



Portaria nº 325, de 28 de julho de 2021.

Aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado para termômetros clínicos digitais utilizados no controle da temperatura de seres humanos e de animais.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos II e III, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, e item 4, alínea "a" da Resolução nº 8, de 22 de dezembro de 2016, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).

Considerando o que determina o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto;

Considerando a Portaria Inmetro nº 402, de 23 de agosto de 2019, que aprova o Regulamento Técnico Metrológico para termômetros clínicos digitais, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.005682/2021-14, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico Metrológico consolidado que estabelece as condições mínimas para termômetros clínicos digitais, fixado no Anexo.

§ 1º O disposto no regulamento 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 a temperatura do corpo humano ou de animais. O local de aplicação do instrumento é a boca (sublingual), reto ou tecido da axila.

§ 2º Incluem-se dispositivos indicadores e sondas de temperatura permutáveis ou fixas e associações com instrumentos de medição.

Art. 2º A infringência a quaisquer dispositivos do regulamento sujeitará os infratores às penalidades previstas no art. 8º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

Art. 3º Fica revogada a Portaria Inmetro nº 402, de 23 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União em 29 de agosto de 2019, Seção 1, página 45.

Parágrafo único. Ficam convalidados os atos e as demais disposições com base no objeto do *caput*.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor em 1º de setembro de 2021, conforme o art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR





ANEXOS

ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO - RTM A QUE SE REFERE À PORTARIA Nº 325, DE 28 DE JULHO DE 2021.

1. TERMOS E DEFINIÇÕES

1.1 Para fins deste documento aplicam-se os termos constantes do Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, aprovado pela Portaria Inmetro nº 150, de 29 de março de 2016, e do Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos fundamentais e gerais e termos associados, aprovado pela Portaria Inmetro nº 232, de 8 de maio de 2012, ou suas substitutas, além dos demais termos apresentados a seguir.

1.2 Termômetro clínico digital: instrumento destinado a medir e indicar a temperatura em determinada parte do corpo de seres humanos ou de animais.

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

1.3.1 Dispositivo indicador: componente que processa o sinal de saída do sensor de temperatura e mostra de forma digital o resultado.

1.3.2 Sonda de temperatura: componente aplicado ao corpo com o qual estabelecerá equilíbrio térmico.

1.3.2.1 O componente é composto por sensor de temperatura e partes associadas, incluindo coberturas, ligações internas e plugue de conexão, quando aplicável e pode ser de uso permutável (reutilizável ou descartável) ou fixo.

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

1.4 Termômetro clínico digital compacto: instrumento de dimensões reduzidas que possui sonda de temperatura conectada de forma fixa a dispositivo indicador em um só corpo.

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

1.6 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.

1.7 Termômetro clínico digital de temperatura calculada: tipo de termômetro que calcula a temperatura máxima da sonda de temperatura em contato com 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.

1.8 Dispositivo de autoverificação: recurso acionado ao ligar o instrumento e que checa somente o correto funcionamento, se todos os segmentos do mostrador estão visíveis, não detectando falhas causadas por outras partes do instrumento ou distúrbio externo e pode ser manual ou automático e deve gerar sinal de advertência predeterminado.

1.8.1 O instrumento deve estar com pilha ou bateria com carga.

1.9 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.

2. REQUISITOS METROLÓGICOS

2.1 Unidade de medida

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

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



2.2.1 Admitem-se intervalos maiores subdivididos em faixas parciais desde que o intervalo de 2.2 seja contínuo.

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

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

2.4.1 No intervalo de 32,0 °C a 42,0 °C constam na Tabela 1:

Tabela 1

Classe de exatidão	Erro máximo admissível (°C)		
	Termômetro clínico digital	Dispositivo indicador	Sonda de temperatura
I	±0,15	±0,05	±0,1
II	±0,2	±0,1	±0,1

2.4.2 Fora do intervalo de 32,0 °C a 42,0 °C: é o dobro dos valores especificados em 2.4.1.

2.5 Teste clínico de tempo de resposta: conforme descrito no Anexo A, o requerente da aprovação de modelo deve apresentar teste clínico baseado em análise de amostra significativa de voluntários, com a finalidade de determinar o tempo de resposta.

2.5.1 Termômetro de temperatura calculada: a diferença entre a temperatura calculada, exibida no dispositivo indicador, e a temperatura medida após equilíbrio térmico, não pode exceder 0,2 °C.

3. REQUISITOS TÉCNICOS

3.1 Termômetro clínico digital

3.1.1 O dispositivo indicador deve possuir dispositivo de autoverificação.

3.1.2 A altura dos dígitos do dispositivo indicador deve ser no mínimo 4 mm.

3.1.2.1 A altura dos dígitos do dispositivo indicador pode ser opticamente ampliada a fim de atender ao disposto em 3.1.2.

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

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

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

3.1.6 O dispositivo indicador deve sinalizar se a temperatura medida estiver fora do intervalo de medição.

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

3.1.8 O termômetro deve indicar se a tensão da bateria está fora dos limites especificados pelo fabricante e atender ao disposto em 2.4.

3.1.9 A diferença entre indicações obtidas em condições de referência e em temperaturas ambientais de 10 °C e 35 °C, respectivamente, não pode ser maior do que ±0,1 °C.

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

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

3.1.12 A diferença entre indicações obtidas antes e após o instrumento ser submetido a quedas de altura de 1 m em três diferentes orientações, sobre superfície dura, não pode ser maior do que ±0,1 °C.



3.1.13 O termômetro clínico digital compacto deve atender ao disposto em 2.4 após ser submetido a procedimentos de desinfecção especificados pelo fabricante.

3.1.14 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 $\pm 0,1\text{ °C}$.

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

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

3.1.17 O termômetro clínico digital compacto deve atender ao disposto em 2.4 após permanecer imerso em água destilada a profundidade de 15 cm por 30 min.

3.1.17.1 Este requisito é aplicável somente a instrumento cuja construção permite imersão em água para ser submetido a processo de limpeza ou outra finalidade.

3.2 Dispositivo indicador

3.2.1 Aplica-se o disposto em 3.1.1 a 3.1.9, 3.1.11 a 3.1.15, 3.2.2 e 3.2.3.

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

3.2.3 O dispositivo indicador não pode indicar temperatura quando conectado a carregador de bateria.

3.3 Sonda de temperatura

3.3.1 Aplica-se o disposto em 3.1.13 e 3.3.2 a 3.3.7.

3.3.2 Para sonda permutável do tipo resistivo submetida a avaliação de modelo sem dispositivo indicador compatível, o requerente da aprovação deve especificar a potência máxima que deve ser fornecida à sonda pelo dispositivo indicador.

3.3.2.1 Esta potência não pode causar dissipação de energia ($I^2.R$) que provoque aumento da temperatura maior que $0,02\text{ °C}$ quando imerso em banho de água estabilizado em $(37 \pm 1)\text{ °C}$, conforme descrito em 7.2.3.1.

3.3.2.2 Quando a sonda é submetida ao ensaio com dispositivo indicador associado, aplica-se o disposto em 3.2.2.

3.3.3 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 o disposto em 2.4 seja atendido.

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

3.3.4.1 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.

3.3.5 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 $0,05\text{ °C}$ da indicada em 50 mm.

3.3.6 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 $0,02\text{ °C}$.

3.3.7 O sinal de saída não pode apresentar variação maior do que $\pm 0,05\text{ °C}$ quando a temperatura do cabo conectado a dispositivo indicador variar de 20 °C .

4. MARCAÇÃO

4.1 Afixar marca de verificação de termômetros clínicos, de acordo com instruções descritas em portaria de aprovação de modelo e/ou norma complementar.



5. INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

5.1 O termômetro clínico digital e o dispositivo indicador devem portar de forma permanente as seguintes inscrições:

- I - marca de comercialização;
- II - designação do modelo;
- III - número de série ou identificação do lote;
- IV - indicação da orientação ou posição de uso, quando aplicável;
- V - informação caso a temperatura mostrada seja calculada em português;
- VI - marca de aprovação de modelo; e
- VII - país de origem em português.

5.2 A sonda de temperatura permutável deve portar de forma permanente as seguintes inscrições:

- I - marca de comercialização;
- II - número de série ou identificação do lote;
- III - designação do modelo;
- IV - marca de aprovação de modelo; e
- V - país de origem em português.

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

- I - nome do fabricante;
- II - nome do requerente; e
- III - país de origem em português.

6. CONTROLE METROLÓGICO LEGAL

6.1 Avaliação de Modelo

6.1.1 Todo termômetro clínico digital, dispositivo indicador ou sonda de temperatura deve ter seu modelo aprovado de acordo com este RTM.

6.1.2 O processo de avaliação de modelo será conduzido de acordo com a Portaria Inmetro nº 176, de 19 de abril de 2021, ou ato normativo superveniente, e o requerente da aprovação deverá obedecer a suas disposições.

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

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

- I - princípio de medição e descrição de características construtivas;
- II - características técnicas e metrológicas;
- III - tabela de conversão temperatura x propriedade física;
- IV - tabela de conversão resistência x temperatura; e
- V - tabela de conversão tensão x temperatura.

6.1.4 Devem ser apresentados de dois a dez exemplares do termômetro clínico digital, dispositivo indicador ou sonda de temperatura, a ser definido conforme características ou número de modelos.

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

6.1.4.2 Para solicitação de aprovação de família de modelos, aplicam-se os critérios relacionados no Anexo B para definir se os instrumentos podem ser agrupados.

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

6.1.5 A avaliação de modelo consiste nas seguintes etapas:



I - exame geral e da documentação: é averiguado se o modelo foi fabricado de acordo com as exigências deste RTM, em exames visuais e funcionais e funcionamento dos diversos dispositivos operacionais, e se a documentação apresentada está completa e de acordo com este regulamento; e

II - ensaios de desempenho: descritos no item 7.

6.1.6 O modelo estará aprovado se a amostra atender aos requisitos deste RTM.

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

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

6.2 Verificação Inicial

6.2.1 Modelos de termômetros clínicos digitais, dispositivos indicadores 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.

6.2.2 O requerente da aprovação de modelo deve solicitar verificação inicial e disponibilizar meios adequados.

6.2.3 Os procedimentos para execução da verificação constam na norma NIT-Sefiq-020 ou substituta.

6.2.4 A verificação inicial consiste das etapas a seguir:

I - exame preliminar: confirma se o instrumento e a embalagem estão de acordo com os requisitos deste RTM e com o desenho anexo à portaria de aprovação de modelo, se a embalagem e o instrumento contêm as inscrições obrigatórias e se existe dispositivo de autoverificação; e

II - ensaio de erro de indicação: aplicável a termômetros clínicos digitais, dispositivos indicadores e sondas de temperatura, aplicando-se o disposto em 7.1, 7.2.3, 7.3.2, 7.4.2 e 2.4.

6.2.5 A critério do órgão metrológico competente, a verificação de sondas de temperatura permutáveis e termômetros clínicos digitais compactos pode ser efetuada individualmente ou por meio de amostragem, de acordo com o plano de amostragem estatístico no Anexo C.

6.2.5.1 O técnico do órgão deve coletar no lote, aleatoriamente, os itens para composição das amostras.

6.2.6 A verificação deve ser efetuada em todas as unidades de termômetros clínicos digitais e dispositivos indicadores.

6.2.7 As etapas de verificação devem ser realizadas em instalações situadas em território brasileiro, nas dependências do órgão da RBMLQ-I ou em local apropriado designado pelo órgão metrológico.

7. ENSAIOS

7.1 Orientações gerais

7.1.1 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.

7.1.2 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.

7.1.3 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.

7.1.4 Observar instruções de utilização do termômetro clínico digital, dispositivo indicador ou sonda de temperatura contidas em memorial descritivo e/ou manual de instruções.

7.1.5 Condições de referência:

I - temperatura ambiente: (23 ± 5) °C;

II - umidade relativa: $50 \% \pm 20 \%$; e

III - faixa de tensão da bateria: conforme especificação do fabricante.

7.2 Termômetro clínico digital



7.2.1 Temperatura fora do intervalo de medição

7.2.1.1 Consiste em averiguar se o termômetro indica quando a temperatura medida está fora do intervalo de medição, aplicando-se o disposto em 3.1.6.

7.2.2 Exibição de temperatura de termômetro de temperatura calculada

7.2.2.1 Consiste em verificar se o termômetro possibilita meio de indicar a temperatura medida após atingir equilíbrio térmico, aplicando-se o disposto em 3.1.7.

7.2.3 Erro de indicação

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

7.2.3.2 A indicação do termômetro sob ensaio deve ser comparada com a indicação do termômetro de referência. 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 2.4.

7.2.3.3 O 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
$\leq 10 \text{ }^\circ\text{C}$	3
$> 10 \text{ }^\circ\text{C}$	5

7.2.4 Bateria fraca

7.2.4.1 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.

7.2.4.2 A indicação da temperatura em dispositivo indicador, destinada a sondas permutáveis, deve ser gerada trocando a sonda por dispositivo auxiliar. No caso de sonda de temperatura do tipo resistivo, pode ser utilizado resistor de precisão adequada para simulação da temperatura neste tipo de sonda.

7.2.4.3 A bateria deve ser substituída por fonte de alimentação de corrente contínua de tensão variável. 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.

7.2.4.4 O ensaio deve ser realizado em três temperaturas: limite inferior do intervalo de medição acrescido de $0,5 \text{ }^\circ\text{C}$, $(37 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$ e limite superior do intervalo de medição reduzido em $0,5 \text{ }^\circ\text{C}$, aplicando-se o disposto em 3.1.8.

7.2.5 Temperatura ambiente

7.2.5.1 Observar condições dispostas em 7.2.4.1 e 7.2.4.2.

7.2.5.2 Após obter indicações em condições de referência, termômetro e banho termostático devem ser instalados em câmara climática (termômetro sob ensaio fora do banho) em temperaturas de $(10 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ e $(35 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$, aguardando tempo suficiente para haver equilíbrio térmico.

7.2.5.3 Em seguida, o termômetro deve ser colocado no banho estabilizado, aplicando-se o disposto em 3.1.9.

7.2.6 Armazenamento

7.2.6.1 Submete-se o instrumento por 24 h a temperatura de $(-20 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ e por 24 h a $(60 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$.

7.2.6.2 Após repouso de 1 h, aplica-se o disposto em 3.1.10.

7.2.7 Umidade relativa

7.2.7.1 Observar condições dispostas em 7.2.4.1 e 7.2.4.2.



7.2.7.2 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.

7.2.7.3 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.

7.2.7.4 Em seguida, manter o instrumento por 48 h em condições de referência, aplicando-se o disposto em 3.1.11.

7.2.8 Choque mecânico

7.2.8.1 Submete-se o termômetro a queda de altura de 1 m em três diferentes orientações sobre superfície dura (por exemplo, bloco de madeira de densidade superior a 700 kg/m³, de tamanho adequado e deitado em base rígida), totalizando três quedas, aplicando-se o disposto em 3.1.12.

7.2.9 Choque térmico

7.2.9.1 Observar condições dispostas em 7.2.4.1 e 7.2.4.2.

7.2.9.2 Submete-se o termômetro a mudança abrupta de temperatura de (-5 ± 2) °C a (50 ± 2) °C por cinco vezes, aplicando-se o disposto em 3.1.14.

7.2.10 Desinfecção

7.2.10.1 O termômetro clínico digital compacto ou sonda deve ser desinfetado vinte vezes conforme instruções do fabricante e atender ao disposto em 3.1.13.

7.2.11 Imunidade a campos eletromagnéticos radiados

7.2.11.1 Observar condições dispostas em 7.2.4.1 e 7.2.4.2.

7.2.11.2 Consiste em expor o termômetro completo ou dispositivo indicador a campos eletromagnéticos de intensidade:

I - 3 V/m em frequências de 80 MHz a 800 MHz e 960 MHz a 1,4 GHz; e

II - 10 V/m em frequências de 800 MHz a 960 MHz e 1,4 GHz a 2 GHz.

7.2.11.3 O sinal deve ter modulação em amplitude de 80% com 1 kHz, onda senoidal.

7.2.11.4 O ensaio pode ser realizado em célula transversal eletromagnética (GTEM) ou por sistema de antenas em câmara anecoica/semianecoica, aplicando-se o disposto em 3.1.15.

7.2.12 Imunidade a descargas eletrostáticas

7.2.12.1 Observar condições dispostas em 7.2.4.1 e 7.2.4.2.

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

7.2.12.3 No caso de termômetros em que dispositivo indicador e sonda façam parte do mesmo corpo, aplicam-se somente descargas diretas.

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

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

7.2.12.6 Se as descargas por contato não forem possíveis de serem aplicadas, devem ser aplicadas descargas pelo ar.

7.2.12.7 A umidade relativa do ar deve estar entre 30% e 60%, aplicando-se o disposto em 3.1.16.

7.2.13 Resistência à água

7.2.13.1 O termômetro deve ser totalmente imerso em água destilada a temperatura ambiente em posição horizontal e sem capa, a profundidade de 15 cm por 30 min, aplicando-se o disposto em 3.1.17.

7.3 Dispositivo indicador

7.3.1 Aplica-se o disposto em 7.2.1 a 7.2.5, 7.2.7 a 7.2.9 e 7.2.11.

7.3.2 Erro de indicação

7.3.2.1 O desempenho é avaliado utilizando-se dispositivo simulador de propriedades físicas relevantes ao tipo de sonda utilizada.

7.3.2.2 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.



7.3.2.3 O número de pontos a serem testados consta na Tabela 2.

7.3.2.4 A diferença entre resultados obtidos com o dispositivo indicador e valores simulados de temperatura deve atender ao disposto em 2.4.

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

7.3.2.6 Os valores de resistência de entrada para dispositivo indicador, no intervalo de medição especificado, devem ser selecionados através de dados fornecidos pelo requerente, relativos a medições de resistência versus temperatura.

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

7.3.2.8 Os valores de tensão de entrada para dispositivo indicador no intervalo de medição especificado devem ser selecionados através de dados fornecidos pelo fabricante, relativos a medições de tensão versus temperatura.

7.3.3 Potência fornecida a sonda

7.3.3.1 A sonda deve ser colocada em banho de água de referência especificado no subitem 7.1 em (37 ± 1) °C.

7.3.3.2 Executar pelo menos 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.

7.3.3.3 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.

7.3.3.4 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 causará mudança de 0,01 °C na temperatura indicada, para termômetro clínico digital com sonda permutável.

7.3.3.5 Esse valor é a potência máxima que pode ser fornecida a dispositivo indicador para cada tipo de sensor ensaiado, e o valor especificado pelo fabricante deve ser menor ou igual ao valor determinado, aplicando-se o disposto em 3.2.2.

7.3.4 Conexão a carregador de bateria

7.3.4.1 Para instrumentos que permitam conexão a carregador de bateria, o dispositivo indicador não pode exibir valores de temperatura enquanto o instrumento permanecer conectado, aplicando-se o disposto em 3.2.3.

7.4 Sonda de temperatura

7.4.1 Aplica-se o disposto em 7.3.3 (visando atendimento de 3.3.2) e 7.2.10.

7.4.2 Erro de indicação

7.4.2.1 O número de pontos depende da amplitude do intervalo de medição do modelo (ver Tabela 2).

7.4.2.2 A sonda deve ser imersa em banho de água de referência (ver subitem 7.2.3.1).

7.4.2.3 Empregar tabela de conversão temperatura x propriedade física, comparar as indicações fornecidas pela sonda com as do termômetro de referência nos pontos definidos na Tabela 2.

7.4.2.4 Para 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 em nível inferior ao citado em 3.2.2 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, aplicando-se o disposto em 2.4.

7.4.3 Estabilidade térmica

7.4.3.1 A sonda deve ser submetida a temperaturas de 80 °C durante 100 h ou 55 °C por 300 h; finalizado o período de exposição, a sonda deve ser ensaiada aplicando-se o disposto em 3.3.3.

7.4.4 Isolação elétrica



7.4.4.1 A resistência deve ser determinada em pelo menos uma temperatura situada no intervalo de medição, usando procedimento do subitem 7.2.3.1 ou 7.4.2.

7.4.4.2 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.

7.4.4.3 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, utilizando-se instrumento que aplique tensão de (10 ± 1) V, corrente contínua. A resistência medida deve ser maior do que uma resistência em paralelo (resistência **shunt**) que acarrete variação na indicação de 0,02 °C; a sonda deve permanecer em solução por 24 h.

7.4.4.4 Encerrado o período de imersão, medir novamente a resistência conforme 7.4.4.1, aplicando-se o disposto em 3.3.4.

7.4.5 Localização do sensor na sonda

7.4.5.1 Mede-se a grandeza de saída da sonda com extremidade imersa a 50 mm e 60 mm em banho estabilizado, aplicando-se o disposto em 3.3.5.

7.4.6 Resistência elétrica de contato do resistor

7.4.6.1 Para sonda permutável, encaixar através de plugue ou conector elétrico de rápida desconexão, medindo-se a resistência elétrica do conector da sonda, aplicando-se o disposto em 3.3.6.

7.4.7 Estabilidade com mudanças de temperatura do cabo

7.4.7.1 Consiste em introduzir a sonda em banho estabilizado e registrar a temperatura medida e, após, variar a temperatura do cabo de ligação em 20 °C, aplicando-se o disposto em 3.3.7.

8. DISPOSIÇÕES GERAIS

8.1 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:

I - nome e endereço do fabricante (se importado, nome e país de origem);

II - nome e endereço do importador, se aplicável;

III - descrição de funcionamento e uso apropriado conforme orientações do fabricante;

IV - descrição de alarmes sonoros e/ou visuais, símbolos, abreviações e códigos de erro;

V - intervalo de medição do instrumento;

VI - instruções para limpeza e desinfecção;

VII - identificação apropriada de componentes e partes permutáveis, como sonda de temperatura e baterias, incluindo tensão nominal, se aplicável;

VIII - descrição da transição do modo de temperatura calculada para modo de temperatura real, se aplicável;

IX - instrução sobre dispositivo de autoverificação;

X - informação das condições ambientais adequadas para uso, armazenamento e transporte;

XI - orientações sobre utilização de termômetro ou sonda de temperatura de utilização única e riscos envolvidos em caso de reutilização; e

XII - para termômetros utilizados com capa de proteção da sonda:

a) instruções para aplicação de capa de proteção; e

b) informação sobre o comportamento do termômetro quando utilizado sem capa.

8.2 Termômetros clínicos digitais, dispositivos indicadores e sondas de temperatura devem ser produzidos em conformidade com o modelo aprovado.

8.3 Termômetros clínicos digitais, dispositivos indicadores e sondas de temperatura estão sujeitos a supervisão metrológica, realizada pelo Inmetro a qualquer momento.



ANEXO A

TESTE CLÍNICO DE TEMPO DE RESPOSTA

1. Definições

1.1 Teste clínico de tempo de resposta: conjunto de procedimentos realizados para conhecer características da medição em condições reais de uso que não podem ser simuladas em laboratório, com o objetivo de avaliar o desempenho do instrumento.

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

2. Orientações gerais

2.1 Ao enviar os resultados ao Inmetro, o requerente da aprovação assume total responsabilidade pela execução dos procedimentos descritos neste anexo e autenticidade das informações contidas no documento, mesmo que o teste tenha sido realizado pelo fabricante do termômetro no exterior.

2.1.1 O teste deve ser realizado pelo fabricante ou pelo requerente da aprovação de modelo.

2.2 O teste clínico deve ser apresentado em língua portuguesa.

2.2.1 No caso de documento traduzido, o original em outro idioma deve ser enviado.

2.3 O teste clínico deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome do modelo de termômetro utilizado;

II - data e local de realização; e

III - nome e assinatura do responsável.

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

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

2.6 Os resultados serão analisados para comprovar atendimento ao disposto em 2.5 e 2.5.1.

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

3. Termômetro clínico digital de equilíbrio térmico

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 dez pessoas.

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.

3.3 Caso o requerente seja importador e o fabricante não disponha do documento, recomenda-se a utilização do procedimento a seguir:

I - colocar o termômetro no local de aplicação e acionar o cronômetro;



II - 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;

III - após medir a temperatura de todos os voluntários, calcular a média do tempo de medição; e

IV - se termômetro multiuso, repetir o procedimento em outro local de aplicação.

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

4. Termômetro clínico digital de temperatura calculada

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.

4.2 O teste clínico deve ser realizado em no mínimo cem pessoas.

4.2.1 Para termômetro clínico digital multiuso a distribuição é:

I - somente axilar (cem voluntários);

II - somente retal (cem voluntários); ou

III - oral (80 voluntários) e retal (20 voluntários).

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

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

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

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 °C.

4.4 Caso o requerente seja importador e o fabricante não disponha do documento, recomenda-se a utilização do procedimento a seguir:

I - colocar o termômetro no local de aplicação e acionar o cronômetro;

II - 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;

III - aguardar 1 min, anotar novamente a temperatura e retirar o termômetro;

IV - calcular a diferença entre a temperatura calculada e a temperatura após 1 min (temperatura de equilíbrio) para cada pessoa; e

V - após medir a temperatura de todos os voluntários, calcular a média do tempo de medição.

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



ANEXO B

CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA

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

I - possuir mesmo fabricante;

II - utilizar mesmo tipo de medição - temperatura calculada ou equilíbrio térmico;

III - possuir mesmo intervalo de medição;

IV - pertencer a mesma classe de exatidão;

V - possuir no mínimo um mesmo local de aplicação;

VI - possuir as mesmas condições ambientais de operação e armazenamento;

VII - possuir as mesmas precauções, restrições e advertências; e

VIII - possuir as mesmas características construtivas e de funcionamento, tais como (mas não se limitando): tempo obtido para finalização da medição em banho termostático, tempo de medição obtido em teste clínico (considerando o mesmo local de aplicação), intervalo de tensão de operação, circuitos que influenciam na medição, dimensões, símbolos.

**ANEXO C**
PLANO DE AMOSTRAGEM ESTATÍSTICO

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

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

1.2 O tamanho mínimo do lote abrangido deve ser de 1.201 unidades e o tamanho máximo deve ser de 35 mil unidades.

1.2.1 Até 1.200 unidades a verificação é individual.

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	1ª	32	32	0	3
	2ª	32	64	3	4
3.201 até 10.000	1ª	50	50	1	3
	2ª	50	100	4	5
10.001 até 35.000	1ª	80	80	2	5
	2ª	80	160	6	7

Fonte: norma ISO 2859-1:1999, nível de inspeção I.

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

2.1 Este plano destina-se a verificação de lotes com quantidade de instrumentos entre 501 e 150 mil unidades.

2.1.1 Lotes com menos de 501 unidades devem ser verificados individualmente; lotes com mais de 150 mil unidades devem ser fracionados para adequação a tabela de amostragem.

2.2 O tamanho das amostras para 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	1ª	50	50	0	2	0,65
	2ª	50	100	1	2	
1.201 até 3.200	1ª	80	80	0	2	
	2ª	80	160	1	2	
3.201 até 10.000	1ª	125	125	1	3	1,0
	2ª	125	250	4	5	
10.001 até 35.000	1ª	200	200	4	7	1,5
	2ª	200	400	10	11	
35.001 até 150.000	1ª	315	315	9	14	2,5
	2ª	315	630	23	24	

Fonte: norma ISO 2859-1:1999, inspeção severa, nível geral de inspeção II.

3. Em 1.3 e 2.2, a primeira amostra de instrumentos deve ser submetida ao ensaio/exame.

I - se a quantidade de instrumentos defeituosos não exceder o número de aceitação, então o lote deve ser aprovado;

II - se a quantidade de instrumentos defeituosos alcançar ou exceder o número de rejeição, então o lote deve ser reprovado, desconsiderando a segunda amostra; e

III - 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.

3.1 A aceitação ou rejeição da segunda amostra é cumulativa, baseando-se na quantidade total de instrumentos defeituosos obtidos em ambas as amostras.