

	Klinické teploměry - Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)	ČSN EN 12470-5 25 8195
---	---	------------------------------

Clinical thermometers - Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)

Thermomètres médicaux - Partie 5: Performance des thermomètres tympaniques à infrarouges (avec dispositif à maximum)

Medizinische Thermometer - Teil 5: Anforderungen an Infrarot- Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12470-5:2003. Evropská norma EN 12470-5:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12470-5:2003. The European Standard EN 12470-5:2003 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2003

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

68511

Citované normy

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

EN 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

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 12470-3:2000 (25 8195) Klinické teploměry - Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením (idt EN 12470-3:2000)

ČSN EN 60068-2-14 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2: Zkoušky - Zkouška N: Změna teploty

ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení

Souvisící směrnice

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (*Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices*). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanovují technické požadavky na zdravotnické prostředky v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy jsou v předmluvě, v kapitole 1 a 6.5.5 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

Klinické teploměry -
Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů
(s maximálním zařízením)
Clinical thermometers -
Part 5: Performance of infra-red ear thermometers
(with maximum device)

Thermomètres médicaux -
Partie 5: Performance des thermomètres
tympaniques à infrarouges
(avec dispositif à maximum)

Medizinische Thermometer -
Teil 5: Anforderungen an Infrarot-
Ohrthermometer
(mit Maximumvorrichtung)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-12-27.

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 Řídicím centru 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 Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN 12470-5:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

.....	5
1 Předmět normy	
.....	6
2 Normativní odkazy	6
3 Termíny a definice	6
4 Jednotka	7
5 Typ teploměrů	7
6 Požadavky	8
6.1 Všeobecně	8
6.2 Rozsah zobrazené teploty	8
6.3 Maximální přípustná chyba	8
6.4 Požadavky na prostředí	8
6.5 Indikační jednotka	9
6.6 Konstrukce	

..... 10

7 Zkušební metody

.....
11

7.1

Všeobecně

.....
11

7.2

Vzorkování

.....
11

7.3 Zkoušení shody požadavků na rozsah zobrazené teploty..... 11

7.4 Zkoušení shody požadavků na maximální přípustnou chybu v provozním rozsahu prostředí..... 11

7.5 Zkoušení shody požadavků na maximální přípustnou chybu v rozšířených provozních podmínkách..... 12

7.6 Zkoušení shody požadavků na maximální přípustnou chybu při měnících se podmínkách prostředí..... 13

7.7 Zkoušení shody požadavků na maximální přípustnou klinickou opakovatelnost - postup..... 13

7.8 Zkoušení shody požadavků pro stanovení vlivu skladování a na dlouhodobou stabilitu..... 14

7.9 Zkušební metoda na mechanický ráz..... 15

7.10 Zkoušení shody požadavků na kolísání napájecího napětí..... 15

7.11 Zkoušení shody požadavků na čištění a dezinfekci..... 15

8 Informace poskytované výrobcem..... 16

8.1

Všeobecně

.....
16

8.2

Značení

..... 16

8.3 Návod k použití

.....
. 16

Příloha A (informativní) Klinická zkouška pro určení klinické přesnosti..... 18

A.1

Úvod

..... 18

A.2 Klinická přesnost

.....
18

A.3 Postup klinické zkoušky.....

18

A.4 Klinická systematická chyba a její směrodatná odchylka..... 18

A.5 Klinická opakovatelnost

..... 19

Příloha B (informativní) Doporučené typy zkoušek podle požadavků této normy..... 20

Příloha C (informativní) Příklad vhodného řešení černého zářiče..... 22

Příloha D (informativní) Alternativní přístupy k prokázání shody s požadavky podle 6.3..... 24

D.1

Všeobecně

.....
..... 24

D.2 Rozdělení maximální přípustné chyby přístroje a chyby krytů sondy..... 24

D.3 Výpočet chyby použitím analýzy šíření nejistoty měření..... 24

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

..... 25

Bibliografie

..... 26

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN 12470-5:2003) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2003 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 října 2003.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU.

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

Tato evropská norma se vztahuje na klinické*) teploměry, které 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 elektronických teploměrů pro kontinuální měření

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

Přílohy A, B, C a D 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, Island, Itálie, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

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

Strana 6

1 Předmět normy

Tato část EN 12470 specifikuje metrologické a technické požadavky na klinické infračervené (IR) ušní teploměry s maximálním zařízením pro krátkodobé (momentální) stanovení teploty lidského těla.

Tato evropská norma platí pro přístroje měřící teplotu, které jsou napájeny buď energií z vnitřního zdroje nebo ze sítě, a které indikují tělesnou teplotu subjektu **) pomocí měření tepelného vyzařování z celého zvukovodu nebo z jeho části.

POZNÁMKA Tato norma se rovněž vztahuje na přístroje, které jsou konstruovány pouze k měření teploty ušního bubínku.

-- Vynechaný text --