



Portaria Inmetro nº 89, de 06 de abril de 2006.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas pela Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto no artigo 3º, inciso I, da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e na alínea “a”, do subitem 4.1, da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução nº 11, de 12 de outubro de 1988, do Conselho Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro,

Considerando a Recomendação nº115/1995, da Organização Internacional de Metrologia Legal – OIML;

Considerando que os termômetros clínicos digitais são instrumentos de medição no controle da temperatura de seres humanos;

Considerando que os termômetros clínicos digitais devem atender a especificações mínimas, de forma a garantir a sua confiabilidade metrológica;

Considerando que o assunto foi amplamente discutido com os fabricantes nacionais, importadores e entidades de classe, resolve baixar Portaria com as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico, em anexo, o qual estabelece as condições técnicas e metrológicas, mínimas, a que devem atender os termômetros clínicos digitais.

Art. 2º Os termômetros clínicos digitais, já em utilização, poderão continuar em uso, desde que atendam aos erros máximos admissíveis, constantes do subitem 4.3, do Regulamento Técnico Metrológico anexo.

~~Art. 3º Admitir-se-á a comercialização dos modelos de termômetros clínicos digitais, com as características atuais de fabricação, até 30 de junho de 2006, desde que observados os erros máximos admissíveis, conforme subitem 4.3 do Regulamento Técnico Metrológico anexo.~~

~~Art. 4º A partir de 01 de julho de 2006, somente poderão ser comercializados, os termômetros clínicos digitais que atendam, integralmente, ao Regulamento Técnico Metrológico anexo.~~

“Art. 3º Admitir-se-á, até 31 de dezembro de 2006, a comercialização dos modelos de termômetros clínicos digitais com as características atuais de fabricação, desde que observados os erros máximos admissíveis, conforme subitem 4.3 do Regulamento Técnico Metrológico anexo.” (NR)

“Art. 4º Admitir-se-á, a partir de 01 de janeiro de 2007, apenas a comercialização de termômetros clínicos digitais cujos modelo foram aprovados de acordo com este Regulamento e submetidos à verificação inicial.” (NR) **(Alterado pela Portaria INMETRO número 149, de 21/06/2006)**

Art. 5º As infrações a qualquer dispositivo do Regulamento Técnico Metrológico, em anexo, sujeitarão os infratores às penalidades cominadas no artigo 8º da Lei 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

Art. 6º Publicar esta Portaria no Diário Oficial da União, iniciando na vigência da data de sua veiculação.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA
Presidente do Inmetro



REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO A QUE SE REFERE A PORTARIA INMETRO N.º 89 DE 06 DE ABRIL DE 2006.

1. CAMPO DE APLICAÇÃO

1.1 Este Regulamento Técnico Metrológico estabelece os requisitos técnicos e metrológicos essenciais a que devem atender os termômetros clínicos digitais, com dispositivo de máxima, destinados a medir a temperatura do corpo humano ou de animais cuja temperatura normal atenda ao disposto em 4.1.

1.1.1 Incluem-se unidades indicadoras e sondas de temperatura, tratadas separadamente.

1.2 Para efeito deste Regulamento os instrumentos aqui descritos destinam-se a medir a temperatura através de contato com as cavidades da boca (sublingual) ou reto ou com tecido da axila.

1.3 Este Regulamento se aplica aos termômetros clínicos digitais de classe de exatidão I e II, com funcionamento à bateria e sonda de temperatura intercambiável ou fixa.

2. TERMINOLOGIA

2.1 Termômetro Clínico Digital: Termômetro de contato, que possui uma sonda de temperatura conectada a uma unidade indicadora digital, destinado a medir a temperatura do corpo humano ou de animais.

2.1.1 Termômetro Clínico Digital Fixo: Termômetro que possui uma sonda de temperatura conectada permanentemente à unidade indicadora.

2.1.2 Termômetro Clínico Digital Intercambiável: Termômetro que possui uma sonda de temperatura intercambiável conectada a uma unidade indicadora, podendo ser descartável ou reutilizável.

2.2 Dispositivo de Máxima: Dispositivo do termômetro que mantém a indicação da temperatura máxima medida até ser reiniciado pelo usuário.

2.3 Sonda de Temperatura: Componente do termômetro que é aplicado a uma cavidade ou tecido do corpo com o qual ele irá estabelecer o equilíbrio térmico. É composto por um sensor de temperatura e suas partes associadas, incluindo coberturas, ligações internas, e plugue de conexão, quando aplicável.

2.3.1 Cavidade ou Tecido do Corpo: parte do corpo onde é medida a temperatura.

2.4 Unidade Indicadora: Parte do termômetro que processa o sinal de saída do sensor de temperatura e mostra de forma digital a temperatura medida.

2.5 Tempo de Resposta: Tempo que decorre entre o instante em que o termômetro é submetido a uma temperatura e o instante em que o termômetro indica e permanece nessa temperatura.

2.6 Termômetro Clínico Digital de Temperatura Calculada: Calcula a temperatura máxima da sonda de temperatura em contato com uma cavidade ou tecido do corpo, sem que o equilíbrio térmico ocorra, usando dados de transferência de calor e um algoritmo matemático.

2.7 Classe de Exatidão: Classe de instrumentos de medição que satisfazem a certas exigências metrológicas destinadas a conservar os erros dentro de limites especificados.

2.8 Temperatura de Referência: É a aquela indicada pelo termômetro de referência quando imerso em um banho de água estabilizado de acordo com o Anexo A.1.1.

2.9 Parte Emergente do Termômetro: Parte do termômetro não-imersa no banho.

3. UNIDADE DE MEDIDA

3.1 A unidade de temperatura deve ser o grau Celsius, de símbolo °C.

4. REQUISITOS METROLÓGICOS

4.1 A faixa de medição dos termômetros clínicos digitais deve ser no mínimo de 35,5°C até 42,0°C. Faixas de medição maiores podem ser subdivididas em faixas parciais, sendo que a faixa de 35,5°C até 42,0°C deve ser contínua.

4.2 A resolução não deve exceder:

a) 0,01°C para termômetros de classe I

b) 0,1°C para termômetros de classe II

4.3 Erros máximos admissíveis:

4.3.1 Os erros máximos admissíveis sob condições de referência para a faixa de temperatura de 32,0°C até 42,0°C, em cada classe de exatidão devem ser os seguintes:



Classe de exatidão	Erro máximo admissível (faixa de 32,0°C até 42,0°C)		
	Termômetro Clínico Digital	Dispositivo Indicador	Sonda
Classe I	$\pm 0,15^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,05^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
Classe II	$\pm 0,2^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

4.3.2 Fora da faixa de temperatura de 32,0°C até 42,0°C, o erro máximo admissível sob as condições de referência é o dobro dos valores especificados em 4.3.1

4.4 Condições de referência:

As condições de referência para as exigências constantes em 4.3 devem ser as seguintes:

- Temperatura ambiente: $(23,0 \pm 5)^{\circ}\text{C}$
- Umidade relativa: $50\% \pm 20\%$
- faixa de tensão da bateria: conforme especificação do fabricante.

4.5 Tempo de resposta: O termômetro deve ser submetido, pelo fabricante, a testes com a finalidade de determinar seu tempo de resposta, conforme descrito no Anexo D. Os testes devem ser baseados na análise tomando uma amostra significativa de seres humanos. A diferença entre a temperatura calculada, mostrada no dispositivo indicador, e a correspondente temperatura medida após o equilíbrio térmico em um termômetro de temperatura calculada, não pode exceder a $0,2^{\circ}\text{C}$.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Sonda de Temperatura:

5.1.1 Para uma sonda intercambiável do tipo resistivo submetida a apreciação técnica de modelo sem a unidade indicadora compatível, o fabricante deve especificar a potência máxima que deve ser fornecida à sonda pela unidade indicadora; esta potência não deve causar dissipação de energia (I^2R) que provoque um aumento da temperatura maior que $0,02^{\circ}\text{C}$ quando imerso em um banho de água estabilizado a uma temperatura de $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$, conforme descrito no Anexo A. Quando a sonda é submetida ao ensaio com a unidade indicadora associada aplica-se o disposto em 5.2.1.

5.1.2 A estabilidade térmica da sonda, após exposição por 100 horas a 80°C ou por 300 horas a 55°C , deve ser tal que os erros máximos admissíveis especificados em 4.3 sejam atendidos.

5.1.3 A isolamento elétrica da sonda deve ser suficiente para evitar uma mudança na temperatura indicada maior que $\pm 0,02^{\circ}\text{C}$ quando imersa em um líquido condutor de eletricidade. Essa isolamento inclui aquelas entre os fios condutores internos, aquelas entre os fios e a superfície da sonda e aquelas que revestem e protegem as conexões e demais interligações.

5.1.4 A localização do sensor na sonda deve ser tal que, quando este dispositivo for imerso a profundidades maiores que 50mm da sua extremidade em um banho de água estabilizado a uma temperatura dentro da faixa especificada, a temperatura indicada não deve variar mais do que $0,05^{\circ}\text{C}$ da indicada na profundidade de 50mm.

5.1.5 A sonda deve ser rígida o bastante para resistir ao esforço mecânico esperado em condições normais de uso.

5.1.6 Se a sonda for intercambiável, deve ser encaixada através de um plugue ou de um conector elétrico de rápida desconexão. A resistência elétrica de contato do conector ou a do isolamento entre os circuitos do conector ou para o terra não deve causar variação na temperatura indicada maior que $0,02^{\circ}\text{C}$.

5.1.7 A sonda deve atender os requisitos para erros máximos admissíveis conforme disposto em 4.3, após a mesma ser submetida aos procedimentos de limpeza e desinfecção especificados pelo fabricante.

5.1.8 O sinal de saída da sonda não deve apresentar variação superior à $\pm 0,05^{\circ}\text{C}$ quando a temperatura do cabo conectado a uma unidade indicadora variar de 20°C .

5.2 Unidade Indicadora

5.2.1 Quando conectada à uma sonda de temperatura do tipo resistivo, a unidade indicadora deve fornecer uma potência suficientemente baixa, de forma que a dissipação de energia (I^2R) na sonda não cause um acréscimo maior que $0,01^{\circ}\text{C}$ na temperatura indicada quando a sonda for imersa em um banho de água numa temperatura dentro da faixa de medição especificada.



5.2.2 O dispositivo mostrador não deve indicar temperatura quando a unidade indicadora estiver conectada a um carregador de bateria.

5.2.3 A altura dos dígitos do mostrador de temperatura deve ser de pelo menos 4mm ou deve ser opticamente ampliado para apresentar no mínimo os 4mm de altura.

5.2.4 O dispositivo mostrador deve apresentar uma clara indicação ou sinal de advertência quando a temperatura medida estiver fora da faixa de medição especificada.

5.2.5 A unidade indicadora deve conter um dispositivo de auto-verificação. Esse dispositivo pode ser manual ou automático e deve gerar um sinal de advertência predeterminado. Falhas devem ser claramente evidenciadas.

5.2.5.1 Esse dispositivo verifica exclusivamente o correto funcionamento da unidade indicadora, não detectando falhas causadas por outras partes do instrumento ou outros distúrbios externos.

5.2.6 No caso de termômetro clínico digital de temperatura calculada, a unidade indicadora deve prever um meio de indicar a temperatura medida após entrar em equilíbrio térmico com a cavidade ou tecido do corpo.

5.3 Termômetro Clínico Digital Completo

5.3.1 O termômetro deve fornecer uma indicação clara, ou um sinal de alerta, quando a tensão da bateria estiver fora dos limites especificados pelo fabricante.

5.3.2 A temperatura indicada não deve variar mais do que $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ em relação à de referência quando a temperatura da parte emergente do termômetro for submetida a temperaturas ambientais de 10°C a 40°C .

5.3.3 A temperatura indicada não deve variar mais do que $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ em relação à de referência após o termômetro ser submetido a um choque térmico, resultado de uma mudança abrupta de temperatura de -5°C para 50°C .

5.3.4 A temperatura indicada não deve variar mais do que $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ em relação à de referência, após o termômetro ser armazenado por 24h na temperatura de $(-20 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ e 24h na temperatura de $(60 \pm 2)^{\circ}\text{C}$.

5.3.5 A temperatura indicada não deve variar mais do que $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ em relação à de referência, após o termômetro ser submetido durante pelo menos 4 horas a uma umidade relativa entre 91% e 95%, a uma temperatura entre 20°C e 32°C .

5.3.6 A temperatura indicada não deve variar mais do que $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ em relação à de referência quando o termômetro for submetido a campos eletromagnéticos radiados, de acordo com o definido em 7.3.7.

5.3.7 A temperatura indicada não deve variar mais do que $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ em relação à de referência quando o instrumento for submetido a descargas eletrostáticas conforme definido em 7.3.8.

5.3.8 A temperatura indicada não deve variar mais do que $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ em relação à de referência após a queda do termômetro em uma superfície rígida de madeira de uma altura de um metro em três diferentes orientações.

5.3.9 Termômetros clínicos digitais fixos de dimensões reduzidas devem ser resistentes à água.

5.4 Inscrições obrigatórias

5.4.1 O termômetro ou a unidade indicadora deve portar as seguintes inscrições em português:

- a) Nome do fabricante e/ou marca de fabricação;
- b) Designação do modelo;
- c) Número de série ou identificação do lote;
- d) Indicação da orientação ou posição de uso, quando aplicável;
- e) Informação caso a temperatura mostrada seja calculada;
- f) Marca de aprovação do modelo;
- g) País de origem.

5.4.2 A sonda de temperatura do termômetro clínico digital intercambiável deve portar as seguintes inscrições em português:

- a) Nome do fabricante e/ou marca de fabricação;
- b) Identificação do lote ou número de série;
- c) Designação do modelo.

5.4.3 A embalagem externa dos termômetros clínicos digitais e de suas partes devem conter as seguintes inscrições em português:

- a) nome do fabricante;



- b) nome do importador, quando aplicável;
- c) país de origem;
- d) marca de aprovação de modelo.

5.4.4 A sonda de temperatura descartável deve ser comercializada em embalagem lacrada, onde devem constar as inscrições de 5.4.2 e 5.4.3, bem como a faixa de medição. Adicionalmente deve ser previsto espaço na embalagem para a aposição da marca de verificação. Deve ser claramente visível eventual violação da embalagem e respectiva mensagem ao usuário que a mesma somente deve ser aberta imediatamente antes da utilização.

6. CONTROLE METROLÓGICO

6.1 Aprovação de Modelo

6.1.1 Todo termômetro clínico digital, unidade indicadora ou sonda de temperatura de uso intercambiável deve ter seu modelo aprovado pelo Inmetro de acordo com este Regulamento.

6.1.2 O requerente da aprovação de modelo deve encaminhar ao Inmetro solicitação de aprovação de modelo de acordo com a norma NIE-DIMEL-013 e demais procedimentos complementares aplicáveis.

6.1.3 O requerente deve submeter ao Inmetro de 2 a 10 exemplares do termômetro clínico digital e/ou sonda de temperatura. A quantidade exata será definida de acordo com as dimensões/características do instrumento, por ocasião da apreciação técnica de modelo.

6.1.4 Toda documentação, bem como desenhos e inscrições dos exemplares devem ser apresentados em conformidade com este Regulamento e escritos em língua portuguesa.

6.1.5 Modificações no modelo aprovado só podem ser implementadas com aprovação prévia do Inmetro.

6.1.6 A apreciação técnica de modelo consiste das seguintes etapas principais: Exame da Documentação, Exame Geral e Ensaios dos Exemplares.

6.1.6.1 Exame da Documentação: é verificado se a documentação apresentada está completa e de acordo com o exigido.

6.1.6.2 Exame Geral: é verificado se o modelo foi fabricado de acordo com as exigências deste regulamento, em exames visuais e funcionais, assim como a qualidade dos materiais, identificações, clareza das indicações, inscrições obrigatórias e funcionamento dos diversos dispositivos operacionais.

6.1.6.3 Ensaios do exemplar:

São realizados os ensaios listados a seguir.

a) Sonda de temperatura

a.1) Determinação do erro de indicação (4.3 e A.2.2)

a.2) Estabilidade térmica (5.1.2)

a.3) Isolação elétrica e resistência à água (5.1.3 e B.2)

a.4) Localização do sensor na sonda (5.1.4)

a.5) Resistência elétrica de contato do conector (5.1.6)

a.6) Limpeza e desinfecção (5.1.7 e B.3)

a.7) Estabilidade com mudanças de temperatura do cabo (5.1.8)

a.8) Determinação da potência máxima fornecida, quando ensaiada sem a unidade indicadora (5.1.1 e B.1).

b) Unidade Indicadora

b.1) Determinação do Erro de indicação (4.3 e A.2.3)

b.2) Potência fornecida à sonda (5.2.1 e B.1)

b.3) Indicação quando conectada a um carregador de bateria (5.2.2)

b.4) Dimensional dos dígitos do mostrador (5.2.3)

b.5) Indicação de fora da faixa de medição do termômetro (5.2.4)

b.6) Dispositivo de auto-verificação (5.2.5)

b.7) Exibição fixa da temperatura do termômetro de temperatura calculada (5.2.6)

c) Termômetro Clínico Digital Completo

c.1) Determinação do Erro de indicação (4.3 e A.2.1)

c.2) Dispositivo de auto-verificação (5.2.5)



- c.3) Indicação de bateria fraca (5.3.1 e B.4)
- c.4) Variação da temperatura ambiente (5.3.2 e B.5)
- c.5) Choque térmico (5.3.3 e B.6)
- c.6) Temperatura de armazenamento (5.3.4)
- c.7) Umidade relativa (5.3.5 e B.7)
- c.8) Imunidade a Campos Eletromagnéticos Radiados (5.3.6 e B.8)
- c.9) Imunidade a Descargas Eletrostáticas (5.3.7 e B.9)
- c.10) Choque mecânico (5.3.8 e B.10)
- c.11) Resistência a água de termômetros clínicos digitais fixos de dimensões reduzidas (5.3.9 e B.11)

6.2 Verificação inicial

6.2.1 Os termômetros clínicos digitais, as unidades indicadoras e as sondas de temperatura de uso descartável devem ser submetidos à verificação inicial antes de serem comercializados.

6.2.2 É de responsabilidade do requerente colocar à disposição do órgão metrológico competente, os meios necessários à verificação inicial, em suas dependências ou em local apropriado designado pelo referido órgão.

6.2.3 É de responsabilidade do órgão metrológico competente executar a verificação inicial nos instrumentos fabricados no Brasil ou importados.

6.2.4 A verificação inicial consiste das seguintes etapas: exame geral e ensaio dos exemplares.

6.2.4.1 O exame geral compreende a verificação da existência das inscrições obrigatórias, do dispositivo de auto-verificação e do manual de operação ou instruções.

6.2.4.2 Devem ser realizados os seguintes ensaios:

a) Determinação do erro de indicação.

Aplicável a todos os tipos de termômetros clínicos digitais, unidades indicadoras e sondas de temperatura.

b) Resistência à água.

Aplicável adicionalmente aos termômetros clínicos digitais fixos de dimensões reduzidas conforme B.11.2.

6.2.5 A critério do órgão metrológico competente a verificação inicial das sondas de temperatura intercambiáveis e dos termômetros clínicos digitais fixos com dimensões reduzidas poderá ser efetuada individualmente ou por meio de plano de amostragem de acordo com método estatístico constante do Anexo C.

6.2.5.1 Em caso de realização de amostragem, o órgão executor deve coletar aleatoriamente os instrumentos que irão compor as amostras.

6.3 Verificações subseqüentes

A incidência e periodicidade das verificações subseqüentes, quando aplicáveis, será definida por ocasião da aprovação do modelo.

7. MÉTODOS DE ENSAIO

7.1 Aplicados à Sonda de Temperatura

7.1.1 Determinação do Erro de indicação

Utilizando-se a tabela de conversão Temperatura x Propriedade física, compara-se as temperaturas medidas pela sonda com as indicadas pelo termômetro de referência no banho, nos pontos indicados em A.2.1.2. O resultado obtido deve estar de acordo com o disposto em 4.3.

7.1.2 Estabilidade Térmica

A sonda deve ser submetida a uma temperatura de 80°C durante 100 horas, ou a uma temperatura de 55°C durante 300 horas. Após o período de exposição a sonda deve ser ensaiada quanto aos erros máximos admissíveis de 4.3 nas condições de referência de 4.4.

7.1.3 Isolação Elétrica

7.1.3.1 A resistência deve ser determinada em pelo menos uma temperatura dentro de sua faixa de medição. A sonda deve ser imersa em um líquido condutor de eletricidade. Devem ser efetuadas duas medições da resistência, uma antes da imersão e a outra após 24 horas da imersão. A diferença entre as medições obtidas a partir das medições das resistências não deve exceder $\pm 0,02^\circ\text{C}$.



7.1.3.2 Decorrido um minuto após a imersão no líquido condutor, é determinada a resistência de isolamento entre os terminais da sonda unidos e o líquido condutor.

7.1.4 Influência da Localização do Sensor na Sonda

Mede-se a grandeza de saída da sonda com sua extremidade imersa a 50mm e a 60mm no banho estabilizado. A diferença entre as duas medições deve equivaler a uma temperatura de no máximo 0,05°C.

7.1.5 Influência da Resistência Elétrica de Contato do Resistor

Mede-se a resistência elétrica do conector da sonda. Esta resistência medida não deverá acarretar variação equivalente em temperatura superior a 0,02°C.

7.1.6 Limpeza e desinfecção

Desinfeta-se por vinte vezes a sonda conforme instruções do fabricante. Após esse procedimento, a sonda deve atender aos erros máximos admissíveis constantes em 4.3.

7.1.7 Estabilidade com Mudanças de Temperatura do Cabo

Introduz-se a sonda em um banho estabilizado e registra-se a temperatura medida. Após, deve-se variar a temperatura do cabo de ligação em 20°C. A diferença entre a temperatura atual registrada na unidade indicadora e a anteriormente registrada não deverá ser superior a $\pm 0,05^\circ\text{C}$.

7.2 Aplicados à Unidade Indicadora

7.2.1 Determinação do Erro de indicação

Verifica-se a unidade indicadora através de uma simulação da propriedade física relevante ao tipo de sonda utilizada, em pontos de temperatura conforme A.2.1.2. A diferença entre as temperaturas mostradas na unidade indicadora e os correspondentes valores simulados de temperatura deve estar de acordo com o disposto em 4.3.

7.2.2 Determinação da Potência Fornecida à Sonda

Realizando o procedimento de ensaio descrito em B.1, a unidade indicadora deve atender ao disposto em 5.2.1.

7.2.3 Indicação quando conectada a um carregador de bateria

Para os instrumentos que permitam conexão a um carregador de bateria, a unidade indicadora não deve mostrar valores de temperatura enquanto o instrumento permanecer conectado.

7.2.4 Verificação Dimensional dos Dígitos do Mostrador

É verificado se a altura dos dígitos está de acordo com o determinado em 5.2.3.

7.2.5 Indicação de Temperatura Fora da Faixa de Medição Especificada

Verifica-se a existência de uma clara indicação ou sinal de advertência para quando a temperatura medida estiver fora da faixa de medição especificada pelo fabricante.

7.2.6 Exibição da Temperatura do Termômetro de Temperatura Calculada

É verificado se a unidade indicadora possibilita um meio de indicar a temperatura medida após atingir o equilíbrio térmico.

7.3 Aplicados ao Termômetro Clínico Digital Completo

7.3.1 Determinação do Erro de indicação

Em um banho estabilizado, comparam-se as temperaturas indicadas pelo termômetro de referência com as indicações do termômetro em ensaio, nos pontos indicados em A.2.1.2. A diferença entre as indicações deve estar de acordo com o disposto em 4.3.

7.3.2 Verificação de Indicação de Bateria Fraca

É verificado se o termômetro fornece uma indicação clara, ou um sinal de alerta, quando a tensão da bateria estiver fora dos limites especificados pelo fabricante.

7.3.3 Variação da Temperatura Ambiente

Verifica-se o desempenho do termômetro quando sua parte emergente for submetida a uma variação de temperatura de 10°C a 40°C. A temperatura indicada não poderá variar mais do que $\pm 0,1^\circ\text{C}$ da temperatura de referência.

7.3.4 Choque Térmico

Verifica-se o desempenho do termômetro após sofrer uma mudança abrupta de temperatura de -5°C para 50°C conforme disposto em B.6. A temperatura indicada não poderá variar mais do que $\pm 0,1^\circ\text{C}$ da temperatura de referência.

7.3.5 Temperatura de Armazenamento



Consiste em submeter o instrumento por 24 horas à temperatura de $(-20 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ e por 24 horas à temperatura de $(60 \pm 2)^{\circ}\text{C}$. Após 1 hora à temperatura ambiente, o instrumento deve atender ao disposto em 5.3.4.

7.3.6 Umidade Relativa

Consiste em submeter o termômetro a uma exposição por 48 horas, a uma umidade relativa entre 91% e 95% e dentro de uma faixa de temperatura de 20°C a 32°C , conforme disposto em B.7. Após 48 horas o instrumento deve atender ao disposto em 5.3.5.

7.3.7 Imunidade a Campos Eletromagnéticos Radiados

Consiste em expor o termômetro a um campo eletromagnético de intensidade de 3 V/m nas frequências de 26 MHz a 800 MHz, e de 960 MHz a 1400 MHz, e intensidade de 10 V/m nas frequências de 800 MHz a 960 MHz, e de 1400 MHz a 2000 MHz, conforme disposto em B.8.1. O instrumento deve atender ao disposto em 5.3.6.

7.3.8 Imunidade a Descargas Eletrostáticas

Consiste em submeter o termômetro a aplicação de descargas diretas e indiretas. No caso de termômetros em que unidade indicadora e sonda façam parte do mesmo corpo, aplicam-se somente as descargas diretas. O instrumento deve atender ao disposto em 5.3.7, conforme procedimento de B.9.

7.3.9 Choque Mecânico

Consiste em submeter o termômetro a uma queda de uma altura de 1 metro, em três diferentes orientações, sobre uma superfície plana, rígida, de madeira. O termômetro deve atender ao disposto em 5.3.8, conforme procedimento de B.10.

7.3.10 Resistência à Água

Consiste em imergir totalmente o termômetro em uma solução fisiológica a uma profundidade de 15 cm nas temperaturas de 50°C e 20°C por períodos de tempos e critérios de erros, bem como as demais exigências, de acordo com as estipuladas em B.11.

8. DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1 Nenhum termômetro clínico digital, unidade indicadora ou sonda de temperatura pode ser comercializado ou exposto à venda, sem corresponder ao modelo aprovado, bem como sem ter sido aprovado na verificação inicial.

8.2 Os fabricantes ou importadores devem fornecer um manual de operação ou instruções, em língua portuguesa, incluindo no mínimo as seguintes informações:

- a) Nome e endereço do fabricante;
- b) Nome e endereço do importador, quando aplicável;
- c) Descrição do uso apropriado, funcionamento e modo de aplicação;
- d) Identificação da faixa de medição do instrumento;
- e) Instrução para limpeza e desinfecção;
- f) Identificação apropriada dos componentes e partes permutáveis, como sonda de temperatura e baterias, incluindo tensão nominal, se aplicável;
- g) Descrição da forma de transição do modo de temperatura calculada para o modo de temperatura real;
- h) Instrução sobre o dispositivo de auto-verificação;
- i) Informação das condições ambientais adequadas para uso, armazenamento e transporte.



ANEXO A

ESTABELECIMENTO DE TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA E DETERMINAÇÃO DO ERRO DE INDICAÇÃO

A.1 Temperaturas de referência

A.1.1 Utiliza-se um banho de água estabilizado, com conteúdo líquido mínimo de 1 litro, para ajustar temperaturas de referência dentro da faixa nominal do instrumento. O banho deve ser controlado com estabilidade melhor que $\pm 0,02^{\circ}\text{C}$ sobre a temperatura especificada e não deve ter um gradiente de temperatura maior que $\pm 0,01^{\circ}\text{C}$ na temperatura especificada. Esse gradiente deve ser assegurado sob todas as condições e métodos de ensaios aplicados à sonda de temperatura.

A.1.2 Um termômetro de referência com uma incerteza de medição expandida máxima de $0,03^{\circ}\text{C}$ (calculada com um fator de abrangência de $k=3$) deve ser usado para determinar a temperatura do banho de água. A calibração deve ser feita com um padrão rastreado por órgão reconhecido pelo Inmetro.

A.2 Determinação do erro de indicação

A.2.1 Termômetro clínico digital completo

A.2.1.1 A sonda de temperatura deve ser imersa no banho de água de referência (A.1) em uma temperatura constante até que o equilíbrio térmico seja estabelecido. A temperatura indicada no termômetro clínico digital deve ser comparada com a indicação do termômetro de referência. O banho deve ser ajustado, aumentando ou diminuindo a temperatura, até que o equilíbrio seja restabelecido e o processo de medição repetido. A diferença entre a temperatura medida e a de referência deve satisfazer a exigência para o erro máximo admissível especificado em 4.3.

A.2.1.2 O número de pontos a serem verificados depende da amplitude da faixa de medição do termômetro, de acordo com a tabela abaixo:

Amplitude da faixa de medição	N.º de pontos de medição
$\leq 10^{\circ}\text{C}$	3
$> 10^{\circ}\text{C}$	5

A.2.2 Sondas de Temperatura intercambiáveis

A.2.2.1 A sonda deve ser imersa no banho de água de referência como especificado em A.2.1.1. Uma tabela de conversão “temperatura \times propriedade física” deve ser fornecida pelo fabricante. Para uma propriedade física do sensor do tipo resistivo, o instrumento de medição apropriado para as medições do sinal de saída é um ohmímetro que deve aplicar potência para a sonda a um nível inferior ao limite especificado em 5.2.1. A incerteza de medição expandida do instrumento de medição apropriado (ohmímetro) não pode ser maior que um valor equivalente a $0,01^{\circ}\text{C}$ (calculado com um fator de abrangência $k=3$), referindo-se a dados do fabricante relativos a temperatura de 37°C . A calibração deve ser feita com um padrão rastreado por órgão reconhecido pelo Inmetro. Cada valor de temperatura obtido para a sonda nessas condições deve ser comparado com as indicações do termômetro de referência no banho. A diferença entre a temperatura medida e a de referência deve satisfazer as exigências de erros máximos admissíveis especificados em 4.3.

A.2.2.2 O número de pontos de medição requeridos deve ser o especificado em A.2.1.2

A.2.3 Unidade Indicadora

A.2.3.1 O desempenho da unidade indicadora deve ser determinado utilizando um dispositivo simulador das propriedades físicas relevantes do tipo de sonda utilizada. A incerteza de medição expandida do dispositivo simulador não deve ultrapassar o valor equivalente a $0,01^{\circ}\text{C}$ (calculado com um fator de abrangência $k=3$), referindo-se a dados do fabricante relativos a uma temperatura de 37°C . A calibração deve ser feita com um padrão rastreado por órgão reconhecido pelo Inmetro.



A.2.3.1.1 Para sonda tipo resistiva, uma década resistiva calibrada pode ser usada para prover uma variação de resistência para simular a sonda. Os valores de resistência de entrada para uma unidade indicadora dentro de sua faixa de medição especificada devem ser selecionados através dos dados fornecidos pelo fabricante, relativos a medições de resistência versus temperatura.

A.2.3.1.2 Para uma sonda tipo termopar, uma fonte de variação de tensão pode ser usada para simular a sonda. Os valores de tensão de entrada para uma unidade indicadora dentro de sua faixa de medição especificada devem ser selecionados através dos dados fornecidos pelo fabricante, relativos a medições de tensão versus temperatura.

A.2.3.2 A diferença entre as temperaturas mostradas na unidade indicadora e os correspondentes valores simulados de temperatura devem satisfazer as exigências de erros máximos admissíveis, especificados em 4.3.

A.2.3.3 O número de pontos de medição requeridos deve ser o especificado em A.2.1.2.



ANEXO B

DESCRIÇÃO DO ENSAIO DE DESEMPENHO DO TERMÔMETRO CLÍNICO DIGITAL, DA UNIDADE INDICADORA E DA SONDA DE USO INTERCAMBIÁVEL

B.1 Potência de dissipação da sonda intercambiável do tipo resistivo.

B.1.1 A sonda deve ser colocada no banho de água de referência especificado em A.1.1 à temperatura de (37 ± 1) °C. Três ou mais medições devem ser realizadas em corrente contínua, sendo a mais alta potência correspondente ao valor de 2mW. Para cada corrente aplicada, a tensão e a respectiva corrente devem ser medidas.

B.1.2 Os valores das resistências equivalentes devem ser calculados e então convertidos para valores de temperatura, em tabela fornecida pelo fabricante (resistência versus temperatura) para cada tipo de sonda empregada. Uma curva linear de temperatura em função da referida potência deve ser construída. Nesse gráfico, registra-se a potência correspondente ao valor máximo de energia dissipada que irá causar uma mudança de 0,01°C na temperatura indicada, para termômetros clínicos digitais ou sondas de uso intercambiável. Esse valor é a potência máxima que pode ser fornecida à unidade indicadora para cada tipo de sensor ensaiado e o valor especificado pelo fabricante deve ser menor ou igual ao valor determinado.

B.2 Isolação elétrica da sonda.

B.2.1 Inicialmente, a resistência da sonda de temperatura deve ser determinada em uma ou mais temperaturas usando o procedimento especificado em A.2.1.1 ou A.2.2.1. A sonda deve então ser imersa em uma solução fisiológica salina (9,5g de NaCl por litro de água destilada) a uma profundidade igual ao comprimento da parte deste dispositivo destinado a estar em contato com a cavidade ou tecido do corpo, ou a 50mm, considerando a maior das profundidades.

B.2.2 Após um período de pelo menos 1min com a sonda imersa e com seus terminais interligados, mede-se a resistência elétrica entre estes terminais e um eletrodo inserido na solução salina. Deve ser utilizado um instrumento que aplique uma tensão de (10 ± 1) V, corrente contínua. A resistência medida deve ser maior do que uma resistência em paralelo (resistência shunt) que acarreta uma variação na indicação de 0,02 °C.

B.2.3 A sonda deve permanecer na solução salina por 24h. Após esse período, a resistência deve ser medida novamente conforme descrito em B.2.1. A diferença entre as temperaturas obtidas a partir das medições das resistências realizadas antes da imersão e após 24h da imersão na solução salina não deve exceder a 0,02°C.

B.3 Limpeza e desinfecção

B.3.1 A sonda de temperatura ou o termômetro clínico digital fixo com dimensões reduzidas deve ser limpo e desinfetado vinte vezes conforme as instruções do fabricante (ABNT NBR IEC (60)601-1, item 44.7).

B.3.2 Depois de limpar e desinfetar como especificado em B.3.1, devem ser atendidos os requisitos determinados em 4.3.

B.4 Indicação de bateria fraca

B.4.1 Para o ensaio devem ser observadas as seguintes condições:

- a) A indicação de temperatura do termômetro clínico digital completo deve ser mantida dentro da faixa de medição pela inserção da sonda em um banho de água de referência, conforme A.1.
- b) A indicação da temperatura na unidade indicadora, destinada a sondas intercambiáveis, deve ser gerada trocando a sonda por um dispositivo auxiliar. No caso de sonda de temperatura do tipo resistivo pode ser utilizado um resistor de precisão adequado, simulando a temperatura neste tipo de sonda.
- c) considerar as condições de referência descritas em 4.4.

B.4.2 A bateria deve ser substituída por uma fonte alimentação corrente contínua de tensão variável.



B.4.3 A tensão da fonte deve ser reduzida ao nível especificado pelo fabricante até que uma indicação de bateria fraca ou sinal de alerta seja ativado. O ensaio deve ser realizado em três diferentes temperaturas: $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, e os limites inferior e superior da faixa de medição.

B.5 Variação da temperatura ambiente.

Para o ensaio devem ser observadas as condições especificadas em B.4.1, a) e b).

B.5.1 O termômetro clínico digital completo ou unidade indicadora, imerso em um banho estabilizado em $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ou conectado a um dispositivo simulador de temperatura, deve ser colocado em uma câmara climática na temperatura de $(10 \pm 2)^\circ\text{C}$ e na temperatura de $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$. Deve ser aguardado um tempo suficiente para que a parte emergente do instrumento entre em equilíbrio térmico com a câmara em ambas as temperaturas.

B.5.2 Em cada temperatura ensaiada, o exigido em 5.3.2 deve ser atendido.

B.6 Choque térmico.

Para o ensaio do termômetro ou unidade indicadora devem ser observadas as condições especificadas em B.4.1

B.6.1 Colocar o termômetro clínico digital completo ou unidade indicadora em uma câmara climática à $(-5 \pm 2)^\circ\text{C}$.

B.6.2 Após atingido o equilíbrio térmico, o termômetro completo ou a unidade indicadora deve ser retirado e colocado numa câmara climática a $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ até que seja restabelecido o equilíbrio térmico e todos os traços de condensação tenham evaporado.

B.6.3 O processo descrito em B.6.1 e B.6.2 deve ser realizado cinco vezes.

B.6.4 Após atingir o equilíbrio térmico à temperatura ambiente, a diferença obtida entre as leituras antes e após este ensaio não deve exceder $\pm 0,1^\circ\text{C}$.

B.7 Umidade.

Para o ensaio devem ser observadas as condições especificadas em B.4.1.

B.7.1 O termômetro clínico digital ou unidade indicadora deve ser colocado em câmara climática estabilizada em uma temperatura T dentro da faixa de 20°C a 32°C , por 4 horas ou mais, com estabilidade de $\pm 2^\circ\text{C}$.

B.7.2 Após atingido o equilíbrio térmico como especificado em B.7.1, a temperatura da câmara deve ser ajustada em uma temperatura entre T e $T + 4^\circ\text{C}$ e uma umidade relativa entre 91% e 95% por um período de 48 horas.

B.7.3 Após a exposição especificada em B.7.2, o instrumento deve ser removido da câmara e colocado à temperatura ambiente por 48 horas. A diferença obtida entre as leituras antes e após este ensaio não pode exceder $\pm 0,1^\circ\text{C}$.

B.8 Imunidade a Campos Eletromagnéticos Radiados.

Para o ensaio devem ser observadas as condições especificadas em B.4.1. O procedimento de ensaio deve atender ao disposto no subitem 12.1 do Documento Internacional nº11/2004, da Organização Internacional de Metrologia Legal – OIML.

B.8.1 O termômetro clínico digital completo ou unidade indicadora deve ser exposto a um campo eletromagnético de intensidade de 3 V/m, nas frequências de 26 MHz a 800 MHz, e de 960 MHz a 1400 MHz, e intensidade de 10 V/m nas frequências de 800 MHz a 960 MHz, e de 1400 MHz a 2000 MHz. O sinal deve ter modulação em amplitude de 80% com 1 kHz, onda senoidal. O ensaio pode ser realizado em célula transversal eletromagnética (GTEM) ou por sistema de antenas em câmara anecóica/semi-aneecóica.

B.9 Imunidade a Descargas Eletrostáticas.

Para o ensaio devem ser observadas as condições especificadas em B.4.1. O procedimento de ensaio deve atender ao disposto no subitem 12.2 do Documento Internacional nº11/2004, da Organização Internacional de Metrologia Legal – OIML.



B.9.1 Consiste em submeter o instrumento a aplicação de descargas diretas e indiretas. As descargas por contato, tensão de 6 kV, devem ser aplicadas nas superfícies condutivas e para os planos de acoplamento. As descargas pelo ar, tensão de 8 kV, devem ser aplicadas nas superfícies isolantes. Se as descargas por contato não forem possíveis de serem aplicadas, deverão então ser aplicadas descargas pelo ar. A umidade relativa do ar para a realização do ensaio deverá estar entre 30% e 60%.

B.10 Choque mecânico.

B.10.1 O termômetro clínico digital completo ou unidade indicadora deve ser submetido a queda de uma altura de 1 metro sobre uma superfície rígida de madeira. Essa queda deve ser realizada uma vez em três diferentes orientações do instrumento.

B.10.2 Depois do ensaio, a exigência especificada em 5.3.8 deve ser atendida.

~~B.11 Resistência à Água de Termômetros Clínicos Digitais Fixos com Dimensões Reduzidas~~

~~B.11.1 Aprovação de modelo~~

~~B.11.1.1 Um total de dez exemplares devem ser ensaiados~~

~~B.11.1.2 O compartimento que contém a bateria deve ser aberto e fechado várias vezes antes dos ensaios, caso os termômetros sejam equipados com baterias substituíveis.~~

~~B.11.1.3 O termômetro deve ser totalmente imerso em solução fisiológica (9,5g de NaCl por litro de água destilada) a uma profundidade de 15cm do nível da solução e em temperaturas de 50°C e 20°C pelos períodos de tempo e seqüências indicadas:~~

- ~~• 1 hora (50 ± 2) °C~~
- ~~• 1 hora (20 ± 2) °C~~
- ~~• 24 horas (50 ± 2) °C~~
- ~~• 24 horas (20 ± 2) °C~~

~~B.11.1.4 Os valores indicados devem ser medidos em duas ou mais temperaturas próximas limite superior e inferior da faixa de medição, antes da primeira imersão e após a segunda e a última imersão. Os termômetros devem ter alcançado o equilíbrio com a temperatura antes de registrar os valores indicados. Após a última imersão, os termômetros devem ser armazenados por 14 dias à temperatura ambiente, antes da última medição ser realizada.~~

~~B.11.1.5 Caso a água penetre no termômetro, o ensaio deve ser interrompido.~~

~~B.11.1.6 O modelo do termômetro pode ser declarado resistente à água se, em ao menos nove termômetros, a diferença de temperatura for menor que:~~

- ~~• 0,04°C para termômetros com um incremento digital mínimo de 0,01°C (classe I)~~
- ~~• 0,1°C para termômetros com um incremento digital mínimo de 0,1°C (classe II)~~

~~B.11.2 Para verificação inicial~~

~~B.11.2.1 Deve ser realizado de acordo com o plano de amostragem especificado em C.2~~

~~B.11.2.2 O termômetro deve ser totalmente imerso em solução fisiológica (9,5g de NaCl por litro de água destilada) a uma profundidade de 15cm do nível da solução na temperaturas de (50±2)°C por 1h, em seguida deve ser imersa por mais 1h sob as mesmas condições mas a temperatura de (20±2)°C. Antes da primeira imersão e depois da segunda, os valores indicados devem ser medidos.~~

~~B.11.2.3 O termômetro deve ser aceito se atender aos requisitos especificados em B.11.1.6~~

“B.11 Resistência à água de termômetros clínicos digitais fixos com dimensões reduzidas

B.11.1 Aprovação de modelo

B.11.1.1 Um total de dez exemplares devem ser ensaiados.

B.11.1.2 Os termômetros devem ser totalmente imersos em água destilada, à temperatura ambiente de referência, a uma profundidade de 15cm por 30min.

B.11.1.3 Deve ser realizado o ensaio de erro de indicação à temperatura de 37°C.

B.11.1.4 O modelo do termômetro deve ser considerado resistente à água se todos os termômetros atenderem ao estipulado em 4.3.

B.11.2 Verificação inicial

B.11.2.1 Deve ser realizado de acordo com o plano de amostragem especificado em C.2.



B.11.2.2 Os termômetros devem ser totalmente imersos em água destilada, à temperatura ambiente de referência, a uma profundidade de 15cm por 30min.

B.11.2.3 Deve ser realizado o ensaio de erro de indicação à temperatura de 37°C.

B.11.2.4 O termômetro deve atender ao estipulado em 4.3.

B.11.2.5 O lote de termômetros deve ser considerado resistente à água se atender aos critérios estipulados em C.3”

*** (Alterado pela Portaria INMETRO número 128, de 03/04/2007)**



ANEXO C

PLANO DE AMOSTRAGEM ESTATÍSTICO

C.1 Plano de amostragem para verificação de sondas de temperatura de termômetros intercambiáveis.

C.1.1 Este plano deve ser realizado no controle metrológico através de amostragem dupla.

C.1.2 O tamanho mínimo do lote abrangido deve ser de 1201 unidades e o tamanho máximo deve ser de 35000 unidades. Para quantidades até 1200 unidades, a verificação é individual.

C.1.3 O tamanho das amostras do lote requerido para ensaio e os critérios de aceitação e rejeição devem ser:

Tamanho do Lote	Amostra	Tamanho da amostra	Tamanho acumulado da amostra	NQA = 1,5	
				Ac	Re
1.201 até 3.200	1 ^a	32	32	0	3
	2 ^a	32	64	3	4
3.201 até 10.000	1 ^a	50	50	1	3
	2 ^a	50	100	4	5
10.001 até 35.000	1 ^a	80	80	2	5
	2 ^a	80	160	6	7

Nota: Esta tabela corresponde a norma internacional ISO 2859, edição de 1999, Nível de inspeção I.

~~C.2 Plano de amostragem para verificação de termômetros clínicos digitais resistentes à água.~~

~~C.2.1 O tamanho mínimo do lote abrangido deve ser de 501 unidades e o tamanho máximo deve ser de 35000 unidades. Para quantidades até 501 unidades, a verificação é individual~~

~~C.2.2 O tamanho das amostras do lote requerido para ensaio e os critérios de aceitação e rejeição devem ser:~~

Tamanho do Lote	Amostra	Tamanho da amostra	Tamanho acumulado da amostra	Número de termômetros defeituosos		NQA
				Ac	Re	
501 até 1.200	1 ^a	50	50	0	2	0,65
	2 ^a	50	100	1	2	
1.201 até 3.200	1 ^a	80	80	0	2	1,0
	2 ^a	80	160	1	2	
3.201 até 10.000	1 ^a	125	125	1	3	1,5
	2 ^a	125	250	4	5	
10.001 até 35.000	1 ^a	200	200	2	5	1,5
	2 ^a	200	400	6	7	

Nota: Esta tabela corresponde a norma internacional ISO 2859, edição de 1999, nível de inspeção II.

~~C.3 Em C.1.3 e C.2.2, a primeira amostra de sondas de temperatura ou termômetros clínicos digitais deve ser ensaiada. Se o número de sondas de temperatura ou termômetros defeituosos não exceder o número de aceitação, então o lote deve ser aprovado. Se o número de sondas de temperatura ou termômetros defeituosos exceder o número de rejeição, então o lote deve ser reprovado, desconsiderando a segunda amostra. Se o número de sondas de temperatura ou termômetros defeituosos for maior que o número de aceitação e menor que o número de rejeição, a segunda amostra deve ser testada. A aceitação ou rejeição da segunda amostra é cumulativa, baseando-se na soma das sondas de temperatura ou termômetros defeituosos obtidos em ambas as amostras.~~



“C.2 Plano de amostragem para verificação de termômetros clínicos digitais.

C.2.1 O presente plano de amostragem destina-se à verificação de lotes com quantidade total de instrumentos entre 501 e 150.000 unidades. Os lotes com menos de 501 unidades devem ser verificados individualmente, enquanto que lotes com mais de 150.000 unidades devem ser fracionados para se adequarem à tabela de amostragem.

C.2.2 O tamanho das amostras para a realização dos ensaios e os números de aceitação (Ac) e rejeição (Re) são os constantes da tabela a seguir.

Tamanho do Lote	Amostra	Tamanho da amostra	Tamanho acumulado da amostra	Número de TCD defeituosos		NQA
				Ac	Re	
501 até 1.200	1 ^a	50	50	0	2	0,65
	2 ^a	50	100	1	2	
1.201 até 3.200	1 ^a	80	80	0	2	1,0
	2 ^a	80	160	1	2	
3.201 até 10.000	1 ^a	125	125	1	3	1,5
	2 ^a	125	250	4	5	
10.001 até 35.000	1 ^a	200	200	4	7	2,5
	2 ^a	200	400	10	11	
35.001 até 150.000	1 ^a	315	315	9	14	2,5
	2 ^a	315	630	23	24	

Nota: Esta tabela corresponde à norma ISO 2859:1999, inspeção severa, nível geral de inspeção II.

C.3 Em C.1.3 e C.2.2, a primeira amostra de instrumentos deve ser submetida ao ensaio/exame. Se a quantidade de instrumentos defeituosos não exceder o número de aceitação, então o lote deve ser aprovado. Se a quantidade de instrumentos defeituosos alcançar ou exceder o número de rejeição, então o lote deve ser reprovado, desconsiderando a segunda amostra. Se a quantidade de instrumentos defeituosos for maior que o número de aceitação e menor que o número de rejeição, a segunda amostra deve ser testada. A aceitação ou rejeição da segunda amostra é cumulativa, baseando-se na quantidade total de instrumentos defeituosos obtidos em ambas as amostras.” (NR)

*** (Alterado pela Portaria INMETRO número 329, de 24/08/2007)**



ANEXO D TESTE CLÍNICO DE TEMPO DE RESPOSTA

D.1 A execução dos procedimentos descritos nesse anexo são de responsabilidade do fabricante/importador do instrumento. Os resultados obtidos serão solicitados pelo Inmetro por ocasião da apreciação técnica de modelo.

D.2 Termômetros clínicos digitais.

D.2.1 O tempo mínimo para alcançar o equilíbrio térmico em cada lugar apropriado do corpo, deve ser determinado com base em testes efetuados em pelo menos 10 pessoas.

D.3 Termômetros clínicos digitais de temperatura calculada.

D.3.1 A diferença da indicação entre a temperatura calculada e a correspondente temperatura no equilíbrio térmico deve ser determinada com base em testes efetuados em pelo menos 100 pessoas. A temperatura calculada de cada pessoa em um lugar apropriado do corpo deve ser determinada pelo método especificado pelo fabricante. Após a indicação calculada, o termômetro deve permanecer neste local para medir e indicar a temperatura real da sua sonda. O tempo total empregado deve ser suficiente para atingir o equilíbrio térmico. A diferença entre a temperatura calculada e a obtida no equilíbrio térmico para 95% das pessoas testadas não deve ser maior do que $0,2^{\circ}\text{C}$.

D.3.2 Se tiver sido realizado um teste oral (sublingual), serão necessárias no mínimo 20 pessoas para a realização do teste retal.