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) A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 A1 ... 16

Literaturhinweise ... 18