

2001

	Klinické teploměry - Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)	ČSN EN 12470-2 25 8195
--	---	----------------------------------

Clinical thermometers - Part 2: Phase change type (dot matrix) thermometers

Thermomètres médicaux - Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)

Medizinische Thermometer - Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12470-2:2000. Evropská norma EN 12470-2:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12470-2:2000. The European Standard EN 12470-2:2000 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2001

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

62310

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 980 zavedena v ČSN EN 980:1997 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

(idt EN 980:1996)

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041:1999 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků (idt EN 1041:1998)

EN 556+A1 zavedena v ČSN EN 556:1998 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na balené sterilizované zdravotnické prostředky označené jako „Sterilní“ (idt EN 556:1994, idt EN 556/A1:1998)

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

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 10993-1:1999 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušky (idt EN ISO 10993-1:1997, idt ISO 10993-1:1997)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 12470-2 Říjen 2000
---	--------------------------

ICS 17.200.20

Klinické teploměry -

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

Clinical thermometers - Part 2: Phase change type (dot matrix) thermometers

Thermomètres médicaux -

Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)

Medizinische Thermometer -

Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-09-16.

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, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

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 jakémkoli

Ref.

č. EN 12470-2:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

1 Předmět
normy

..... 6

2 Normativní
odkazy

... 6

3 Termíny a
definice

... 6

4
Jednotka

..... 7

5 Typy

teploměrů

..... 7

6

Požadavky

..... 7

7 Zkušební
metody

..... 8

8 Informace poskytované

výrobcem..... 11

Příloha A (informativní) Doporučené typy zkoušek podle požadavků této
normy..... 12

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky
nebo jiná ustanovení směrnic

EU..... 13

Bibliografie

..... 15

Strana 5

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2001 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 dubna 2001.

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

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

Tato evropská norma platí pro klinické (lékařské) teploměry, určené pro měření tělesné teploty lidských bytostí.

EN 12470 se společným názvem „Klinické teploměry“ sestává z následujících částí:

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 elektronických teploměrů pro kontinuální měření

Část 5: 1¹⁾ Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)

Přílohy A a ZA jsou informativní.

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, Rakouska, Řecko, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

1¹⁾ Připravuje se.

Strana 6

1 Předmět normy

Tato část EN 12470 specifikuje požadavky na vlastnosti a zkušební metody pro teploměry využívající změny typu fáze (s bodovou maticí) na měření teploty v tělesných dutinách.

POZNÁMKA Tělesnou dutinou mohou být ústa, konečník nebo podpaží.

Tato evropská norma neplatí pro klinické teploměry určené pro speciální použití (například hypotermické teploměry), které v důsledku svého měřicího rozsahu, dělení stupnice nebo maximální přípustné chyby nesplňují požadavky stanovené v této normě.

-- Vynechaný text --