

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 MERENJE MAKSIMALNE TEMPERATURE LJUDSKOG TELA

1. OPŠTE ODREDBE

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

1.2. Metrološko uputstvo za pregled medicinskih električnih termometara za merenje maksimalne temperature ljudskog tela označava se skraćeno: MUP.K-4/6.

2. OPREMA ZA PREGLED

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

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

2.2. Za pregled medicinskih električnih termometara za merenje maksimalne 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 temperature sonde u cilju utvrđivanja greške merenja, može da se upotrebljava pokazna jedinica identičnih metroloških svojstava sa pokaznom jedinicom ispitivanog medicinskog električnog termometra za pokazivanje maksimalne 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 $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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, kojom se napaja pokazna jedinica, uključujući i napon za koji se na pokaznoj jedinici javlja informacija o niskom naponu baterije.

3. NAČIN PREGLEDA

3.1. Pregled medicinskih električnih termometara za merenje maksimalne 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 merenje maksimalne 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 Pravilnikom.

3.3. Greška merenja se ispituje metodom poređenja vrednosti temperature koju pokazuje etalon i koju pokazuje medicinski električni termometar za merenje maksimalne temperature ljudskog tela. Ispituje se na određenom broju temperatura ostvarenih u kupatilima sa mešanim tečnostima čije su karakteristike propisane u tački 2.3. ovog uputstva.

Vrednost greške merenja se utvrđuje u tri temperaturne tačke za merni opseg uži ili jednak $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i u pet temperaturnih tačaka za merni opseg širi od $10\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

Ispitivanjem se utvrđuje ispunjenost uslova iz člana 17. tačka 1. i čl. 18. i 19. Pravilnika.

3.3.2. Kada medicinski električni termometar za merenje maksimalne 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. 17. do 19. 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 se uvrđuje se ispunjenost uslova iz člana 17. tačka 3. i člana 18. 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 9. Pravilnika.

3.5. Ispitivanjem stabilnosti na promene napona baterijskog napajanja pokazne jedinice obavlja se na sledeći način: pokazna jedinica se priključi na jednosmerni napon čija vrednost odgovara vrednosti napona baterije za koju se uključuje upozoravajući znak za nisku napon baterije. Zatim se utvrđuje greška merenja merila saglasno tački 3.3. Uputstva. Pri tom greška je u granicama propisanim u čl. 17. i 18. Pravilnika i pri navedenoj vrednosti napona napajanja.

Ispitivanjem stabilnosti na promene napona napajanja pokazne jedinice, utvrđuje se ispunjenost uslova iz člana 22. Pravilnika;

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

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 sa 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 23. 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 merenje maksimalne 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 24. 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 stabilnosti na promene relativne vlažnosti ambijenta utvrđuje se ispunjenost uslova iz člana 25. 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 $40^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ i relativnoj vlažnosti $93\% \pm 3\%$ u trajanju od 98 sati.

Ispitivanjem stabilnosti na promene relativne vlažnosti ambijenta, utvrđuje se ispunjenosti uslova iz člana 26. Pravilnika.

3.10. Na medicinski električni termometar za merenje maksimalne temperature ljudskog tela, koji zadovoljava uslove propisane Pravilnikom, stavlja se žig. Žig 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 prvi pregled statističkim metodama, 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.