



Č.j.: 0313/006/09/Pos.

Vyřizuje: Ing. Miroslav Pospíšil

Telefon: 545 555 135, -131

Český metrologický institut (ČMI), jako orgán věcně a místně příslušný ve věci stanovování metrologických a technických požadavků na stanovené měřidlo a stanovování metod zkoušení při schvalování typu a při ověřování stanoveného měřidla dle § 14 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, a dle ustanovení § 172 a následujících zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „SprŘ“), zahájil z moci úřední dne 21. 12. 2009 správní řízení dle § 46 SprŘ, a na základě podkladů vydává toto:

## I.

### OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

číslo: 0111-OOP-C006-09

č.j. 0313/006/09/Pos.,

**kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro ověřování stanovených měřidel:**

**„elektronické teploměry lékařské“**

Tento předpis stanovuje metrologické a technické požadavky na elektronické lékařské teploměry, které se uplatní po uvedení na trh nebo do provozu při jejich následném ověřování a při prvotním ověřování po opravě. Tyto požadavky jsou v souladu s požadavky nařízení vlády č. 336/2004 Sb. s využitím relevantních požadavků harmonizovaných norem.

Na elektronické lékařské teploměry, jejichž typ byl schválen podle zákona o metrologii, tj. před implementací směrnice Rady 93/42/EHS, v platném znění, do českého právního řádu, se při ověřování uplatňují metrologické požadavky, které byly rozhodné pro jejich uvedení do oběhu.

## 1 Základní pojmy

Pro účely tohoto opatření obecné povahy platí termíny a definice podle VIM<sup>1)</sup> a následující:

### 1.1 Kompaktní elektronické teploměry

**1.1.1 kompaktní elektronický teploměr:** kontaktní teploměr sestávající ze snímače teploty a indikační jednotky, které jsou spolu trvale spojeny

**1.1.2 elektronický lékařský teploměr:** teploměr sloužící k měření tělesné teploty v humánní praxi

**1.1.3 teploměr s extrapolací:** zařízení, které vypočítává bez čekání na dosažení tepelné rovnováhy přenosem teplotních dat a pomocí matematického algoritmu, maximální teplotu snímače v kontaktu s tělesnou dutinou a uchovává hodnotu vypočtené maximální teploty, buď po specifikovanou dobu, nebo dokud není uživatelem zrušena

**1.1.4 teploměr bez extrapolace:** zařízení se součástí nebo funkcí, které udává po požadovanou dobu teplotu, změřenou snímačem teploty v kontaktu s tělesnou dutinou, již potom indikuje a udržuje na hodnotě maximální teploty, buď po specifikovanou dobu, nebo dokud není uživatelem zrušena

**1.1.5 elektronický teploměr pro kontinuální měření:** přístroj sestávající z indikační jednotky a připojeného snímače teploty, který kontinuálně měří a zobrazuje tělesnou teplotu

**1.1.6 indikační jednotka:** část elektronického teploměru, která zpracovává výstupní signál snímače teploty a zobrazuje hodnotu teploty

**1.1.7 maximální zařízení (teploměru):** část nebo funkce elektronického teploměru, která uchovává a indikuje číselnou hodnotu maximální teploty

**1.1.8 snímač teploty:** část teploměru, která se používá pro zjištění tělesné teploty a která obsahuje teplotní čidlo a další součástky, včetně krytu, těsnění, vnitřních vodičů a v případě potřeby konektorů

### 1.2 Elektronické infračervené bezdotykové teploměry

**1.2.1 elektronický infračervený bezdotykový teploměr:** optoelektronický přístroj, který je při aplikaci schopen provést bezkontaktní měření teploty pomocí tepelného vyzařování daného místa

**1.2.2 elektronický infračervený bezdotykový ušní teploměr:** teploměr určený ke zjišťování vnitřní teploty lidského těla měřením ve zvukovodu ucha

**1.2.3 elektronický infračervený bezdotykový kožní teploměr:** teploměr určený ke zjišťování povrchové teploty lidského těla, která je nejčastěji měřena na povrchu čela (čelní teploměr, spánkový skenovací teploměr apod.)

**1.2.4 ušní nebo kožní režim:** režim, ve kterém elektronický infračervený teploměr zobrazuje teplotu změřenou ve zvukovodu resp. na pokožce subjektu; tento režim připouští korekce ke kompenzaci odchylek, např. podmínek prostředí nebo emisní schopnosti

**1.2.5 kalibrační režim:** režim, ve kterém elektronický infračervený lékařský teploměr zobrazuje teplotu změřenou v referenčním zdroji záření

---

<sup>1)</sup> Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM).

**1.2.6 režim odhadu:** režim, ve kterém elektronický infračervený ušní teploměr zobrazuje teplotu odhadovanou v určitém místě těla, jiném než zvukovodu

## 2 Metrologické požadavky

Metrologické požadavky jsou založeny na požadavcích nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky<sup>2)</sup>. Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na jejich určený účel použití. Meze přesnosti stanoví výrobce tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určenému účelu použití neohrozily klinický stav, zdraví nebo bezpečnost pacienta.

Pokud výrobce nestanoví meze přesnosti a podmínky jejich platnosti, použijí se dále uvedené metrologické požadavky, které jsou v úrovni požadavků harmonizovaných norem.

Na měřidla, jejichž typ byl schválen podle zákona o metrologii, se při ověřování uplatňují metrologické požadavky, které byly rozhodné pro jejich uvedení do oběhu.

### 2.1 Kompaktní elektronické teploměry

#### 2.1.1 Pracovní podmínky

Minimální rozsah teploty okolí je od +10 °C do +35 °C.

#### 2.1.2 Měřicí interval

Měřicí interval musí být alespoň od 35,5 °C do 42,0 °C. Pokud je naměřená hodnota teploty mimo jeho minimální měřicí interval, teploměr musí poskytnout vizuální nebo zvukové upozornění.

Digitální přírůstek indikované jednotky smí být nejvýše 0,1 °C.

#### 2.1.3 Největší dovolená chyba

Největší dovolená chyba lékařských teploměrů v měřicím intervalu od 35,5 °C do 42,0 °C je  $\pm 0,1$  °C při teplotě okolí v rozsahu od 18 °C do 28 °C.

Mimo měřicí interval nebo mimo rozsah teploty okolí nesmí být největší dovolená chyba větší než dvojnásobek této specifikované hodnoty.

### 2.2 Elektronické teploměry pro kontinuální měření

#### 2.2.1 Pracovní podmínky

Minimální rozsah teploty okolí musí být od +10 °C do +40 °C, minimální rozsah vlhkosti od 30 % do 75 % relativní vlhkosti.

#### 2.2.2 Měřicí interval

Spojité měřicí interval musí být alespoň od 25,0 °C do 45 °C. Pokud je naměřená hodnota teploty mimo minimální měřicí interval teploměru, musí poskytnout vizuální nebo zvukové upozornění.

Digitální přírůstek indikované jednotky smí být nejvýše 0,1 °C.

#### 2.2.3 Největší dovolená chyba

Největší dovolená chyba kompletního teploměru v měřicím intervalu od 25,0 °C do 45,0 °C je  $\pm 0,2$  °C. Největší dovolená chyba indikační jednotky nebo snímače teploty nesmí být větší než  $\pm 0,1$  °C.

---

<sup>2)</sup> Tímto nařízením vlády je do české legislativy implementována směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků, ve znění pozdějších předpisů.

U teploměrů s měřicím intervalem větším než 25,0 °C až 45,0 °C nesmí být největší dovolená chyba pro teploty menší než 25,0 °C a větší než 45,0 °C větší než dvojnásobek specifikovaných hodnot.

## **2.3 Elektronické infračervené teploměry**

### **2.3.1 Pracovní podmínky**

Minimální rozsah teploty okolí musí být od +16 °C do +35 °C, minimální rozsah vlhkosti do 85 % relativní vlhkosti bez kondenzace.

### **2.3.2 Měřicí interval**

**2.3.2.1** Elektronický infračervený ušní teploměr musí mít měřicí interval teploty ve všech režimech alespoň od 35,5 °C do 42,0 °C.

**2.3.2.2** Elektronický infračervený kožní teploměr musí mít měřicí interval teploty ve všech režimech alespoň od 22,0 °C do 40,0 °C.

**2.3.2.3** Digitální přírůstek indikované jednotky smí být nejvýše 0,1 °C.

### **2.3.3 Největší dovolená chyba**

**2.3.3.1** Největší dovolená chyba ušních teploměrů v rozsahu pracovních podmínek podle článku 2.3.1 a v části měřicího intervalu od 36,0 °C do 39,0 °C je  $\pm 0,2$  °C.

Mimo výše uvedenou část měřicího intervalu nebo mimo rozsah pracovních podmínek je největší dovolená chyba  $\pm 0,3$  °C.

**2.3.3.2** Největší dovolená chyba kožních teploměrů v celém rozsahu pracovních podmínek a v celém měřicím intervalu je  $\pm 0,3$  °C.

## **3 Technické požadavky**

Technické požadavky jsou založeny na požadavcích nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky<sup>2)</sup> Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na jejich určený účel použití a aby při používání za stanovených podmínek a k určenému účelu použití neohrozily klinický stav, zdraví nebo bezpečnost pacienta.

Současně musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena rizika vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího zařízení.

Stupnice měřidel a displeje musí být řešeny v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určený účel použití.

Pokud výrobce takové technické požadavky nestanoví ve specifikaci měřidla, použijí se dále uvedené technické požadavky, které jsou úměrné relevantním požadavkům harmonizovaných norem.

Na měřidla, jejichž typ byl schválen podle zákona o metrologii, se při ověřování uplatňují technické požadavky, které byly rozhodné pro jejich uvedení do oběhu.

### **3.1 Kompaktní elektronické teploměry**

#### **3.1.1 Indikační jednotka**

Číslice na displeji musí být nejméně čtyři milimetry vysoké nebo opticky zvětšené tak, aby se jevíly takto vysoké. Po zapnutí musí být všechny segmenty a symboly indikační jednotky aktivovány po dobu nejméně jedné sekundy.

Indikační jednotka musí obsahovat prostředek automatické kontroly s přesností stejnou nebo lepší, než je největší dovolená chyba indikační jednotky.

### 3.1.2 Napájení

Kompaktní elektronické teploměry musí automaticky poskytovat vizuální nebo zvukové upozornění, že napájecí napětí je mimo meze stanovené výrobcem.

## 3.2 Elektronické teploměry pro kontinuální měření

### 3.2.1 Indikační jednotka

Číslice na displeji musí být nejméně 4 mm vysoké nebo opticky zvětšené tak, aby se jevíly takto vysoké. Číselné hodnoty na indikační jednotce musí být obnovovány alespoň každých 10 sekund. Po zapnutí musí být všechny segmenty aktivovány nejméně po dobu dvou sekund.

Indikační jednotka musí obsahovat prostředek automatické kontroly s přesností ekvivalentní nebo lepší, než je největší dovolená chyba indikační jednotky stanovená výrobcem.

### 3.2.2 Snímač teploty

Je-li snímač teploty bez krytu ponořen do elektricky vodivé kapaliny, musí být jeho izolace taková, aby změna indikované teploty byla maximálně  $\pm 0,02$  °C.

Snímač teploty musí splňovat požadavky stanovené v článku 2.2.3 i po čištění, dezinfekci nebo sterilizaci podle specifikace výrobce.

### 3.2.3 Napájení

Při síťovém napájení nesmí dojít ke změně teploty indikované teploměrem při kolísání napájecího napětí  $\pm 10$  % a kmitočtu  $\pm 2$  % od jmenovitých hodnot.

Při napájení z baterie nebo pomocného napájecího zdroje musí teploměr poskytovat vizuální nebo zvukové upozornění, že napájecí napětí je rovno nebo nižší než hodnota stanovená výrobcem.

## 3.3 Elektronické infračervené teploměry

### 3.3.1 Typy infračervených teploměrů

Elektronický infračervený ušní nebo kožní teploměr musí pracovat v ušním resp. kožním režimu, jejichž podmínky měření musí být stanoveny výrobcem.

Kalibrační režim musí být přístupný buď nastavením měřidla přímo do tohoto režimu nebo přepnutím z ušního resp. kožního režimu, případně s nimi může být identický. Jsou-li k dispozici režimy odhadu (např. dřeňový, rektální, orální), musí být hodnoty zobrazené na indikační jednotce nezaměnitelným způsobem označeny jako hodnoty odhadované.

### 3.3.2 Indikační jednotka

Číslice na displeji musí být alespoň čtyři milimetry vysoké nebo opticky zvětšené tak, aby se jevíly takto vysoké. Po zapnutí měřidla musí být všechny segmenty a symboly zobrazovací jednotky aktivovány po dobu nejméně dvou sekund.

Elektronický infračervený teploměr musí mít automatický sled samokontrolních funkcí a správný provoz musí být indikován vhodným vyobrazením na indikační jednotce. Teploměr musí zobrazovat mód, ve kterém je právě nastaven.

Elektronický infračervený teploměr musí zajišťovat vizuální výstrahu nebo neindikovat teplotní údaje, jsou-li měřena teplota, teplota okolí nebo napájecí napětí mimo stanovené meze specifikované výrobcem.



### 3.3.3 Snímač teploty

Snímač teploty musí splňovat požadavky stanovené v článku 2.3.3.1 resp. 2.3.3.2 i po čištění, dezinfekci a sterilizaci podle specifikace výrobce.

Je-li výrobcem pro použití elektronického infračerveného teploměru vyžadován kryt snímače teploty, nesmí měřidlo bez krytu zobrazit indikaci teploty nebo se na indikační jednotce musí zobrazit informace o tom, že před měřením tělesné teploty je nutné použít kryt snímače. Při umísťování krytu na teplotní snímač musí být zachována jeho fyzická celistvost.

Je-li teploměr navržen pro použití s ochrannými kryty snímače teploty, musí teploměr spolu s krytem snímače splňovat požadavky stanovené tímto opatřením.

### 3.3.4 Napájení

Při síťovém napájení nesmí dojít ke změně indikované teploty při kolísání napájecího napětí o  $\pm 10\%$  a kmitočtu o  $\pm 2\%$  od jmenovitých hodnot.

Při napájení z baterie nebo pomocného napájecího zdroje musí teploměr poskytovat vizuální nebo zvukové upozornění, nebo nesmí zobrazovat indikaci teploty, vybočí-li napětí z mezí, jež jsou stanoveny výrobcem.

## 4 Značení měřidla

### 4.1 Všeobecně

Teploměr musí být opatřen informacemi poskytovanými výrobcem a grafickými značkami pro označování zdravotnických prostředků. Teploměr musí být dále opatřen označením CE a číslem notifikované osoby, která posoudila jeho shodu. V případě teploměrů, uvedených do oběhu podle zákona o metrologii, musí být teploměr opatřen značkou schválení typu.

Veškeré nápisy a značky musí být za běžných pracovních podmínek snadno viditelné a čitelné, nesmazatelné a nesmějí bránit čtení údajů měřidla.

### 4.2 Nápisy a značky na elektronických lékařských teploměrech

V rámci informací poskytovaných výrobcem musí být elektronický lékařský teploměr označen následujícími údaji:

- a) název výrobce;
- b) název modelu nebo typu;
- c) označení identifikující exemplář měřidla (výrobní číslo, pokud je výrobce na měřidle vyznačil, či jiné jednoznačné identifikační označení měřidla zajištěné uživatelem).

## 5 Schvalování typu měřidla

Tato měřidla nepodléhají schvalování typu ve smyslu zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Měřidla jsou uváděna na trh a do provozu s posouzením shody podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky<sup>2)</sup>.

## 6 Prvotní ověření

Měřidla jsou uváděna na trh a do provozu s posouzením shody podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky<sup>2)</sup>.

Postup prvotního ověření po opravě měřidla je shodný s postupem při následném ověřování podle kapitoly 7.

## 7 Následné ověření

Při následném ověřování elektronických teploměrů se provádějí následující zkoušky:

- a) vizuální prohlídka;
- b) zkouška přesnosti.

### 7.1 Vizuální prohlídka

Při vizuální prohlídce se kontroluje zda:

- se teploměr předložený k ověření shoduje se schváleným typem nebo s provedením měřidla, u kterého byla prohlášena shoda v rámci uvedení na trh;
- není mechanicky poškozen nebo nevykazuje vady zjistitelné zrakem bez použití jakýchkoliv pomůcek;
- čočka vnější optické soustavy infračerveného teploměru nevykazuje vady;
- má odpovídající označení.

Pokud teploměr nevyhoví požadavkům vnější prohlídky, dále se nezkouší.

### 7.2 Zkouška přesnosti kompaktního elektronického teploměru

#### 7.2.1 Zkušební vybavení

Ke zkoušce přesnosti se použije následující vybavení:

- etalonový teploměr s rozlišením indikačního zařízení  $0,01\text{ °C}$  a rozšířenou nejistotou měření menší nebo rovnou  $\pm 0,02\text{ °C}$  (koeficient rozšíření  $k = 2$ ) pro stanovení teploty kapalinové lázně;
- kapalinová lázeň o objemu alespoň 5 l pro minimální rozsah teploty kapaliny  $+30\text{ °C}$  až  $+45\text{ °C}$ , s regulací teploty a míchacím zařízením, které zaručují teplotní stabilitu menší nebo rovnou  $\pm 0,02\text{ °C}$  a homogenitu teplotního pole menší nebo rovnou  $\pm 0,01\text{ °C}$  při libovolné teplotě.

#### 7.2.2 Zkušební metoda

Při zkoušce přesnosti se porovnávají teploměrem naměřené hodnoty s referenčními hodnotami teploty etalonového teploměru v kapalinové lázni při referenční teplotě okolí  $(23 \pm 5)\text{ °C}$  a relativní vlhkosti  $(50 \pm 20)\%$  s přístrojem pracujícím ve stanoveném rozsahu napájecího napětí.

Při rozpětí měřicího intervalu  $\leq 10\text{ °C}$  se teploměry zkouší alespoň ve 2 bodech a při rozpětí měřicího intervalu  $> 10\text{ °C}$  alespoň ve 3 bodech, které zahrnují teploty  $37\text{ °C}$  a  $41\text{ °C}$ .

Rozdíl mezi naměřenou hodnotou teploty a referenční hodnotou teploty musí v každém měřicím bodě splňovat požadavky specifikované v článku 2.1.3.

### 7.3 Zkouška přesnosti elektronického teploměru pro kontinuální měření

#### 7.3.1 Zkušební zařízení

Ke zkoušce přesnosti se použije následující vybavení:

- a) etalonový teploměr s rozlišením indikačního zařízení  $0,01\text{ °C}$  a rozšířenou nejistotou měření menší nebo rovnou  $\pm 0,02\text{ °C}$  (koeficient rozšíření  $k = 2$ ) pro stanovení teploty kapalinové lázně;
- b) kapalinová lázeň o objemu alespoň 5 l pro minimální rozsah teplot kapaliny  $+30\text{ °C}$  až  $+45\text{ °C}$ , s regulací teploty a míchacím zařízením, které zaručují teplotní stabilitu menší nebo rovnou  $\pm 0,02\text{ °C}$  a homogenitu teplotního pole menší nebo rovnou  $\pm 0,01\text{ °C}$  při libovolné teplotě;
- c) simulátor snímače teploty s rozšířenou nejistotou měření, která není větší než  $0,01\text{ °C}$  (vypočítané pro koeficient rozšíření  $k = 2$ ) podle údajů výrobce;

- d) zkoušečka snímače teploty pro přeměnu měřené fyzikální vlastnosti snímače na hodnotu teploty měřením změny této vlastnosti v závislosti na teplotě s rozšířenou nejistotou měření uvedené fyzikální vlastnosti, která v měřicím intervalu není větší než  $0,01\text{ °C}$  (vypočítané pro koeficient rozšíření  $k = 2$ ) podle údajů výrobce.

### 7.3.2 Zkušební metoda

Zkouška přesnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření smí být prováděna buď jako zkouška kompletního teploměru, nebo jako samostatné zkoušky indikační jednotky a snímače teploty.

#### 7.3.2.1 Zkoušení kompletního teploměru

Při zkoušce přesnosti se porovnávají teploměrem naměřené hodnoty s referenčními hodnotami teploty etalonového teploměru v kapalinové lázni při referenční teplotě okolí ( $23 \pm 5$ ) °C a relativní vlhkosti ( $50 \pm 20$ ) % s přístrojem pracujícím ve stanoveném rozsahu napájecího napětí.

Při rozpětí měřicího intervalu  $\leq 10\text{ °C}$  se teploměry zkouší alespoň ve 3 bodech a při rozpětí měřicího intervalu  $> 10\text{ °C}$  alespoň ve 5 bodech, které obvykle zahrnují teploty  $36\text{ °C}$ ,  $37\text{ °C}$  a  $41\text{ °C}$ .

Rozdíl mezi naměřenou hodnotou teploty a referenční hodnotou teploty musí v každém měřicím bodě splňovat požadavky specifikované v článku 2.2.3.

#### 7.3.2.2 Zkoušení částí teploměru

Vlastnosti indikační jednotky se zkouší pomocí simulátoru snímače teploty podle 7.3.1 c).

Rozdíl mezi indikacemi teploty zobrazenými indikační jednotkou a odpovídajícími simulovanými hodnotami teploty musí splňovat požadavky na indikační jednotku podle článku 2.2.3.

Při zkoušce samotného snímače se ponoří do kalibrační kapalinové lázně obdobně jako při zkoušce kompletního teploměru. Teplotní snímač se připojí ke zkoušečce podle 7.3.1 d). Každá hodnota teploty snímače získaná tímto způsobem se porovná s hodnotou indikovanou etalonovým teploměrem v lázni.

Rozdíl mezi naměřenou hodnotou teploty a referenční hodnotou teploty musí v každém měřicím bodě splňovat požadavky specifikované v článku 2.2.3.

### 7.4 Zkouška přesnosti elektronického infračerveného teploměru

#### 7.4.1 Zkušební zařízení

Ke zkoušce přesnosti se použije následující vybavení:

- etalonový teploměr s rozlišením indikačního zařízení  $0,01\text{ °C}$  a rozšířenou nejistotou měření menší nebo rovnou  $\pm 0,03\text{ °C}$  (koeficient rozšíření  $k = 2$ ) pro stanovení teploty černého tělesa;
- kapalinová lázeň o objemu alespoň 3 l pro minimální rozsah teplot kapaliny  $+30\text{ °C}$  až  $+45\text{ °C}$ , s regulací teploty a míchacím zařízením, které zaručují teplotní stabilitu menší nebo rovnou  $\pm 0,02\text{ °C}$  a homogenitu teplotního pole menší nebo rovnou  $\pm 0,01\text{ °C}$  při libovolné teplotě;
- černé těleso ve tvaru dutiny, upravené pro provoz v kapalinové lázni, s možností stanovení teploty černého tělesa etalonovým teploměrem s vyhodnocovacím zařízením; teplota černého tělesa musí být určena s rozšířenou nejistotou měření, která nepřesahuje  $\pm 0,07\text{ °C}$  (koeficient rozšíření  $k = 2$ );
- apertura ke zmenšení vstupního otvoru otevřené části dutiny černého tělesa, která umožní správnou polohu zkoušeného teploměru v černém tělese.

#### 7.4.2 Zkušební metoda

Zkouška přesnosti teploměru, buď samotného nebo se specifikovaným krytem snímače teploty (je-li to určeno výrobcem), musí být provedena v kalibračním režimu, není-li však k dispozici, pak v ušním resp. kožním režimu.



Teploměry se zkouší při referenční teplotě prostředí ( $23 \pm 5$ ) °C a relativní vlhkosti ( $50 \pm 20$ )% měřením vyzařování černého tělesa se clonou ponořeného do kapalinové lázně.

Přesnost teploměru se stanoví porovnáním teploměrem naměřené hodnoty s referenční hodnotou teploty černého tělesa umístěného v kapalinové lázni. Teplota černého tělesa je měřena zkoušeným teploměrem podle postupu doporučeného výrobcem.

Přesnost ušních teploměrů zjišťujeme obvykle ve třech bodech při teplotách 36 °C, 37 °C a 41 °C nastavených s přesností  $\pm 0,5$  °C.

Přesnost kožních teploměrů se zjišťuje obvykle ve třech bodech při teplotách 23 °C, 30 °C a 38 °C nastavených s přesností  $\pm 1,0$  °C.

Rozdíl mezi naměřenou hodnotou teploty a referenční hodnotou teploty černého tělesa musí v každém bodě splňovat požadavky specifikované v článku 2.3.3.

## 8 Oznámené normy

ČMI oznámí pro účely specifikace metrologických a technických požadavků na měřidla a pro účely specifikace metod zkoušení při ověřování, vyplývajících z tohoto opatření obecné povahy, české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty obsahující podrobnější technické požadavky (dále jen „oznámené normy“). Seznam těchto oznámených norem s přiřazením k příslušnému opatření oznámí ČMI společně s opatřením obecné povahy veřejně dostupným způsobem (na webových stránkách [www.cmi.cz](http://www.cmi.cz)).

Splnění oznámených norem nebo splnění jejich částí se považuje, v rozsahu a za podmínek stanovených opatřením obecné povahy, za splnění těch požadavků stanovených tímto opatřením, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují.

## II.

### ODŮVODNĚNÍ

ČMI vydává k provedení § 24c zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, toto opatření obecné povahy, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla a metody zkoušení při ověřování těchto stanovených měřidel.

Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, zařazuje v příloze Druhový seznam stanovených měřidel pod položkou 3.1.1 elektronické teploměry lékařské mezi měřidla podléhající ověřování.

ČMI tedy k provedení § 24c zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, pro tento konkrétní druh měřidla „elektronické teploměry lékařské“ vydává toto opatření obecné povahy, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky pro elektronické teploměry lékařské a metody zkoušení při ověřování těchto stanovených měřidel.

Tento předpis (Opatření obecné povahy) byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

### III. POUČENÍ

Proti opatření obecné povahy nelze podat opravný prostředek (§ 173 odst.2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, v platném znění /dále jen „správní řád“).

Dle ustanovení § 172 odst. 5 správního řádu se proti rozhodnutí o námitkách nelze odvolat ani podat rozklad.

Soulad opatření obecné povahy s právními předpisy lze posoudit v přezkumném řízení dle ust. § 94 až 96 správního řádu. Účastník může dát podnět k provedení přezkumného řízení ke správnímu orgánu, který toto opatření obecné povahy vydal. Jestliže správní orgán neshledá důvody k zahájení přezkumného řízení, sdělí tuto skutečnost s uvedením důvodů do třiceti dnů podatelci. Usnesení o zahájení přezkumného řízení lze dle ust. § 174 odst. 2 správního řádu vydat do tří let od účinnosti opatření obecné povahy.

### IV. ÚČINNOST

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnost patnáctým dnem ode dne jeho uveřejnění (§ 24d zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů).

  
.....

RNDr. Pavel Klenovský  
generální ředitel

Za správnost vyhotovení: Ing. Miroslav Pospíšil



Vyvěšeno dne: 27. 2. 2013

Podpis oprávněné osoby, potvrzující vyvěšení:

  
.....

Sejmuto dne: 15. 3. 2013

Podpis oprávněné osoby, potvrzující sejmutí:

  
.....

Účinnost: 14. 3. 2013

Podpis oprávněné osoby, vyznačující účinnost:

  
.....

## OZNÁMENÍ č. 01/13

### Českého metrologického institutu

o oznámených normách k opatření obecné povahy číslo: 0111-OOP-C006-09  
č.j. 0313/006/09/Pos.,

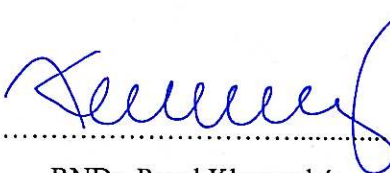
**kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod jejich zkoušení při ověřování stanovených měřidel:**

**„elektronické teploměry lékařské“**

Český metrologický institut oznamuje pro účely specifikace metrologických a technických požadavků na měřidla a pro účely specifikace metod zkoušení při jejich ověřování, vyplývajících z tohoto opatření obecné povahy, české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty obsahující podrobnější technické požadavky, jejichž splnění nebo splnění jejich částí se považuje v rozsahu a za podmínek stanovených opatřením obecné povahy za splnění těch požadavků stanovených tímto opatřením, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Dokument	Tř. znak	Název	Část dokumentu
ČSN EN 12470-3	25 8195	Klinické teploměry - Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením	celý
ČSN EN 12470-4	25 8195	Klinické teploměry - Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření	celý
ČSN EN 12470-5	25 8195	Klinické teploměry - Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)	celý

V Brně dne 26. 2. 2013



RNDr. Pavel Klenovský

generální ředitel

