

## 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 tela zvierat ako určené meradlá podľa § 8 zákona.
2. Lekárske elektronické teplomery podliehajú pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup>
3. Lekárske elektronické teplomery počas ich používania ako určené meradlá podliehajú následnému overeniu.
4. Lekárske elektronické teplomery, ktoré pri overení vyhovejú ustanoveným požiadavkám, sa označia overovacou značkou.

### Druhá časť

#### 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 teplomeru, 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 teplomeru, 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 teplomeru, 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.

<sup>1)</sup> Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

## 2 Metódy skúšania pri prvotnom a následnom overení

2.1 Prvotné a následné overenie teplomera pozostáva z vonkajšej obhliadky a kontroly technického stavu a z nasledujúcich skúšok teplomera:

- a) funkčná skúška teplomera,
- b) stanovenie chýb teplomera pri referenčných teplotách,
- c) skúška vodotesnosti kompletných teplomerov,
- d) klinické skúšky na čas odozvy.

2.2 Pri skúške funkčnosti teplomera sa skúša

- a) vplyv rozptylovej energie vymeniteľnej odporovej sondy,
- b) odpor elektrickej izolácie sondy,
- c) vplyv čistenia a dezinfekcie na sondu,
- d) signalizácia slabej batérie,
- e) vplyv okolitej teploty,
- f) vplyv teplotného šoku,
- g) vplyv vlhkosti,
- h) vplyv rušivého elektromagnetického poľa,
- i) vplyv mechanických otrasov.

2.3 Počet referenčných teplôt závisí od meracieho rozsahu teplomera.

Tabuľka č. 3

Merací rozsah	Počet referenčných teplôt
$\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$	3

$> 10\text{ }^{\circ}\text{C}$	5
--------------------------------	---

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

2.5 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.

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