



Portaria nº 329, de 25 de julho de 2018.

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Proposta de texto do Regulamento Técnico Metrológico (RTM) que estabelece os requisitos que devem ser observados no controle metrológico legal de termômetros clínicos digitais.

ORIGEM: Inmetro/MDIC.

O Presidente do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), no uso de suas atribuições, conferidas pelo parágrafo 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto nos incisos II e III do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental do Inmetro, aprovado pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007, e pela alínea “a” do subitem 4.1 da regulamentação metrológica aprovada pela Resolução n.º 08, de 22 de dezembro de 2016, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).

Art. 1º Disponibilizar, no sítio <http://www.inmetro.gov.br>, a proposta de texto da Portaria e do RTM que estabelece os requisitos que devem ser observados no controle metrológico legal de termômetros clínicos digitais.

Art. 2º Fica aberto o prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da data da publicação desta Portaria, para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas ao texto proposto.

Art. 3º As críticas e sugestões deverão ser encaminhadas, preferencialmente, em meio eletrônico, e preenchidas por meio do FOR-Dimel-010, disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>, para os seguintes endereços:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Diretoria de Metrologia Legal - Dimel
Divisão de Articulação e Regulamentação Técnica Metrológica - Diart
Av. Nossa Senhora das Graças, nº 50 – Xerém
CEP 25250-020 – Duque de Caxias – RJ
FAX: (21) 2145-3232
E-mail: diart@inmetro.gov.br

Art. 4º Findo o prazo fixado no artigo 2º, o Inmetro se articulará com as entidades representativas do setor que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Esta Portaria de Consulta Pública iniciará sua vigência na data de publicação no Diário Oficial da União.

CARLOS AUGUSTO DE AZEVEDO





Portaria nº 329, de 25 de julho de 2018.

O Presidente do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), no uso de suas atribuições, conferidas pelo parágrafo 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto nos incisos II e III do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental do Inmetro, aprovado pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007, e pela alínea “a” do subitem 4.1 da regulamentação metrológica aprovada pela Resolução n.º 08, de 22 de dezembro de 2016, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

Considerando que termômetros clínicos digitais devem atender a especificações metrológicas a fim de garantir a confiabilidade nos resultados;

Considerando que o assunto foi amplamente discutido com fabricantes nacionais, importadores e outras partes interessadas e impactadas;

Considerando a necessidade de atualização do Regulamento Técnico Metrológico (RTM) anexo a Portaria Inmetro n.º 89, de 06 de abril de 2006, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico (RTM) que estabelece as condições a que devem satisfazer os termômetros clínicos digitais, disponibilizado no sítio www.inmetro.gov.br/legislacao.

Art. 2º A Consulta Pública, que colheu contribuições da sociedade em geral para elaboração do RTM ora aprovado, foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º NNN, de DD de MMM de AAAA, publicada no Diário Oficial da União de DD de MMM de AAAA, seção, página.

Art. 3º As avaliações de modelo e de modificação de modelo aprovado e verificações iniciais de termômetros clínicos digitais deverão ser realizados, com base nos requisitos estabelecidos no RTM ora aprovado, a partir de 06 (seis) meses após a publicação desta portaria.

Parágrafo único. Durante o prazo de 06 (seis) meses fixado no *caput*, avaliações de modelo e modificação de modelo aprovado e verificações iniciais serão conduzidas de acordo com a Portaria Inmetro n.º 89, de 06 de abril de 2006.

Art. 4º A infringência a quaisquer dispositivos deste regulamento sujeitam os infratores às penalidades previstas no art. 8º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, alterado pela Lei n.º 12.545, de 14 de dezembro de 2011.

Art. 5º O cumprimento do presente RTM não exclui a observância de outros atos normativos pertinentes e supervenientes, emitidos pelo Inmetro ou por outros órgãos, sempre respeitando as atribuições e competências de cada órgão e o devido nível hierárquico das normas.

Art. 6º Ficam revogadas as Portarias Inmetro n.º 89, de 06 de abril de 2006, n.º 128, de 03 de abril de 2007, n.º 149, de 21 de junho de 2006 e n.º 329, de 24 de agosto de 2007, após 06 (seis) meses de publicação deste instrumento legal.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de publicação no Diário Oficial da União.

CARLOS AUGUSTO DE AZEVEDO



REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO A QUE SE REFERE A PORTARIA INMETRO Nº 329, DE 25 DE JULHO DE 2018.

1 OBJETIVO

1.1 Este Regulamento Técnico Metrológico (RTM) estabelece requisitos técnicos e metrológicos que devem ser atendidos por termômetros clínicos digitais.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

2.1 Este RTM se aplica a termômetros clínicos digitais com dispositivo de máxima de classe de exatidão I e II, com funcionamento a bateria e destinados a medir pelo contato com a temperatura do corpo humano ou de animais.

2.1.1 Incluem-se unidades indicadoras e sondas de temperatura permutáveis ou fixas.

2.1.2 O local de aplicação do instrumento é a boca (sublingual), reto ou tecido da axila.

2.1.3 Incluem-se associações com instrumentos de medição e outros aparelhos eletrônicos.

3 TERMOS E DEFINIÇÕES

Para a finalidade deste RTM aplica-se a terminologia adotada pelo Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, anexo a Portaria Inmetro nº 150/2016, Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados, anexo a Portaria Inmetro nº 232/2012, e os seguintes:

3.1 Termômetro clínico digital: instrumento destinado a medir e indicar a temperatura em determinada parte do corpo humano.

3.2 Termômetro clínico digital com dispositivo de máxima: termômetro de contato que possui sonda de temperatura conectada a unidade indicadora, de forma permanente ou não, e destinado a medir temperatura do corpo humano ou de animais.

3.2.1 Unidade indicadora: componente que processa o sinal de saída do sensor de temperatura e mostra de forma digital o resultado.

3.2.2 Sonda de temperatura: componente aplicado ao corpo com o qual irá estabelecer equilíbrio térmico, que é composto por sensor de temperatura e partes associadas, incluindo coberturas, ligações internas e plugue de conexão, quando aplicável.

3.2.2.1 Pode ser de uso permutável (reutilizável ou descartável) ou fixo.

3.2.3 Dispositivo de máxima: recurso que mantém a indicação da temperatura máxima medida após ser retirado do local de aplicação até ser reiniciado ou desligado.

3.3 Termômetro clínico digital compacto: instrumento de dimensões reduzidas que possui sonda de temperatura conectada de forma fixa a unidade indicadora em um só corpo.

3.4 Local de aplicação: parte do corpo em que o termômetro é colocado em contato para realizar medição.

3.5 Termômetro clínico digital de equilíbrio térmico: instrumento com parte ou função que monitora durante período de tempo requerido a temperatura medida por sonda de temperatura em contato com o corpo, após a qual indica e mantém o valor máximo da temperatura por tempo especificado ou até reinicialização pelo usuário.

3.6 Termômetro clínico digital de temperatura calculada: tipo de termômetro que calcula a temperatura máxima da sonda de temperatura em contato o corpo sem aguardar equilíbrio térmico, usando dados de transferência de calor e algoritmo matemático e mantém o valor máximo calculado por determinado período ou até ser reiniciado pelo usuário.

3.7 Dispositivo de autoverificação: recurso acionado ao ligar o instrumento e que checa somente o correto funcionamento, não detectando falhas causadas por outras partes do instrumento ou distúrbios externos. Pode ser manual ou automático e deve gerar sinal de advertência predeterminado.

3.8 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 nesta temperatura.

3.9 Temperatura de referência: indicação de referência quando imerso em banho de água estabilizado.



4 UNIDADE DE MEDIDA

4.1 A unidade de medida de temperatura deve ser somente grau Celsius (°C).

5 REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Termômetro clínico digital

5.1.1 A unidade indicadora deve possuir dispositivo de autoverificação.

5.1.2 A altura dos dígitos do mostrador deve ser, ou opticamente ampliada para exibir, no mínimo 4 mm.

5.1.3 O símbolo da unidade de medida deve acompanhar o resultado de medição.

5.1.4 Havendo possibilidade de visualizar o resultado de medição em mais de um instrumento indicador, não pode haver divergência entre os resultados.

5.1.5 Alarmes sonoros e/ou visuais: alarmes integrados ao instrumento não podem confundir o usuário.

5.1.6 A unidade indicadora deve sinalizar se a temperatura medida estiver fora do intervalo de medição.

5.1.7 Se termômetro clínico digital de temperatura calculada, a unidade indicadora deve prever meio de indicar a temperatura medida após entrar em equilíbrio térmico com o local de aplicação.

5.1.8 O termômetro deve indicar se a tensão da bateria está fora dos limites especificados pelo fabricante e atender ao disposto em 6.4.

5.1.9 A diferença entre indicações obtidas em condições de referência e em temperaturas ambientais de 10 °C e 40 °C, respectivamente, não pode ser maior do que $\pm 0,1$ °C.

5.1.10 A diferença entre indicações obtidas antes e após o instrumento ser submetido a armazenamento não pode ser maior do que $\pm 0,1$ °C.

5.1.11 A diferença entre indicações obtidas antes e após o instrumento ser exposto a umidade relativa não pode ser maior do que $\pm 0,1$ °C.

5.1.12 A diferença entre indicações obtidas antes e após o instrumento ser submetido a quedas de altura de 1 m em 3 (três) diferentes orientações, sobre superfície rígida de madeira, não pode ser maior do que $\pm 0,1$ °C.

5.1.13 O termômetro clínico digital compacto deve atender ao disposto em 6.4 após ser submetido a procedimentos de limpeza e desinfecção especificados pelo fabricante.

5.1.14 A diferença entre indicações obtidas antes e após o instrumento ser exposto a choque térmico, como resultado de mudança abrupta de temperatura de -5 °C a 50 °C, não pode ser maior do que $\pm 0,1$ °C.

5.1.15 A temperatura indicada não pode variar mais do que $\pm 0,3$ °C em relação a de referência quando o termômetro for submetido a campos eletromagnéticos radiados.

5.1.16 A temperatura indicada não pode variar mais do que $\pm 0,3$ °C em relação a de referência quando o termômetro for submetido a descargas eletrostáticas.

5.2 Unidade indicadora

Aplica-se o disposto em 5.1.1 a 5.1.9, 5.1.11 a 5.1.15 e:

5.2.1 Quando conectada a sonda de temperatura do tipo resistivo, a unidade indicadora deve fornecer potência suficientemente baixa, de forma que a dissipação de energia ($I^2.R$) na sonda não cause acréscimo maior que 0,01 °C na temperatura indicada quando imersa em banho de água em temperatura situada no intervalo de medição especificado.

5.2.2 A unidade indicadora não pode indicar temperatura quando conectada a carregador de bateria.

5.3 Sonda de temperatura

Aplica-se o disposto em 5.1.13 e:

5.3.1 Para sonda permutável do tipo resistivo submetida a avaliação de modelo sem unidade indicadora compatível, o requerente da aprovação deve especificar a potência máxima que deve ser fornecida a sonda pela unidade indicadora.

5.3.1.1 Esta potência não pode causar dissipação de energia ($I^2.R$) que provoque aumento da temperatura maior que 0,02 °C quando imerso em banho de água estabilizado em (37 ± 1) °C, conforme descrito na alínea "a" do inciso III do subitem 7.1.5.3.2.

5.3.1.2 Quando a sonda é submetida ao ensaio com unidade indicadora associada aplica-se o disposto em 5.2.1.



5.3.2 A estabilidade térmica da sonda, após exposição por 100 h a 80 °C ou por 300 h a 55 °C deve ser suficiente a fim de que os erros máximos admissíveis de 6.4 sejam atendidos.

5.3.3 A isolamento elétrica da sonda deve ser suficiente para evitar alteração maior do que $\pm 0,02$ °C na temperatura indicada quando imersa em líquido condutor de eletricidade.

5.3.3.1 Esta isolamento inclui aquelas entre fios condutores internos e fios e a superfície da sonda e as que revestem e protegem as conexões e demais interligações.

5.3.4 A localização do sensor na sonda deve ser tal que, quando este dispositivo for imerso a profundidades maiores que 50 mm da sua extremidade em banho estabilizado em temperatura situada no intervalo de medição, a indicação não pode variar mais do que 0,05 °C da indicada em 50 mm.

5.3.5 Para sonda permutável, a resistência elétrica de contato do conector ou de isolamento entre circuitos do conector ou para circuito terra não pode causar variação na temperatura indicada maior que 0,02 °C.

5.3.6 O sinal de saída não pode apresentar variação maior do que $\pm 0,05$ °C quando a temperatura do cabo conectado a unidade indicadora variar de 20 °C.

6 REQUISITOS METROLÓGICOS

6.1 O intervalo de medição deve ser no mínimo de 35,5 °C a 42,0 °C.

6.1.1 Admitem-se intervalos maiores subdivididos em faixas parciais desde que o intervalo de 6.1 seja contínuo.

6.2 A resolução deve ser de 0,01 °C para termômetros de classe I ou 0,1 °C para termômetros de classe II.

6.3 A separação da parte inteira da decimal do resultado de medição exibido no display deve ser por vírgula.

6.4 Erros máximos admissíveis em avaliação de modelo e verificação inicial sob condições de referência:

6.4.1 No intervalo de 32,0 °C a 42,0 °C constam na tabela 1:

Tabela 1 – Erros máximos admissíveis.

Classe de exatidão	Erro máximo admissível (°C)		
	Termômetro clínico digital	Unidade indicadora	Sonda de temperatura
I	$\pm 0,15$	$\pm 0,05$	$\pm 0,1$
II	$\pm 0,2$	$\pm 0,1$	$\pm 0,1$

6.4.2 Fora do intervalo de 32,0 °C a 42,0 °C: é o dobro dos valores especificados em 6.4.1.

6.5 Tempo de resposta: conforme descrito no anexo A, o termômetro deve ser submetido pelo fabricante a teste clínico baseado em análise de amostra significativa de voluntários, com a finalidade de determinar seu tempo de resposta.

6.5.1 A diferença entre a temperatura calculada, mostrada na unidade indicadora, e a correspondente temperatura medida após o equilíbrio térmico em termômetro de temperatura calculada, não pode exceder 0,2 °C.

7 CONTROLE LEGAL DOS INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO

7.1 Avaliação de modelo:

7.1.1 Todo termômetro clínico digital, unidade indicadora ou sonda de temperatura utilizado no campo de aplicação descrito no item 2 deve ter seu modelo aprovado de acordo com este RTM.

7.1.2 O processo de avaliação de modelo será conduzido de acordo com a Portaria Inmetro n.º 484/2010, ou ato normativo superveniente, e o requerente da aprovação deverá obedecer a suas disposições.

7.1.3 Na solicitação de aprovação de modelo deve ser apresentada documentação relativa ao instrumento em língua portuguesa segundo este RTM, normas e formulários aplicáveis.

7.1.3.1 No caso de solicitação de aprovação de modelo em separado de sonda de temperatura ou unidade indicadora ou de termômetro clínico digital com sonda permutável, adicionalmente apresentar memorial descritivo contendo ao menos:

- Princípio de medição e descrição de características construtivas;
- Características técnicas e metrológicas;



- c) Tabela de conversão temperatura x propriedade física;
- d) Tabela de conversão resistência x temperatura;
- e) Tabela de conversão tensão x temperatura.

7.1.4 Devem ser submetidos de 2 (dois) a 10 (dez) exemplares do termômetro clínico digital, unidade indicadora ou sonda de temperatura, a ser definido conforme dimensões e/ou características do instrumento.

7.1.4.1 O requerente da aprovação deve disponibilizar meios adequados para execução dos ensaios.

7.1.4.2 Para solicitação de avaliação de família de modelos aplicam-se os critérios definidos no anexo B.

7.1.4.3 O instrumento de medição não pode sofrer correções, ajustes ou modificações após iniciados os ensaios de desempenho.

7.1.5 A avaliação de modelo consiste de: exame da documentação, exame geral e ensaios de desempenho.

7.1.5.1 Exame da documentação: é verificado se a documentação apresentada está completa e de acordo com as condições deste regulamento.

7.1.5.2 Exame geral: é verificado se o modelo foi fabricado de acordo com as exigências deste regulamento em exames visuais e funcionais e funcionamento dos diversos dispositivos operacionais.

7.1.5.3 Ensaios de desempenho:

7.1.5.3.1 Orientações gerais:

I – Utilizar banho de água estabilizado com conteúdo mínimo de 1 L para simular temperaturas de referência dentro e fora do intervalo de medição do instrumento.

II – O banho deve ser controlado com estabilidade melhor que $\pm 0,02$ °C acima do intervalo de medição especificado e não pode ter gradiente de temperatura maior que $\pm 0,01$ °C em seu espaço de trabalho em temperatura especificada.

III – Deve ser usado termômetro de referência com incerteza de medição expandida de até 0,03 °C (calculada com fator de abrangência de $k = 3$) para determinar a temperatura do banho.

IV – Observar instruções de utilização de termômetro clínico digital, unidade indicadora ou sonda de temperatura contida em memorial descritivo e/ou manual de instruções.

V – Condições de referência:

a) Temperatura ambiente: (23 ± 5) °C;

b) Umidade relativa: $50\% \pm 20\%$;

c) Faixa de tensão da bateria: conforme especificação do fabricante.

7.1.5.3.2 Termômetro clínico digital

I – Temperatura fora do intervalo de medição

Consiste em averiguar se o termômetro indica quando a temperatura medida está fora do intervalo de medição, aplicando-se o disposto em 5.1.6.

II – Exibição de temperatura de termômetro de temperatura calculada

Consiste em verificar se o termômetro possibilita meio de indicar a temperatura medida após atingir equilíbrio térmico, aplicando-se o disposto em 5.1.7.

III – Erro de indicação

a) A sonda de temperatura deve ser imersa em banho de água de referência em temperatura constante até o equilíbrio térmico ser estabelecido.

a1) A indicação do termômetro sob ensaio deve ser comparada com a indicação do termômetro de referência e a temperatura do banho deve ser ajustada, aumentando ou reduzindo, até que o equilíbrio seja restabelecido para repetição do processo, aplicando-se o disposto em 6.4.

b) Número de pontos depende da amplitude do intervalo de medição do modelo (ver tabela 2).

Tabela 2

Amplitude do intervalo de medição	Número de pontos
≤ 10 °C	3
> 10 °C	5



IV – Bateria fraca

- a) A indicação de temperatura do termômetro clínico digital deve ser mantida dentro do intervalo de medição do instrumento pela inserção da sonda em banho de água de referência, conforme 7.1.5.3.1.
- b) A indicação da temperatura em unidade indicadora, destinada a sondas permutáveis, deve ser gerada trocando a sonda por dispositivo auxiliar.
- b1) No caso de sonda de temperatura do tipo resistivo pode ser utilizado resistor de precisão adequada para simulação da temperatura neste tipo de sonda.
- c) A bateria deve ser substituída por fonte de alimentação de corrente contínua de tensão variável.
- c1) A tensão da fonte deve ser reduzida ao nível de tensão nominal especificada pelo fabricante até que a indicação de bateria fraca ou sinal de alerta seja ativado.
- d) O ensaio deve ser realizado em 3 (três) temperaturas: limite inferior do intervalo de medição acrescido de 0,5 °C, (37 ± 1) °C e limite superior do intervalo de medição reduzido em 0,5 °C.
- d1) Aplica-se o disposto em 5.1.8.

V – Temperatura ambiente

- a) Observar as condições das alíneas “a” e “b” do inciso IV.
- b) Após obter indicações em condições de referência, o termômetro deve ser instalado em câmara climática e fora do banho em temperaturas ambientais de (10 ± 2) °C e (40 ± 2) °C, aguardando tempo suficiente para haver equilíbrio térmico.
- c) Em seguida, colocado em banho estabilizado em no interior da câmara. Aplica-se o disposto em 5.1.9.

VI – Armazenamento

- a) Submete-se o instrumento por 24 h a temperatura de (-20 ± 2) °C e por 24 h a (60 ± 2) °C.
- b) Após repouso de 1 h, aplica-se o disposto em 5.1.10.

VII – Umidade relativa

- a) Considerar as condições das alíneas “a” e “b” do inciso IV.
- b) O termômetro deve ser estabilizado em temperatura “T” situada no intervalo de 20 °C a 32 °C com estabilidade de ± 2 °C por no mínimo 4 h.
- c) Instalar o instrumento em câmara climática e ajustar para temperatura entre “T” e “T + 4 °C” e umidade relativa entre 91% e 95% por 48 h.
- d) Em seguida, manter o instrumento por 48 h em condições de referência.
- e) O disposto em 5.1.11 deve ser atendido.

VIII – Choque mecânico

- a) Aplica-se o disposto em 5.1.12.
- b) Submete-se o termômetro a queda de altura de 1 m em 3 (três) diferentes orientações sobre superfície plana rígida de madeira, totalizando 3 (três) quedas.

IX – Choque térmico

- a) Aplica-se o disposto em 5.1.14.
- b) Observar as condições das alíneas “a” e “b” do inciso IV.
- c) Submeter o termômetro a mudança abrupta de temperatura de (-5 ± 2) °C a (50 ± 2) °C por 5 (cinco) vezes.
- d) Aguardar equilíbrio térmico a temperatura ambiente.

X – Limpeza e desinfecção

O termômetro clínico digital compacto ou sonda deve ser limpo e desinfetado 20 (vinte) vezes conforme instruções do fabricante e atender o disposto em 5.1.13.

XI – Imunidade a campos eletromagnéticos radiados

- a) Observar as condições das alíneas “a” e “b” do inciso IV.
- b) Consiste em expor o termômetro completo ou unidade indicadora a campos eletromagnéticos de intensidade:
 - 1) 3 V/m em frequências de 80 MHz a 800 MHz e 960 MHz a 1,4 GHz; e
 - 2) 10 V/m em frequências de 800 MHz a 960 MHz e 1,4 GHz a 2 GHz.
- c) O sinal deve ter modulação em amplitude de 80% com 1 kHz, onda senoidal.



d) O ensaio pode ser realizado em célula transversal eletromagnética (GTEM) ou por sistema de antenas em câmara anecoica/semianecoica.

e) Aplica-se o disposto em 5.1.15.

XII – Imunidade a descargas eletrostáticas

a) Observar as condições das alíneas “a” e “b” do inciso IV.

b) Consiste em submeter o termômetro a aplicação de descargas diretas e indiretas.

c) No caso de termômetros em que unidade indicadora e sonda façam parte do mesmo corpo, aplicam-se somente descargas diretas.

d) As descargas por contato, tensão de 6 kV, devem ser aplicadas nas superfícies condutivas e para os planos de acoplamento.

e) As descargas pelo ar, tensão de 8 kV, devem ser aplicadas nas superfícies isolantes.

f) Se as descargas por contato não forem possíveis de serem aplicadas, deverão então ser aplicadas descargas pelo ar.

g) A umidade relativa do ar deve estar entre 30% e 60%. Aplica-se o disposto em 5.1.16.

7.1.5.3.3 Unidade indicadora

Aplica-se o disposto nos incisos I a V, VII a IX, XI e:

I – Erro de indicação

a) O desempenho é avaliado utilizando dispositivo simulador de propriedades físicas relevantes ao tipo de sonda utilizada.

b) A incerteza de medição expandida do dispositivo não pode exceder 0,01 °C (calculada com fator de abrangência $k = 3$), referindo-se a dados do fabricante relativos em 37 °C.

c) O número de pontos a serem testados consta na tabela 2.

d) A diferença entre resultados obtidos com a unidade indicadora e valores simulados de temperatura deve atender ao disposto em 6.4.

e) Para sonda tipo resistiva uma década resistiva calibrada pode ser usada para prover variação de resistência para simular a sonda.

f) Os valores de resistência de entrada para unidade indicadora no intervalo de medição especificado devem ser selecionados através de dados fornecidos pelo requerente, relativos a medições de resistência versus temperatura.

g) Para sonda tipo termopar, uma fonte de variação de tensão pode ser usada para simular a sonda.

h) Os valores de tensão de entrada para unidade indicadora no intervalo de medição especificado devem ser selecionados através de dados fornecidos pelo fabricante, relativos a medições de tensão versus temperatura.

II – Potência fornecida a sonda

a) A sonda deve ser colocada em banho de água de referência conforme 7.1.5.3.1 em (37 ± 1) °C.

b) Executar pelo menos 3 (três) medições em corrente contínua, sendo a mais alta potência correspondente ao valor de 2 mW. Para cada corrente aplicada, tensão e a respectiva corrente devem ser medidas.

c) Os valores das resistências equivalentes devem ser calculados e convertidos para valores de temperatura, em tabela fornecida pelo fabricante (resistência versus temperatura) para cada tipo de sonda.

d) Uma curva linear de temperatura em função da referida potência deve ser construída; então, registrar a potência correspondente ao valor máximo de energia dissipada que irá causar mudança de 0,01 °C na temperatura indicada, para termômetro clínico digital com sonda permutável.

e) Esse valor é a potência máxima que pode ser fornecida a unidade indicadora para cada tipo de sensor ensaiado e o valor especificado pelo fabricante deve ser menor ou igual ao valor determinado.

f) Aplica-se o disposto em 5.2.1.

III – Conexão a carregador de bateria

a) Para instrumentos que permitam conexão a carregador de bateria, a unidade indicadora não pode exibir valores de temperatura enquanto o instrumento permanecer conectado.

b) Aplica-se o disposto em 5.2.2.



7.1.5.3.4 Sonda de temperatura

a) Aplica-se o disposto no inciso II do subitem 7.1.5.3.3 (visando atendimento de 5.3.1), X do subitem 7.1.5.3.2 e:

I – Erro de indicação

- a) O número de pontos depende da amplitude do intervalo de medição do modelo (ver tabela 2).
- b) A sonda deve ser imersa em banho de água de referência (ver alínea “a”, inciso III, subitem 7.1.5.3.2).
- c) Empregar tabela de conversão temperatura x propriedade física, comparando as indicações fornecidas pela sonda com as do termômetro de referência nos pontos definidos na tabela 2.
- d) Para propriedade física do sensor do tipo resistivo, o instrumento de medição apropriado para as medições do sinal de saída pode ser um ohmímetro, que deve aplicar potência para a sonda em nível inferior ao citado em 5.2 e com incerteza de medição expandida de até 0,01 °C (calculada com fator de abrangência $k = 3$), referindo-se a dados do fabricante relativos em 37 °C.
- e) Aplica-se o disposto em 6.4.

II – Estabilidade térmica

- a) A sonda deve ser submetida a temperaturas de 80 °C durante 100 h ou 55 °C por 300 h.
- b) Finalizado o período de exposição, a sonda deve ser ensaiada. Aplica-se o disposto em 6.4.

III – Isolação elétrica

- a) A resistência deve ser determinada em pelo menos uma temperatura situada no intervalo de medição usando procedimento da alínea “a” do inciso III do subitem 7.1.5.3.2 ou alínea “b” do inciso I.
- b) A sonda deve ser imersa em solução fisiológica salina (9,5 g de NaCl/L água), a profundidade igual ao comprimento da parte deste dispositivo destinado a estar em contato com o corpo ou 50 mm, o que for maior:
- c) Decorrido ao menos 1 min de imersão e com seus terminais interligados, medir a resistência elétrica entre estes terminais e um eletrodo inserido na solução salina.
- d) Utilizar instrumento que aplique tensão de (10 ± 1) V, corrente contínua.
- e) A resistência medida deve ser maior do que uma resistência em paralelo (resistência shunt) que acarrete variação na indicação de 0,02 °C.
- f) A sonda deve permanecer em solução por 24 h;
- g) Encerrado o período de imersão, medir novamente a resistência conforme alínea “b”.
- h) Aplica-se o disposto em 5.3.3.

IV – Localização do sensor na sonda

- a) Mede-se a grandeza de saída da sonda com extremidade imersa a 50 mm e 60 mm em banho estabilizado.
- b) Aplica-se o disposto em 5.3.4.
- c) V – Resistência elétrica de contato do resistor
- d) Para sonda permutável, encaixar através de plugue ou conector elétrico de rápida desconexão.
- e) Mede-se a resistência elétrica do conector da sonda, aplicando-se o disposto em 5.3.5.

VI – Estabilidade com mudanças de temperatura do cabo

- a) Consiste em introduzir a sonda em banho estabilizado e registrar a temperatura medida.
- b) Após, variar a temperatura do cabo de ligação em 20 °C.
- c) Aplica-se o disposto em 5.3.6.

7.1.6 O modelo estará aprovado se a amostra atender aos requisitos deste regulamento.

7.1.7 Não é permitida modificação no modelo aprovado sem prévia autorização.

a) O parecer da modificação pretendida, a critério do Inmetro, pode acarretar em nova aprovação de modelo.

7.2 Verificação inicial:

7.2.1 Modelos de termômetros clínicos digitais, unidades indicadoras e sondas de temperatura, importados ou produzidos no Brasil, devem ser submetidos e aprovados em verificação inicial por órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I) antes de serem comercializados.



7.2.2 O detentor da aprovação de modelo deve solicitar a verificação inicial e disponibilizar meios adequados nas dependências do órgão da RBMLQ-I ou em local apropriado designado pelo órgão.

7.2.3 Deve ser utilizado o plano de amostragem constante do anexo C.

7.2.3.1 O técnico do órgão deve coletar aleatoriamente os instrumentos para composição das amostras.

7.2.4 A verificação inicial consiste nas seguintes etapas:

7.2.4.1.1 Exame preliminar: confirma se o instrumento e embalagem estão de acordo com as prescrições deste RTM, ao desenho anexo à portaria de aprovação de modelo, presença de inscrições obrigatórias e existência do dispositivo de autoverificação.

7.2.4.1.2 Ensaio de erro de indicação: aplicável a termômetros clínicos digitais, unidades indicadoras e sondas de temperatura.

a) Aplica-se o disposto em 6.4.

7.2.5 Se houver reprovação do lote, a critério do órgão a verificação pode ser realizada individualmente em todas as unidades.

8 MARCAÇÃO

8.1 Afixar marca de verificação aprovada pela Portaria Inmetro nº 100/1999, ou ato normativo que a substitua, de acordo com instruções descritas em norma complementar.

9 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

9.1 O termômetro clínico digital e unidade indicadora devem portar de forma permanente, visível e legível as seguintes inscrições:

- a) Nome do requerente e do fabricante;
- 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 em português;
- f) Marca de aprovação de modelo;
- g) País de origem em português.

9.2 A sonda de temperatura permutável deve portar de forma permanente, visível e legível as seguintes inscrições:

- a) Nome do requerente e do fabricante;
- b) Número de série ou identificação do lote;
- c) Designação do modelo;
- d) Marca de aprovação de modelo;
- e) País de origem em português.

9.3 A embalagem individual de termômetros clínicos digitais e suas partes devem conter as seguintes inscrições de forma permanente, visível e legível as seguintes inscrições:

- a) Nome do fabricante;
- b) Nome do requerente;
- c) País de origem em português;
- d) Marca de aprovação de modelo;
- e) Intervalo de medição.

10 DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

10.1 O requerente da aprovação de modelo deve fornecer manual de instruções para utilização do termômetro e seus componentes em língua portuguesa, contendo no mínimo as seguintes informações:

- a) Nome e endereço do fabricante e se importado, nome e país de origem;
- b) Nome e endereço do importador, se aplicável;
- c) Descrição de funcionamento e uso apropriado conforme orientações do fabricante;
- d) Descrição de alarmes sonoros e/ou visuais, símbolos, abreviações e códigos de erro;
- e) Intervalo de medição do instrumento;



- f) Instruções para limpeza e desinfecção;
- g) Identificação apropriada de componentes e partes permutáveis, como sonda de temperatura e baterias, incluindo tensão nominal, se aplicável;
- h) Descrição da transição do modo de temperatura calculada para modo de temperatura real;
- i) Instrução sobre dispositivo de autoverificação;
- j) Informação das condições ambientais adequadas para uso, armazenamento e transporte;
- k) Orientações sobre utilização de termômetro ou sonda de temperatura de utilização única e riscos envolvidos em caso de reutilização;
- l) Para termômetros utilizados com capa de proteção da sonda:
 - 1) Instruções para aplicação de capa de proteção;
 - 2) Informação sobre o comportamento do termômetro quando utilizado sem capa.

10.2 Termômetros clínicos digitais, unidades indicadoras e sondas de temperatura devem ser fabricados em conformidade com o modelo aprovado.



ANEXO A – TESTE CLÍNICO DE TEMPO DE RESPOSTA

A.1 Definições:

A.1.1 Teste clínico: conjunto de procedimentos realizados para conhecer características da medição em condições reais de uso que não podem ser simuladas em laboratório.

A.1.2 Termômetro clínico digital multiuso: instrumento que é capaz de realizar medição da temperatura em mais de um local de aplicação.

A.2 Orientações gerais:

A.2.1 A execução dos procedimentos descritos neste anexo são de responsabilidade do requerente da aprovação de modelo.

A.2.1.1 Os resultados obtidos serão solicitados por ocasião da avaliação de modelo.

A.2.2 Ao enviar os resultados ao Inmetro, o requerente da aprovação assume total responsabilidade pela autenticidade das informações contidas no documento, mesmo que o teste tenha sido realizado por terceira parte como, por exemplo, o fabricante do termômetro no exterior.

A.2.3 O teste clínico deve ser apresentado em língua portuguesa.

A.2.3.1 No caso de documento traduzido, a tradução deve possuir a identificação do tradutor ou ser tradução juramentada e o original em outro idioma também deve ser enviado.

A.2.4 O teste clínico deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Nome do modelo de termômetro utilizado;
- b) Data e local de realização;
- c) Nome do responsável.

A.2.5 O tempo médio obtido em cada local de aplicação deve ser informado no manual de instruções do termômetro.

A.2.6 Não é necessário comparar as indicações do termômetro testado com as de outro termômetro.

A.2.7 Os resultados serão analisados para comprovar atendimento ao disposto em 6.5 do RTM.

A.2.8 Se for constatado que as informações não são autênticas, o requerente está sujeito às penalidades previstas na legislação em vigor.

A.3 Termômetro clínico digital de equilíbrio térmico:

A.3.1 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 (dez) pessoas.

A.3.2 O objetivo é determinar o tempo que o termômetro deve ficar em contato com o paciente para realização da medição, em todos os locais de aplicação possíveis ao modelo em questão.

A.3.3 Caso o requerente seja importador e o fabricante não disponha do documento, sugere-se a utilização do procedimento a seguir.

A.3.3.1 Procedimentos distintos podem ser aceitos caso permitam a obtenção de resultados equivalentes e igualmente confiáveis:

- a) Colocar o termômetro no local de aplicação e acionar o cronômetro;
- b) Quando indicar o final da medição, de acordo com a característica de cada instrumento (sinal sonoro, intermitência do símbolo °C, etc.), parar o cronômetro e anotar o tempo em segundos;
- c) Após medir a temperatura de todos os voluntários, calcular a média do tempo de medição;
- d) Se termômetro multiuso, repetir o procedimento em outro local de aplicação.

A.4 Termômetro clínico digital de temperatura calculada:

A.4.1 O objetivo é determinar o tempo que o termômetro deve ficar em contato com o paciente para medição e a diferença entre indicação de temperatura calculada e a obtida no equilíbrio térmico.

A.4.2 O teste clínico deve ser realizado com no mínimo 100 (cem) pessoas.

A.4.2.1 Para termômetro clínico digital multiuso a distribuição é:

- a) Somente axilar (100 voluntários); ou,
- b) Somente retal (100 voluntários); ou,



c) Oral (80 voluntários) e retal (20 voluntários).

A.4.3 A temperatura calculada de cada pessoa em local apropriado do corpo deve ser determinada pelo método especificado pelo fabricante.

A.4.3.1 Após indicação, o termômetro deve permanecer no local para medir e indicar a temperatura da sonda.

A.4.3.2 O tempo total empregado deve ser suficiente para atingir o equilíbrio térmico.

A.4.3.3 A diferença entre a temperatura calculada e a obtida no equilíbrio térmico para 95% dos voluntários não pode ser maior do que $0,2^{\circ}\text{C}$.

A.4.4 Caso o requerente seja importador e o fabricante não disponha do documento, sugere-se a utilização do procedimento a seguir.

A.4.4.1 Procedimentos distintos podem ser aceitos caso permitam a obtenção de resultados equivalentes e igualmente confiáveis:

a) Colocar o termômetro no local de aplicação e acionar o cronômetro;

b) Havendo indicação de final da medição, de acordo com a característica de cada instrumento (sinal sonoro, símbolo “°C” piscando, etc.), parar o cronômetro e, sem retirar o termômetro, anotar o tempo (em segundos) e a temperatura;

c) Aguardar 1 min, anotar novamente a temperatura e retirar o termômetro;

d) Calcular a diferença entre a temperatura calculada e a temperatura após 1 min (temperatura de equilíbrio) para cada pessoa; e,

e) Após medir a temperatura de todos os voluntários, calcular a média do tempo de medição.



ANEXO B – CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA

B.1 Um conjunto de modelos de termômetro clínico digital, unidade indicadora ou sonda de temperatura pode compor família de modelos se atenderem aos seguintes critérios:

- a) Possuir mesmo fabricante;
- b) Utilizar mesmo tipo de medição – temperatura calculada ou equilíbrio térmico;
- c) Possuir mesmo intervalo de medição;
- d) Pertencer à mesma classe de exatidão;
- e) Possuir no mínimo 1 (um) mesmo local de aplicação;
- f) Possuir mesmas condições ambientais de operação e armazenamento;
- g) Possuir as mesmas características construtivas, operacionais e de funcionamento. Ex.: tempo obtido para finalização da medição em banho termostático; tempo de medição obtido no teste clínico (considerando o mesmo local de aplicação), tensão da bateria, circuitos que influenciam na medição;
- h) Possuir as mesmas precauções, restrições e advertências.



ANEXO C – PLANO DE AMOSTRAGEM ESTATÍSTICO

C.1 Plano de amostragem para verificação de sondas de temperatura permutáveis.

C.1.1 Este plano deve ser utilizado no controle legal através de amostragem dupla.

C.1.2 O tamanho mínimo do lote abrangido deve ser de 1.201 unidades e o tamanho máximo deve ser de 35.000 unidades.

C.1.2.1 Até 1.200 unidades a verificação é individual.

C.1.3 O tamanho da amostra 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

Fonte: norma ISO 2859:1999, nível de inspeção I.

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

C.2.1 Este plano destina-se à verificação de lotes com quantidade total de instrumentos entre 501 e 150.000 unidades.

C.2.1.1 Lotes com menos de 501 unidades devem ser verificados individualmente; lotes com mais de 150.000 unidades devem ser fracionados para adequação 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 apresentados na 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	

Fonte: 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.



- a) Se a quantidade de instrumentos defeituosos não exceder o número de aceitação, então o lote deve ser aprovado.
 - b) Se a quantidade de instrumentos defeituosos alcançar ou exceder o número de rejeição, então o lote deve ser reprovado, desconsiderando a segunda amostra.
 - c) 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.