

Na osnovu člana 33. stav 1. Zakona o mernim jedinicama i merilima ("Službeni list SFRJ", br. 9/84, 59/86, 20/89 i 9/90), direktor Saveznog zavoda za mere i dragocene metale propisuje

METROLOŠKO UPUTSTVO

ZA PREGLED MEDICINSKIH ELEKTRIČNIH TERMOMETARA ZA KONTINUIRANO MERENJE TEMPERATURE LJUDSKOG TELA

1. OPŠTE ODREDBE

1.1. Ovim metrološkim uputstvom propisuje se način pregleda medicinskih električnih termometara za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela, a koji odgovaraju uslovima propisanim Pravilnikom o metrološkim uslovima za medicinske električne termometre za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela ("Službeni list SFRJ", br. 18/90), u daljem tekstu: Pravilnik.

1.2. Metrološko uputstvo za pregled medicinskih električnih termometara za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela označava se skraćeno: MUP.K-4/5.

2. OPREMA ZA PREGLED

2.1. Za pregled medicinskih električnih termometara za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela upotrebljava se sledeća oprema:

- 1) etaloni jedinice temperature;
- 2) uređaji za reprodukovanje zadatih temperatura;
- 3) uređaj za merenje izlaznog signala temperaturene sonde;
- 4) klima komora;
- 5) uređaj za generisanje ulaznog signala pokazne jedinice ekvivalentnog izlzanom signalu temperaturene sonde;
- 6) izvor napajanja pokazne jedinice.

2.2. Za pregled medicinskih električnih termometara za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela upotrebljavaju se sledeći etaloni:

- 1) živini termometri - radni etaloni jedinice temperature, koji imaju odgovarajući merni opseg i vrednost podeljka na skali koja nije veća od $0,02^{\circ}\text{C}$;
- 2) platinski otporni termometar - radni etalon jedinice temperature.

2.3. Za reprodukovanje zadatih temperatura mogu da se upotrebljavaju kupatila sa mešanim tečnostima koja mogu da ostvare zadate temperature sa stabilnošću od $0,01^{\circ}\text{C}/\text{min}$ i temperaturnim gradijentom manjim od $0,01^{\circ}\text{C}/\text{cm}$, a čija dubina radnog prostora nije manja od 200 mm.

2.4. Za merenje izlaznog signala temperaturene sonde u cilju utvrđivanja greške merenja, može da se upotrebljava pokazna jedinica identičnih metroloških svojstava sa pokaznom jedinicom ispitivanog medicinskog električnog termometra za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela, ili uređaj za merenje izlaznog

signala, odgovarajuće tačnosti, saglasno metrološkom uputstvu za pregled merila kojima pripada ispitivana temperaturna sonda.

2.5. Klima komora treba da omogućava ostvarivanje temperatura u temperaturnom opsegu od $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm$ do $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ i relativnom vlažnošću do $93\% \pm 3\%$, bez kondenzacije kapljica.

2.6. Uređaj za generisanje ulaznog signala pokazne jedinice omogućava generisanje signala koji je ekvivalentan izlaznom signalu temperaturne sonde za svakih $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ iz mernog opsega temperaturne sonde.

2.7. Izvor napajanja treba da obezbedi jednosmerne stabilisane napone, koji odgovaraju celom radnom opsegu napona baterije, odnosno izvora napajanja kojim se napaja pokazna jedinica, uključujući i napon za koji se na pokaznoj jedinici javlja informacija o nedovoljnoj visini napona napajanja, ili se uključuje alarmna naprava.

3. NAČIN PREGLEDA

3.1. Pregled medicinskih električnih termometara za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela obuhvata:

- 1) spoljni pregled;
- 2) ispitivanje vrednosti greške merenja;
- 3) ispitivanje električne otpornosti izolacije temperaturne sonde;
- 4) ispitivanje stabilnosti na promene napona napajanja pokazne jedinice;
- 5) ispitivanje stabilnosti na promene temperature ambijenta;
- 6) ispitivanje stabilnosti na temperaturne šokove;
- 7) ispitivanje stabilnosti na promene temperature skladištenja;
- 8) ispitivanje stabilnosti na promene relativne vlažnosti ambijenta.

Ispitivanja od 4) do 8) se primenjuju samo kod prvog pregleda.

3.2. Spoljnim pregledom medicinskog električnog termometra za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela, vizuelnim putem se utvrđuju nedostaci ili oštećenja. Postupak pregleda se obustavlja ako se uoči:

- 1) oštećenje temperaturne sonde ili pokazne jedinice;
- 2) oštećenje električnih provodnika koji spajaju temperaturnu sondu sa pokaznom jedinicom;
- 3) oznake i natpisi nisu u skladu sa oznakama i natpisima koji su propisani Pravilnikom;
- 4) nepostojanje dokumentacije ili nedostatak podataka u skladu sa članom 34. Pravilnika;
- 5) svojstva konstrukcije nisu u skladu sa čl. 3. do 5, čl. 7. do 9. i čl. 13, 16, 17. i 18. Pravilnika.

3.3. Greška merenja se ispituje metodom poređenja vrednosti temperature koju pokazuje etalon i koju pokazuje medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela. Ispituje se na određenom broju temperaturnih tačaka ostvarenih u uređajima za reprodukovanje zadatih temperatura iz tačke 2.3. ovog uputstva.

Kada medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela ima merni opseg koji je uži ili jednak $10\text{ }^{\circ}\text{C}$, vrednosti greške merenja se ispituju u tri tačke.

Kada medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela ima merni opseg širi od 10 °C, vrednosti greške merenja se ispituju u pet tačaka.

3.3.1. Kada medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela ima stalnu temperaturnu sondu, vrednost greške merenja se ispituje za merilo u celini.

Ispitivanjem se utvrđuje ispunjenost uslova iz člana 19. tačka 1. i čl. 20. i 21. Pravilnika.

3.3.2. Kada medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela ima zamenljivu temperaturnu sondu, vrednosti greške merenja se obavezno ispituju za merilo u celini, za pokaznu jedinicu i za temperaturnu sondu.

Ispitivanjem se utvrđuje ispunjenost uslova iz čl. 19. do 21. Pravilnika.

3.3.3. Vrednosti greške merenja temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu se ispituju statističkom metodom. Pri tome, temperaturne sonde istog tipa se ispituju saglasno JUS N.NO.029 propisanom u Rešenju o jugoslovenskom standardu za planove i postupke uzimanja uzoraka za kontrolu prema atributima ("Službeni list SFRJ", br. 5/74). Pri tome se mora primenjivati opšti obim kontrolisanja II u planu jednostrukog uzimanja uzoraka i nivo kvaliteta 1,5 za normalno kontrolisanje.

Vrednosti greške merenja temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu se ispituju samo pri prvom pregledu.

Ispitivanjem vrednosti greške merenja temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu uvrđuje se ispunjenost uslova iz člana 19. tačka 3. i člana 20. Pravilnika.

3.4. Električna otpornost izolacije temperaturne sonde se ispituje uronjavanjem temperaturne sonde u posudu u kojoj se nalazi ekvivalent fiziološkog rastvora (9.5. g NaCl po litru destilisane vode), do dubine koja je jednaka ili dubini uronjavanja temperaturne sonde u šupljinu ljudskog tela u procesu merenja temperature, ili 30 mm.

Ispitivanjem električne otpornosti izolacije utvrđuje se ispunjenost uslova iz člana 10. Pravilnika.

3.5. Stabilnost na promene napajanja pokazne jedinice ispituje se na sledeći način:

1) kada je napajanje pokazne jedinice iz naponske mreže, utvrđuje se održanost greške merenja iz člana 19. Pravilnika o uslovima promene mrežnog napona napajanja za +10% i -15% u odnosu na nazivnu vrednost mrežnog napona i pri promeni frekvencije od $\pm 2\%$ u odnosu na nazivnu vrednost mrežne frekvencije

Ispitivanjem stabilnosti na promene napona napajanja pokazne jedinice iz naponske mreže, utvrđuje se ispunjenost uslova iz člana 26. stav 1. Pravilnika;

2) kada je napajanje pokazne jedinice baterijsko, utvrđuje se održivost greške merenja iz člana 19. Pravilnika, u uslovima kada se pokazna jedinica priključi na jednosmerni napon čija vrednost odgovara vrednosti za koju je predviđeno uključenje upozoravajućeg signala ili isključenog merila.

Ispitivanjem stabilnosti na promene napona baterijskog napajanja pokazne jedinice utvrđuje se ispunjenost uslova iz člana 26. stav 2. Pravilnika;

3) priključivanjem napona napajanja pokazne jedinice, koji nije u granicama određenim za ispravno funkcionisanje merila, datim u podacima za konkretno merilo, mora da se uključi upozoravajući signal ili se isključuje pokazivanje merila.

Ovim ispitivanjem se utvrđuje ispunjenost uslova iz člana 14. Pravilnika, a primenjuje se kako za mrežno tako i za baterijsko napajanje pokazne jedinice.

3.6. Stabilnost na promene temperature ambijenta se ispituje utvrđivanjem pokazivanja jedne iste temperature na koju se stavlja temperaturna sonda, dok se temperatura na kojoj se nalazi pokazna jedinica menja za vrednosti $+10\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ na $+40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Temperatura na kojoj se nalazi temperaturna sonda je u opsegu od $35,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $42\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ispitivanjem stabilnosti na promene temperature ambijenta utvrđuje se ispunjenost uslova iz člana 27. Pravilnika.

3.7. Ispitivanje stabilnosti na temperaturne šokove obavlja se utvrđivanjem pokazivanja jedne iste temperature iz temperaturnog opsega od $35,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $42\text{ }^{\circ}\text{C}$, pre i posle temperaturnih šokova kojima se podvrgava medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela. Temperaturni škovi se izvode tako da se merilo najpre termički uravnoteži na temperaturi $-5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, a zatim se prebacuje na temperaturu $+50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ sve dok se i na njoj termički ne uravnoteži i ne ispare sve kondenzovane kapi vode na kućištu. Ovaj termički ciklus se ponavlja 5 puta, pri čemu je kućište pokazne jedinice otvoreno.

Ispitivanjem stabilnosti na temperaturne šokove utvrđuje se ispunjenost uslova iz člana 28. Pravilnika.

3.8. Stabilnost na promene temperature skladištenja se ispituje utvrđivanjem pokazivanja jedne iste temperature iz temperaturnog opsega od $35,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $42\text{ }^{\circ}\text{C}$, pre i posle držanja merila na temperaturi od $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ u toku 24 sata i držanja na temperaturi od $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ u toku 24 sata.

Ispitivanjem se utvrđuje ispunjenost uslova iz člana 29. Pravilnika.

3.9. Stabilnost na promene relativne vlažnosti ambijenta se ispituje utvrđivanjem pokazivanja jedne iste temperature iz temperaturnog opsega od $35,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $42\text{ }^{\circ}\text{C}$ pre i posle držanja merila na temperaturi od $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ i relativnoj vlažnosti $93\% \pm 3\%$ u trajanju od 98 sati.

Ispitivanjem stabilnosti na promene relativne vlažnosti ambijenta utvrđuje se ispunjenost uslova iz člana 30. Pravilnika.

3.10. Za medicinski električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela, koji zadovoljava uslove propisane Pravilnikom, stavlja se žig. @ig se stavlja na vidno mesto, kako na pokaznu jedinicu, tako i na temperaturnu sondu, ako konstrukcija to omogućava.

Za temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu kod kojih se obavlja samo pravi pregled statističkim metodom, žig se stavlja na samu temperaturnu sondu ili, ako konstrukcija to ne omogućuje, na originalnu ambalažu u koju je zapakovana temperaturna sonda. U tom slučaju, ambalaža mora da je takva da se ne može upotrebiti ponovo posle prvog otvaranja i vađenja temperaturne sonde.

Po potrebi, izdaje se uverenje o ispravnosti.

4. ZAVRŠNA ODREDBA

4.1. Ovo uputstvo stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u GLASNIKU Saveznog zavoda za mere i dragocene metale.