DIN EN ISO 80601-2-56

ICS 17.200.20

Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-56:2018-02

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 + Amd1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020

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 + Amd1:2018);
German version EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020

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 + Amd1:2018);
Version allemande EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020

Gesamtumfang 76 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020) 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 (Deutschland) gehalten wird.

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

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2018-09-27.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen A1 A1 angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten 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 60601-1-9	siehe	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)
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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80601-2-56:2018-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) vorletzter Absatz in der Einleitung geändert;

b) dritter Absatz im Anwendungsbereich ersetzt;

c) Beispiel in Unterabschnitt 201.3.222 ersetzt;

d) Unterabschnitt 201.12.1.101 geändert;

e) Tabelle 201.C.102 ersetzt.

*) Zurzeit in Erarbeitung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

Frühere Ausgaben

DIN EN 12470-3: 2000-04, 2009-11
DIN EN 12470-4: 2001-02, 2009-11
DIN EN 12470-5: 20003-09
DIN EN ISO 80601-2-56: 2013-02, 2018-02

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

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 Röntgengeräten*

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 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

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*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 80601-2-56

Juli 2017

+ A1

Mai 2020

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 + Amd1:2018)

Sterilization of health-care products — 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 + Amd1:2018)

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 + Amd1:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Juni 2017 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 80601-2-56:2017. Sie wurde vom CEN am 27. September 2018 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

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

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

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 Mandates erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation 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 in Bezug genommenen 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 bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

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

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

Tabelle 1 — Zusammenhang 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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

A1 Europäisches Vorwort der Änderung A1

A1 Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-56:2017/A1:2020) 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 Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 80601-2-56:2017 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2023 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.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-56:2017/Amd.1:2018 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-56:2017/A1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. A1

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

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 Mandates 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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

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.
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	

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
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.
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	
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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
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, Unterabschnitt 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.
13.3 i)	201.7, 201.7.2.1.101 e)	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. Die grundlegende Anforderung 13.3 i) wird durch 201.7.2.1.101 e) abgedeckt, sofern die Informationen auf der Produktkennzeichnung erscheinen.
13.3 j)	201.7	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.
13.3 k)	201.7	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.
13.3 m)	201.7.2.1.101 c)	Die Konformitätsvermutung ist nur gegeben, wenn die Symbole 4 bis 7 angewendet werden. Die grundlegende Anforderung 13.3 m) wird durch 201.7.2.1.101 c) abgedeckt, sofern die Informationen auf der Produktkennzeichnung erscheinen.
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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.6 c)	201.7, 201.7.9.2.101 f), 201.16	Die grundlegende Anforderung 13.6 c) 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, — 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.
13.6 d)	201.7, 201.7.9.2.101 h), 201.16	Die grundlegende Anforderung 13.6 d) 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, — 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	Die grundlegende Anforderung 13.6 f) 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, — 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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

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	Die Anforderung zur Information auf der Verpackung wird nicht behandelt. Die grundlegende Anforderung 13.6 h) 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, — 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)	201.7.9.2.101 j)	
13.6 p)	201.7.9.2.101 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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

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).

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

A1 Vorwort der Änderung A1

A1 ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil.

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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 und IEC sind 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) oder in der IEC-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe http://patents.iec.ch).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care*, und das Technische Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC D, *Electrical equipment*.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO/IEC 80601 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden. A1

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08

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, dass 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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80601-2-56:2020-08