

	DIN IEC 80601-2-56 (VDE 0750-256)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.55; 17.200.20		
Einsprüche bis 2008-07-31		
<div>Entwurf</div>		
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (IEC 62D/613/CD:2007)		
Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (IEC 62D/613/CD:2007)		
Appareils électromédicaux – Partie 2-56: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les thermomètres médicaux pour mesurer la température du corps (CEI 62D/613/CD:2007)		
Anwendungswarnvermerk		
Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-05-14 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		
<ul style="list-style-type: none">– vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden– oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.		
Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.		
Gesamtumfang 89 Seiten		
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/613/CD:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde in der gemeinsamen Arbeitsgruppe JWG 8 „Clinical thermometers“ des SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und des SC 3 „Lung ventilators and related equipment“ der Internationalen Normungsorganisation (ISO) und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Auszug aus IEC/ISO-Vorwort

Dieses Dokument wurde zunächst als IEC-/ISO-CD 80100 herausgegeben. Nach Übereinkunft zwischen ISO/TC 121/SC3 und IEC/SC 62D wurde dieses Dokument umformiert als Ergänzungsnorm zur Serie IEC 60601 und das Projekt mit IEC/ISO 80601-2-56 neu nummeriert.

Die IEC-/ISO-/Projektnummer 60601-2-56 wurde vorher für die Besonderen Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber verwendet. Dieses Thema wird nun unter der neuen Projektnummer 80601-2-59 geführt.

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende 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 DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn 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. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser 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 Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang G 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,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9*	IEC 60601-1-9*	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)	VDE 0750-1-9
EN ISO 14155-1	ISO 14155-1	DIN EN ISO 14155-1	—
EN ISO 14155-2	ISO 14155-2	DIN EN ISO 14155-2	—
—	ISO 15223-1*	DIN ISO 15223-1*	—
EN 12470-5	—	DIN EN 12470-5	—
* In Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *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 (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

DIN EN 12470-5, *Medizinische Thermometer – Teil 5: Anforderungen an Infrarot- Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung)*

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

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

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

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur

Inhalt

	Seite
Einleitung	7
1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
1.1 Anwendungsbereich	8
1.2 Zweck	8
1.3 Ergänzungsnormen	8
1.4 Besondere Festlegungen	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen	13
4.1 Zusätzliche Anforderungen an den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	13
4.2 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	13
4.3 Umgebungsbedingungen bei der Anwendung	13
5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	13
6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	14
7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
7.1 Aufschriften auf der Verpackung	14
7.2 Aufschriften von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN	14
7.3 Maßeinheit	14
7.4 BEGLEITPAPIERE	14
7.5 Gebrauchsanweisung	15
8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	15
9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	15
10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	15
11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	15
12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	15
12.1 Zusätzliche Anforderungen an die Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	16
12.2 *Zusätzliche Anforderungen bezüglich der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	16
13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	16
14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	16
15 Aufbau von ME-GERÄTEN	16
16 ME-SYSTEME	16
17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	17
18 Laborleistungsanforderungen	17

	Seite
18.1 *Allgemeine Prüfanforderungen.....	17
18.2 *LABORMESSGENAUIGKEIT	17
18.3 *Zeitliches Ansprechverhalten von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN für die Dauermessung.....	18
19 *VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT.....	19
19.1 Verfahren	19
19.2 *Anforderungen an die PATIENTEN-Auswahl	20
19.3 *Berechnung des KLINISCHEN SYSTEMATISCHEN FEHLERS (BIAS).....	20
19.4 *Berechnung der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE	21
19.5 *Berechnung der KLINISCHEN REPRODUZIERBARKEIT.....	21
Anhang AA (informativ) Begründung	23
Anhang BB (informativ) REFERENZTEMPERATURQUELLE	35
Anhang CC (informativ) Umweltaspekte.....	37
Anhang DD (informativ) Verweis auf die grundlegenden Prinzipien der Sicherheit und Leistungsmerkmale von Medizinprodukten nach ISO/TR 16142	38
Anhang EE (informativ) Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch.....	41
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	43
Literaturhinweise	45
Bilder	
Bild A.1 – Dynamische und statische Abgleiche in einem extrapolierendem Thermometer	24
Bild A.2 – Allgemeiner Aufbau eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS	25
Bild A.3 – Thermisches Ansprechverhalten eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS ohne Wärmefluss	26
Bild A.4 – Vergleichsdiagramm für TUT und RCT	32
Bild A.5 – Beispiel für das Auftragen der Temperaturdifferenzen gegen die mittleren TEMPERATURAUSGANGSWERTE der beiden Thermometer (TUT minus RCT)	33
Tabellen	
Tabelle 1 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	13
Tabelle 1 – PATIENTEN-Auswahl.....	20
Tabelle A.1 – Erforderliche Prüfung für MEDIZINISCHE THERMOMETER	28
Tabelle A.2 – Beispielskombinationen der Betriebsbedingungen und Referenztemperaturen zum Prüfen auf LABORMESSGENAUIGKEIT	29
Tabelle A.3 – Beispiel zu Prüfergebnissen der VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT.....	34
Tabelle C.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieser Norm angesprochen werden	37
Tabelle D.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den grundlegenden Prinzipien	38
Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	43

Einleitung

Die vorliegende Internationale Norm behandelt elektrische MEDIZINISCHE THERMOMETER, die entweder bereits auf dem Markt verfügbar sind oder in der Zukunft erhältlich sein werden.

Ein Grundziel eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS ist die Beurteilung der wahren Temperatur einer REFERENZKÖRPERSTELLE. Die Körpertemperatur des PATIENTEN gilt als ein wichtiges Lebenszeichen bei der Beurteilung des Gesamtgesundheitszustandes, und wird dafür üblicherweise zusammen mit dem Blutdruck und dem Puls genutzt. Die Bestimmung, ob ein PATIENT fieberfrei oder fiebrig ist, ist ein wichtiger Verwendungszweck eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, da „fiebrig sein“ ein Zustand ist, der nahe legt, dass ein PATIENT krank ist.

Es bestehen unterschiedliche Temperaturen an jeder REFERENZKÖRPERSTELLE entsprechend dem Gleichgewicht zwischen Wärmeerzeugung, -übertragung und -verlust [35]. Die KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT eines KLINISCHEN 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 [5]. 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 (LABORMESSGENAUIGKEIT) VERIFIZIERT und die KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT im ABGLEICHMODUS (BETRIEBSART) mit einer ausreichend großen Gruppe menschlicher Probanden (KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT) 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.

1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

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

1.1 Anwendungsbereich

IEC 60601-1:2005, 1.1 wird ersetzt durch:

Die vorliegende Internationale Norm spezifiziert allgemeine, metrologische und technische Anforderungen an elektrische MEDIZINISCHE THERMOMETER fest. Diese Internationale Norm gilt für alle elektrischen MEDIZINISCHEN THERMOMETER, die für die Messung der Körpertemperatur von PATIENTEN verwendet werden.

Die MEDIZINISCHEN THERMOMETER können mit Schnittstellen zum Einbinden von Sekundäranzeigen, Druckgeräten und anderen Zusatzgeräten ausgestattet werden und somit ME-SYSTEME bilden. Diese Internationale Norm gilt nicht für derartiges ZUBEHÖR.

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

BEISPIEL Swan-Ganz-Thermodilutionsbestimmung des Herzminutenvolumens.

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-XX¹ angegeben.^{N1}

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 Internationalen 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 Siehe auch IEC 60601-1:2005, 4.2.

1.2 Zweck

IEC 60601-1:2005, 1.2 wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER (siehe 3.6) 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.

1.3 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1:2005, 1.3 gilt mit folgender Ergänzung:

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

¹ Zu veröffentlichen. Lief unter ISO/IEC 60601-2-56 und wird Gegenstand eines 62D/NP.

^{N1} Nationale Fußnote: Auf Deutsch zur Zeit als E DIN IEC 60601-2-56:2007-05

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

IEC 60601-1-9 gilt.

1.4 Besondere Festlegungen

IEC 60601-1:2005, 1.4 wird ersetzt durch:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser 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 gegenüber denen in IEC 60601-1.

Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

„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.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, die jeweils gültigen Ergänzungsnormen und diese 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 der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der IEC 60601-1 oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 45 aufgeführt.

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

Ergänzung:

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

ISO 14155-2, *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 1:2007

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

E DIN IEC 80601-2-56 (VDE 0750-256):2008-05

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*

IEC 60601-1-9:____², *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

3 Begriffe

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

ANMERKUNG Ein alphabetisch geordnetes Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 41 zu finden.

3.1

***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 beruhen, arbeiten in einem ABGLEICHMODUS.

3.2

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 willkürlich als praktisch nahezu Eins betrachtet wird

3.3

KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem TEMPERATURAUSGANGSWERT eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS und dem wahren Wert der zu messenden Temperatur der REFERENZKÖRPERSTELLE

3.4

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.

3.5

KLINISCHE REPRODUZIERBARKEIT

s_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

² Zu veröffentlichen.

3.6

*MEDIZINISCHES THERMOMETER

KLINISCHES THERMOMETER

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

3.7

*DIREKTMODUS

*DIREKTMESSMODUS

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

3.8

ERWEITERTER AUSGANGSBEREICH

ERWEITERTER AUSGANGSWERTEBEREICH

Bereich der TEMPERATURAUSGANGSWERTE mit einem oder beiden Grenzwerten außerhalb des BEMESSUNGS-AUSGANGSBEREICHES

3.9

FLÜSSIGKEITSBAD

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

BEISPIELE Wasser, Öl und Luft.

3.10

LABORMESSGENAUIGKEIT

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

ANMERKUNG Die LABORMESSGENAUIGKEIT wird manchmal höchstzulässiger Fehler genannt.

3.11

ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE

LA (en: LIMITS OF AGREEMENT)

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

ANMERKUNG Die ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE werden manchmal auch als klinische Messunsicherheit beschrieben.

3.12

MESSSTELLE

Ort am PATIENTEN, an dem die Temperatur gemessen wird

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

3.13

BETRIEBSART

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

3.14

AUSGANGSWERTEBEREICH

AUSGANGSBEREICH

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

3.15

TEMPERATURAUSGANGSWERT

die von einem Thermometer angezeigte Temperatur

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

3.16

SONDE

Teil eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS zum Bereitstellen einer Wärmekupplung zwischen MESSFÜHLER und PATIENTEN

ANMERKUNG Die Wärmekupplung kann mittels Kontakt oder kontaktfrei erfolgen.

3.17

SONDENHÜLLE

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

3.18

*REFERENZKÖRPERSTELLE

der Ort eines PATIENTEN, auf den sich der TEMPORATURAUSGANGSWERT bezieht

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

3.19

MEDIZINISCHES REFERENZTHERMOMETER

RCT (en: REFERENCE CLINICAL THERMOMETER)

MEDIZINISCHES THERMOMETER mit feststehender KLINISCHER MESSGENAUIGKEIT und LABORMESSGENAUIGKEIT, das für die VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT anderer MEDIZINISCHER THERMOMETER verwendet wird

3.20

REFERENZTEMPERATURQUELLE

Quelle einer Wärmeenergie, deren Temperatur von einem REFERENZTHERMOMETER gemessen wird

BEISPIELE SCHWARZKÖRPER und FLÜSSIGKEITSBAD.

3.21

REFERENZTHERMOMETER

Gleichgewichts-/Kompensationsthermometer vom Kontakttyp für die Laboranwendung, dessen Kalibrierung auf ein nationales Temperaturnormal zurückgeführt werden kann und das eine festgelegte Präzision 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.

3.22

MESSFÜHLER

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

3.23

PRÜFMODUS

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

ANMERKUNG Der PRÜFMODEUS kann für die Bestimmung der LABORMESSGENAUIGKEIT des MEDIZINISCHES THERMOMETERS verwendet werden.

4 Allgemeine Anforderungen

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

4.1 Zusätzliche Anforderungen an den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

IEC 60601-1:2005, 4.2 gilt mit folgenden Abweichungen:

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.

4.2 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

IEC 60601-1:2005, 4.2 gilt mit folgenden Abweichungen:

Die zusätzlichen Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in Tabelle 1 angeführt.

Tabelle 1 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Messgenauigkeit des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS oder die Erzeugung einer TECHNISCHEN	4.3
ALARMBEDINGUNG oder keine Ausgabe eines TEMPERATURAUSGANGSWERTES oder Kennzeichnung mit dem	12.1
Umgebungstemperatur-Betriebsbereich	18.2

4.3 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;
- Bereich der relativen Luftfeuchte von 15 % bis 85 % (nicht kondensierend), und
- 700 hPa bis 1 060 hPa;

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.

5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 5 gilt.

6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 6 gilt.

7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

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

7.1 Aufschriften auf der Verpackung

Zusätzlich zu den in IEC 60601-1:2005, Unterabschnitt 7.2.1 gestellten Anforderungen muss die Verpackung eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS und einer SONDE mit Aufschriften folgenden Inhalts gekennzeichnet werden:

- a) MESSSTELLE und REFERENZKÖRPERSTELLE;
- b) Einzelheiten, die dem BEDIENER die Identifizierung des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS und des Inhalts der Verpackung ermöglichen;
- c) falls steril, das entsprechende Bildzeichen aus ISO 15223-1:2007;
- d) bei einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER oder einer SONDE mit Verbrauchsdatum das Bildzeichen 5.12 aus ISO 15223-1:2007;
- 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;
- f) jegliche besondere Anweisungen bezüglich Lagerung und/oder Handhabung.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

7.2 Aufschriften von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN

Zusätzlich zu den in IEC 60601-1:2005, Unterabschnitt 7.2.2 gestellten Anforderungen muss ein MEDIZINISCHES THERMOMETER DEUTLICH LESBARE Aufschriften mit folgenden Angaben aufweisen:

- 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.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

7.3 Maßeinheit

Zusätzlich zu den in IEC 60601:2005, Unterabschnitt 7.4.3 gestellten Anforderungen muss ein MEDIZINISCHES THERMOMETER 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.

7.4 BEGLEITPAPIERE

Sofern ein MEDIZINISCHES THERMOMETER nicht mit einem PRÜFMODEUS oder DIREKTMODEUS ausgestattet ist, müssen die BEGLEITPAPIERE zusätzlich zu den in IEC 60601-1:2005, Unterabschnitt 7.9.1 gestellten Anforderungen das Korrekturverfahren zum Ableiten nicht abgeglichener Temperaturen aus dem TEMPERATURAUSGANGSWERT enthalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

7.5 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich zu den in IEC 60601-1:2005, Unterabschnitt 7.9.2 gestellten Anforderungen muss die Gebrauchsanweisung Folgendes enthalten:

- a) die vorgesehene Verwendung des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, einschließlich der MESSSTELLE und REFERENZKÖRPERSTELLE;
- b) die empfohlene Mindestmessdauer und Mindestdauer zwischen Messungen für jede vorgesehene MESSSTELLE;
- c) BEMESSUNGS-AUSGANGSBEREICH für jede vorgesehene REFERENZKÖRPERSTELLE;
- d) LABORMESSGENAUIGKEIT;
- e) bei MEDIZINISCHEN THERMOMETERN, die mit SONDENHÜLLE verwendet werden sollen:
 - 1) Anweisungen für das Anbringen der SONDENHÜLLE;
 - 2) Informationen über das Ansprechverhalten des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS bei Verwendung ohne SONDENHÜLLE;
- f) Angabe, ob das MEDIZINISCHE THERMOMETER ein MEDIZINISCHES DIREKTMODUS- oder ABGLEICHMODUS-THERMOMETER ist;
- g) Anweisungen für die Auswahl und den Austausch der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG, falls zutreffend;

BEISPIEL Batterieaustausch.

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

BEISPIELE Entsorgung der Batterie oder der SONDENHÜLLE.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 8 gilt.

9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 9 gilt.

10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 10 gilt.

11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 11 gilt.

12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

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

12.1 Zusätzliche Anforderungen an die Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Zusätzlich zu den in IEC 60601-1:2005, Unterabschnitt 12.1 gestellten Anforderungen muss ein MEDIZINISCHES THERMOMETER, wenn es eine Temperatur nicht innerhalb der LABORMESSGENAUIGKEIT anzeigen kann, eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG ausgeben oder 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 STROMVERSORUNG;
- b) TEMPERATURAUSGANGSWERT außerhalb des BEMESSENEN AUSGANGSBEREICHS oder BEMESSENEN ERWEITERTEN AUSGANGSBEREICHS;
- c) Temperatur des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS außerhalb des Umgebungstemperatur-Betriebsbereichs.

Der TEMPERATURAUSGANGSWERT des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS sollte einen BEMESSUNGS-AUSGANGS-BEREICH von mindestens $t_{R,LOW} = 35,0\text{ °C}$ bis $t_{R,HIGH} = 42,0\text{ °C}$ erfassen.

ANMERKUNG 2 Bei einigen Anwendungen kann ein größerer BEMESSUNGS-AUSGANGSBEREICH notwendig sein.

ANMERKUNG 3 Bei einigen Anwendungen kann ein kleinerer BEMESSUNGS-AUSGANGSBEREICH notwendig sein (MEDIZINISCHES THERMOMETER für die Eisprungermittlung/Basaltemperatur).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

12.2 *Zusätzliche Anforderungen bezüglich der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Zusätzlich zu den in IEC 60601-1:2005, Unterabschnitt 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.

13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 13 gilt.

14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 14 gilt.

15 Aufbau von ME-GERÄTEN

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 15 gilt.

16 ME-SYSTEME

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 16 gilt.

17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

IEC 60601-1:2005, Abschnitt 17 gilt.

^{N1)}18 Laborleistungsanforderungen

18.1 *Allgemeine Prüfanforderungen

Das Laborleistungsverhalten muss im DIREKTMODUS oder im PRÜFMODUS unter den gleichen Bedingungen wie beim DIREKTMODUS beurteilt werden. Wenn kein PRÜFMODUS oder DIREKTMODUS verfügbar ist, muss das Korrekturverfahren zum Ableiten nicht abgeglicherer 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.

Jede BETRIEBSART eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS, deren Genauigkeit durch Anwendung eines FLÜSSIGKEITSBADES nicht VERIFIZIERT werden kann, muss als MEDIZINISCHES THERMOMETER im ABGLEICH-MODUS arbeitend betrachtet werden.

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

18.2 *LABORMESSGENAUIGKEIT

Die LABORMESSGENAUIGKEIT innerhalb des BEMESSUNGS-AUSGANGSBEREICHES darf beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht größer sein als 0,2 °C.

Die LABORMESSGENAUIGKEIT innerhalb des ERWEITERTEN BEMESSUNGS-AUSGANGSBEREICHES darf beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht größer sein als 0,4 °C.

ANMERKUNG Bei einigen Anwendungen kann eine höhere LABORMESSGENAUIGKEIT notwendig sein (z. B. bei klinischen Thermometern für den Eisprung).

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert.

- *Es ist eine REFERENZTEMPERATURQUELLE zu verwenden, wie in Anhang B 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.*
- 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.*
- Die REFERENZTEMPERATUR der REFERENZTEMPERATURQUELLE ist auf etwa den Mittelpunkt des BEMESSUNGS-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.*
- Die REFERENZTEMPERATUR der REFERENZTEMPERATURQUELLE ist sowohl mit dem MEDIZINISCHEN THERMOMETER als auch einem REFERENZTHERMOMETER zu messen. Die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.*
- 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 BEMESSUNGS-AUSGANGSBEREICHES eingestellt werden muss.*

^{N1)} Nationale Fußnote: Die folgenden Abschnitte sind in der IEC 60601-1 nicht enthalten und stellen eine Ergänzung dieser Besonderen Festlegungen dar.

- 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 ERWEITERTEN BEMESSUNGS-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 ist:

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

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.

18.3 *Zeitliches Ansprechverhalten von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN für die Dauermessung

Das (dynamische) Übergangsverhalten eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS für die Dauermessung 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 B beschrieben, die entweder FLÜSSIGKEITSBÄDER, SCHWARZKÖRPER-Strahler oder speziell entwickelte Wärmequellen sind.
- b) Die REFERENZTEMPERATUR der ersten REFERENZTEMPERATURQUELLE ist auf etwa den Mittelpunkt des BEMESSUNGS-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 aufzuzeichnen.
- 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 BEMESSUNGS-AUSGANGSBEREICHES des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS liegt.
- g) Die Schritte c) bis e) sind zu wiederholen.
- h) Es ist sicherzustellen, dass die Übergangszeit sowohl bei Erwärmung als auch Abkühlung weniger als die in den BEGLEITPAPIEREN angegebene empfohlene Mindestmessdauer beträgt.

19 *VALIDIERUNG der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT

19.1 Verfahren

MEDIZINISCHE ABGLEICHMODUS-THERMOMETER 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: des KLINISCHEN SYSTEMATISCHEN FEHLERS (BIAS), die KLINISCHE REPRODUZIERBARKEIT, die REFERENZKÖRPERSTELLE und die MESSSTELLE für jede BETRIEBSART. Der Wert des KLINISCHEN SYSTEMATISCHEN FEHLERS (BIAS) Δ_{cb} muss zusammen mit den ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTEN angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Der KLINISCHE SYSTEMATISCHE FEHLER (BIAS) ist die mittlere Differenz zwischen den TEMPERATURAUSGANGSWERTEN des 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 14155-1 und ISO 14155-2 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 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 19.2, 19.3, 19.4 und 19.5 eingehalten wurden und eine Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und folgende Prüfung erfolgreich vorgenommen wurden:

- Die mit dem TUT gemessenen Temperaturen müssen in der BETRIEBSART, die bewertet wird, und mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen PATIENTEN-Auswahl (Gruppe/Menge) nach 19.2 erhalten werden. Die LABORMESSGENAUIGKEIT des RCT muss vor und nach den Prüfungen mit einer REFERENZTEMPERATURQUELLE VERIFIZIERT werden.*
- Die TEMPERATURAUSGANGSWERTE des TUT und RCT sind gleichzeitig mit der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Messdauer zu bestimmen. Das RCT ist entsprechend seiner Gebrauchsanweisung einzusetzen.*
- Es sind mindestens drei Folgemessreihen mit dem TUT, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, und mindestens eine Temperatur mit einem RCT für jeden Probanden/Messaufgabe aufzunehmen. Zwischen den einzelnen Messungen ist entsprechend der Gebrauchsanweisung zu warten. Siehe auch 18.1.*

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

- 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 Fiebermittel (Antipyretika), Barbiturate, Schilddrüsen(hormon)präparate, Antipsychotika (Neuroleptika), frische Immunisierungen.

19.2 *Anforderungen an die PATIENTEN-Auswahl

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 an allen in der Gebrauchsanweisung ausgewiesenen Altersgruppen durchgeführt werden. 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 Dokumentation ausgeschlossen ist. Die Mindestanzahl an Probanden in allen Altersgruppen zusammen darf nicht kleiner als 105 sein. Die Altersgruppen müssen nach folgenden Leitsätzen aufgestellt werden. Die Probanden dürfen PATIENTEN sein.

Tabelle 1 – PATIENTEN-Auswahl

Altersgruppe	Alter [5]
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

19.3 *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.

$$\Delta_{cb} = \frac{\sum_{i=1}^n (t_{TUTi} - t_{RCTi})}{n} \quad (2)$$

Dabei ist

i die Nummer eines einzelnen Probanden aus der Probanden-Gesamtmenge n ;

t_{TUTi} , t_{RCTi} die beobachteten TEMPERATURAUSGANGSWERTE vom TUT und RCT.

19.4 *Berechnung der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE

Zum Berechnen der ÜBEREINSTIMMUNGSGRENZWERTE (LA) ist Gleichung (3) anzuwenden.

$$LA = 2 s_{\Delta_{cb}} \quad (3)$$

Dafür wird $s_{\Delta_{cb}}$ nach Gleichung (4) berechnet.

Um die Standardabweichung $s_{\Delta_{cb}}$ mit Gleichung (4) zu berechnen, ist 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.

$$s_{\Delta_{cb}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n [(t_{TUTi} - t_{RCTi}) - \Delta_{cb}]^2}{n-1}} \quad (4)$$

Dabei ist

- i die fortlaufende Nummer eines Probanden;
- n die Gesamtanzahl an Probanden;
- t_{TUTi} und t_{RCTi} die vom TUT und RCT jeweils angezeigten TEMPERATURAUSGANGSWERTE;
- Δ_{cb} der KLINISCHE SYSTEMATISCHE FEHLER (BIAS) (siehe Gleichung 2).

19.5 *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 1 angegeben sind, zusammen bestimmt.

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

$$s_j = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^m (t_{TUTi} - \overline{t_{TUTj}})^2}{m-1}} \quad (5)$$

Dabei ist

- $\overline{t_{TUTj}}$ der Mittelwert der TEMPERATURAUSGANGSWERTE am Probanden j ,
 - m die Anzahl an TEMPERATURAUSGANGSWERT-Messungen am Probanden; und
- ANMERKUNG m ist üblicherweise gleich 3.
- N die Gesamtanzahl an Probanden aller Altersgruppen in einer Untersuchung.

— Entwurf —

E DIN IEC 80601-2-56 (VDE 0750-256):2008-05

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

$$s_p = \sqrt{\frac{s_1^2 + s_2^2 + \dots + s_j^2 + \dots + s_N^2}{N}} \quad (6)$$

Anhang AA (informativ)

Begründung

Dieser Anhang liefert eine Begründung für einige Anforderungen von IEC ISO 80601-2-56 und ist für diejenigen vorgesehen, die mit der Thematik von IEC 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 IEC ISO 80601-2-56 unterstützt.

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

A.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 in jeder Branche der Gesundheitsfürsorge 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 des geistigen Zustands.

MEDIZINISCHE THERMOMETER werden als TRAGBARE, frei bewegliche (motile) 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 beschreibt und die Prüfverfahren aufstellt, die vertretbare Niveaus der KLINISCHEN MESSGENAUIGKEIT und Funktionsfähigkeit sicherstellt, die über die ZU ERWARTENDE BETRIEBSLEBENSDAUER des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS aufrechterhalten werden sollten.

A.3.2 ABGLEICHMODUS

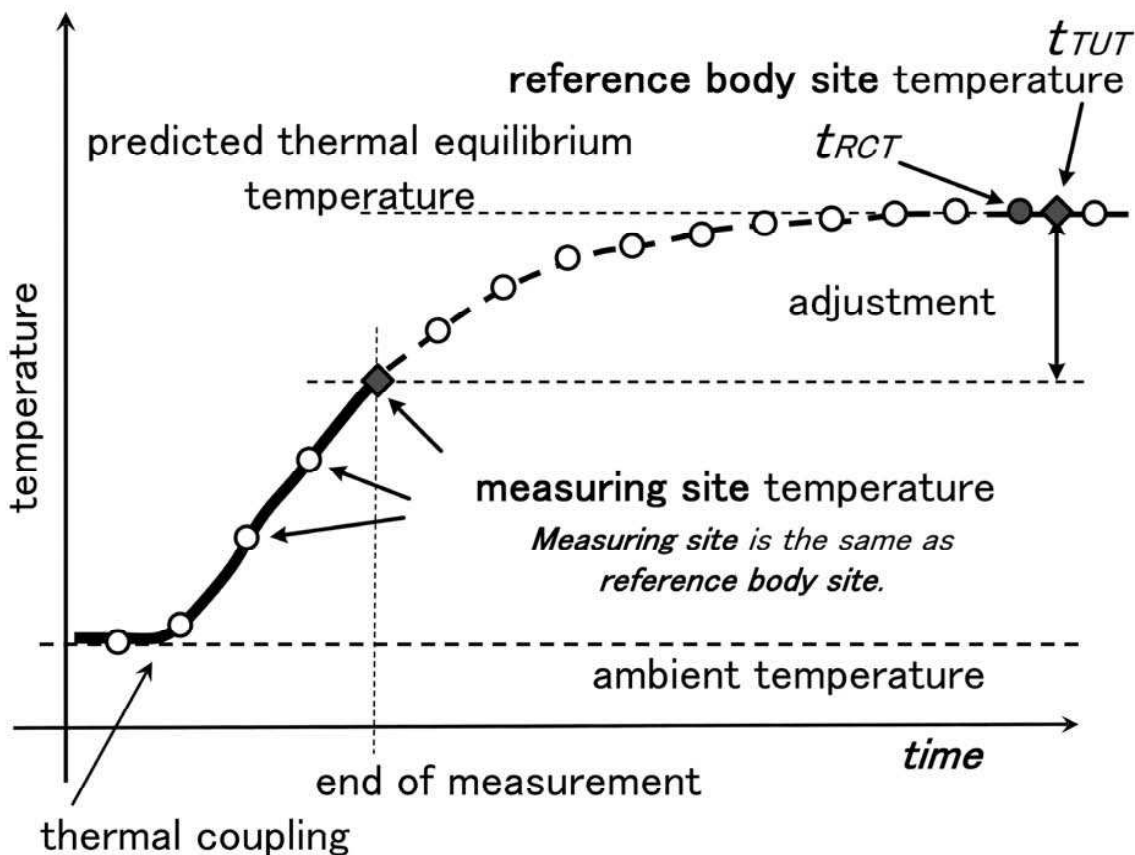
Für die von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN angezeigten Temperaturen gibt es zwei übliche Typen von MEDIZINISCHEN THERMOMETERN mit ABGLEICHMODUS, für die sowohl die klinische VALIDIERUNG als auch die Labor-VERIFIZIERUNG erforderlich sind. Eine von einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER angezeigte Temperatur ist nicht notwendigerweise die gleiche Temperatur wie die des MESSFÜHLERS, der mit einer MESSSTELLE thermisch gekoppelt ist. Der TEMPERATURAUSGANGSWERT kann das Ergebnis eines Signalabgleichs oder einer -wandlung sein. [5]

Zum Beispiel kann eine Infrarot-SONDE in einen Gehörgang eingeführt werden und die Anzeige zeigt jedoch die entsprechende Sublingualtemperatur des PATIENTEN an. Die angezeigte Sublingualtemperatur wird eigentlich nicht gemessen, sondern aus der Gehörgang-Temperatur durch Abgleichen des Temperaturwerts des MESSFÜHLERS abgeschätzt.

Im Gegensatz dazu ist der TEMPERATURAUSGANGSWERT bei einem „DIREKTMODUS“ (oder einem „PRÜFMODUS“) der gleiche wie die Temperatur des MESSFÜHLERS. Oft sind derartige BETRIEBSARTEN entweder unpraktisch oder unzuverlässig. Zum Beispiel kann das zeitliche Ansprechen für genaue Messungen zu langsam sein. Es

könnte aber auch möglich sein, dass der MESSFÜHLER an einer MESSSTELLE angebracht wird, bei der eine Kerntemperatur vorliegt.

In Bild A.1 steigt die Temperatur des MESSFÜHLERS nach thermischer Kopplung mit der MESSSTELLE gleichmäßig an, bis das thermische Gleichgewicht erreicht ist. Die erforderliche Zeit bis zum Erreichen des thermischen Gleichgewichts hängt von der MESSSTELLE ab. Zum Beispiel dauert es bei einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER für die Sublingualtemperatur etwa 5 min und bei einem MEDIZINISCHEN THERMOMETER für die Achselhöhlentemperatur etwa 10 min bis zum Erreichen des thermischen Gleichgewichts. Zum Abschätzen der Gleichgewichtstemperatur vor dem eigentlichen Erreichen des Gleichgewichts werden mehrere Datenpunkte über die Zeit gemessen und die Änderungsgeschwindigkeit dieser Datenpunkte werden dann zum Berechnen der zu erwartenden, letztendlichen Gleichgewichtstemperatur verwendet, die dann als TEMPERATURAUSGANGSWERT verwendet wird. Die endgültige Gleichgewichtstemperatur wird im Verlauf der Messung niemals tatsächlich erreicht [36]. Dies erlaubt das Verkürzen der Messung von Minuten auf weniger als 20 s.



Legende

temp.	Temperatur
time	Zeit
thermal coupl.	Thermische Kopplung
end of measurem.	Ende der Messung
ambient temp.	Umgebungstemperatur
meas. site temp.	Temperatur an der MESSSTELLE
meas. site is the same as reference body site	MESSSTELLE ist die gleiche wie die REFERENZKÖRPERSTELLE
adjustment	Abgleich
predicted thermal equilb. temp.	Extrapolierte thermische Gleichgewichtstemperatur
ref. body site temp.	Temperatur an der REFERENZKÖRPERSTELLE

Bild A.1 – Dynamische und statische Abgleichung in einem extrapolierendem Thermometer

A.3.6 MEDIZINISCHES THERMOMETER

Jedes MEDIZINISCHE THERMOMETER (siehe Bild A.2) enthält mindestens zwei wesentliche Bauelemente: einen MESSFÜHLER (zum Beispiel ein Thermistor oder eine Thermosäule) und eine Ausgabeeinrichtung (zum Beispiel eine digitale Anzeige, Lautsprecher oder Drucker). Ein MESSFÜHLER ist üblicherweise in oder nahe der SONDE eingebaut. Die SONDE kann am Gehäuse eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS direkt oder über ein Kabel angebracht sein. Zum Messen von Temperaturen wird die SONDE so angeordnet, dass der MESSFÜHLER mit der MESSSTELLE thermisch gekoppelt ist. Der MESSFÜHLER wandelt die Wärmeenergie in ein elektrisches Signal um, aus dem eine Ausgangswertangabe der Temperatur abgeleitet wird. Andere Zusatzbauelemente und eine Schaltung für die Datenverarbeitung können ebenfalls enthalten sein. Die Zusatzbauelemente und Verarbeitungsschaltung können einen MESSFÜHLER für die Umgebungstemperatur, optische Bauelemente, Microcontroller, Stromversorgung und andere Bauelemente einschließen. Ein Microcontroller nutzt Software, die die Signale, die vom MESSFÜHLER empfangen werden, nach einem Algorithmus, der den TEMPERATURAUSGANGSWERT in ein geeignetes Format umwandeln kann, verarbeitet.

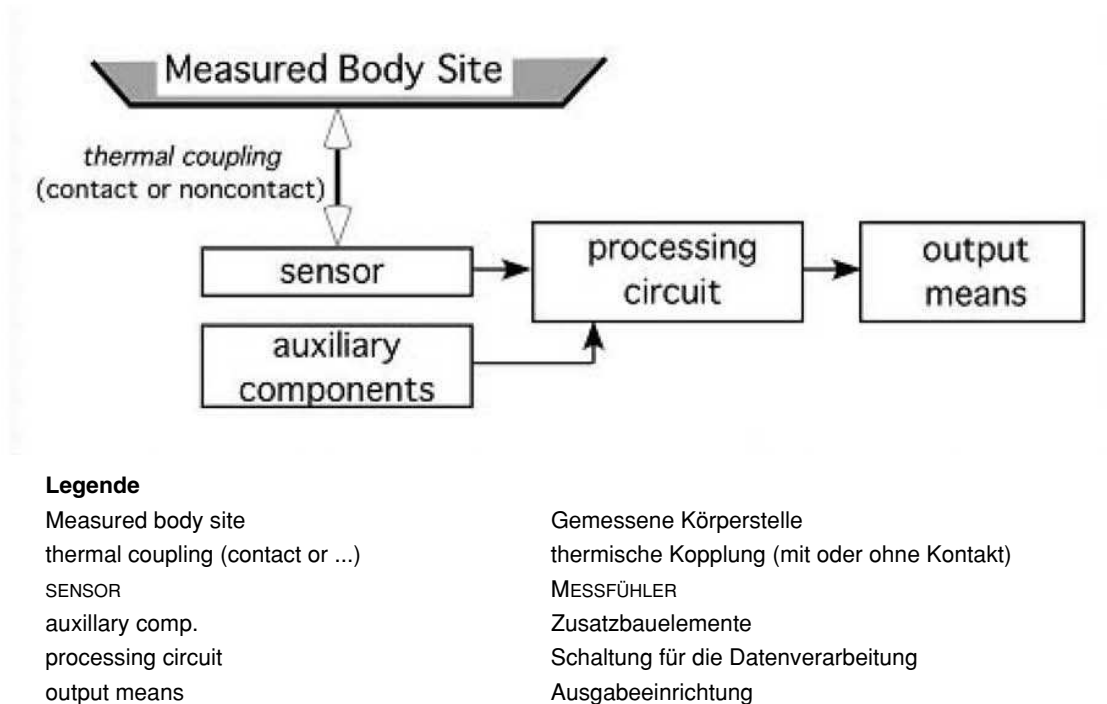


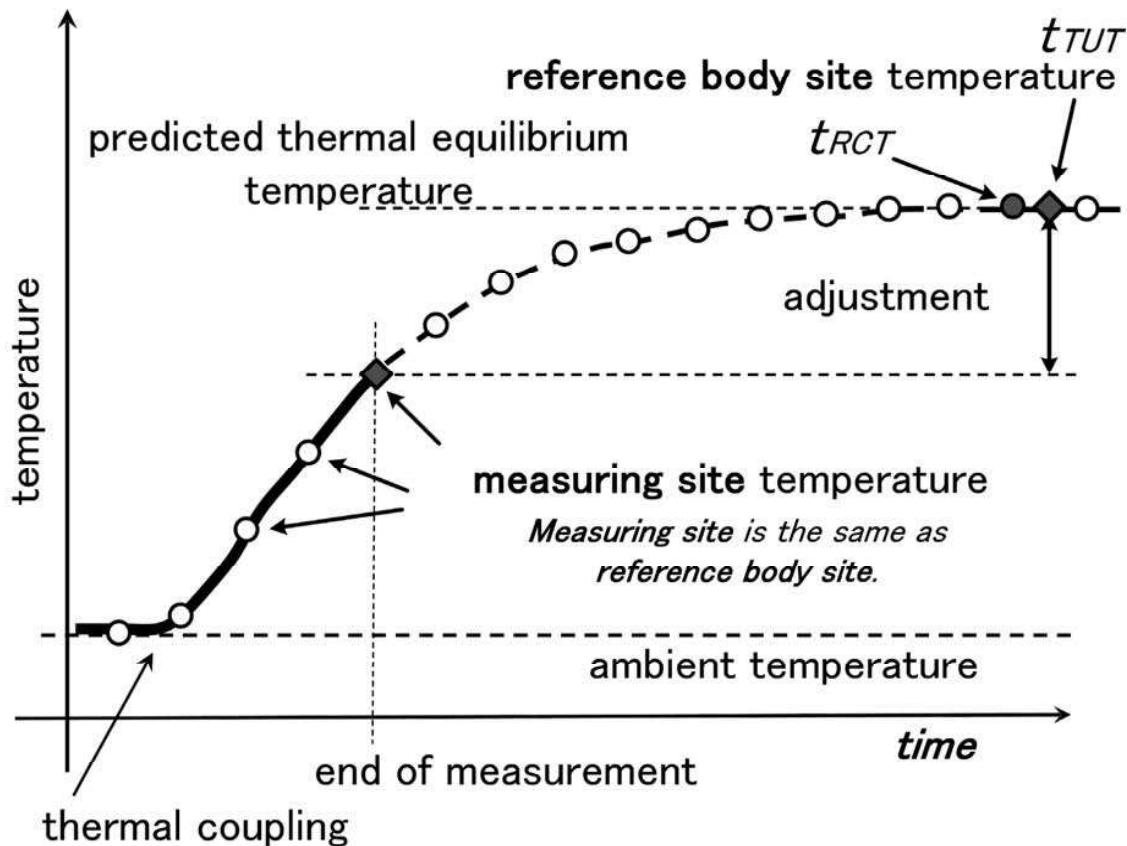
Bild A.2 – Allgemeiner Aufbau eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS

A.3.7 DIREKTMODUS

Ein MEDIZINISCHES THERMOMETER mit DIREKTMODUS (oder ein PRÜFMODEUS eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS mit ABGLEICHMODEUS) ist ein MEDIZINISCHES THERMOMETER, dessen TEMPERATURAUSGANGSWERT die wahre Temperatur der MESSSTELLE oder des Objektes, das mit dem MESSFÜHLER thermisch gekoppelt ist, wiederzugeben versucht. Anders ausgedrückt, es wird die vom MESSFÜHLER bestimmte tatsächliche Temperatur angezeigt; es wird also das angezeigt, was gemessen wird. Der Betrieb eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS mit Null-Wärmefluss, welches auch MEDIZINISCHES Gleichgewichts-THERMOMETER genannt wird, beruht auf dem Gleichgewicht zwischen MESSFÜHLER und MESSSTELLE. Sein TEMPERATURAUSGANGSWERT wird erzeugt, wenn zwischen der MESSSTELLE und dem MESSFÜHLER ein vernachlässigbarer Wärmefluss (Null-Wärmefluss) besteht. Anders ausgedrückt, der MESSFÜHLER und die MESSSTELLE befinden sich im thermischen Gleichgewicht oder haben nahezu die gleiche Temperatur (Bild A.3). Zu den Beispielen für ein MEDIZINISCHES Gleichgewichts-THERMOMETER gehören elektronische „Sublingual-Stabthermometer“ und elektronische Pulmonalarterien-Thermometer. Zum Beispiel erreicht ein medizinisches „Sublingual-Stabthermometer“ den Gleichgewichtszustand nach 5 min (10 min bei der Achselhöhlenmessung mit einem Stabthermometer).

Ein bei der Bestimmung der Labor-Leistungsfähigkeit eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS in einem Laboratorium zum Messen der Temperatur einer REFERENZTEMPERATURQUELLE (zum Beispiel ein Wasserbad)

eingesetztes REFERENZTHERMOMETER ist ebenfalls vom DIREKTMODUS-Gleichgewichtstyp. Es ist jedoch kein MEDIZINISCHES THERMOMETER und ist nicht für die Anwendung am PATIENTEN vorgesehen.



Legende

temp.	Temperatur
time	Zeit
thermal coupl.	Thermische Kopplung
end of measurem.	Ende der Messung
ambient temp.	Umgebungstemperatur
meas. site temp.	Temperatur an der MESSSTELLE
meas. site is the same as reference body site	MESSSTELLE ist die gleiche wie die REFERENZKÖRPERSTELLE
adjustment	Abgleich
predicted thermal equilb. temp.	Extrapolierte thermische Gleichgewichtstemperatur
ref. body site temp.	Temperatur an der REFERENZKÖRPERSTELLE

Bild A.3 – Thermisches Ansprechverhalten eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS ohne Wärmefluss

A.3.18 REFERENZKÖRPERSTELLE

Ein MEDIZINISCHES THERMOMETER misst die Temperaturen eines bestimmten Organs oder eines Körperbereichs, Körperstelle genannt, des PATIENTEN. Die Stelle (MESSSTELLE), an der die Temperatur eigentlich gemessen wird, und die Stelle, für die Temperatur angezeigt wird (REFERENZKÖRPERSTELLE), müssen nicht dieselbe sein. Zum Beispiel kann eine Messung im Rektum erfolgen, während der TEMPERATURAUSGANGSWERT eine entsprechende Kerntemperatur angibt. Demnach sollten zwei Körperstellen in Erwägung gezogen werden:

- die MESSSTELLE ist ein Ort auf dem oder im Körper des PATIENTEN, an dem die SONDE angeordnet wird und mit dem der MESSFÜHLER thermisch gekoppelt ist;

- die REFERENZKÖRPERSTELLE ist das Organ oder der Teil des Körpers des PATIENTEN, dessen Temperatur von der Ausgabeeinrichtung des MEDIZINISCHEN THERMOMETERS berechnet und angezeigt wird.

Viele Körperteile des PATIENTEN können Gegenstand der Temperaturmessung zum Zweck der Diagnose und Überwachung sein. Dieser kann die Feststellung von Fieber, die Bestimmung lebensbedrohlicher Zustände (z. B. maligne Hyperthermie, Hyperthermie, Blutvergiftung), Bestimmung des Eisprungs, Überwachung des physiologischen Ansprechens auf verschiedene Medikamente und Verfahren, der Auswirkungen von Körperertüchtigung und körperlicher Arbeit, des geistigen Zustands und viele andere Anwendungen sein. Es können Temperaturen von inneren Organen und auf der Hautoberfläche gemessen werden. Jede Stelle kann wertvolle Informationen über die Gefäßdurchblutung und transkutane Temperaturen, wie die der darunter liegenden Arterien und Venen, liefern.

Zum Zweck der Fiebererkennung wurden Körpertemperaturen in der Vergangenheit durch MEDIZINISCHE THERMOMETER mit Körperkontakt an sublingualen, rektalen, axillären (in der Achselhöhle) MESSSTELLEN gemessen, die gleichzeitig die REFERENZKÖRPERSTELLEN waren. Diese und andere zugängliche MESSSTELLEN, wie z. B. Trommelfell, haben jedoch nicht die Körperkerntemperatur mit einem bestimmten quantitativen Zusammenhang geliefert. Demzufolge werden die Temperaturen bei chirurgischen Eingriffen und in der Intensivpflege oft mittels invasiven SONDEN an bewährten Kerntemperatur-MESSSTELLEN (z. B. Lungenarterie, distale(s) Speiseröhren(ende) und Harnblase) gemessen. Auch wenn die vorliegenden Besonderen Festlegungen keine neuen REFERENZKÖRPERSTELLEN ablehnen, sollten neue REFERENZKÖRPERSTELLEN wissenschaftlich und klinisch VALIDIERT werden. Für MEDIZINISCHE THERMOMETER fordern diese Besonderen Festlegungen eine klinische VALIDIERUNG mit einem bestehenden MEDIZINISCHEN REFERENZTHERMOMETER. Diese Anforderung bedeutet, dass der TEMPERATURAUSGANGSWERT eines neuen MEDIZINISCHEN THERMOMETERS eine anerkannte REFERENZKÖRPERSTELLE wiedergeben muss.

A.4.2 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

MEDIZINISCHE THERMOMETER umfassen eine breite Palette von invasiven ME-GERÄTEN mit hoch entwickelten ALARMSYSTEMEN, die kritisch kranke PATIENTEN ununterbrochen überwachen, bis zu einfachen, preiswerten ME-GERÄTEN für die häusliche Gesundheitsfürsorge. Jedes MEDIZINISCHE THERMOMETER misst oder schätzt die Temperatur einer REFERENZKÖRPERSTELLE zum Zweck der Diagnose oder Überwachung. Dies kann die Feststellung von Fieber, Bestimmung vom Zeitpunkt des Eisprungs, Überwachung des physiologischen Ansprechens auf verschiedene Medikamente und Verfahren, als eine Hilfe bei der Bestimmung lebensbedrohlicher Zustände (z. B. maligne Hyperthermie, Hyperthermie, Blutvergiftung) und viele andere Anwendungen sein. Die vorliegende Norm betrachtet es als ein unververtretbares RISIKO für ein MEDIZINISCHES THERMOMETER, wenn ein ungenauer TEMPERATURAUSGANGSWERT ausgegeben wird, und nicht angezeigt wird, dass er ungenau ist. Die Verfahren zur Anzeige verringerter WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE umfassen die Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG oder Nichtausgabe eines TEMPERATURAUSGANGSWERTES. Um erschweringliche MEDIZINISCHE THERMOMETER für die häusliche Gesundheitsfürsorge zuzulassen, erlaubt diese Norm außerdem die Kennzeichnung des zulässigen Betriebstemperaturbereiches auf dem MEDIZINISCHEN THERMOMETER.

A.12.2 Zusätzliche Anforderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

MEDIZINISCHE THERMOMETER, die für die häusliche Gesundheitsfürsorge vorgesehen sind (z. B. kann der PATIENT der BEDIENER sein), müssen für BEDIENER mit eingeschränktem Sehvermögen ablesbar sein. Außerdem benötigen MEDIZINISCHE THERMOMETER, die eine segmentierte Anzeige haben, eine wirksame Funktionsprüfung, die sicherstellt, dass alle Segmente funktionieren. Dies stellt sicher, dass der BEDIENER in der Lage ist, zwischen Zahlen wie 4 und 9, 5 und 6 oder 1 und 7 zu unterscheiden.

A.18.1 Allgemeine Prüfanforderungen

Ein Grundziel eines MEDIZINISCHEN THERMOMETERS ist die Beurteilung der wahren Temperatur einer REFERENZKÖRPERSTELLE. Demnach kann die KLINISCHE MESSGENAUIGKEIT eines derartigen MEDIZINISCHEN THERMOMETERS nur durch Vergleich von dessen TEMPERATURAUSGANGSWERT mit dem eines anderen Thermometers (REFERENZTHERMOMETER) beurteilt werden, wenn Temperaturen vom selben Objekt oder Probanden gleichzeitig gemessen werden. Die Verfahren zur Beurteilung sind für MEDIZINISCHE THERMOMETER mit DIREKTMODUS und die mit ABGLEICHMODUS nicht dieselben. Sie können sich auch für MEDIZINISCHE THERMOMETER mit invasiven SONDEN und die mit nicht-invasiven SONDEN unterscheiden.