

	Klinické teploměry - Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření	ČSN EN 12470-4 25 8195
--	--	----------------------------------

Clinical thermometers - Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous measurement

Thermomètres médicaux - Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesurage continu

Medizinische Thermometer - Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12470-4:2000. Evropská norma EN 12470-4:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12470-4:2000. The European Standard EN 12470-4:2000 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.

62311

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 60068-2-14:1999 zavedena v ČSN 34 5791-2-14:1990 Elektrotechnické a elektronické výrobky - Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí - Část 2-14: Zkouška N: Změna teploty

(idt HD 323.2.14 S2:1987, idt IEC 68-2-14:1984)

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt EN 60601-1:1990, idt IEC 601-1:1988)

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2:1996 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt EN 60601-1-2:1993, idt IEC 601-1-2:1993)

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 EN 61000-4-2:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 2: Elektrostatický náboj - Zkouška odolnosti - Základní norma EMC

(idt EN 61000-4-2:1995, idt IEC 1000-4-2:1995, idt EN 61000-4-2/A1:1995, idt IEC 1000-4-2/A1:1995)

ČSN EN 61000-4-3:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 3: Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti (idt EN 61000-4-3:1995, idt IEC 1000-4-3:1995)

ČSN EN 61000-4-4:1997 33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 4: Rychlé přechodové elektrické jevy/skupiny impulzů - Zkouška odolnosti - Základní norma EMC (idt EN 61000-4-4:1995, idt IEC 1000-4-4:1995)

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)

ČSN EN 12470-1:2000 (25 8195) Klinické teploměry - Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením (idt EN 12470-1:2000)

Upozornění na národní poznámku

V 6.7 je národní poznámkou opraven chybný odkaz.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 12470-4
Říjen 2000

ICS 17.200.20

Klinické teploměry -

Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření

Clinical thermometers - Part 4: Performance of electrical thermometers
for continuous measurement

Thermomètres médicaux -

Partie 4: Fonctionnement des thermomètres
électriques de mesurage continu

Medizinische Thermometer -

Teil 4: Anforderungen an elektrische
Thermometer zur kontinuierlichen Messung

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 12470-4:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

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

.....
..... 9

8 Informace poskytované
výrobcem.....
13

Příloha A (informativní) Doporučené typy zkoušek podle požadavků této
normy..... 14

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky
nebo jiná ustanovení směrnic
EU..... 16

Bibliografie

.....
..... 18

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: 1) 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, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

1) Připravuje se.

1 Předmět normy

Tato část EN 12470 specifikuje metrologické a technické požadavky na elektronické teploměry pro kontinuální měření.

Tato evropská norma platí pro přístroje s elektrickým napájením buď ze sítě, nebo z vnitřního zdroje energie.

Tyto přístroje mohou být vybaveny sekundárními indikátory, tiskárnami a dalšími pomocnými prostředky. Pro toto příslušenství metrologické požadavky této evropské normy neplatí.

Teploměry určené pro měření kožních teplot do předmětu této evropské normy nespadají.

Touto evropskou normou nemá být vyloučeno použití jakýchkoli prostředků založených na jiných principech měření, které mají pro kontinuální měření tělesné teploty rovnocenné vlastnosti.

POZNÁMKA Přístroje mohou mít funkce, pro které platí různé části EN 12470. V takovém případě je odpovědností výrobce, aby uvedl, která část EN 12740 pro kterou funkci platí, například elektronický teploměr s maximálním zařízením a vyměnitelnými teplotními sondami.

-- Vynechaný text --