

Equipos electromédicos

Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal (ISO 80601-2-56:2017)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 80601-2-56

UNE-EN ISO 80601-2-56

Equipos electromédicos
Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal (ISO 80601-2-56:2017)

Medical electrical equipment. Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (ISO 80601-2-56:2017).

Appareils électromédicaux. Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps (ISO 80601-2-56:2017).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 80601-2-56:2017, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 80601-2-56:2017.

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN ISO 80601-2-56:2013 antes de 2020-08-01.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 80601-2-56

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 30797:2018

© UNE 2018

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	7
Tabla 1 – Correlación entre las normas para consulta y las normas EN e ISO con fecha.....	8
Declaración.....	8
Prólogo	9
0 Introducción	11
201.1 * Campo de aplicación, objeto y normas para consulta	12
201.1.1 Campo de aplicación	12
201.1.2 Objeto	13
201.1.3 Normas colaterales	13
201.1.4 Normas particulares	13
201.2 Normas para consulta	14
201.3 Terminología y definiciones	15
201.4 Requisitos generales:	19
201.4.2 Proceso de gestión del riesgo para el EQUIPO EM o SISTEMAS EM	19
201.4.3 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL	19
Tabla 201.101 – Distribución de los requisitos de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL	19
201.5 Requisitos generales para el ensayo del EQUIPO EM	19
201.6 Clasificación del EQUIPO EM y SISTEMAS EM	19
201.7 Identificación, marcado y documentos del EQUIPO EM	20
201.7.9 DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO	21
201.8 Protección contra los PELIGROS eléctricos del EQUIPO EM	22
201.9 Protección contra los PELIGROS mecánicos del EQUIPO EM y SISTEMAS EM	22
201.10 Protección contra los PELIGROS por radiación no deseados y excesivos	22
201.11 Protección contra las temperaturas excesivas y otros PELIGROS	22
201.11.7 Biocompatibilidad del EQUIPO EM y SISTEMAS EM	23
201.12 Exactitud de los controles e instrumentos y protección contra magnitudes peligrosas de salida	24
201.12.1 Exactitud de los controles e instrumentos	24
201.12.2 Aptitud de uso	24
201.13 SITUACIONES PELIGROSAS y condiciones de fallo	24
201.14 SISTEMAS EM PROGRAMABLES (PEMS, <i>Programmable Electrical Medical Systems</i>)	24
201.15 Construcción del EQUIPO EM	25
201.16 SISTEMAS EM	25
201.17 * Compatibilidad electromagnética del EQUIPO EM y SISTEMAS EM	25
201.101 Requisitos del funcionamiento de laboratorio	25
201.101.1 * Requisitos de ensayo generales	25
201.101.2 * EXACTITUD DE LABORATORIO	25
201.101.3 * Respuesta transitoria para un TERMÓMETRO CLÍNICO DE MODO DIRECTO que no sea un TERMÓMETRO CLÍNICO DE MODO AJUSTADO	26
201.102 * VALIDACIÓN DE LA EXACTITUD CLÍNICA	27
201.102.1 Método	27
201.102.2 * Requisitos de la población de sujetos humanos	28
Tabla 201.102 – Grupos de edad de los sujetos	29
201.102.3 * Cálculo del SESGO CLÍNICO	29
201.102.4 * CÁLCULO DE LOS LÍMITES de concordancia	29
201.102.5 * Cálculo de la REPETIBILIDAD CLÍNICA	30

201.103	* SONDAS, ALARGADERAS DEL CABLE DE LA SONDA Y CUBIERTAS DE LA SONDA.....	31
201.103.1	Generalidades	31
201.103.2	Etiquetado	31
202	Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos	32
206	Aptitud de uso.....	33
208	Requisitos generales, ensayos y recomendaciones para los sistemas de alarma en equipo EM y sistemas EM.....	33
211	Requisitos para el equipo EM y los sistemas EM utilizados en el entorno sanitario en el hogar	34
212	Requisitos para el equipo EM y sistemas EM previstos para utilización en el entorno de los servicios médicos de urgencia	34
Anexo C (Informativo)	Guía para los requisitos de marcado y etiquetado para el EQUIPO EM y SISTEMAS EM	35
Tabla 201.C.101	- Marcado en el exterior de un TERMÓMETRO CLÍNICO o sus partes.....	35
Tabla 201.C.102	- Generalidades de la DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO de un TERMÓMETRO CLÍNICO	36
Tabla 201.C.103	- DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO, instrucciones de uso de un TERMÓMETRO CLÍNICO	37
Anexo D (Informativo)	Símbolos utilizados en el marcado.....	38
Tabla 201.D.2.101	- Símbolos adicionales utilizados en el marcado.....	38
Anexo AA (Informativo)	Orientaciones particulares y justificación de los requisitos.....	40
Figura AA.101	- Ejemplo de ajuste en función del tiempo de la temperatura para un TERMÓMETRO CLÍNICO intermitente predictivo	42
Figura AA.102	- Estructura general de un TERMÓMETRO CLÍNICO	43
Tabla AA.101	- Ensayos requeridos para los TERMÓMETROS CLÍNICOS	46
Tabla AA.102	- Ejemplo de combinaciones de condiciones de funcionamiento y temperatura de REFERENCIA para el ensayo de la EXACTITUD DE LABORATORIO.....	47
Figura AA.103	- Ejemplo de una representación gráfica de comparación para el DUT y el RCT.....	50
Figura AA.104	- Ejemplo de una representación gráfica Bland-Altman ^[18] de la diferencia de temperatura (DUT menos RCT) frente al promedio de las TEMPERATURAS INDICADAS de dos termómetros.....	51
Tabla AA.103	- Ejemplo de los resultados de ensayo de la VALIDACIÓN DE LA EXACTITUD CLÍNICA	52
Anexo BB (Informativo)	Fuente de temperatura de referencia	54
Anexo CC (Informativo)	Referencia a los principios esenciales de seguridad y funcionamiento de productos sanitarios de acuerdo con la Norma ISO 16142-1 ^[24]	56
Tabla CC.1	- Correspondencia entre este documento y los principios esenciales	56
Anexo DD (Informativo)	Terminología. Índice alfabético de los términos definidos	59

Bibliografía	62
Anexo ZA (Informativo) Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE [DO L 169]	64
Tabla ZA.1 – Correspondencia entre esta norma europea y el anexo I de la Directiva 93/42/CEE [DO L 169]	64

201.1 * Campo de aplicación, objeto y normas para consulta

Se aplica el capítulo 1 de la Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012, excepto lo indicado a continuación:

201.1.1 Campo de aplicación

Sustitución:

Este documento se aplica a la SEGURIDAD BÁSICA y al FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de un TERMÓMETRO CLÍNICO en combinación con sus ACCESORIOS, en adelante denominado EQUIPO EM. Este documento especifica los requisitos generales y técnicos para los TERMÓMETROS CLÍNICOS eléctricos. Este documento se aplica a todos los TERMÓMETROS CLÍNICOS eléctricos utilizados para medir la TEMPERATURA CORPORAL de los PACIENTES.

Los TERMÓMETROS CLÍNICOS pueden estar equipados con interfaces para acomodar indicadores secundarios, equipo de impresión, y otros equipos auxiliares para crear SISTEMAS EM. Este documento no se aplica a los equipos auxiliares.

El EQUIPO EM que mide una TEMPERATURA CORPORAL está dentro del campo de aplicación de este documento.

Este documento no especifica los requisitos para los termógrafos de exploración previstos para ser utilizados para la detección no invasiva de la temperatura humana febril de grupos de individuos en condiciones ambientales de estancias interiores, que se dan en la Norma IEC 80601-2-59^[4].

Si un capítulo o apartado está específicamente previsto para ser aplicable solamente a EQUIPO EM, o solamente a SISTEMAS EM, el título y el contenido de tal capítulo o apartado así lo indicará. Si este no es el caso, el capítulo o apartado se aplica tanto al EQUIPO EM como a los SISTEMAS EM, según sea pertinente.

Los PELIGROS inherentes a la función fisiológica prevista del EQUIPO EM o SISTEMAS EM dentro del campo de aplicación de este documento no están cubiertos por ningún requisito específico en este documento a excepción de los especificados en los apartados 7.2.13 y 8.4.1 de la Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012.

NOTA Se puede encontrar información adicional en el apartado 4.2 de la Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012.

201.1.2 Objeto

Sustitución:

El objeto de este documento particular es establecer los requisitos particulares de la SEGURIDAD BÁSICA y el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL para un TERMÓMETRO CLÍNICO, según se define en el apartado 201.3.206, y sus ACCESORIOS.

NOTA Los ACCESORIOS se incluyen porque la combinación del TERMÓMETRO CLÍNICO y los ACCESORIOS necesita ser segura y eficaz. Los ACCESORIOS pueden tener un impacto significativo en la SEGURIDAD BÁSICA y el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de un TERMÓMETRO CLÍNICO.

201.2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

Se aplica el capítulo 2 de la Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012, con las salvedades indicadas a continuación:

Sustitución:

IEC 60601-1-2:2014, *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.*

IEC 60601-1-6:2010, *Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso + Modificación 1:2013.*

IEC 60601-1-8:2006, *Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos + Modificación 1:2012.*

Añadir:

ISO 14155:2011, *Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.*

ISO 14937:2009, *Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 15223-1:2016, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 17664:2004, *Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.*

IEC 60601-1:2005, *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial + Amendment 1:2012.*

IEC 60601-1-11:2015, *Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.*

IEC 60601-1-12:2014, *Equipos electromédicos. Parte 1-12: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para los equipos electromédicos y sistemas electromédicos destinados a ser utilizados en el entorno de servicios médicos de emergencia.*

IEC 62366-1:2015, *Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.*