

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 Betriebsumgebungsbedingungen	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