

376L0764

27. 9. 76

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

Nº L 262/139

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 27 de julio de 1976

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los termómetros clínicos de mercurio, de vidrio y con dispositivo de máxima

(76/764/CEE)

UE 2496

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Considerando que, en los Estados miembros, tanto la fabricación como las modalidades de control de los termómetros clínicos están sometidas a disposiciones imperativas que difieren de un Estado miembro a otro, lo que obstaculiza, en consecuencia, los intercambios de tales instrumentos; y que es necesario, por consiguiente, proceder a la aproximación de dichas disposiciones;

Considerando que la Directiva 71/316/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico ⁽³⁾ estableció los procedimientos de aprobación CEE de modelo y de primera comprobación CEE; y que, con arreglo a dicha Directiva, procede establecer, respecto a los termómetros clínicos, prescripciones técnicas de fabricación y funcionamiento,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva se refiere a los termómetros clínicos de mercurio, de vidrio y con dispositivo de máxima, que tienen por objeto indicar la temperatura interna del hombre o de los animales.

Artículo 2

Los termómetros clínicos de mercurio, de vidrio y con dispositivo de máxima, que podrán llevar la marca CEE son los que se describen en los Anexos. No estarán sometidos a la aprobación CEE de modelo pero sí a la primera comprobación CEE.

Artículo 3

Los Estados miembros no podrán denegar, prohibir o restringir la comercialización ni la entrada en servicio de los termómetros clínicos, cuando éstos vayan provistos de la marca de primera comprobación CEE.

Artículo 4

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva en un plazo de cuatro años a partir del día de su notificación, e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de julio de 1976.

Por el Consejo
El Presidente

M. van der STOEL

⁽¹⁾ DO nº 63 de 3. 4. 1967, p. 982/67.

⁽²⁾ DO nº 30 de 22. 2. 1967, p. 480/67.

⁽³⁾ DO nº L 202 de 6. 9. 1971, p. 1.

ANEXO I

1. UNIDAD DE TEMPERATURA

La unidad de temperatura utilizada es el grado Celsius de la escala internacional práctica de temperaturas.

2. AMPLITUD DE LA GRADUACIÓN

La graduación de los termómetros deberá estar comprendida, por lo menos, entre 35,5 °C y 42 °C y la escala se dividirá en décimos de grado Celsius.

3. TIPOS

Los termómetros pueden ser del tipo prismático o con envuelta.

El tipo prismático consiste en una varilla prismática sobre la que se indican las graduaciones.

En el tipo de envuelta, las graduaciones se indican sobre una placa independiente de la varilla del termómetro; la varilla y la placa están encerradas en una envuelta impermeable a los líquidos.

Estos termómetros van provistos de un dispositivo de máxima, mediante el que se consigue que la columna de mercurio no baje automáticamente cuando el depósito vuelve a la temperatura ambiente.

4. MATERIALES

Los depósitos de los termómetros se fabricarán con vidrios que cumplan las condiciones establecidas en el Anexo II y se identificarán de forma visible e indeleble.

— bien por un signo estampado en el depósito por el fabricante del vidrio;

— bien por un signo que el fabricante del termómetro estampe sobre cualquiera de sus partes, acompañado de un certificado de conformidad expedido por el fabricante del vidrio.

Los vidrios que se utilicen para fabricar el dispositivo de máxima y el tubo capilar deberán poseer una resistencia hidrolítica suficiente⁽¹⁾.

La placa sobre la que se señala la graduación de los termómetros de envuelta será de ópalo, de metal o de un material que posea una estabilidad dimensional equivalente.

Las varillas de los termómetros se fabricarán con vidrio capilar, que proporciona una ampliación de la imagen de la columna de mercurio. Esta deberá ser legible en todo su longitud de una sola ojeada.

5. FABRICACIÓN

El termómetro deberá estar exento de todo defecto que pueda impedir su funcionamiento normal o inducir a error a los usuarios.

Las extremidades del termómetro deberán tener una forma adecuada para evitar todo riesgo de accidente en el momento de su utilización.

El mercurio deberá ser suficientemente puro y seco.

El depósito, el tubo capilar y el mercurio deberán estar suficientemente desprovistos de gas para asegurar un funcionamiento correcto del termómetro.

Una vez que el termómetro haya llegado por lo menos a la temperatura de 37 °C y haya vuelto a la temperatura ambiente, el menisco del mercurio deberá bajar por debajo del trazo numerado más bajo cuando se someta el termómetro a una aceleración de 600 m/s² al nivel del fondo del depósito.

En los termómetros de envuelta, la placa sobre la que va inscrita la graduación deberá estar en perfecto contacto con la varilla termométrica y deberá quedar suficientemente fijada a la envuelta con el fin de evitar desplazamientos con respecto a la varilla.

(1) Podrá considerarse que un vidrio posee una resistencia hidrolítica suficiente cuando, después de ser analizado según las prescripciones de la recomendación ISO 719-1968 (determinación de la resistencia hidrolítica del vidrio granulado a 98 °C) la cantidad de álcali obtenida en solución de — 1 g de vidrio no sobrepase 263,5 µg de Na₂O.

La posición de la placa se indicará mediante un trazo indeleble sobre la envuelta, a la altura de un trazo de la graduación numerada.

La envuelta no podrá contener ningún cuerpo extraño ni indicios de humedad en su interior.

Cuando suba la temperatura del depósito, la columna de mercurio deberá ascender del modo más uniforme posible, sin saltos considerables. La columna de mercurio, vista en una dirección sensiblemente perpendicular al plano de la escala, habrá de permitir una lectura fácil en toda su longitud.

6. ESCALA Y GRADUACIÓN

La escala se indicará con nitidez y uniformidad.

La longitud de la escala correspondiente a un grado Celsius será de 6 mm como mínimo en los termómetros de envuelta y de 5 mm como mínimo en los termómetros prismáticos.

En los termómetros prismáticos, los trazos y las cifras se colocarán de manera que se los pueda observar al mismo tiempo que la imagen ampliada de la escala.

Los trazos deberán ser perpendiculares al eje del termómetro, y su espesor no deberá sobrepasar la quinta parte del intervalo que los separa en los termómetros de envuelta, y la cuarta parte del intervalo en los termómetros prismáticos.

Los trazos que indiquen los grados y semigrados serán de mayor longitud que los demás.

Las cifras se inscribirán delante de los trazos que indican los grados. Tanto las cifras como los trazos deberán ser indelebles.

7. INSCRIPCIONES

La varilla, tratándose de un termómetro prismático, o la placa, tratándose de un termómetro de envuelta, deberán llevar de manera indeleble las inscripciones siguientes:

- a) la indicación « °C »,
- b) la marca de identificación del fabricante, cuando ésta se haya presentado ante el servicio competente de un Estado miembro, o su razón social,
- c) en los termómetros veterinarios, por ejemplo, la indicación « termómetro veterinario ».

Sólo se admitirán otras inscripciones cuando no induzcan al error al usuario.

No se admitirán las inscripciones en las que se indique el tiempo de respuesta necesario para señalar la temperatura del usuario.

8. ERRORES MÁXIMOS TOLERADOS

Después de volver a la temperatura ambiente de 20 ± 3 °C, la indicación que se lea en el instrumento deberá representar con $+ 0,10$ °C y $- 0,15$ °C de aproximación la temperatura del baño de contraste.

9. TIEMPO DE RESPUESTA

La constante « k » del tiempo de respuesta de los termómetros clínicos en un baño de agua agitada deberá ser inferior, como máximo, igual a 2,6 segundos ⁽¹⁾.

10. LUGAR DE LA MARCA DE PRIMERA COMPROBACIÓN CEE

En el dorso del termómetro se reservará un espacio libre para estampar la marca de primera comprobación CEE.

⁽¹⁾ La constante « k » viene dada por la fórmula

$$\theta_2 - \text{indicación del termómetro} = (\theta_2 - \theta_1) e^{-t/k}$$

Esta fórmula permite calcular aproximadamente el valor en que se desvía de dicha temperatura θ_2 , después de un tiempo « t », de inmersión, la indicación de un termómetro, (supuestamente exacto) que se encontraba inicialmente a la temperatura θ_1 , y se sumergió después en un baño de agua a la temperatura constante θ_2 .

El tiempo « t » después del cual un termómetro clínico que se sumerja a la temperatura de 20 °C en un baño de agua a 40 °C, deberá alcanzar su indicación final (40 °C si fuere exacto) con una aproximación de 0,01 °C, no deberá sobrepasar los 20 segundos según la fórmula:

$$40 - 39,99 = 0,01 = (40 - 20) e^{-t/2,6}$$

En aplicación del número 3.1.1 del Anexo II de la Directiva 71/136/CEE, y no obstante la norma general que se establece en el punto 3 de dicho Anexo, la marca de primera comprobación, a causa de los imperativos especiales de marcado sobre instrumentos de vidrio, deberá constar de una secuencia de signos que tengan el significado siguiente:

- la letra minúscula «e»,
- las dos últimas cifras del año de comprobación,
- la letra o letras distintivas del Estado en el que haya tenido lugar la primera comprobación,
- en caso necesario, el número distintivo del departamento de comprobación.

Cuando las marcas se consignen mediante la técnica de arenado, las letras y las cifras deberán interrumpirse en los lugares apropiados para no menoscabar su legibilidad.

ANEXO II

Condiciones que deberá cumplir el vidrio utilizado en la fabricación de los depósitos

Un termómetro de prueba, convenientemente recocido, sin dispositivo de máxima y fabricado con dicho vidrio, deberá cumplir la condición siguiente:

la depresión del cero, después de someter al termómetro durante media hora a 100 °C, no sobrepasará 0,05 °C.
