

Termómetros eléctricos clínicos con dispositivo de máxima

Clinical electrical thermometers with maximum device

EQV. R.I. OIML R 115:1995 Clinical electrical thermometers with maximum device

2014-12-29

1ª Edición

ÍNDICE

	Página
ÍNDICE	<i>i</i>
PREFACIO	<i>ii</i>
1. Objeto y campo de aplicación	1
2. Terminología	2
3. Descripción del instrumento	2
4. Requisitos metrológicos	3
5. Requisitos técnicos	5
6. Instrucciones prácticas	8
7. Controles metrológicos	10
BIBLIOGRAFÍA	17
ANEXO A Establecimiento de temperaturas de referencia y determinación de errores máximos permisibles	18
ANEXO B Breve descripción de los ensayos de funcionamiento del instrumento	21
ANEXO C Formato de informe de ensayo	26
ANEXO D Modelo de certificado de aprobación de modelo	32
ANEXO E Planes estadísticos de muestreo	33
ANEXO F Ensayo de resistencia al agua de termómetros completos	35
ANEXO G Ensayo clínico del tiempo de respuesta	37

---oooOooo---

PREFACIO

A. Reseña histórica

A.1 El Servicio Nacional de Metrología del INDECOPI ha adoptado la Recomendación Internacional OIML R 115:1995 Clinical electrical thermometers with maximum device, obteniendo la Norma Metrológica Peruana NMP 020:2014 Termómetros eléctricos clínicos con dispositivo de máxima, con algunas pocas adaptaciones.

A.2 La presente Norma Metrológica Peruana presenta cambios editoriales referidos principalmente a terminología empleada propia del idioma español y ha sido estructurada de acuerdo a las Guías Peruanas GP 001:1995 y GP 002:1995.

---oooOooo---

TERMÓMETROS ELÉCTRICOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVO DE MÁXIMA

1. Objeto y campo de aplicación

1.1 Esta Norma especifica los requisitos metrológicos y técnicos para termómetros eléctricos clínicos con dispositivo de máxima. Tales instrumentos son diseñados para medir la temperatura del cuerpo humano o animal. En ellos se indica la temperatura máxima luego de alcanzar el estado estacionario o la temperatura predecida después de un tiempo específico acorde con el diseño del instrumento. Hasta que llegue a indicar la temperatura máxima el termómetro puede indicar las temperaturas instantáneas.

1.2 El intervalo de medición de temperatura clínica debe cubrir al menos desde 35,5 °C hasta 42 °C el cual es consistente con la NMP 018 2013 *Termómetros clínicos (de mercurio en vidrio con dispositivo de máxima)*. Esta Norma cubre dos clases de exactitud; clase I y clase II.

1.3 Esta de Norma se aplica a los instrumentos que funcionan a baterías los cuales proporcionan una indicación digital de la temperatura.

1.4 Los termómetros eléctricos digitales diseñados para medir la temperatura de la piel no están comprendidos por esta Norma.

1.5 Esta Norma no excluye el uso de algún dispositivo de contacto fundamentado en otros principios de medición que cumpla con estándares equivalentes de funcionamiento en la determinación de la temperatura corporal máxima a intervalos de tiempo especificados.

2. Terminología

2.1 Un termómetro eléctrico clínico, regulado por la presente Norma; es un termómetro de contacto, compuesto de una sonda y una unidad indicadora, y que está diseñado para medir la temperatura de un cuerpo humano o animal.

2.2 Una sonda de temperatura es el componente de un termómetro del cual una parte se aplica a una cavidad o tejido del cuerpo con lo cual se establece el equilibrio térmico. Cuenta con un sensor de temperatura con partes asociadas, incluyendo revestimientos, sellos, cables internos y conector del enchufe, según sea apropiado.

Notas: (1) Una cavidad o tejido del cuerpo puede ser la boca (sublingual), el recto o la axila.
(2) La parte de la sonda en contacto con una cavidad o corporal tejido se denomina parte aplicada.

2.3 Una unidad indicadora es el componente de un termómetro que procesa la señal de salida del sensor de temperatura y muestra la temperatura medida.

2.4 Un dispositivo de máxima es el componente de un termómetro que controla durante un determinado tiempo la temperatura medida por una sonda en contacto con una cavidad o tejido corporal, después de lo cual indica la temperatura máxima y mantiene la indicación hasta que el usuario reinicie.

2.5 Un termómetro eléctrico clínico de predicción calcula la temperatura máxima de una sonda en contacto con una cavidad o tejido corporal, sin esperar, a que el equilibrio térmico se produzca, utilizando los datos de transferencia de calor y un algoritmo matemático.

3. Descripción del instrumento

3.1 Un termómetro completo consiste de una sonda de temperatura conectado a una unidad indicadora.

3.2 El instrumento puede ser de uno de los siguientes tipos:

- una sonda de temperatura intercambiable conectada a una unidad indicadora que es compatible con las características de la sonda, o
- una sonda de temperatura y una unidad indicadora conectada en forma permanente.

4. Requisitos metrológicos

4.1 Unidad de medida – intervalo de medición – resolución

4.1.1 La unidad de Temperatura debe ser el grado Celsius, cuyo símbolo es: °C

4.1.2 El intervalo de indicación debe ser como mínimo de 35,5 °C a 42,0 °C. Mayores intervalos de temperatura pueden ser sub-divididos; sin embargo; el intervalo de indicación de 35,5 °C a 42,0 °C debe ser continuo.

4.1.3 La resolución no debe exceder de:

- 0,01 °C para termómetros de clase I
- 0,1 °C para termómetros de clase II

4.2 Errores máximos permisibles

4.2.1 Los errores máximos permisibles bajo las condiciones de referencia para el intervalo de indicación de 32,0 °C a 42,0 °C para las dos clases de exactitud cubiertas; será de la siguiente manera:

Clase de Exactitud	Errores máximos permisibles (intervalo de 32,0 °C a 42,0 °C)		
	Termómetro completo	Unidad de indicación	Sensor de temperatura
Clase I	$\pm 0,15$ °C	$\pm 0,05$ °C	$\pm 0,1$ °C
Clase II	$\pm 0,2$ °C	$\pm 0,1$ °C	$\pm 0,1$ °C

4.2.2 Fuera del intervalo de indicación de 32,0 °C a 42,0 °C, los errores máximos permisibles serán el doble de los valores especificados en 4.2.1.

4.3 Condiciones de referencia

Las condiciones de referencia para los requisitos de 4.2 son las siguientes:

- temperatura ambiente de 23 °C ± 5 °C
- humedad relativa de 50 % ± 20 %
- operación del equipo dentro del intervalo específico de tensión de la batería (según condiciones de suministros de energía)

4.4 Tiempo de respuesta

El termómetro será enviado por el fabricante a un laboratorio de ensayos para determinar su tiempo de respuesta. La prueba se basará en el análisis de una muestra significativa de sujetos humanos.

La diferencia entre la temperatura calculada que se muestra y la correspondiente temperatura medida en el equilibrio térmico de un termómetro calculador de predicción no excederá $0,2$ °C.

El Anexo G proporciona la descripción de esta prueba.

5. Requerimientos técnicos

5.1 Sensor de temperatura

5.1.1 Para una sonda intercambiable de tipo resistivo; el fabricante especificará la máxima potencia que puede suministrarse al sensor por parte de la unidad indicadora; esta potencia no causará una disipación de energía (I^2R) que dé lugar a un incremento de temperatura mayor a $0,02\text{ °C}$ cuando la sonda esté sumergida en un baño de referencia a $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

Notas: (1) Para una descripción del baño de agua de referencia; ver anexo A
(2) Una prueba para este requerimiento es solo para sondas intercambiables presentadas para la aprobación de modelo sin una unidad indicadora específica. Cuando una sonda es enviada con una unidad indicadora, se aplica el requerimiento descrito en 5.2.1.

5.1.2 La estabilidad térmica del sensor, después de una exposición de 100 horas a 80 °C o de 300 horas a 55 °C , deberá ser tal que el requerimiento para los errores máximos permisibles especificados en 4.2 se cumpla.

5.1.3 El aislamiento eléctrico del sensor debe ser suficiente para prevenir un cambio en la indicación de temperatura mayor que $\pm 0,02\text{ °C}$ cuando la sonda se sumerge en un líquido eléctricamente conductor. Este aislamiento incluye el existente entre los cables internos; el existente entre los alambres y la superficie de la sonda y el existente entre la cubierta y las conexiones y transiciones de protección.

5.1.4 La ubicación del sensor dentro de la sonda será tal que; cuando el sensor se sumerja a profundidades superiores a 50 mm desde su extremo dentro de un baño termostático a una temperatura de referencia dentro de un rango específico; la indicación de la temperatura no varíe en más de $0,05\text{ °C}$ de lo indicado a una profundidad de 50 mm.

5.1.5 La sonda será lo suficientemente fuerte como para resistir el esfuerzo mecánico bajo condiciones normales de uso.

5.1.6 Si la sonda es intercambiable deberá tener ya sea un conector macho o un conector eléctrico de desconexión rápida. La resistencia de contacto del conector o la resistencia del aislamiento entre los circuitos del conector o a la conexión a tierra no deben causar una variación en la temperatura indicada mayor que 0,02 °C.

Nota: No se requiere que el conector sea resistente al agua.

5.1.7 La sonda deberá cumplir con los requisitos para los errores máximos permisibles especificados en 4.2 cuando la parte aplicada haya sido sometida a los procedimientos de desinfección y limpieza especificados por el fabricante.

Notas: (1) Para termómetros compactos pequeños esto se aplica al instrumento completo.
(2) Los materiales de la sonda que vayan a estar en contacto con el cuerpo deben ser seleccionados para que sean compatibles con los tejidos del cuerpo.

5.1.8 La señal de salida de la sonda no debe variar en más de $\pm 0,05$ °C de su indicación cuando la temperatura del cable que la conecta a la unidad indicadora varía en 20 °C.

5.2 Unidad Indicadora

5.2.1 Cuando el sensor de temperatura sea del tipo resistivo, la unidad indicadora provera una energía potencial lo suficientemente baja para que la energía disipada (I^2R) en la sonda no cause un incremento en la indicación de la temperatura mayor que 0,01 °C cuando la sonda es sumergida en un baño de agua de referencia dentro del rango de medición especificado.

5.2.2 La unidad indicadora no debe indicar un valor de temperatura cuando se conecte el cargador de baterías.

5.2.3 La pantalla digital de la temperatura será de al menos 4 mm de altura o se magnifican ópticamente con el fin de aparecer por lo menos 4 mm de altura.

5.2.4 La unidad indicadora debe proporcionar una indicación clara o señal de aviso cuando la temperatura medida esté fuera del intervalo de indicación especificado.

5.2.5 La unidad indicadora deberá incluir un dispositivo de autoverificación que cumpla con los requisitos de 4.2. Este dispositivo, que puede ser manual o automático, debe introducir una señal eléctrica predeterminada. Si hay alguna falla, ésta debe ser claramente identificada.

Nota: Este dispositivo verifica únicamente el funcionamiento de la unidad indicadora y no garantiza que la medición de temperatura sea correcta. Proporciona un medio para detectar un funcionamiento incorrecto debido a un componente defectuoso u otra perturbación.

5.2.6 En el caso de un termómetro de predicción, la unidad indicadora debe proporcionar un medio para visualizar la temperatura medida después de haber alcanzado el equilibrio térmico.

5.3 Termómetro completo

Nota: La temperatura de referencia es la temperatura indicada (antes del ensayo o antes y después del ensayo, según corresponda) por la sonda de temperatura sumergido en el baño de agua de referencia de acuerdo con el Anexo A.1.1, manteniendo la temperatura constante dentro del intervalo de indicación de trabajo del termómetro.

5.3.1 El termómetro debe proporcionar una indicación clara o una señal de alarma cuando la tensión de la batería se encuentre fuera de los límites especificados, y debe cumplir con los requisitos especificados en 4.2 cuando la tensión se encuentra dentro de estos límites.

5.3.2 La temperatura indicada no debe variar en más de $\pm 0,1$ °C con respecto a la temperatura de referencia cuando la temperatura de la cubierta del termómetro varía de 10 °C a 40 °C.

5.3.3 La temperatura indicada no debe variar en más de $\pm 0,1$ °C con respecto a la temperatura de referencia después de un choque térmico producido por un cambio brusco de temperatura desde -5 °C hasta $+50$ °C.

5.3.4 La temperatura indicada no deberá variar en más de $\pm 0,1$ °C de la temperatura de referencia después de un almacenamiento de 24 horas a -20 °C ± 2 °C y a 60 °C ± 2 °C.

5.3.5 La temperatura indicada no deberá variar en más de $\pm 0,1$ °C de la temperatura de referencia luego del almacenamiento a una humedad relativa de 91 % a 95 % y a una temperatura constante dentro de ± 2 °C en el rango de 20 °C a 32 °C.

5.3.6 La temperatura indicada no deberá variar en más de $\pm 0,3$ °C de la temperatura de referencia durante una exposición a un campo electromagnético de frecuencia entre 150 kHz y 500 MHz y con intensidad de campo de 10 V/m.

5.3.7 La temperatura indicada no deberá variar en más de $\pm 0,1$ °C de la temperatura de referencia luego de caer sobre una superficie fuerte de una altura desde 1 m desde tres orientaciones diferentes.

5.3.8 Los termómetros completos pequeños y compactos deben ser resistentes al agua.

6. Instrucciones prácticas

6.1 Los fabricantes deben de proporcionar un manual de operación; o de instrucciones para el correcto uso del termómetro; incluyendo la siguiente información:

- descripción de los usos apropiados y los medios de aplicación apropiados,

- identificación del intervalo de indicación de temperatura especificada del termómetro completo; tomando en cuenta; si es aplicable; el intervalo de indicación especificado tanto de la sonda como de la unidad indicadora,
- instrucciones y cuidados para la limpieza y desinfección del termómetro completo o de las sondas intercambiables,
- identificación de los componentes y piezas intercambiables adecuadas tales como las sondas y baterías; incluyendo la tensión nominal; si es aplicable,
- tiempo mínimo para que alcance el equilibrio térmico,
- descripción de la transición desde el modo de predicción de la temperatura de medición al modo de medición de la temperatura real,
- instrucciones del dispositivo de autoverificación,
- información sobre las correctas condiciones ambientales de uso; almacenamiento y transporte del termómetro.

6.2 La información específica debe ser proporcionada por el fabricante; previa solicitud; con respecto a las posibles deficiencias en el rendimiento debido a las siguientes condiciones:

- estar fuera del intervalo prescrito para las condiciones ambientales de temperatura y humedad,
- después de un golpe mecánico accidental.

7 **Controles metrológicos**

Nota: Los ensayos deben ser realizados por laboratorios de verificación o ensayo reconocidos por el Sistema de Certificación de OIML o para otros propósitos de acuerdo a las regulaciones de los países involucrados.

7.1 Aprobación de modelo

7.1.1 Los fabricantes deben proporcionar la siguiente información:

- ubicación del sensor desde la punta de la sonda,
- descripción y principios de medición del termómetro completo,
- descripción de los principios eléctricos y de cualquier equipo necesario suministrado,
- descripción de la prueba de autoverificación del dispositivo,
- intervalo de trabajo especificado de la batería,
- alcances de medición nominal y especificado de la temperatura,
- valores nominales de los datos de calibración para un tipo de sonda de temperatura, según corresponda,
- cuidados de limpieza y desinfección del termómetro completo o de las sondas de temperatura, según sea apropiado, incluyendo los resultados de las pruebas especificadas en B.3,
- indicación en el instrumento si el valor mostrado ha sido calculado,

- resultados de los ensayos,
- resultados de la prueba clínica del tiempo de respuesta (4.4 y Anexo G); y
- manual de operación y/o instrucciones de uso (ver la sección 6).

7.1.2 Los termómetros deben ser sometidos a las siguientes pruebas

Nota: En el Anexo A, se proporcionan los requisitos para el baño de agua de referencia y la prueba para los errores máximos permisibles. En las secciones 4 y 5, se proporcionan los requisitos para el rendimiento del instrumento y sus componentes principales. De ser requerido, una descripción adicional de las pruebas son proporcionadas en el Anexo B. Mayores detalles de las pruebas son descritas en el Documento Internacional OIML D11 *Requisitos generales para los instrumentos de medición electrónicos*.

- Sonda
 - errores máximos permisibles (4.2 y A.2.21)
 - estabilidad térmica a largo plazo (5.12)
 - aislamiento eléctrico y resistencia al agua (5.13 y B.2)
 - localización del sensor (5.1.4)
 - estrés mecánico (5.1.5)
 - resistencia de contacto eléctrico del conector (5.1.6)

- limpieza y desinfección (5.1.7 y B.3)
- estabilidad con cambios de temperatura del cable (5.1.8)
- Unidad indicadora
 - errores máximos permisibles (4.2 y A)
 - potencia suministrada a la sonda (5.2.1 y B.1)
 - indicación cuando se conecta un cargador de batería (5.2.2 y B.4)
 - pantalla del dispositivo de indicación digital (5.2.3)
 - indicación si el termómetro está fuera del intervalo de indicación especificado (5.2.4)
 - dispositivo de autoverificación (5.2.5)
 - pantalla del termómetro de predicción (5.2.6)
- Termómetro completo
 - errores máximos permisibles (4.2 y Anexo A)
 - indicación de batería baja (5.3.1 y B.4)
 - temperatura ambiente (5.3.3 y B.5)

- choque térmico (5.3.3 y B.6)

- temperaturas de almacenamiento (5.3.4)

- humedad (5.3.5 y B.7)

- interferencias por radiaciones electromagnéticas (5.3.5 y B.8)

- estrés mecánico (5.3.7 y B.9)

- resistencia al agua para los termómetros compactos de pequeñas dimensiones (5.3.8 y Anexo F)

7.1.3 Para las sondas intercambiables sin una unidad indicadora presentadas para la aprobación de modelo, se deben realizar todos los ensayos indicados en 7.1.2 para las sondas con las siguientes pruebas complementarias:

- errores máximos permisibles (4.2 y Anexo A)

- potencia máxima suministrada por una unidad indicadora en conformidad con los requisitos de disipación de energía (5.1.1 y B.1).

7.1.4 Se debe elaborar un informe de los resultados de las pruebas especificados en 7.1.2 y 7.1.3, el cual debe contener al menos la información definida en el formato de informe de prueba proporcionado en el Anexo C. Se debe informar al fabricante de cualquier tipo de falla durante las pruebas.

7.2 Marcas y etiquetas

7.2.1 Los fabricantes deben proveer un espacio para la colocación de marcas y etiquetas.

7.2.2 Los fabricantes deben colocar en el termómetro o en la unidad indicadora, si están separados, la siguiente información:

- nombre y dirección del fabricante o proveedor y/o marca comercial;
- designación del modelo o tipo y número de serie o de lote;
- valores de temperatura o indicaciones proporcionadas por el dispositivo de autoverificación;
- indicación respecto a la orientación o de la posición durante el uso, si es apropiado, si corresponde;
- información si el valor indicado se ha obtenido por cálculo.

7.2.3 Las sondas de temperatura intercambiables deben llevar las siguientes marcas o etiquetas:

- nombre y dirección del fabricante y/o marca comercial;
- designación del tipo;
- número de serie o de lote del fabricante.

7.2.4 Una sonda de temperatura de un solo uso debe estar sellada en un envase en el cual se deben indicar la información especificada en 7.2.3 y su intervalo de indicación. Además, se debe prever en el envase un espacio suficiente para la colocación de las marcas oficiales de aprobación. Debe ser claramente reconocible si se ha abierto el envase y las instrucciones deben estipular que solo el usuario debe abrir el envase inmediatamente antes del uso de la sonda.

7.2.5 El laboratorio de pruebas, mantendrá libre el espacio asignado por el fabricante para la aplicación de lo siguiente:

- una marca o etiqueta de aprobación de modelo en cada termómetro completo o unidad indicadora y en la(s) sonda(s) de temperatura asociada(s); y
- una indicación del intervalo de indicación especificado de la temperatura si el intervalo de indicación total del termómetro es más grande.

7.3 Certificado de aprobación

Si el termómetro cumple con todos los requisitos y ensayos para la aprobación de modelo, la autoridad encargada de los ensayos debe emitir un certificado de aprobación. En el Anexo D, se proporciona un esquema de la información que es conveniente mencionar en el certificado.

7.4 Verificación

7.4.1 El laboratorio debe examinar la información proporcionada por los fabricantes de conformidad con la sección 6.

7.4.2 El laboratorio debe examinar el certificado de aprobación de modelo del instrumento y la(s) marcas(s) o la(s) etiqueta(s).

7.4.3 El laboratorio debe realizar las pruebas que son importantes para el uso previsto del instrumento. Por ello debe verificarse el cumplimiento de los requerimientos especificados en 4.1.1 (unidad de temperatura); 4.1.2 (intervalo de indicación); 4.1.3 (resolución) y 4.2.1 (errores máximos permisibles).

7.4.4 El laboratorio debe colocar en el instrumento verificado (que haya cumplido con los requerimientos especificados en 7.4.3) una marca o etiqueta.

7.4.5 Se deben examinar las sondas de temperatura de un solo uso siguiendo el plan de muestreo descrito en el Anexo E.

7.4.6 El laboratorio debe indicar el período de validez de la verificación.

BIBLIOGRAFÍA

- *Vocabulario Internacional en términos de Metrología Legal (VIML)*, edición 2013
- *Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)*, (JCGM 200:2008), Traducción al español de la 3ª edición, SNM – Indecopi.
- *Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (GUM)*, 2ª edición 2001
- Documento Internacional OIML D 11:2013
General Requirements for measuring instruments – Environmental conditions
- Publicación IEC 60601-1
Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, Edition 3.1 2012-08
- Publicación IEC 61000-4 *Electromagnetic Compatibility (EMC)*
 - (IEC 61000-4-1) EMC Part 4-1: *Testing and measurement techniques – Overview of IEC 61000-4 series*, Edition 3.0 2006-10
 - (IEC 61000-4-2) EMC Part 4-2: *Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*, Edition 2.0 2008-12
 - (IEC 61000-4-3) EMC Part 4-3: *Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*, Edition 3.2 2010-04
 - (IEC 61000-4-4) EMC Part 4-4: *Testing and measurement techniques - Electrical fast transient/Burst immunity test*, Edition 3.0 2012-04
- Norma Técnica Peruana NTP-ISO 2859-1 2013
Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1, 4ª edición 2013
- Norma internacional IEC 60068-1
Environmental testing – Part 1: General and guidance Edition 7.0 2013-10.

ANEXO A

ESTABLECIMIENTO DE TEMPERATURAS DE REFERENCIA Y DETERMINACIÓN DE ERRORES MÁXIMOS PERMISIBLES

(Obligatorio)

A.1 Temperaturas de referencia

A.1.1 Se debe utilizar un baño termostático de agua con recirculación y buena regulación que tenga por lo menos un volumen de un litro, a fin de establecer las temperaturas de referencia en el intervalo de indicación para realizar los diferentes ensayos de funcionamiento de un instrumento. Se debe controlar el baño de tal manera que se tenga una estabilidad de temperatura mejor o igual que $\pm 0,02$ °C en el intervalo especificado de medición de la temperatura y no debe tener una gradiente de temperatura superior a $\pm 0,01$ °C dentro de su espacio de trabajo para una temperatura especificada. Se debe asegurar esta gradiente de temperatura para todas las condiciones y métodos de carga de sondas de temperatura.

Nota: Al baño de agua descrito más arriba se le denomina "baño de agua de referencia" en la presente Norma Metrológica Peruana.

A.1.2 Se debe utilizar un termómetro de referencia con una incertidumbre expandida que no sea mayor que 0,02 °C (calculada para un factor de cobertura $k = 2$), para determinar la temperatura del baño de agua. La calibración debe ser trazable a los patrones de medición nacionales.

A.2 Determinación de los errores máximos permisibles

A.2.1 Termómetro completo

A.2.1.1 Se debe sumergir la sonda de temperatura de un termómetro completo en un baño de agua de referencia a temperatura constante hasta que se establezca el equilibrio térmico. Se

debe comparar la temperatura indicada por el termómetro con la indicada por el termómetro de referencia. Entonces, se debe aumentar o disminuir la temperatura del baño y hay que restablecer el equilibrio térmico y repetir el proceso de medición. La diferencia entre las temperaturas medidas y de referencia debe cumplir con los requisitos para los errores máximos permisibles especificados en 4.2.

A.2.1.2 El número de mediciones a diferentes temperaturas depende del intervalo de indicación del instrumento; sin embargo, las mediciones deben realizarse para al menos el siguiente número de temperaturas dentro del intervalo de indicación:

Intervalo de indicación	Número de temperaturas
$\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$	3
$> 10\text{ }^{\circ}\text{C}$	5

Nota: Las temperaturas para las cuales se harán las pruebas indicadas en este anexo deben incluir los siguientes valores: $36,0\text{ }^{\circ}\text{C}$; $37,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $41,5\text{ }^{\circ}\text{C}$. En el caso de intervalos de indicación mayores a $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ debe escogerse convenientemente al menos dos temperaturas adicionales.

A.2.2 Sondas intercambiable y de un solo uso

A.2.2.1 Se debe sumergir una sonda intercambiable o de un solo uso en un baño de agua de referencia de conformidad con A.2.1.1. Se debe convertir una propiedad física medida de la sonda en un valor de temperatura utilizando el instrumento apropiado para medir un cambio de esa propiedad en función de la temperatura. Para una sonda de tipo resistencia, un instrumento apropiado para medir su señal de salida puede ser un ohmímetro capaz de aplicar a la sonda una potencia inferior al límite especificado en 5.2.1, y el valor de la temperatura se obtiene a partir de los datos del fabricante para la conversión resistencia-temperatura. La incertidumbre expandida de medición del instrumento no debe ser superior a un valor equivalente a $0,03\text{ }^{\circ}\text{C}$ (calculado para un factor de cobertura $k = 2$), considerando los datos del fabricante a la temperatura de $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. La calibración debe ser trazable a los patrones de medición nacionales. Se debe comparar cada valor de temperatura obtenido de esta manera para la sonda con el indicado por el termómetro de referencia en el baño. La diferencia entre estos valores de temperatura debe cumplir con los requisitos para los errores máximos permisibles especificados en 4.2.

A.2.2.2 El número de mediciones necesarias debe ser igual al especificado en A.2.1.2.

A.2.3 Unidad indicadora

A.2.3.1 Se debe ensayar el funcionamiento de una unidad indicadora utilizando un dispositivo que simule las propiedades físicas correspondientes del tipo de sonda apropiado. La incertidumbre expandida de medición del dispositivo de simulación no debe ser superior a un valor equivalente a $0,03\text{ }^{\circ}\text{C}$ (calculado para un factor de cobertura $k = 2$), considerando los datos del fabricante a la temperatura de $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. La calibración debe ser trazable a los patrones de medición nacionales.

Nota: Por ejemplo, se puede utilizar una caja de décadas de resistencia para proporcionar una resistencia variable que simule una sonda de tipo resistencia. Se deben seleccionar los valores de resistencia de entrada de la unidad indicadora en su alcance de medición especificado a partir de los datos del fabricante para la conversión resistencia-temperatura. Del mismo modo, se pueden utilizar fuentes de tensión variable para simular un termopar.

A.2.3.2 La diferencia entre las temperaturas visualizadas por la unidad indicadora y los valores simulados correspondientes de la temperatura debe cumplir con los requisitos para los errores máximos permisibles especificados en 4.2.

A.2.3.3 El número de mediciones necesarias debe ser igual al especificado en A.2.1.2.

ANEXO B

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS ENSAYOS DE FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

(Obligatorio)

B.1 Disipación de energía de una sonda intercambiable de tipo resistencia

B.1.1 Se debe colocar la sonda en un baño de agua de referencia de acuerdo con A.1.1 a una temperatura de $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Se deben realizar mediciones para tres corrientes continuas o más, con una potencia máxima igual a 2 mW. Para cada corriente aplicada, se deben medir la tensión y la intensidad.

B.1.2 Se deben calcular los valores de resistencia equivalente y luego convertirlos a valores de temperatura utilizando la tabla característica (conversión resistencia-temperatura) proporcionada por el fabricante para el tipo de sonda. Se debe trazar una curva (ajuste por mínimos cuadrados) de la temperatura en función de la potencia aplicada. A partir de esta curva, se debe determinar la potencia correspondiente a la disipación máxima de energía que producirá una variación de la temperatura indicada de $0,01\text{ °C}$ para las sondas reutilizables, intercambiables o de un solo uso. Este valor corresponde a la potencia máxima que una unidad indicadora puede suministrar para el tipo de sonda ensayado y el valor especificado por el fabricante debe ser igual o inferior al valor determinado.

B.2 Resistencia de aislamiento eléctrico de la sonda

B.2.1 Se debe determinar la resistencia de la sonda de temperatura a una o varias temperaturas utilizando el procedimiento especificado en A.2.1.1 o A.2.2.1. Luego, se debe sumergir la sonda en una solución salina fisiológica (9,5 g de NaCl por litro de agua destilada) a una profundidad igual al mayor de estos dos valores: longitud prevista para entrar en contacto con el cuerpo o 50 mm.

B.2.2 Después de por lo menos un minuto, se debe medir la resistencia entre las conexiones eléctricas de la sonda juntas y un electrodo sumergido en la solución salina fisiológica utilizando un instrumento que aplique una tensión de $10\text{ V} \pm 1\text{ V}$ entre las conexiones de la sonda y el electrodo. La resistencia medida debe ser superior a la resistencia shunt que correspondería a una variación de $0,02\text{ }^{\circ}\text{C}$ de la temperatura indicada.

B.2.3 Se debe dejar la sonda en la solución salina fisiológica durante 24 horas, después de lo cual se debe volver a medir su resistencia como se especifica en B.2.1. La diferencia de temperatura indicada entre las mediciones debe ser inferior a $0,02\text{ }^{\circ}\text{C}$.

B.3 Limpieza y desinfección de la sonda

B.3.1 Se debe limpiar y desinfectar el punto de aplicación de la sonda o del termómetro compacto completo veinte veces de acuerdo con las instrucciones del fabricante (ver la Publicación IEC 60601-1 Edición 3.1).

B.3.2 Después de la limpieza y la desinfección de acuerdo con B.3.1, se deben cumplir los requisitos de 4.2.

B.4 Indicación de tensión baja de la batería

Nota: En los apartados B.4 a B.9, se debe entender que la indicación de temperatura de un termómetro completo debe generarse dentro del intervalo de indicación insertando la sonda en un baño de agua de referencia o en otro baño de características similares. La indicación de temperatura de una unidad indicadora diseñada para utilizar sondas intercambiables debe generarse reemplazando la sonda por un dispositivo auxiliar tal como un resistor de precisión apropiado que simule la temperatura de una sonda de tipo resistencia. La indicación de la temperatura de referencia es la obtenida en las condiciones de referencia descritas en 4.3.

B.4.1 La batería debe ser reemplazada por una fuente de tensión DC variable.

B.4.2 La tensión de la fuente debe reducirse hasta que se active una indicación de tensión baja de la batería o de una señal de alarma para el nivel especificado por el fabricante. El ensayo debe realizarse a tres temperaturas diferentes: $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ y en los límites inferior y superior del intervalo de indicación.

B.5 Temperatura ambiente

B.5.1 Se debe colocar el termómetro completo o la unidad indicadora en una cámara de ensayo, y la temperatura de la cámara debe variar de 10 °C a 40 °C , manteniendo constante cada valor de temperatura dentro de $\pm 2\text{ °C}$. Se debe dar suficiente tiempo en cada valor de temperatura para permitir que el termómetro completo o la unidad indicadora alcancen el equilibrio térmico con la cámara.

B.5.2 A cada temperatura de ensayo, se deben cumplir los requisitos de 4.2.

B.6 Choque térmico

B.6.1 Se debe colocar la unidad indicadora en una cámara de ensayo a $-5\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

B.6.2 Una vez que se ha establecido el equilibrio térmico, se debe colocar el termómetro completo o la unidad indicadora en una cámara de ensayo a $50\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ hasta que se haya establecido el equilibrio térmico y todas las trazas de humedad condensada se hayan evaporado.

B.6.3 Las operaciones descritas en B.6.1 y B.6.2 deben realizarse cinco veces.

B.6.4 Se debe dejar que la unidad indicadora alcance el equilibrio térmico a la temperatura ambiente, después de lo cual la temperatura indicada no debe variar en más de $\pm 0,1\text{ °C}$ como consecuencia de la exposición a los choques térmicos descritos en B.6.1 y B.6.2.

Nota: El equilibrio térmico puede alcanzarse más rápido y por completo abriendo la cubierta del termómetro, si es posible.

B.7 Humedad

B.7.1 Se debe estabilizar el termómetro completo o la unidad indicadora a una temperatura t comprendida dentro del alcance de 20 °C a 32 °C durante cuatro horas o más. Durante este período, t debe mantenerse constante dentro de ± 2 °C.

B.7.2 Después de alcanzar una temperatura estable de acuerdo con B.7.1, se debe colocar el termómetro completo o la unidad indicadora en una cámara para ensayo de humedad que contenga aire a una temperatura comprendida entre t y $t + 4$ °C y una humedad relativa comprendida entre 91 % y 95 % durante un período de 48 horas.

B.7.3 Después de la exposición según B.7.2, se debe retirar el termómetro completo o la unidad indicadora de la cámara de ensayo y dejar que se estabilice a la temperatura ambiente durante 48 horas. La temperatura indicada no debe variar en más de $\pm 0,1$ °C como consecuencia de este ensayo.

B.8 Interferencia debida a radiaciones electromagnéticas

B.8.1 Se debe exponer el termómetro completo o la unidad indicadora a un campo electromagnético con una intensidad de 10 V/m a frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 500 MHz moduladas por una onda sinusoidal de 1 kHz a 80 % de modulación de amplitud.

B.8.2 Se debe establecer la intensidad de campo específica antes del ensayo y antes de colocar el instrumento en el campo electromagnético. La intensidad de campo puede generarse como se indica a continuación:

- una línea strip (larga y estrecha) para las frecuencias bajas (por debajo de 3 MHz o, en ciertos casos, de 150 MHz) para los instrumentos de pequeñas dimensiones; y
- las antenas dipolares, o las antenas con polarización circular, colocadas a 1 m del instrumento, para las frecuencias altas.

B.8.3 Se debe generar el campo con dos polarizaciones ortogonales y luego explorarlo lentamente en todo el alcance de frecuencia. Se pueden utilizar antenas con polarización circular para generar el campo electromagnético sin cambiar su posición. El ensayo debe realizarse en un recinto blindado para cumplir con las leyes internacionales que prohíben las interferencias en materia de radiocomunicaciones, pero se deben tomar precauciones para minimizar las reflexiones.

B.8.4 Durante el ensayo, se deben cumplir los requisitos especificados en 5.3.6.

Nota: Con referencia a los ensayos y el equipo de ensayo, consultar la Publicación IEC 61000-4-3.

B.9 Choque mecánico

B.9.1 Se debe dejar caer el termómetro completo o la unidad indicadora desde una altura de 1 m sobre una superficie dura (por ejemplo, un bloque de madera dura de una densidad superior a 700 kg/m^3 y de dimensiones apropiadas, colocado sobre una base rígida). Esta caída debe realizarse una vez en tres orientaciones diferentes del termómetro completo o de la unidad indicadora.

B.9.2 Después del ensayo, se deben cumplir los requisitos especificados en 5.3.7.

ANEXO C

FORMATO DE INFORME DE ENSAYO

Nota: Este Anexo es de carácter informativo con respecto a la aplicación de la Norma Metrológica Peruana.

Un informe de ensayo destinado a ser utilizado en el marco del Sistema de Certificación OIML o para otros fines debe incluir la siguiente información:

Nota: Este formato está destinado al ensayo de un termómetro completo. Únicamente para el ensayo de sondas, se aplican todos los apartados, excepto C.10.2 y C.10.3; y únicamente para el ensayo de unidades indicadoras, se aplican todos los apartados, excepto C.10.1.

C.1 Nombre y dirección del(los) laboratorio(s) de ensayo

C.2 Referencia (número y año de edición) la presente NMP

C.3 Identificación del modelo al cual se aplica este informe de ensayo; por ejemplo, los nombres común y comercial, el modelo y una breve descripción que incluya planos, diagramas e inscripciones, con menciones específicas de:

- tipos de sonda y sus características,
- intervalo de indicación,
- la especificación de la batería.

C.4 Identificación de las muestras ensayadas

C.5 Nombre y dirección del fabricante

C.6 Nombre y dirección del solicitante si son diferentes a los del fabricante

C.7 Fechas de inicio y término de los ensayos

C.8 Ubicación y nombre del laboratorio en el cual se han realizado los ensayos, si son diferentes a la dirección indicada en C.1

C.9 Información e identificación

C.9.1 El manual de operación y otros documentos presentados para la evaluación que contengan instrucciones claras y completas:

Sí _____ No _____

Comentarios (incluyendo una lista de los documentos proporcionados por el fabricante)

C.9.2 Marcas:

Cumple: _____ No cumple: _____

C.10 Resumen de los ensayos realizados de acuerdo con 7.1.2 y las condiciones especificadas en la presente NMP

C.10.1 Sondas (se deben ensayar por lo menos diez sondas)

- Estabilidad térmica a largo plazo:

Número de sonda	Variación de la temperatura indicada

Cumple: _____ No cumple: _____

- Aislamiento eléctrico e impermeabilidad al agua:

Cumple: _____ No cumple: _____

- Ubicación del sensor:

Cumple: _____ No cumple: _____

C.10.2 Unidad indicadora (se debe ensayar por lo menos una unidad)

- Errores máximos permisibles:

Temperatura simulada	Temperatura indicada	Diferencia de temperatura

Cumple: _____ No cumple: _____

- Disipación de la energía suministrada para la sonda: _____ mW

Cumple: _____ No cumple: _____

- Pantalla de la unidad indicadora digital:
Cumple: _____ No cumple: _____

- Dispositivo de autoverificación (con descripción del método de ensayo):
Cumple: _____ No cumple: _____

- Medios para indicar que un termómetro se utiliza fuera de su alcance de medición:
Cumple: _____ No cumple: _____

- Pantalla del termómetro de predicción:
Cumple: _____ No cumple: _____

C.10.3 Termómetro completo (se debe ensayar por lo menos un termómetro)

- Errores máximos permisibles (si el ensayo no se realiza en C.10.1 y C.10.2):

Número de muestra	Temperatura del baño	Temperatura indicada	Diferencia de temperatura

Cumple: _____ No cumple: _____

- Tensión nominal de la batería: _____ V

- Límite inferior de tensión de la batería especificado por el fabricante: _____ V
Cumple: _____ No cumple: _____

- Indicación de tensión baja de la batería:
Cumple: _____ No cumple: _____

- Limpieza y desinfección:
Cumple: _____ No cumple: _____

- Temperatura ambiente:
Cumple: _____ No cumple: _____

- Choque térmico:
Cumple: _____ No cumple: _____

- Temperaturas de almacenamiento:
Cumple: _____ No cumple: _____

- Humedad:
Cumple: _____ No cumple: _____

- Interferencia debida a radiaciones electromagnéticas:
Cumple: _____ No cumple: _____

C.10.4 Sondas intercambiables presentadas para la aprobación sin una unidad indicadora (se deben ensayar por lo menos diez sondas).

Realizar todos los ensayos indicados en C.10.1 y los siguientes ensayos complementarios:

- Errores máximos permisibles:

Número de sonda	Temperatura del baño	Temperatura indicada	Diferencia de temperatura

Cumple: _____ No cumple: _____

- Resistencia eléctrica de contacto del conector:

Cumple: _____ No cumple: _____

- Limpieza y desinfección:

Cumple: _____ No cumple: _____

- Estabilidad con respecto a los cambios de temperatura del cable (se deben calcular los valores utilizando el coeficiente de temperatura del material conductor eléctrico del cual está hecho el cable):

Cumple: _____ No cumple: _____

- Choque mecánico:

Cumple: _____ No cumple: _____

- Resistencia al agua:

Cumple: _____ No cumple: _____

C.11 Descripción de todos los demás ensayos realizados y sus resultados

C.12 Breve enunciado de las conclusiones en cuanto a si las muestras ensayadas cumplen con los requisitos de la presente NMP y son apropiadas para la aplicación indicada

C.13 Firma de la(s) persona(s) responsable(s), fecha y número del informe de ensayo

ANEXO D

MODELO DE CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO

(Informativo)

D.1 Nombre y dirección del fabricante o distribuidor

D.2 Identificación del fabricante de cada componente del termómetro, si son diferentes, incluyendo la unidad indicadora y la(s) sonda(s) de temperatura

D.3 Intervalo(s) de indicación de la temperatura

D.4 Lista de ensayos de funcionamiento aplicados

D.5 Identificación de la(s) marca(s) o etiqueta(s) de aprobación y su(s) ubicación(es)

D.6 Descripción de los ensayos que deben realizarse para la verificación, si es apropiado.

ANEXO E

PLANES ESTADÍSTICOS DE MUESTREO

(Obligatorio)

E.1 Plan de muestreo para la verificación de las sondas de temperatura de un solo uso

E.1.1 Este plan de muestreo debe llevarse a cabo en verificación y no está destinado a reemplazar al muestreo realizado por el fabricante después de la producción, el cual requeriría normalmente ensayos más rigurosos.

E.1.2 El tamaño de los lotes incluidos debe ser como mínimo de 1201 unidades y como máximo 35 000 unidades.

E.1.3 El número de muestras de un lote necesario para un ensayo y los criterios de aceptación y rechazo deben ser los siguientes:

Intervalo del total de unidades de un lote	Secuencia de muestra	Sondas requeridas (tamaño de la muestra)		Número de sondas defectuosas	
		Simple	Acumulado	Aceptación	Rechazo
1 201 a 3 200	primera	32	32	0	3
	segunda	32	64	3	4
3 201 a 10 000	primera	50	50	1	4
	segunda	50	100	4	5
10 001 a 35 000	primera	80	80	2	5
	segunda	80	160	6	7

Nota: Esta tabla corresponde a la de la NTP-ISO 2859-1 2013, nivel de inspección I, NCA = 1,5.

E.2 Plan de muestreo para la verificación de los termómetros resistentes al agua

E.2.1 El tamaño de los lotes incluidos debe ser como mínimo 501 unidades y como máximo 35 000 unidades.

E.2.2 El número de muestras de un lote necesario para un ensayo y los criterios de aceptación y rechazo deben ser los siguientes:

Intervalo del total de unidades de un lote	Secuencia de muestra	Termómetros requeridos (tamaño de la muestra)		Número de termómetros defectuosos	
		Simple	Acumulado	Aceptación	Rechazo
501 a 1 200	primera	50	50	0	2
	segunda	50	100	1	2
1 201 a 3 200	primera	80	80	0	3
	segunda	80	160	3	4
3 201 a 10 000	primera	125	125	2	5
	segunda	125	250	6	7
10 001 a 35 000	primera	200	200	5	9
	segunda	200	400	12	13

Nota: Esta tabla corresponde a la de la NTP-ISO 2859-1 2013, nivel de inspección II, NCA = 0,65 (501 a 3 200), NCA = 1,0 (3 201 a 10 000), NCA = 1,5 (10 001 a 35 000).

E.3 En E.1.3 o en E.2.2, se debe ensayar una primera muestra de sondas o termómetros. Si el número de sondas o termómetros defectuosos no es superior al número establecido para la aceptación, entonces se debe aceptar el lote. Si el número de sondas o termómetros defectuosos llega o supera al número establecido para el rechazo, entonces se debe rechazar el lote. Si el número de sondas o termómetros defectuosos es superior al número establecido para la aceptación pero inferior al número establecido para el rechazo, entonces se debe ensayar una segunda muestra de sondas o termómetros. La decisión de aceptar o rechazar la segunda muestra debe basarse en el número total de sondas o termómetros defectuosos obtenido en los dos ensayos.

ANEXO F

ENSAYO DE RESISTENCIA AL AGUA DE TERMÓMETROS COMPLETOS

(Obligatorio)

F.1 Aprobación de modelo

F.1.1 Se debe ensayar un total de diez muestras.

F.1.2 Se debe abrir y cerrar la cubierta de batería varias veces antes de los ensayos si el termómetro está provisto de baterías reemplazables.

F.1.3 Se debe sumergir completamente el termómetro en una solución fisiológica equivalente (9.5 g de NaCl por litro de agua destilada) a una profundidad de 15 cm y a temperaturas de 50 °C y 20 °C para los siguientes períodos y en el orden indicado:

- 1 hora a 50 °C \pm 2 °C;
- 1 hora a 20 °C \pm 2 °C;
- 24 horas a 50 °C \pm 2 °C;
- 24 horas a 20 °C \pm 2 °C.

F.1.4 Se deben medir los valores indicados a dos o más temperaturas próximas a los límites inferior y superior del intervalo de indicación antes de la primera inmersión y después de la segunda y última inmersión. Los termómetros deben haber alcanzado el equilibrio térmico con la temperatura ambiente antes de registrar los valores indicados. Después de la última inmersión, se deben almacenar los termómetros 14 días en el aire a la temperatura ambiente antes de realizar la última medición.

F.1.5 El ensayo puede interrumpirse si es evidente que el agua ha penetrado en la cubierta del termómetro.

F.1.6 El modelo de termómetro debe ser declarado como resistente al agua si, para nueve de cada diez termómetros, la diferencia de las temperaturas indicadas para cada termómetro individual es inferior a los siguientes valores:

- 0,04 °C para los termómetros con un incremento digital mínimo de 0,01 °C (clase I);

- 0,1 °C para los termómetros con un incremento digital mínimo de 0,1 °C (clase II).

F.2 Verificación

F.2.1 El ensayo de resistencia al agua debe realizarse de acuerdo con el plan de muestreo especificado en E.2.

F.2.2 Se deben sumergir completamente los termómetros en una solución fisiológica equivalente a una temperatura de $50\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ y a una profundidad de 15 cm durante una hora, después de lo cual se deben sumergir una hora más en las mismas condiciones pero a una temperatura de $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Antes de la primera inmersión y después de la segunda, se deben medir los valores indicados a dos temperaturas.

F.2.3 Se debe aceptar un termómetro si se cumplen los requisitos de funcionamiento especificados en F.1.6.

ANEXO G

ENSAYO CLÍNICO DEL TIEMPO DE RESPUESTA

(Obligatorio)

G.1 Termómetros eléctricos clínicos, excepto los de predicción

Se debe determinar el tiempo mínimo para alcanzar el equilibrio térmico en cada punto apropiado del cuerpo sobre la base de ensayos en por lo menos diez personas.

G.2 Termómetros eléctricos clínicos de predicción (calculadores)

G.2.1 Se debe determinar la diferencia entre la temperatura calculada mostrada en la pantalla y la temperatura medida correspondiente, en el punto de equilibrio térmico de un termómetro calculador (de predicción), sobre la base de ensayos en por lo menos cien personas. Se debe determinar la temperatura anticipada de cada persona en un punto apropiado del cuerpo mediante el método especificado por el fabricante. Después de obtener la indicación anticipada, el termómetro debe permanecer en este mismo punto a fin de medir e indicar la temperatura real de su sensor. El tiempo total concedido debe ser suficiente para alcanzar el equilibrio térmico. La diferencia entre la primera y segunda temperaturas indicadas para al menos 95 % de las personas sometidas a prueba no debe ser superior a 0,2 °C.

G.2.2 Si se ha realizado un ensayo por vía oral (debajo de la lengua), el número mínimo de personas requerido para mediciones por vía rectal debe ser veinte.