

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.¹⁾
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.

¹⁾ 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.