

DIRECTIVE DE LA COMMISSION

du 18 juillet 1984

portant adaptation au progrès technique de la directive 76/764/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum

(84/414/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS
EUROPÉENNES,vu le traité instituant la Communauté économique
européenne,vu 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 mesure et aux
méthodes de contrôle métrologique⁽¹⁾, modifiée en
dernier lieu par la directive 83/575/CEE⁽²⁾, et notam-
ment son article 17,considérant que, depuis l'adoption de la directive
76/764/CEE relative aux thermomètres médicaux à
mercure, en verre, avec dispositif à maximum⁽³⁾, modi-
fiée par la directive 83/128/CEE⁽⁴⁾, de nouvelles tech-
niques ont été mises au point dans ce domaine et que
celles-ci ont rendu nécessaires des examens supplé-
mentaires en vue de déterminer la qualité du verre
utilisé; que dès lors les annexes à ladite directive
doivent être adaptées en conséquence et modifiées en
de nombreux points; que dans un souci de clarté il est
donc approprié d'arrêter un texte codifié de ces
annexes;considérant que les dispositions de la présente direc-
tive sont conformes à l'avis du comité pour l'adapta-
tion au progrès technique des directives visant l'élimi-nation des entraves techniques aux échanges dans le
secteur des instruments de mesure,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

*Article premier*Les annexes I et II de la directive 76/764/CEE du
Conseil sont remplacées par le texte figurant à l'an-
nexe de la présente directive.*Article 2*Les États membres mettent en vigueur les dispositions
législatives, réglementaires et administratives néces-
saires pour se conformer à la présente directive le 1^{er}
janvier 1986. Ils en informent immédiatement la
Commission.*Article 3*Les États membres sont destinataires de la présente
directive.

Fait à Bruxelles, le 18 juillet 1984.

Par la Commission

Karl-Heinz NARJES

Membre de la Commission⁽¹⁾ JO n° L 202 du 6. 9. 1971, p. 1.⁽²⁾ JO n° L 332 du 28. 11. 1983, p. 43.⁽³⁾ JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 139.⁽⁴⁾ JO n° L 91 du 9. 4. 1983, p. 29.

ANNEXE I

1. UNITÉ DE TEMPÉRATURE
L'unité de température utilisée pour la graduation des thermomètres est le degré Celsius.
2. ÉTENDUE DE LA GRADUATION ET DIVISION DE L'ÉCHELLE
La graduation des thermomètres s'étend au moins de 35,5 °C, à 42,0 °C, la valeur de son échelon étant de 0,1 °C.
3. TYPES
 - 3.1. Les thermomètres peuvent être du type à tige ou à enveloppe.
 - 3.1.1. Dans le cas des thermomètres à tige, l'échelle est directement tracée sur la tige.
 - 3.1.2. Dans le cas des thermomètres à enveloppe, l'échelle est tracée sur une plaquette porte-échelle fixée longitudinalement derrière le tube capillaire; le tube capillaire et la plaquette porte-échelle sont entourés d'un tube transparent fixé de façon étanche au réservoir et formant enveloppe de protection.
 - 3.2. Les thermomètres comportent un dispositif à maximum empêchant la colonne de mercure de redescendre d'elle-même du seul fait du refroidissement du thermomètre.
4. MATÉRIAUX
 - 4.1. Le réservoir des thermomètres est fabriqué en un verre satisfaisant aux conditions fixées par l'annexe II. Ce verre est identifié de manière visible et indélébile:
 - 4.1.1. soit par un signe incorporé au verre par le fabricant du verre de telle sorte qu'il soit clairement identifiable sur le réservoir après la fabrication du thermomètre,
 - 4.1.2. soit par un signe choisi par le fabricant du verre et apposé par le fabricant du thermomètre, caractérisant clairement le type de verre utilisé. La conformité de ce verre avec celui approuvé suivant les dispositions du point 11.1.1 est attestée par un certificat de conformité délivré par le fabricant du verre.
 - 4.2. Les verres utilisés pour le dispositif à maximum et le tube capillaire doivent avoir une résistance hydrolytique conforme aux dispositions de l'annexe II point 1.
 - 4.3. La plaquette porte-échelle des thermomètres à enveloppe doit être en opaline, en métal ou en un matériau ayant une stabilité dimensionnelle équivalente.
 - 4.4. L'enveloppe des thermomètres à enveloppe est en verre.
5. CONSTRUCTION
 - 5.1. Le thermomètre doit être exempt de tout défaut qui pourrait empêcher son fonctionnement normal ou induire en erreur les utilisateurs.
 - 5.2. Les extrémités du thermomètre doivent avoir une forme telle que tout risque d'accident lors de son emploi soit évité.
 - 5.3. Le tube capillaire doit permettre de distinguer facilement sous un seul et même angle la colonne de mercure sur toute sa longueur ainsi que son ménisque. Il doit être de forme prismatique à effet grossissant ou constitué de telle sorte qu'il permette une facilité identique de lecture.
 - 5.4. Le mercure doit être suffisamment pur et sec. Le réservoir, le tube capillaire et le mercure doivent être exempts de gaz, d'éclats de verre et de corps étrangers pour que le fonctionnement correct du thermomètre soit assuré.
 - 5.5. La colonne de mercure doit monter d'un mouvement uniforme, sans saccades importantes, lors de l'échauffement lent du thermomètre. Elle doit descendre au-dessous du trait chiffré le plus bas lorsque le mercure subit une accélération de 600 m/s² au niveau du fond du réservoir, au moins à 37 °C, puis refroidi à une température plus basse que la valeur minimale de l'échelle.
 - 5.6. Dans les thermomètres à enveloppe, la plaquette porte-échelle est placée exactement au contact du tube capillaire et fixée assez solidement dans l'enveloppe pour ne subir aucun déplacement par rapport à ce tube. La position de la plaquette est caractérisée de telle sorte que les déplacements puissent être facilement décelés, grâce à un trait indélébile tracé sur l'enveloppe à la hauteur d'un trait de graduation chiffré ou par une méthode équivalente.

- 5.7. L'enveloppe des thermomètres à enveloppe doit être exempte d'humidité, de mercure, d'éclats de verre et de corps étrangers.

6. GRADUATION ET CHIFFRAISON

- 6.1. La graduation est tracée nettement et uniformément. La graduation et la chiffraison doivent être gravées ou imprimées de façon claire et indélébile.
- 6.2. La longueur de l'échelon doit être d'au moins 0,5 mm pour les thermomètres à tige et d'au moins 0,6 mm pour les thermomètres à enveloppe.
- 6.3. Les traits doivent être perpendiculaires à l'axe du thermomètre et leur épaisseur ne doit pas être supérieure au cinquième de la longueur de l'échelon augmentée de 0,05 mm pour les thermomètres à enveloppe, et au quart de la longueur de l'échelon augmentée de 0,05 mm pour les thermomètres à tige.
- Les traits correspondant aux degrés et aux demi-degrés doivent être plus longs que les autres.
- 6.4. Les traits correspondant aux degrés doivent être chiffrés. Pour les thermomètres à tige, la chiffraison du trait correspondant à 37 °C est facultative et peut être remplacée par la mise en évidence prévue au point 6.5.
- 6.5. Le trait correspondant à la température de 37 °C peut être mis en évidence au moyen d'une couleur différente de celle de la chiffraison et/ou par un marquage additionnel.
- 6.6. Les traits et les chiffres doivent être disposés de manière que l'on puisse les voir en même temps que la colonne de mercure.

7. INSCRIPTIONS

- 7.1. Les inscriptions suivantes doivent figurer de façon indélébile, sur la tige s'il s'agit d'un thermomètre à tige, ou sur la plaquette porte-échelle s'il s'agit d'un thermomètre à enveloppe :
- 7.1.1. L'indication du symbole de l'unité de température " °C ",
- 7.1.2. le signe d'approbation CEE de modèle, qui, conformément au point 3.5 de l'annexe I de la directive 71/316/CEE, peut, par dérogation à la règle générale énoncée au point 3.1 de cette même annexe, être composé, dans l'ordre suivant, des indications ci-après :
- la lettre stylisée *t*,
 - la lettre ou les lettres distinctives de l'État membre ayant accordé l'approbation CEE,
 - le millésime de l'année d'approbation,
 - une désignation à déterminer par le service qui a délivré l'approbation CEE, séparée clairement du millésime,
- 7.1.3. la marque d'identification du constructeur ou sa raison sociale,
- 7.1.4. le signe prévu au point 4.1.2, le cas échéant.
- 7.2. D'autres inscriptions peuvent être ajoutées, dans la mesure où celles-ci ne risquent pas d'induire en erreur l'utilisateur ou de gêner la lecture des indications.
- Le temps de mesure ne doit pas figurer sur l'instrument.

8. ERREURS MAXIMALES TOLÉRÉES

Les erreurs maximales tolérées ont + 0,10 °C et — 0,15 °C. Ces valeurs s'appliquent aux indications stabilisées d'un thermomètre.

L'indication stabilisée est celle fournie par un thermomètre qui, après avoir atteint l'équilibre thermique avec un bain d'eau se trouvant à une température comprise dans l'étendue de la graduation du thermomètre, a été refroidi à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

9. INFLUENCE DU TEMPS D'IMMERSION

Si un thermomètre, à la température t_1 ($15\text{ °C} \leq t_1 \leq 30\text{ °C}$) est tout à coup plongé dans un bain d'eau bien agitée à la température constante t_2 ($35,5\text{ °C} \leq t_2 \leq 42,0\text{ °C}$), et s'il est retiré après 20 s, l'indication du thermomètre, après son refroidissement à la température ambiante (15 °C à 30 °C), doit satisfaire aux conditions suivantes :

1. respecter les erreurs maximales tolérées,
2. ne pas s'écarter de l'indication stabilisée pour la température t_2 de plus de 0,005 ($t_2 - t_1$).

10. EMLACEMENT DE LA MARQUE DE VÉRIFICATION PRIMITIVE CEE

- 10.1. Un emplacement doit être prévu sur la tige des thermomètres à tige et sur l'enveloppe des thermomètres à enveloppe pour l'apposition de la marque de vérification primitive CEE.
- 10.2. Conformément au point 3.1.1 de l'annexe II de la directive 71/316/CEE, la marque peut, par dérogation à la règle générale énoncée au point 3 de cette même annexe, être dans l'ordre suivant, des indications ci-après :
- la lettre minuscule « e »,
 - la lettre ou les lettres distinctives de l'État membre dans lequel a eu lieu la vérification primitive,
 - le millésime de l'année de vérification,
 - si nécessaire le numéro distinctif du bureau de vérification, séparé clairement du millésime précédent.
- 10.3. Dans le cas où le marquage est effectué à l'aide de la technique du sablage, les lettres et les chiffres doivent être interrompus à des endroits appropriés ne nuisant pas à leur lisibilité.

11. APPROBATION CEE DE MODÈLE ET VÉRIFICATION PRIMITIVE CEE**11.1. Approbation CEE de modèle**

- 11.1.1. Lors de l'approbation CEE de modèle, les thermomètres doivent être examinés afin de vérifier leur conformité avec les dispositions techniques et métrologiques de la présente annexe. En outre, il y a d'effectuer les essais prévus à l'annexe II.
- 11.1.2. Tout fabricant de thermomètres utilisant pour la fabrication du réservoir un verre qui n'est pas marqué par le fabricant du verre doit communiquer au service compétent le signe visé au point 4.1.2 et la composition chimique de ce verre, garantie par le fabricant du verre.

11.2. Vérification primitive CEE

L'examen de vérification primitive CEE consiste à s'assurer de la conformité des thermomètres avec le modèle approuvé.

- 11.2.1. Pour vérifier la conformité des thermomètres avec les dispositions des points 8 et 9 de la présente annexe il y a lieu d'effectuer l'essai suivant :

Les thermomètres doivent être contrôlés dans des bains d'eau bien agitée par comparaison à des thermomètres étalons.

Ce contrôle est effectué à au moins deux températures différant d'au moins 4 °C, comprises entre 35,5 °C et 42,0 °C.

La durée d'immersion est de 20 s à une température et de 40 s à l'autre température, avec permutation périodique des températures ou des durées d'immersion.

La lecture des thermomètres, qui sont tenus en position verticale, est toujours effectuée après leur retrait du bain et après le retour à la température ambiante. L'incertitude avec laquelle l'erreur est déterminée n'est pas supérieure à 0,03 °C.

Cet examen doit être effectué au plus tôt 15 jours après la réception des thermomètres.

- 11.2.2. Lorsque le réservoir des thermomètres est fabriqué avec un verre qui n'a pas été identifié par le fabricant du verre, une analyse chimique du verre :

- a) le certificat au point 4.1.2 relatif aux thermomètres présentés à la vérification primitive CEE doit être tenu à la disposition du service compétent ;
- b) une analyse permettant de déterminer la composition chimique du verre du réservoir d'un thermomètre présenté à la vérification primitive CEE est effectuée de temps à autres, à l'initiative du service compétent, afin de vérifier sa conformité avec le verre approuvé.

ANNEXE II

CONDITIONS À REMPLIR PAR LE VERRE UTILISÉ POUR LA FABRICATION DES RÉSERVOIRS

1. RÉSISTANCE HYDROLYTIQUE

Lors de l'analyse du verre conformément aux dispositions de la norme ISO 719-1981 (détermination de la résistance hydrolytique du verre en grains à 98 °C), la quantité d'alcali passée en solution pour 1 g de verre doit correspondre au plus à 263,5 µg de Na₂O.

2. DÉPRESSION MOYENNE DU ZÉRO

La détermination de la dépression du zéro se fait avec des thermomètres appropriés sans dispositif à maximum, fabriqués avec le verre à contrôler selon les prescriptions déterminées par le service compétent.

- 2.1. La dépression moyenne du zéro, déterminée selon la méthode décrite par la suite est au maximum de 0,05 °C.
- 2.2. Les thermomètres d'essai doivent satisfaire aux conditions suivantes:
 - 2.2.1. Étendue de l'échelle: de - 3,0 °C à + 3,0 °C au moins.
 - 2.2.2. Valeur de l'échelon: 0,02 °C, 0,05 °C ou 0,1 °C.
 - 2.2.3. La longueur de l'échelon doit être d'au moins 0,7 mm pour les thermomètres à enveloppe et d'au moins 1,0 mm pour les thermomètres à tige.
 - 2.2.4. La chambre d'expansion doit être suffisamment grande pour que les thermomètres puissent être échauffés jusqu'à 400 °C sans être endommagés.
- 2.3. Chaque thermomètre d'essai doit être contrôlé, en ce qui concerne sa bonne stabilisation, d'après les dispositions suivantes:
 - 2.3.1. Le thermomètre est chauffé dans une enceinte thermique (bain à liquide ou four) depuis la température ambiante jusqu'à 350 °C ± 10 °C et tenu à cette température pendant 5 minutes au moins. Il est ensuite refroidi dans l'enceinte thermique jusqu'à 50 °C, la température de l'enceinte décroissant de 10 à 15 °C/h.
 - 2.3.2. Quand le thermomètre a atteint la température de 50 °C, il est retiré de l'enceinte thermique et on détermine la correction à 0 °C du thermomètre (valeur K₁).
 - 2.3.3. Ensuite, le thermomètre est chauffé une deuxième fois à 350 °C ± 10 °C dans une enceinte thermique et maintenu à cette température pendant 24 heures. Il est ensuite refroidi jusqu'à 50 °C comme prévu au point 2.3.1.
 - 2.3.4. Quand le thermomètre a atteint la température de 50 °C, il est retiré de l'enceinte thermique et on détermine à nouveau la correction à 0 °C (valeur K₂).
 - 2.3.5. La valeur absolue de l'écart entre K₂ et K₁ doit être ≤ 0,15 °C. Les thermomètres qui ne satisfont pas à cette exigence ne peuvent pas être utilisés pour la détermination de la dépression du zéro.
- 2.4. Déroulement des essais
 - 2.4.1. On doit utiliser au moins trois thermomètres qui ont satisfait aux exigences de l'essai de stabilisation prévu au point 2.3 et qui n'ont pas été échauffés au-dessus de la température ambiante après la détermination de K₂.
 - 2.4.2. Chacun de ces thermomètres doit être contrôlé au moins trois fois d'après les dispositions des points 2.4.2.1 à 2.4.2.3.
 - 2.4.2.1. Le thermomètre est conservé pendant une semaine entre 20 °C et 25 °C. À la fin de la semaine, on détermine la correction à 0 °C (valeur K₃).
 - 2.4.2.2. Ensuite, le thermomètre est maintenu dans un bain d'essai à 100 °C ± 1 °C pendant 30 minutes, puis il est retiré. Le thermomètre doit refroidir à l'air. Pendant son refroidissement jusqu'à la température ambiante, son réservoir ne doit pas être mis en contact avec d'autres objets.
 - 2.4.2.3. Au plus tard 15 minutes après avoir retiré le thermomètre du bain d'essai, on détermine la correction à 0 °C du thermomètre. La valeur de la correction obtenue est désignée par K₄.
 - 2.4.3. Répéter les opérations décrites en 2.4.2.1 à 2.4.2.3 pour obtenir une série de n différences K₄ - K₃, K₅ - K₄, ... K_{n+1} - K_n, qui sont les valeurs de la dépression du zéro du thermomètre obtenues respectivement lors de la première, la seconde, la nième série de mesures.

- 2.4.4. Quand n séries de mesures ont été faites avec m thermomètres d'essai, la dépression moyenne du zéro de ces thermomètres s'exprimera comme suit :

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

Conformément aux points 2.4.1 et 2.4.2, les conditions

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

doivent être remplies pour m et n .

L'écart type de la dépression moyenne du zéro, déterminé d'après les dispositions susmentionnées, ne doit pas être supérieur à $0,01$ °C.