

DIN EN 12470-1



ICS 17.200.20

Ersatz für
DIN EN 12470-1:2000-04
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Medizinische Thermometer –
Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit
Maximumvorrichtung;
Deutsche Fassung EN 12470-1:2000+A1:2009**

Clinical thermometers –

Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device;
German version EN 12470-1:2000+A1:2009

Thermomètres médicaux –

Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec
dispositif à maximum;

Version allemande EN 12470-1:2000+A1:2009

Gesamtumfang 26 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-10-01.

Daneben darf DIN EN 12470-1:2000-04 noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 12470-1:2000+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ ausgearbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 027-02-18 AA „Klinische Thermometer“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 719 siehe DIN ISO 719

ISO 2859-2 siehe DIN ISO 2859-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12470-1: 2000-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) In 8.1 die folgende Anforderung zusätzlich aufgenommen:
Der Hersteller muss das Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung angeben;
- b) In 8.2 die folgende Anforderung zusätzlich aufgenommen:
 - f) den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat;
- c) In 8.3 die folgende Anforderung zusätzlich aufgenommen:
 - f) den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat;
- d) Anpassung des Anhang ZA an die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 2007/47/EWG.

Frühere Ausgaben

DIN 13100: 1941-10

DIN 13100-1: 1970-05

DIN EN 12470-1: 2000-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 719, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

DIN ISO 2859-2, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Nach der zurückzuweisenden Qualitätsgrenzlage (LQ) geordnete Stichprobenanweisungen für die Prüfung einzelner Lose anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Medizinische Thermometer —
Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit
Maximumvorrichtung**

Clinical thermometers —
Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with
maximum device

Thermomètres médicaux —
Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique
dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Mai 1999 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 16. Mai 2009 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Einheit	5
5 Thermometerarten	5
6 Anforderungen	5
6.1 Skale	5
6.2 Werkstoff	7
6.3 Herstellung	7
6.4 Einfluss der Lagerung	8
6.5 Fehlergrenzen unter Referenzbedingungen	8
6.6 Einfluss der Eintauchzeit	9
7 Prüfverfahren	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Verfahren zur Prüfung der Farbbeständigkeit	9
7.3 Prüfverfahren zur Bestimmung der Eispunktdepression	9
7.4 Verfahren zur Prüfung der Längenbeständigkeit des Skalenträgers	11
7.5 Verfahren zur Prüfung des Einflusses der Eintauchzeit	11
7.6 Verfahren zur Prüfung der Maximumvorrichtung	12
7.7 Verfahren zur Prüfung des Einflusses der Lagerung	12
7.8 Verfahren zur Prüfung der Bruchfestigkeit	13
7.9 Prüfung auf Einhaltung der Fehlergrenzen unter Referenzbedingungen	14
8 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	15
8.1 Allgemeines	15
8.2 Kennzeichnung	15
8.3 Gebrauchsanweisung	15
Anhang A (informativ) Vorgeschlagene Arten von Prüfungen nach den Anforderungen dieser Norm	16
Anhang B (informativ) Hinweis, der in der Gebrauchsanweisung von Quecksilber-Glasthermometern enthalten sein sollte	18
B.1 Gesundheits- und Sicherheitsaspekte beim Umgang mit Quecksilber	18
B.2 Ausgetretenes Quecksilber	18
Anhang C (informativ) Literaturhinweise	19
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 	20
Anhang ZB (informativ) A-Abweichungen	22

Vorwort

Dieses Dokument (EN 12470-1:2000+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument enthält die am 16. Mai 2009 von CEN genehmigte Änderung A1.

Dieses Dokument ersetzt EN 12470-1:2000.

Der Beginn und das Ende des hinzugefügten oder geänderten Textes wird im Text durch die Textmarkierungen **A1** **A1** gekennzeichnet.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Bezüglich A-Abweichungen, siehe Anhang ZB.

Diese Europäische Norm gilt für medizinische Thermometer, die zur Messung der Körpertemperatur des Menschen dienen.

EN 12470 mit dem allgemeinen Titel „Medizinische Thermometer“ besteht aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung*
- *Teil 2: Phasenumschlagthermometer (dot matrix)*
- *Teil 3: Anforderungen an elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung*
- *Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung*
- *Teil 5: Anforderungen an Infrarot-Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung)*

Die Anhänge A, B, C, ZA und ZB sind informativ.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der EN 12470 legt Anforderungen und Prüfverfahren für medizinische Flüssigkeits-Glasthermometer mit Maximumvorrichtung fest und gilt nur für Thermometer, die mit metallischen Flüssigkeiten gefüllt sind.

ANMERKUNG 1 Es ist zu beachten, dass in einigen europäischen Ländern der Gebrauch von Quecksilber in medizinischen Thermometern verboten ist.

ANMERKUNG 2 Es können auch andere Substanzen bei der Herstellung von Flüssigkeits-Glasthermometern verwendet werden. In dieser Europäischen Norm wird auf diese kein Bezug genommen, da keine Erfahrungen mit medizinischen Thermometern, die andere Substanzen verwenden, vorliegen.

Diese Europäische Norm gilt nicht für klinische Thermometer, die für spezifische Anwendungen (z. B. Thermometer für Frühgeburten, Ovulationsthermometer) ausgelegt sind und die durch ihren Messbereich, ihre Skalenteilung oder ihre Fehlergrenzen aus dem Anwendungsbereich dieser Norm fallen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei starren Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes*

ISO 719, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

ISO 2859-2:1985, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Nach der zurückzuweisenden Qualitätsgrenzlage (LQ) geordnete Stichprobenanweisungen für die Prüfung einzelner Lose anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils der EN 12470 gelten die folgenden Begriffe:

**3.1
Korrektur**
Algebraisch zum unberichtigten Messergebnis addierter Wert zum Ausgleich hinsichtlich der systematischen Messabweichung

**3.2
Messabweichung**
Messergebnis minus einen wahren Wert der Messgröße

**3.3
Maximumvorrichtung**
Vorrichtung, die den Rückzug der Flüssigkeitssäule verhindert, wenn die Temperatur der Flüssigkeit im Thermometergefäß auf Umgebungstemperatur zurückgeht