

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 17.200.20 **Leden 2010**

Lékařské teploměry - Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření

ČSN
EN 12470- 4+A1
25 8195

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

Thermometres médicaux - Partie 4: Fonctionnement des thermometres 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+A1:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12470-4:2000+A1:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 12470-4 (25 8195) ze srpna 2001.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zpracovanou změnu A1 z května 2009. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami "!". Vypuštěný text je zobrazen takto „!vypuštěný text!“, opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

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

EN 60068-2-14:1999 zavedena v ČSN EN 60068-2-14:2000 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2: Zkouška N: Změna teploty

EN 60601-1:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1:
Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. 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

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN 12470- 4:2000+A1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2009

ICS 17.200.20 Nahrazuje EN 12470- 4:2000

Lékařské teploměry -
Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření

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

Thermometres médicaux -
Partie 4: Fonctionnement des thermometres
électriques de mesurage continu

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-09-16 a obsahuje změnu 1, kterou schválil CEN 2009-05-16.

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 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN
Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídící centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli Ref. č. EN 12470-4:2000+A1:2009 E
prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

1 Předmět normy 6

2 Citované normativní dokumenty 6

3 Termíny a definice 6

4 Jednotka 7

5 Typy teploměrů 7

6 Požadavky 7

7 Zkušební metody 9

8 Informace poskytované výrobcem 12

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

Příloha ZA (informativní) "Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC" 15

Bibliografie 17

Předmluva

Tento dokument (EN 12470-4:2000+A1:2009) vypracovala technická komise CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2009 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 března 2010.

Tento dokument obsahuje změnu 1, kterou schválil CEN 2009-05-16.

Tento dokument nahrazuje EN 12470-4:2000.

K označení začátku a konce vloženého nebo změněného textu jsou použity značky !".

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 lékařské teploměry, určené pro měření tělesné teploty lidských bytostí. EN 12470 se společným názvem „Lékařské 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: 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

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 nespádají.

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 12470 pro kterou funkci platí, například elektronický teploměr s maximálním zařízením a vyměnitelnými teplotními sondami.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.