

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 17.200.20 **Leden 2010**

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

ČSN
EN 12470-3+A1
25 8195

Clinical thermometers – Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive)
with maximum device

Thermometres médicaux – Partie 3: Performances des thermometres électriques compacts
(a comparaison
et a extra-polation) avec dispositif a maximum

Medizinische Thermometer – Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende)
Kompaktthermometer
mit Maximumvorrichtung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12470-3:2000+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 12470-3:2000+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 12470-3 (25 8195) ze září 2000.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zapracovanou 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

prEN 12470-1:1998 nezavedena ¹

EN 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2 (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 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – 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: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 12470-3:2000+A1

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Červen 2009

ICS 17.200.20 Nahrazuje EN 12470-3:2000

Lékařské teploměry -

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

Clinical thermometers -

Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device

Thermometres médicaux -

Partie 3: Performances des thermometres électriques compacts
(a comparaison et a extrapolation)
avec dispositif a maximum

Medizinische Thermometer -

Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende)
Kompaktthermometer
mit Maximumvorrichtung

Tato evropská norma byla schválena CEN 1999-05-13 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, Rumunská, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

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 jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 12470-3:2000+A1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

1 Předmět normy 6

2 Citované normativní dokumenty 6

3 Definice 6

4 Jednotka 7

5 Typy teploměů 7

6 Požadavky na vlastnosti 7

7 Zkušební metody 9

8 Informace poskytované výrobcem 13

Příloha A (informativní) Doporučené typy zkoušek podle požadavků této normy 15

Příloha B (informativní) Bibliografie 17

Příloha ZA (informativní) "Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC" 18

Předmluva

Tento dokument (EN 12470-3:2000+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 12470-3:2000.

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 směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (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 lidí.

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, B 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 Švýcarsko.

1 Předmět normy

Tato část EN 12470 specifikuje požadavky na vlastnosti kompaktních lékařských elektronických teploměrů s maximálním zařízením (s extrapolací i bez extrapolace).

Tato evropská norma platí pro zařízení, jež jsou při měření teploty napájeny z vnitřního zdroje energie a které zajišťují číslicovou indikaci teploty.

Tato evropská norma neplatí pro lékařské elektrické teploměry pro kontinuální měření a teploměry určené k měření teploty pokožky.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.