

Na osnovu člana 33. stav 1. Zakona o mernim jedinicama i merilima ("Službeni list SFRJ", br. 9/84, 59/86 i 20/89), direktor Saveznog zavoda za mere i dragocene metale propisuje

**P R A V I L N I K**  
**O METROLOŠKIM USLOVIMA ZA MEDICINSKE**  
**ELEKTRIČNE TERMOMETARE ZA KONTINUIRANO**  
**MERENJE TEMPERATURE LJUDSKOG TELA**

**Član 1.**

Ovim pravilnikom propisuju se metrološki uslovi koje moraju da ispunjavaju medicinski električni termometari za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela za vreme hirurških zahvata i u postupcima intenzivne nege.

Metrološki uslovi iz stava 1. ovog člana označavaju se skraćeno oznakom MUS.K-4/5.

**Član 2.**

Navedeni izrazi, u smislu ovog pravilnika, imaju sledeća značenja:

- 1) električni termometar je kontaktni termometar koji e sastoji od temperaturene sonde i pokazne jedinice;
- 2) medicinski električni termometar je električni termometar namenjen za merenje temperature ljudskog tela;
- 3) temperaturna sonda je komponenta termometra koja se dovodi u kontakt sa ljudskim telom i s njim uspostavlja toplotnu ravnotežu;
- 4) pokazna jedinica je komponenta termometra koja procesira izlazni signal senzora i pokazuje vrednost merene temperature.

**Član 3.**

Medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela sastoji se od temperaturene sonde, mernog pretvarača, izlaznog signala senzora u signal pogodan za ispravno funkcionisanje pokazne jedinice i od pokazne jedinice.

Temperaturna sonda mora biti izrađeno od materijala koji ne deluu štetno na ljudsko zdravlje i koji su otporni na materijale za sterilizaciju i čišćenje i na postupke sterilizacije i čišćenje pre svake upotrebe.

Temperaturna sonda može biti stalna ili zamenljiva.

**Član 4.**

Najmanji merni opseg medicinskog električnog termometra za kontinuirano merenje temperature mora biti od 35,5 °C do 42 °C.

Ako je merni opseg širi, on može biti podeljen u nekoliko podopsega, ali se merni opseg od 35,5 °C do 42 °C ne sme deliti na podopsege.

Merni opsezi zamenljivih temperaturnih sondi mogu se razlikovati od mernog opsega pokazne jedinice. Za medicinski električni termometar za kontinuirano

merenje temperature ljudskog tela moraju se dati podaci o mernom opsegu koji zadovoljava temperaturna sonda i pokazna jedinica.

#### **Član 5.**

Vrednost podeljka skale, odnosno numeričkog koraka ne sme biti veća od:

- 1) 0,2 °C za analogne pokazne jedinice;
- 2) 0,1 °C za digitalne pokazne jedinice.

#### **Član 6.**

Ako je temperaturna sonda u vidu otpornog termometra, toplota koju senzor razvija usled toplotnog efekta merne struje koja teče kroz senzor ne sme izazivati promenu u pokazivanju temperature veću od 0,01 °C kad je temperaturna sonda uronjena u dobro mešano kupatilo a vodom koje sadrži najmanje 1 litar vode na temperaturi od 37 °C ± 1 °C.

#### **Član 7.**

Dužina senzora temperaturne sonde ne sme biti veća od 20 mm počev od vrha sonde.

#### **Član 8.**

Temperaturna sonda mora biti dovoljno čvrsta da izdrži mehanička naprezanja pod normalnim uslovima upotrebe.

#### **Član 9.**

Ako je temperaturna sonda izmenljiva, ona mora biti snabdevena brzorastavljivim električnim konektorima sa malim prelaznim kontaktnim električnim optornostima i sa velikom električnom otpornošću izolacije između električnih kola i između kola i zemlje.

#### **Član 10.**

Električna izolacija temperaturne sonde, uključujući i izolaciju između električnih izvoda sonde, treba da bude takva da u normalnim uslovima upotrebe promena u pokazivanju temperature ne bude veća od ± 0,01 °C ako je temperaturna sonda uronjena u elektroprovodnu tečnost. Dubina uronjavanja mora odgovarati dubini uronjavanja temperaturne sonde u upotrebi ili mora iznositi 30 mm, a kao elektroprovodna tečnost može biti upotrebljen ekvivalent fiziološkog rastvora od 9,5 g NaCl po litru destilisane vode.

#### **Član 11.**

Temperaturna sonda i njeni električni izvodi, kao i njeni prelazi na veze sa izvorom napajanja, moraju biti zaštićeni kućištem ili omotačem koji ne propušta tečnost.

Odredbe stava 1. ovog člana ne odnosi se na konektore iz člana 9. ovog pravilnika.

#### **Član 12.**

Za temperaturnu sondu na bazi otpornog termometra, pokazna jedinica mora da obezbedi takvo napajanje temperaturne sonde da se, uz razvijanje toplote usled proticanja merne struje kroz senzor temperaturne sonde, ispune uslovi iz člana 6. ovog pravilnika.

#### **Član 13.**

Pokazna jedinica treba da omogući jasno uočavanje određenog mernog opsega.

#### **Član 14.**

Pokazna jedinica treba da obezbedi upozoravajući signal ili isključenje pokazivanja temperature ako napon napajanja temperaturne sonde nije u određenim granicama neophodnim za ispravno funkcionisanje medicinskog električnog termometra za kontinuirano merenje temperature.

#### **Član 15.**

Visina cifre na digitalnoj pokaznoj jedinici ne sme biti manja od 4 mm, a njeno trajanje ne sme biti kraće od jedne sekunde.

Zahtevi iz stava 1. ovog člana ne odnose se na displej na cevima sa katodnim zracima.

#### **Član 16.**

Pokazivanje pokazne analogne jedinice ne sme zavisiti od njenog fizičkog poožaja, osim ako nije drukčije navedeno u dokumentaciji za merilo.

Za pokaznu analognu jedinicu mora da postoji mogućnost podešavanja mehaničke nule na temperaturu koja je izvan temperaturnog opsega iz člana 4, stav 1. ovog pravilnika.

Dužina podeljka skale pokazne analogne jedinice mora iznositi najmanje 1,0 mm, a debljina crta na skali ne sme biti veća od jedne petine dužine podeljka skale. [irina igle kazaljke na skali ne sme biti veća od jedne polovine dužine skale.

#### **Član 17.**

Za pokaznu jedinicu mora da postoji mogućnost samotestiranja radi detekcije pogrešnog funkcionisanja pokazne jedinice usled kvara komponenata ili usled drugih smetnji. Samotestiranje može da se vrši ručno ili automatski, dovođenjem na ulaz prethodno određenog električnog signala.

Postupkom samotestiranja ispituje se samo ispravnosti funkcionisanja pokazne jedinice, a ne i greška merenja temperature.

#### **Član 18.**

Ako se pogrešno funkcionisanje detektuje automatski samotestiranjem, mora postojati mogućnost aktiviranja alarma ili isključenja medicinskog električnog termometra za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela.

#### **Član 19.**

Najveće dozvoljene greške merenja za temperaturni opseg od 32 °C do 42 °C su sledeće:

- 1)  $\pm 0,15$  °C - za kompletno merilo;
- 2)  $\pm 0,05$  °C - za pokaznu jedinicu;
- 3)  $\pm 0,1$  °C - za zamenljivu temperaturnu sondu.

#### **Član 20.**

Izvan temperaturnog opsega od 32 °C do 42 °C najveće dozvoljene greške mogu imati vrednosti koje su dvostruko veće od vrednosti iz člana 19. ovog pravilnika.

#### **Član 21.**

Za medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela koji ima digitalnu pokaznu jedinicu, dozvoljena je dopunska greška jednaka polovini vrednosti poslednjeg numeričkog koraka (digita).

#### **Član 22.**

Za analognu ili digitalnu pokaznu jedinicu koja je ispitivana sa ulaznim signalom koji simulira izlazni signal temperaturne sonde, najveća dozvoljena greška mora imati vrednosti propisane u članu 19. tačka 2. i članu 21. ovog pravilnika.

#### **Član 23.**

Za pokaznu jedinicu, ako je aktivirana alarmna naprava, najveća dozvoljena greška mora biti u granicama od  $\pm 0,2$  °C.

Nije dozvoljena nikakva razlika u vrednosti grešaka ako pokazna jedinica ima digitalnu ili analognu pokaznu napravu.

#### **Član 24.**

Zahtevi u pogledu vrednosti najveće dozvoljene greške navedeni u članu 19. ovog pravilnika moraju biti ispunjeni u uslovima temperature ambijenta od 23 °C  $\pm$  5 °C i relativne vlažnosti od 65%  $\pm$  20 °C, kao i pod uslovima promene napona napajanja shodno članu 26. ovog pravilnika.

#### **Član 25.**

Toplotna stabilnost temperaturne sonde treba da bude takva da posle 100 časova zagrevanja na 80 °C ili posle 300 časova zagreva na 55 °C najveća dozvoljena greška ne premaši vrednost propisanu u članu 19. tačka 3. ovog pravilnika.

Vrednost temperature i dužina zagrevanja u procesu utvrđivanja toplotne stabilnosti temperaturne sonde za više od materijala od kojih je izrađena temperaturna sonda i moraju se dati u dokumentaciji za svaku temperaturnu sondu.

#### **Član 26.**

Medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela mora biti stabilan u granicama dozvoljene promene napona napajanja pokazne jedinice.

Medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela ne sme pokazivati znatne promene u pokazivanju temperature pri promeni

vrednosti napona meržnog napajanja od 10% do -15% u odnosu na nazivnu vrednost napona napajanja i pri promeni frekvencije od  $\pm 2$  °C.

Ako je napajanje baterijsko, vrednosti dozvoljenih grešak amerenja ne smeju biti prekoračene i kad napon napajanja opadne na nivo za koji je predviđeno uključenje upozoravajućeg signala ili isključenje merila.

#### **Član 27.**

Medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela mora biti stabilan u uslovima promene temperature ambijenta, tako da promena u pokazivanju temperature ne bude veća od  $\pm 0,1$  °C u odnosu na kalibracionu vrednost u uslovima kad se temperatura na kojoj se nalazi pokazna jedinica promeni sa  $10$  °C  $\pm 2$  °C na  $40$  °C  $\pm 2$  °C.

#### **Član 28.**

Medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela mora biti stabilan na termičke šokove, tako da promena u pokazivanju temperature ne bude veća od  $\pm 0,1$  °C u odnosu na kalibracionu vrednost posle pet termičkih ciklusa kojima je podvrgnut sa otvorenim kućištem, a koji se sastoje u toplotnom uravnotežavanju na temperaturi od  $-5$  °C  $\pm 2$  °C praćenom toplotnim uravnotežavanjem na temperaturi od  $50$  °C  $\pm 2$  °C.

#### **Član 29.**

Medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela mora biti stabilan u uslovima promene temperature skladištenja, tako da promena u pokazivanju temperature ne bude veća od  $\pm 0,1$  °C u odnosu na kalibracionu vrednost pošto je 24 sata čuvan na temperaturi od  $-20$  °C  $\pm 2$  °C, a zatim 24 sta na temperaturi od  $60$  °C  $\pm 2$  °C.

#### **Član 30.**

Medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela mora biti stabilan u uslovima promene vlažnosti ambijenta, tako da promena u pokazivanju temperature ne sme biti veća od  $\pm 0,1$  °C u odnosu na kalibracionu vrednost posle držanja u komori na temperaturi od  $40$  °C  $\pm 2$  °C i relativnoj vlažnosti od  $93\% \pm 3\%$  u trajanju od 98 sati.

#### **Član 31.**

Na pokaznoj jedinici moraju se nalaziti sledeći natpisi i oznake:

- 1) firma, odnosno naziv ili znak proizvođača;
- 2) fabrički broj i tip proizvoda;
- 3) vrednosti temperature za napravu (naprave) za samotestiranje;
- 4) službina oznaka tipa;
- 5) oznaka pravca orijentacije pokazne jedinice u upotrebi, ako je to neophodno za pravilno funkcionisanje pokazne jedinice.

#### **Član 32.**

Na zamenljivoj temperaturnoj sondi moraju se nalaziti sledeći natpisi i oznake:

- 1) firma, odnosno naziv ili znak proizvođača;
- 2) fabrički broj proizvoda;

- 3) službina oznaka tipa;
- 4) oznaka tipa temperaturne sonde;
- 5) merni opseg.

### **Član 33.**

N ambalaži u koju je upakovana temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu moraju se nalaziti natpisi i oznake iz člana 32. ovog pravilnika.

### **Član 34.**

Dokumentacija koja prati medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela mora da sadrži:

- 1) spisak svih komponenata i šema vezivanja u kolo;
- 2) merni opseg za merilo u celini;
- 3) podatke o baterijskom ili mrežnom napajanju;
- 4) podatke o aktiviranju i načinu upotrebe alarmne naprave;
- 5) podatke o aktiviranju i upotrebi samotestirajućeg signala, u skladu sa članom 17. ovog pravilnika;
- 6) podatke o čišćenju i predostrožnostima pri sterilizaciji temperaturne sonde;
- 7) podatke o merama bezbednosti pacijenta i operatora;
- 8) podatke o uticaju faktora mikroklima ambijenta;
- 9) podatke o načinu čuvanja i transportovanja merila;
- 10) kalibracione vrednosti temperaturne sonde.

### **Član 35.**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu SFRJ".

Br. 02-2864/4  
1. marta 1990. godine  
Beograd

Vršilac dužnosti direktora  
Saveznog zavoda za mere  
i dragocene metale  
Mihail Ežov, s.r.