

DIN EN ISO 80601-2-56



ICS 17.200.20

Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-56:2013-02

**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);
Deutsche Fassung EN 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);
German version EN 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);

Version allemande EN ISO 80601-2-56:2017

Gesamtumfang 74 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2018-02-01.

Für DIN EN ISO 80601-2-56:2013-02 besteht eine Übergangsfrist bis 2020-07-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument beinhaltet die Deutsche Fassung der in der ISO/TC 121/SC 3/JWG 8 „Joint ISO/TC 121/SC 3-IEC/SC 62D WG: Clinical Thermometers“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Organisation (IEC) erarbeiteten ISO 80601-2-56:2017, die vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird, als EN ISO IEC 80601-2-56:2017 übernommen wurde.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-18 AA „Klinische Fieberthermometer“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-2:2014	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)
IEC 60601-1-6:2010	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02
IEC 60601-1-8:2006	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04
IEC 60601-1-11:2015	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04
IEC 60601-1-12:2014	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01
IEC 60601-2-19:2009	siehe	DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19):2017-09
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
IEC 80601-2-59*)	siehe	DIN EN 80601-2-59 (VDE 0750-2-59)*)
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 14155:2011	siehe	DIN EN ISO 14155:2012-01
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 17664:2004	siehe	DIN EN ISO 17664:2004-07

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80601-2-56:2013-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Ausschlusskriterien in der klinischen Beurteilung in Bezug auf Fiebermittel (Antipyretika);
- b) Löschung des Anhang CC „Umweltaspekte“, da der Inhalt durch DIN EN 60601-1-9 abgedeckt wird;

*) zurzeit in Erarbeitung

- c) Anforderungen zur Angabe einer Zusammenfassung der Gebrauchstauglichkeits-Spezifikation;
- d) Prüfungen der mechanischen Festigkeit (über DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11) und DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12));
- e) Prüfungen der Gehäuseunversehrtheit (Eindringen von Wasser über DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750 1-11) und DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12));
- f) Prüfungen für Reinigungs- und Desinfektions-Verfahren (über DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11) und DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)).

Frühere Ausgaben

DIN EN 12470-3: 2000-04, 2009-11
DIN EN 12470-4: 2001-02, 2009-11
DIN EN 12470-5: 2003-09
DIN EN ISO 80601-2-56: 2013-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen* (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit* (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen* (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor. 2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz* (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015

DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19):2017-09, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren* (IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 + A1:2011 + A1:2016

DIN EN 80601-2-59 (VDE 0750-2-59)*), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte* (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe* (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015

DIN EN ISO 14155:2012-01, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2011 + AC:2011*

DIN EN ISO 14159, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 17664:2004-07, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004*

— Leerseite —

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.



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Tabelle 1 — Korrelation zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen.....	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]	6
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der 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
201.4.2.101 Zusätzliche Anforderungen an den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....	25
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	25
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	25
Tabelle 201.101 — Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN 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
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf dem ME-GERÄT und austauschbaren Teilen	26
201.7.2.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	26
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	26
201.7.4.3 Maßeinheiten.....	27
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	27
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	27
201.7.9.2 Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung	27
201.7.9.101 Zusätzliche Anforderungen an BEGLEITPAPIERE	28
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
201.11.6.6 *Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	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
201.12.1.101 Zusätzliche Anforderungen an Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	29
201.12.2 Gebrauchstauglichkeit.....	30
201.12.2.101 *Zusätzliche Anforderungen bezüglich der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT VON ME-GERÄTEN.....	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
	Tabelle 201.102 — Probanden-Altersgruppen	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
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
	Tabelle 201.C.101 — Aufschriften auf der Außenseite von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN oder von Teilen davon	40
	Tabelle 201.C.102 — BEGLEITPAPIERE, allgemein, eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS	41
	Tabelle 201.C.103 — BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER.....	42
Anhang D (informativ)	Symbole zur Kennzeichnung.....	43
	Tabelle 201.D.2.101 — Zusätzliche Symbole zur Kennzeichnung	43
Anhang AA (informativ)	Besonderer Leitfaden und Begründung.....	45
	Bild AA.101 — Beispiel eines Temperaturabgleichs für ein vorhersagendes nicht kontinuierliches MEDIZINISCHES THERMOMETER.....	47
	Bild AA.102 — Allgemeiner Aufbau eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS	48
	Tabelle AA.101 — Erforderliche Prüfung für MEDIZINISCHE THERMOMETER	51
	Tabelle AA.102 — Beispielkombinationen der Betriebsbedingungen und Referenztemperatur zum Prüfen der LABORMESSGENAUIGKEIT	52
	Bild AA.103 — Beispiel Vergleichsdiagramm für DUT und RCT	55
	Bild AA.104 — Beispiel eines Bland-Altman-Diagrammes [18] der Temperaturdifferenz (DUT minus RCT) aufgetragen über dem Mittelwert der TEMPERATURAUSGANGSWERTE von zwei Thermometern	56
	Tabelle AA.103 — Beispiel zu Prüfergebnissen der VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT	57
Anhang BB (informativ)	REFERENZTEMPERATURQUELLE	59
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien der Sicherheit und Leistungsmerkmale von Medizinprodukten nach ISO 16142-1 [24].....	61
	Tabelle CC.1 — Entsprechung zwischen den grundlegenden Prinzipien und diesem Dokument.....	61
Anhang DD (informativ)	Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch	64
	Literaturhinweise.....	67

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.

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.

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.

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	<p>Die grundlegende Anforderung 9.2 ist wie folgt durch die aufgelisteten Abschnitte der Normen abgedeckt.</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Der vierte Einzug der grundlegenden Anforderung 9.2 ist nicht abgedeckt</p>
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

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
11.3.1	202	
12.1	201.14	Die grundlegende Anforderung 12.1 ist durch 201.14 in dem Umfang abgedeckt, wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 14, aufgeführt.
12.1 a)	201.14	Die grundlegende Anforderung 12.1 a) ist durch 201.14 in dem Umfang abgedeckt, wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 14, aufgeführt.
12.4	201.12	Die grundlegende Anforderung 12.4 ist durch 201.12 in dem Umfang abgedeckt, wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 12, aufgeführt. Die grundlegende Anforderung 12.4 in Anhang I der Richtlinie ist nur abgedeckt, wenn der Alarm den Benutzer auf Situationen hinweist, die zum Tod oder zu schweren Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten führen könnte.
12.5	202	
12.6	201.8	Die grundlegende Anforderung 12.6 ist durch 201.8 in dem Umfang abgedeckt, wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 8, aufgeführt.
12.7.1	201.9	Die grundlegende Anforderung 12.7.1 ist durch 201.9 in dem Umfang abgedeckt, wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 9, aufgeführt.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
12.7.2	201.9	Die grundlegende Anforderung 12.7.2 ist durch 201.9 in dem Umfang abgedeckt, wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 9, aufgeführt.
12.7.3	201.9	Die grundlegende Anforderung 12.7.3 ist durch 201.9 in dem Umfang abgedeckt, wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 9, aufgeführt.
12.7.4	201.8, 201.11, 201.15	Die grundlegende Anforderung 12.7.4 ist abgedeckt durch — 201.8 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 8, aufgeführt, — 201.11 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 11, aufgeführt, — 201.15 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 15, aufgeführt.
12.7.5	201.11, 201.15	Die grundlegende Anforderung 12.7.4 ist abgedeckt durch — 201.11 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 11, aufgeführt. — 201.15 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 15, aufgeführt.
12.9	201.7, 201.12.2, 201.15, 206	

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.1	201.7, 201.7.2.1, 201.7.2.1.101, 201.7.2.2, 201.7.9	Die Anforderung an Informationen auf der Verkaufsverpackung wird nicht behandelt. Der letzte Absatz der grundlegenden Anforderung 13.1 ist nicht abgedeckt.
13.2	201.7, 201.7.2.1, 201.8, 201.9	Die grundlegende Anforderung 13.2 ist abgedeckt, vorausgesetzt, dass alle verwendeten Symbole harmonisierten Normen entsprechen und dort, wo keine harmonisierten Normen bestehen, Symbole und Farben in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.
13.3 b)	201.7, 201.7.2.1.101 b)	Die grundlegende Anforderung 13.3 b) ist durch 201.7 abgedeckt, wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 7.2.2, aufgeführt.
13.3 c)	201.7.2.1.101 c)	Die grundlegende Anforderung 13.3 c) wird durch 201.7.2.1.101 abgedeckt, sofern die festgelegten Angaben auf der Produktkennzeichnung erscheinen.
13.3 e)	201.7.2.1.101 d)	Die grundlegende Anforderung 13.3 e) wird durch 201.7.2.1.101 abgedeckt, sofern die Angaben auf der Produktkennzeichnung erscheinen und dass das 'Verbrauchsdatum' durch das Jahr und den Monat, in dieser Reihenfolge, ausgedrückt wird.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.3 i)	201.7, 201.7.2.1.101 e)	<p>Die grundlegende Anforderung 13.3 i) ist durch 201.7 abgedeckt, wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 7, aufgeführt.</p> <p>Die grundlegende Anforderung 13.3 i) wird durch 201.7.2.1.101 e) abgedeckt, sofern die Informationen auf der Produktkennzeichnung erscheinen.</p>
13.3 j)	201.7	<p>Die grundlegende Anforderung 13.3 j) ist durch 201.7 in dem Umfang abgedeckt, wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 7, aufgeführt und sofern die Informationen auf der Produktkennzeichnung erscheinen.</p>
13.3 k)	201.7	<p>Die grundlegende Anforderung 13.3 k) ist durch 201.7 in dem Umfang abgedeckt, wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 7, aufgeführt und sofern die Informationen auf der Produktkennzeichnung erscheinen.</p>
13.3 m)	201.7.2.1.101 c)	<p>Die Konformitätsvermutung ist nur gegeben, wenn die Symbole 4 bis 7 angewendet werden.</p> <p>Die grundlegende Anforderung 13.3 m) wird durch 201.7.2.1.101 c) abgedeckt, sofern die Informationen auf der Produktkennzeichnung erscheinen.</p>

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.6 a)	201.7, 201.7.9.1, 201.16	Die grundlegende Anforderung 13.6 a) ist durch 201.7, 201.7.9.1, und 201.16 abgedeckt, sofern alle relevanten Informationen in den grundlegenden Anforderungen 13.3 a) bis c) und f) bis n) von der Gebrauchsanweisung abgedeckt sind.
13.6 b)	201.7.9.2.101 d), 201.7.9.2.101 e)	Die grundlegende Anforderung 13.6 b) ist durch die in 201.7.9.2.101 d) und 201.7.9.2.101 e) und nur für die in diesen Abschnitten aufgeführten Parameter abgedeckt.
13.6 c)	201.7, 201.7.9.2.101 f), 201.16	Die grundlegende Anforderung 13.6 c) ist abgedeckt durch <ul style="list-style-type: none"> — 201.7 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 7, aufgeführt, sofern die Informationen in der Gebrauchsanweisung enthalten sind, — 201.7.9.2.101 f) nur für die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen, — 201.16 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 16, aufgeführt aber nur für die in dieser Norm aufgeführten Parameter vorausgesetzt, dass die Informationen in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.6 d)	201.7, 201.7.9.2.101 h), 201.16	<p>Die grundlegende Anforderung 13.6 d) ist abgedeckt durch</p> <ul style="list-style-type: none"> — 201.7 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 7, aufgeführt, sofern die Informationen in der Gebrauchsanweisung enthalten sind, — 201.7.9.2.101 h) nur für die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen, — 201.16 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 16, aufgeführt aber nur für die in dieser Norm aufgeführten Parameter vorausgesetzt, dass die Informationen in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.
13.6 f)	201.7, 201.16	<p>Die grundlegende Anforderung 13.6 f) ist abgedeckt durch</p> <ul style="list-style-type: none"> — 201.7 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 7, aufgeführt, sofern die Informationen in der Gebrauchsanweisung enthalten sind, — 201.16 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 16, aufgeführt aber nur für die in dieser Norm aufgeführten Parameter vorausgesetzt, dass die Informationen in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.6 h)	201.7, 201.7.2.9.2.101 k), 201.11, 201.16	<p>Die Anforderung zur Information auf der Verpackung wird nicht behandelt.</p> <p>Die grundlegende Anforderung 13.6 h) ist abgedeckt durch</p> <ul style="list-style-type: none"> — 201.7 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 7, aufgeführt, sofern die Informationen in der Gebrauchsanweisung enthalten sind, — 201.7.9.2.101 k) nur für die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen, — 201.16 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 16, aufgeführt aber nur für die in dieser Norm aufgeführten Parameter vorausgesetzt, dass die Informationen in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.
13.6 i)	201.7	Die grundlegende Anforderung 13.6 i) ist abgedeckt durch 201.7 wie in der spezifischen europäischen Version der IEC 60601-1:2005 +A1:2012, Abschnitt 7, aufgeführt, sofern die Informationen in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.
13.6 n)	201.7.2.9.2.101 j)	
13.6 p)	201.7.2.9.2.101 e)	

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, und vom Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-56:2009), die technisch überarbeitet wurde. Sie beinhaltet auch die Änderungen IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 und IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 sowie IEC 60601-1-12, die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-11 und die vierte Ausgabe von IEC 60601-1-2.

Die wichtigsten technischen Änderungen sind die folgenden:

- Änderung der Ausschlusskriterien einer klinischen Bewertung bei Gabe fiebersenkender Mittel;
- Löschung von Anhang CC da dessen Inhalt von IEC 60601-1-9 [1] abgedeckt wird;

und die folgenden Ergänzungen:

- Anforderung eine Zusammenfassung in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-SPEZIFIKATION zu geben;
- Prüfungen für die mechanische Festigkeit (über IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12);
- Prüfungen auf Integrität des GEHÄUSES (Eintritt von Wasser über IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12);
- Prüfungen auf Reinigungs- und DesinfektionsVERFAHREN (über IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12).

Einleitung

Dieses Dokument behandelt elektrische MEDIZINISCHE THERMOMETER, die entweder bereits verfügbar sind oder in der Zukunft erhältlich sein werden.

Der Zweck eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS ist die Beurteilung der wahren Temperatur einer BEZUGSKÖRPERSTELLE. Die Körpertemperatur des PATIENTEN gilt als ein wichtiges Lebenszeichen bei der Beurteilung der Gesamtgesundheit und wird dafür üblicherweise zusammen mit dem Blutdruck und der Pulsfrequenz genutzt. Die Bestimmung, ob ein PATIENT fieberfrei, fiebrig oder unterkühlt ist, ist ein wichtiger Verwendungszweck eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, da „fiebrig sein“ nahe legt, dass ein PATIENT krank ist.

Es bestehen unterschiedliche Temperaturen an jeder BEZUGSKÖRPERSTELLE entsprechend dem Gleichgewicht zwischen Wärmeerzeugung, -übertragung und -verlust [2]. Die KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS wird durch einen Vergleich von dessen TEMPERATURAUSGANGSWERT mit der Temperatur eines REFERENZTHERMOMETERS, das eine festgelegte Unsicherheit für die Messung der wahren Temperatur hat, VERIFIZIERT. Bei einem „MEDIZINISCHEN Gleichgewichts-THERMOMETER“ kann die KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT unter Laborbedingungen, die einen Gleichgewichtszustand zwischen den beiden Thermometern erzeugen, hinreichend genau bestimmt werden.

Bei einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER, das im ABGLEICHMODUS arbeitet, ist die Labor-VERIFIZIERUNG allein nicht ausreichend, da der Anpassungsalgorithmus zum Ableiten der AUSGANGSTEMPERATUR Eigenschaften des PATIENTEN und der Umgebung berücksichtigt [3]. Aus diesem Grund muss die KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, das im ABGLEICHMODUS arbeitet, unter Anwendung statistischer Verfahren zum Vergleichen des TEMPERATURAUSGANGSWERTES mit der Temperatur eines MEDIZINISCHEN REFERENZTHERMOMETERS, das eine festgelegte KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT bei der Wiedergabe einer bestimmten BEZUGSKÖRPERSTELLEN-Temperatur hat, klinisch VALIDIERT werden.

Bei einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER, das im ABGLEICHMODUS arbeitet, wird die LABORMESSGENAUIGKEIT in einem DIREKT(Mess)MODUS VERIFIZIERT und die KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT im ABGLEICHMODUS (BETRIEBSART) mit einer ausreichend großen Gruppe menschlicher Probanden VALIDIERT.

Ziel dieses Dokuments ist die Festlegung der Anforderungen und PRÜFVERFAHREN für die VERIFIZIERUNG der LABORMESSGENAUIGKEIT für alle Arten elektrischer MEDIZINISCHER THERMOMETER sowie für die VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT bei einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER, das im ABGLEICHMODUS arbeitet.

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erstellt.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Normalschrift.
- *Prüfungen: Kursivschrift.*
- Informationsmaterial, das außerhalb von Tabellen erscheint, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schrift. Normativer Text in Tabellen erscheint ebenfalls in einer kleineren Schriftart.
- BEGRIFFE DEFINIERT IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESEM DOKUMENT ODER WIE ERWÄHNT: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der 20 Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.), und
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 7.1, 7.2 und 7.2.1 Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb dieses Dokuments geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieses Dokuments wird durch die Nummer gegeben.

In diesem Dokument wird das verbindende „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, so dass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in diesem Dokument verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 überein. Für dieses Dokument bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Anforderung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Anforderung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments, und
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Anforderung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Ist einer Überschrift oder dem Beginn eines Absatzes oder dem Titel einer Tabelle ein Asterisk (*) vorangestellt, bedeutet dies, dass hierfür im Anhang AA ein Leitfaden oder eine Begründung enthalten ist.