



ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA
DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL

Reglamento Técnico Metroológico de
Termómetros Clínicos Digitales.

Código : DMLE-RT-04
Fecha : 2010-09-08
Página : 1 de 23
Versión : 1 A

REGLAMENTO METROLÓGICO DE TERMÓMETROS CLINICOS DIGITALES.

PUNTOS	NOMBRE DEL CAPITULO	PAGINA	REVISION	FECHA
	INDICE	1	00	2010-09-08
1	CAMPO DE APLICACIÓN	2	00	2010-09-08
2	TERMINOLOGÍA	2	00	2010-09-08
3	UNIDADES DE MEDIDA	3	00	2010-09-08
4	REQUISITOS METROLOGICOS	3	00	2010-09-08
5	REQUISITOS TÉCNICOS	4	00	2010-09-08
6	CONTROL METROLOGICO	7	00	2010-09-08
7	METODOS DE ENSAYOS	10	00	2010-09-08

ANEXOS

A	Establecimiento de Temperatura de Referencia y Determinación de error de indicación.
B	Descripción de Ensayo de Desempeño de Termómetro Clínico Digital, de la unidad indicadora y de la sonda de uso intercambiable.
C	Estadística del Plan de Muestreo
D	Prueba clínica de tiempo de respuesta.

Elaborado por: HILDA VILLA ARNALDO FLORENCIO Fecha: 2010-09-08	Revisado por: SHIGUERU YANO Fecha: 2011-12-22	Aprobado por: RUBÉN RICARDO RAMÍREZ Fecha :2011-12-22	REVISIÓN 00
---	---	---	----------------



1- CAMPO DE APLICACIÓN

- 1.1. Este Reglamento Técnico Metrológico establece los requisitos técnicos y metrológicos esenciales a que deben atender los termómetros clínicos digitales, con dispositivo de máxima, destinados a medir la temperatura del cuerpo humano o animal cuya temperatura normal atienda a lo dispuesto en 4.1.
 - 1.1.1. Se incluyen unidades indicadoras y sondas de temperatura, tratadas separadamente.
- 1.2. Para efecto de este Reglamento los instrumentos aquí descritos se destinan a medir la temperatura a través de contacto con las cavidades de la boca (sublingual) o recto o con tejido de la axila.
- 1.3. Este Reglamento se aplica a los termómetros clínicos digitales de clase de exactitud I y II, con funcionamiento a batería y sonda de temperatura intercambiable o fija.

2- TERMINOLOGÍA.

- 2.1. **Termómetro Clínico Digital:** Termómetro de contacto, que posee una sonda de temperatura conectada a una unidad indicadora digital, destinado a medir la temperatura del cuerpo humano o de animales.
 - 2.1.1. **Termómetro Clínico Digital Fijo:** Termómetro que posee una sonda de temperatura conectada permanentemente a una unidad indicadora.
 - 2.1.2. **Termómetro Clínico Digital Intercambiable:** Termómetro que posee una sonda de temperatura intercambiable conectada a una unidad indicadora, pudiendo ser descartable o reutilizable.
- 2.2. **Dispositivo de Máxima:** Dispositivo del termómetro que mantiene la indicación de temperatura hasta el máximo medido hasta ser reiniciado por el usuario.
- 2.3. **Sonda de Temperatura:** Componente del termómetro que es aplicado a una cavidad o tejido del cuerpo con el cual el irá a establecer el equilibrio térmico. Es compuesto por un sensor de temperatura y sus partes asociadas, incluyendo coberturas, uniones internas, y clavija de conexión, cuando sea aplicable.
 - 2.3.1. **Cavidad o Tejido del Cuerpo:** parte del cuerpo donde se mide la temperatura.
- 2.4. **Unidad Indicadora:** Parte del termómetro que procesa la señal de salida del sensor de temperatura y muestra de forma digital la temperatura medida.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 3 de 13 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metroológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

- 2.5. Tiempo de Respuesta: Tiempo que sigue entre el instante en que el termómetro es sometido a una temperatura y el instante en que el termómetro indica y permanece en esa temperatura.
- 2.6. Termómetro Clínico Digital de Temperatura Calculada: Calcula la temperatura máxima de la sonda de temperatura en contacto con una cavidad o tejido del cuerpo, sin que el equilibrio térmico ocurra, usando datos de transferencia de calor y un algoritmo matemático.
- 2.7. Clase de Exactitud: Clase del instrumento de medición que satisfacen a ciertas exigencias metroológicas destinadas a conservar los errores dentro de los límites especificados.
- 2.8. Temperatura de Referencia: Es aquella indicada por el termómetro de referencia cuando es inmerso en un baño de agua estabilizado de acuerdo con el Anexo A.I.I.
- 2.9. Parte Emergente del Termómetro: Parte del termómetro no-inmerso en el baño.

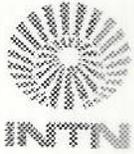
3 – UNIDADES DE MEDIDA

- 3.1. La unidad de temperatura debe ser el grado Celsius de símbolo °C.

4 – REQUISITOS METROLÓGICOS

- 4.1. El rango de medición de los termómetros clínicos digitales debe ser en un mínimo de 35,5°C hasta 42,0 °C. Rangos de mediciones mayores pueden ser subdivididas en rangos parciales, siendo que el rango de 35,5°C hasta 42,0°C debe ser continua.
- 4.2. La resolución no debe exceder:
 a) 0,01°C para termómetros de clase I
 b) 0,1°C para termómetros de clase II
- 4.3. Errores máximos admisibles:
 4.3.1. Los errores máximos admisibles bajo condiciones de referencia para el rango de temperatura de 32,0 °C hasta 42,0°C, en cada clase de exactitud deben ser los siguientes:

Clase de exactitud	Error máximo admisible (rango de 32,0°C a 42,0 °C)		
	Termómetro Clínico Digital	Dispositivo Indicador	Sonda
Clase I	±0,15 °C	±0,05 °C	±0,1 °C
Clase II	±0,2 °C	±0,1 °C	±0,1 °C

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 4 de 13 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

- 4.3.2. Fuera del rango de temperatura de 32,0 °C hasta 42,0 °C, el error máximo admisible bajo las condiciones de referencia es el doble de los valores especificados en 4.3.1
- 4.4. Condiciones de referencia:
 Las condiciones de referencia para las exigencias constantes en 4.3 deben ser las siguientes:
- Temperatura ambiente: (23,0 ±5) °C
 - Humedad relativa: 50% ±20%
 - Faja de tensión de la batería: conforme especificaciones del fabricante.
- 4.5. Tiempo de respuesta: El termómetro debe ser sometido, por el fabricante, a pruebas con la finalidad de determinar si el tiempo de respuesta, esta conforme con lo descrito en el Anexo D. Las pruebas deben ser basados en el análisis tomando una muestra significativa de seres humanos. La diferencia entre la temperatura calculada, mostrada en el dispositivo indicador, y la correspondiente temperatura medida después del equilibrio térmico en un termómetro de temperatura calculada, no puede exceder a 0,2°C.

5 - REQUISITOS TÉCNICOS.

5.1. Sonda de Temperatura:

- 5.1.1. Para una sonda intercambiable del tipo resistivo sometida a aprobación técnica de modelo sin la unidad indicadora compatible, el fabricante debe especificar la potencia máxima que debe ser siempre en la sonda por la unidad indicadora; esta potencia no debe causar disipación de energía (I^2R) que provoque un aumento de temperatura mayor que 0,02°C cuando es inmerso en un baño de agua estabilizado a una temperatura de (37 ±1)°C, conforme descrito en el Anexo A. Cuando la sonda es sometida al ensayo con la unidad indicadora asociada se aplica lo dispuesto en 5.2.1.
- 5.1.2. La estabilidad térmica de la sonda, después de la exposición por 100 horas a 80°C o por 300 horas a 55°C, debe ser tal que los errores máximos admisibles especificados en 4.3 sean atendidos
- 5.1.3. El aislamiento eléctrico de la sonda debe ser suficiente para evitar una variación en la temperatura indicada mayor que ±0,02°C cuando es inmersa en un líquido conductor de electricidad. Ese aislamiento incluye aquellas entre los cables internos, aquellas entre cables y la superficie de la sonda y aquellas que revisten y protegen las conexiones y demás uniones.
- 5.1.4. La localización de el sensor en la sonda debe ser tal que, cuando este dispositivo fuera inmerso a profundidades mayores que 50mm de su extremidad en un baño de agua estabilizado a una temperatura dentro del rango especificado, la

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 5 de 13 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

temperatura indicada no debe variar mas de $0,05^{\circ}\text{C}$ en la indicada en la profundidad de 50mm.

- 5.1.5. La sonda debe ser rígida lo bastante para resistir el esfuerzo mecánico esperado en condiciones normales de uso.
- 5.1.6. Si la sonda fuera intercambiable, debe ser conectada a través de un enchufe o de un conector eléctrico de rápida desconexión. La resistencia eléctrica de contacto del conector o el aislamiento entre los circuitos del conector o la tierra no debe causar variación en la temperatura indicada mayor que $0,02^{\circ}\text{C}$.
- 5.1.7. La sonda debe atender los requisitos para los errores máximos admisibles conforme lo dispuesto en 4.3, después la misma debe ser sometida a los procedimientos de limpieza y desinfección especificados por el fabricante.
- 5.1.8. La señal de salida de la sonda no debe presentar variación superior a $\pm 0,05^{\circ}\text{C}$ cuando la temperatura del cabo conectado a una unidad indicadora varia de 20°C .
- 5.2. Unidad Indicadora
 - 5.2.1. Cuando conectada a una sonda de temperatura del tipo resistivo, la unidad indicadora debe proporcionar una potencia suficientemente baja, de forma que la disipación de energía (I^2R) de la sonda no cause un aumento mayor que $0,01^{\circ}\text{C}$ en la temperatura indicada cuando la sonda fuera inmersa en un baño de agua en una temperatura dentro de la faja de medición especificada.
 - 5.2.2. El dispositivo mostrador no debe indicar temperatura cuando la unidad indicadora estuviera conectada a un cargador de batería.
 - 5.2.3. A la altura de dos dígitos el mostrador de temperatura debe ser de por lo menos 4 mm o debe ser ópticamente ampliado para presentar un mínimo de 4 mm de altura.
 - 5.2.4. El dispositivo mostrador debe presentar una clara indicación o señal de advertencia cuando la temperatura medida estuviera fuera del rango de medición especificada.
 - 5.2.5. La unidad indicadora debe contener un dispositivo de auto-verificación. Ese dispositivo puede ser manual o automático y debe generar una señal de advertencia predeterminado. Fallas deben ser claramente evidenciadas.
 - 5.2.5.1. Ese dispositivo verifica exclusivamente el correcto funcionamiento de la unidad indicadora, no detectando fallas causadas por otras partes del instrumento u otros disturbios externos.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 6 de 13 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metroológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

- 5.2.6. En el caso de termómetro clínico digital de temperatura calculada, la unidad indicadora debe prever un medio de indicar la temperatura medida después de entrar en equilibrio térmico con la cavidad o tejido del cuerpo.
- 5.3. Termómetro Clínico Digital Completo
- 5.3.1. El termómetro debe proporcionar una indicación clara, o una señal de alerta, cuando la tensión de batería estuviera fuera de los límites especificados por el fabricante.
- 5.3.2. La temperatura indicada no debe variar mas de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ en relación a la de referencia cuando la temperatura de la parte emergente del termómetro fuera sometida a temperaturas ambientales de 10°C a 40°C .
- 5.3.3. La temperatura indicada no debe variar mas de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ en relación a la de referencia después de que el termómetro es sometido a un choque térmico, resultado de una variación abrupta de temperatura de -5°C para 50°C .
- 5.3.4. La temperatura indicada no debe variar mas de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ en relación a la de referencia, después de que el termómetro es almacenado por 24h en la temperatura de $(-20 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ y 24h en la temperatura de $(60 \pm 2)^{\circ}\text{C}$.
- 5.3.5. La temperatura indicada no debe variar mas de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ en relación a la de referencia, después de que el termómetro es sometido durante por lo menos 4 horas a una humedad relativa entre 91% e 95%, a una temperatura entre 20°C e 32°C .
- 5.3.6. La temperatura indicada no debe variar mas de $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ en relación a la de referencia cuando el termómetro fuera sometido a campos electromagnéticos radiados, de acuerdo con lo definido en 7.3.7.
- 5.3.7. La temperatura indicada no debe variar mas de $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ en relación a la de referencia cuando el instrumento fuera sometido a descargas electrostáticas conforme definido en 7.3.8.
- 5.3.8. La temperatura indicada no debe variar mas de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ en relación a la de referencia después de dejar caer el termómetro en una superficie rígida de madera desde una altura de un metro en tres diferentes orientaciones.
- 5.3.9. Termómetros clínicos digitales fijos de dimensiones reducidas deben ser resistentes al agua.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Página : 7 de 13 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metroológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

5.4. Inscripciones obligatorias

- 5.4.1. El termómetro o la unidad indicadora debe portar las siguientes inscripciones en español:
- Nombre del fabricante y/o marca del fabricante;
 - Designación del modelo;
 - Número de serie o identificación del lote;
 - Indicación de la orientación o posición de uso, cuando se utiliza;
 - Información en el caso de que la temperatura mostrada sea calculada;
 - Marca de aprobación de modelo;
 - País de origen.
- 5.4.2. La sonda de temperatura del termómetro clínico digital intercambiable debe portar las siguientes inscripciones en español:
- Nombre del fabricante y/o marca de fabricación;
 - Identificación del lote o número de serie;
 - Designación del modelo.
- 5.4.3. El embalaje externo de los termómetros clínicos digitales y de sus partes deben contener las siguientes inscripciones en español:
- nombre del fabricante;
 - nombre del importador, cuando sea aplicable
 - país de origen;
 - marca de aprobación de modelo.
- 5.4.4. La sonda de temperatura descartable debe ser comercializada en embalaje lacrada, donde deben constar las inscripciones de 5.4.2 e 5.4.3, así como el rango de medición. Adicionalmente debe ser previsto un espacio en el embalaje para la colocación de la marca de verificación. Debe ser claramente visible eventual violación del embalaje y el mensaje respectivo al usuario que la misma solamente debe ser abierta inmediatamente antes de la utilización.

6 - CONTROL METROLÓGICO

6.1. Aprobación de Modelo

- 6.1.1. Todo termómetro clínico digital, unidad indicadora o sonda de temperatura de uso intercambiable debe tener su modelo aprobado por el INTN de acuerdo con este Reglamento.
- 6.1.2. La demandante de aprobación de modelo debe hacer llegar al INTN la solicitud de aprobación de modelo.
- 6.1.3. La demandante debe presentar al INTN de 2 a 10 ejemplares de termómetros clínicos digitales y/o sonda de temperatura. La cantidad exacta será definida de

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 8 de 13 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

acuerdo con las dimensiones/características del instrumento, para la aprobación de modelo.

6.1.4. Toda documentación, así como diseños e inscripciones de los ejemplares deben ser presentados en conformidad con este Reglamento y escritos en lengua española.

6.1.5. Modificaciones del modelo aprobado solo pueden ser implementadas con aprobación previa del INTN.

6.1.6. La aprobación de modelo consiste en las siguientes etapas principales: Examen de Documentación, Examen General y Ensayos de Ejemplares.

6.1.6.1 Examen de Documentación: es verificado si las documentaciones presentadas están completas de acuerdo con lo exigido.

6.1.6.2 Examen General: es verificado si el modelo fue fabricado de acuerdo con las exigencias de este reglamento, en exámenes visuales y funcionales, así como la calidad de los materiales, identificaciones, claridad de las indicaciones, inscripciones obligatorias y funcionamiento de los diversos dispositivos operacionales.

6.1.6.3 Ensayos de ejemplares:

Son realizados los ensayos listados a seguir.

a) Sonda de temperatura

a.1) Determinación de error de indicación (4.3 e A.2.2)

a.2) Estabilidad térmica (5.1.2)

a.3) Aislamiento eléctrico y resistencia al agua (5.1.3 e B.2)

a.4) Localización del sensor en la sonda (5.1.4)

a.5) Resistencia eléctrica de contacto del conector (5.1.6)

a.6) Limpieza y desinfección (5.1.7 e B.3)

a.7) Estabilidad con mudanzas de temperatura del cable (5.1.8)

a.8) Determinación de la potencia máxima proporcionada, cuando es probada sin la unidad indicadora (5.1.1 e B.1).

b) Unidad Indicadora

b.1) Determinación de Error de indicación (4.3 e A.2.3)

b.2) Potencia proporcionada en la sonda (5.2.1 e B.1)

b.3) Indicación cuando esta conectada a un cargador de batería (5.2.2)

b.4) Dimensional de los dígitos del mostrador (5.2.3)

b.5) Indicación de fuera de faja de medición del termómetro (5.2.4)

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

b.7) Exhibición fija de la temperatura del termómetro de temperatura calculada (5.2.6)



- c) Termómetro Clínico Digital Completo
 - c.1) Determinación del Error de indicación (4.3 e A.2.1)
 - c.2) Dispositivo de auto-verificación (5.2.5)
 - c.3) Indicación de batería baja (5.3.1 e B.4)
 - c.4) Variación de la temperatura ambiente (5.3.2 e B.5)
 - c.5) Choque térmico (5.3.3 e B.6)
 - c.6) Temperatura de almacenamiento (5.3.4)
 - c.7) Humedad relativa (5.3.5 e B.7)
 - c.8) Inmunidad a Campos Electromagnéticos Radiados (5.3.6 e B.8)
 - c.9) Inmunidad a Descargas Electrostáticas (5.3.7 e B.9)
 - c.10) Choque mecánico (5.3.8 e B.10)
 - c.11) Resistencia al agua de termómetros clínicos digitales fijos de dimensiones reducidas (5.3.9 e B.11)

6.2. Verificación inicial

6.2.1. Los termómetros clínicos digitales, las unidades indicadoras y las sondas de temperatura de uso descartable deben ser sometidos a verificación inicial antes de ser comercializados.

6.2.2. Es de responsabilidad del cliente colocar a disposición del órgano metrológico competente, los medios necesarios para la verificación inicial, en sus dependencias o en local apropiado designado por el referido órgano.

6.2.3. Es de responsabilidad del órgano metrológico competente ejecutar la verificación inicial de los instrumentos fabricados en el País o importados.

6.2.4. La verificación inicial consiste en las siguientes etapas: examen general y ensayo de los ejemplares.

6.2.4.1 El examen general comprende la verificación de la existencia de las inscripciones obligatorias, de los dispositivos de auto-verificación y del manual de operación o instrucciones.

6.2.4.2 Deben ser realizados los siguientes ensayos:

a) Determinación del error de indicación.

Aplicable a todos los tipos de termómetros clínicos digitales, unidades indicadoras y sondas de temperatura.

b) Resistencia al agua.

Aplicable adicionalmente a los termómetros clínicos digitales fijos de dimensiones reducidas conforme Anexo B.11.2.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 10 de 13 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metroológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

6.2.5. A criterio del órgano metrológico competente la verificación inicial de las sondas de temperatura intercambiables y de los termómetros clínicos digitales fijos con dimensiones reducidas podrá ser efectuada individualmente o por medio de plano de toma de muestras de acuerdo con el método estadístico constante del Anexo C

6.2.5.1 En caso de realización de toma de muestras, el órgano ejecutor debe coleccionar aleatoriamente los Instrumentos que irán a conformar las muestras.

6.3. Verificación subsecuente

La incidencia y periodicidad de las verificaciones subsecuentes, en su caso, será definida en ocasión de aprobación de modelo.

7- MÉTODOS DE ENSAYO

7.1. Aplicados a Sondas de Temperatura

7.1.1. Determinación de Error de indicación

Se Utiliza la tabla de conversión Temperatura x Propiedad física, se compara las temperaturas medidas por la sonda con las indicadas por el termómetro de referencia en el baño, los puntos indicados en el Anexo A.2.1.2. Los resultados obtenidos deben estar de acuerdo con lo dispuesto en 4.3.

7.1.2. Estabilidad Térmica

La sonda debe ser sometida a una temperatura de 80°C durante 100 horas, o a una temperatura de 55°C durante 300 horas. Después del período de exposición la sonda debe ser ensayada cuando los errores máximos tolerados de 4.3 en condiciones de referencia de 4.4.

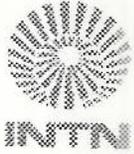
7.1.3. Aislamiento Eléctrico.

7.1.3.1 La resistencia debe ser determinada en por lo menos una temperatura dentro de su rango de medición. La sonda debe ser inmersa en un líquido conductor de electricidad. Deben ser efectuadas dos mediciones de resistencia, una antes de la inmersión y la otra después de 24 horas de inmersión. La diferencia entre las mediciones obtenidas a partir de las mediciones de las resistencias no debe exceder $\pm 0,02^\circ\text{C}$.

7.1.3.2 Trascurrido un minuto después de la inmersión en el líquido conductor, y determinada la resistencia de aislamiento entre las terminales de la sonda unidas y el líquido conductor.

7.1.4. Influencia de Localización del Sensor en la Sonda.

Midase la magnitud de salida de la sonda con su extremidad inmersa a 50mm y a 60mm en el baño estabilizado. La diferencia entre las dos mediciones debe equivaler a una temperatura de no máximo $0,05^\circ\text{C}$.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 11 de 13 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

- 7.1.5. **Influencia de la Resistencia Eléctrica de Contacto con el Resistor**
 Midase la resistencia eléctrica del conector de la sonda. Esta resistencia medida no deberá acarrear variación equivalente en temperatura superior a 0,02°C.
- 7.1.6. **Limpieza y desinfección**
 Desinfectar por veinte veces la sonda conforme instrucciones del fabricante. Después de ese procedimiento, la sonda debe atender a los errores máximos admisibles constantes en 4.3.
- 7.1.7. **Estabilidad con Mudanzas de Temperatura del Cabo**
 Introduzcase la sonda en un baño estabilizado y registrese la temperatura medida. Después se debe variar la temperatura del cabo de enlace en 20°C. La diferencia entre la temperatura actual registrada en la unidad indicadora y la anteriormente registrada no deberá ser superior a $\pm 0,05^\circ\text{C}$.
- 7.2. **Aplicados a la Unidad Indicadora**
- 7.2.1. **Determinación de Error de indicación**
 Se verifica la unidad indicadora a través de una simulación de la propiedad física relevante al tipo de sonda utilizada, en puntos de temperatura conforme A.2.1.2. La diferencia entre las temperaturas mostradas en la unidad indicadora y los correspondientes valores simulados de temperatura debe estar de acuerdo con lo dispuesto en 4.3.
- 7.2.2. **Determinación de Potencia suministrada con Sonda**
 Realizando el procedimiento de ensayo descrito en B.1, la unidad indicadora debe atender a lo dispuesto en 5.2.1.
- 7.2.3. **Indicación cuando esta conectada a un cargador de batería**
 Para los instrumentos que permitan conexión a un cargador de batería, la unidad indicadora no debe mostrar valores de temperatura en cuanto el instrumento permanece conectado.
- 7.2.4. **Verificación Dimensional de los Dígitos del Mostrador**
 Es verificado si la altura de los dígitos está de acuerdo con lo determinado en 5.2.3.
- 7.2.5. **Indicación de Temperatura Fuera de la Faja de Medición Especificada**
 Se verifica la existencia de una clara indicación o señal de advertencia para cuando la temperatura medida estuviera fuera de la faja de medición especificada por el fabricante.
- 7.2.6. **Exhibición de la Temperatura del Termómetro de Temperatura Calculada**



Se verifica si la unidad indicadora posibilita un medio de indicar la temperatura medida después de lograr el equilibrio térmico.

7.3. Aplicados a los Termómetros Clínicos Digitales Completos

7.3.1. Determinación del Error de indicación

En un baño estabilizado, se comparan las temperaturas indicadas por el termómetro de referencia con las indicaciones del termómetro en ensayo, en los puntos indicados en A.2.1.2. La diferencia entre las indicaciones debe estar de acuerdo con lo dispuesto en 4.3.

7.3.2. Verificación de Indicación de Batería Baja

Se verifica si los termómetros proporcionan una indicación clara, o una señal de alerta, cuando la tensión de la batería estuviera fuera de los límites especificados por el fabricante.

7.3.3. Variación de la Temperatura Ambiente

Se Verifica el desempeño del termómetro cuando su parte emergente fuera sometida a una variación de temperatura de 10°C a 40°C. La temperatura indicada no podrá variar mas de $\pm 0,1^\circ\text{C}$ de la temperatura de referencia.

7.3.4. Choque Térmico

Se Verifica el desempeño del termómetro después de sufrir una mudanza abrupta de temperatura de -5°C para 50°C conforme lo dispuesto en B.6. La temperatura indicada no podrá variar más de $\pm 0,1^\circ\text{C}$ de la temperatura de referencia.

7.3.5. Temperatura de Almacenamiento

Consiste en someter al instrumento por 24 horas a la temperatura de $(-20 \pm 2)^\circ\text{C}$ y por 24 horas a la temperatura de $(60 \pm 2)^\circ\text{C}$. Después de 1 hora a temperatura ambiente, el instrumento debe atender a lo dispuesto en 5.3.4.

7.3.6. Humedad Relativa

Consiste en someter al termómetro a una exposición por 48 horas, a una humedad relativa entre 91% y 95% y dentro de un rango de temperatura de 20°C a 32°C , conforme lo dispuesto en B.7. Después de 48 horas el instrumento debe atender a lo dispuesto en 5.3.5.

7.3.7. Inmunidad a Campos Electromagnéticos Radiados

Consiste en exponer el termómetro a un campo electromagnético de intensidad de 3 V/m en las frecuencias de 26 MHz a 800 MHz, y de 960 MHz a 1400 MHz, e intensidad de 10 V/m en las frecuencias de 800 MHz a 960 MHz, y de 1400 MHz a 2000 MHz, conforme dispuesto en B.8.1. El instrumento debe atender a lo dispuesto en 5.3.6.

7.3.8. Inmunidad a Descargas Electroestáticas

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 13 de 13 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

Consiste en someter el termómetro a aplicación de descargas directas e indirectas. En el caso de termómetros en que la unidad indicadora y la sonda fuesen parte del mismo cuerpo, se aplican solamente las descargas directas. El instrumento debe atender a lo dispuesto en 5.3.7, conforme procedimiento de B.9.

7.3.9. Choque Mecánico

Consiste en someter al termómetro a una caída desde una altura de 1 metro, en tres diferentes orientaciones, sobre una superficie plana, rígida, de madera. El termómetro debe atender a lo dispuesto en 5.3.8, conforme procedimiento de B.10.

7.3.10. Resistencia al Agua

Consiste en sumergir totalmente el termómetro en una solución fisiológica a una profundidad de 15 cm en las temperaturas de 50°C y 20°C por períodos de tiempos y criterios de errores, bien como las demás exigencias, de acuerdo con las estipuladas en B.11.

8. DISPOSICIONES GENERALES:

8.1. Ningún termómetro clínico digital, unidad indicadora o sonda de temperatura puede ser comercializado o expuesto a la venta, sin corresponder al modelo aprobado, y sin ser aprobado en la verificación inicial.

8.2. Los fabricantes o importadores deben poseer un manual de operación o instrucciones, en lengua española, incluyendo como mínimo las siguientes informaciones:

- a) Nombre y dirección del fabricante;
- b) Nombre y dirección del importador, cuando sea aplicable;
- c) Descripción del uso apropiado, funcionamiento y modo de aplicación;
- d) Identificación de la faja de medición del instrumento;
- e) Instrucción para limpieza y desinfección;
- f) Identificación apropiada de los componentes y partes intercambiables, como sonda de temperatura y baterías, incluyendo tensión nominal, si es aplicable;
- g) Descripción de la forma de modo de temperatura de transición calculado para el modo de temperatura real;
- h) Instrucciones sobre el dispositivo de auto-verificación;
- i) Información de las condiciones ambientales adecuadas para uso, almacenamiento y transporte.

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 14 de 23 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

ANEXO A
**ESTABLECIMIENTO DE LAS TEMPERATURAS DE REFERENCIA Y
 DETERMINACIÓN DE ERROR DE INDICACIÓN.**

A.1. Temperaturas de referencia.

A.1.1. Se utiliza un baño de agua estabilizado, con un contenido de líquido mínimo de 1 litro, para ajustar temperaturas de referencia dentro de la faja nominal del instrumento. El baño debe ser controlado con estabilidad mejor que $\pm 0,02^{\circ}\text{C}$ sobre la temperatura especificada y no debe tener un gradiente de temperatura mayor que $\pm 0,01^{\circ}\text{C}$ en la temperatura especificada. Ese gradiente debe ser asegurado sobre todas las condiciones y métodos de ensayos aplicados a la sonda de temperatura.

A.1.2. Un termómetro de referencia con una incertidumbre de medición expandida máxima de $0,03^{\circ}\text{C}$ (calculada con un factor de cobertura de $k=3$) debe ser usado para determinar la temperatura del baño de agua. La calibración debe ser hecha con un patrón con trazabilidad por órgano reconocido por el Intn.

A.2. Determinación de error de indicación.

A.2.1. Termómetro clínico digital completo

A.2.1.1 La sonda de temperatura debe ser inmersa en un baño de agua de referencia (A.1) en una temperatura constante hasta que el equilibrio térmico sea establecido. La temperatura indicada en el termómetro clínico digital debe ser comparada con la indicación del termómetro de referencia. El baño debe ser ajustado, aumentando o disminuyendo la temperatura, hasta que el equilibrio sea restablecido y el proceso de medición repetido. La diferencia entre la temperatura medida y la de referencia debe satisfacer la exigencia para el error máximo admisible especificado en 4.3.

A.2.1.2 El número de puntos a ser verificados depende de la amplitud de la faja de medición del termómetro, de acuerdo con la tabla de abajo:

Amplitud de la faja de medición	N.º de puntos de medición
$\leq 10^{\circ}\text{C}$	3
$> 10^{\circ}\text{C}$	5

A.2.2. Sondas de Temperatura intercambiables

A.2.2.1 La sonda debe ser inmersa en un baño de agua de referencia como especificado en A.2.1.1. Una tabla de conversión "temperatura \times propiedad física" debe ser proporcionada por el fabricante. Para una propiedad física del sensor de tipo resistivo, el instrumento de medición apropiado para las

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Página : 15 de 23 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

mediciones de señal de salida y un ohmímetro que debe aplicar potencia para la sonda a un nivel inferior al límite especificado en 5.2.1. La incertidumbre de medición expandida del instrumento de medición apropiado (ohmímetro) no puede ser mayor que un valor equivalente a $0,01^{\circ}\text{C}$ (calculado con un factor de cobertura $k=3$), refiriéndose a los datos por el fabricante a temperatura relativa de 37°C . La calibración debe ser hecha con un patrón con trazabilidad a un organismo reconocido por el Intn. Cada valor de temperatura obtenido para la sonda en esas condiciones debe ser comparado con las indicaciones del termómetro de referencia en el baño. La diferencia entre la temperatura medida y la de referencia debe satisfacer las exigencias de errores máximos admisibles especificados en 4.3.

A.2.2.2 El número de puntos de medición requeridos debe ser especificado en A.2.1.2

A.2.3 Unidad Indicadora

A.2.3.1 El desempeño de la unidad indicadora debe ser determinado utilizando un dispositivo simulador de las propiedades físicas relevantes del tipo de sonda utilizada. La incertidumbre de medición expandida del dispositivo simulador no debe superar el valor equivalente a $0,01^{\circ}\text{C}$ (calculado con un factor de cobertura $k=3$), refiriéndose a los datos por el fabricante a una temperatura relativa de 37°C . La calibración debe ser hecha con un patrón con trazabilidad a un organismo reconocido por el Intn.

A.2.3.1.1 Para sonda tipo resistencia, una década resistencia calibrada puede ser usada para proveer una variación de resistencia para simular la sonda. Los valores de resistencia de entrada para una unidad indicadora dentro de su faja de medición especificada deben ser seleccionados a través de los datos proporcionados por el fabricante, relativos a mediciones de resistencia versus temperatura.

A.2.3.1.2 Para una sonda tipo termopar, una fuente de variación de tensión puede ser usada para simular la sonda. Los valores de tensión de entrada para una unidad indicadora dentro de su faja de medición especificada deben ser seleccionados a través de los datos proporcionados por el fabricante, relativos a la medición de tensión versus temperatura.

A.2.3.2 La diferencia entre las temperaturas mostradas en la unidad indicadora y los correspondientes valores simulados de temperatura deben satisfacer las exigencias de errores máximos admisibles, especificados en 4.3.

A.2.3.3 El número de puntos de medición requeridos debe ser el especificado en A.2.1.2.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 16 de 23 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metroológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

ANEXO B
DESCRIPCIÓN DE ENSAYO DE DESEMPEÑO DEL TERMÓMETRO CLÍNICO
DIGITAL, DE LA UNIDAD INDICADORA Y DE LA SONDA DE USO
INTERCAMBIABLE.

- B.1 Potencia de disipación de la sonda intercambiable del tipo resistivo.
- B.1.1 La sonda debe ser colocada en el baño de agua de referencia especificado en A.1.1 a temperatura de (37 ± 1) °C. Tres o más mediciones deben ser realizadas en corriente continua, siendo la mas alta potencia correspondiente al valor de 2mW. Para cada corriente aplicada, la tensión y la respectiva corriente deben ser medidas.
- B.1.2 Los valores de las resistencias equivalentes deben ser calculados y a continuación convertidos para valores de temperatura, en la tabla proporcionada por el fabricante (resistencia versus temperatura) para cada tipo de sonda empleada. Una curva lineal de temperatura en función de la referida potencia debe ser construida. En ese gráfico, se registra la potencia correspondiente al valor máximo de energía disipada que irá a causar una mudanza de 0,01°C en la temperatura indicada, para termómetros clínicos digitales o sondas de uso intercambiables. Ese valor y la potencia máxima que puede ser proporcionada a la unidad indicadora para cada tipo de sensor ensayado y el valor especificado por el fabricante deben ser menores o iguales al valor determinado.
- B.2 Aislamiento eléctrico de la sonda.
- B.2.1 Inicialmente, la resistencia de la sonda de temperatura debe ser determinada en una o mas temperaturas usando el procedimiento especificado en A.2.1.1 o A.2.2.1. La sonda debe entonces ser inmersa en una solución fisiológica salina (9,5g de NaCl por litro de agua destilada) a una profundidad igual a la longitud de parte de este dispositivo destinado a estar en contacto con la cavidad o tejido del cuerpo, o a 50mm, considerando la mayor de las profundidades.
- B.2.2 Después de un período de por lo menos 1min con la sonda inmersa y con sus terminales interconectados, mídase la resistencia eléctrica entre estas terminales y un electrodo insertado en la solución salina. Debe ser utilizado un instrumento que aplique una tensión de (10 ± 1) V, corriente continúa. La resistencia medida debe ser mayor que de una resistencia en paralelo (resistencia shunt) que acarrea una variación en la indicación de 0,02 °C.
- B.2.3 La sonda debe permanecer en la solución salina por 24h. Después de ese período, la resistencia debe ser medida nuevamente conforme descrito en B.2.1. La diferencia entre las temperaturas obtenidas a partir de las mediciones de las

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGIA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Página : 17 de 23 Versión : 1A
	Reglamentos Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

resistencias realizadas antes de la inmersión y después de 24h de la inmersión en la solución salina no debe exceder a 0,02°C.

B.3 Limpieza y desinfección.

B.3.1 La sonda de temperatura o el termómetro clínico digital fijo con dimensiones reducidas debe ser limpio y desinfectado veinte veces conforme las instrucciones del fabricante (ABNT NBR IEC (60)601-1, ítem 44.7).

B.3.2 Después de limpiar y desinfectar como especificado en B.3.1, deben ser atendidos los requisitos determinados en 4.3.

B.4 Indicación de batería baja

B.4.1 Para el ensayo deben ser observadas las siguientes condiciones:

a) La indicación de temperatura del termómetro clínico digital completo debe ser mantenida dentro de la faja de medición por la inserción de la sonda en un baño de agua de referencia, conforme A.1.

b) La indicación de la temperatura en la unidad indicadora, destinada a sondas intercambiables, debe ser generado por el intercambio de la sonda por un dispositivo auxiliar. En el caso de sonda de temperatura de tipo resistencia puede ser utilizado una resistencia de precisión adecuada, simulando la temperatura en este tipo de sonda.

c) considerar las condiciones de referencia descritas en 4.4.

B.4.2 La batería debe ser sustituida por una fuente de alimentación de corriente continua de tensión variable.

B.4.3 La tensión de la fuente debe ser reducida al nivel especificado por el fabricante hasta que una indicación de batería baja o señal de alerta sea activado. El ensayo debe ser realizado en tres diferentes temperaturas: $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, y los límites inferior y superior de la faja de medición.

B.5 Variación de la temperatura ambiente.

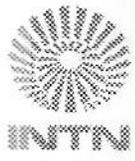
Para el ensayo deben ser observadas las condiciones especificadas en B.4.1, a) y b).

B.5.1 El termómetro clínico digital completo o unidad indicadora, inmerso en un baño estabilizado en $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ o conectado a un dispositivo simulador de temperatura, debe ser colocado en una cámara climática en la temperatura de $(10 \pm 2)^\circ\text{C}$ y en la temperatura de $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$. Debe ser aguardado un tiempo suficiente para que la parte emergente del instrumento entre en equilibrio térmico con la cámara en ambas temperaturas.

B.5.2 En cada temperatura ensayada, lo exigido en 5.3.2 debe ser atendido.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Página : 18 de 23 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

- B.6 Choque térmico.
Para el ensayo del termómetro o unidad indicadora deben ser observadas las condiciones especificadas en B.4.1
- B.6.1 Colocar el termómetro clínico digital completo o unidad indicadora en una cámara climática a $(- 5 \pm 2)^{\circ}\text{C}$.
- B.6.2 Después de alcanzar el equilibrio térmico, el termómetro completo o la unidad indicadora debe ser retirado y colocado en una cámara climática a $(50 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ hasta que sea restablecido el equilibrio térmico y todas las huellas de condensación se han evaporado.
- B.6.3 El proceso descrito en B.6.1 y B.6.2 debe ser realizado cinco veces.
- B.6.4 Después de alcanzar el equilibrio térmico la temperatura ambiente, la diferencia obtenida entre las lecturas antes y después de este ensayo no debe exceder $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.
- B.7 Humedad.
Para el ensayo deben ser observadas las condiciones especificadas en B.4.1.
- B.7.1 El termómetro clínico digital o unidad indicadora debe ser colocado en cámara climática estabilizada en una temperatura T dentro de la faja de 20°C a 32°C , por 4 horas o más, con estabilidad de $\pm 2^{\circ}\text{C}$.
- B.7.2 Después de alcanzar el equilibrio térmico como especificado en B.7.1, la temperatura de la cámara debe ser ajustada en una temperatura entre T y $T + 4^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa entre 91% y 95% por un período de 48 horas.
- B.7.3 Después de la exposición especificada en B.7.2, el instrumento debe ser retirado de la cámara y colocado a temperatura ambiente por 48 horas. La diferencia obtenida entre las lecturas antes y después este ensayo no puede exceder $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.
- B.8 Inmunidad a Campos Electromagnéticos Radiados.
Para el ensayo deben ser observadas las condiciones especificadas en B.4.1. El procedimiento de ensayo debe atender a lo dispuesto en el subitem 12.1 del Documento Internacional n°11/2004, de la Organización Internacional de Metrología Legal – OIML.
- B.8.1 El termómetro clínico digital completo o unidad indicadora debe ser expuesto a un campo electromagnético de intensidad de 3 V/m, en las frecuencias de 26 MHz a 800 MHz, y de 960 MHz a 1400 MHz, e intensidades de 10 V/m en las frecuencias de 800 MHz a 960 MHz, y de 1400 MHz a 2000 MHz. la señal debe tener modulación en amplitud de 80% con 1 kHz, onda senoidal. El ensayo puede ser

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 19 de 23 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

realizado en célula transversal electromagnética (GTEM) o por sistema de antenas en cámara anicónica/semi-aniconica.

B.9 Inmunidad a Descargas Electroestáticas.

Para el ensayo deben ser observadas las condiciones especificadas en B.4.1. El procedimiento de ensayo debe atender a lo dispuesto en el subitem 12.2 del Documento Internacional nº11/2004, de la Organización Internacional de Metrología Legal – OIML.

B.9.1 Consiste en someter al instrumento a aplicación de descargas directas e indirectas. Las descargas por contacto, tensión de 6 kV, deben ser aplicadas en las superficies conductoras y para los planos de acoplamiento. Las descargas a través del aire, tensión de 8 kV, deben ser aplicadas en las superficies aislantes. Si las descargas por contacto no fueran posibles de ser aplicadas, deberán entonces ser aplicadas descargas por aire. La humedad relativa del aire para la realización del ensayo deberá estar entre 30% y 60%.

B.10 Choque mecánico.

B.10.1 El termómetro clínico digital completo o unidad indicadora debe ser sometido a caída desde una altura de 1 metro sobre una superficie rígida de madera. Esa caída debe ser realizada una vez en tres diferentes orientaciones del instrumento.

B.10.2 Después del ensayo, la exigencia especificada en 5.3.8 debe ser atendida.

B.11 Resistencia al agua de Termómetros Clínicos Digitales Fijos con Dimensiones Reducidas.

B.11.1 Aprobación de modelo

B.11.1.1 Un total de diez ejemplares deben ser ensayados

B.11.1.2 El compartimiento que contiene la batería debe ser abierto y cerrado varias veces antes de los ensayos, en el caso que los termómetros sean equipados con baterías sustituibles.

B.11.1.3 El termómetro debe ser totalmente inmerso en solución fisiológica (9,5g de NaCl por litro de agua destilada) a una profundidad de 15cm del nivel de la solución y en temperaturas de 50°C y 20°C por los períodos de tiempo y secuencias indicadas:

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

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 20 de 23 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metroológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

- B.11.1.4 Los valores indicados deben ser medidos en dos o más temperaturas próximas límite superior e inferior de la faja de medición, antes de la primera inmersión y después de la segunda y la última inmersión. Los termómetros deben tener alcanzado el equilibrio con la temperatura antes de registrar los valores indicados. Después de la última inmersión, los termómetros deben ser almacenados por 14 días a temperatura ambiente, antes de la última medición a ser realizada.
- B.11.1.5 Caso que el agua penetre en el termómetro, el ensayo debe ser interrumpido.
- B.11.1.6 El modelo del termómetro puede ser declarado resistente al agua si, en al menos nueve termómetros, la diferencia de temperatura fuera menor que:
- 0,04°C para termómetros con un incremento digital mínimo de 0,01°C (clase I)
 - 0,1°C para termómetros con un incremento digital mínimo de 0,1 °C (clase II)
- B.11.2 Para verificación inicial
- B.11.2.1 Debe ser realizado de acuerdo con el plan de muestreo especificado en C.2
- B.11.2.2 El termómetro debe ser totalmente inmerso en solución fisiológica (9,5g de NaCl por litro de agua destilada) a una profundidad de 15cm del nivel de la solución en las temperaturas de $(50\pm 2)^{\circ}\text{C}$ por 1h, en seguida debe ser inmersa por mas de 1h sobre las mismas condiciones a la temperatura de $(20\pm 2)^{\circ}\text{C}$. Antes de la primera inmersión y después de la segunda, los valores indicados deben ser medidos.
- B.11.2.3 El termómetro debe ser aceptado si atiende a los requisitos especificados en B.11.1.6

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 21 de 23 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

**ANEXO C
 ESTADISTICA DEL PLAN DE MUESTREO.**

C.1 Plan de muestreo para verificación de sondas de temperatura de termómetros intercambiables.

C.1.1 Este plan debe ser realizado en control metrológico a través de muestreo doble.

C.1.2 El tamaño mínimo del lote cubierto debe ser de 1201 unidades y el tamaño máximo debe ser de 35000 unidades. Para cantidades hasta 1200 unidades, la verificación es individual.

C.1.3 El tamaño de las muestras del lote requerido para ensayo y los criterios de aceptación y rechazo deben ser:

Tamaño del lote	Muestra	Tamaño de la muestra	Tamaño acumulado de la muestra	NQA= 1,5	
				Ac	Re
1.201 hasta 3.200	1	32	32	0	3
	2	32	64	3	4
3.201 hasta 10.000	1	50	50	1	3
	2	50	100	4	5
10.001 hasta 35.000	1	80	80	2	5
	2	80	160	6	7

Nota: Esta tabla corresponde a la norma internacional ISO 2859, edición de 1999, Nivel de inspección I.

C.2 Plan de muestreo para verificación de termómetros clínicos digitales resistentes al agua.

C.2.1 El tamaño mínimo del lote cubierto debe ser de 501 unidades y el tamaño máximo debe ser de 35000 unidades. Para cantidades hasta 501 unidades, la verificación es individual.

C.2.2 El tamaño de las muestras del lote requerido para ensayo y los criterios de aceptación y rechazo deben ser:

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Pagina : 22 de 23 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metroológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

Tamaño del lote	Muestra	Tamaño de la muestra	Tamaño acumulado de la muestra	Número de termómetros defectuosos.		NQA
				Ac	Re	
501 hasta 1.200	1	50	20	0	2	0,65
	2	50	100	1	2	
1.201 hasta 3.200	1	80	80	0	2	1,0
	2	80	160	1	2	
3.201 hasta 10.000	1	125	125	1	3	1,5
	2	125	250	4	5	
10.001 hasta 35.000	1	200	200	2	5	1,5
	2	200	400	6	7	

Nota: Esta tabla corresponde a la norma internacional ISO 2859, edición de 1999, nivel de inspección II.

- C.3 En C.1.3 y C.2.2, la primera muestra de sondas de temperatura de termómetros clínicos digitales debe ser ensayada. Si el número de sondas de temperatura de los termómetros defectuosos no exceden el número de aceptados, entonces el lote debe ser aprobado. Si el número de sondas de temperatura de los termómetros defectuosos exceden el número de rechazados, entonces el lote debe ser reprobado, desconsiderando la segunda muestra. Si el número de sondas de temperatura de los termómetros defectuosos fuera mayor que el número de aceptados y menor que el número de rechazados, la segunda muestra debe ser probada. La aceptación o rechazo de la segunda muestra es acumulativa, basándose en la suma de las sondas de temperatura los termómetros defectuosos obteniéndose en ambas muestras.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA LEGAL	Código : DMLE-RT-04 Fecha : 2010-09-08 Página : 23 de 23 Versión : 1A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos Digitales.	

ANEXO D PRUEBA CLÍNICA DE TIEMPO DE RESPUESTA

- D.1 La ejecución de los procedimientos descritos en ese anexo son de responsabilidad del fabricante/ importador del instrumento. Los resultados obtenidos serán solicitados por el Intn para aprobación de modelo.
- D.2 Termómetros clínicos digitales.
- D.2.1 El tiempo mínimo para alcanzar el equilibrio térmico en cada lugar apropiado del cuerpo, debe ser determinado con base en pruebas efectuadas en por lo menos 10 personas.
- D.3 Termómetros clínicos digitales de temperatura calculada.
- D.3.1 La diferencia de la indicación entre la temperatura calculada y la correspondiente temperatura en el equilibrio térmico debe ser determinada con base en pruebas efectuadas en por lo menos 100 personas. La temperatura calculada de cada persona en un lugar apropiado del cuerpo debe ser determinada por el método especificado por el fabricante. Después de la indicación calculada, el termómetro debe permanecer en ese sitio para medir e indicar la temperatura real de la sonda. El tiempo total empleado debe ser suficiente para lograr el equilibrio térmico. La diferencia entre la temperatura calculada y la obtenida en el equilibrio térmico para 95% de las personas probadas no debe ser mayor que 0,2°C.
- D.3.2 Si se han realizado una prueba oral (sublingual), serán necesarias un mínimo 20 personas para la realización de la prueba rectal.