

RICHTLINIE DES RATES

vom 27. Juli 1976

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über medizinische
Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung

(76/764/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In den Mitgliedstaaten sind die Herstellung und die Verfahren zur Prüfung von Fieberthermometern durch zwingende Vorschriften geregelt, die von einem Mitgliedstaat zum anderen voneinander abweichen und damit den Handel mit diesen Geräten behindern. Eine Angleichung dieser Vorschriften ist daher notwendig.

In der Richtlinie 71/316/EWG des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend gemeinsame Vorschriften über Meßgeräte sowie über Meß- und Prüfverfahren ⁽³⁾ sind die Verfahren für die EWG-Bauartzulassung und EWG-Ersteichung definiert worden. Gemäß dieser Richtlinie ist es erforderlich, die technischen Vorschriften für Herstellung und Funkzionieren der Fieberthermometer festzulegen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Diese Richtlinie betrifft medizinische Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung, die zur Messung der Körpertemperatur von Mensch und Tier bestimmt sind.

Artikel 2

Als medizinische Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung, die den EWG-Stempel tragen können, gelten die in den Anhängen beschriebenen Thermometer. Diese Thermometer sind von der EWG-Bauartzulassung befreit; sie unterliegen jedoch der EWG-Ersteichung.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten dürfen den Vertrieb oder die Ingebrauchnahme der medizinischen Thermometer, die mit dem Stempel für die EWG-Ersteichung versehen sind, nicht verweigern, verbieten oder einschränken.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie binnen 4 Jahren nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß der Kommission der Wortlaut aller wichtigen innerstaatlichen Bestimmungen mitgeteilt wird, die sie im sachlichen Anwendungsbereich dieser Richtlinie zu erlassen beabsichtigen.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 27. Juli 1976.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. van der STOEL

⁽¹⁾ ABl. Nr. 63 vom 3. 4. 1967, S. 982/67.

⁽²⁾ ABl. Nr. 30 vom 22. 2. 1967, S. 480/67.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 202 vom 6. 9. 1971, S. 1.

ANHANG I

1. TEMPERATUREINHEIT

Die Temperatureinheit ist der Grad Celsius der Internationalen Praktischen Temperaturskala.

2. MESSBEREICH

Die Thermometerskala erstreckt sich mindestens von 35,5 °C bis 42 °C und ist in 1/10 Grad eingeteilt.

3. BAUARTEN

Die Thermometer können als Stabthermometer oder als Einschlußthermometer ausgeführt sein.

Bei den Stabthermometern befindet sich die Skale direkt auf der Kapillare.

Bei den Einschlußthermometern ist die Skale auf einem von der Kapillare getrennten Skalenträger angebracht; Kapillare und Skalenträger sind von einem Umhüllungsrohr flüssigkeitsdicht umschlossen.

Die Thermometer sind mit einer Maximumvorrichtung versehen, die gewährleistet, daß sich die Quecksilbersäule bei der Abkühlung des Thermometers nicht zurückzieht.

4. WERKSTOFFE

Das Thermometergefäß ist aus einem Glas hergestellt, das den in Anhang II festgelegten Bedingungen entspricht und als solches deutlich und dauerhaft gekennzeichnet ist, und zwar:

- entweder durch ein vom Glashersteller auf dem Thermometergefäß angebrachtes Zeichen
- oder durch ein auf einem beliebigen Teil des Thermometers durch den Hersteller des Thermometers angebrachtes Zeichen sowie Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung durch den Hersteller des Glases.

Das Glas, aus dem Maximumvorrichtung und Kapillare hergestellt sind, muß eine genügende Wasserbeständigkeit aufweisen ⁽¹⁾.

Der Skalenträger der Einschlußthermometer besteht aus Milchglas oder Metall oder aus einem Werkstoff, der diesen Materialien hinsichtlich seiner Längenbeständigkeit gleichwertig ist.

Die Meßkapillaren sind aus Kapillarrohr hergestellt, das ein vergrößertes Bild der Quecksilbersäule liefert. Diese muß auf ihrer gesamten Länge aus einer Blickrichtung leicht erkennbar sein.

5. AUSFÜHRUNG

Das Thermometer darf keine Fehler aufweisen, welche die normale Arbeitsweise bzw. die normale Benutzung des Thermometers unmöglich machen oder zu Irrtümern seitens der Benutzer führen können.

Die beiden äußeren Enden des Thermometers müssen so geformt sein, daß bei der Benutzung keine Verletzungsgefahr besteht.

Das Quecksilber muß genügend rein und trocken sein. Der Gasgehalt im Gefäßboden, im Kapillarrohr und im Quecksilber muß so gering sein, daß das Thermometer mit Sicherheit ordnungsgemäß funktioniert.

Wenn das Thermometer auf mindestens 37 °C erwärmt worden ist und anschließend wieder Umgebungstemperatur angenommen hat, muß der Quecksilbermeniskus sich unter den untersten bezifferten Teilstrich zurückziehen, wenn das Quecksilber in Höhe des Gefäßbodens eine Beschleunigung von 600 m/s² erfährt.

⁽¹⁾ Ein Glas kann als genügend wasserbeständig angesehen werden, wenn bei einer Analyse nach den Vorschriften der ISO-Empfehlung 719-1968 (Bestimmung der Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C die von 1 g Glasgrieß in Lösung gegangene Alkalimenge höchstens 263,5 µg Na₂O entspricht.

Bei Einschlußthermometern ist der Skalenträger so befestigt, daß er an der Kapillare anliegt und sich gegen diese nicht verschieben kann.

Die Position des Skalenträgers ist durch eine unverwischbare Strichmarke auf dem Umhüllungsrohr in Höhe eines bezifferten Teilstrichs angegeben.

Das Umhüllungsrohr darf weder Feuchtigkeit noch Fremdkörper enthalten.

Die Quecksilbersäule soll bei der Erwärmung des Thermometers möglichst gleichmäßig ohne größere Sprünge ansteigen. Sie soll, wenn sie senkrecht zu der Skalenebene beobachtet wird, auf ihrer ganzen Länge gut sichtbar sein.

6. SKALE

Die Skale ist sauber und gleichmäßig geteilt.

Die einem Grad Celsius entsprechende Skalenlänge beträgt bei Einschlußthermometern mindestens 6 mm und bei Stabthermometern mindestens 5 mm.

Bei Stabthermometern sind die Teilstriche und die Ziffern so anzubringen, daß sie sich gleichzeitig mit dem vergrößerten Bild der Quecksilbersäule gut beobachten lassen.

Die Teilstriche stehen senkrecht zur Thermometerachse. Die Strichbreite beträgt bei Einschlußthermometern nicht mehr als $\frac{1}{5}$ und bei Stabthermometern nicht mehr als $\frac{1}{4}$ des Teilstrichabstands.

Die Teilstriche für die halben und die ganzen Grade sind länger als die übrigen Teilstriche.

Die Teilstriche für die ganzen Grade sind beziffert. Teilstriche und Bezifferung sind dauerhaft angebracht.

7. AUFSCHRIFTEN

Auf dem Stab der Stabthermometer und auf dem Skalenträger der Einschlußthermometer sind folgende Aufschriften dauerhaft angebracht:

- das Zeichen „°C“,
- das Herstellerzeichen, wenn dieses bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats eingetragen ist, oder die Firmenbezeichnung des Herstellers,
- bei Veterinärthermometern z. B. die Bezeichnung „Veterinärthermometer“.

Andere Aufschriften sind nur zulässig, wenn sie nicht zu Irrtümern seitens der Benutzer führen können.

Aufschriften betreffend die Anzeigeverzögerung, bis der Benutzer die Temperatur ablesen kann, sind nicht zulässig.

8. FEHLERGRENZEN

Das auf eine Umgebungstemperatur von $20\text{ °C} \pm 3\text{ Grad}$ abgekühlte Thermometer muß auf $+0,10\text{ °C}$ bzw. $-0,15\text{ °C}$ genau die Temperatur des Prüfbads anzeigen.

9. ANZEIGEVERZÖGERUNG

Die Zeitkonstante „k“ der Anzeigeverzögerung der medizinischen Thermometer in einem gerührten Wasserbad darf nicht größer als 2,6 s sein ⁽¹⁾.

10. STEMPELSTELLE FÜR DIE EWG-ERSTEICHUNG

Für den Stempel für die EWG-Ersteichung ist auf der Rückseite des Thermometers eine Stempelstelle freizulassen.

⁽¹⁾ Die Konstante „k“ ergibt sich nach der Formel

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

Mit dieser Formel läßt sich annäherungsweise der Wert berechnen, um den nach einer Eintauchzeit t die Anzeige eines (als genau anzeigend angenommenen) Thermometers, das sich anfangs auf der Temperatur θ_1 befunden hat und dann in ein Wasserbad der konstanten Temperatur θ_2 eingetaucht worden ist, von dieser Temperatur θ_2 abweicht.

Die Zeit t, nach der ein medizinisches Thermometer, das von 20 °C aus in ein Wasserbad von 40 °C eingetaucht wurde, seine Endanzeige (40 °C bei genauer Anzeige) bis auf $0,01\text{ °C}$ erreicht, darf nach der Formel

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

höchstens 20 s betragen.

Gemäß Punkt 3.1.1 des Anhangs II der Richtlinie 71/316/EWG und abweichend von der allgemeinen Regel unter Punkt 3 des genannten Anhangs muß der Stempel der Ersteichung auf Grund der besonderen Aufschriftserfordernisse für Glasgeräte eine Reihe von Zeichen mit folgender Bedeutung umfassen:

- ein kleines „e“,
- die beiden letzten Ziffern des Eichjahres,
- das Kennzeichen des Staates, in dem die Ersteichung vorgenommen wurde,
- falls erforderlich die Kennnummer des Prüfamtes.

Erfolgt die Aufschrift im Sandstrahlverfahren, sind die Buchstaben und Ziffern so zu unterbrechen, daß ihre Lesbarkeit nicht beeinträchtigt wird.

ANHANG II

Anforderungen an das Glas für die Thermometergefäße

Ein aus diesem Glas hergestelltes und gut gealtertes Versuchsthermometer ohne Maximumvorrichtung erfüllt die folgende Bedingung:

Die Eispunktdepression nach halbstündiger Erwärmung auf 100 °C ist nicht größer als 0,05 °C.
