

**Príloha č. 32
k vyhláske č. 403/2000 Z. z.**

LEKÁRSKE ELEKTRONICKÉ TEPLOMERY MAXIMÁLNE

Prvá časť

Vymedzenie meradiel a spôsob ich metrologickej kontroly

1. Táto príloha sa vzťahuje na lekárske elektronické teplomery maximálne, ktoré sa používajú na meranie vnútornej teploty ľudského tela alebo zvierat ako určené meradlá podľa § 8 zákona.
2. Lekárske elektronické teplomery maximálne pred uvedením na trh podliehajú schváleniu typu a prvotnému overeniu. Metódy technických skúšok pri schvaľovaní typu a pri overení sú uvedené v druhej časti.
3. Lekárske elektronické teplomery maximálne schváleného typu výrobca alebo dovozca označí značkou schváleného typu.
4. Lekárske elektronické teplomery maximálne, ktoré pri overení vyhovujú ustanoveným požiadavkám, sa označia overovacou značkou.
5. Lekárske elektronické teplomery maximálne počas ich používania ako určené meradlá podliehajú následnému overeniu.

Druhá časť

Technické požiadavky, metrologické požiadavky, metódy technických skúšok a metódy skúšania pri overení lekárskeho elektronického teplomeru maximálneho

1 Úvod

- 1.1 Lekársky elektronický teplomer maximálny je kontaktný teplomer pozostávajúci z teplotnej sondy a indikačnej jednotky, ktorý je určený na meranie teploty ľudského alebo zvieracieho tela.
- 1.2 Teplotná sonda je časť teplomera, ktorá prichádza do styku s otvorom v ľudskom tele alebo s tkanivom, pri styku s ktorým nastáva teplotná rovnováha. Obsahuje snímač teploty a prípadne konektor.
- 1.3 Indikačná jednotka je časť teplomera, ktorá spracúva výstupný signál snímača teploty a indikuje meranú teplotu.
- 1.4 Kompletný teplomer pozostáva z teplotnej sondy pripevnenej na indikačnú jednotku.
- 1.5 Kompletný teplomer môže byť vo vyhotovení:
 - a) teplotná sonda a indikačná jednotka sú trvalo spojené,
 - b) vymeniteľná teplotná sonda je pripojená na indikačnú jednotku kompatibilnú s charakteristickou odozvou sondy pomocou kábla s konektorom.
- 1.6 Maximálne zariadenie je časť teplomera, ktoré monitoruje nameranú teplotu, následne najväčšiu nameranú teplotu indikuje a túto indikáciu uchováva do vynulovania.
- 1.7 Predpovedné lekárske elektronické teplomery vypočítavajú najväčšiu teplotu sondy, ktorá je v kontakte s telom alebo tkanivom, bez podmienky dosiahnutia teplotnej rovnováhy pomocou údajov a matematického algoritmu.

2 Metrologické požiadavky

- 2.1 Meracou jednotkou teploty je °C.
- 2.2 Najmenší merací rozsah je od 30,5 °C do 42,0 °C. Rozsah od 35,5 °C do 42,0 °C má byť súvislý.
- 2.3 Hodnota dielika je
 - a) pri teplomeroch triedy presnosti I 0,01 °C,
 - b) pri teplomeroch triedy presnosti II 0,1 °C.
- 2.4 Najväčšia dovolená chyba meradla má byť najväčší dovolený rozdiel medzi údajom teplomera a skutočnou teplotou za predpísaných podmienok.

2.5 Najväčšie dovolené chyby pre teplotný rozsah 32,0 °C až 42,0 °C sú uvedené v tabuľke č. 1.

Tabuľka č. 1

Trieda presnosti	Najväčšie dovolené chyby		
	Kompletný teplomer	Indikačná jednotka	Teplotná sonda
I	±0,15 °C	±0,05 °C	±0,1 °C
II	±0,2 °C	±0,1 °C	±0,1 °C

2.6 Najväčšie dovolené chyby mimo uvedeného teplotného rozsahu môžu dosiahnuť dvojnásobok hodnôt uvedených v tabuľke č. 1.

2.7 Referenčné podmienky na požiadavky bodu 2.5 sú:

- teplota okolia 23 (±5) °C,
- relatívna vlhkosť 50 % ±20 %,
- meradlo pracuje v špecifickom rozsahu batérie.

2.8 Rozdiel medzi udávanou vypočítanou teplotou predpovedným teplomerom a príslušnou nameranou najväčšou teplotou pri teplotnej rovnováhe nemôže byť väčší ako 0,2 °C.

3 Technické požiadavky

3.1 Teplotná stabilita vymeniteľnej teplotnej sondy, indikačnej jednotky aj kompletného teplomera spĺňa požiadavku na najväčšiu dovolenú chybu aj po vystavení sondy teplote 80 °C na 100 h alebo teplote 55 °C na 300 h.

3.2 Vymeniteľná teplotná sonda sa pripája len na indikačnú jednotku kompatibilnú s charakteristickou odozvou sondy.

3.3 Ak vymeniteľnú sondu tvorí odporový snímač teploty, elektrický prúd privádzaný z indikačnej jednotky nemá spôsobiť zvýšenie teploty sondy vlastným ohrevom (I^2R) o viac ako 0,02 °C pri teplote referenčného kúpeľa 37 (±0,1) °C.

3.4 Elektrická izolácia sondy má byť dostatočná na to, aby zabránila zmene indikovanej teploty o viac ako ±0,02 °C pri ponorení do elektricky vodivej kvapaliny.

3.5 Vplyv hĺbky ponoru nemá spôsobiť zmenu indikovanej teploty v špecifikovanom meracom rozsahu o viac ako 0,05 °C.

3.6 Vymeniteľná sonda má byť vybavená konektorom. Prechodový odpor nemá spôsobiť zmenu indikovanej teploty väčšiu ako 0,02 °C.

3.7 Pri zmene teploty pripájacieho kábla o 20 °C nemá vykazovať výstupný signál sondy odchýlku viac ako ±0,05 °C.

3.8 Čistenie a dezinfekcia sondy nemajú mať vplyv na hodnotu indikovanej teploty.

3.9 Materiál prichádzajúci do kontaktu s organizmom má byť kompatibilný s tkanivom organizmu.

3.10 Teplomer má udávať zreteľnú indikáciu, ak sa batériové napätie dostalo mimo predpísaného rozsahu.

3.11 Vplyv skladovania na indikovanú teplotu nemá spôsobiť odchýlku od referenčnej teploty o viac ako 0,1 °C.

3.12 Indikovaná teplota sa nemá odchyľovať od referenčnej teploty o viac ako ±0,3 °C vtedy, ak bol teplomer vystavený vplyvu elektromagnetického poľa s frekvenciou od 150 kHz do 500 MHz a pri intenzite poľa 10 V·m⁻¹.

3.13 Pri digitálnej indikácii má byť výška číslic najmenej 4 mm.

3.14 Indikačná jednotka obsahuje samokontrolné zariadenie.

3.15 Vplyvy okolia (teplota, teplotné zmeny, vlhkosť, elektromagnetické polia) a podmienky merania (hĺbka ponoru), konštrukcie (pevnosť, mechanické otrasy, vodotesnosť), elektrické zapojenie (napájacie napätie, rozptylová energia, elektrická izolácia, prechodové odpory) nemajú spôsobiť prekročenie najväčšej dovolenej chyby.

3.16 Na teplomere má byť miesto na značky a štítky.

4 Technické skúšky pri schvaľovaní typu

- 4.1 Pri technických skúškach sa zisťuje, či daný typ teplomera vyhovuje ustanoveným metrologickým požiadavkám a technickým požiadavkám z hľadiska jeho určenia.
- 4.2 Pri technických skúškach pri schvaľovaní typu sa posudzujú technické vlastnosti a stanovujú metrologické vlastnosti jednotlivých súčastí teplomera i kompletný teplomer podľa tabuľky č. 2.

Tabuľka č. 2

Druh skúšky, účinok ovplyvňujúcej veličiny	Teplotná sonda	Indikačná jednotka	Kompletný teplomer
Najväčšia dovolená chyba	+	+	+
Dlhodobá teplotná stabilita	+		+
Teplota okolia a teplotné zmeny	+		+
Vlhkosť			+
Elektromagnetické pole			+
Hĺbka ponoru	+		+
Mechanická pevnosť	+		+
Vodotesnosť	+		+
Napájacie napätie, signalizácia stavu		+	
Rozptylová energia	+		
Elektrická pevnosť izolácie	+		
Prechodový odpor konektora	+		
Indikácia porúch		+	
Displej		+	
Funkčnosť		+	+
Čistenie a dezinfekcia	+		+

- 4.3 Postup technických skúšok pri schvaľovaní typu ustanovuje príslušná slovenská technická norma.

5 Metódy skúšania pri prvotnom a následnom overení

- 5.1 Prvotné a následné overenie teplomera pozostáva z vonkajšej obhliadky a kontroly technického stavu a z nasledujúcich skúšok teplomera:
- funkčná skúška teplomera,
 - stanovenie chýb teplomera pri referenčných teplotách,
 - skúška vodotesnosti kompletných teplomerov,
 - klinické skúšky na čas odozvy.
- 5.2 Pri skúške funkčnosti teplomera sa skúša
- vplyv rozptylovej energie vymeniteľnej odporovej sondy,
 - odpor elektrickej izolácie sondy,
 - vplyv čistenia a dezinfekcie na sondu,
 - signalizácia slabej batérie,
 - vplyv okolitej teploty,
 - vplyv teplotného šoku,
 - vplyv vlhkosti,
 - vplyv rušivého elektromagnetického poľa,

i) vplyv mechanických otrasov.

5.3 Počet referenčných teplôt závisí od meracieho rozsahu teplomera.

Tabuľka č. 3

Merací rozsah	Počet referenčných teplôt
≤ 10 °C	3
> 10 °C	5

5.4 Indikačná jednotka sa skúša simuláciou signálu vymeniteľnej sondy. Počet meraní zodpovedá údajom v bode 5.3.

5.5 Štatistická metóda skúšania sa používa pri hromadnej kontrole teplomerov. Veľkosť série sa pohybuje od najmenej 1 201 kusov do najviac 35 000 kusov pri overení jednorazových teplotných sond a od 501 kusov do 35 000 kusov pri skúške vodotesnosti teplomerov.

5.6 Postup pri prvotnom a následnom overení ustanovuje príslušná slovenská technická norma.