

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 17.200.20 **Leden 2010**

Lékařské teploměry - Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením

ČSN
EN 12470-1+A1
25 8195

Clinical thermometers - Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device

Thermometres médicaux - Partie 1: Thermometres a dilatation de liquide métallique dans une gaine verre, avec dispositif a maximum

Medizinische Thermometer - Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12470-1:2000+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 12470-1:2000+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 12470-1 (25 8195) z července 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

ISO 719 zavedena v ČSN ISO 719 (70 0531) Sklo. Odolnost skleněné drti proti vodě při 98 °C. Metoda zkoušení a rozdělení do tříd

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

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 12470-1:2000+A1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2009

ICS 17.200.20 Nahrazuje EN 12470-1:2000

Lékařské teploměry -
Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením

Clinical thermometers -
Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device

Thermometres médicaux -
Partie 1: Thermometres a dilatation de liquide métallique dans une
gaine verre, avec dispositif a maximum

Medizinische Thermometer -
Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer 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, 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

Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Obsah

Strana

Předmluva 5

1 Předmět normy 6

2 Citované normativní dokumenty 6

3 Definice 6

4 Jednotka 7

5 Typy teploměrů 7

6 Požadavky 7

7 Zkušební metody 9

8 Informace poskytované výrobcem 14

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

Příloha B (informativní) Důležitá doporučení v instrukčním příbalovém letáku skleněných teploměrů se rtutí 17

Příloha C (informativní) Bibliografie 18

Příloha ZA (informativní) "Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC" 19

Příloha ZB (informativní) Odchytky typu A 20

Předmluva

Tento dokument (EN 12470-1:2000+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 12470-1:2000.

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 (směrnice) 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, C, ZA a ZB 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 a zkušební metody pro lékařské skleněné teploměry s kapalnou náplní a maximálním zařízením, která platí pouze pro teploměry s kapalnou kovovou náplní.

POZNÁMKA 1 Je vhodné poznamenat, že v některých evropských zemích je použití rtuti v lékařských teploměrech zakázáno.

POZNÁMKA 2 Při výrobě skleněných teploměrů s kapalnou náplní se mohou používat jiné látky než kapalné kovy. V této evropské normě na ně nejsou uvedeny žádné odkazy, protože s použitím jiných látek nejsou u lékařských teploměrů žádné zkušenosti ¹⁾.

Tato evropská norma neplatí pro lékařské teploměry určené pro speciální použití (např. teploměry pro předčasně narozené děti, ovulační teploměry), které vzhledem ke svému měřicímu rozsahu, dělení stupnice nebo maximální přípustné chybě nejsou předmětem této normy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.