

DIN EN ISO/IEC 80601-2-56

ICS 17.200.20

Einsprüche bis 2015-09-24
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-56:2013-02

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern
zum Messen der Körpertemperatur (ISO/IEC/DIS 80601-2-56:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO/IEC 80601-2-56:2015**

Medical electrical equipment –

Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (ISO/IEC/DIS 80601-2-56:2015);
German and English version prEN ISO/IEC 80601-2-56:2015

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/IEC/DIS 80601-2-56:2015);

Version allemande et anglaise prEN ISO/IEC 80601-2-56:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-24 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst 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 in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) (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 130 Seiten

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

Nationales Vorwort

Diese Norm 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/IEC/DIS 80601-2-56:2015, die vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, als prEN ISO/IEC 80601-2-56:2015 übernommen wurde.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss 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)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)
IEC 60601-1-12	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO/IEC 80601-2-56 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 60801-2-56:2013-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Ausschlusskriterien in der klinischen Beurteilung in Bezug auf Fiebermittel (Antipyretika);
- b) Löschung des Anhang CC, da der Inhalt durch DIN EN 60601-1-9 abgedeckt wird;
- c) Anforderungen zur Angabe einer Zusammenfassung der Gebrauchstauglichkeits-Spezifikation;
- d) Prüfungen der mechanische 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 Desinfektion-Verfahren (über DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750 1-11) und DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)).

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14937, *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*

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

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

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*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *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*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *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*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

— Leerseite —

CEN/TC 205

Datum: 2015-06

prEN ISO/IEC 80601-2-56:2015

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/IEC 80601-2-56:2015)

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/IEC 80601-2-56:2015)

Medical electrical equipment — Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (ISO/IEC 80601-2-56:2015)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
Einleitung.....	8
201.1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
201.1.1 Anwendungsbereich	9
201.1.2 Zweck	9
201.1.3 Ergänzungsnormen	10
201.1.4 Besondere Festlegungen	10
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Terminologie und Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	15
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-Prozess für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	15
201.4.2.101 Zusätzliche Anforderungen an den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	15
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	15
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	16
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf dem ME-GERÄT und austauschbaren Teilen.....	16
201.7.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen für die Mindestanforderungen an Aufschriften auf dem ME-GERÄT und austauschbaren Teilen, Aufschriften auf der Verpackung	16
201.7.2.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten.....	17
201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen VON ME-GERÄTEN.....	17
201.7.4.3 Maßeinheit.....	17
201.7.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die Maßeinheit.....	17
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	17
201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen	17
201.7.9.2 Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung	17
201.7.9.2.101 Gebrauchsanweisung	17
201.7.9.101 Zusätzliche Anforderungen an BEGLEITPAPIERE	18
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen Gefährdungen	18
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	18
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	19
201.11.6.4 Auslaufen.....	19
201.11.6.6 *Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	19
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	20
201.12.1.101 Zusätzliche Anforderungen an Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	20
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	20
201.12.2.101 *Zusätzliche Anforderungen bezüglich der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	20
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	20

201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	20
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	21
201.16	ME-SYSTEME	21
201.17	*Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	21
201.101	Laborleistungsanforderungen	21
201.101.1	*Allgemeine Prüfanforderungen	21
201.101.2	*LABORMESSGENAUIGKEIT	21
201.101.3	* Zeitliches Ansprechverhalten von kontinuierlich messenden MEDIZINISCHEN THERMOMETERN, die keine ABGLEICHMODUS-THERMOMETER sind	22
201.102	*Validierung der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT	23
201.102.1	Verfahren	23
201.102.2	* Anforderungen an die menschliche Bevölkerung	24
201.102.3	* Berechnung des KLINISCHEN SYSTEMATISCHEN FEHLERS (BIAS)	25
201.102.4	* Berechnung der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE	25
201.102.5	* Berechnung der KLINISCHEN REPRODUZIERBARKEIT	26
201.103	* SONDEN, SONDENKABELVERLÄNGERUNGEN und SONDENHÜLLEN	26
201.103.1	Allgemeines	26
201.103.2	Beschriftung	27
202	Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen	27
202.4.3.1	Konfigurationen	27
202.5.2.2.1	Anforderungen an alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	27
206	Gebrauchstauglichkeit	28
208	Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	28
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	29
212	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz	29
Anhänge		29
Anhang C (informativ)	Leitfaden zur Kennzeichnung und Beschriftung von ME-GERÄTEN und ME- SYSTEMEN	30
201.C.1	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	30
201.C.1.101	Aufschriften auf der Außenseite von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN oder von Teilen davon	30
201.C.4	BEGLEITPAPIERE, allgemein	31
201.C.4.101	BEGLEITPAPIERE, allgemein, eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS	31
201.C.5	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	32
201.C.5.101	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER	32
Anhang D (informativ)	Symbole zur Kennzeichnung	33
Anhang AA (informativ)	Besonderer Leitfaden und Begründung	35
AA.1	Allgemeiner Leitfaden	35
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	35
Unterabschnitt 201.1	Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	35
Begriff 201.3.201	ABGLEICHMODUS	35
Begriff 201.3.206	Medizinisches Thermometer	38
Begriff 201.3.207	DIREKTMODUS	39
Begriff 201.3.219	Referenzkörperstelle	40
Unterabschnitt 201.4.3.101	Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	41
Unterabschnitt 201.11.6.6	Zusätzliche Anforderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT VON ME- GERÄTEN	41
201.11.6.6	*Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	42

Unterabschnitt 201.12.2.101	Zusätzliche Anforderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von ME-GERÄTEN	42
Unterabschnitt 201.101.1	Allgemeine Prüfanforderungen	42
Unterabschnitt 201.101.2	Labormessgenauigkeit	43
Unterabschnitt 201.101.3	Zeitliches Ansprechverhalten eines kontinuierlich messenden MEDIZINISCHEN THERMOMETER, die keine ABGLEICHMODUS-THERMOMETER sind	44
AA.201.102	Validierung der klinischen Messgenauigkeit	45
Unterabschnitt 201.102.2	Anforderungen an die MENSCHLICHE BEVÖLKERUNG	46
Unterabschnitt 201.102.3	Berechnung des klinischen systematischen Fehlers (Bias)	46
Unterabschnitt 201.102.4	Berechnung der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE	47
Unterabschnitt 201.102.5	Berechnung der KLINISCHEN REPRODUZIERBARKEIT	49
Unterabschnitt 201.103	Sonden, Sondenkabelverlängerungen und Sondenhüllen	50
Anhang BB (informativ)	REFERENZTEMPERATURQUELLE	51
BB.1	Art des medizinischen Thermometers	51
BB.1.1	Medizinisches Thermometer mit Kontakt	51
BB.1.1.1	Referenzthermometer	51
BB.1.1.2	Flüssigkeitsbad	51
BB.1.2	MEDIZINISCHES THERMOMETER ohne Kontakt	51
BB.2	Messunsicherheit der REFERENZTEMPERATURQUELLE	51
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien der Sicherheit und Leistungsmerkmale von Medizinprodukten nach ISO/TR 16142	53
Anhang DD (informativ)	Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch	55
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	58
Literaturhinweise		60

Vorwort

Der Text von ISO/IEC 80601-2-56:2015 wurde gemeinsam vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und dem Unterkomitee IEC/62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und als prEN ISO 80601-2-56:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Non active medical devices“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 80601-2-56:2012 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 80601-2-56:2015 wurde vom CEN als prEN ISO/IEC 80601-2-56:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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-Direktiven, 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,
- „darf“ 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 folgenden referenzierten 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 sollten der Anwender bei jeglicher Verwendung dieser Norm „im Sinne des Anhang ZA“ immer überprüfen, dass jegliche referenzierten Dokumente nicht ersetzt wurden und dass die relevanten Inhalte immer noch als allgemein anerkannter Stand der Technik betrachtet werden können.

Wenn auf die ISO- oder IEC-Norm im Text der ISO-Norm Bezug genommen wird, ist dies so zu verstehen, dass die entsprechende parallele EN-Norm oder datierte ISO-Norm, wie unten aufgeführt, und einschließlich des Vorworts und des Anhangs ZZ, als Normative Verweisung zu verstehen ist.

ANMERKUNG Die Art, wie diese referenzierten Dokumente in normativen Anforderungen zitiert sind, legt den Umfang fest, nach dem sie angewendet werden (vollständig oder teilweise).

Tabelle — Zusammenhang zwischen Normativen Verweisungen und datierten EN und ISO/IEC Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 aufgelistet	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 14155:2011	EN ISO 14155:2011	ISO 14155:2011
ISO 14937:2009	EN ISO 14937:2009	ISO 14937:2009
ISO 15223-1:2015 ¹ (Ed 3)	EN ISO 15223-1:— ¹	ISO 15223-1:2015 ¹
ISO 17664:2004	EN ISO 17664:2004	ISO 17664:2004
IEC 60601-1:2005+A1:2012	EN 60601-1:2006+A1:2013 +AC:2014+A2:2014	IEC 60601-1:2005+A1:2012
IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:— ¹	IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 +A2:— ¹	EN 60601-1-6:2010+A1:— ¹ +A2:— ¹	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 +A2:— ¹
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012	EN 60601-1-8:2007+A1:2013 +AC:2014	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012
IEC 60601-1-9:2007+A1:2013	EN 60601-1-9:2008+A1:2013	IEC 60601-1-9:2007+A1:2013
IEC 60601-1-10:2007+A1:2013	EN 60601-1-10:2007+A1:— ¹	IEC 60601-1-10:2007+A1:2013
IEC 60601-1-11:2015	EN 60601-1-11:— ¹	IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-1-12:2014	EN 60601-1-12:— ¹	IEC 60601-1-12:2014
IEC 62366-1:2015	EN 62366-1:— ¹	IEC 62366-1:2015

1) Wird veröffentlicht.

Einleitung

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, 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 REFERENZKÖRPERSTELLE entsprechend dem Gleichgewicht zwischen Wärmeerzeugung, -übertragung und -verlust [42]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 [4]. 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.

2) Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf Literaturhinweise.

201.1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 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, in welchem Fall sie im Anwendungsbereich dieser Norm sind.

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+A1:2012, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG Zusätzlich Informationen sind in IEC 60601-1:2005+A1:2012, 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 und effektiv 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+A1:2012, 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 60601-1:2005+A1:2012 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 6060-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der IEC 60601-1 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 IEC 60601-1 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 IEC 60601-1:2005+A1:2012, 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 IEC 60601-1 oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der IEC 60601-1, 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 62 aufgeführt.

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 2, gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests

IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Usability

Amendment 1:2013

Amendment 2: —³⁾ 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

Amendment 1:2012

Ergänzung:

ISO 14155:2011, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

ISO 14937:2009, Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 15223-1:2015, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

Amendment 1:2008

ISO 17664:2004, Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

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

Amendment 1:2012

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

Amendment 1:2013

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

Amendment 1:2013

IEC 60601-1-11:2015, Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

IEC 60601-1-12:2014, Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

IEC 62366-1:2015, Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

3) Wird veröffentlicht.

201.3 Terminologie und Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 62366-1:— und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein alphabetisch geordnetes Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 56 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)

Δ_{cb}

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

L_A (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

BEISPIEL 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.

201.3.226

VALIDIERUNG

Bestätigung durch Bereitstellung eines OBJEKTIVEN NACHWEISES, dass die Anforderungen für einen spezifischen BEABSICHTIGTEN GEBRAUCH oder eine spezifische beabsichtige Anwendung erfüllt worden sind.

ANMERKUNG 1 Die Benennung „VALIDIERT“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2 Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2005, Definition 3.8.5]

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 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+A1:2012, 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

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+A1:2012, 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+A1:2012, 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:

- MESSSTELLE und REFERENZKÖRPERSTELLE;
- 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.
- falls steril, die entsprechenden Bildzeichen aus ISO 15223-1:2015 (siehe Tabelle D.2.101, Symbole 3 bis 8);
- bei einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER oder einer SONDE mit Verbrauchsdatum das Bildzeichen 5.1.4 aus ISO 15223-1:2015 (siehe Tabelle D.2.101, Symbol 2);
- 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; und
 - eines autorisierten Repräsentanten innerhalb des Gebietes dort, wo der HERSTELLER keine Adresse innerhalb eines Gebietes hat,

auf den die VERANTWORTLICHE ORGANISATION zurückgreifen kann;

201.7.9.2 Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.101 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) Eine Zusammenfassung der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-SPEZIFIKATION wie bestimmt für IEC 62366-1:2014;
- b) die MESSSTELLE und REFERENZKÖRPERSTELLE des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS;
- c) wenn zutreffend, die empfohlene Mindestmessdauer und Mindestdauer zwischen Messungen für jede vorgesehene MESSSTELLE;

- d) den AUSGANGS(WERTE)BEREICH für jede vorgesehene REFERENZKÖRPERSTELLE;
- e) die LABORMESSGENAUIGKEIT im AUSGANGS(WERTE)BEREICH und, wenn damit ausgestattet; die LABORMESSGENAUIGKEIT im erweiterten AUSGANGS(WERTE)BEREICH;
- f) bei MEDIZINISCHEN THERMOMETERN, die mit SONDENHÜLLEN verwendet werden sollen:
 - 1) Anweisungen für das Anbringen der SONDENHÜLLE;
 - 2) Informationen über das Ansprechverhalten des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS bei Verwendung ohne SONDENHÜLLE;
- g) ob das MEDIZINISCHE THERMOMETER ein MEDIZINISCHES DIREKTMODUS- ODER ABGLEICHMODUS-THERMOMETER ist;
- h) falls zutreffend, Anweisungen für die Auswahl und den Austausch der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG;

BEISPIEL Batterieaustausch.
- i) Einzelheiten zur Art und Häufigkeit jeglicher notwendigen Instandhaltung und/oder Kalibrierung, um sicherzustellen, dass das MEDIZINISCHE THERMOMETER ordnungsgemäß und sicher funktioniert;
- j) Informationen über die Entsorgung des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS und dessen Komponenten;

BEISPIELE Entsorgung der Batterie oder der SONDENHÜLLE.
- k) wenn das MEDIZINISCHE THERMOMETER oder seine Teile für den Einmalgebrauch vorgesehen sind, Informationen über die Charakteristik und die dem HERSTELLER bekannten technischen Faktoren, die ein Risiko darstellen könnten, wenn das MEDIZINISCHE THERMOMETER oder seine Teile wiederverwendet werden;

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.101 Zusätzliche Anforderungen an BEGLEITPAPIERE

Sofern das MEDIZINISCHE THERMOMETER nicht mit einem PRÜFMODUS oder DIREKTMODUS ausgestattet ist, müssen die Begleitpapiere das Korrekturverfahren beinhalten, mit dem die nicht abgeglichenen Temperaturen von den im ABGLEICHMODUS gemessenen TEMPERATURAUSGANGSWERT abgeleitet werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen Gefährdungen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 8, gilt.

201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 9, gilt.

201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 10, gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 11, gilt.

201.11.6.4 Auslaufen

Änderung (ergänze nach dem bestehenden Text):

Die BERÜHRBAREN TEILE eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, einer SONDE, seiner Teile oder von ZUBEHÖR, welche Phthalate enthalten, die als karzinogen, mutagen oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind, müssen auf dem Gerät selbst oder der Verpackung, welche Phthalate enthält, gekennzeichnet sein.

Wenn die ZWECKBESTIMMUNG eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, einer SONDE, seiner Teile oder von ZUBEHÖR die Behandlung von Kindern oder die Behandlung von Schwangeren oder stillenden Frauen, muss eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Phthalate in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE aufgenommen werden. Die Gebrauchsanweisung eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, einer SONDE, seiner Teile oder von ZUBEHÖR, welche solche Phthalate enthalten, muss Informationen über RESTRIKTIKEN für diese PATIENTEN-Gruppe und, wenn zutreffend, über angemessenen Vorsichtsmaßnahmen enthalten.

Für Identifizierung von Vorhandensein von Substanzen, die karzinogen, mutagen oder fortpflanzungsgefährdend sind, und zur Begründung für deren Verwendung, ist die Einhaltung durch Einsichtnahme der Gebrauchsanweisung und durch Einsichtnahme der RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu prüfen.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.11.6.6 *Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN

Änderung (ergänze zusätzliche Anforderung als neuen ersten Paragraphen):

Die Oberflächen des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, der SONDE und von ZUBEHÖR, welche im NORMALZUSTAND oder beim ERSTEN FEHLER mit Körperflüssigkeiten kontaminiert werden können, müssen so entwickelt werden, dass Reinigung und Desinfektion oder Reinigung oder Sterilisation (zusätzliche Anforderungen sind in 11.6.7 von IEC 60601-1:2005+A1:2012 und Abschnitt 8 von IEC 60601-1-11:2015 aufgeführt) möglich sind. Zerlegung darf vorgenommen werden. ZUBEHÖR, welches nicht zur Wiederverwendung vorgesehen ist, sind von dieser Anforderung ausgenommen.

Änderung (ergänze zusätzliche Anforderung und ersetze die Prüfung der Einhaltung):

MEDIZINISCHEN THERMOMETER und SONDENGHÄUSE müssen so entwickelt werden, dass Oberflächenreinigung und –desinfektion möglich sind, um das Infektionsrisiko von BEDIENERN, Zuschauern oder des PATIENTEN auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren.

Anleitungen für Verfahren und die WIEDERAUFBEREITUNG eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, einer SONDE und von ZUBEHÖR müssen den Anforderungen von ISO 17664:2004 und ISO 14937:2009 genügen und müssen in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

ANMERKUNG 1 ISO 14159 bietet eine Anleitung zur Entwicklung von GEHÄUSEN.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme der RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu prüfen. Wenn die Übereinstimmung mit diesen Besonderen Festlegungen durch Reinigung oder Desinfektion des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, der SONDE, seiner Teile oder von ZUBEHÖR beeinflusst werden könnte, sind diese 100 Mal nach Methoden wie sie in der Gebrauchsanweisung, einschließlich jeglicher Abkühlungs- oder Trockenzeiten, zu reinigen und zu desinfizieren. Nach diesen VERFAHREN, ist zu sichern, dass die BASIS SICHERHEIT und das WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMAL beibehalten wurden. Es ist zu bestätigen, dass der Hersteller die Effekte von mehrfachen PROZESS-Zyklen und die Wirksamkeit solcher Zyklen ausgewertet hat.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Informationen hinsichtlich der Reihenfolge des Tests sind in 211.10.1.1 und 212.10.1.1 zu finden.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 12, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.12.1.101 Zusätzliche Anforderungen an Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Wenn das MEDIZINISCHE THERMOMETER es eine Temperatur nicht innerhalb der LABORMESSGENAUIGKEIT anzeigen kann, muss es eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG ausgeben oder es darf keinen TEMPERATURAUSGANGSWERT liefern. Alternativ dazu darf ein MEDIZINISCHES THERMOMETER mit dem Umgebungstemperatur-Betriebsbereich gekennzeichnet werden.

ANMERKUNG 1 Zu den möglichen Gründen gehören:

- a) zu geringe Versorgungsspannung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG;
- b) TEMPERATURAUSGANGSWERT außerhalb des BEMESSENEN AUSGANGS(WERTE)BEREICHS oder BEMESSENEN ERWEITERTEN AUSGANGS(WERTE)BEREICHS;
- c) Temperatur des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS außerhalb des Umgebungstemperatur-Betriebsbereichs.

Der TEMPERATURAUSGANGSWERT des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS sollte einen BEMESSENEN AUSGANGS(WERTE)BEREICH von mindestens 35,0 °C bis 42,0 °C umfassen.

ANMERKUNG 2 Bei einigen Anwendungen kann ein größerer BEMESSENER AUSGANGS(WERTE)BEREICH notwendig sein.

ANMERKUNG 3 Bei einigen Anwendungen kann ein kleinerer BEMESSENER AUSGANGS(WERTE)BEREICH notwendig sein (MEDIZINISCHES THERMOMETER für die Eisprungermittlung/Basaltemperatur).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.12.2.101 *Zusätzliche Anforderungen bezüglich der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Zusätzlich zu den in IEC 60601-1:2005+A1:2012, 12.2, gestellten Anforderungen muss die Anzeige des TEMPERATURAUSGANGSWERTES bei für die häusliche Gesundheitsfürsorge vorgesehenen MEDIZINISCHEN THERMOMETERN mindestens 4 mm hoch sein oder optisch so vergrößert werden, dass sie so hoch erscheint.

Bei MEDIZINISCHEN THERMOMETERN mit einem segmentierten Anzeigefeld muss eine Funktionsprüfung aller Segmente nach Aktivierung durchgeführt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE kontrolliert.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 13, gilt.

201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 14, gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 15, gilt.

201.16 ME-SYSTEME

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Abschnitt 16, gilt.

201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 17, gilt.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.101 Laborleistungsanforderungen

201.101.1 *Allgemeine Prüfanforderungen

Das Laborleistungsverhalten muss im DIREKTMODUS oder im PRÜFMODEUS unter den gleichen Bedingungen beurteilt werden. Wenn kein PRÜFMODEUS oder DIREKTMODUS verfügbar ist, muss das Korrekturverfahren zum Ableiten nicht abgeglichenen Temperaturen aus dem TEMPERATURAUSGANGSWERT in Übereinstimmung mit den BEGLEITPAPIEREN angewendet werden.

Für die Anwendung mit SONDENHÜLLE vorgesehene MEDIZINISCHE THERMOMETER müssen zusammen mit der SONDENHÜLLE entsprechend der Gebrauchsanweisung geprüft werden. Für jede TEMPERATURAUSGANGSWERT-Messung muss eine neue SONDENHÜLLE verwendet werden.

ANMERKUNG Jede BETRIEBSART eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, deren Genauigkeit durch Anwendung eines FLÜSSIGKEITSBADES nicht VERIFIZIERT werden kann, ist auch entsprechend 201.102 zu beurteilen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.101.2 *LABORMESSGENAUIGKEIT

Die LABORMESSGENAUIGKEIT innerhalb des bemessenen AUSGANGS(WERTE)BEREICHES beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH muss innerhalb von 0,3 °C liegen.

Die LABORMESSGENAUIGKEIT innerhalb des BEMESSENEN ERWEITERTEN AUSGANGS(WERTE)BEREICHES darf beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH innerhalb von 0,4 °C liegen, es sei denn, das MEDIZINISCHE THERMOMETER gibt an, dass die gemessene Temperatur außerhalb des BEMESSENEN AUSGANGSBEREICHES liegt.

Wenn die SONDENHÜLLE vom MEDIZINISCHEN THERMOMETER trennbar ist, dürfen diese einzeln geprüft werden.

ANMERKUNG Bei einigen Anwendungen kann eine verbesserte LABORMESSGENAUIGKEIT notwendig sein.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert.

- a) **Es ist eine REFERENZTEMPERATURQUELLE zu verwenden, wie in Anhang BB beschrieben, die entweder ein FLÜSSIGKEITSBAD oder ein SCHWARZKÖRPER-Strahler ist. Dabei ist sicherzustellen, dass die von der REFERENZTEMPERATURQUELLE gelieferte REFERENZTEMPERATUR eine Gesamtunsicherheit (Erweiterungsfaktor $k = 2$) nicht größer als 0,07 °C aufweist.*
- b) *Die REFERENZTEMPERATURQUELLE und das MEDIZINISCHE THERMOMETER sind in eine Klimakammer zu stellen und die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchte sind auf etwa den mittleren Bereich der Temperatur und Luftfeuchte entsprechend den Angaben in den BEGLEITPAPIEREN einzustellen.*

- c) Die REFERENZTEMPERATUR der REFERENZTEMPERATURQUELLE ist auf etwa den Mittelpunkt des BEMESSENEN AUSGANGSBEREICHES einzustellen. Das MEDIZINISCHE THERMOMETER und die REFERENZTEMPERATURQUELLE sind unter den gegebenen Bedingungen der Umgebungstemperatur und Luftfeuchte für mindestens 30 min oder, falls in den BEGLEITPAPIEREN gefordert, länger zu stabilisieren.
- d) Die REFERENZTEMPERATUR der REFERENZTEMPERATURQUELLE ist sowohl mit dem MEDIZINISCHEN THERMOMETER als auch einem REFERENZTHERMOMETER zu messen. Die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.
- e) Die Schritte c) und d) sind zu wiederholen, wobei die REFERENZTEMPERATUR der REFERENZTEMPERATURQUELLE einmal auf 1 °C genau auf den oberen Grenzwert und einmal auf 1 °C genau auf den unteren Grenzwert des BEMESSENEN AUSGANGSBEREICHES eingestellt werden muss.
- f) Wenn für das MEDIZINISCHE THERMOMETER ein BEMESSENER ERWEITERTER AUSGANGSBEREICH ausgewiesen ist, muss e) zweimal wiederholt werden, wobei die REFERENZTEMPERATUR der REFERENZTEMPERATURQUELLE einmal auf 0,5 °C genau auf den oberen Grenzwert und einmal auf 0,5 °C genau auf den unteren Grenzwert des BEMESSENEN ERWEITERTEN AUSGANGSBEREICHES einzustellen ist.
- g) Die Schritte c) bis f) sind an vier Punkten zu wiederholen, wobei die Kombinationen aus den unteren und den oberen Grenzwerten der Umgebungstemperatur- und Luftfeuchtebereiche den Angaben in den BEGLEITPAPIEREN entsprechen müssen.
- h) Der Messfehler e ist für jede einzelne Messung des TEMPERATURAUSGANGSWERTES mit Gleichung (1) zu berechnen.
- i) Es ist sicherzustellen, dass der Messfehler die Anforderung einhält.

Der Fehler einer einzelnen Messung des TEMPERATURAUSGANGSWERTES wird durch Gleichung (1) angegeben:

$$e = t_{\text{TUT}} - t_{\text{ref}} \quad (1)$$

Dabei ist

- t_{TUT} der jeweilige TEMPERATURAUSGANGSWERT des geprüften MEDIZINISCHEN THERMOMETERS bei Messung der REFERENZTEMPERATURQUELLE;
- t_{ref} der vom REFERENZTHERMOMETER gemessene zugehörige TEMPERATURAUSGANGSWERT der REFERENZTEMPERATURQUELLE.

201.101.3 * Zeitliches Ansprechverhalten von kontinuierlich messenden MEDIZINISCHEN THERMOMETERN, die keine ABGLEICHMODUS-THERMOMETER sind

Das (dynamische) Übergangsverhalten eines kontinuierlich messenden MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, das kein ABGLEICHMODUS-THERMOMETER ist, muss charakterisiert und in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert.

- a) Es sind zwei REFERENZTEMPERATURQUELLEN zu verwenden, wie in Anhang BB beschrieben, die entweder FLÜSSIGKEITSBÄDER, SCHWARZKÖRPER-Strahler oder speziell entwickelte Wärmequellen sind.
- b) Die Referenztemperatur der ersten REFERENZTEMPERATURQUELLE ist auf etwa den Mittelpunkt des BEMESSENEN AUSGANGSBEREICHES einzustellen. Die REFERENZTEMPERATUR der zweiten REFERENZTEMPERATURQUELLE ist auf etwa 2 °C höher als die der ersten REFERENZTEMPERATURQUELLE einzustellen. Dabei ist sicherzustellen, dass die REFERENZTEMPERATUR der zweiten REFERENZTEMPERATURQUELLE innerhalb des BEMESSENEN AUSGANGSBEREICHES des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS liegt.
- c) Die SONDE des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS ist mit der ersten REFERENZTEMPERATURQUELLE für 5 Minuten oder, falls zum Erreichen des thermischen Gleichgewichts notwendig, länger thermisch zu koppeln. Die Zeit ist aufzuzeichnen und die SONDE zur zweiten REFERENZTEMPERATURQUELLE zu bewegen.

- d) *Der TEMPERATURAUSGANGSWERT ist ununterbrochen zu überwachen, bis er die Temperatur der zweiten REFERENZTEMPERATURQUELLE anzeigt, die innerhalb der LABORMESSGENAUIGKEIT des MEDIZINISCHEN THERMOMETER liegt. Die Zeit ist aufzuzeichnen.*
- e) *Die Differenz zwischen den beiden Zeiten ist zu ermitteln und die Wärmeübergangszeit (Erwärmung oder Abkühlung) ist zu dokumentieren.*
- f) *Die REFERENZTEMPERATUR der zweiten REFERENZTEMPERATURQUELLE ist auf etwa 2 °C niedriger als die der ersten REFERENZTEMPERATURQUELLE einzustellen. Dabei ist sicherzustellen, dass die REFERENZTEMPERATUR der zweiten REFERENZTEMPERATURQUELLE innerhalb des BEMESSENEN AUSGANGSBEREICHES des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS liegt.*
- g) *Die Schritte c) bis d) sind zu wiederholen.*
- h) *Beobachte die Differenz zwischen den beiden Zeiten und dokumentiere die abkühlende Übergangszeit auf.*
- i) *Es ist sicherzustellen, dass die Übergangszeit sowohl bei Erwärmung als auch Abkühlung weniger als die in den BEGLEITPAPIEREN angegebene empfohlene Mindestmessdauer beträgt.*

201.102 *Validierung der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT

201.102.1 Verfahren

MEDIZINISCHE THERMOMETER im ABGLEICHMODUS müssen in jedem ABGLEICHMODUS bezüglich der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT validiert werden. Die Ergebnisse der VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT müssen in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden. Diese Angabe muss enthalten: den klinischen SYSTEMATISCHEN FEHLER (Bias), Δ_{cb} , mit seinem ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERT, L_A , die KLINISCHE REPRODUZIERBARKEIT, σ_p , die REFERENZKÖRPERSTELLE und die MESSSTELLE für jede Betriebsart.

ANMERKUNG 1 Der KLINISCHE SYSTEMATISCHE FEHLER (BIAS) ist die mittlere Differenz zwischen den TEMPERATURAUSGANGSWERTEN des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS im Test (TUT) und des RCT für eine bestimmte REFERENZKÖRPERSTELLE bei Messung an einer ausgewählten Gruppe von Probanden. Der KLINISCHE SYSTEMATISCHE FEHLER (BIAS) für jede BETRIEBSART des TUT definiert die Übereinstimmung zwischen dem TEMPERATURAUSGANGSWERT des TUT und dem des RCT.

ANMERKUNG 2 Jede BETRIEBSART eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, deren Genauigkeit nicht durch ein FLÜSSIGKEITSBAD VERIFIZIERT werden kann, muss als ABGLEICHMODUS des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS betrachtet werden.

ANMERKUNG 3 Das medizinische Thermometer kann mehr als eine Betriebsart mit verschiedenen klinischen Messgenauigkeiten haben.

Die VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT muss nach ISO 14155:2011 durchgeführt werden.

ANMERKUNG 4 Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren, dass bei einer VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS die Eigenschaften, die die KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT wiedergeben, d. h. der KLINISCHE SYSTEMATISCHE FEHLER (BIAS) mit den ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTEN und die KLINISCHE REPRODUZIERBARKEIT, bewertet werden. Diese Eigenschaften werden auf Grundlage desselben Datensatzes bewertet, der mit einem zu prüfenden MEDIZINISCHEN THERMOMETER (TUT) und einem MEDIZINISCHEN REFERENZTHERMOMETER (RCT) erhalten wird, die beide den TEMPERATURAUSGANGSWERT derselben REFERENZKÖRPERSTELLE anzeigen.

Für die Anwendung mit SONDENHÜLLE vorgesehene MEDIZINISCHE THERMOMETER müssen zusammen mit der SONDENHÜLLE entsprechend der Gebrauchsanweisung geprüft werden. Für jede TEMPERATURAUSGANGSWERT-Messung muss eine neue SONDENHÜLLE verwendet werden.

Die Anforderungen dieses Unterabschnitts sind als erfüllt zu betrachten, wenn die Anforderungen nach 201.101.2, 201.102.3, 201.102.4 und 201.102.5 eingehalten wurden und eine Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und folgende Prüfung erfolgreich vorgenommen wurden:

- a) Die mit dem TUT gemessenen Temperaturen sind in der BETRIEBSART, die bewertet wird, und mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen PATIENTEN-Auswahl (Gruppe/Menge) nach 201.101.2 zu erheben. Die LABORMESSGENAUIGKEIT des RCT ist vor und nach den Prüfungen mit einer REFERENZTEMPERATURQUELLE zu bestätigen.
- b) Die TEMPERATURAUSGANGSWERTE des TUT und RCT sind gleichzeitig mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Messdauer zu bestimmen. Das RCT ist entsprechend seiner Gebrauchsanweisung einzusetzen.
- c) Es sind mindestens drei Folgemessreihen mit dem TUT, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, und mindestens eine Temperatur mit einem RCT für jeden Probanden/Messaufgabe durchzuführen. Zwischen den einzelnen Messungen ist entsprechend der Gebrauchsanweisung zu warten. Siehe auch 201.101.1. Für fieberige Probanden, die jünger als fünf Jahre sind, darf nur eine Messung vorgenommen werden.

ANMERKUNG 5 Es sollte darauf geachtet werden, sicherzustellen, dass die tatsächliche Temperatur der MESSSTELLE des TUT und RCT während einer Messreihe stabil bleibt.

- d) Die Schritte b) und c) sind für jeden Probanden der Untersuchung zu wiederholen. Es ist darauf zu achten, Probanden auszuschließen, deren medizinischer Zustand die Ergebnisse der VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT verfälschen, wie z. B. Entzündungen an der MESSSTELLE und Probanden, deren Medikamentenbehandlung bekanntermaßen die Körpertemperatur oder die Temperatur der REFERENZKÖRPERSTELLE beeinflusst.

BEISPIELE 1 Barbiturate, Schilddrüsen(hormon)präparate, Antipsychotika (Neuroleptika), frische Immunisierungen.

Es ist darauf zu achten, Probanden auszuschließen, die in den vorangegangenen 120 min Fiebermittel (Antipyretika) genommen haben.

ANMERKUNG 6 Studien zeigen, dass die Körpertemperatur des PATIENTEN 120 min nach Einnahme gängiger Fiebermittel (Antipyretika) ziemlich stabil ist [14],[17].

BEISPIELE 2 Aspirin, Paracetamol (Acetaminophen), Ibuprofen.

201.102.2 * Anforderungen an die menschliche Bevölkerung

Die Gesamtanzahl an fieberigen Probanden darf nicht weniger als 30 % und nicht mehr als 50 % aller Probanden in der ausgewählten Altersgruppe entsprechen.

ANMERKUNG 1 Die erste Temperatur von drei Messungen wird zur Berechnung des KLINISCHEN SYSTEMATISCHEN FEHLER (BIAS) und der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE verwendet. Für die Berechnung der KLINISCHEN REPRODUZIERBARKEIT werden alle drei Messungen des TEMPERATURAUSGANGSWERTES verwendet.

ANMERKUNG 2 Für die Zwecke der VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT ist ein fieberiger Proband definiert als Person mit:

- einer überhöhten Körperkern- oder Rektaltemperatur von 38,0 °C (100,4 °F) oder höher, wie von einem RCT gemessen;
- einer überhöhten Sublingualtemperatur von 37,5 °C (99,5 °F) oder höher, wie von einem RCT gemessen; oder
- einer überhöhten Achselhöhlentemperatur von 37,2 °C (99,0 °F) oder höher, wie von einem RCT gemessen.

Die VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT muss wie in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-SPEZIFIKATION ausgewiesen an allen in der Gebrauchsanweisung ausgewiesenen Altersgruppen durchgeführt werden. Die Mindestanzahl an Probanden zur VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT darf nicht weniger als 105 sein. Die Anzahl an Probanden in jeder Altersgruppe muss ausreichend hoch sein, damit die Auswirkungen von Zufallskomponenten des Messfehlers minimiert werden. Die Mindestanzahl an Probanden in einer Altersgruppe muss mindestens 35 betragen, von denen mindestens 15 in der Untergruppe A1 oder A2 sein müssen, wenn die Untergruppe A nicht ausdrücklich in der Gebrauchsanweisung ausgeschlossen ist. Die Altersgruppen müssen nach den Leitsätzen der folgenden Tabelle 201.102 aufgestellt werden. Die Probanden dürfen PATIENTEN sein.

Tabelle 201.102 — PATIENTEN-Auswahl

Altersgruppe	Alter [12]
A1	0 bis 3 Monate
A2	3 Monate bis 1 Jahr
B	Älter als 1 Jahr aber jünger als 5 Jahre
C	Älter als 5 Jahre

201.102.3 * Berechnung des KLINISCHEN SYSTEMATISCHEN FEHLERS (BIAS)

Um den KLINISCHEN SYSTEMATISCHEN FEHLER (BIAS) für die zu beurteilende BETRIEBSART zu bewerten, ist der erste TEMPERATURAUSGANGSWERT des TUT von drei Messungen und der zugehörige TEMPERATURAUSGANGSWERT des RCT von jedem Probanden in der Prüfgruppe zu verwenden. Der KLINISCHE SYSTEMATISCHE FEHLER (BIAS) für die festgelegte REFERENZKÖRPERSTELLE und Altersgruppe wird nach Gleichung (2) berechnet.

$$\Delta_{cb} = \frac{\sum_{i=1}^n (t_{TUT,i} - t_{RCT,i})}{n} \quad (2)$$

Dabei ist

- i die Indexnummer eines einzelnen Probanden;
- n die Gesamtzahl der Probanden je MESSSTELLE und Altersgruppe;
- $t_{TUT,i}$, $t_{RCT,i}$ die beobachteten TEMPERATURAUSGANGSWERTE vom TUT und RCT.

201.102.4 * Berechnung der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE

Zum Berechnen den ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERT, L_A , ist Gleichung (3) anzuwenden.

$$L_A = 2 \times \sigma_{\Delta_{cb}} \quad (3)$$

Dabei wird

- $\sigma_{\Delta_{cb}}$ nach Gleichung (4) berechnet.

Um die Standardabweichung $\sigma_{\Delta_{cb}}$ mit Gleichung (4) zu berechnen, sind die erste Messung des TUT-TEMPERATURAUSGANGSWERTES von drei Messungen und der zugehörige TEMPERATURAUSGANGSWERT des RCT von jedem Probanden für die zu bewertende BETRIEBSART zu verwenden.

$$\sigma_{\Delta_{cb}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n [(t_{TUT,i} - t_{RCT,i}) - \Delta_{cb}]^2}{n - 1}} \quad (4)$$

Dabei ist

- i die Indexnummer eines einzelnen Probanden;
- n die Gesamtanzahl an Probanden je MESSSTELLE und Altersgruppe;
- $t_{TUT,i}$ und $t_{RCT,i}$ die vom TUT bzw. RCT angezeigten TEMPERATURAUSGANGSWERTE;
- Δ_{cb} der KLINISCHE SYSTEMATISCHE FEHLER (BIAS) wie mit Gleichung (2) berechnet.

201.102.5 * Berechnung der KLINISCHEN REPRODUZIERBARKEIT

Ein MEDIZINISCHES ABGLEICHMODUS-THERMOMETER, das kontinuierlich Schätzwerte der Temperatur an der REFERENZKÖRPERSTELLE aufnimmt, muss von den Anforderungen dieses Unterabschnitts ausgenommen werden.

Die KLINISCHE REPRODUZIERBARKEIT für eine bestimmte BETRIEBSART wird für die gesamte Probandenmenge aller Altersgruppen, die in Tabelle 201.102 angegeben sind, zusammen bestimmt. Fiebrige Patienten jünger als 5 Jahre dürfen ausgeschlossen werden.

Die KLINISCHE REPRODUZIERBARKEIT wird aus der zusammengefassten Standardabweichung der Dreifachmessungen über die gesamte Menge an Probanden berechnet. Zuerst ist die Standardabweichung σ_j der drei TEMPERATURAUSGANGSWERT-Messungen ($t_{1,j}$, $t_{2,j}$ und $t_{3,j}$) für jeden Probanden j mit Gleichung (5) zu berechnen.

$$\sigma_j = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^m (t_{TUT,i} - \overline{t_{TUT,j}})^2}{m-1}} \quad (5)$$

Dabei ist

$\overline{t_{TUT,j}}$ der Mittelwert der TEMPERATURAUSGANGSWERTE am Probanden j ,

m die Anzahl an TEMPERATURAUSGANGSWERT-Messungen am Probanden;

ANMERKUNG m ist üblicherweise gleich 3.

Anschließend ist die zusammengefasste Standardabweichung (die KLINISCHE REPRODUZIERBARKEIT) σ_r für alle Probanden mit Gleichung (6) zu berechnen.

$$\sigma_r = \sqrt{\frac{\sigma_1^2 + \sigma_2^2 + \dots + \sigma_j^2 + \dots + \sigma_N^2}{N}} \quad (6)$$

Dabei ist

N die Gesamtanzahl an Probanden aller Altersgruppen in einer Untersuchung.

201.103 * SONDEN, SONDENKABELVERLÄNGERUNGEN und SONDENHÜLLEN

201.103.1 Allgemeines

Alle SONDEN, SONDENKABELVERLÄNGERUNGEN und SONDENHÜLLEN müssen den Anforderungen dieser besonderen Festlegungen entsprechen, ob sie durch den HERSTELLER des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS oder von einem anderen Unternehmen („Third Party Hersteller“ bzw. Anbieter im Gesundheitswesen) hergestellt oder WIEDERAUFBEREITET werden.

HERSTELLER einer SONDE, SONDENKABELVERLÄNGERUNGEN und SONDENHÜLLEN, einschließlich einer wiederaufbereiteten SONDE, SONDENKABELVERLÄNGERUNG und SONDENHÜLLE, müssen Prüfungen durchführen, um sicherzustellen, dass alle Spezifikationen des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS mit jedem MODELL oder REFERENZTYP eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS mit denen die SONDE, SONDENKABELVERLÄNGERUNG, SONDENHÜLLE verwendet werden soll, eingehalten werden. Die BEGLEITPAPIERE der SONDEN, SONDENKABELVERLÄNGERUNGEN und SONDENHÜLLEN, einschließlich derer die WIEDERAUFBEREITET wurden, müssen alle MEDIZINISCHEN THERMOMETER auflisten, für die die Komptabilität beansprucht wird.

Es ist die Verantwortung des HERSTELLERS einer SONDE, einer SONDENKABELVERLÄNGERUNG und von SONDENHÜLLEN, einschließlich einer WIEDERAUFBEREITETEN SONDE, SONDENKABELVERLÄNGERUNG und SONDENHÜLLE, ihre PROZESSE zu validieren, um sicherzustellen, dass jedes neue oder WIEDERAUFBEREITETE Produkte mit den Anforderungen dieser besonderen Festlegungen übereinstimmt.

Die Einhaltung wird durch die Prüfungen dieser besonderen Festlegungen kontrolliert

201.103.2 Beschriftung

Das MODELL oder der REFERENZTYP von mindestens einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER muss in den BEGLEITPAPIEREN jeder SONDE, SONDENKABELVERLÄNGERUNG und SONDENHÜLLE, die mit 201.103.1 kompatibel ist, aufgenommen werden.

Anweisungen werden in den BEGLEITPAPIEREN der einzelnen SONDE, SONDENKABELVERLÄNGERUNG und SONDENHÜLLE aufgenommen, mit dem Effekt, dass

- a) sie für den Einsatz mit speziellen Thermometer oder Überwachungsgeräten entwickelt wurden sind,
- b) der BETREIBER verantwortlich ist für die Überprüfung der Kompatibilität des Thermometers oder Überwachungsgeräts, der Sonde, der Sondenkabelverlängerung und der Sondenhülle vor dem Gebrauch, und
- c) inkompatible Komponenten zu einer schlechteren Leistung führen können.

Weitere Informationen sind in 201.103.1 angegeben.

Die Einhaltung wird durch Begutachtung der BEGLEITPAPIERE kontrolliert.

202 Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.4.3.1 Konfigurationen

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit folgenden Abweichungen:

- *Änderung (ergänze nach dem letzten Spiegelstrich von 4.3.1):* falls zutreffend, Herstellung aller notwendigen Verbindungen von ZUBEHÖR, um die BASISSICHERHEIT und das WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMAL des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS wiederzugeben

202.5.2.2.1 Anforderungen an alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

- *Änderung (ergänze Teil b) der Liste um eine Anmerkung):* falls zutreffend, Herstellung aller notwendigen Verbindungen von ZUBEHÖR, um die BASISSICHERHEIT und das WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMAL des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS wiederzugeben

ANMERKUNG Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen werden nicht als Abweichungen oder Toleranzen betrachtet.

Ergänzung:

202.8.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die folgenden Beeinträchtigungen, falls in Verbindung in BASISSICHERHEIT und das WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMAL, dürfen nicht zugelassen werden:

- Versagen von Bauelementen,
- Änderungen der programmierbaren Parameter,
- Rückstellung auf Standardeinstellung,
- Änderung der BETRIEBSART, und
- Höhere als in 201.101.2 erlaubte Änderungen in der LABORMESSGENAUIGKEIT an jedem Punkt im AUSGANGS(WERTE)BEREICH und im erweiterten AUSGANGS(WERTE)BEREICH ohne die Auslösung entweder einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG oder eines Hinweises über fehlerhaften Betrieb

Das MEDIZINISCHE THERMOMETER darf eine zeitweilige Beeinträchtigung von Leistungsmerkmalen aufweisen (z.B. Abweichung vom Leistungsmerkmal entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung für den Gebrauch während STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen), welche nicht den Eingriff des Bedieners erfordern, und die nicht die BASISSICHERHEIT und das WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMAL des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS beeinträchtigen.

Im Falle einer Betriebsstörung während der STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen müssen die MEDIZINISCHEN THERMOMETER innerhalb von 30 s nach jeder Betriebsstörung wieder hergestellt sein.

206 Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 gilt mit folgenden Abweichungen:

Für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER sind die folgenden Funktionen als HAUPTBEDIENFUNKTIONEN zu betrachten:

- a) Beobachtung des TEMPERATURAUSGANGSWERTS;
- b) Richtige Positionierung des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS oder der SONDE an der MESSSTELLE;
- c) Einschaltung des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS bei komplett ausgeschaltetem Gerät (en: „power off“);
- d) Ausschalten des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS; und
- e) Ausführen einer einfachen Funktions-Vorprüfung des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS ;

Die folgenden Funktionen falls verfügbar, sind ebenfalls als HAUPTBEDIENFUNKTIONEN zu erachten:

- f) Ausführen einer einfachen Funktions-Vorprüfung des ALARMSIGNALS;
- g) Anordnen von ZUBEHÖR einschließlich Verbindung der ausbaufähigen Teile mit den MEDIZINISCHEN THERMOMETER;
- h) WIEDERAUFBEREITUNG von ZUBEHÖR; und
- i) Einstellen der vom Bediener verstellbaren Bedienelemente;
 - Umschalten zwischen MESSSTELLEN;
 - Einstellen der Regelparameter des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS;
 - Einstellen der ALARMGRENZE;
 - Deaktivieren des ALARMSIGNALS;

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

IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 gilt mit folgenden Abweichungen:

208.6.1.2 Bestimmung von ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung von Prioritäten

Änderung (ergänze vor der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen): Ein MEDIZINISCHES THERMOMETER braucht keine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG zu haben.

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

IEC 60601-1-11:2015 gilt mit folgenden Abweichungen:

211.4.2.3.1 Bedingungen für den andauernden Betrieb

Änderung (ersetze den ersten Spiegelstrich mit:

— Umgebungstemperatur von + 15 °C bis + 35 °C;

211.10.1.1 Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit

*Änderung (ergänze als ersten Absatz):*Die Prüfungen von Abschnitt 10 von IEC 60601-1-11:2015 und 15.3 von IEC 60601-1:2005+A1:2012 müssen am gleichen Prüfmuster des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS durchgeführt werden, nachdem die Reinigungs- und Desinfektions-VERFAHREN aus 201.11.6.6 dieser Norm durchgeführt wurden, es sei denn es sind keine Reinigungs- und Desinfektions-VERFAHREN in der Gebrauchsanweisung festgelegt. Wenn mehr als ein VERFAHREN in der Gebrauchsanweisung festgelegt ist, muss jedes VERFAHREN so geprüft werden. Für jedes der festgelegten VERFAHREN darf ein anderes Prüfmuster des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS verwendet werden.

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

IEC 60601-1-12:2014 gilt mit folgenden Abweichungen:

212.10.1.1 Zusätzliche Anforderungen an die mechanische Festigkeit

Änderung (ergänze als ersten Absatz):

Die Prüfungen von Abschnitt 10 von IEC 60601-1-12:2014 und 15.3 von IEC 60601-1:2005+A1:2012 müssen am gleichen Prüfmuster des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS durchgeführt werden, nachdem die Reinigungs- und Desinfektions-VERFAHREN aus 201.11.6.6 dieser Norm durchgeführt wurden, es sei denn es sind keine Reinigungs- und Desinfektions-VERFAHREN in der Gebrauchsanweisung festgelegt. Wenn mehr als ein VERFAHREN in der Gebrauchsanweisung festgelegt ist, muss jedes VERFAHREN so geprüft werden. Für jedes der festgelegten VERFAHREN darf ein anderes Prüfmuster des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS verwendet werden.

Anhänge

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Anhänge gelten, mit Ausnahme der Folgenden:

Anhang C (informativ)

Leitfaden zur Kennzeichnung und Beschriftung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Anhang C der allgemeinen Norm gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon

Ergänzung:

201.C.1.101 Aufschriften auf der Außenseite von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN oder von Teilen davon

Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften auf der Außenseite des medizinischen Thermometers oder seiner Teile sind in Tabelle 201.C.101 angeführt.

Tabelle 201.C.101 — Aufschriften auf der Außenseite von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN oder von Teilen davon

Beschreibung der Aufschrift	Unterabschnitt
Phthalate enthalten, wenn zutreffend	201.11.6.4
Vorgesehene Messstelle	201.7.2.101 b)
Umgebungstechnisch eingeschränkter Betriebsbereich, wenn zutreffend	201.4.101 201.12.1.101
Auf der Verpackung, jegliche besondere Anweisungen bezüglich Lagerung und/oder Handhabung	201.7.2.1.101 e)
Auf der Verpackung, entsprechendes Sterilitätssymbol, wenn zutreffend	201.7.2.1.101 c)
Auf der Verpackung, Phthalate enthalten, wenn zutreffend	201.11.6.4
Auf der Verpackung, Verbrauchsdatum, wenn zutreffend	201.7.2.1.101 d)
Auf der Verpackung, MESSSTELLE und REFERENZKÖRPERSTELLE	201.7.2.1.101 a)
Auf der Verpackung, Betriebsmodus des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS und der Inhalt der Packung	201.7.2.1.101 b)
Symbol „°C“ oder „°F“, wenn zutreffend	201.7.2.101 a)
Dass vor der nächsten Messung eine neue SONDE verwendet werden muss, wenn zutreffend	201.7.2.101 c)

201.C.4 BEGLEITPAPIERE, allgemein

Ergänzung:

201.C.4.101 BEGLEITPAPIERE, allgemein, eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS

Zusätzliche Anforderungen an BEGLEITPAPIERE, allgemein, für MEDIZINISCHE THERMOMETER sind in Tabelle 201.C.102 angeführt.

Tabelle 201.C.102 — BEGLEITPAPIERE, allgemein, eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS

Beschreibung der Aufschrift	Unterabschnitt
Korrekturverfahren, mit dem die nicht abgeglichenen Temperatur von dem im ABGLEICHMODUS gemessenen TEMPERATURAUSGANGSWERT abgeleitet werden kann, wenn zutreffend	201.7.9.101
Korrekturverfahren, mit dem die nicht abgeglichenen Temperatur vom TEMPERATURAUSGANGSWERT abgeleitet werden kann, wenn zutreffend	201.101.1
Für eine SONDE, SONDENKABELVERLÄNGERUNG und SONDENHÜLLE, alle MEDIZINISCHEN THERMOMETER für die Kompatibilität beansprucht wird	201.103.1
Für eine SONDE, SONDENKABELVERLÄNGERUNG und SONDENHÜLLE, eine Anweisung mit dem Effekt, dass sie für den Einsatz mit speziellen Thermometer oder Überwachungsgeräten entwickelt worden ist	201.103.2 a)
Für eine SONDE, SONDENKABELVERLÄNGERUNG und SONDENHÜLLE, eine Anweisung mit dem Effekt, dass der BETREIBER verantwortlich ist für die Überprüfung der Kompatibilität des Thermometers oder Überwachungsgeräts, der Sonde, der Sondenkabelverlängerung und der Sondenhülle vor dem Gebrauch	201.103.2 b)
Für eine SONDE, SONDENKABELVERLÄNGERUNG und SONDENHÜLLE, eine Anweisung mit dem Effekt, dass: inkompatible Komponenten zu einer schlechteren Leistung führen können	201.103.2 c)
Für eine SONDE, SONDENKABELVERLÄNGERUNG und SONDENHÜLLE, das MODELL oder der REFERENZTYP von mindestens einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER	201.103.2
FÜR EIN MEDIZINISCHES THERMOMETER im ABGLEICHMODUS, das Ergebnis der VALIDIERUNG DER KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT	201.102.1
Name und Adresse des HERSTELLERS oder seines autorisierten Repräsentanten	201.7.9.1

201.C.5 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

201.C.5.101 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER

Zusätzliche Anforderungen an BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER sind in Tabelle 201.C.103 angeführt.

Tabelle 201.C.103 — BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung für ein medizinisches Thermometer

Beschreibung der Aufschrift	Unterabschnitt
Eine Zusammenfassung der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-SPEZIFIKATION	201.7.9.2.101 a)
Charakteristik und die dem HERSTELLER bekannten technischen Faktoren, die ein Risiko darstellen könnten, wenn das MEDIZINISCHE THERMOMETER oder seine Teile wiederverwendet werden	201.7.9.2.101 k)
Konsequenzen für den Betrieb außerhalb des umgebungstechnisch eingeschränkten Betriebsbereichs, wenn zutreffend	201.4.101
Einzelheiten zur Art und Häufigkeit jeglicher notwendigen Instandhaltung und/oder Kalibrierung, um sicherzustellen, dass das MEDIZINISCHE THERMOMETER ordnungsgemäß und sicher funktioniert	201.7.9.2.101 i)
Das zeitliche Ansprechverhalten für ein kontinuierlich messendes MEDIZINISCHES THERMOMETER, das kein ABGLEICHMODUS-THERMOMETER ist	201.101.3
Für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER, seine Teile oder ZUBEHÖR, welche Phthalate enthalten, Informationen über über RESTRIKEN für Behandlung von Kindern oder von Schwangeren oder stillenden Frauen und, wenn zutreffend, über angemessenen Vorsichtsmaßnahmen.	201.11.6.4
Informationen über das Ansprechverhalten des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS bei Verwendung ohne SONDENHÜLLE, wenn zutreffend	201.7.9.2.101 e) 2)
Informationen über die Entsorgung des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS und dessen Komponenten	201.7.9.2.101 j)
Anweisungen für das Anbringen der SONDENHÜLLE, wenn zutreffend	201.7.9.2.101 e) 1)
Anleitungen für Verfahren und die WIEDERAUFBEREITUNG eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS und seines ZUBEHÖRS	201.11.6.6
Anweisungen für die Auswahl und den Austausch der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, wenn zutreffend	201.7.9.2.101 h)
LABORMESSGENAUIGKEIT im AUSGANGS(WERTE)BEREICH	201.7.9.2.101 e)
LABORMESSGENAUIGKEIT im erweiterten AUSGANGS(WERTE)BEREICH, wenn zutreffend	201.7.9.2.101 e)
MESSSTELLE und REFERENZKÖRPERSTELLE	201.7.9.2.101 b)
AUSGANGS(WERTE)BEREICH für jede vorgesehene REFERENZKÖRPERSTELLE	201.7.9.2.101 d)
Empfohlene Mindestmessdauer und Mindestdauer zwischen Messungen, wenn zutreffend	201.7.9.2.101 c)
Restrisiko in Verbindung mit geänderten Umgebungsbedingungen	201.4.2.101
Ob das MEDIZINISCHE THERMOMETER ein MEDIZINISCHES DIREKTMODUS- ODER ABGLEICHMODUS-THERMOMETER ist	201.7.9.2.101 g)

Anhang D (informativ)

Symbole zur Kennzeichnung

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Anhang D, gilt mit folgender Ausnahme:

Ergänzung:

Table D.2.101 — Zusätzliche Symbole zur Kennzeichnung

Nummer	Symbol	Referenz	Beschreibung
1		ISO 7000-1051 (Symbol 5.2.6 ISO 15223-1:2015 ⁴)	Nicht wiederverwenden
2	 (JJJJ-MM)	ISO 7000-2607 (Symbol 5.1.4 ISO 15223-1:2015)	Ablaufdatum; Zu verbrauchen bis (Datum)
3		ISO 7000-2499 (Symbol 5.2.1 ISO 15223-1:2015)	Steril
4		ISO 7000-2500 (Symbol 5.2.2 ISO 15223-1:2015)	Sterilisiert mit antiseptischen Verfahren
5		ISO 7000-2501 (Symbol 5.2.3 ISO 15223:2015)	Sterilisiert mit Ethylenoxid

4) Wird veröffentlicht.

Tabelle D.2.101 (fortgesetzt)

Nummer	Symbol	Referenz	Beschreibung
6		ISO 7000-2502 (Symbol 5.2.4 ISO 15223-1:2015)	Strahlensterilisiert
7		ISO 7000-2503 (Symbol 5.2.5 ISO 15223-1:2015)	Hitzesterilisiert
8		ISO 7000-2608 (Symbol 5.2.6 ISO 15223-1:2015)	Wiedersterilisieren nicht zulässig
9		ISO 7000-2606 (Symbol 5.2.8 ISO 15223-1:2015)	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
ANMERKUNG EN 15986:2011 liefert zusätzliche Informationen zu Symbolen zur Kennzeichnung von Phthalaten [6].			

Anhang AA (informativ)

Besonderer Leitfaden und Begründung

AA.1 Allgemeiner Leitfaden

Dieser Anhang liefert eine Begründung für einige Anforderungen von ISO 80601-2-56 und ist für diejenigen vorgesehen, die mit der Thematik von ISO 80601-2-56 vertraut sind, aber nicht an deren Erarbeitung mitgewirkt haben. Ein Verständnis der diesen Anforderungen zugrunde liegenden Begründung wird für deren Anwendung als wesentlich betrachtet. Da sich die klinische Praxis und Technologie ändert, wird außerdem davon ausgegangen, dass eine Begründung jegliche durch diese Entwicklungen notwendig werdende Überarbeitung dieses Teils von ISO 80601-2-56 unterstützt.

AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte

Die Nummerierung in der Begründung entspricht der Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Teil von ISO 80601-2-56. Die nachfolgende Nummerierung ist daher nicht fortlaufend.

Unterabschnitt 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Diese Besonderen Festlegungen betreffen eine Reihe von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN (ME-GERÄTEN), die im Allgemeinen als MEDIZINISCHE THERMOMETER bekannt sind. Diese ME-GERÄTE werden zum Messen der Temperatur des PATIENTEN während der Überwachung und Behandlung einer Krankheit vielfach eingesetzt. Beispiele dieser Anwendungen sind Fiebererkennung, Bestimmung des Eisprung-Zeitpunkts, Überwachung des physiologischen Ansprechverhaltens auf verschiedene Medikamente und Verfahren, der Auswirkungen von Körperertüchtigung und körperlicher Arbeit und die Bewertung des geistigen Zustands.

MEDIZINISCHE THERMOMETER werden als TRAGBARE, frei bewegliche oder HANDGEHALTENE ME-GERÄTE für die häusliche Gesundheitsfürsorge und klinische Anwendungen als Teil eines ORTSFESTEN ME-GERÄTES entwickelt und gefertigt. Die Anforderungen und Prüfverfahren dieser Norm wurden mit dem Ziel entwickelt, dass sie für eine breite Palette bestehender und zukünftiger Technologien MEDIZINISCHER THERMOMETER gilt und gleichzeitig sicherstellt, dass jedes dieser Norm entsprechende MEDIZINISCHE THERMOMETER einen akzeptablen Grad an diagnostischem Wert und ein vertretbares RISIKO liefert. Mit der Verwendung dieser Art ME-GERÄT sind verschiedene RISIKEN verbunden. Ein offensichtliches RISIKO ist die Fehldiagnose, zum Beispiel ein falsch-positiver oder falsch-negativer Fieber-Befund, der zu einer falschen Behandlung eines PATIENTEN führt. Ein anderes RISIKO ist eine mögliche Verletzung des PATIENTEN oder BEDIENERS durch das MEDIZINISCHE THERMOMETER oder dessen Komponenten. Die RISIKOBEHERRSCHUNG ist der Hauptzweck dieser Norm, die die Anforderungen und die Prüfverfahren beschreibt, die vertretbare Niveaus der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT und Funktionsfähigkeit sicherstellt, und die über die ZU ERWARTENDE BETRIEBSLEBENSDAUER des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS aufrechterhalten werden sollten.

Begriff 201.3.201 ABGLEICHMODUS

Der TEMPERATURAUSGANGSWERT, der von einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER angezeigt wird ist nicht notwendigerweise die gleiche Temperatur wie die des MESSFÜHLERS, der mit einer MESSSTELLE thermisch gekoppelt ist. Im DIREKT(MESS)MODUS ist der TEMPERATURAUSGANGSWERT der von einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER angezeigt wird die gleiche Temperatur wie die des Messfühlers, der mit einer MESSSTELLE thermisch gekoppelt ist. Oft sind derartige BETRIEBSARTEN unpraktisch. Zum Beispiel kann das zeitliche Ansprechen für genaue Messungen zu langsam sein oder es könnte auch unmöglich sein, den MESSFÜHLER nahe der gewünschten Körperstelle zu platzieren.