DIN EN 12470-5:2003-09 (D)

Medizinische Thermometer - Teil 5: Anforderungen an Infrarot-Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung); Deutsche Fassung EN 12470-5:2003

Inhalt

Seite

Vorwort 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Einheit 6

5 Thermometerart 7

6 Anforderungen 7
6.1 Allgemeines 7
6.2 Temperaturanzeigebereich 7
6.3 Fehlergrenzen 7
6.3.1 Fehlergrenzen unter Betriebsumgebungsbedingungen 7
6.3.2 Fehlergrenzen unter erweiterten Betriebsbedingungen 7
6.3.3 Fehlergrenzen unter wechselnden Umgebungsbedingungen 7
6.3.4 Maximale zulässige klinische Wiederholpräzision 7
6.4 Anforderungen gegenüber Umwelteinflüssen 8
6.4.1 Betriebsumgebungsbedingungen 8
6.4.2 Einfluss der Lagerung und der Langzeitbeständigkeit 8
6.4.3 Elektromagnetische Verträglichkeit 8
6.4.4 Mechanische Stoßfestigkeit 8
6.5 Anzeigeeinheit 8
6.5.1 Ziffernschritt 8
6.5.2 Anzeigeeinheit 8
6.5.3 Warnsignale 8
6.5.4 Abweichung der Versorgungsspannung 9
6.5.5 Betriebsmodi 9
6.6 Herstellung 9
6.6.1 Werkstoffe 9
6.6.2 Allgemeine Sicherheitsanforderungen 9
6.6.3 Mechanische Sicherheit 9
6.6.4 Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation 9
6.6.5 Sondenhüllen 10
6.6.6 Prüfung der Funktionssicherheit 10

7 Prüfverfahren 10
7.1 Allgemeines 10
7.2 Stichproben 10
7.3 Prüfung der Übereinstimmung mit dem Temperaturanzeigebereich 11
7.3.1 Prüfeinrichtungen 11
7.3.2 Referenzlaborbedingungen 11
7.3.3 Arbeitsablauf 11
7.4 Prüfung der Übereinstimmung mit den Fehlergrenzen unter Betriebsumgebungs-bedingungen 11
7.4.1 Prüfeinrichtungen 11
7.4.2 Arbeitsablauf 12

7.5 Prüfung der Übereinstimmung mit den Fehlergrenzen unter erweiterten Betriebsbedingungen ... 13
7.5.1 Prüfeinrichtungen ... 13
7.5.2 Arbeitsablauf ... 13
7.6 Prüfung der Übereinstimmung mit den Fehlergrenzen unter wechselnden Umgebungsbedingungen ... 13
7.6.1 Prüfeinrichtungen ... 13
7.6.2 Arbeitsablauf ... 14
7.7 Prüfung auf Übereinstimmung mit der maximal zulässigen klinischen Wiederholpräzision ... 14
7.8 Prüfung der Übereinstimmung bei Lagerung und die Langzeitbeständigkeit ... 15
7.8.1 Prüfeinrichtungen ... 15
7.8.2 Arbeitsablauf ... 15
7.9 Verfahren zur Prüfung der mechanischen Stoßfestigkeit ... 16
7.9.1 Prüfeinrichtung ... 16
7.9.2 Arbeitsablauf ... 16
7.10 Prüfung der Übereinstimmung bei Schwankungen der Versorgungsspannung ... 16
7.10.1 Versorgung aus dem Netz ... 16
7.10.2 Spannungsversorgung mit Batterie oder Hilfsstromquelle ... 16
7.11 Prüfung der Übereinstimmung nach Reinigung und Desinfektion ... 17
7.11.1 Thermometer ... 17
7.11.2 Wiederverwendbare Sondenhüllen ... 17

8 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 17
8.1 Allgemeines ... 17
8.2 Kennzeichnung ... 17
8.3 Gebrauchsanweisung ... 18
8.3.1 Anweisungen ... 18
8.3.2 Warnhinweise ... 19
8.3.3 Betriebseigenschaften ... 19
8.3.4 Spezifikationen ... 19

Anhang A (informativ) Klinische Prüfung auf medizinische Genauigkeit ... 20

A.1 Einführung ... 20
A.2 Medizinische Genauigkeit ... 20
A.3 Klinisches Prüfverfahren ... 20
A.4 Der klinische Bias und seine Standardabweichung ... 21
A.5 Klinische Wiederholbarkeit ... 21

Anhang B (informativ) Vorgeschlagene Arten von Prüfungen nach den Anforderungen dieser Norm ... 23

Anhang C (informativ) Beispiel für einen geeigneten Hohlraumstrahler ... 25

Anhang D (informativ) Alternativverfahren zur Überprüfung nach 6.3 ... 27

D.1 Allgemeines ... 27
D.2 Separate Bestimmung der Messabweichungen für das Gerät und die Sondenhülle ... 27
D.2.1 Allgemeines ... 27
D.2.2 Einhaltung der Fehlergrenzen durch das Gerät ... 27
D.2.3 Einhaltung der Fehlergrenzen durch die Sondenhülle ... 27
D.3 Berechnung der Messabweichungen durch Fortpflanzungsanalyse ... 27

Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen ... 29

Literaturhinweise ... 30