

384L0414

25. 8. 84

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

Nº L 228/25

**DIRECTIVA DE LA COMISIÓN**

de 18 de julio de 1984

por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 76/764/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los termómetros clínicos de mercurio, de vidrio y con dispositivos de máxima

(84/414/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista 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 para los instrumentos de medida y para los métodos de control metrológico <sup>(1)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 83/575/CEE <sup>(2)</sup> y, en particular, su artículo 17,

Considerando que, desde la adopción de la Directiva 76/764/CEE, relativa a los termómetros clínicos de mercurio, de vidrio y con dispositivo de máxima <sup>(3)</sup>, modificada por la Directiva 83/128/CEE <sup>(4)</sup>, se han perfeccionado nuevas técnicas en el sector que han hecho necesarios unos exámenes suplementarios a fin de determinar la calidad del vidrio utilizado; que los Anexos de dicha Directiva deberán adaptarse en consecuencia y modificarse en numerosos puntos; que, para mayor claridad, es pues conveniente adoptar un texto codificado de dichos Anexos;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva concuerdan con el dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas encaminadas a la eliminación de los obstáculos técnicos en los intercambios comerciales dentro del sector de los instrumentos de medida,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

Los Anexos I y II de la Directiva 76/764/CEE del Consejo se sustituirán por los Anexos de la presente Directiva.

*Artículo 2*

Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar el 1 de enero de 1986, e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de julio de 1984.

*Por la Comisión*

Karl-Heinz NARJES

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO nº L 202 de 6. 9. 1971, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO nº L 332 de 28. 11. 1983, p. 43.

<sup>(3)</sup> DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 139.

<sup>(4)</sup> DO nº L 91 de 9. 4. 1983, p. 29.

## ANEXO I

## 1. UNIDAD DE TEMPERATURA

La unidad de temperatura utilizada para la graduación de los termómetros será el grado Celsius.

## 2. AMPLITUD DE LA GRADUACIÓN Y DIVISIÓN DE LA ESCALA

La graduación de los termómetros deberá estar comprendida, por lo menos, entre 35,5 °C y 42,0 °C, siendo el valor de su unidad de escala de 0,1 °C.

## 3. TIPOS

## 3.1. Los termómetros podrán ser de tipo varilla o de tipo estuche.

3.1.1. En el caso de los termómetros de tipo varilla, la escala estará trazada directamente en la varilla.

3.1.2. En el caso de los termómetros de tipo estuche, la escala estará trazada en una placa portaescalas fijadas longitudinalmente detrás del tubo capilar; el tubo capilar y la placa portaescala estarán envueltas en un tubo transparente fijado herméticamente al depósito y que formará la envoltura de protección.

3.2. Los termómetros constarán de un dispositivo de máxima que impida a la columna de mercurio descender por sí sola cuando el termómetro se enfríe.

## 4. MATERIALES

4.1. El depósito de los termómetros se fabricará con un vidrio que cumpla las condiciones establecidas en el Anexo II. Este vidrio se identificará de forma visible e indeleble:

4.1.1. Ya sea por una señal incorporada al vidrio por su fabricante, de manera que sea claramente identificable en el depósito después de la fabricación del termómetro,

4.1.2. ya sea por una señal escogida por el fabricante de vidrio y fijada por el fabricante del termómetro, que indique claramente el tipo de vidrio utilizado. Un certificado de conformidad expedido por el fabricante atestiguará que este vidrio es conforme con el vidrio aprobado según las disposiciones del número 11.1.1.

4.2. Los vidrios utilizados para el dispositivo de máxima y para el tubo capilar deberán tener una resistencia hidrolítica que cumpla con las disposiciones del número 1, Anexo II.

4.3. La placa portaescala de los termómetros de estuche deberán ser de vidrio opalino, de metal o de un material que tenga una estabilidad dimensional equivalente.

4.4. La envoltura de los termómetros de tipo estuche será de vidrio.

## 5. CONSTRUCCIÓN

5.1. El termómetro deberá estar exento de cualquier defecto que pudiera impedir su funcionamiento normal o inducir a error a los usuarios.

5.2. Los extremos del termómetro deberán tener una forma que evite todo riesgo de accidentes en el momento de su empleo.

5.3. El tubo capilar permitirá distinguir fácilmente y bajo un único y mismo ángulo la columna de mercurio en toda su longitud así como su menisco. Deberá tener forma prismática, con efecto de aumento, o estar constituido de tal manera que facilite la lectura de la misma manera.

5.4. El mercurio será suficientemente puro y seco. El depósito, el tubo capilar y el mercurio, deberán estar libres de gas, de fragmentos de vidrio y de cuerpos extraños, para asegurar el correcto funcionamiento del termómetro.

5.5. Cuando el termómetro se caliente lentamente, la columna de mercurio deberá subir con un movimiento uniforme y no brusca e irregularmente. Descenderá por debajo de la raya numerada más baja, cuando el mercurio sufra una aceleración de 600 m/s<sup>2</sup> a nivel del fondo del depósito, después que el termómetro se haya puesto por 10 menos a 37 °C y luego se haya enfriado a una temperatura más baja que el valor mínimo de la escala.

5.6. En los termómetros de tipo estuche, la placa portaescala estará situada en contacto directo con el tubo capilar y se fijará lo bastante sólidamente en la envoltura como para no sufrir ningún desplazamiento con relación a dicho tubo. La posición de la placa será tal que los desplazamientos puedan efectuarse fácilmente, merced a una señal indeleble trazada en la envoltura, a la altura de una raya de graduación numerada o por un método equivalente.

- 5.7. Le envoltura de los termómetros tipo estuche deberá estar libre de humedad, de mercurio, de fragmentos de vidrio y de cuerpos extraños.
6. GRADUACIÓN Y NUMERACIÓN.
- 6.1. La graduación estará trazada nítida y uniformemente. La graduación y la numeración deberán estar grabadas o impresas de una manera clara e indeleble.
- 6.2. La longitud de la unidad de escala deberá ser de al menos 0,5 mm. Para los termómetros tipo varilla y al menos 0,6 mm para los termómetros tipo estuche.
- 6.3. Las rayas serán perpendiculares al eje del termómetro y su grosor no será superior al quinto de la longitud de la unidad de escala aumentada en 0,05 mm para los termómetros tipo estuche, o al cuarto de la longitud de la unidad de escala aumentada en 0,05 mm para los termómetros tipo varilla.  
Las rayas que correspondan a los grados y a los medios grados deberán ser más largas que las otras.
- 6.4. Las rayas que correspondan a los grados deberán estar numeradas. Para los termómetros tipo varilla, la numeración de la raya que corresponda a 37 °C será facultativa y podrá tener la forma que especifica el número 6.5.
- 6.5. La raya que corresponda a la temperatura de 37 °C podrá evidenciarse por medio de un color diferente al de la numeración y/o por una marca adicional.
- 6.6. Las rayas y los números deberán colocarse de manera que puedan verse al mismo tiempo que la columna de mercurio.
7. INSCRIPCIONES
- 7.1. Las inscripciones siguientes deberán figurar de forma indeleble en la varilla si se tratare de un termómetro tipo varilla, o en la placa portaescala si se tratare de un termómetro tipo estuche:
- 7.1.1. La indicación del símbolo de la unidad de temperatura « °C ».
- 7.1.2. El símbolo de aprobación CEE de modelo que, conforme al número 3.5 del Anexo I de la Directiva 71/316/CEE, podrá, no obstante lo dispuesto en la norma general enunciada en el número 3.1 de ese mismo Anexo, estar compuesto en el siguiente orden de las indicaciones que se detallan a continuación:
- la letra estilizada e,
  - la letra o las letras distintivas del Estado miembro que haya concedido la aprobación CEE,
  - el año de la aprobación,
  - una designación que deberá determinar el servicio que haya expedido la aprobación CEE, separada claramente del año,
- 7.1.3. La marca de identificación del constructor o su razón social,
- 7.1.4. En su caso, la señal dada en el número 4.1.2.
- 7.2. Podrán añadirse otras inscripciones en la medida en que no puedan inducir a error al usuario, o resultar molestas para la lectura de las indicaciones.  
El tiempo de medida deberá figurar en el instrumento.
8. ERRORES MÁXIMOS TOLERADOS.
- Los errores máximos tolerados tendrán + 0,10 °C y — 0,15 °C. Dichos valores se aplicarán a las indicaciones estabilizadas de un termómetro.  
La indicación estabilizada será la que proporcione un termómetro que, después de haber alcanzado el equilibrio térmico con un baño de agua que esté a una temperatura comprendida en la extensión de la graduación del termómetro, haya sido enfriado a una temperatura comprendida entre 15 °C y 30 °C.
9. INFLUENCIA DEL TIEMPO DE INMERSIÓN
- Si un termómetro, a la temperatura  $t_1$  ( $15\text{ °C} \leq t_1 \leq 30\text{ °C}$ ) fuera sumergido de golpe en un baño de agua bien agitada, a la temperatura constante  $t_2$  ( $35,5\text{ °C} \leq t_2 \leq 42,0\text{ °C}$ ) y fuera retirado después de 20 s, la indicación del termómetro, después de su enfriamiento a la temperatura ambiente ( $15\text{ °C}$  a  $30\text{ °C}$ ), deberá cumplir las condiciones siguientes:
1. Respetar los errores máximos tolerados,
  2. No desviarse de la indicación estabilizada para la temperatura  $t_2$  de más de  $0,005(t_2 - t_1)$ .

**10. EMPLAZAMIENTO DE LA MARCA DE PRIMERA COMPROBACIÓN CEE**

- 10.1. Para consignar la marca de primera comprobación CEE se reservará un emplazamiento en la varilla de los termómetros tipo varilla y en la envoltura de los termómetros tipo estuche.
- 10.2. De conformidad con el número 3.1.1. del Anexo II de la Directiva 71/316/CEE, la marca podrá constar, no obstante lo dispuesto en la norma general enunciada en el número 3 de ese mismo Anexo, de las indicaciones que se detallan a continuación y en el orden siguiente:
- la letra minúscula «e»,
  - la letra o las letras distintivas del Estado miembro en el que tuvo lugar la primera comprobación,
  - el año de la comprobación,
  - si fuere necesario, el número distintivo de la oficina de comprobación estará claramente separado del año.
- 10.3. En caso de que el marcado se haya efectuado por el procedimiento del arenado, las letras y los números deberán interrumpirse en los lugares apropiados para que no entorpezcan su legibilidad.

**11. APROBACIÓN CEE DE MODELO Y PRIMERA COMPROBACIÓN****11.1. Aprobación CEE de modelo.**

En el momento de la aprobación CEE de modelo, los termómetros deberán ser examinados para ver si cumplen las disposiciones técnicas y metrológicas del presente Anexo. Además, se deberán efectuar las pruebas del Anexo II.

- 11.1.2. Todo fabricante de termómetros que para la fabricación del depósito utilice un vidrio que no haya sido marcado por su fabricante, deberá comunicar al servicio competente la señal mencionada en el número 4.1.2. y la composición química de dicho vidrio, garantizada por el fabricante de vidrio.

**11.2. Primera comprobación CEE**

El examen de primera comprobación CEE consistirá en garantizar que los termómetros cumplen con el modelo aprobado.

- 11.2.1. Para ver si los termómetros cumplen con las disposiciones de los números 8 y 9 del presente Anexo, convendrá efectuar la prueba siguiente:

Los termómetros serán controlados en unos baños de agua bien agitada, comparándolos con unos termómetros patrón.

Dicho control se efectuará, como mínimo, a dos temperaturas, que difieran por lo menos en 4 °C, y que estén comprendidas entre 35,5 °C y 42,0 °C.

El tiempo de inmersión será de 20 s a una temperatura, y de 40 s a la otra; las temperaturas o los tiempos de inmersión se irán alternando a intervalos regulares.

La lectura de los termómetros, que se mantendrán en posición vertical, se efectuará siempre después de que sean retirados del baño y vuelvan a la temperatura ambiente. La precisión con la que se determine el error será de al menos 0,03 °C.

Esta prueba deberá efectuarse 15 días después de recibir los termómetros, como muy pronto.

- 11.2.2. Cuando el depósito de los termómetros esté fabricado con un vidrio que no haya sido identificado por el fabricante del vidrio, se observarán las condiciones siguientes:

- a) el certificado del número 4.1.2, relativo a los termómetros presentados a la primera comprobación CEE deberá quedar a la disposición del servicio competente,
- b) de vez en cuando, para ver si cumple con el vidrio aprobado, y por iniciativa del servicio competente, se efectuará un análisis que permita determinar la composición química del vidrio del depósito de un termómetro presentado a la primera comprobación CEE.

## ANEXO II

## CONDICIONES QUE DEBERÁ CUMPLIR EL VIDRIO UTILIZADO PARA LA FABRICACIÓN DE LOS DEPOSITOS

## 1. RESISTENCIA HIDROLÍTICA.

En el momento del análisis del vidrio, de conformidad con las disposiciones de la norma ISO 719-1981 (determinación de la resistencia hidrolítica de la granalla de vidrio a 98 °C), la cantidad de álcali disuelto por gramo de vidrio deberá corresponder a lo sumo a 263,5 µg, de Na<sup>2</sup>O.

## 2. DEPRESIÓN MEDIA DEL CERO

La determinación de la depresión del cero se hará con termómetros apropiados sin dispositivo de máxima, fabricados con el vidrio que se vaya a examinar, según las disposiciones determinadas por el servicio competente.

2.1. La depresión media del cero, determinada según el método descrito más adelante, no excederá de 0,05 °C.

2.2. Los termómetros de prueba deberán cumplir las condiciones siguientes:

2.2.1. Extensión mínima de la escala: de - 3,0 °C a + 3,0 °C.

2.2.2. Valor de la unidad de escala: 0,02 °C, 0,05 °C o 0,1 °C.

2.2.3. La longitud de la unidad de escala deberá ser de al menos 0,7 mm para los termómetros tipo estuche y de al menos 1,0 mm para los termómetros tipo varilla.

2.2.4. La cámara de expansión deberá ser lo suficientemente grande como para que los termómetros puedan calentarse hasta 400 °C sin que se deterioren.

2.3. En lo que se refiere a la buena estabilización, cada termómetro de prueba deberá controlarse según las disposiciones siguientes:

2.3.1. El termómetro se calentará en un recinto térmico (baño de líquido y horno) desde la temperatura ambiente hasta 350 °C ± 10 °C y se mantendrá a esta temperatura durante por lo menos 5 minutos. Luego, se enfriará, en el recinto térmico, hasta 50 °C. La temperatura del recinto irá descendiendo de 10 a 15 °C/h.

2.3.2. Cuando el termómetro haya alcanzado la temperatura de 50 °C, se sacará del recinto térmico y se determinará la corrección a 0 °C del termómetro (valor K<sub>1</sub>).

2.3.3. Seguidamente, el termómetro se calentará una segunda vez a 350 °C ± 10 °C en un recinto térmico y se mantendrá a dicha temperatura durante 24 horas. Luego se enfriará hasta 50 °C como se describe en el número 2.3.1.

2.3.4. Cuando el termómetro haya alcanzado la temperatura de 50 °C, se sacará del recinto y se determinará de nuevo la corrección a 0 °C (valor K<sub>2</sub>).

2.3.5. El valor absoluto de la diferencia entre K<sub>2</sub> y K<sub>1</sub> deberá ser ≤ 0,15 °C. Los termómetros que no cumplan esta exigencia, no podrán utilizarse para la determinación de la depresión del cero.

## 2.4. Desarrollo de las pruebas

2.4.1. Se utilizarán al menos tres termómetros que hayan cumplido las exigencias de las pruebas de estabilización prevista en el número 2.3 y que no hayan sido calentados por encima de la temperatura ambiente después de la deterioración de K<sub>2</sub>.

2.4.2. Cada uno de dichos termómetros se comprobará por lo menos tres veces según las disposiciones de los números 2.4.2.1 y 2.4.2.3.

2.4.2.1. El termómetro se conservará durante una semana entre 20 °C y 25 °C. Al final de la semana, se determinará la corrección a 0 °C (valor K<sub>3</sub>).

2.4.2.2. Seguidamente, el termómetro se mantendrá en un baño de prueba a 100 °C ± 1 °C durante 30 minutos. Luego se sacará y deberá enfriarse al aire. Mientras se enfría hasta alcanzar la temperatura ambiente, su depósito no deberá estar en contacto con otros objetos.

2.4.2.3. A los 15 minutos como muy tarde después de haber sacado el termómetro del baño de prueba, se determinará la corrección a 0 °C del termómetro. El valor obtenido de la corrección se designará por K<sub>4</sub>.

2.4.3. Se repetirán las operaciones descritas en los números que van del 2.4.2.1 al 2.4.2.3 para obtener una serie de n diferencias K<sub>4</sub> - K<sub>3</sub>, K<sub>6</sub> - K<sub>5</sub>, ..., K<sub>2n</sub> + 2 - K<sub>2n</sub> + 1, que serán los valores de la depresión del cero del termómetro, obtenidos durante la primera, la segunda y la enésima serie de medidas respectivamente.

- 2.4.4. Cuando n series de medidas hayan sido efectuadas con m termómetros de pruebas, la depresión media del cero de dichos termómetros se expresará como sigue:

$$\frac{1}{m \cdot n} \sum_{i=1}^m \left[ (K_{4}^{(i)} - K_{3}^{(i)}) + (K_{6}^{(i)} - K_{5}^{(i)}) + \dots + (K_{2n+2}^{(i)} - K_{2n+1}^{(i)}) \right]$$

m y n deberán cumplir las condiciones

$$m \geq 3 \text{ y } n \geq 3$$

según los números 2.4.1 y 2.4.2

La desviación tipo de la depresión media del cero, determinada según las disposiciones arriba citadas, no deberá ser superior a 0,01 °C.