

Gebrauchsanweisungen für Geräte für
in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch
durch Fachpersonal
Deutsche Fassung EN 591:2001

DIN
EN 591

ICS 11.100

Ersatz für
DIN EN 591:1994-11

Instructions for use for in vitro diagnostic instruments
for professional use;
German version EN 591:2001
Notices d'utilisation des instruments
pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel;
Version allemande E N591:2001

Die Europäische Norm EN 591:2001 hat den Status einer Deutschen Norm.**Nationales Vorwort**

Die Europäische Norm EN 591:2001 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss C 10 „Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose“, zuständig.

Diese Norm unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, die durch Einarbeitung in das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in deutsches Recht umgesetzt werden soll.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Publikationen wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Publikationen hingewiesen:

ISO 1000	siehe DIN 1301-1 und DI N1301-2
ISO/IEC Guide 2	siehe DIN EN 45020
International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology	siehe Internationales Wörterbuch der Metrologie

Änderungen

Gegenüber DIN EN 591:1994-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Titel geändert.
- Inhalt der Norm vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 591: 1994-11

Nationaler Anhang NA
(informativ)**Literaturhinweise**

DIN 1301-1, *Einheiten – Einheitenennamen, Einheitenzeichen.*

DIN 1301-2, *Einheiten – Allgemein angewendete Teile und Vielfache.*

DIN EN 45020, *Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten – Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2:1996); Dreisprachige Fassung EN 45020:1998.*

Internationales Wörterbuch der Metrologie, 2. Auflage, 1994, Beuth Verlag GmbH, Berlin, Wien, Zürich.

Fortsetzung 10 Seiten EN

– Leerseite –

Deutsche Fassung

(einschließlich Englischer Fassung)

**Gebrauchsanweisungen für Geräte für
in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch
durch Fachpersonal**

Instructions for use for in vitro diagnostic instruments
for professional use

Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in
vitro pour usage professionnel

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. Januar 2001 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Management-Zentrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“, dessen Sekretariat vom DIN geführt wird, erarbeitet.

Die European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) hatte sich an dieser Arbeit beteiligt.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2001 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 591:1994.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt die Anforderungen an den Inhalt von Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen einschließlich Apparaten, Instrumenten, Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien, nachstehend IVD-Geräte genannt, zum Gebrauch durch Fachpersonal fest.

ANMERKUNG 1 Gebrauchsanweisungen sind erforderlich, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb von IVD-Geräten zu ermöglichen.

ANMERKUNG 2 Diese Norm kann auch für Zubehör angewendet werden.

Diese Norm ist nicht anwendbar auf Anweisungen für die Durchführung von Reparaturen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen). ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Kalibriermaterial

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem Hersteller zum Vergleich von Messdaten eines In-vitro-Diagnostikums vorgesehen sind

[EN 375:2001]

Foreword

This European Standard has been prepared by the Technical Committee CEN/TC 140 "In vitro diagnostic medical devices", the secretariat of which is held by DIN.

The European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) has contributed to its preparation.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 2001.

This European Standard supersedes EN 591:1994.

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EC Directive(s).

For relationship with EC Directive(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this standard.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard:

Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

1 Scope

This standard specifies the requirements for the contents of instructions for use for in vitro diagnostic instruments including apparatus, equipment, calibrators and control materials for professional use, hereafter called IVD instruments.

NOTE 1 Instructions for use are essential to enable the safe and proper operation of IVD instruments.

NOTE 2 This standard can also be applied to accessories.

This standard is not applicable to field repair instructions.

2 Normative references

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text, and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*.

3 Terms and definitions

For the purposes of this European Standard, the following terms and definitions apply.

3.1 calibrator

substance, material or article intended by its manufacturer to be used to establish the measurement relationships of an in vitro diagnostic medical device

[EN 375:2001]

3.2 Kontrollmaterial

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem Hersteller zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums vorgesehen sind
[EN 375:2001]

3.3 Gebrauchsanweisung

vom Hersteller mit einem IVD-Gerät bereitgestellte Information über ordnungsgemäße Anwendung, über sicheren und fachgerechten Betrieb und über Wartung sowie über Feststellung und Beseitigung grundlegender Fehler bei dem IVD-Gerät

3.4 interne Qualitätskontrolle

Betriebstechniken und Aktivitäten beim Anwender, die zur Erfüllung der Anforderungen an die Qualität der Dienstleistungen benutzt werden

ANMERKUNG Interne Qualitätskontrolle umfasst alle Maßnahmen zur Erzielung von Ergebnissen – von der Gewinnung von Proben über die Messung der Messgröße bis hin zur Mitteilung des Messergebnisses.

[EN 375:2001]

3.5 Gerät für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

IVD-Gerät

in-vitro-Diagnostikum, das ein Instrument, Apparat oder Gerät ist

ANMERKUNG 1 Zur Definition von In-vitro-Diagnostikum siehe [4].

ANMERKUNG 2 Ein zum Gebrauch in der Humanmedizin bestimmtes IVD-Gerät kann in besonderen Fällen auch in der Veterinärmedizin eingesetzt werden.

3.6 Gebrauch durch Fachpersonal

Anwendung durch Personal, das speziell in Verfahren unterrichtet und ausgebildet wurde, die unter Verwendung von In-vitro-Diagnostika durchgeführt werden

[EN 375:2001]

3.7 Untersuchungsmaterial

Spezimen

biologisches Material, das zum Nachweis oder zur Messung einer oder mehrerer Messgrößen gewonnen wird

[EN 375:2001]

4 Form und Gestaltung der Gebrauchsanweisung

Der Text muss leicht verständlich sein. Folgende Möglichkeiten der Gestaltung müssen gegebenenfalls beachtet werden:

- a) Übersicht über die Funktionseinheiten;
- b) Fließschemata und Blockdiagramme des Geräteaufbaus;
- c) Ergänzung und Anordnung des Textes/der Abbildungen;
- d) graphische Hervorhebung von Warnhinweisen;
- e) Beispiele;
- f) Diagramme für wesentliche Arbeitsschritte;
- g) einschlägige Literaturhinweise.

3.2 control material

substance, material or article intended by its manufacturer to be used to verify the performance characteristics of an in vitro diagnostic medical device
[EN 375:2001]

3.3 instructions for use

information supplied by the manufacturer with an IVD instrument concerning the proper use and the safe and correct operation, maintenance and basic trouble-shooting of the IVD instrument

3.4 internal quality control

operational techniques and activities at the point of use that are used to fulfil requirements for quality of services

NOTE Internal quality control comprises all steps of activity for production of results from collection of sample and measurement of a measurable quantity to reporting of result of measurement.

[EN 375:2001]

3.5 in vitro diagnostic instrument

IVD instrument

in vitro diagnostic medical device which is an instrument, apparatus or equipment

NOTE 1 For the definition of an in vitro diagnostic medical device see [4].

NOTE 2 In some cases a particular IVD instrument, as defined for use in human medicine, may serve also in veterinary medicine.

3.6 professional use

use by personnel who have received special education and training with regard to procedures utilizing in vitro diagnostic medical devices

[EN 375:2001]

3.7 specimen

biological material which is obtained in order to detect or to measure one or more quantities

[EN 375:2001]

4 Form and presentation of the instructions for use

The wording shall be readily understandable. The following shall be given, where appropriate:

- a) overview of operating elements;
- b) flow and block diagrams of instrument construction;
- c) integration and arrangement of text/illustrations;
- d) graphic emphasis of warnings;
- e) examples;
- f) diagrams of procedural steps;
- g) relevant scientific literature.

5 Anforderungen an den Inhalt der Gebrauchsanweisung

5.1 Allgemeines

Gebrauchsanweisungen für IVD-Geräte müssen die in 5.2 bis 5.23 aufgeführten Angaben enthalten. Diese Angaben können auf verschiedene Weise, z. B. als Benutzerhandbuch, als Teil der in einem Gerät integrierten Software, als Audio- oder Videoaufzeichnung oder mit Hilfe anderer elektronischer Mittel zur Verfügung gestellt werden.

Gebrauchsanweisungen müssen ein Inhaltsverzeichnis und ein Register enthalten.

Sprachen müssen unter Berücksichtigung der Vorschriften des Landes/der Länder verwendet werden, in dem/denen das IVD-Gerät vertrieben wird.

5.2 Graphische Symbole

Die am IVD-Gerät angebrachten graphischen Symbole müssen in der Gebrauchsanweisung erläutert werden, wenn keine Europäischen oder Internationalen Normen existieren, die den verwendeten Symbolen entsprechen.

ANMERKUNG Es sollten alle am IVD-Gerät angebrachten graphischen Symbole erläutert und/oder die betreffenden Europäischen oder Internationalen Normen aufgeführt werden.

5.3 Hersteller

Name und Anschrift des Herstellers müssen angegeben werden.

ANMERKUNG Der Hersteller hat die rechtliche Verantwortung für das IVD-Gerät.

Name und Anschrift des Bevollmächtigten müssen ebenfalls angegeben werden, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist.

5.4 Identifizierung

Der Name des IVD-Geräts und/oder der einzelnen Geräte-Baugruppen (Module), gegebenenfalls einschließlich der Software, muss angegeben werden.

5.5 Lagerung und Handhabung

Anweisungen zu besonderen Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen müssen gegeben werden.

5.6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen müssen gegeben werden in Bezug auf:

- alle besonderen, ungewöhnlichen Risiken in Verbindung mit der Installation, dem Betrieb, der Wartung, dem Transport, der Lagerung oder der Entsorgung des IVD-Geräts;

ANMERKUNG Beispiele für derartige Risiken sind solche, die im Zusammenhang mit dem Umgang und mit der Entsorgung infektiöser oder potenziell infektiöser Materialien stehen.

- bekannte Wechselwirkungen;
- vom Hersteller nicht empfohlene Anwendung.

5.7 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des IVD-Geräts muss deutlich angegeben werden.

5.8 Installation

5.8.1 Allgemeines

Es müssen Anweisungen zur Aufstellung des IVD-Geräts gegeben werden, wenn die Installation durch den Anwender erfolgen kann.

ANMERKUNG Diese Anweisungen sind nicht notwendig, wenn die Installation ausschließlich durch Personal des Herstellers oder einer Service-Organisation durchgeführt wird.

5 Requirements for the content of the instructions for use

5.1 General

Instructions for use for IVD instruments shall contain the information given in 5.2 to 5.23. This information may be supplied in different ways, e.g. as user manual, part of the built-in software of the instrument, audio or video recording or other electronic means.

Instructions for use shall include a table of contents and an index.

Languages shall be used in accordance with the requirements of the country(ies) in which the IVD instrument is distributed.

5.2 Graphical symbols

Any graphical symbols used on the IVD instrument shall be explained in the instructions for use, if no European or International Standards exist to which the symbols used conform.

NOTE Any graphical symbols used on the IVD instrument should be explained and/or the relevant European or International Standards should be given.

5.3 Manufacturer

The name and address of the manufacturer shall be given.

NOTE The manufacturer is the entity which has taken the legal responsibility for the IVD instrument.

The name and address of the authorized representative shall also be given when this is a legal requirement.

5.4 Identification

The name of the IVD instrument and/or separate instrument modules, including, where applicable, software shall be given.

5.5 Storage and handling

Instructions relevant to any particular storage and/or handling conditions shall be given.

5.6 Warnings and precautions

Any warnings and precautions shall be given relevant to:

- any special, unusual risks related to installation, operation, maintenance, transportation, storage or disposal of the IVD instrument;

NOTE Examples of such risks are those related to handling and disposal of infectious or potentially infectious materials.

- known interferences;
- use not recommended by the manufacturer.

5.7 Intended purpose

The intended purpose of the IVD instrument shall be clearly stated.

5.8 Installation

5.8.1 General

Instructions for setting up the IVD instrument shall be given when the installation can be carried out by the user.

NOTE These instructions are not necessary when the installation is carried out exclusively by personnel from the manufacturer or a service organization.

5.8.2 Maßnahmen bei der Auslieferung

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) Auspacken;
- b) Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit;
- c) Prüfung auf Transportschäden.

5.8.3 Vorbereitung zur Installation

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) Anforderungen an den Aufstellungsort;
- b) technische Voraussetzungen, z. B. Tragfähigkeit.

5.8.4 Inbetriebnahme

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) Aufstellung;
- b) Einführung, kurze Beschreibung;
- c) Kontrollen der ordnungsgemäßen Installation.

5.9 Theoretische Grundlagen

Die theoretischen Grundlagen der Arbeitsweise des Gerätes müssen erläutert werden. Wenn eine besondere Ausbildung des Anwenders erforderlich ist, muss dies angegeben werden.

5.10 Funktionen

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) Beschreibung, Zweck;
- b) Funktionsprinzip;
- c) Betrieb;
- d) genaue Funktionsangaben;
- e) automatische Kontrollen am System;
- f) spezifische Funktionskontrollen.

5.11 Leistungsdaten und Grenzen der Anwendung

Es müssen folgende Angaben gemacht werden:

- a) allgemeine Angaben;
- b) Leistungsmerkmale des IVD-Geräts, z. B. Präzision, Durchsatz.

5.12 Vorbereitung zum Betrieb

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) alle zur ordnungsgemäßen Anwendung des IVD-Geräts erforderlichen speziellen Materialien und/oder Ausrüstungen;
- b) Reagenz(ien);
- c) Art des zu verwendenden Untersuchungsmaterials sowie alle besonderen Bedingungen für die Gewinnung, Vorbehandlung und, soweit erforderlich, Lagerung;
- d) Gerätekontrollen auf richtigen und sicheren Betrieb;
- e) Justieren.

5.13 Arbeitsvorschrift

Das anzuwendende Analysenverfahren muss detailliert so beschrieben werden, dass es vom Anwender des IVD-Geräts eindeutig verstanden werden kann. Dies muss sowohl das Prinzip der Methode als auch jede Arbeitsphase vom Einschalten bis zum Ablesen des Ergebnisses (der Ergebnisse) umfassen.

5.8.2 Action upon delivery

Information shall be provided on the following:

- a) unpacking;
- b) checking delivery for completeness;
- c) checking for damage during transport.

5.8.3 Preparation prior to installation

Information shall be provided on the following:

- a) installation site requirements;
- b) technical prerequisites, e.g. load bearing capacity.

5.8.4 Bringing into operation

Information shall be provided on the following:

- a) setting up;
- b) introduction, brief description;
- c) checks for proper installation.

5.9 Theory

Basic theory of the instrument operation shall be given. If any particular training of the user is required this shall be indicated.

5.10 Functions

Information shall be provided on the following:

- a) description, purpose;
- b) principles of working;
- c) operation;
- d) specifications;
- e) automatic checks on the system;
- f) specific performance checks.

5.11 Performance and limitations of use

Information shall be provided on the following:

- a) general statements;
- b) performance characteristics of the IVD instrument, e.g. precision, throughput.

5.12 Preparation prior to operation

Information shall be provided on the following:

- a) any special materials and/or equipment required in order to use the IVD instrument properly;
- b) reagent(s);
- c) type of specimen to be used, any special conditions of collection, pre-treatment and, if necessary, storage conditions;
- d) instrument checks for correct and safe operation;
- e) adjustment.

5.13 Operating procedure

A detailed description of the procedure to be followed which can be clearly understood by the user of the IVD instrument shall be provided. This shall include the principle of the method as well as all phases of the operation from start up to reading of result(s).

5.14 Ausgabe der analytischen Daten

Der mathematische Ansatz, der für die Berechnung des Analysenergebnisses verwendet wird, muss beschrieben werden. Dies muss für Anwender des IVD-Geräts leicht verständlich und eine Hilfe zur Interpretation der Analysenergebnisse sein.

Ergebnisse müssen soweit wie möglich in Einheiten nach ISO 1000 angegeben werden.

5.15 Besondere Funktionen

Gegebenenfalls müssen Angaben zu besonderen Funktionen gemacht werden.

BEISPIELE

- Kontrollen der besonderen Funktion und der Leistung;
- Identifizierung des Untersuchungsmaterials;
- Ausgabe, Aufzeichnung, Speicherung, Sicherung und Übertragung von Daten;
- besondere Betriebsbedingungen, die vom üblichen Einsatz abweichen;
- Interface-Protokoll.

5.16 Vorgehen beim Ausschalten

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) Bereitschaftsschaltung;
- b) Abschalten;
- c) Außerbetriebsetzen.

5.17 Vorgehen bei Notfällen

Die Vorgehensweise bei Notfallproben muss gegebenenfalls beschrieben werden.

5.18 Interne Qualitätskontrolle

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) Funktionskontrolle des IVD-Geräts;
- b) Verifizierung der Ergebnisse;
- c) interne Qualitätskontrolle des gesamten in-vitro-diagnostischen Systems.

5.19 Hinweise zur Entsorgung

Falls erforderlich, müssen Informationen zur gefahrlosen Entsorgung von Abfallmaterialien (z. B. Verschleißteile, verbrauchte Reagenzien oder Reagenzprodukte einschließlich ihrer Mischungen mit Untersuchungsmaterial, Geräte oder ihre Bauteile) gegeben werden.

5.20 Wartung

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) regelmäßige Wartung (Art und Häufigkeit);
- b) Anleitungen zur Reinigung;
- c) Sterilisation, Dekontamination oder Desinfektion;
- d) Liste der Bauteile sowie geeigneter Arbeitsmaterialien und Werkzeuge;
- e) Verschleißteile;
- f) Wartungsdienst;
- g) Liste der empfohlenen Ersatzteile.

5.21 Feststellen und Beseitigen von grundlegenden Fehlern

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) Meldungen, Fehlersignale;
- b) Suche nach Fehlerquellen;
- c) Berichtigung und Beseitigung von Fehlern durch den Anwender;

5.14 Presentation of analytical data

A description of the mathematical approach used for calculation of the analytical result shall be given. This shall be easily understandable for users of the IVD instrument and shall help them to interpret the analytical results.

When possible, results shall be expressed in units according to ISO 1000.

5.15 Special functions

Information shall be provided on special functions where applicable.

EXAMPLES

- special function and performance checks;
- specimen identification;
- data output, notation, storage, security and transfer;
- special settings other than the normal mode of operation;
- interface protocol.

5.16 Shut-down procedure

Information shall be provided on the following:

- a) placing on stand-by;
- b) switching off;
- c) taking out of operation.

5.17 Emergency procedure

Operating procedure for emergency specimens shall be provided where applicable.

5.18 Internal quality control

Information shall be provided on the following:

- a) checking the function of the IVD instrument;
- b) verification of results;
- c) internal quality control of the entire in vitro diagnostic system.

5.19 Disposal information

Where appropriate, information shall be provided on the safe disposal of waste materials (e.g. consumables, used reagents or reagent products including those mixed with specimens, instruments or components thereof).

5.20 Maintenance

Information shall be provided on the following:

- a) preventive maintenance (nature and frequency);
- b) cleaning instructions;
- c) sterilisation, decontamination or disinfection;
- d) components list, including relevant working materials, tools;
- e) consumables;
- f) servicing;
- g) list of recommended spare parts.

5.21 Trouble-shooting

Information shall be provided on the following:

- a) messages, error signals;
- b) establishing cause(s) of error(s);
- c) correction and elimination of error by the user;

- d) Fehler, die die Inanspruchnahme des Wartungsdienstes notwendig machen;
- e) Maßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Analysenleistung des IVD-Geräts zu treffen sind.

5.22 Technische Spezifikationen

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) gegebenenfalls Einschränkungen im physikalischen Umfeld, die für die Funktion nach Angaben des Herstellers erforderlich sind, z. B. Luftfeuchte, Temperatur, Schwingungen, Magnetfelder, elektrische Fremdeinflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung;
- b) Maße, Masse;
- c) werkseitige Grundeinstellungen;
- d) physikalische Daten, z. B. elektrische Spannung, Wasserdruck;
- e) Verbrauchswerte in Einheiten nach ISO 1000, z. B. elektrische Energie, Wasser;
- f) gegebenenfalls elektromagnetische Strahlung und Abschirmung.

5.23 Datum der Herausgabe oder Überarbeitung

Das Datum der Herausgabe oder der jüngsten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung muss angegeben werden.

6 Anforderungen an ergänzende Angaben

6.1 Allgemeines

Bei Bedarf müssen Gebrauchsanweisungen für IVD-Geräte die in 6.2 bis 6.8 aufgeführten Zusatzinformationen enthalten.

6.2 Kurzfassung der Arbeitsvorschrift

Die Gebrauchsanweisung muss eine Kurzfassung der Arbeitsvorschrift enthalten.

ANMERKUNG Die Kurzfassung der Arbeitsvorschrift kann dem Gerät auch in Form einer Karte beigelegt werden.

6.3 Liste der Anwendungsgebiete

Angaben über die Anwendungsgebiete müssen gemacht werden.

6.4 Einschränkungen der Gewährleistung

Besondere Einschränkungen der Gewährleistung müssen aufgeführt werden.

ANMERKUNG Ein Beispiel hierfür sind Eingriffe des Anwenders, die den Hersteller von der Gewährleistung entbinden.

6.5 Bestellinformationen

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) Liste der Ersatz- und Verschleißteile;
- b) wichtige Anschriften, z. B. Bezugsquellen geeigneter IVD-Reagenzien.

6.6 Erweiterungsmöglichkeiten

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) Interface-Beschreibung;
- b) Baugruppen (Module);
- c) Software;
- d) Art und Funktion von Anschlüssen.

- d) errors necessitating service calls;
- e) measures to be taken in the event of a change of the analytical performance of the IVD instrument.

5.22 Technical specifications

Information shall be supplied on the following:

- a) if appropriate, limitations on physical environment required for function according to manufacturer's specifications, e.g. humidity, temperature, vibration, magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure, acceleration, thermal ignition sources;
- b) dimensions, mass;
- c) basic settings made by the manufacturer;
- d) physical data, e.g. voltage, water pressure;
- e) consumption values in units according to ISO 1000, e.g. electrical power, water;
- f) if appropriate, electromagnetic emission and immunity.

5.23 Date of issue or revision

The date of issue or latest revision of the instructions for use shall be given.

6 Requirements for supplementary information

6.1 General

If appropriate, instructions for use for IVD instruments shall provide the supplementary information given in 6.2 to 6.8.

6.2 Brief operating instructions

Brief operating instructions shall be provided.

NOTE This can be provided in the form of a card to be attached to the instrument.

6.3 List of uses and applications

Information on uses and applications shall be provided.

6.4 Warranty limitations

A statement of specific warranty limitations shall be provided.

NOTE An example is the action by users which may invalidate the manufacturer's warranty.

6.5 Ordering information

Information shall be provided on the following:

- a) list of spare parts and consumables;
- b) relevant addresses, e.g. source of appropriate IVD reagents.

6.6 Possibilities of extension

Information shall be provided on the following:

- a) interface description;
- b) modules;
- c) software;
- d) nature and function of connectors.

6.7 Weitere Hilfen

Es müssen Angaben gemacht werden über:

- a) Schulung;
- b) Anforderungsformular für den Änderungsdienst;
- c) Verzeichnis der Geschäftsstellen und Wartungsdienste (Postanschriften, Telefonnummern, telefonische Beratung zum Feststellen und Beseitigen von grundlegenden Fehlern usw.);
- d) Logbuch;
- e) Software, die durch den Anwender ergänzt werden kann.

6.8 Ergänzende Angaben zur Theorie

Ergänzende Angaben zur Theorie müssen gemacht werden.

6.7 Assistance

Information shall be provided on the following:

- a) training;
- b) service request protocol;
- c) list of offices and sources of service (mailing addresses, telephone numbers, telephone trouble-shooting, etc.);
- d) logbook;
- e) user updatable software.

6.8 Supplementary theoretical information

Supplementary theoretical information shall be given.

Anhang ZA
(informativ)

**Zusammenhang zwischen diesem Dokument
und EG-Richtlinien**

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG.

Die in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitte dieser Norm sind geeignet, Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG zu unterstützen.

Die Übereinstimmung mit den Abschnitten dieser Norm ist eine Möglichkeit, die relevanten grundlegenden Anforderungen der betreffenden Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften zu erfüllen.

WARNHINWEIS Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, **können** weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.

Annex ZA
(informative)

**Relationship of this document
with EC Directives**

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of the EC Directive 98/79/EC.

The following clauses of this standard, as detailed in Table ZA.1, are likely to support requirements of the Directive 98/79/EC.

Compliance with these clauses of this standard provides one means of conforming with the specific essential requirements of the Directive concerned and associated EFTA regulations.

WARNING Other requirements and other EC Directives **may** be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard.

Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Richtlinie 98/79/EG
Table ZA.1 – Correspondence between this European Standard and Directive 98/79/EC

Abschnitt/Unterabschnitt dieser Europäischen Norm Clauses/subclauses of this European Standard	Entsprechende grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG Essential requirements of Directive 98/79/EC	Bemerkungen Qualifying remarks/Notes
5.1	B.8.7	
5.2	B.8.2	
5.3	B.8.4 (a), B.8.7 (a)	
5.4	B.8.4 (b), B.8.7 (a)	
5.5	B.8.4 (h), B.8.7 (a)	
5.6	B.8.4 (j), B.8.7 (a), B.8.7 (r), B.8.7 (s)	
5.7	B.8.5	
5.8	B.8.7 (n)	
5.9	B.8.7 (h)	
5.11	B.8.7 (d), B.8.7 (h)	
5.12	B.8.7 (e), B.8.7 (f), B.8.7 (m), B.8.7 (n), B.8.7 (o),	
5.13	B.8.4 (i), B.8.7 (a), B.8.7 (g), B.8.7 (h)	
5.14	B.8.7 (i)	
5.18	B.8.7 (k)	
5.19	B.8.7 (n)	
5.20	B.8.7 (n), B.8.7 (p), B.8.7 (q)	
5.21	B.8.7 (j)	
5.22	B.4.2, B.8.7 (r)	
5.23	B.8.7 (u)	
6.6	B.8.7 (m)	
6.7	B.8.7 (h)	

Literaturhinweise

- [1] EN 375, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal.*
- [2] EN 26801, *Datenelemente und Austauschformate – Informationsaustausch – Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:1988 und Technische Korrektur 1:1991).*
- [3] EN 61010-1, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 1010-1:1990 + A1:1992, modifiziert).*
- [4] Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl., 1998, Nr L 331.
- [5] ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities – General vocabulary.*
- [6] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, 2nd edition, Geneva, ISO, 1993.

Bibliography

- [1] EN 375, *Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use.*
- [2] EN 28601, *Data elements and interchange formats – Information interchange; representation of dates and times (ISO 8601:1988 and technical corrigendum 1:1991).*
- [3] EN 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use; Part 1: General requirements (IEC 1010-1:1990 + A1:1992, modified).*
- [4] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, OJ, 1998, No L 331.
- [5] ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities – General vocabulary.*
- [6] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, 2nd edition, Geneva, ISO, 1993.