

**2000**

	Klinické teploměry - Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením	ČSN EN 12470-1 25 8195
--	--	------------------------------

Clinical thermometers - Part 1: Metallic liquid in glass thermometers with maximum device

Thermomètres médicaux - Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine verre, avec dispositif à maximum

Medizinische Thermometer - Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12470-1:2000. Evropská norma EN 12470-1:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12470-1:2000. The European Standard EN 12470-1:2000 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,

2000

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**59342**

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

ISO 719 zavedena v ČSN ISO 719 (70 0531) Sklo. Odolnost skleněné drti proti vodě při 98 °C. Metoda zkoušení a rozdělení do tříd (idt ISO 719:1985)

ISO 2859-2:1985 zavedena v ČSN ISO 2859-2:1992 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním. Část 2: Přejímací plány LQ pro kontrolu izolovaných dávek (idt ISO 2859-2:1985)

#### Souvisící ČSN

ČSN 01 0115:1996 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii

ČSN 25 8190:1976 Skleněné teploměry. Lékařské teploměry obalové. Společná ustanovení

#### Souvisící směrnice

Nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků (Council Directive 93/42/EHS of 14. June 1993 concerning medical devices)

#### Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly v předmluvě, kapitole 1 a člancích 7.1 a 7.8 doplněny informativní národní poznámky.

#### Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČO 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

---

EVROPSKÁ NORMA	EN 12470-1
EUROPEAN STANDARD	Leden 2000
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 17.200.20

Klinické teploměry -

Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní  
s maximálním zařízením

Clinical thermometers -

Part 1: Metallic liquid in glass thermometers with maximum device

Thermomètres médicaux - Partie 1:

Thermomètres à dilatation de liquide  
métallique dans une gaine verre, avec  
dispositif à maximum

Medizinische Thermometer - Teil 1: Mit  
metallischer Flüssigkeit gefüllte  
Glasthermometer  
mit Maximumvorrichtung

Tato evropská norma byla schválena CEN 1999-05-13.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## **CEN**

### **Evropský výbor pro normalizaci**

### **European Committee for Standardization**

### **Comité Européen de Normalisation**

### **Europäisches Komitee für Normung**

**Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2000 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoliv  
č. EN 12470-1:2000 E  
množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Ref.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....	5
<b>1</b> Předmět normy	..... 5
<b>2</b> Normativní odkazy	..... 6
<b>3</b> Definice	..... 6
<b>4</b> Jednotka	..... 7
<b>5</b> Typy teploměrů	..... 7
<b>6</b> Požadavky	..... 7
<b>7</b> Zkušební metody	..... 9
<b>8</b> Informace poskytované výrobcem.....	15
<b>Přílohy</b>	
<b>Příloha A</b> (informativní) Doporučené typy zkoušek podle požadavků této normy.....	16
<b>Příloha B</b> (informativní) Důležitá doporučení v instrukčním příbalovém letáku skleněných teploměrů se rtutí.....	18
<b>Příloha C</b> (informativní) Bibliografie.....	19
<b>Příloha ZA</b> (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky	

nebo jiná ustanovení směrnic  
EU..... 20

**Příloha ZB** (informativní) Odchytky typu  
A..... 21

Strana 5

---

## Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do července 2000 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do července 2000.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Odchytky typu A jsou uvedeny v příloze ZB.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Tato evropská norma se vztahuje na klinické 1) teploměry, jež jsou používány k měření tělesné teploty lidí.

EN 12470 sestává z následujících částí pod všeobecným názvem „Klinické teploměry“:

Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením

Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)

Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením

Část 4: Vlastnosti elektrických teploměrů pro kontinuální měření

Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)

Přílohy A, B, C, ZA a ZB jsou informativní.

---

1) NÁRODNÍ POZNÁMKA V soustavě ČSN jsou někdy označovány jako teploměry „lékařské“.

## 1 Předmět normy

Tato část EN 12470 specifikuje požadavky na vlastnosti a zkušební metody pro klinické skleněné teploměry s kapalnou náplní s maximálním zařízením, která platí pouze pro teploměry s kapalnou kovovou náplní.

POZNÁMKA 1 Je vhodné poznamenat, že v některých evropských zemích je použití rtuti v klinických teploměrech zakázáno.

POZNÁMKA 2 Při výrobě skleněných teploměrů s kapalnou náplní se mohou používat jiné látky než kapalně kovy. V této evropské normě na ně nejsou uvedeny žádné odkazy, protože s použitím jiných látek nejsou u klinických teploměrů žádné zkušenosti 1) .

Tato evropská norma neplatí pro klinické teploměry určené pro speciální použití (například teploměry pro předčasně narozené děti, ovulační teploměry), které vzhledem ke svému měřicímu rozsahu, hodnotě dílku nebo maximální dovolené chybě nejsou předmětem této normy.

---

**-- Vynechaný text --**