

DIN EN ISO 80601-2-56

ICS 17.200.20

Entwurf

Einsprüche bis 2012-06-02
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 12470-3:2009-11,
DIN EN 12470-4:2009-11 und
DIN EN 12470-5:2003-09

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern
zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009);
Deutsche Fassung FprEN ISO 80601-2-56:2012**

Medical electrical equipment –

Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (ISO 80601-2-56:2009);
German version FprEN ISO 80601-2-56:2012

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 80601-2-56:2009);
Version allemande FprEN ISO 80601-2-56:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-04-02 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nafuo@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 62 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf beinhaltet die Deutsche Fassung der in der ISO/TC 121/SC 3-IEC/SC 62D/JWG 8 „Clinical Thermometers“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Organisation (IEC) erarbeiteten ISO 80601-2-56:2009, die vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, als FprEN ISO 80601-2-56:2012 übernommen wurde.

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

Für die im Abschnitt 201.2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)
IEC 60601-1-9	siehe	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)
IEC 60601-1-10	siehe	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)
ISO 14155-1	siehe	DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2	siehe	DIN EN ISO 14155-2

ANMERKUNG DIN EN ISO 14155-1 und DIN EN ISO 14155-2 wurden durch DIN EN ISO 14155:2012-01, „Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis“ ersetzt

ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
-------------	-------	--------------------

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12470-3:2009-11, DIN EN 12470-4:2009-11 und DIN EN 12470-5:2003-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Zusammenfassung der Teile 3, 4 und 5 in einem Dokument;
- Überarbeitung der Begriffe im Hinblick auf EN 60601-1:2006;
- Konkretisierung der Kennzeichnung und Beschriftungen;
- Präzisierung der Prüfverfahren im Hinblick auf EN 60601-1:2006;
- Konkretisierung der Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller;
- Aufnahme eines informativen Anhangs A „Leitfaden zur Kennzeichnung und Beschriftung von ME-Geräten und ME-Systemen“
- Aufnahme eines informativen Anhangs B „Symbole zur Kennzeichnung“;
- Aufnahme eines informativen Anhangs AA „Besonderer Leitfaden und Begründung“, der zum Verständnis der entsprechenden Anforderungen und deren ordnungsgemäße Anwendung als unabdingbar betrachtet wird;
- Aufnahme eines informativen Anhangs BB „Referenztemperaturquelle“;
- Aufnahme eines informativen Anhangs CC „Umweltaspekte“;
- Aufnahme eines informativen Anhangs DD „Verweis auf die grundlegenden Prinzipien der Sicherheit und Leistungsmerkmale von Medizinprodukten nach ISO/TR 16142“;
- Aufnahme eines Stichwortverzeichnisses der definierten Begriffe deutsch/englisch“.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

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

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *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 Systemen*

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 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

— Leerseite —

CEN/TC 205

Datum: 2012-03

FprEN ISO 80601-2-56:2012

CEN/TC 205

Sekretariat: DIN

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009)

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 80601-2-56:2009)

Medical electrical equipment — Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (ISO 80601-2-56:2009)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: einstufiges Annahmeverfahren
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.4e - RC2

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
201.1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.1.1 Anwendungsbereich	7
201.1.2 Zweck	7
201.1.3 Ergänzungsnormen	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Terminologie und Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	13
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-Prozess für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	13
201.4.2.101 Zusätzliche Anforderungen an den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	13
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	13
201.4.101 Umgebungsbedingungen bei der Anwendung	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf dem ME-GERÄT und austauschbaren Teilen.....	14
201.7.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen für die Mindestanforderungen an Aufschriften auf dem ME-GERÄT und austauschbaren Teilen, Aufschriften auf der Verpackung	14
201.7.2.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten.....	14
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen VON ME-GERÄTEN.....	15
201.7.4.3 Maßeinheit.....	15
201.7.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die Maßeinheit.....	15
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	15
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	15
201.7.9.2 Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung	15
201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, zusätzliche Geräte, benutztes Material.....	15
201.7.9.2.101 Gebrauchsanweisung	15
201.7.9.101 Zusätzliche Anforderungen an BEGLEITPAPIERE	16
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen Gefährdungen	16
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	17
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	17
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	17
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	17
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	17
201.12.1.101 Zusätzliche Anforderungen an Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	17
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	17
201.12.2.101 *Zusätzliche Anforderungen bezüglich der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	17
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	18

201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	18
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	18
201.16	ME-SYSTEME	18
201.17	*Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	18
201.101	Laborleistungsanforderungen.....	18
201.101.1	*Allgemeine Prüfanforderungen.....	18
201.101.2	*LABORMESSGENAUIGKEIT.....	18
201.101.3	* Zeitliches Ansprechverhalten von kontinuierlich messenden MEDIZINISCHEN THERMOMETERN.....	20
201.102	*Validierung der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT.....	20
201.102.1	Verfahren	20
201.102.2	* Anforderungen an die menschliche Bevölkerung	21
201.102.3	* Berechnung des KLINISCHEN SYSTEMATISCHEN FEHLERS (BIAS)	22
201.102.4	* Berechnung der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE	22
201.102.5	* Berechnung der KLINISCHEN REPRODUZIERBARKEIT.....	23
201.103	* SONDEN, SONDENKABELVERLÄNGERUNGEN und SONDENHÜLLEN	24
201.103.1	Allgemeines.....	24
201.103.2	Beschriftung.....	24
202	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen.....	24
202.6.2.1.10	Übereinstimmungskriterien.....	24
Anhänge		25
Anhang C (informativ)	Leitfaden zur Kennzeichnung und Beschriftung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	26
Anhang D (informativ)	Symbole zur Kennzeichnung	29
Anhang AA (informativ)	Besonderer Leitfaden und Begründung.....	31
Anhang BB (informativ)	REFERENZTEMPERATURQUELLE	47
Anhang CC (informativ)	Umweltaspekte.....	49
Anhang DD (informativ)	Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien der Sicherheit und Leistungsmerkmale von Medizinprodukten nach ISO/TR 16142.....	50
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	52
Literaturhinweise		54
Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch		57

Vorwort

Der Text von ISO/IEC 80601-2-56:2009 wurde gemeinsam vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und dem Unterkomitee IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und als FprEN ISO 80601-2-56:2012 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 12470-3:2000 +A1:2009, EN 12470-4:2000 +A1:2009, EN 12470-5:2003 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 80601-2-56:2009 wurde vom CEN als FprEN ISO 80601-2-56:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- Prüfungen: in Kursivschrift,
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Internationalen Norm 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.),
- „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 dieser Internationalen Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nur nummeriert.

In dieser Internationalen Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Internationalen Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Ein Stern (*) als erster Buchstabe eines Titels oder am Anfang eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift gibt an, dass ein Leitfaden oder eine Begründung zu diesem Eintrag in Anhang AA enthalten ist.

Die Internationale Norm 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 REFERENZKÖRPERSTELLE. 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 oder fieberig ist, ist ein wichtiger Verwendungszweck eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, da „fieberig sein“ nahe legt, dass ein PATIENT krank ist.

Es bestehen unterschiedliche Temperaturen an jeder REFERENZKÖRPERSTELLE entsprechend dem Gleichgewicht zwischen Wärmeerzeugung, -übertragung und -verlust [38]. 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 Temperatur-Ausgangswertes mit der Temperatur eines MEDIZINISCHEN REFERENZTHERMOMETERS, dass eine festgelegte KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT bei der Wiedergabe einer bestimmten REFERENZKÖRPERSTELLEN-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.

Diese Internationale Norm beabsichtigt 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.

201.1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 1 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS in Kombination mit seinem Zubehör, nachstehend als ME-GERÄTE bezeichnet. Diese Internationale Norm spezifiziert die allgemeinen und technischen Anforderungen für elektrische MEDIZINISCHE THERMOMETER. Diese Norm gilt für alle MEDIZINISCHEN THERMOMETER die für die Messung der Körpertemperatur von PATIENTEN verwendet werden.

MEDIZINISCHE THERMOMETER können mit Schnittstellen zum Einbinden von Sekundäranzeigen, Druckgeräten und anderen Zusatzgeräten ausgestattet werden und somit ME-SYSTEME bilden. Diese Norm gilt nicht für Zusatzgeräte.

ME-GERÄTE, die eine Temperatur nicht als Primäraufgabe, sondern als Sekundärfunktion messen, liegen außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm.

BEISPIEL 1 Swan-Ganz-Thermodilutionsbestimmung des Herzminutenvolumens ist nicht im Anwendungsbereich dieser Norm.

BEISPIEL 2 Ein Foleykatheder, der eine TEMPERATURSONDE beinhaltet, ist im Anwendungsbereich dieser Norm.

BEISPIEL 3 ME-GERÄTE zur Erwärmung des PATIENTEN, die eine Messung der Hauttemperatur beinhalten, wie z.B. Inkubatoren für Kleinkinder, Wärmedecken, Wärmekissen und Wärmematratzen sind nicht im Anwendungsbereich dieser Norm, außer, sie zeigen eine Temperatur der REFERENZKÖRPERSTELLE an und sind dann im Anwendungsbereich dieser Norm.

Die Anforderungen an ME-GERÄTE, die für das nicht-invasive Fieber(temperatur)-Screening von Menschengruppen oder Einzelpersonen unter Innenraum-Umgebungsbedingungen eingesetzt werden sollen, sind in IEC 80601-2-59:2008 angegeben und so ein ME-GERÄT wird von dieser Norm nicht abgedeckt.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen in IEC 60601-1:2005, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG Zusätzlich Informationen sind in IEC 60601-1:2005, 4.2 angegeben.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER, wie in 201.3.206 definiert und dessen ZUBEHÖR zu erstellen.

ANMERKUNG Das ZUBEHÖR ist mit eingeschlossen, da die Kombination aus MEDIZINISCHEM THERMOMETER und ZUBEHÖR sicher sein muss. Das ZUBEHÖR kann einen wesentlichen Einfluss auf die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS haben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in IEC 60601-1:2005, Abschnitt 2, dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in der allgemeinen Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor IEC 60601-1.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 54 aufgeführt.

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests

IEC 60601-1-6:2006, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Usability

IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

Ergänzung:

ISO 14155-1:2003, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements

ISO 14155-2:2003, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans

*ISO 15223-1:2007, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
Amendment 1:2008*

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1-9:2007, Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

IEC 60601-1-10:2007, Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

201.3 Terminologie und Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-6:2006 und IEC 60601-1-8:2006 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein alphabetisch geordnetes Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 57 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

***ABGLEICHMODUS**

BETRIEBSART, bei der der TEMPERATURAUSGANGSWERT durch Abgleichen des Signals vom Eingangs-MESSFÜHLER berechnet wird

BEISPIEL Abgleichvorgänge können einen oder mehrere der folgenden Einflüsse beinhalten: Änderungen in der Ansprechgeschwindigkeit des MESSFÜHLERS, Umgebungstemperatur, PATIENTEN-Temperatur und thermische, physiologische oder anatomische Eigenschaften von sowohl der MESSSTELLE als auch der REFERENZKÖRPERSTELLE.

ANMERKUNG Für den Zweck dieser Besonderen Festlegungen wird das Emissionsvermögen (Emissionsgrad) als thermische oder physiologische Eigenschaft der MESSSTELLE betrachtet, d. h. alle MEDIZINISCHEN THERMOMETER, die auf (spezifische) Lichtausstrahlung, die vom Emissionsgrad abhängt, beruhen, werden als im ABGLEICHMODUS arbeitend betrachtet.

201.3.202

SCHWARZKÖRPER

REFERENZTEMPERATURQUELLE für Infrarotstrahlung, die in Form eines Hohlraums ausgeführt ist und durch die genau bekannte Temperatur der Hohlraumwände charakterisiert wird und die einen wirksamen Emissionsgrad an der Hohlraumöffnung hat, der praktisch nahezu Eins ist

201.3.203

KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT

Übereinstimmung zwischen dem TEMPERATURAUSGANGSWERT eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS und dem wahren Wert der Temperatur der REFERENZKÖRPERSTELLE, den das MEDIZINISCHE THERMOMETER darstellen soll

201.3.204

KLINISCHER SYSTEMATISCHER FEHLER (BIAS)



mittlere Differenz zwischen den TEMPERATURAUSGANGSWERTEN eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS und eines MEDIZINISCHEN REFERENZTHERMOMETERS für die vorgesehene REFERENZKÖRPERSTELLE mit festgelegten ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTEN bei Messung an einer ausgewählten Gruppe von Probanden

ANMERKUNG ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE können auch als klinische Messunsicherheit beschrieben werden.

201.3.205

KLINISCHE REPRODUZIERBARKEIT

σ_r

zusammengefasste Standardabweichung (über eine ausgewählte Gruppe von Probanden) der Änderungen in mehreren TEMPERATURAUSGANGSWERTEN, die am selben Probanden an derselben MESSSTELLE mit demselben MEDIZINISCHEN THERMOMETER vom selben Bediener innerhalb relativ kurzer Zeit gemessen wurden

201.3.206

***MEDIZINISCHES THERMOMETER**

KLINISCHES THERMOMETER

ME-GERÄT, das zum Messen an der MESSSTELLE und zum Anzeigen der Temperatur an einer REFERENZKÖRPERSTELLE verwendet wird

ANMERKUNG Die MESSSTELLE kann die gleiche sein wie die REFERENZKÖRPERSTELLE.

201.3.207

DIREKT(MESS)MODUS

BETRIEBSART eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, bei der der TEMPERATURAUSGANGSWERT eine unabgeglichene Temperatur ist, die die Temperatur der MESSSTELLE, mit der die SONDE gekoppelt ist, angibt

201.3.208

ERWEITERTER AUSGANGS(WERTE)BEREICH

Bereich der TEMPERATURAUSGANGSWERTE mit einem oder beiden Grenzwerten außerhalb des BEMESSENEN AUSGANGSBEREICHES

201.3.209

FLÜSSIGKEITSBAD

REFERENZTEMPERATURQUELLE, die eine feste oder gasförmige Flüssigkeit mit gleichmäßiger Temperatur enthält

BEISPIELE Wasser, Öl und Luft.

201.3.210

LABORMESSGENAUIGKEIT

Nähe der Übereinstimmung zwischen dem TEMPERATURAUSGANGSWERT eines Thermometers und dem wahren Wert der Messgröße

ANMERKUNG Die LABORMESSGENAUIGKEIT wird manchmal höchstzulässiger Fehler genannt.

201.3.211

ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE

LA (en: LIMITS OF AGREEMENT)

Größenordnung einer potenziellen Nichtübereinstimmung zwischen Ausgangswerten von zwei MEDIZINISCHEN THERMOMETERN gleich der doppelten Standardabweichung von TEMPERATURAUSGANGSWERT-Unterschieden bei Anwendung auf dieselben Probanden

ANMERKUNG Die ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE werden manchmal auch als klinische Messunsicherheit beschrieben.

201.3.212

MESSSTELLE

Ort am PATIENTEN, an dem die Temperatur gemessen wird

BEISPIELE Lungenarterie, distaler Ösophagus (Speiseröhre), Unterzungenraum im Mund, Rektum, Gehörgang, axillär (Achselhöhle), Stirnhaut.

201.3.213

BETRIEBSART

Zustand eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, der einen TEMPERATURAUSGANGSWERT einer vorgesehenen REFERENZKÖRPERSTELLE liefert

201.3.214

AUSGANGS(WERTE)BEREICH

Bereich zwischen dem geringsten und dem höchsten Temperaturgrenzwert, innerhalb der ein MEDIZINISCHES THERMOMETER einen TEMPERATURAUSGANGSWERT innerhalb der bezüglich der LABORMESSGENAUIGKEIT festgelegten Eigenschaften anzeigt

201.3.215

TEMPERATURAUSGANGSWERT

von einem Thermometer angezeigte Temperatur

ANMERKUNG Die Methoden der Anzeige können umfassen: Druck, Sprache, Anzeige und Fernanzeige.

201.3.216

SONDE

Teil eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS der eine Wärmekupplung zwischen MESSFÜHLER und PATIENTEN herstellt

ANMERKUNG Die Wärmekupplung kann mittels Kontakt oder kontaktfrei erfolgen.

201.3.217

SONDENKABELVERLÄNGERUNG

Kabel, das das MEDIZINISCHE THERMOMETER mit einer SONDE verbindet

ANMERKUNG 1 Nicht jedes MEDIZINISCHE THERMOMETER verwendet einen SONDENKABELVERLÄNGERUNG.

ANMERKUNG 2 Eine Sonden kabelverlängerung kann ein Anwendungsteil sein.

201.3.218

SONDENHÜLLE

für den Einmalgebrauch bestimmtes oder wiederverwendbares Zubehör eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, dass für eine sanitäre Schutzbarriere zwischen MESSFÜHLER und PATIENTEN sorgt

201.3.219

*REFERENZKÖRPERSTELLE

Ort eines PATIENTEN, auf den sich der TEMPERATURAUSGANGSWERT bezieht

BEISPIELE Stirnhaut, Lungenarterie, distaler Ösophagus (Speiseröhre), Unterzungenhohlraum im Mund, Rektum, Gehörgang, Achselhöhle.

201.3.220

MEDIZINISCHES REFERENZTHERMOMETER

RCT (en: REFERENCE CLINICAL THERMOMETER)

MEDIZINISCHES THERMOMETER mit feststehender KLINISCHER MESSGENAUIGKEIT und LABORMESSGENAUIGKEIT, das für die VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT eines anderen MEDIZINISCHEN THERMOMETERS verwendet wird

201.3.221

REFERENZTEMPERATURQUELLE

Quelle einer Wärmeenergie, deren Temperatur von einem REFERENZTHERMOMETER gemessen wird

BEISPIELE Schwarzkörper, Flüssigkeitsbad.

201.3.222

REFERENZTHERMOMETER

Gleichgewichts-/Kompensationsthermometer vom Kontakttyp für die LABORANWENDUNG, dessen Kalibrierung auf ein nationales Temperaturnormal zurückgeführt werden kann und das eine festgelegte Genauigkeit und zugehörige Messunsicherheit hat

ANMERKUNG Ein Gleichgewichtsthermometer kann auch als ein Thermometer ohne (null) Wärmefluss beschrieben werden

BEISPIELE Platin-Widerstandsthermometer mit einer Kalibrierung, die auf ein nationales Temperaturnormal zurückgeführt werden kann.

201.3.223

WIEDERAUFBEREITUNG

jede Aktivität, die nicht in den BEGLEITPAPIEREN spezifiziert ist, welche ein benutztes Gerät fertig für die Wiederverwendung macht

ANMERKUNG 1 Der Begriff „WIEDERAUFBEREITET“ wird benutzt, um den entsprechenden Status zu bezeichnen.

ANMERKUNG 2 Solche Aktivitäten werden oft als nachbearbeitet, ersetzt, wiederverwendet, aufbereitet, instandgesetzt oder wiederaufbereitet bezeichnet.

ANMERKUNG 3 Solche Aktivitäten können in Gesundheitseinrichtungen auftreten.

201.3.224

MESSFÜHLER

Teil des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, das die Wärmeenergie in ein elektrisches Signal umwandelt

201.3.225

PRÜFMODUS

Zustand eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS wobei der TEMPERATURAUSGANGSWERT eine Temperatur darstellt, die mit dem MESSFÜHLER gemessen wird und nicht an den REFERENZKÖRPER oder an die Antwortrate des MESSFÜHLER angepasst wurde

ANMERKUNG 1 Der PRÜFMODUS kann für die Bestimmung der LABORMESSGENAUIGKEIT des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Der PRÜFMODUS kann der DIREKT(MESS)MODUS des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS sein.

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 4, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-Prozess für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.2.101 Zusätzliche Anforderungen an den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Bei Durchführung des in IEC 60601-1:2005, 4.2, geforderten RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES muss die Analyse das RISIKO der Änderung der Umgebungsbedingungen für das MEDIZINISCHE THERMOMETER berücksichtigen und in der Gebrauchsanweisung eine Anleitung bezüglich der Restrisiken geben.

ANMERKUNG TRAGBARE MEDIZINISCHE THERMOMETER können Änderungen der Umgebungsbedingungen unterliegen, die die LABORMESSGENAUIGKEIT beeinträchtigen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Die zusätzlichen Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den in Tabelle 201.101 aufgelisteten Unterabschnitten angeführt.

Tabelle 201.101 — Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Messgenauigkeit des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS oder mindestens eins der Folgenden:	
— Erzeugung einer technischen Alarmbedingung	201.101.2
— keine Ausgabe eines Temperatúrausgangswertes	201.12.1.101
— Kennzeichnung mit dem Umgebungstemperatur-Betriebsbereich	201.4.101

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.101 Umgebungsbedingungen bei der Anwendung

Ein für die häusliche Pflegeumgebung vorgesehenes MEDIZINISCHES THERMOMETER muss im BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH über folgende Bereiche arbeiten:

- Umgebungstemperatur-Betriebsbereich von 15 °C bis 35 °C; und
- Bereich der relativen Luftfeuchte von 15 % bis 85 % (nicht kondensierend),

oder das MEDIZINISCHE THERMOMETER muss mit dem umgebungstechnisch eingeschränkten Betriebsbereich gekennzeichnet werden und in der Gebrauchsanweisung muss eine Warnung enthalten sein, die die Folge eines Betriebs außerhalb dieses nennt.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 5, gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 6, gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 7, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf dem ME-GERÄT und austauschbaren Teilen

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen für die Mindestanforderungen an Aufschriften auf dem ME-GERÄT und austauschbaren Teilen, Aufschriften auf der Verpackung

Die Verpackung eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS und einer SONDE muss mit folgenden Informationen gekennzeichnet werden:

- a) MESSSTELLE und REFERENZKÖRPERSTELLE;
- b) Einzelheiten, die dem BEDIENER die Identifizierung des Betriebsmodus des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS und des Inhalts der Packung ermöglichen;

BEISPIEL Diese Packung enthält ein vorhersagendes Thermometer, das die Temperatur des Patienten schätzt, sowie 10 schützende Abdeckungen.
- c) falls steril, die entsprechenden Bildzeichen aus ISO 15223-1:2007 (siehe Tabelle D.2.101, Symbole 3 bis 8);
- d) bei einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER oder einer SONDE mit Verbrauchsdatum das Bildzeichen 5.12 aus ISO 15223-1:2007 (siehe Tabelle D.2.101, Symbol 2);
- e) bei einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER oder einer SONDE für den Einmalgebrauch der Wortlaut „Nur für den Einmalgebrauch“ bzw. „Nicht wiederverwenden“ oder das Bildzeichen 5.2 aus ISO 15223-1:2007 (siehe Tabelle D.2.101, Symbol 1);
- f) jegliche besondere Anweisungen bezüglich Lagerung und/oder Handhabung.

Für eine spezifische MODELL- oder TYPBEZEICHNUNG, muss die Kennzeichnung des Einmalgebrauchs durchgängig sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.2.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen VON ME-GERÄTEN

Ein MEDIZINISCHES THERMOMETER muss DEUTLICH LESBARE Aufschriften mit folgenden Angaben haben:

- a) die Einheit „°C“ oder „°F“ unmittelbar neben dem TEMPERATURAUSGANGSWERT, falls diese nicht auf der Anzeige angezeigt wird. Falls das Umschalten zwischen Grad Celsius und Grad Fahrenheit möglich ist, muss die jeweilige Maßeinheit des TEMPERATURAUSGANGSWERTS unverwechselbar angezeigt werden;
- b) vorgesehene MESSSTELLE;
- c) falls zutreffend, dass vor der nächsten Messung eine neue SONDE verwendet werden muss, um die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrecht zu erhalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.3 Maßeinheit

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die Maßeinheit

Ein MEDIZINISCHES THERMOMETER muss die Temperatur entweder in Grad Celsius mit der Einheit °C oder in Grad Fahrenheit mit der Einheit °F oder in beiden Einheiten anzeigen.

Ein MEDIZINISCHES THERMOMETER muss die Maßeinheit unmissverständlich angeben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Änderung (ersetze den ersten Spiegelstrich mit):

- Name oder Firmenname und Adresse des Herstellers oder eines autorisierten Repräsentanten innerhalb des Gebietes, auf den die VERANTWORTLICHE ORGANISATION zurückgreifen kann;

201.7.9.2 Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.14.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, zusätzliche Geräte, benutztes Material

Die Gebrauchsanweisung muss alle notwendigen Informationen über das Material, das mit dem Patienten oder jeder anderen Person in Kontakt kommen kann, hinsichtlich der Toxizität und/oder den Einfluss auf Gewebe, beinhalten; sowie Informationen zu den Restrisiken für Kinder, Schwangere oder Krankenschwestern und, wenn zutreffend, jegliche zu treffende Vorsorgemaßnahme.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der RISIKOMANAGEMENT-AKTE und durch Besichtigen kontrolliert.

201.7.9.2.101 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) die MESSSTELLE und REFERENZKÖRPERSTELLE des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS;