



MIEM
MINISTERIO DE INDUSTRIA,
ENERGÍA Y MINERÍA

Paysandú 1101 4º Piso - C.P.11.000
Tel.: (598 2) 900 0231 al 33
Correo: info@miem.gub.uy
Montevideo - Uruguay

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR
5176/09

CV

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Montevideo, 26 ENE. 2010

VISTO: El proyecto de reglamentación técnica para Termómetros Clínicos Eléctricos con dispositivo de máxima, clases de exactitud I y II, destinados a medir la temperatura del cuerpo humano, compuestos por una sonda de temperatura intercambiable o fija y un dispositivo indicador, propuesto por el Ministerio de Industria, Energía y Minería;-----

CONSIDERANDO: I) Que los Termómetros Clínicos de Mercurio en Vidrio destinados a medir la temperatura en el cuerpo humano cuentan con control metrológico según lo dispuesto por el Reglamento Técnico Decreto N° 357/001 de 6 de setiembre de 2001;-----

II) Que la notoria difusión de los termómetros eléctricos, así como su mayor accesibilidad en lo referente a costos y facilidad de manejo, hacen aconsejable y necesario asegurar su control metrológico para dar iguales garantías a todos los usuarios del sistema de salud del país;-----

III) La conveniencia de incorporar al derecho interno los contenidos de la Recomendación N° R115 Ed. 1995 de la Organización Internacional de Metrología Legal referida a termómetros eléctricos;-----

IV) Lo dispuesto por los artículos 10, 11 y 12 del Decreto Ley N° 15.298 de 7 de julio de 1982 y artículo 190 de la Ley N° 18.172 de 31 de agosto de 2007;-----

ATENTO: A lo informado por el Laboratorio Tecnológico del Uruguay y a lo dictaminado por la Asesoría Jurídica del Ministerio de Industria, Energía y Minería;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Apruébase el Reglamento Técnico Metrológico para Termómetros Clínicos Eléctricos con dispositivo de máxima, clases de exactitud I y II, destinados a medir la temperatura del cuerpo humano, compuestos por una sonda de temperatura intercambiable o fija y un dispositivo indicador, que se anexa al presente y forma parte integral del mismo.-----

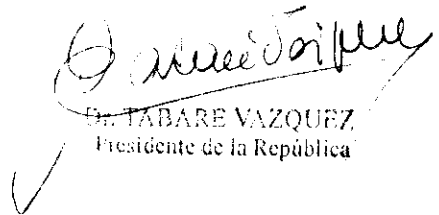
//

A 15

Artículo 2º.- Se fija un plazo de seis (6) meses, a partir de la fecha de publicación de éste decreto, para la verificación inicial de termómetros clínicos eléctricos que no tengan aprobación de modelo de acuerdo al reglamento que se anexa. Vencido dicho plazo solo se realizará la verificación inicial de termómetros clínicos eléctricos de modelos aprobados.-----

Artículo 3º.- Comuníquese y publíquese.-----

/mz



D. TABARE VAZQUEZ
Presidente de la República



MIEM
MINISTERIO DE INDUSTRIA,
ENERGÍA Y MINERÍA

Paysandú 1101 4° Piso - C.P. 11.000
Tel.: (598 2) 900 0231 al 33
Correo: info@miem.gub.uy
Montevideo - Uruguay

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

5176/CS

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO PARA TERMÓMETROS CLÍNICOS ELÉCTRICOS CON DISPOSITIVO DE MÁXIMA, COMPUESTOS POR UNA SONDA DE TEMPERATURA INTERCAMBIABLE O FIJA Y UN DISPOSITIVO INDICADOR

1 Campo de aplicación

Este reglamento especifica los requisitos técnicos y metrológicos para termómetros clínicos eléctricos con dispositivo de máxima, clases de exactitud I y II, destinados a medir la temperatura del cuerpo humano, compuestos por una sonda de temperatura intercambiable o fija y un dispositivo indicador.

No incluye termómetros clínicos eléctricos diseñados para la medición de la temperatura de la piel ni para mediciones continuas.

2 Definiciones

2.1 Termómetro clínico eléctrico: Termómetro de contacto formado por una sonda de temperatura conectada a un dispositivo indicador diseñado para medir la temperatura del cuerpo humano

El instrumento puede ser de uno de los siguientes tipos:

- una sonda de temperatura intercambiable conectada a un dispositivo indicador compatible con la respuesta característica de la sonda, o
- una sonda de temperatura y un dispositivo indicador conectados en forma permanente.

2.2 Sonda de temperatura : Parte componente de un termómetro que se aplica a una cavidad o tejido del cuerpo humano con la cual establece equilibrio térmico, entendiéndose por cavidad o tejido del cuerpo humano la boca (sublingual), el recto o la axila.

Se compone de un sensor de temperatura y sus partes asociadas, incluyendo recubrimientos, material de sellado, conectores internos y plug cuando es aplicable.

2.3 Dispositivo indicador: Componente del termómetro que procesa la señal de salida del sensor de temperatura e indica la temperatura medida en forma digital.

2.4 Dispositivo de máxima: Dispositivo del termómetro que mantiene la indicación máxima de temperatura hasta que el usuario lo resetea.

2.5 Termómetro clínico eléctrico de predicción: Termómetro clínico eléctrico que calcula la temperatura máxima de una sonda en contacto con el tejido o cavidad corporal antes de llegar al equilibrio térmico, usando datos de transferencia de

calor y un algoritmo matemático.

2.6 Tiempo de respuesta: Tiempo que transcurre entre el instante en que el termómetro es sometido a una temperatura y éste la indica y permanece en esa temperatura.

3.-Unidad de medida

La temperatura debe indicarse en grado Celcius (°C).

4.-Requisitos Metrológicos

4.1 Máximo error admisible en condiciones de referencia

4.1.1 El máximo error admisible bajo condiciones de referencia para el rango de temperatura 32,0 °C a 42,0 °C es :

	Máximo error admisible (rango 32,0 °C a 42,0 °C)		
	Termómetro completo	Dispositivo indicador	Sonda de temperatura
Clase I	± 0,15 °C	± 0,05 °C	± 0,1 °C
Clase II	± 0,2 °C	± 0,1 °C	± 0,1 °C

4.1.2 Fuera del rango 32,0 °C a 42,0 °C, el máximo error admitido es el doble de los valores establecidos en 4.1.1.

4.2 Condiciones de referencia

Las condiciones de referencia para los requisitos de 4.1. son:

- * temperatura ambiente de 23 °C ± 5 °C
- * humedad relativa de 50 % ± 20 %
- * instrumento funcionando dentro del rango especificado de voltaje de la batería (condiciones de suministro de energía especificadas).

4.3 Tiempo de respuesta

4.3.1 El importador o fabricante debe presentar las pruebas clínicas que aseguren y determinen el tiempo de respuesta del instrumento.

La determinación debe basarse en el análisis de una muestra significativa de seres humanos.

4.3.2 La diferencia entre la temperatura calculada indicada y la correspondiente temperatura medida a equilibrio térmico de un termómetro calculador (predictor) no puede ser mayor que 0,2 °C.

5 Requisitos técnicos

5.1.1 El rango de medición debe ser como mínimo desde 35,5 °C a 42,0 °C, y en este rango debe ser continuo.

5.1.2 El intervalo de escala o incremento digital deberá ser menor o igual que 0,1 °C para termómetros clase II y que 0,01°C para termómetros clase I.

5.2 Sonda de temperatura

5.2.1 Si la sonda es intercambiable, de tipo resistencia, el fabricante debe especificar la máxima potencia que el dispositivo indicador puede suministrarle a la sonda; esta potencia no puede causar una disipación de energía (I^2R) que de lugar a un incremento de temperatura de más de 0,02 °C sumergido en un baño de agua de referencia a 37 °C \pm 1 °C.

5.2.2 Esta especificación se verifica en las sondas sometidas a Aprobación de Modelo sin dispositivo indicador.

Cuando se presenta con dispositivo indicador, se aplica 5.3.1.

5.2.3 La estabilidad térmica de la sonda debe ser tal que, luego de ser expuesta a 80 °C por 100 horas o a 55 °C por 300 horas, cumple con los errores máximos admisibles de 4.1.

5.2.4 La aislación eléctrica de la sonda debe ser suficiente para impedir un cambio en la temperatura indicada mayor que 0,02 °C cuando la sonda se sumerge en un líquido conductor. Esta aislación incluye la que se encuentra entre los cables conductores internos, entre los cables y la superficie de la sonda y la que recubre y protege las conexiones.

5.2.5 La ubicación del sensor en la sonda debe ser tal que, cuando la sonda se sumerge a una profundidad mayor que 50 mm desde su extremo en un baño de agua de referencia dentro del rango de medida, la temperatura indicada no varía más de 0,05 °C de la indicada a una profundidad de 50 mm.

5.2.6 La sonda debe ser suficientemente fuerte como para resistir fuerzas mecánicas esperadas bajo condiciones normales de uso.

5.2.7 Si la sonda es intercambiable, debe tener un conector eléctrico tipo plug-in, o de rápida desconexión.

La resistencia de contacto del conector o la resistencia de aislación entre los circuitos del conector o a tierra no pueden causar una variación de más de 0,02 °C en la indicación.

5.2.7.1 No es necesario que el conector sea resistente al agua.

5.2.8 La sonda debe cumplir los requisitos de máximo error admisible establecido en 4.1 cuando la parte que se aplica a la cavidad del cuerpo ha sido sujeta a los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos por el fabricante.

5.2.8.1 Para termómetros completos compactos, esto se aplica al instrumento completo.

5.2.8.2 Los materiales de la sonda que entran en contacto con el cuerpo humano deben ser compatibles con los tejidos con los cuales pueden entrar en contacto.

5.2.9 La señal de salida de la sonda no puede variar más de $\pm 0,05$ °C cuando la temperatura del cable que lo conecta a un dispositivo indicador varía alrededor de 20 °C.

5.3 Dispositivo indicador

5.3.1 Si el dispositivo indicador es conectado a una sonda de temperatura de tipo resistencia, la potencia entregada por éste debe ser suficientemente baja como para que la disipación de energía (I^2R) en la sonda no cause un incremento en la temperatura indicada en más de 0,01 °C, cuando la sonda está sumergida en un baño de agua de referencia, a una temperatura dentro del rango de medición especificado.

5.3.2 El dispositivo indicador no puede indicar la temperatura cuando éste está conectado a un cargador de batería.

5.3.3 El tamaño mínimo para las cifras y símbolos de la indicación digital es de 4 mm de altura, a menos que la indicación esté aumentada ópticamente de modo de aparentar tener una altura mínima de 4 mm.

5.3.4 El dispositivo indicador debe tener una señal de alerta o una indicación clara cuando la temperatura medida se encuentra fuera del rango de medición.

5.3.5 La unidad indicadora debe contener un dispositivo de auto verificación. Este dispositivo debe cumplir los requisitos de 4.1, puede ser manual o automático y debe generar una señal eléctrica predeterminada. Las fallas deben ser claramente evidenciadas.

5.3.5.1 Este dispositivo verifica exclusivamente el correcto funcionamiento de la unidad indicadora, pero no asegura que el resultado de una medición de temperatura sea correcta. Provee un medio para detectar una falla causada por un componente defectuoso u otra perturbación.

5.3.6 En termómetros que predicen la temperatura, el dispositivo indicador debe poder indicar la temperatura medida después de alcanzar el equilibrio térmico.

5.4 Termómetro completo

5.4.1 El termómetro debe proporcionar una indicación clara o señal de alerta cuando el voltaje de la batería está fuera de los límites especificados, y debe cumplir con los requisitos establecidos en 4.1 cuando el voltaje se encuentra dentro de éstos límites.

5.4.2 La temperatura indicada no puede variar más de $\pm 0,1$ °C de la temperatura de referencia cuando la temperatura de la cubierta del termómetro varía de 10 ° a 40°C.

5.4.3 La temperatura indicada no puede variar más de $\pm 0,1$ °C de la temperatura de referencia después de un shock térmico debido a un cambio abrupto de temperatura de - 5 °C a + 50 °C.

5.4.4 La temperatura indicada no puede variar más de $\pm 0,1$ °C de la temperatura de referencia después de almacenarlo por 24 horas a - 20 °C ± 2 °C y a 60 °C ± 2 °C.

5.4.5 La temperatura indicada no puede variar más de $\pm 0,1$ °C de la temperatura de referencia después de almacenarlo al menos cuatro horas a una humedad relativa de 91 % a 95 % y a una temperatura constante comprendida en el rango 20 °C a 32 °C dentro de ± 2 °C .

5.4.6 La temperatura indicada no puede variar más de $\pm 0,3$ °C de la temperatura de referencia durante la exposición a campos electromagnéticos y a descargas electrostáticas.

5.4.7 La temperatura indicada no puede variar más de $\pm 0,1$ °C de la temperatura de referencia después de una caída sobre una superficie dura desde una altura de 1 m, en tres orientaciones distintas.

5.4.8 Los termómetros completos y compactos deben ser resistentes al agua.

6 Obligaciones del fabricante y/o importador y otros requerimientos

6.1 Los fabricantes o importadores deben proporcionar un manual de operación y especificaciones que incluya la siguiente información:

- * descripción de uso adecuado y forma de aplicación
- * identificación del rango de temperatura del termómetro completo teniendo en cuenta si es aplicable, los rangos de medida de la sonda intercambiable y del dispositivo indicador.
- * identificación de los componentes y partes intercambiables adecuadas tales como sondas y baterías, incluyendo el voltaje nominal si es aplicable.
- * tiempo mínimo necesario para llegar al equilibrio térmico.
- * descripción de como pasar del modo de predicción de temperatura al modo de medición de temperatura.
- * instrucciones sobre el dispositivo de autoverificación
- * información sobre las correctas condiciones ambientales de uso , almacenamiento y transporte del termómetro.

6.2 Si se le requiere, el fabricante o el importador deben proporcionar toda información adicional que se solicite para la aprobación del modelo de termómetros compactos, de sondas o de indicadores, así como respecto al comportamiento del instrumento si se utiliza en las siguientes condiciones:

- * fuera de los rangos especificados para temperatura ambiente y humedad relativa
- * luego de un shock mecánico accidental

6.3 Inscripciones

6.3.1 Cada termómetro o dispositivo indicador, si éste es una unidad separada, debe contener la siguiente información:

- a) nombre del fabricante o marca registrada
- b) nombre del importador si corresponde
- c) modelo
- d) número de serie y/o número de lote
- e) valores de temperatura o indicaciones que da el dispositivo de auto verificación

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

- f) indicaciones respecto a la orientación o posición de uso, cuando corresponda
- g) información si el valor indicado es calculado

6.3.2 Las sondas de temperatura intercambiables deben tener la siguiente información:

- a) nombre del fabricante o marca registrada
- b) modelo
- c) número de serie o número de lote de fabricación
- d) nombre del importador si corresponde

6.3.3 Sondas de temperatura de un solo uso (descartables) deben presentarse en un envase sellado en el que figure la información requerida en 6.3.1 a) a d) y el rango de medida. Además el envase debe tener suficiente espacio para la colocación de las marcas de verificación .

Si un envase fue abierto , debe ser de fácil detección, y las instrucciones deben incluir la indicación de que el envase debe ser abierto inmediatamente antes del uso.

7.- Control metrológico

7.1 Aprobación de modelo

7.1.1 Para la aprobación de modelo deben presentarse 10 instrumentos de cada modelo, de los cuales dos permanecerán en poder de la Dirección de Metrología Legal y los restantes podrán ser devueltos al solicitante.

7.1.2 Los fabricantes o importadores además de cumplir con lo especificado en el punto 6 , deben suministrar la siguiente información:

- * ubicación del sensor respecto al extremo de la sonda
- * descripción y principios de medida para termómetros completos
- * descripción de principios eléctricos
- * descripción de ensayo para el dispositivo de auto verificación
- * rango de trabajo especificado para la batería

- * rango nominal y rango de medición
- * valores nominales de datos de calibración por tipo de sonda de temperatura, si es aplicable
- * precauciones para limpieza y desinfección del termómetro completo o sondas de temperatura, incluyendo resultados de ensayos.
- * si el resultado indicado es calculado, esto debe estar claramente indicado en el instrumento
- * resultados de ensayos
- * resultados de ensayo clínico de tiempo de respuesta
- * manual de operación y/o instrucciones

7.1.3 El termómetro debe ser sometido a los siguientes ensayos:

7.1.3.1 Sonda

- a) error máximo de indicación
- b) estabilidad térmica en el tiempo
- c) aislación eléctrica y resistencia al agua
- d) ubicación del sensor
- e) resistencia mecánica
- f) resistencia eléctrica del contacto del conector
- g) limpieza y desinfección
- h) estabilidad con cambios de temperatura del cable

7.1.3.2 Dispositivo indicador

- a) error máximo de indicación
- b) potencia entregada a la sonda
- c) indicación de conexión a cargador de batería
- d) tamaño de cifras y símbolos de dispositivo indicador digital
- e) indicación si la temperatura se encuentra fuera del rango de temperatura de medición especificado
- f) dispositivo de auto verificación
- g) dispositivo indicador de termómetro predictor

7.1.3.3 Termómetro completo

- a) error máximo de indicación



Paysandú 1101 4° Piso - C.P. 11.000
Tel.: (598 2) 900 0231 al 33
Correo: info@miem.gub.uy
Montevideo - Uruguay

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

- b) indicación de batería baja
- c) variaciones de la temperatura ambiente
- d) shock térmico
- e) temperatura de almacenamiento
- f) humedad
- g) interferencia de radiación electromagnética
- h) shock mecánico
- i) resistencia al agua de termómetros pequeños compactos
- j) dispositivo de auto verificación
- k) inmunidad a descargas electrostáticas.

7.1.4 En sondas intercambiables presentadas para aprobación de modelo sin un dispositivo indicador, deben realizarse todos los ensayos para la sonda indicados en 6.1.3.1 además de los siguientes ensayos:

7.1.4.1 Error máximo admisible

7.1.4.2 Máxima potencia que debe ser suministrada por el dispositivo indicador para asegurar el cumplimiento de los requisitos de disipación de energía

7.2 Certificado de aprobación

7.2.1 Si los termómetros cumplen con todos los requisitos del presente reglamento, la Dirección de Metrología Legal del LATU emitirá un certificado de aprobación de modelo.

cuya información contenida estará de acuerdo a la reglamentación vigente.

7.2.2 La validez de la aprobación del modelo será de cinco años y podrá ser renovada a criterio de la Dirección de Metrología Legal del LATU.

7.3 Verificación primitiva

7.3.1 Todos los termómetros digitales, las unidades indicadoras y las sondas de temperatura de uso descartable destinadas a la medición de la temperatura del cuerpo humano deben ser sometidos a la verificación primitiva previo a su comercialización.

7.3.2 Es responsabilidad del fabricante y/o importador colocar a disposición de la Dirección de Metrología Legal del LATU, los medios necesarios para la verificación primitiva, en sus dependencias o en local apropiado designado por dicha Dirección.

7.3.3 La verificación primitiva consiste en:

7.3.3.1 Examen preliminar de la información suministrada por los fabricantes o importadores de acuerdo a las especificaciones del punto 6 del presente reglamento.

7.3.3.2 Examen del certificado de aprobación de modelo y las marcas, inscripciones obligatorias, dispositivo de autoverificación, y manual de operación .

7.3.3.3 Realizar los ensayos:

7.3.3.3.1 Determinación del error de indicación, que se aplica a todos los termómetros digitales, unidades indicadoras, y sondas de temperatura

7.3.3.3.2 Resistencia al agua , que se aplica a termómetros digitales compactos, de sonda fija.

7.3.3.3.3 La verificación primitiva de las sondas intercambiables y de los termómetros digitales de sonda fija, compactos, podrá realizarse a criterio de la Dirección de Metrología Legal del LATU, de acuerdo a los resultados históricos, sobre el total de los instrumentos , o de acuerdo al plan de muestreo doble con nivel de inspección para uso general II , inspección severa, siguiendo la norma ISO 2859.

7.3.4 El período de validez de la verificación primitiva es de un año.

7.4 Verificación periódica

Todo termómetro clínico digital reglamentado deberá ser verificado anualmente o luego de cualquier reparación, o de acuerdo a la frecuencia establecida por la Dirección de Metrología Legal.

7.4.1 La verificación periódica consistirá en los mismos ensayos que la verificación primitiva.

8.-Métodos de Ensayo

Los ensayos se realizarán de acuerdo a los anexos de la Recomendación Internacional de Metrología Legal "Clinical Electrical Thermometers with Maximum Device", OIML R-115.