

Lekárske sklené ortuťové teplomery s maximálnym zariadením

Prvá časť

Všeobecné ustanovenia, vymedzenie meradiel a spôsob ich metrologickej kontroly

1. Táto príloha sa vzťahuje na lekárske sklené ortuťové teplomery s maximálnym zariadením (ďalej len "teplomery") ako na určené meradlá podľa § 8 zákona. Teplomery sa používajú na meranie vnútornej teploty ľudského tela alebo zvierat.
2. Teplomery určené na trh krajín Európskej únie musia spĺňať technické požiadavky a metrologické požiadavky zodpovedajúce predpisom Európskych spoločenstiev, ktorých podrobnosti sú uvedené v tejto prílohe.
3. Teplomery určené na trh Slovenskej republiky musia spĺňať technické požiadavky a metrologické požiadavky, ktoré sú zhodné s požiadavkami Európskych spoločenstiev uvedenými v tejto prílohe s výnimkou používania alternatívnej značky schváleného typu a značky prvotného overenia podľa ustanovení druhej časti bodov 7.1.2 a 10.2 tejto prílohy.
4. Teplomery pred uvedením na trh podliehajú schváleniu typu a prvotnému overeniu. Metódy technických skúšok pri schvaľovaní typu a metódy skúšania pri overovaní sú uvedené v tejto prílohe.
5. Teplomery schváleného typu výrobcu alebo dovozcu označí značkou schváleného typu.
6. Teplomery, ktoré pri overení vyhovujú ustanoveným požiadavkám, sa označia overovacou značkou.

Druhá časť

Technické požiadavky, metrologické požiadavky, metódy technických skúšok a metódy skúšania pri overovaní teplomerov určených na trh Európskej únie

1. **Jednotka teploty**
Jednotka teploty stupnice teplomera je stupeň podľa Celzia, symbol oC.
2. **Rozsah a delenie stupnice**
Rozsah stupnice teplomera musí byť minimálne od 35,5 oC do 42,0 oC. Hodnota dielikov stupnice je 0,1 oC.
3. **Typy teplomerov**
 - 3.1 Teplomery môžu byť buď tyčinkové, alebo obalové s vloženou stupnicou.
 - 3.1.1 V prípade tyčinkových teplomerov musí byť stupnica vyznačená priamo na meracej kapiláre.
 - 3.1.2 V prípade obalových teplomerov musí byť stupnica vyznačená na vlozenej doštičke upevnenej pozdĺžne za meracou kapilárou. Meracia kapilára a doštička so stupnicou musia byť uzavreté v priehľadnom puzdre, ktoré je napevno pripevnené k teplomerovej nádobke a tvorí ochranný obal.
 - 3.2 Teplomery musia byť vybavené maximálnym zariadením, ktoré zabraňuje samočinnému klesaniu ortuťového stĺpca pri chladnutí teplomera.
4. **Materiál**
 - 4.1 Teplomerové nádobky musia byť vyrobené zo skla, ktoré zaručuje splnenie požiadaviek tejto prílohy. Toto sklo sa musí dať viditeľne a nezmazateľne identifikovať buď
 - 4.1.1 značkou výrobcu skla takým spôsobom, aby bola po zhotovení teplomera zreteľne viditeľná na teplomerovej nádobke, alebo
 - 4.1.2 identifikačnou značkou, ktorú si výrobca zvolí a umiestni ju na teplomer, pričom značka zreteľne udáva druh použitého skla. Zhoda tohto skla so sklom schváleným v súlade s bodom 11.1.1 musí potvrdiť certifikát zhody, ktorý vydáva výrobca skla.
 - 4.2 Sklo použité na teplomer s maximálnym zariadením a na kapiláru musí vykazovať hydrolytickú odolnosť, ktorá je stanovená v tretej časti bode 1 tejto prílohy.
 - 4.3 Vložená doštička so stupnicou obalového teplomera je vyrobená z opalínového skla, kovového alebo podobného materiálu, ktorý má ekvivalentnú rozmerovú stabilitu.

4.4 Obal obalového teplomera musí byť vyrobený zo skla.

5. Tvar

5.1 Teplomer musí byť bez chýb, ktoré by mohli brániť normálnej činnosti alebo uviesť užívateľa do omylu.

5.2 Konce teplomera musia byť vytvarované tak, aby sa zabránilo riziku úrazu pri jeho používaní.

5.3 Meracia kapilára musí byť zhotovená tak, aby z jedného uhla pohľadu bola viditeľná celá dĺžka ortuťového stĺpca a meniskus. Má mať prizmatický tvar a zväčšovací efekt alebo byť navrhnutá tak, aby zabezpečila ľahké odčítanie hodnoty.

5.4 Ortuť musí byť dostatočne čistá a suchá. Na zabezpečenie správnej činnosti teplomera musí byť teplomerová nádobka, meracia kapilára a ortuť dostatočne odplynená, zbavená fragmentov skla a cudzích teliesok.

5.5 Ak sa teplomer pomaly ohrieva, ortuťový stĺpec musí stúpať rovnomerne, bez podstatných prudkých skokov. Po nahriatí teplomera minimálne na teplotu 37 °C a následnom ochladení na teplotu pod minimálnu hodnotu stupnice ortuťový stĺpec musí poklesnúť, ak je ortuť vystavená zrýchleniu 600 m/s² pri dne teplomerovej nádoby.

5.6 V obalových teplomeroch musí byť vložená doštička so stupnicou v priamom kontakte s meracou kapilárou, ktorá musí byť dostatočne upevnená o obal, aby sa v ňom nepohybovala. Doštička so stupnicou musí byť uložená v trubici tak, aby sa prípadná zmena jej polohy vzhľadom na meraciu kapiláru dala hneď ľahko zistiť, a to buď podľa nezmazateľnej značky na obale, polohy značky na stupnici alebo iným ekvivalentným spôsobom.

5.7 Obal obalového teplomera musí byť suchý, čistý, bez stôp po ortuti alebo iných teliesok.

6. Delenie a číslovanie

6.1 Dieliky stupnice musia byť zreteľne a jednoznačne označené. Čiary na stupnici a číslovanie musia byť vyryté alebo zreteľne a nezmazateľne vytlačené.

6.2 Dĺžka dielikov stupnice nesmie byť menšia ako 0,5 mm, ak ide o tyčinkové teplomery, a menšia ako 0,6 mm, ak ide o teplomery obalové.

6.3 Čiary stupnice musia byť kolmé na os teplomera a ich hrúbka nesmie presiahnuť jednu pätinu dĺžky dielika stupnice plus 0,05 mm pri obalových teplomeroch alebo jednu štvrtinu dielika stupnice plus 0,05 mm pri tyčinkových teplomeroch.

6.4 Čiary stupnice zodpovedajúce pol a celým stupňom musia byť dlhšie ako ostatné čiary. Čiary zobrazujúce celé stupne musia byť označené číslom. Číslovanie čiar zodpovedajúcej 37 °C je nepovinné, v prípade tyčinkových teplomerov môže mať tvar špecifikovaný v bode 6.5.

6.5 Čiara zodpovedajúca 37 °C môže byť zvýraznená odlišnou farbou, než sa použila na číslovanie, a/alebo ďalšou značkou.

6.6 Čiary stupnice a číslice musia byť umiestnené tak, aby boli viditeľné zároveň s ortuťovým stĺpcom.

7. Značky

7.1 Na tyčinke tyčinkového teplomera a na vlozenej doštičke so stupnicou obalového teplomera musia byť nezmazateľne vyznačené tieto značky:

7.1.1 Symbol jednotky teploty "°C".

7.1.2 Značka schváleného typu Európskych spoločenstiev podľa prílohy č. 2 obrázku č. 5 k tejto vyhláške; túto značku môže nahradiť značka schváleného typu Európskych spoločenstiev pozostávajúca z uvedených značiek v tomto poradí:

- štylizované písmeno "e",
- písmeno (písmená) identifikujúce členský štát, ktorý typ meradla schválil,
- rok, v ktorom bol typ meradla schválený,
- značka určená metrologickým orgánom, ktorý typ meradla schválil, zreteľne oddelená od roku.

7.1.3 Obchodná značka výrobcu alebo jeho obchodné meno.

7.1.4 Ak je to relevantné, značka podľa bodu 4.1.2.

7.2 Na teplomeri môžu byť uvedené aj iné nápisy, ak neuvedú užívateľa do omylu alebo nesťažia odčítanie údajov teplomera. Na teplomeri sa nesmie vyznačovať doba merania teploty.

8. Najväčšia dovolená chyba

Najväčšia dovolená chyba je od + 0,10 °C do - 0,15 °C.

Tieto hodnoty sa vzťahujú na stabilizovaný údaj teplomera. Stabilizovaný údaj teplomera nastane po dosiahnutí teplotnej rovnováhy vo vodnom kúpeli pri teplote v rozsahu stupnice teplomera a ochladení teplomera na teplotu medzi 15 °C až 30 °C.

9. Vplyv času ponoru

Ak teplomer pri teplote t_1 ($15\text{ oC} \leq t_1 \leq 30\text{ oC}$) náhle ponoríme do dobre premiešavaného vodného kúpeľa s konštantnou teplotou t_2 ($35,5\text{ oC} \leq t_2 \leq 42\text{ oC}$) a po 20 sekundách ho vytiahneme, musí údaj teplomera po ochladení na okolitú teplotu (15 oC až 30 oC) spĺňať tieto požiadavky:

1. údaj teplomera musí byť v hraniciach najväčšej dovolenej chyby,
2. rozdiel od stabilizovaného údajá pre teplotu t_2 nesmie byť väčší ako $0,005(t_2 - t_1)$.

10. Umiestnenie značky prvotného overenia Európskych spoločenstiev

10.1 Na tyčinke tyčinkového teplomera a na obale obalového teplomera musí byť vymedzený priestor na umiestnenie overovacej značky.

10.2 Značku prvotného overenia Európskych spoločenstiev podľa prílohy č. 3 obrázkov č. 8 a č. 9 k tejto vyhláske môže nahradiť značka prvotného overenia Európskych spoločenstiev pozostávajúca z uvedených značiek v tomto poradí:

- a) malé písmeno "e",
- b) písmeno alebo písmená identifikujúce členský štát, ktorý overenie vykonal,
- c) rok prvotného overenia,
- d) v prípade potreby identifikačné číslo metrologického orgánu, ktorý overenie vykonal, zreteľne oddelené od roku.

10.3 V prípade, že sú značky pieskované, musia byť číslice a písmená vhodne usporiadané, aby sa nezhoršila ich čitateľnosť.

11. Schválenie typu Európskych spoločenstiev a prvotné overenie Európskych spoločenstiev

11.1 Schválenie typu Európskych spoločenstiev

11.1.1 Pri schvaľovaní typu sa musia teplomery skontrolovať, či vyhovujú technickým požiadavkám a metrologickým požiadavkám ustanoveným v tejto prílohe. Okrem toho sa vykonajú skúšky uvedené v tretej časti tejto prílohy.

11.1.2 Všetci výrobcovia teplomerov, ktorí na výrobu teplomerovej nádoby používajú sklo neoznačené výrobcom skla, musia sa s výrobcom skontaktovať ohľadne značky skla tak, ako je to uvedené v bode 4.1.2, a chemického zloženia skla zaručeného výrobcom.

11.2 Prvotné overenie Európskych spoločenstiev

Skúšky pri prvotnom overení Európskych spoločenstiev sú potrebné na stanovenie zhody teplomera so schváleným typom.

11.2.1 Na zistenie, či teplomery spĺňajú požiadavky bodov 8 a 9 tejto časti prílohy, sa vykonajú tieto skúšky: Teplomery sa skúšajú v dobre premiešavanom vodnom kúpeli a porovnávajú s etalónovým teplomerom. Táto skúška sa vykoná aspoň pri dvoch teplotách s rozdielom minimálne 4 oC v rozsahu od $35,5\text{ oC}$ do 42 oC . Počas tejto skúšky sa teplomery ponoria do kúpeľa na 20 sekúnd pri jednej teplote a na 40 sekúnd pri druhej teplote, pričom sa teploty alebo čas ponoru pravidelne striedajú. Teplomery sa musia držať vo vertikálnej polohe a v každom prípade sa odčíta údaj teplomera po vybratí z vodného kúpeľa a po vrátení na teplotu okolia. Presnosť, s akou sa stanovuje chyba, sa musí rovnať alebo musí byť lepšia ako $0,03\text{ oC}$. Táto skúška sa musí vykonať najskôr po 15 dňoch po prevzatí teplomerov.

11.2.2 Ak je teplomerová nádoba vyrobená zo skla, ktoré nie je výrobcom označené, je potrebné dodržať tieto požiadavky:

- a) vykonávateľovi skúšok musí byť k dispozícii certifikát uvedený v bode 4.1.2, týkajúci sa teplomerov predložených na prvotné overenie,
- b) pravidelne sa musí vykonávať analýza chemického zloženia skla používaného na výrobu teplomerových nádobiek predkladaných na prvotné overenie, a to na výzvu vykonávateľa skúšok, aby sa potvrdila zhoda skla so schváleným sklom.

Tretia časť

Požiadavky, ktoré musí spĺňať sklo na výrobu teplomerových nádobiek

1. Hydrolytická odolnosť

Pri rozbere skla na stanovenie hydrolytickej odolnosti skla podľa slovenskej technickej normy¹⁾ (určenie hydrolytickej odolnosti sklenej drviny pri 98 oC) nesmie byť množstvo alkalických látok rozpustených z 1 g skla vyššie ako $263,5\text{ mg Na}_2\text{O}$.

¹⁾ STN ISO 719.

2. Priemerný pokles nulového bodu

Pokles nulového bodu sa určuje špeciálnymi skúšobnými teplomermi bez maximálneho zariadenia vyrobenými zo skla, ktoré sa má skúšať, a podľa požiadaviek určených príslušným orgánom.

- 2.1 Priemerný pokles nulového bodu zistený touto metódou nesmie byť väčší ako 0,05 oC.
- 2.2 Skúšobné teplomery musia vyhovovať týmto požiadavkám:
- 2.2.1 Minimálny rozsah stupnice od - 3,0 do + 3,0 oC.
- 2.2.2 Hodnota dielikov stupnice 0,02 oC, 0,05 oC alebo 0,1 oC.
- 2.2.3 Dĺžka dielika stupnice nesmie byť menšia ako 0,7 mm v prípade obalových teplomerov a menšia ako 1,0 mm pri tyčinkových teplomeroch.
- 2.2.4 Expanzný priestor musí byť dostatočne veľký na to, aby bolo možné teplomer ohriať na teplotu 400 oC bez poškodenia.
- 2.3 Každý skúšobný teplomer musí byť odskúšaný, či je správne stabilizovaný v súlade s týmito požiadavkami:
- 2.3.1 Teplomer sa ohreje v prostredí s regulovanou teplotou (kvapalinový kúpeľ alebo pec) z teploty okolia na teplotu (350 ± 10) oC a udržiava sa na tejto teplote minimálne počas 5 minút. Potom sa v prostredí s regulovanou teplotou ochladí na 50 oC, pričom teplota v tomto prostredí klesá rýchlosťou 10 oC až 15 oC za hodinu.
- 2.3.2 Keď teplomer dosiahne teplotu 50 oC, vyberie sa z prostredia s regulovanou teplotou a určí sa korekcia na 0 oC (korekcia K1).
- 2.3.3 Potom sa teplomer po druhýkrát ohreje na teplotu (350 ± 10) oC a udržiava sa na tejto teplote minimálne 24 hodín. Potom sa ochladí na 50 oC, ako je to opísané v bode 2.3.1.
- 2.3.4 Keď teplomer dosiahne teplotu 50 oC, vyberie sa z prostredia s regulovanou teplotou a určí sa opäť korekcia na 0 oC (hodnota K2).
- 2.3.5 Absolútna hodnota rozdielu K1 a K2 nesmie byť väčšia ako 0,15 oC. Teplomery, ktoré nespĺňajú túto požiadavku, sa nemôžu použiť na určenie poklesu nulového bodu.
- 2.4 Skúšobný postup
- 2.4.1 Musia sa použiť aspoň tri teplomery spĺňajúce požiadavky stabilizačnej skúšky uvedenej v bode 2.3, ktoré neboli po stanovení hodnoty K2 ohriate na teplotu vyššiu, ako je teplota okolia.
- 2.4.2 Každý z týchto teplomerov sa musí odskúšať aspoň trikrát v súlade s požiadavkami bodov 2.4.2.1 až 2.4.2.3.
- 2.4.2.1 Teplomer sa uchováva počas jedného týždňa pri teplote 20 oC až 25 oC. Po týždni sa určí jeho korekcia na 0 oC (hodnota K3).
- 2.4.2.2 Potom sa teplomer ponorí do skúšobného kúpeľa pri teplote (100 ± 1) oC na 30 minút, po ktorých sa z kúpeľa vyberie a nechá sa ochladiť pri teplote okolia. Pri ochladzovaní na teplotu okolia sa teplomerová nádobka nesmie dotýkať okolitých predmetov.
- 2.4.2.3 Korekcia na 0 oC sa určí do 15 minút po vybratí teplomera z kúpeľa. Takto získaná hodnota sa označí ako K4.
- 2.4.3 Postupy v bodoch 2.4.2.1 až 2.4.2.3 sa zopakujú, aby sa dosiahla séria rozdielov K4 - K3, K6 - K5 poklesu nulového bodu teplomerov stanovené v prvej, druhej a n-tej sérii meraní.
- 2.4.4 Po vykonaní n sérií meraní s m skúšobnými teplomermi priemerný pokles nulového bodu týchto teplomerov je daný vzorcom

$$\frac{1}{m - n} \sum_{i=1}^m [(K_4^i - K_3^i) + (K_6^i - K_5^i) + \dots + (L_{2n+2}^i - K_{2n+1}^i)]$$

V súlade s bodmi 2.4.1 a 2.4.2 musia byť splnené požiadavky, že $m \geq 3$ a $n \geq 3$. Smerodajná odchýlka priemerného poklesu nulového bodu určená v súlade s predchádzajúcimi požiadavkami nesmie byť väčšia ako 0,01 oC.