

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) ZA Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 ZA	16
Literaturhinweise	18