

Medizinische Elektrothermometer

Begriffe Anforderungen Prüfungen

DIN
13 402

Medical electronic temperature meter

Diese Norm ist in Zusammenarbeit mit Vertretern der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt, der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, der Deutschen Gesellschaft für Anaesthesie und Wiederbelebung und der Deutschen Physiologischen Gesellschaft vom Komitee 752 „Elektromedizinische Geräte“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE erarbeitet worden.

Es besteht kein Zusammenhang mit internationalen Publikationen.

Inhalt

	Seite
1 Geltungsbereich	1
2 Begriffe	1
3 Ausführungen von MET	2
4 Einheiten, Meßbereiche	3
5 Anforderungen an elektrische Bauteile	3
6 Anforderungen an Aufnehmer	3
7 Anforderungen an Meßumformer, Anzeiger und Anzeigegeräte	3
8 Zusatzeinrichtungen	5
9 Fehlergrenzen, Grenzen für die Einflüsseffekte	5
10 Aufschriften, Bezeichnungen, Begleitpapiere	6
11 Stempelstellen	6
12 Prüfungen	6
Weitere Normen, Richtlinien und Bestimmungen	9

1 Geltungsbereich

Diese Norm gilt für elektrische Temperatur-Meßeinrichtungen zur Bestimmung der Temperatur des menschlichen und tierischen Körpers, die im folgenden kurz als „Medizinische Elektrothermometer“ (MET) bezeichnet werden. Sie beschränkt sich auf MET, die für die fortlaufende Messung der Temperatur bestimmt sind.

Anmerkung: Alle Medizinischen Elektrothermometer, die zur Verwendung in der Bundesrepublik Deutschland oder im Land Berlin in den Verkehr gebracht werden, müssen durch eine Eichbehörde der Bundesrepublik Deutschland oder des Landes Berlin geeicht sein. [Gesetz über das Meß- und Eichwesen (Eichgesetz) vom 11. Juli 1969 (Bundesgesetzbl. I S. 759), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts vom 15. August 1974 (Bundesgesetzbl. I S. 1945)].

Die Bauarten von Medizinischen Elektrothermometern bedürfen der Zulassung zur Eichung, die bei der Physikalisch-

Technischen Bundesanstalt, Bundesallee 100, 3300 Braunschweig, zu beantragen ist (vgl. Anlage 15, Abschnitt 2 zur Eichordnung).

2 Begriffe

2.1 Medizinische Elektrothermometer (MET) sind Berührungsthermometer und bestehen aus einem Aufnehmer (Temperaturfühler), einem Meßumformer und einem Ausgeber (Anzeiger).

2.1.1 Aufnehmer im Sinne dieser Norm sind Widerstandsthermometer und Thermoelemente. Sie liefern ein von der zu messenden Temperatur abhängiges Ausgangssignal (Widerstand oder Spannung). Sie können austauschbar oder nicht austauschbar an den Meßumformer angeschlossen sein.

Anmerkung: Aufnehmer werden je nach Verwendung als Körperhöhlen-, Oberflächen- oder Einstichfühler ausgeführt.

Fortsetzung Seite 2 bis 9

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

2.1.2 Der Meßumformer im Sinne dieser Norm verarbeitet das Ausgangssignal des Aufnehmers und gibt seinerseits ein der zu messenden Temperatur entsprechendes analoges Ausgangssignal an den Anzeiger ab.

2.1.3 Der Anzeiger zeigt die zu messende Temperatur analog (Analog-Anzeiger) oder digital (Digital-Anzeiger) an.

2.1.4 Meßumformer und Anzeiger können in einer Baueinheit, **Anzeigegerät** genannt, zusammengefaßt oder in getrennten, austauschbaren Baueinheiten untergebracht sein.

2.1.5 Prüfeinrichtungen im Sinne dieser Norm sind Einrichtungen zum Erkennen von Störungen an Meßumformern und Anzeigern. Sie enthalten Festwiderstände bzw. Spannungsgeber, mit deren Hilfe an dem zu dem Meßumformer gehörenden Anzeiger eine oder mehrere festgelegte Anzeigen erzeugt werden (siehe Abschnitt 10.5).

2.2 Kennlinien im Sinne dieser Norm sind Nennkennlinien.

Anmerkung: Gemessene oder berechnete Kennlinien von einzelnen Meßgeräten werden ausdrücklich als solche bezeichnet.

2.3 Die Kennlinie des Aufnehmers legt den Zusammenhang zwischen seinem Eingangssignal (Temperatur) und seinem Ausgangssignal z. B. durch Gleichungen oder Tabellen (Grundwertreihen) fest.

Bei Widerstandsthermometern wird die auf die Hilfsleistung Null extrapolierte Kennlinie angegeben.

2.4 Die Kennlinie des Meßumformers gibt den Zusammenhang zwischen seinem Eingangssignal (zugleich Ausgangssignal des Aufnehmers) und seinem Ausgangssignal (zugleich Eingangssignal des Anzeigers) an. Sie ist durch die Wahl des Aufnehmers und des Anzeigers festgelegt.

2.5 Die Kennlinie des Anzeigers gibt den Zusammenhang zwischen seinem Eingangssignal (zugleich Ausgangssignal des Meßumformers) und seinem Ausgangssignal (der Temperaturanzeige) an.

2.6 Die Kennlinie des Anzeigegerätes gibt den Zusammenhang zwischen seinem Eingangssignal (zugleich Ausgangssignal des Aufnehmers) und seinem Ausgangssignal (der Temperaturanzeige) an.

2.7 Die Meßspanne des Meßumformers im Sinne dieser Norm ist die Differenz zwischen den Temperaturwerten des Aufnehmers, die dem Endwert bzw. Anfangswert des Ausgangssignals des Meßumformers entsprechen.

2.8 Die Meßspanne eines Anzeigers oder eines Anzeigegerätes ist die Differenz zwischen dem Endwert und dem Anfangswert des Meßbereiches.

2.9 Für die Berechnung der Fehler F gelten entsprechend der Definition

$$F = \text{ausgegebener Wert} - \text{richtiger Wert}$$
 folgende Festsetzungen:

2.9.1 Aufnehmer

Ausgegebener Wert ist der Temperaturwert, der nach der Kennlinie des Aufnehmers dem gemessenen Wert des Ausgangssignals des Aufnehmers entspricht.

Richtiger Wert ist der Wert der zu messenden Temperatur (z. B. die Temperatur eines Vergleichsbades).

2.9.2 Meßumformer

Ausgegebener Wert ist der Temperaturwert, der nach der Kennlinie des Anzeigers dem gemessenen Wert des Ausgangssignals des Meßumformers entspricht.

Richtiger Wert ist der Temperaturwert, der nach der Kennlinie des Aufnehmers dem gemessenen Wert des Eingangssignals des Meßumformers entspricht.

2.9.3 Anzeiger

Ausgegebener Wert ist der von dem Anzeiger angezeigte Temperaturwert.

Richtiger Wert ist der Temperaturwert, der nach der Kennlinie des Anzeigers dem gemessenen Wert des Eingangssignals des Anzeigers entspricht.

2.9.4 Prüfeinrichtungen

Ausgegebener Wert ist der Temperaturwert, der durch die Aufschrift (siehe Abschnitt 10.5) auf der Prüfeinrichtung gegeben ist.

Richtiger Wert ist der Temperaturwert, der nach der Kennlinie des Aufnehmers dem am Ausgang der Prüfeinrichtung gemessenen Widerstands- bzw. Spannungswert entspricht.

Anmerkung: Die Prüfeinrichtung wird als Maßverkörperung im Sinne der VDI/VDE-Richtlinie 2600 Blatt 4, Ausgabe November 1973, Abschnitt 4.1.1.5, betrachtet.

2.10 Der gesamte Fehler des MET setzt sich zusammen aus dem Fehler des Aufnehmers, dem Fehler des Meßumformers und dem Fehler des Anzeigers. Sein absoluter Betrag ist im ungünstigsten Falle gleich der Summe der absoluten Beträge der Einzelfehler.

2.11 Der Fehler des Anzeigegerätes (siehe Abschnitt 2.1.4) setzt sich zusammen aus dem Fehler des Meßumformers und dem Fehler des Anzeigers.

2.12 Für die Fehlergrenzen gelten folgende Festsetzungen:

2.12.1 Die Fehlergrenzen der Aufnehmer werden als größtzulässige Fehler (F) angegeben.

2.12.2 Wo die Fehlergrenzen der Meßumformer und Anzeiger als größtzulässige relative Fehler (F/X) angegeben werden, ist für den Bezugswert X die Meßspanne (vgl. Abschnitte 2.5 und 2.8) einzusetzen.

2.13 Einflußgrößen sind Größen, die nicht Gegenstand der Messung sind, jedoch Einfluß auf die zu messende Größe ausüben oder auf die Verknüpfung von Eingangs- und Ausgangsgrößen von außen einwirken.

Anmerkung: Bei MET kommen als Einflußgrößen vor allem die Raumtemperatur und die Versorgungsspannung in Frage.

2.14 Einflußeffekte sind Änderungen der Ausgangsgröße, die bei bestimmten Änderungen einer Einflußgröße allein durch die Abweichung der betrachteten Einflußgröße von ihrem Nennwert verursacht werden.

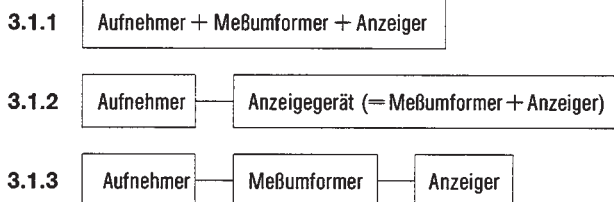
2.15 Alarmeinrichtungen eines MET lösen Alarmsignale aus, wenn die Temperatur des Aufnehmers eingestellte Grenzwerte über- oder unterschreitet.

2.16 Arbeitsbereich der Batterie eines batteriebetriebenen MET ist der vom Hersteller des MET festgelegte Spannungsbereich, innerhalb dessen der Einflußeffect nach Abschnitt 2.14 den Betrag der Fehlergrenzen nach Abschnitt 9 nicht überschreitet.

2.17 Zusatzeinrichtungen für MET sind Geräte für die Zweitanzeige, Aufzeichnung oder Weiterverarbeitung der Meßwerte.

3 Ausführungen von MET

3.1 MET können entsprechend den folgenden Angaben aus einer, zwei oder drei Baueinheiten bestehen.



3.2 Als Aufnehmer dürfen verwendet werden:

- Widerstandsthermometer mit Meßwiderständen aus metallischen Werkstoffen,
- Widerstandsthermometer mit Halbleiter-Meßwiderständen,
- Thermoelemente.

3.3 MET dürfen für:

- Analoganzeige und/oder
 - Digitalanzeige
- eingerrichtet sein.

3.4 MET dürfen für:

- Netzbetrieb und/oder
 - Batteriebetrieb
- eingerrichtet sein.

3.5 Aufnehmer dürfen:

- austauschbar (siehe Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3) oder
 - nicht austauschbar (siehe Abschnitt 3.1.1)
- an das Anzeigergerät bzw. den Meßumformer angeschlossen sein.

3.6 Meßumformer und Anzeiger dürfen:

- in selbständigen Baueinheiten (siehe Abschnitt 3.1.3) oder
- in einer gemeinsamen Baueinheit, dem Anzeigergerät (siehe Abschnitte 2.1.4 und 3.1.2) untergebracht sein.

4 Einheiten, Meßbereiche

4.1 Als Einheit für die Angabe (Anzeige) der Temperatur wird der Grad Celsius (Einheitenzeichen: °C) verwendet.

4.2 Der Skalenwert von MET mit Analoganzeige darf betragen:

0,1 °C 0,2 °C 0,5 °C

4.3 Der kleinste Ziffernschritt von MET mit Digitalanzeige muß 0,1 °C betragen.

4.4 Der Anzeigebereich darf den Temperaturbereich von 0 °C bis 50 °C nicht überschreiten.

4.5 Der Meßbereich muß sich mindestens von 35,5 °C bis 42,0 °C erstrecken. Größere Meßbereiche dürfen in mehrere Teilmeßbereiche unterteilt sein; der Bereich von 35,5 °C bis 42,0 °C darf jedoch nicht geteilt werden.

4.6 Bevorzugte Meßbereiche, Skalenwerte und Ziffernschritte

Tabelle 1.

Meßbereich	Analoganzeige		Digitalanzeige	Anwendungsbeispiel
	Skalenteile	Skalenwert	kleinster Ziffernschritt	
von 32 °C bis 42 °C	50	0,2 °C	0,1 °C	normale Überwachung Überwachung bei Unterkühlung
von 22 °C bis 42 °C	40	0,5 °C	0,1 °C	

5 Anforderungen an elektrische Bauteile

Elektrische Bauteile müssen erforderlichenfalls von erhöhter Zuverlässigkeit sein, sofern die Schaltung der elektrischen Baugruppen nicht funktionsfehlersicher ist.

Funktionsfehlersicher ist ein Gerät, wenn es bei einer Störung keinen falschen Meßwert ausgibt oder die Störung anzeigt.

6 Anforderungen an Aufnehmer

6.1 Die Kennlinie der Aufnehmer (siehe Abschnitt 2.3) muß vom Hersteller durch Gleichungen oder Tabellen eindeutig festgelegt sein.

6.2 Bei Widerstandsthermometern ist vom Hersteller die maximale Hilfsleistung anzugeben, die dem Temperaturfühler zugeführt werden darf. Sie ist so zu bemessen, daß die Übertemperatur des Fühlers, wenn er in ein gut umgewälztes Wasserbad von 37 °C ± 1 °C direkt eintaucht, nicht größer als 0,01 °C ist.

6.3 Aufnehmer müssen die Fehlergrenzen nach Abschnitt 9.2 einhalten.

6.4 Aufnehmer müssen auch nach 100stündiger Erwärmung auf 80 °C die Fehlergrenzen nach Abschnitt 9.2 einhalten.

6.5 Aufnehmer müssen den bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftretenden mechanischen Beanspruchungen gewachsen sein.

Aufnehmer müssen dicht und beständig gegen physiologische Flüssigkeiten und gegen die in den Begleitpapieren (siehe Abschnitt 10.7 b) genannten Desinfektionsmittel sein.

6.6 Austauschbare Aufnehmer müssen über eine sicher wirkende Steckverbindung angeschlossen werden. Aufnehmer mit unterschiedlichen Kennlinien sollen durch unterschiedliche Ausführung oder Kennzeichnung der Steckverbindung gekennzeichnet sein.

6.7 Die Bestimmungen für elektromedizinische Geräte VDE 0750, Teil 1/5.68 und Teil 2 b/4.74, Abschnitt Z, müssen eingehalten werden.

7 Anforderungen an Meßumformer, Anzeiger und Anzeigergeräte

7.1 Für **Meßumformer** nach Abschnitt 2.1.2 gelten folgende Anforderungen:

7.1.1 Meßumformer müssen an die Kennlinie des Aufnehmers (siehe Abschnitt 6.1) angepaßt sein.

7.1.2 Zum Erkennen von Störungen muß eine Prüfeinrichtung (siehe Abschnitt 2.1.5) vorhanden sein.

7.1.2.1 Prüfeinrichtungen müssen an dem Anzeiger des MET eine oder mehrere festgelegte Temperaturanzeigen erzeugen (siehe Abschnitt 10.5).

7.1.2.2 Prüfeinrichtungen müssen die Fehlergrenzen und die Grenzen für die Einflüsseffekte nach Abschnitt 9.6 einhalten.