

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 27 juillet 1976

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum

(76/764/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

Article 2

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽¹⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

considérant que, dans les États membres, la fabrication ainsi que les modalités de contrôle des thermomètres médicaux font l'objet de dispositions impératives qui diffèrent d'un État membre à l'autre et entravent de ce fait les échanges de ces instruments ; qu'il faut donc procéder au rapprochement de ces dispositions ;

considérant que la directive 71/316/CEE du Conseil, du 26 juillet 1971, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôle métrologique ⁽³⁾ a défini les procédures d'approbation CEE de modèle et de vérification primitive CEE ; que, conformément à cette directive, il y a lieu de fixer, pour les thermomètres médicaux, les prescriptions techniques de réalisation et de fonctionnement,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

La présente directive concerne les thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum, destinés à indiquer la température interne de l'homme ou de l'animal.

Les thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum, qui peuvent porter la marque CEE sont ceux décrits aux annexes. Ils ne font pas l'objet d'une approbation CEE de modèle ; ils sont soumis à la vérification primitive CEE.

Article 3

Les États membres ne peuvent refuser, interdire ou restreindre la mise sur le marché et la mise en service des thermomètres médicaux munis de la marque de vérification primitive CEE.

Article 4

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de quatre ans à compter de sa notification, et en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres veillent à communiquer à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 juillet 1976.

*Par le Conseil**Le président*

M. van der STOEL

⁽¹⁾ JO n° 63 du 3. 4. 1967, p. 982/67.

⁽²⁾ JO n° 30 du 22. 2. 1967, p. 480/67.

⁽³⁾ JO n° L 202 du 6. 9. 1971, p. 1.

ANNEXE I

1. UNITÉ DE TEMPÉRATURE

L'unité de température utilisée est le degré Celsius de l'échelle internationale pratique de température.

2. ÉTENDUE DE LA GRADUATION

La graduation des thermomètres s'étend au moins de 35,5 °C à 42 °C et l'échelle est divisée en 1/10 de degré Celsius.

3. TYPES

Les thermomètres peuvent être du type prismatique ou à enveloppe.

Le type prismatique comporte une tige prismatique sur laquelle sont portées les graduations.

Dans le type à enveloppe, les graduations sont portées sur une plaquette indépendante de la tige du thermomètre; la tige et la plaquette sont enfermées dans une enveloppe étanche aux liquides.

Ces thermomètres sont munis d'un dispositif à maximum garantissant que, lorsque le réservoir du thermomètre revient à la température ambiante, la colonne de mercure ne redescend pas d'elle-même.

4. MATÉRIAUX

Les réservoirs des thermomètres sont construits avec des verres satisfaisant aux conditions fixées par l'annexe II et identifiés visiblement et indélébilement

- soit par un signe apposé par le producteur du verre sur le réservoir;
- soit par un signe apposé par le constructeur du thermomètre sur une partie quelconque du thermomètre accompagné d'un certificat de conformité délivré par le producteur du verre.

Les verres utilisés pour le dispositif à maximum et le capillaire ont une résistance hydrolytique suffisante⁽¹⁾.

La plaquette portant la graduation des thermomètres à enveloppe sera en opale, en métal ou en un matériau ayant une stabilité dimensionnelle équivalente.

Les tiges des thermomètres sont en verre capillaire qui donne une image agrandie de la colonne de mercure. Celle-ci doit être lisible sur toute sa longueur d'un seul regard.

5. FABRICATION

Le thermomètre doit être exempt de tout défaut qui pourrait empêcher le fonctionnement normal ou induire en erreur les utilisateurs.

Les extrémités du thermomètre doivent avoir une forme telle que tout risque d'accident lors de son emploi soit évité.

Le mercure doit être suffisamment pur et sec. Le réservoir, le tube capillaire et le mercure doivent être suffisamment dépourvus de gaz pour que le fonctionnement correct du thermomètre soit assuré.

Le thermomètre ayant été porté à au moins 37 °C et étant revenu à la température ambiante, le ménisque du mercure descend en-dessous du trait chiffré le plus bas lorsqu'on soumet le thermomètre à une accélération de 600 m/s² au niveau du fond du réservoir.

Dans les thermomètres à enveloppe, la plaquette portant la graduation est placée exactement au contact de la tige thermométrique et suffisamment fixée dans l'enveloppe pour subir aucun déplacement par rapport à cette tige.

(1) Un verre peut être considéré comme ayant une résistance hydrolytique suffisante si, étant analysé suivant les prescriptions de la recommandation ISO 719-1968 (détermination de la résistance hydrolytique du verre en grains à 98 °C), la quantité d'alcali passé en solution pour 1 g de verre correspond au plus à 263,5 µg de Na₂O.

La position de la plaquette est indiquée par un trait indélébile tracé sur l'enveloppe à la hauteur d'un trait de graduation chiffré.

L'enveloppe ne contient ni corps étranger ni trace d'humidité à l'intérieur.

Lorsque la température du réservoir s'élève, la colonne de mercure monte d'un mouvement aussi uniforme que possible sans saccades importantes. La colonne de mercure vue dans une direction sensiblement perpendiculaire au plan de l'échelle est d'une lecture facile sur toute sa longueur.

6. ECHELLE ET GRADUATION

L'échelle est indiquée nettement et uniformément.

La longueur de l'échelle correspondant à un degré Celsius est d'au moins 6 mm dans les thermomètres à enveloppe et d'au moins 5 mm dans les thermomètres prismatiques.

Dans les thermomètres prismatiques, les traits et les chiffres sont placés de telle manière que l'on puisse les observer en même temps que l'image agrandie de l'échelle.

Les traits sont perpendiculaires à l'axe du thermomètre, leur épaisseur n'est pas supérieure au cinquième de l'intervalle qui les sépare dans les thermomètres à enveloppe et au quart de l'intervalle qui les sépare dans les thermomètres prismatiques.

Les traits correspondant aux degrés et aux demi-degrés sont plus longs que les autres.

Les chiffres sont inscrits en face des traits correspondant aux degrés. Les chiffres et les traits sont indélébiles.

7. INSCRIPTIONS

Les inscriptions suivantes sont portées, d'une façon indélébile, sur la tige, s'il s'agit d'un thermomètre prismatique, ou sur la plaquette, s'il s'agit d'un thermomètre à enveloppe :

- a) l'indication « °C »,
- b) la marque d'identification du constructeur, lorsque celle-ci a été déposée auprès du service compétent d'un État membre, ou sa raison sociale,
- c) pour les thermomètres vétérinaires, par exemple, l'indication « thermomètre vétérinaire ».

D'autres inscriptions ne sont admises que dans la mesure où elles ne risquent pas d'induire l'utilisateur en erreur.

Aucune inscription n'est admise concernant le temps de réponse nécessaire pour indiquer la température de l'utilisateur.

8. ERREURS MAXIMALES TOLÉRÉES

Après retour à la température ambiante de 20 °C à ± 3 °C près, l'indication lue sur l'instrument représente à +0,10 °C et à -0,15 °C près la température du bain d'étalonnage.

9. TEMPS DE RÉPONSE

La constante « k » du temps de réponse des thermomètres médicaux dans un bain d'eau agitée doit être inférieure ou au plus égale à 2,6 secondes (1)

10. EMBLÈME DE LA MARQUE DE VÉRIFICATION PRIMITIVE CEE

Au dos du thermomètre un espace libre est réservé à l'apposition de la marque de vérification primitive CEE.

(1) La constante k est donnée par la formule

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

Cette formule permet de calculer approximativement la valeur dont s'écarte de cette température θ_2 , après un temps « t » d'immersion, l'indication d'un thermomètre (supposé exact) qui se trouvait initialement à la température θ_1 et qui a été ensuite plongé dans un bain d'eau à la température constante θ_2 .

Le temps « t » après lequel un thermomètre médical qui, à la température de 20 °C, est plongé dans un bain d'eau à 40 °C, doit atteindre son indication finale (40 °C s'il est exact) avec une approximation de 0,01 °C, ne doit pas dépasser 20 secondes d'après la formule:

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

En application du point 3.1.1 de l'annexe II de la directive 71/316/CEE, et par dérogation à la règle générale stipulée au point 3 de cette même annexe, la marque de vérification primitive, en raison des impératifs particuliers du marquage sur les instruments en verre, doit être composée par une suite de signes ayant la signification suivante :

- la lettre minuscule « e »,
- le millésime de l'année de vérification,
- la lettre ou les lettres distinctives de l'État où a eu lieu la vérification primitive,
- si nécessaire le numéro distinctif du bureau de vérification.

Dans le cas du marquage effectué à l'aide de la technique du sablage, les lettres et chiffres doivent être interrompus à des endroits appropriés ne nuisant pas à leur lisibilité.

ANNEXE II

Conditions à remplir par le verre utilisé pour la fabrication des réservoirs

Un thermomètre d'essai, convenablement recuit, sans dispositif à maximum, construit avec ce verre, remplit la condition suivante :

La dépression du zéro après que le thermomètre ait été porté pendant une demi-heure à 100 °C ne dépasse pas 0,05 °C.
