DIN EN 12470-4:2009-11 (D)

Medizinische Thermometer - Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung; Deutsche Fassung EN 12470-4:2000+A1:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Einheit 7

5 Thermometerarten 7

6 Anforderungen 7
6.1 Allgemeines 7
6.2 Messbereich 7
6.3 Fehlergrenzen 7
6.4 Reaktionszeit 8
6.5 Betriebsumgebungsbedingungen 8
6.6 Einfluss der Lagerung 8
6.7 Luftfeuchte 8
6.8 Elektromagnetische Verträglichkeit 8
6.9 Allgemeine Sicherheitsanforderungen 8
6.10 Zusätzliche Anforderungen an die Anzeigeeinheit 8
6.11 Zusätzliche Anforderungen an den Temperaturfühler 9

7 Prüfverfahren 10
7.1 Allgemeines 10
7.2 Prüfung der Einhaltung der Fehlergrenzen 10
7.3 Prüfung der Reaktionszeit 12
7.4 Prüfung der zulässigen Betriebsumgebungsbedingungen 12
7.5 Prüfung nach Lagerung bei unterschiedlichen Temperaturen und Feuchten 12
7.6 Prüfung bei Schwankungen der Versorgungsspannung 13
7.7 Prüfung der maximalen Hilfsleistung des Messfühlers (Widerstandsfühler) 13
7.8 Prüfung der Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Langzeitbeständigkeit 14
7.9 Überprüfung des Schutzes gegenüber Körperflüssigkeiten 14
7.10 Prüfung nach Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 14

8 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller 15
8.1 Allgemeines 15
8.2 Kennzeichnung 15
8.3 Gebrauchsanweisungen 15

Anhang A (informativ) Vorgeschlagene Arten von Prüfungen nach den Anforderungen dieser Norm 17

Anhang ZA (informativ) A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG A1 19

Literaturhinweise 21