

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