ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПНСТ 659-2022

МЕДИЦИНСКИЕ ТЕРМОМЕТРЫ С РЕЧЕВЫМ ВЫХОДОМ НЕИНВАЗИВНЫЕ ДЛЯ ЛИЦ С НАРУШЕНИЯМИ ЗРЕНИЯ.

Дата введения — 2022—12—01

Общие технические требования

Предисловие

1. РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») совместно с Обществом с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг» (ООО «Исток Аудио Трейдинг»)
2. ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»
3. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от №
4. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта и проведения его мониторинга установлены в ГОСТ Р 1.16 –2011 (разделы 5 и 6).

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии собирает сведения о практическом применении настоящего стандарта. Данные сведения, а также замечания и предложения по содержанию стандарта можно направить не позднее чем за 4 мес до истечения срока его действия разработчику настоящего стандарта по адресу: 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3 а и/или в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии по адресу: 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, стр. 2.

В случае отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты», также будет размещено на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

Оформление. ФГБУ «РСТ», 202

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИ

Медицинские термометры с речевым выходом неинвазивные для лиц с нарушениями зрения

Функциональные характеристики

Non-invasive medical thermometers with speech output for visually impaired persons.
Functional characteristics

Срок действия – с 2022—12—01

до 2025—12—01

1. Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские электрические термометры с речевым выходом неинвазивные для лиц с нарушениями зрения (далее – термометры).

2. Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Про

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю "Национальные стандарты", который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты" за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3. Типы и основные параметры

3.1. Термометры в зависимости от способа измерения подразделяют на контактные и бесконтактные.

3.2 Термометры в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относят к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

3.3 Основные параметры термометра должны соответствовать приведенным в таблице 1.

Таблица 1 — Основные параметры термометра

Наименование вида измерения	Диапазон измерений	Пределы допускаемой погрешности измерений
Измерение температуры тела человека контактным методом	32 – 42 °С	± 0,1 °С
Измерение температуры тела человека бесконтактным методом	32 – 42 °С	± 0,2 °С
Измерение температуры поверхности предметов бесконтактным методом	10 – 60 °С	–

4. Функциональные характеристики

4.1 Термометры следует изготовлять в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444 и технических условий на термометры по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

4.2 Термометры должны работать от внутреннего источника питания.

4.3 Термометры по устойчивости к механическим воздействиям должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

4.4 Термометры при эксплуатации должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ4.2 или О4.2.

4.5 Термометры при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

4.6 Средний срок службы термометра должен составлять не менее 7 лет.

4.7 Критерии предельного состояния работоспособности термометра устанавливаются в нормативной документации.

4.8 Термометры должны обладать дисплеем для отображения результатов измерения с диагональю не менее 1,5 см и размером шрифта для отображения результатов измерения по вертикали не менее 0,4 см.

4.9 Термометры должны обладать функцией разборчивого речевого дублирования результатов измерения на русском языке.

4.10 Термометры должны обладать функцией звукового оповещения о событиях включения и выключения.

4.11 Результаты измерения температуры термометром должны отображаться в градусах Цельсия.

4.12 Термометр должен обладать функцией автоматического отключения не позднее чем через 5 мин после последнего воздействия пользователя на элементы управления термометра.

4.13 Термометр должен обладать функцией сохранения во встроенной памяти минимум одного результата измерения.

4.14 Для бесконтактных термометров время измерения температуры после события включения не должно превышать 5 с.

4.15 Для контактных термометров время измерения температуры после события включения не должно превышать 60 с.

4.16 Термометры должны обладать функцией разборчивого речевого оповещения о готовности к проведению измерений на русском языке.

4.17 В комплект термометра должны входить: термометр, инструкция по эксплуатации на русском языке, элементы питания. В комплект термометра может входить футляр.

4.18 Внешний вид термометров должен соответствовать конструкторской документации, указанной в ТУ.

Примечание – Если требования к качеству внешнего вида термометров, установленные в стандартах и ТУ, не могут быть полностью определены конструкторской документацией, то должен быть разработан эталон-образец термометров, утвержденный изготовителем.

4.19 Внешние части термометров не должны иметь острых краев и углов.

4.20 Максимальный уровень звукового давления (УЗД) речевых сообщений бесконтактных термометров должен быть не более 93 дБ ±4 дБ на расстоянии 10 см. Допустимо наличие регулировки УЗД в меньшую сторону.

Максимальный УЗД речевых сообщений контактных термометров должен быть не более 85 дБ ±4 дБ на расстоянии 10 см. Допустимо наличие регулировки УЗД в меньшую сторону.

4.21 Термометры должны быть устойчивыми к дезинфекции по ГОСТ Р 50444.

5. Маркировка

Маркировка термометров должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и технической документации изготовителя. На упаковке термометров должна быть указана следующая информация:

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и/или торговое наименование термометра;
- сведения о производителе, включая место и адрес производства;
- код (номер) партии или серийный номер;
- знак утверждения типа средства измерения;
- срок службы.

Дополнительная информация может быть указана в инструкции по эксплуатации.

Символы маркировки должны соответствовать применимым требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6. Упаковка

6.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

6.2 Транспортная тара должна соответствовать требованиям стандартов, указанных в технической и эксплуатационной документации на изделия.

6.3 Эксплуатационная документация, комплектующие и принадлежности к термометрам могут быть вложены в потребительскую тару без защитного пакета или конверта. Вся необходимая информация к комплектующим и принадлежностям, вложенным в потребительскую тару с термометрами, должна содержаться на вкладыше и/или в эксплуатационной документации к термометрам.

6.4 Термометры в футлярах должны быть упакованы в коробки из картона. Допускается использовать другую упаковку, обеспечивающую сохранность термометров при транспортировании и хранении.

6.5 Термометры в коробках должны быть упакованы в тару, обеспечивающую сохранность термометров при транспортировании и хранении.

6.6 Каждая единица тары с термометрами должна сопровождаться документом с указанием:

а) наименования термометров;

б) количества термометров;

в) обозначения настоящего стандарта;

г) даты изготовления.

6.7 Документацию помещают в тару с упакованными термометрами. Если термометры упакованы в несколько единиц тары, документацию помещают в тару с номером 1.

7. Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование термометров проводят по группе 5 ГОСТ 15150 крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

7.2 Условия хранения термометров в упаковке изготовителя - по группе 1 ГОСТ 15150.

8. Указания по эксплуатации

Должны быть установлены требования по эксплуатации термометров на месте эксплуатации (применения), требования к условиям работы при низких либо высоких температурах с указанием, при необходимости, критериев и методов контроля, возможность работы в других средах, особые условия эксплуатации.

9. Требования охраны окружающей среды

9.1 Должны быть установлены требования для предупреждения возможности нанесения вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытаниях, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации термометров.

9.2 Должны быть установлены требования по допустимым (по уровню и времени) химическим, механическим, радиационным, электромагнитным, термическим и биологическим воздействиям на окружающую среду.

9.3 Должны быть установлены требования к утилизации и к местам захоронения опасных изделий и отходов и т. д.

10. Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие термометров требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок хранения — не менее 6 мес. с момента отгрузки изготовителем.

10.3 Гарантийный срок эксплуатации — не менее одного года со дня продажи через розничную торговую сеть, а для внерыночного потребления — со дня получения потребителем, в пределах гарантийного срока хранения.

Примечание — Изготовитель вправе указывать другие гарантийные сроки, но не ниже указанных в настоящем стандарте.

Приложения

Приложение А. Пояснения терминов, применяемых в настоящем стандарте

Таблица А.1

Термин	Пояснение
Контактный термометр	Термометр сопротивления
Бесконтактный термометр	Пирометр инфракрасного излучения

УДК 536.5:006.354 ОКС 11.180.30
11.040.55
Ключевые слова: термометры, термометры неинвазивные, нарушения зрения, измерение температуры тела, речевой выход, технические средства реабилитации, функциональные характеристики

УДК 536.5:006.354 / ОКС 11.180.30 / 11.040.55

Ключевые слова: термометры, термометры неинвазивные, нарушения зрения, измерение температуры тела, речевой выход, технические средства реабилитации, общие технические условия