgemeines **41**
201.C.4.101 BEGLEITPAPIERE, allgemein, eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS **41**
201.C.5 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung **41**
201.C.5.101 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER **41**

Anhang D (informativ) Symbole zur Kennzeichnung **43**

Anhang AA (informativ) Besonderer Leitfaden und Begründung **45**
AA.1 Allgemeiner Leitfaden **45**
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte **45**
Unterabschnitt 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen **45**
Begriff 201.3.201 ABGLEICHMODUS **45**
Begriff 201.3.206 MEDIZINISCHES THERMOMETER **47**
Begriff 201.3.207 DIREKT(MESS)MODUS **48**
Begriff 201.3.219 Bezugskörperstelle **48**
Unterabschnitt 201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE **49**
Unterabschnitt 201.11.6.6 Zusätzliche Anforderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT VON ME-GERÄTEN **49**
Unterabschnitt 201.12.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von ME-GERÄTEN **50**
Unterabschnitt 201.101.1 Allgemeine Prüfanforderungen **50**
Unterabschnitt 201.101.2 LABORMESSGENAUIGKEIT **52**
Unterabschnitt 201.101.3 Zeitliches Ansprechverhalten eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, das kein ABGLEICHMODUS-THERMOMETER ist **52**
Unterabschnitt 201.102 VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT **53**
Unterabschnitt 201.102.2 Anforderungen an die menschliche Bevölkerung **53**
Unterabschnitt 201.102.3 Berechnung des KLINISCHEN SYSTEMATISCHEN FEHLERS (BIAS) **54**
Unterabschnitt 201.102.4 Berechnung der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE **55**
Unterabschnitt 201.102.5 Berechnung der KLINISCHEN WIEDERHOLPRÄZISION **57**
Unterabschnitt 201.103 SONDEN, SONDENKABELVERLÄNGERUNGEN und SONDENHÜLLEN **58**

Anhang BB (informativ) REFERENZTEMPERATURQUELLE **59**
BB.1 Art des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS **59**
BB.1.1 MEDIZINISCHES KontaktTHERMOMETER **59**
BB.1.2 MEDIZINISCHES THERMOMETER ohne Kontakt **59**
BB.2 Messunsicherheit der REFERENZTEMPERATURQUELLE **59**

Anhang CC (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien der Sicherheit und Leistungsmerkmale von Medizinprodukten nach ISO 16142-1 [24] **61**

Anhang DD (informativ) Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch **64**

Literaturhinweise **67**

ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-56:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 80601-2-56:2012.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 201.2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
IEC 60601-1	EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012
IEC 60601-1-2	EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6	EN 60601-1-6:2010 +A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
IEC 60601-1-8	EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012
IEC 60601-1-11	EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-1-12	EN 60601-1-12:2015	IEC 60601-1-12:2014
IEC 62366-1	EN 62366-1:2015	IEC 62366-1:2015
ISO 14155:2011	EN ISO 14155:2011 + AC:2011	ISO 14155:2011 + AC:2011
ISO 14937	EN ISO 14937:2009	ISO 14937:2009
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2016	ISO 15223-1:2016
ISO 17664	EN ISO 17664:2004	ISO 17664:2004

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-56:2017 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-56:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Anhang ZA
(informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

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

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.2	201.11.6.6	Die grundlegende Anforderung 7.2 ist nur in Bezug auf den Patienten, Betreiber und Nutzer abgedeckt.
8.7	201.7.2.1.101 c)	
9.1	201.7.9.2.101 f), 201.16, 201.101.1 2. Absatz, 201.102.1 3. Absatz, 201.103, 201.103.2	Die grundlegende Anforderung 9.1 ist durch 201.103 nur in Bezug auf die Sonde, Sondenkabelverlängerung und Sondenhülle abgedeckt.

ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	**Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm**	**Erläuterungen/Anmerkungen**
9.2	201.9, 201.12.1.101, 201.12.2, 201.15, 202	Die grundlegende Anforderung 9.2 ist wie folgt durch die aufgelisteten Abschnitte der Normen abgedeckt.
		— 201.9 im Umfang wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1, Abschnitt 9, aufgeführt; — 201.12.1.101 nur für die Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen, — 201.12.2 nur für die Anzeigengröße und Anzeigenintegrität, — 201.15 im Umfang wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1, Abschnitt 15, aufgeführt, — 202 Elektromagnetische Verträglichkeit. Der vierte Einzug der grundlegenden Anforderung 9.2 ist nicht abgedeckt
9.3	201.13	Die grundlegende Anforderung 9.3 ist durch 201.13 in dem Umfang abgedeckt, wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 13, aufgeführt.
10.1	201.7.9.2.101 d), 201.7.9.2.101 e), 201.12, 201.101, 201.102, 201.103	
10.2	201.12.2	
10.3	201.7	Die grundlegende Anforderung 10.3 ist durch 201.7.4.3.101 und 201.7.9.2.101 i) abgedeckt

ILNAS-EN ISO 80601-2-56:2017 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop