

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 TERMOMETRE ZA MERENJE MAKSI-
MALNE TEMPERATURE LJUDSKOG TELA

Član 1.

Ovim pravilnikom propisuju se metrološki uslovi koje moraju ispunjavati medicinski električni termometri za merenje maksimalne temperature ljudskog tela.

Metrološki uslovi iz stava 1. ovog člana označavaju se skraćeno oznakom MUS-K-4/6.

Član 2.

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

1) medicinski električni termometar je električni termometar namenjen za merenje temperature ljudskog tela:

2) temperaturna sonda je komponenta termometra koja se dovodi u kontakt sa ljudskim telom i sa njim uspostavlja toplotnu ravnotežu;

3) pokazna jedinica je komponenta termometra koja obrađuje izlazni signal senzora i pokazuje vrednost merene temperature.

Član 3.

Medicinski električni termometar je kontaktni termometar koji se sastoji od temperaturne sonde i pokazne jedinice.

Medicinski električni termometar za merenje maksimalne temperature ljudskog tela može biti konstruisan u vidu jedinstvenog merila u kome su temperaturna sonda i pokazna jedinica vezane tako da predstavljaju mernu jedinicu ili se na pokaznu jedinicu mogu priključivati izmenljive temperaturne sonde određenih metroloških svojstava, kompatibilnih sa metrološkim svojstvima pokazne jedinice.

Član 4.

Najmanji merni opseg medicinskog električnog termometra za merenje maksimalne temperature ljudskog tela mora biti od 35,5 °S do 42 °S.

Ako je merni opseg širi od mernog opsega iz stava 1. ovog člana, on može biti podeljen u nekoliko podopsega, ali se merni opseg od 35,5 °S do 42 °S ne sme deliti u podopsege.

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

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

Član 5.

Vrednost podeljka skale analogne pokazne jedinice, odnosno vrednost digita (najmaljeg) digitalne pokazne jedinice mora biti jedna od sledećih: 0,01 °S, 0,02 °S, 0,05 °S ili 0,1 °S.

Član 6.

Ako je temperaturna sonda tipa otpornog termometra, toplota koju senzor razvija usled toplotnog efekta merne struje koja teče kroz senzor ne sme izazvati promenu u pokazivanju temperature veću od 0,01 °S kad je temperaturna sonda uronjena u dobro mešano kupatilo sa vodom koje sadrži najmanje 1 litar vode na temperaturi od $37\text{ °S} \pm 1\text{ °S}$.

Član 7.

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

Član 8.

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

Član 9.

Električna izolacija temperature sonde, uključujući i izolaciju između električnih izvoda sonde, treba da je takva da u normalnim uslovima upotrebe promena u pokazivanju temperature ne bude veća od $\pm 0,01\text{ °S}$ ako je temperaturna sonda uronjena u elektroprovodnu tečnost. Dubina uronjavanja mora odgovarati dubini uronjavanja temperature 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 10.

Temperaturna sonda se sastoji od senzora i njegovog zaštitnog omotača, električnih provodnika i priključaka senzora.

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.

Odredba stava 2. ovog člana ne odnosi se na konektore iz člana 8. ovog pravilnika.

Član 11.

Pokazna jedinica mora da obezbedi takav napon napajanja temperature sonde da se, uz razvijanje toplote, ispune sulovi iz člana 6. ovog pravilnika.

Član 12.

Pokazna jedinica treba da obezbedi upozoravajući signal ili isključenje pokazivanja temperature uvek kad napon baterije padne ispod određenog opsega neophodnog za ispravno funkcionisanje pokazne jedinice.

Član 13.

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

Za pokaznu analognu jedinicu može da postoji mogućnost podešavanja mehaničke nule na temperaturu koja je van ili na kraju određenog 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 mora biti jednaka, odnosno manja od jedne petine dužine odeljka skale. Igla kazaljke na skali ne sme biti šira od jedne polovine dužine podeljka skale.

Član 14.

Visina cifre na digitalnoj pokaznoj jedinici ne sme biti manja od 4 mm ili mora biti optički uvećana tako da se pojavljuje u toj visini.

Član 15.

Ako merene vrednosti nisu unutar određenog mernog opsega, mora biti obezbeđena mogućnost automatskog isključenja pokazivanja ili se mora pojaviti određeni (najbolje optički) signal.

Član 16.

Za pokaznu jedinicu mora da postoji mogućnost samotestiranja radi detekcije pogrešnog funkcionisanja pokazne jedinice usled kvara komponenata ili usled rugih smetnji. Samotestiranje može da se vrši ručno ili automatski, dovođenjem na ulaz prethodno određenog električnog signala. Ako se pri tom ne pojavi određeni znak za grešku, u dokumentaciji mora biti data informacija o daljoj mogućnosti upotrebe merila. Ako je predviđeno da se pri samotestiranju na pokaznoj jedinici pojavljuje određena temperatura, njena vrednost se može menjati samo u granicama najveće dozvoljene greške iz člana 17. tačka 2. i člana 19. ovog pravilnika.

Član 17.

Najveće dozvoljene greške merenja za temperaturni opseg od 32,0 °C do 42,0 °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 zamenjivu temperaturnu sondu.

Član 18.

Izvan temperaturnog opsega od 32,0 °C do 42,0 °C najveće dozvoljene greške mogu imati vrednosti koje su dvostruko veće od vrednosti iz člana 17. ovog pravilnika.

Član 19.

Za merila sa digitalnom pokaznom jedinicom dozvoljena je dopunska greška digitalizacije jednaka polovini vrednosti poslednjeg numeričkog koraka (ditita).

Član 20.

Zahtevi u pogledu vrednosti najveće dozvoljene greške navedeni u članu 17. ovog pravilnika moraju biti ispunjeni u uslovima temperature ambijenta od $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ i relativne vlažnosti od $65\% \pm 20\%$, kao i pod uslovom da je napon napajanja pokazne jedinice iz baterije u granicama određenim za pravilno funkcionisanje merila.

Član 21.

Za medicinski električni termometar za merenje maksimalne temperature ljudskog tela mora biti dato vreme odziva, odnosno vreme od trenutka dovojenja temperaturne sonde u kontakt sa ljudskim telom do trenutka kada se na pokaznoj jedinici pojavi maksimalna temperatura ljudskog tela.

Za medicinski električni termometar za merenje maksimalne temperature ljudskog tela koji ne signalizira kraj merenja ili koji signalizira kraj merenja po isteku određenog vremenskog perioda, prikazivanje temperature na pokaznoj jedinici ne sme se menjati za više od $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ u sledećim uslovima:

- 1) kada se dati period vremena merenja smanji za 12%;
- 2) kada se dati period vremena merenja poveća za 12 s.

Član 22.

Medicinski električni termometar za merenje maksimalne temperature ljudskog tela mora biti stabilan na promene napona napajanja iz baterije. Najveće dozvoljene greške merenja ne smeju biti prekoračene ako napon baterije opadne na nivo za koji se na pokaznoj jedinici javlja znak niskog napona baterije.

Član 23.

Medicinski električni termometar za merenje maksimalne temperature ljudskog tela mora biti stabilan pri promenama temperature ambijenta pokazne jedinice tako da promena u prikazivanju temperature ne sme biti veća od $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ u odnosu na kalibracionu vrednost ako se temperatura na kojoj se nalazi pokazna jedinica promeni sa $10\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ na $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Član 24.

Medicinski električni termometar za merenje maksimalne temperature ljudskog tela mora biti stabilan na termičke šokove, tako da promena u prikazivanju temperature ne sme biti veća od $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ u odnosu na kalibracionu vrednost posle pet termičkih ciklusa kojima je podvrgnut sa otvorenim kućištem, a koji se satoje u njegovom toplotnom uravnotežavanju na temperaturi od $-1\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ praćeno toplotnim uravnotežavanjem na temperaturi od $50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Član 25.

Medicinski električni termometar za merenje maksimalne temperature ljudskog tela mora biti stabilan u uslovima promene temperature skladištenja, tako da

promena u pokazivanju temperature ne sme biti veća od $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ u odnosu na kalibraiconu vrednost pošto je bio čuvano 24 sata na temperaturi od $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, a zatim 24 sata na temperaturi od $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Član 26.

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

Član 27.

Medicinski električni termometar za merenje maksimalne temperature ljudskog tela mora biti mehanički stabilan, tako da promena u pokazivanju temperature ne sme biti veća od $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ u odnosu na svoju kalibracionu vrednost kada je tri puta podvrgnut padanju sa visine od 50 cm, a pri tom je bio u bilo kom položaju.

Ako su pokazna jedinica i temperaturna sonda međusobno rastavljivi, ispitivanje na mehaničke udare iz stava 1. ovog člana primenjuje se na pokaznu jedinicu.

Član 28.

Medicinski električni termometar za pokazivanje maksimalne temperature ljudskog tela ili na njegovoj pokaznoj jedinici, ako je merilo rastavljivo, moraju se nalaziti i sledeći natpisi i oznake:

- 1) firma, odnosno naziv ili znak proizvođača;
- 2) fabrički broj i tip proizvoda;
- 3) vrednost temperature na kojoj se vrši samotestiranje;
- 4) službena oznaka tipa merila;
- 5) oznaka pravca orijentacije pokazne jedinice u upotrebi, ako je to neophodno za pravilno funkcionisanje pokazne jedinice.

Član 29.

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

- 1) firma, odnosno naziv ili znak proizvođača;
- 2) oznaka tipa temperaturne sonde;
- 3) fabrički broj;
- 4) merni opseg;
- 5) službena oznaka tipa.

Član 30.

Na ambalaži u koju je upakovana temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu moraju se nalaziti natpisi i oznake iz člana 29. ovog pravilnika.

Član 31.

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

- 1) uputstvo za upotrebu, čijom primenom je obezbeđeno da merilo meri u granicama propisanih metroloških svojstava;
- 2) merni opseg za merilo u celini;
- 3) kalibracione vrednosti temperaturne sonde;
- 4) spisak komponenata i drugih zamenljivih delova merila, kao što su baterija za napajanje, temperaturne sonde i dr.;
- 5) podatke o faktorima mikroklimе za upotrebu i čuvanje.

Član 32.

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

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

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