

# DIN EN 12470-2:2009-11 (D)

## Medizinische Thermometer - Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix); Deutsche Fassung EN 12470-2:2000+A1:2009

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Vorwort .....   | 4     |
| 1 Anwendungsbereich .....   | 5     |
| 2 Normative Verweisungen .....  | 5     |
| 3 Begriffe .....  | 5     |
| 4 Einheit.....  | 6     |
| 5 Thermometerarten .....  | 6     |
| 6 Anforderungen.....  | 6     |
| 6.1 Skale .....   | 6     |
| 6.2 Beharren der Anzeige .....  | 7     |
| 6.3 Regenerierung .....   | 7     |
| 6.4 Einfluss der Lagerung.....  | 7     |
| 6.5 Fehlergrenzen unter Referenzbedingungen .....   | 7     |
| 6.6 Ausgelassene Punkte .....   | 7     |
| 6.7 Steril gelieferte Thermometer .....   | 7     |
| 6.8 Biologische Verträglichkeit .....   | 8     |
| 6.9 Messzeit (klinische) von vorjustierten Thermometern .....   | 8     |
| 6.10 Zusätzliche Anforderungen an wieder verwendbare Thermometer.....   | 8     |
| 6.11 Mechanische Sicherheit.....  | 8     |
| 7 Prüfverfahren .....   | 8     |
| 7.1 Allgemeines .....   | 8     |
| 7.2 Prüfung der Einhaltung der Fehlergrenzen .....  | 8     |
| 7.3 Verfahren zur Bestimmung des Einflusses der Lagerung .....  | 10    |
| 7.4 Verfahren zur Bestimmung der Regenerierungsfähigkeit .....  | 10    |
| 7.5 Verfahren zur Prüfung der Aktivierung benachbarter Dots .....   | 10    |
| 7.6 Verfahren zur Prüfung auf ausgelassene Dots .....   | 11    |
| 7.7 Verfahren zur Prüfung der Wiederverwendbarkeit .....  | 11    |
| 8 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....  | 12    |
| 8.1 Allgemeines .....   | 12    |
| 8.2 Kennzeichnung.....  | 12    |
| 8.3 Gebrauchsanweisung .....  | 12    |
| Anhang A (informativ) Vorgeschlagene Arten von Prüfungen nach den Anforderungen dieser Norm .....   | 14    |
| Anhang ZA (informativ) <b>ZA</b> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 <b>ZA</b> ..... | 16    |
| Literaturhinweise.....  | 18    |