

ORGANISATION INTERNATIONALE  
DE MÉTROLOGIE LÉGALE

---



RECOMMANDATION INTERNATIONALE

---

Thermomètres électriques médicaux  
avec dispositif à maximum

Clinical electrical thermometers with maximum device

OIML R 115

Édition 1995 (F)

## SOMMAIRE

Avant-propos .....	3
1    Domaine d'application .....	4
2    Terminologie .....	4
3    Description de l'instrument .....	5
4    Exigences métrologiques .....	5
5    Exigences techniques .....	6
6    Instructions pratiques .....	9
7    Contrôles métrologiques .....	9
Bibliographie .....	13
Annexe A   Établissement des températures de référence et détermination des erreurs maximales tolérées.....	14
Annexe B   Brève description des essais de performance de l'instrument .....	16
Annexe C   Format du rapport d'essai .....	19
Annexe D   Modèle de certificat d'approbation de modèle .....	23
Annexe E   Programmes statistiques d'échantillonnage .....	24
Annexe F   Essai d'étanchéité à l'eau des thermomètres complets .....	26
Annexe G   Essai médical du temps de réponse .....	27

## AVANT-PROPOS

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif premier est d'harmoniser les réglementations et les contrôles métrologiques appliqués par les services nationaux de métrologie, ou organismes apparentés, de ses États Membres.

Les deux principales catégories de publications OIML sont:

- 1) les **Recommandations Internationales (OIML R)**, qui sont des modèles de réglementations fixant les caractéristiques métrologiques d'instruments de mesure et les méthodes et moyens de contrôle de leur conformité; les États Membres de l'OIML doivent mettre ces Recommandations en application dans toute la mesure du possible;
- 2) les **Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à améliorer l'activité des services de métrologie.

Les projets de Recommandations et Documents OIML sont élaborés par des comités techniques ou sous-comités composés d'États Membres. Certaines institutions internationales et régionales y participent aussi sur une base consultative.

Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, comme l'ISO et la CEI, pour éviter des prescriptions contradictoires; en conséquence les fabricants et utilisateurs d'instruments de mesure, les laboratoires d'essais, etc. peuvent appliquer simultanément les publications OIML et celles d'autres institutions.

Les Recommandations Internationales et Documents Internationaux sont publiés en français (F) et en anglais (E) et sont périodiquement soumis à révision.

Les publications de l'OIML peuvent être obtenues au siège de l'Organisation:

Bureau International de Métrologie Légale  
11, rue Turgot - 75009 Paris - France  
Téléphone: 33 (1) 48 78 12 82 et 42 85 27 11  
Télécopie: 33 (1) 42 82 17 27

\*  
\* \*

La présente publication – référence OIML R 115, édition 1995 (F) – a été élaborée par le sous-comité OIML TC 18/SC 2 *Thermomètres médicaux*. Elle a été approuvée par le Comité International de Métrologie Légale en 1994 pour publication définitive et sera présentée à la sanction formelle de la Conférence Internationale de Métrologie Légale en 1996.

# THERMOMÈTRES ÉLECTRIQUES MÉDICAUX AVEC DISPOSITIF A MAXIMUM

## 1 Domaine d'application

- 1.1 La présente Recommandation fixe les exigences métrologiques et techniques pour les thermomètres électriques médicaux avec dispositif à maximum. Ces instruments sont destinés au mesurage de la température du corps humain ou animal. Ils indiquent une température maximale mesurée après obtention d'un état stable ou évaluée après un intervalle de temps caractéristique de la conception de l'instrument. Avant que la température maximale soit indiquée, les valeurs instantanées de la température peuvent être affichées par le thermomètre.
- 1.2 L'étendue de mesure de la température médicale couverte doit être au minimum comprise entre 35,5 °C et 42,0 °C, ce qui est conforme à l'étendue spécifiée par la Recommandation Internationale OIML R 7 *Thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum*. Deux classes d'exactitude, la classe I et la classe II, sont couvertes par la présente Recommandation.
- 1.3 La présente Recommandation s'applique aux instruments alimentés par batterie et à affichage numérique de la température.
- 1.4 Les thermomètres électriques médicaux destinés au mesurage de la température de la peau ne sont pas couverts par la présente Recommandation. Les thermomètres électriques médicaux pour mesurage en continu sont couverts par la Recommandation Internationale OIML R 114.
- 1.5 La présente Recommandation n'a pas pour objet de proscrire l'utilisation des dispositifs de contact basés sur d'autres principes de mesure d'égale performance pour la détermination, à intervalles spécifiés, de la température maximale du corps.

## 2 Terminologie

Note: Les termes métrologiques utilisés dans la présente Recommandation sont conformes à ceux définis dans le *Vocabulaire International des Termes Généraux et Fondamentaux utilisés en Métrologie* (VIM), édition 1993 et dans le *Vocabulaire de Métrologie Légale* (VML), édition 1978.

- 2.1 Un thermomètre électrique médical est défini dans la présente Recommandation comme un thermomètre de contact comportant une sonde de température et un ensemble indicateur et qui est destiné au mesurage de la température du corps humain ou animal.

2.2 La sonde de température est l'élément du thermomètre appliqué dans une cavité ou un tissu corporels, avec lesquels est établi l'équilibre thermique. Elle comprend un capteur de température combiné à d'autres composants dont le boîtier, les scellés, les connexions internes, et la prise d'alimentation, le cas échéant.

Notes (1) On entend par cavité ou tissu corporels, la bouche (sous la langue), le rectum, ou les aisselles.

(2) La partie de la sonde en contact avec la cavité ou le tissu corporels est appelée le point d'application.

2.3 L'ensemble indicateur est l'élément du thermomètre traitant le signal de sortie du capteur de température et affichant la valeur de la température mesurée.

2.4 Le dispositif à maximum est l'élément du thermomètre contrôlant, pendant une durée spécifiée, la température mesurée à l'aide d'une sonde de température en contact avec une cavité ou un tissu corporels, indiquant ensuite la température maximale et maintenant l'indication jusqu'à réinitialisation par l'utilisateur.

2.5 Un thermomètre électrique médical à anticipation calcule la valeur maximale de température d'une sonde en contact avec une cavité ou un tissu corporels sans attendre l'équilibre thermique, au moyen de données de transfert de chaleur et d'un algorithme mathématique.

### 3 Description de l'instrument

3.1 Un thermomètre complet consiste en une sonde de température connectée à un ensemble indicateur.

3.2 L'instrument peut être de l'un des types suivants:

- instrument à sonde de température interchangeable connectée à un ensemble indicateur compatible avec la réponse caractéristique de la sonde, ou
- instrument à sonde de température et ensemble indicateur connectés en permanence.

### 4 Exigences métrologiques

4.1 Unité de mesure - étendue de mesure - échelon

4.1.1 L'unité de température doit être le degré Celsius, °C.

Note: L'utilisation d'un procédé pour indiquer alternativement la température en degrés Fahrenheit (°F), peut être autorisée selon les réglementations nationales.

4.1.2 L'étendue de mesure doit être comprise au moins entre 35,5 °C et 42,0 °C. Les étendues de mesure plus larges peuvent être subdivisées en étendues partielles; cependant, l'étendue allant de 35,5 °C à 42,0 °C doit être continue.

4.1.3 L'échelon ou l'incrément numérique ne doit pas dépasser:

- 0,01 °C pour un thermomètre de classe I,
- 0,1 °C pour un thermomètre de classe II.

## 4.2 Erreurs maximales tolérées

4.2.1 Les erreurs maximales tolérées dans les conditions de référence pour l'étendue de température allant de 32,0 °C à 42,0 °C doivent, pour les deux classes d'exactitude, être comme indiquées ci-après:

Classe d'exactitude	Erreurs maximales tolérées (étendue: 32,0 °C à 42,0 °C)		
	Thermomètre complet	Ensemble indicateur	Sonde de température
Classe I	$\pm 0,15$ °C	$\pm 0,05$ °C	$\pm 0,1$ °C
Classe II	$\pm 0,2$ °C	$\pm 0,1$ °C	$\pm 0,1$ °C

4.2.2 Hors de l'étendue de température allant de 32,0 °C à 42,0 °C, les erreurs maximales tolérées doivent être égales à deux fois les valeurs spécifiées en 4.2.1.

## 4.3 Conditions de référence

Les conditions de référence pour les exigences de 4.2 doivent être:

- température ambiante de 23 °C  $\pm$  5 °C
- humidité relative de 50 %  $\pm$  20 %
- l'instrument fonctionnant dans l'étendue spécifiée de tension de batterie (conditions spécifiées d'alimentation).

## 4.4 Temps de réponse

Le thermomètre doit être soumis par son fabricant à un laboratoire d'essai pour déterminer son temps de réponse. L'essai doit être basé sur l'analyse d'un échantillon significatif de patients.

La différence entre la température calculée affichée et la température mesurée correspondante, au point d'équilibre thermique d'un thermomètre calculeur (à anticipation), ne doit pas dépasser 0,2 °C.

Une description de cet essai est donnée dans l'annexe G.

# 5 Exigences techniques

## 5.1 Sonde de température

5.1.1 Pour une sonde interchangeable de type à résistance, le fabricant doit spécifier la puissance maximale pouvant lui être fournie par un ensemble indicateur; cette puissance ne doit pas provoquer une dissipation d'énergie ( $I^2R$ ) se traduisant par une augmentation de température supérieure à 0,02 °C lorsqu'elle est immergée dans un bain d'eau de référence à 37 °C  $\pm$  1 °C.

Notes (1) Pour une description du bain d'eau de référence, voir Annexe A.

- (2) Un essai pour cette exigence n'est applicable que pour les sondes interchangeables soumises à l'approbation de modèle sans ensemble indicateur spécifique. Lorsque la sonde est présentée avec un ensemble indicateur associé, l'exigence spécifiée en 5.2.1 est applicable.

5.1.2 La stabilité thermique de la sonde, après exposition pendant 100 heures à 80 °C ou pendant 300 heures à 55 °C, doit être telle que l'exigence relative aux erreurs maximales tolérées en 4.2 soit satisfaite.

5.1.3 L'isolation électrique de la sonde doit être suffisante pour empêcher un changement dans la température indiquée supérieur à  $\pm 0,02$  °C lorsque la sonde est immergée dans un liquide électriquement conducteur. Cette isolation comprend celle entre les fils de connexion interne, celle entre les fils et la surface de la sonde, et celle des connexions et transitions de coffrage et de protection.

5.1.4 La position du capteur de la sonde doit être telle que lorsque la sonde est immergée à plus de 50 mm de profondeur par rapport à son extrémité dans un bain d'eau de référence à une température comprise dans l'étendue de mesure spécifiée, la température indiquée ne varie pas de plus de 0,05 °C par rapport à celle indiquée à la profondeur de 50 mm.

5.1.5 La sonde doit être suffisamment robuste pour supporter des contraintes mécaniques prévisibles dans des conditions normales d'utilisation.

5.1.6 Les sondes interchangeables doivent être munies d'un connecteur électrique soit à prise soit à déconnexion rapide. La résistance de contact du connecteur ou la résistance d'isolation entre les circuits du connecteur ou par rapport à la terre ne doit pas produire des variations de la température indiquée supérieures à 0,02 °C.

Note: Il n'est pas nécessaire que le connecteur soit étanche à l'eau.

5.1.7 La sonde doit satisfaire les exigences relatives aux erreurs maximales tolérées spécifiées en 4.2 après que son point d'application ait été soumis aux procédures de nettoyage et de désinfection spécifiées par le fabricant.

Notes (1) Pour les thermomètres compacts de petites dimensions, cela s'applique à l'instrument complet.

(2) Il convient de sélectionner les matériaux de la sonde au contact du corps en fonction de leur innocuité sur les tissus corporels.

5.1.8 Le signal de sortie de la sonde ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,05$  °C lorsque la température du câble reliant la sonde à un ensemble indicateur, varie de 20 °C.

## 5.2 Ensemble indicateur

5.2.1 Lorsqu'il est connecté à une sonde de température de type à résistance, l'ensemble indicateur doit délivrer un niveau d'énergie suffisamment faible pour que la dissipation d'énergie ( $I^2R$ ) dans la sonde ne provoque pas d'augmentation de la température indiquée supérieure à 0,01 °C quand la sonde est immergée dans un bain d'eau de référence à une température comprise à l'intérieur de l'étendue de mesure spécifiée.

5.2.2 L'ensemble indicateur ne doit pas afficher de températures lorsqu'il est connecté à un chargeur de batterie.

5.2.3 L'affichage numérique de la température doit avoir au moins 4 mm de haut ou être grossi optiquement de façon à présenter cette hauteur.

5.2.4 L'ensemble indicateur doit fournir une indication claire ou un signal d'alarme lorsque la température mesurée n'est pas comprise dans l'étendue de mesure spécifiée.

5.2.5 L'ensemble indicateur doit inclure un dispositif d'auto-contrôle satisfaisant aux exigences de 4.2. Ce dispositif qui peut être activé manuellement ou automatiquement doit introduire un signal électrique prédéterminé. Toute panne doit être clairement indiquée.

Note: Ce dispositif contrôle uniquement le fonctionnement de l'ensemble indicateur et ne garantit pas que la mesure de température est correcte. Il fournit un moyen de détection de fonctionnements incorrects dus à un composant défectueux ou à une autre perturbation.

5.2.6 Pour un thermomètre à anticipation, l'ensemble indicateur doit fournir un moyen d'afficher la température mesurée après que l'équilibre thermique ait été atteint.

### 5.3 Thermomètre complet

Note: La température de référence est la température indiquée (soit avant l'essai, soit avant et après l'essai, comme approprié) par la sonde thermométrique immergée dans le bain d'eau de référence conformément à l'Annexe A.1.1, la température étant maintenue constante dans l'étendue de mesure du thermomètre.

5.3.1 Le thermomètre doit fournir une indication claire ou un signal d'alarme lorsque la tension de batterie n'est pas comprise à l'intérieur des limites spécifiées, et doit satisfaire aux exigences spécifiées en 4.2 lorsque la tension est comprise à l'intérieur de ces limites.

5.3.2 La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1$  °C par rapport à la température de référence lorsque la température du boîtier de thermomètre varie de 10 °C à 40 °C.

5.3.3 La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1$  °C par rapport à la température de référence après un choc thermique produit par un changement brusque de température depuis  $-5$  °C jusqu'à  $+50$  °C.

5.3.4 La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1$  °C par rapport à la température de référence après conditionnement pendant 24 heures à  $-20$  °C  $\pm 2$  °C et à  $+60$  °C  $\pm 2$  °C.

5.3.5 La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1$  °C par rapport à la température de référence après conditionnement à une humidité relative de 91 % à 95 % pour une température constante à  $\pm 2$  °C dans l'étendue de 20 °C à 32 °C.

5.3.6 La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,3$  °C par rapport à la température de référence lorsque le thermomètre est soumis à un champ électromagnétique de fréquence comprise entre 150 kHz et 500 MHz et d'une intensité de 10 V/m.

5.3.7 La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1$  °C par rapport à la température de référence après que le thermomètre ait été soumis à une chute libre sur une surface dure depuis une hauteur d'un mètre dans trois orientations différentes.

5.3.8 Les thermomètres compacts de petites dimensions doivent être étanches à l'eau.

## 6 Instructions pratiques

6.1 Les fabricants doivent fournir un manuel d'utilisation ou des instructions comportant les informations suivantes:

- description des utilisations appropriées et des procédures d'application,
- identification de l'étendue spécifiée de mesure de la température pour le thermomètre complet en tenant compte, si applicable, des étendues de mesure spécifiées à la fois pour les sondes interchangeables et l'ensemble indicateur,
- instructions et précautions de nettoyage et de désinfection du thermomètre complet ou des sondes interchangeables,
- identification des composants et des éléments interchangeables adaptés tels que les sondes et les batteries y compris la tension nominale, si applicable,
- temps minimal pour atteindre l'équilibre thermique,
- description de la transition du mode de mesurage de la température anticipée vers le mode de mesurage en temps réel de la température,
- instructions concernant le dispositif d'auto-contrôle,
- informations relatives aux conditions environnementales correctes d'utilisation, de stockage et de transport du thermomètre.

6.2 Il convient qu'une information spécifique soit fournie par le fabricant, sur demande, concernant une éventuelle altération de la performance si le thermomètre est utilisé dans les conditions suivantes:

- en dehors des étendues spécifiées de température ambiante et d'humidité relative,
- après un choc mécanique accidentel.

## 7 Contrôles métrologiques

Note: Les essais doivent être effectués par des laboratoires d'essai ou de vérification reconnus soit dans le cadre du Système de Certificats OIML, soit pour d'autres objectifs selon les réglementations nationales des pays concernés.

### 7.1 Approbation de modèle

7.1.1 Les fabricants doivent fournir les informations suivantes:

- emplacement du capteur par rapport à l'extrémité de la sonde,
- description et principes de mesurage du thermomètre complet,
- description des principes électriques et de tout équipement nécessaire fourni,
- description de l'essai du dispositif d'auto-contrôle,
- étendue de fonctionnement spécifiée pour la batterie,
- étendues de mesure nominale et spécifiée de la température,
- valeurs nominales des données d'étalonnage pour un type de sonde de température, le cas échéant,
- précautions de nettoyage et de désinfection du thermomètre complet ou des sondes de température, comme approprié, y compris les résultats d'essai conformément à B.3,
- indication sur l'instrument lorsqu'une valeur affichée a été obtenue par calcul,
- résultats d'essai,
- résultats de l'essai médical du temps de réponse (4.4 et Annexe G),  
et
- un manuel d'utilisation et/ou des instructions (voir section 6).

### 7.1.2 Les thermomètres doivent être soumis aux essais suivants:

Note: Les exigences pour le bain d'eau de référence et pour le contrôle des erreurs maximales tolérées sont données en Annexe A. Les exigences de performance de l'instrument et de ses éléments principaux sont données en sections 4 et 5. Si approprié, une description supplémentaire des essais nécessaires est donnée en Annexe B. De plus amples détails pour certains essais sont donnés dans le Document International OIML D 11 *Exigences générales pour les instruments de mesure électroniques*.

- Sonde
  - erreurs maximales tolérées (4.2 et A.2.2.1)
  - stabilité thermique à long terme (5.1.2)
  - isolation électrique et étanchéité à l'eau (5.1.3 et B.2)
  - emplacement du capteur (5.1.4)
  - résistance mécanique (5.1.5)
  - résistance électrique de contact du connecteur (5.1.6)
  - nettoyage et désinfection (5.1.7 et B.3)
  - stabilité par rapport aux changements de température du câble (5.1.8)
- Ensemble indicateur
  - erreurs maximales tolérées (4.2 et Annexe A)
  - puissance fournie à la sonde (5.2.1 et B.1)
  - indication pendant le branchement à un chargeur de batterie (5.2.2)
  - affichage de l'ensemble indicateur numérique (5.2.3)
  - indication lorsque le thermomètre est utilisé en dehors de l'étendue de mesure spécifiée (5.2.4)
  - dispositif d'auto-contrôle (5.2.5)
  - affichage d'un thermomètre à anticipation (5.2.6)
- Thermomètre complet
  - erreurs maximales tolérées (4.2 et Annexe A)
  - indication de tension basse de la batterie (5.3.1 et B.4)
  - température ambiante (5.3.2 et B.5)
  - choc thermique (5.3.3 et B.6)
  - températures de stockage (5.3.4)
  - humidité (5.3.5 et B.7)
  - perturbations dues aux radiations électromagnétiques (5.3.6 et B.8)
  - choc mécanique (5.3.7 et B.9)
  - étanchéité à l'eau des thermomètres compacts de petites dimensions (5.3.8 et Annexe F)

7.1.3 Pour les sondes interchangeables soumises à l'approbation non accompagnées d'un ensemble indicateur, tous les essais indiqués en 7.1.2 pour la sonde doivent être effectués avec les essais supplémentaires suivants:

- erreurs maximales tolérées (4.2 et Annexe A)
- puissance maximale fournie par un ensemble indicateur conforme aux exigences de dissipation d'énergie (5.1.1 et B.1)

7.1.4 Un rapport sur les résultats des essais spécifiés en 7.1.2 et 7.1.3 doit être préparé et comporter au moins les informations définies dans le format de rapport d'essai donné en Annexe C (adopté avec adaptation selon les préférences nationales). Le fabricant doit être tenu informé de tout type de panne lors des essais.

## 7.2 Marquages et étiquetages

7.2.1 Les fabricants doivent prévoir un emplacement pour l'apposition des marquages et étiquetages.

7.2.2 Les fabricants doivent apposer sur le thermomètre ou sur l'ensemble indicateur, s'ils sont séparés, les informations suivantes:

- nom et adresse du fabricant ou fournisseur ou/et marque commerciale,
- désignation du modèle ou de type et numéro de série ou de lot,
- valeurs de températures ou indications fournies par le dispositif d'auto-contrôle,
- indication de l'orientation ou de la position pendant utilisation, si approprié,
- indication si une valeur affichée est obtenue par calcul.

7.2.3 Les sondes de température interchangeableables doivent porter les marquages ou les étiquetages suivants:

- nom et adresse du fabricant ou/et marque commerciale,
- désignation de type,
- numéro de série ou de lot, ou données de fabrication correspondantes.

7.2.4 Une sonde de température jetable doit être scellée dans un emballage sur lequel les informations de 7.2.3 et son étendue de mesure doivent être indiquées. De plus, un espace suffisant sur l'emballage doit être prévu pour l'apposition des marquages officiels d'approbation. Il doit être clairement reconnaissable si l'emballage a été ouvert et des instructions doivent stipuler que seul l'utilisateur doit ouvrir l'emballage immédiatement avant utilisation de la sonde.

7.2.5 Le laboratoire d'essai doit autoriser l'apposition en un emplacement facilement reconnaissable:

- d'une marque ou étiquetage d'approbation de modèle sur chaque thermomètre complet ou ensemble indicateur et sur la (les) sonde(s) de température associée(s), et
- d'une indication de l'étendue spécifiée de mesure de la température si l'étendue de mesure totale du thermomètre est plus large.

## 7.3 Certificat d'approbation

Si le thermomètre satisfait à toutes les exigences et essais pour l'approbation de modèle, l'autorité chargée des essais doit délivrer un certificat d'approbation. L'annexe D donne un aperçu des informations qu'il convient de mentionner sur le certificat.

## 7.4 Vérification

7.4.1 Le laboratoire doit examiner les informations fournies par les fabricants conformément à la section 6.

7.4.2 Le laboratoire doit examiner le certificat d'approbation de modèle de l'instrument et le(s) marquage(s) ou (les) l'étiquetage(s).

7.4.3 Le laboratoire doit effectuer tous les essais indiqués en 7.1.2 susceptibles d'être critiques pour l'utilisation prévue de l'instrument.

Note: Les essais indiqués en A.2 peuvent être suffisants pour la vérification.

7.4.4 Le laboratoire doit apposer sur l'instrument vérifié, un marquage ou un étiquetage.

7.4.5 Les sondes de température jetables doivent être examinées au moyen du programme d'échantillonnage décrit en Annexe E.

7.4.6 L'étanchéité à l'eau des thermomètres compacts et de petites dimensions doit être vérifiée à l'aide de la procédure décrite en F.2.

7.4.7 Le laboratoire doit indiquer la période de validité de la vérification.

## BIBLIOGRAPHIE

- *Vocabulaire de Métrologie Légale (VML)*, édition 1978
- *Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie (VIM)*, édition 1993
- *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*, édition 1993
- Document International OIML D 11, *Exigences générales pour les instruments de mesure électronique*, édition 1994
- Publication CEI N° 601-1, *Équipement électrique médical*
  - Partie 1: *Règles générales de sécurité*, édition 1988
- Publication CEI N° 801, *Compatibilité électromagnétique pour les matériels de mesure et de commande dans les processus industriels*
  - Partie 1 (801-1), *Introduction générale*, édition 1984,
  - Partie 2 (801-2), *Prescriptions relatives aux décharges électrostatiques*, édition 1991,
  - Partie 3 (801-3), *Prescriptions relatives aux champs de rayonnements électromagnétiques*, édition 1984,
  - Partie 4 (801-4), *Prescriptions relatives aux transitoires électriques rapides en salves*, édition 1988,
- Norme internationale ISO 2859-1974, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs*, édition 1974
- Norme Internationale CEI 68-1, *Contrôle environnemental*
  - Partie 1: *Généralités et conseils*, édition 1988

## ANNEXE A

### ÉTABLISSEMENT DES TEMPÉRATURES DE RÉFÉRENCE ET DÉTERMINATION DES ERREURS MAXIMALES TOLÉRÉES

(Obligatoire)

#### A.1 Températures de référence

A.1.1 Un bain d'eau correctement régulé et avec agitation ayant au moins un volume d'un litre doit être utilisé afin d'établir les températures de référence dans l'étendue de mesure pour mener les divers essais de performance d'un instrument. Le bain doit être contrôlé de façon à avoir une stabilité de température meilleure que  $\pm 0,02$  °C dans l'étendue spécifiée de mesure de la température et doit avoir un gradient de température ne dépassant pas  $\pm 0,01$  °C dans son espace d'utilisation pour une température donnée. Ce gradient de température doit être valable pour toutes conditions et méthodes de chargement des sondes de température.

Note: Le bain d'eau décrit ci-dessus est désigné par le terme "bain d'eau de référence" dans la présente Recommandation.

A.1.2 Un thermomètre de référence avec une incertitude globale ne dépassant pas 0,03 °C (calculée pour un facteur de couverture  $k = 3$ ) doit être utilisé pour déterminer la température du bain d'eau. L'étalonnage doit être raccordable aux étalons nationaux.

#### A.2 Détermination des erreurs maximales tolérées

##### A.2.1 Thermomètre complet

A.2.1.1 La sonde de température d'un thermomètre complet doit être immergée dans un bain d'eau de référence à température constante jusqu'à ce que l'équilibre thermique soit établi. La température indiquée par le thermomètre doit être comparée à celle indiquée par le thermomètre de référence. La température du bain doit alors être changée et il faut attendre le rétablissement de l'équilibre thermique et répéter le processus de mesurage. La différence entre les températures mesurées et de référence doit être conforme aux exigences pour les erreurs maximales tolérées spécifiées en 4.2.

A.2.1.2 Le nombre de mesures aux différentes températures dépend de l'étendue de mesure de l'instrument; cependant, les mesures doivent être effectuées pour au moins le nombre suivant de températures dans l'étendue de mesure:

Étendue de mesure	Nombre de températures
$\leq 10$ °C	3
$> 10$ °C	5

##### A.2.2 Sondes interchangeable et jetable

A.2.2.1 Une sonde interchangeable ou jetable doit être immergée dans un bain d'eau de référence conformément à A.2.1.1. Une propriété physique mesurée de la sonde doit être convertie en une valeur de température en utilisant l'instrument approprié pour

mesurer un changement de cette propriété comme fonction de la température. Pour une sonde de type à résistance, un instrument approprié pour mesurer son signal de sortie peut consister en un ohmmètre capable d'appliquer à la sonde une puissance inférieure à la limite spécifiée en 5.2.1, et la valeur de la température est obtenue à partir des données du fabricant pour la conversion résistance-température. L'incertitude globale de mesure de l'instrument approprié ne doit pas dépasser une valeur équivalente à 0,01 °C (calculée pour un facteur de couverture  $k = 3$ ), en considérant les données du fabricant à la température de 37 °C. L'étalonnage doit être raccordable aux étalons nationaux. Chaque valeur de température obtenue ainsi pour la sonde doit être comparée à celle indiquée par le thermomètre de référence dans le bain. La différence entre ces valeurs de température doit être conforme aux exigences relatives aux erreurs maximales tolérées spécifiées en 4.2.

A.2.2.2 Le nombre de mesures nécessaires doit être le même que celui spécifié en A.2.1.2.

### A.2.3 Ensemble indicateur

A.2.3.1 La performance d'un ensemble indicateur doit être essayée au moyen d'un dispositif simulant les propriétés physiques correspondantes du type de sonde approprié. L'incertitude globale de mesure du dispositif de simulation ne doit pas dépasser une valeur équivalente à 0,01 °C (calculée pour un facteur de couverture  $k = 3$ ), en considérant les données du fabricant à la température de 37 °C. L'étalonnage doit être raccordable aux étalons nationaux.

Note: Par exemple, un boîtier à dix résistances étalonné peut être utilisé pour fournir une résistance variable simulant une sonde de type à résistance. Les valeurs de résistance en entrée de l'ensemble indicateur dans son étendue de mesure spécifiée doivent être choisies à partir des données du fabricant pour la conversion résistance-température. De façon similaire, des sources de tension variable peuvent être utilisées pour simuler un thermocouple.

A.2.3.2 La différence entre les températures affichées par l'ensemble indicateur et les valeurs simulées correspondantes de la température doit être conforme aux exigences pour les erreurs maximales tolérées spécifiées en 4.2.

A.2.3.3 Le nombre de mesures nécessaires doit être le même que celui spécifié en A.2.1.2.

## ANNEXE B

### BRÈVE DESCRIPTION DES ESSAIS DE PERFORMANCE DE L'INSTRUMENT (Obligatoire)

#### B.1 Dissipation d'énergie d'une sonde interchangeable de type à résistance

B.1.1 La sonde doit être placée dans un bain d'eau de référence conformément à A.1.1 à une température de  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ . Les mesures doivent être effectuées pour trois courants DC ou plus avec une puissance au plus égale à 2 mW. Pour chaque courant appliqué, la tension et l'intensité doivent être mesurées.

B.1.2 Les valeurs de résistance équivalente doivent être calculées puis converties en valeurs de température au moyen de la table caractéristique (conversion résistance-température) fournie par le fabricant pour le type de sonde. Une courbe linéaire (ajustage par les moindres carrés) de la température en fonction de la puissance appliquée doit être tracée. A partir de cette courbe, la puissance correspondant à la dissipation maximale d'énergie provoquant une variation de la température indiquée de  $0,01\text{ °C}$  pour les sondes réutilisables, interchangeables ou jetables, doit être déterminée. Cette valeur correspond à la puissance maximale pouvant être fournie par un ensemble indicateur pour le type de sonde essayé et la valeur spécifiée par le fabricant doit être égale ou inférieure à la valeur déterminée.

#### B.2 Résistance d'isolation électrique des sondes

B.2.1 La résistance de la sonde de température doit être déterminée à une ou plusieurs températures au moyen de la procédure spécifiée en A.2.1.1 ou A.2.2.1. La sonde doit ensuite être immergée dans une solution saline physiologique (9,5 g de NaCl par litre d'eau distillée) à une profondeur égale à la plus grande de ces deux valeurs: longueur prévue pour se trouver au contact du corps ou 50 mm.

B.2.2 Après au moins une minute, la résistance entre les connexions électriques de la sonde prises ensemble et une électrode immergée dans la solution saline physiologique doit être mesurée au moyen d'un instrument appliquant une tension de  $10\text{ V} \pm 1\text{ V}$  entre les connexions de la sonde et l'électrode. La résistance mesurée doit être supérieure à la résistance de shunt qui correspondrait à une variation de  $0,02\text{ °C}$  de la température indiquée.

B.2.3 La sonde doit ensuite être laissée dans la solution saline physiologique pendant 24 heures, après quoi sa résistance doit être mesurée à nouveau comme en B.2.1. La différence de température indiquée entre les mesurages doit être inférieure à  $0,02\text{ °C}$ .

#### B.3 Nettoyage et désinfection de la sonde

B.3.1 Le point d'application de la sonde ou du thermomètre compact complet doit être nettoyé et désinfecté vingt fois conformément aux instructions du fabricant (voir Publication CEI 601-1 N° 44.7).

B.3.2 Après le nettoyage et la désinfection conformément à B.3.1, les exigences de 4.2 doivent être satisfaites.

#### B.4 Indication de tension basse de la batterie

Note: Aux paragraphes B.4 à B.9, il doit être entendu que l'indication de température d'un thermomètre complet doit être générée à l'intérieur de l'étendue de mesure en insérant la sonde dans un bain d'eau de référence ou dans un autre bain de qualités similaires. L'indication de température d'un ensemble indicateur prévu pour utiliser des sondes interchangeables doit être générée en remplaçant la sonde par un dispositif auxiliaire tel qu'un résistor de précision appropriée simulant la température d'une sonde de type à résistance. L'indication de la température de référence est celle obtenue dans les conditions de référence décrites en 4.3.

B.4.1 La batterie doit être remplacée par une source de courant continu à tension variable.

B.4.2 La tension de la source doit être réduite jusqu'à l'obtention d'une indication de tension basse de la batterie ou d'un signal d'alarme pour le seuil spécifié par le fabricant. L'essai doit être effectué à trois températures différentes:  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  et aux limites inférieure et supérieure de l'étendue de mesure.

#### B.5 Température ambiante

B.5.1 Le thermomètre complet ou l'ensemble indicateur doit être placé dans une chambre d'essai, et la température de la chambre doit varier de  $10\text{ °C}$  à  $40\text{ °C}$ , chaque réglage de température étant maintenu constant à  $\pm 2\text{ °C}$ . Suffisamment de temps doit être laissé à chaque réglage de température afin de permettre au thermomètre complet ou à l'ensemble indicateur d'atteindre l'équilibre thermique avec la chambre.

B.5.2 A chaque température d'essai, les exigences de 4.2 doivent être satisfaites.

#### B.6 Choc thermique

B.6.1 L'ensemble indicateur doit être placé dans une chambre d'essai à  $-5\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

B.6.2 Une fois que l'équilibre thermique est établi, le thermomètre complet ou l'ensemble indicateur doit être placé dans une chambre d'essai à  $50\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  jusqu'à ce que l'équilibre thermique soit établi et que toutes traces d'humidité condensée se soient évaporées.

B.6.3 Les opérations de B.6.1 et de B.6.2 doivent être réalisées cinq fois.

B.6.4 Il faut laisser l'ensemble indicateur atteindre l'équilibre thermique à la température de la chambre après quoi la température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1\text{ °C}$  suite à l'exposition aux chocs thermiques décrits en B.6.1 et B.6.2.

Note: L'équilibre thermique peut être atteint plus rapidement et complètement en ouvrant le boîtier du thermomètre, si possible.

#### B.7 Humidité

B.7.1 Le thermomètre complet ou l'ensemble indicateur doit être stabilisé à une température  $t$  comprise dans l'étendue de  $20\text{ °C}$  à  $32\text{ °C}$  pendant quatre heures ou plus. Pendant cette période,  $t$  doit rester constante à  $\pm 2\text{ °C}$ .

B.7.2 Après obtention d'une température stable conformément à B.7.1, le thermomètre complet ou l'ensemble indicateur doit être placé dans une chambre pour essai d'humidité contenant de l'air à une température comprise entre  $t$  et  $t + 4$  °C et d'humidité relative comprise entre 91 % et 95 % pendant une période de 48 heures.

B.7.3 Après exposition selon B.7.2, le thermomètre complet ou l'ensemble indicateur doit être enlevé de la chambre d'essai pour le laisser se stabiliser à la température de la pièce pendant 48 heures. La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1$  °C du fait de cet essai.

## B.8 Perturbations dues aux radiations électromagnétiques

B.8.1 Le thermomètre complet ou l'ensemble indicateur doit être exposé à un champ électromagnétique d'intensité de 10 V/m à des fréquences comprises entre 150 kHz et 500 MHz modulées par une onde sinusoïdale de 1 kHz à 80 % de modulation d'amplitude.

B.8.2 L'intensité spécifique de champ doit être établie avant l'essai et avant que l'instrument soit placé dans le champ électromagnétique. L'intensité de champ peut être générée comme suit:

- une "strip line" pour les basses fréquences (en dessous de 3 MHz ou, dans certains cas, de 150 MHz) pour les instruments de petites dimensions, et
- les antennes dipôles, ou les antennes à polarisation circulaire, placées à 1 m de l'instrument, pour les hautes fréquences.

B.8.3 Le champ doit être généré selon deux polarisations orthogonales puis exploré lentement dans toute l'étendue de fréquence. Des antennes à polarisation circulaire peuvent être utilisées pour générer le champ électromagnétique sans changement de leur position. L'essai doit être effectué dans une enceinte blindée afin de satisfaire aux lois internationales interdisant les interférences en matière de radiocommunications, mais des précautions doivent être prises pour minimiser les réflexions.

B.8.4 Pendant l'essai, les exigences de 5.3.6 doivent être satisfaites.

Note: Pour référence aux essais et à l'équipement d'essai, consulter la Publication CEI 801-3.

## B.9 Choc mécanique

B.9.1 Le thermomètre complet ou l'ensemble indicateur doit être lâché en chute libre depuis une hauteur de 1 m sur une surface dure (par exemple, un bloc en bois dur de densité supérieure à 700 kg/m<sup>3</sup> et de dimensions appropriées, reposant à plat sur une base rigide). Cette chute doit être réalisée une fois dans chacune des trois orientations du thermomètre complet ou de l'ensemble indicateur.

B.9.2 Après l'essai, les exigences de 5.3.7 doivent être satisfaites.

## ANNEXE C

### FORMAT DU RAPPORT D'ESSAI

Note: La présente Annexe a un caractère informatif concernant l'application de la présente Recommandation au niveau des réglementations nationales; cependant, l'utilisation du format de rapport d'essai est obligatoire pour l'application de la Recommandation dans le cadre du Système de Certificats OIML.

Un rapport d'essai destiné à servir dans le cadre du Système de Certificats OIML ou à d'autres fins, doit comporter les informations suivantes:

Note: Ce format est destiné à l'essai d'un thermomètre complet. Pour l'essai des sondes exclusivement, tous les paragraphes, exceptés C.10.2 et C.10.3, s'appliquent; et pour l'essai d'un ensemble indicateur exclusivement, tous les paragraphes, excepté C.10.1, s'appliquent.

C.1 Nom et adresse du (des) laboratoire(s) d'essai

C.2 Référence (numéro et année d'édition) à la présente Recommandation

C.3 Identification du modèle auquel ce rapport d'essai s'applique; par exemple, les noms usuel et commercial, le modèle, et une brève description comprenant dessins, diagrammes et inscriptions avec mentions spécifiques:

- des types de sonde et de leurs caractéristiques,
- de l'étendue de mesure,
- de la spécification de la batterie.

C.4 Identification des échantillons essayés

C.5 Nom et adresse du fabricant

C.6 Nom et adresse du demandeur si différents de ceux du fabricant

C.7 Dates de début et de fin des essais

C.8 Adresse et nom du laboratoire dans lequel les essais ont été effectués si différents de l'adresse indiquée en C.1

C.9 Information et identification

C.9.1 Le manuel d'utilisation et les autres documents soumis à l'évaluation contiennent des instructions claires et complètes:

Oui \_\_\_\_\_ Non \_\_\_\_\_

Commentaires (y compris la liste des documents fournis par le fabricant): \_\_\_\_\_

---

C.9.2 Marquages:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

C.10 Résumé des essais effectués conformément à 7.1.2 et aux conditions spécifiées dans la présente Recommandation

C.10.1 Sondes (au moins dix sondes doivent être essayées)

- Stabilité thermique à long terme

Sonde n°	Variation de la température indiquée

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Isolation électrique et étanchéité à l'eau:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Emplacement de son capteur:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

C.10.2 Ensemble indicateur (au moins un ensemble doit être essayé)

- Erreurs maximales tolérées

Température simulée	Température indiquée	Différence de température

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Dissipation de l'énergie fournie pour la sonde: \_\_\_\_\_ mW

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Affichage de l'ensemble indicateur numérique:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Dispositif d'auto-contrôle (avec description de la méthode d'essai):

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Moyens pour indiquer qu'un thermomètre est utilisé en dehors de son étendue de mesure:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Affichage du thermomètre à anticipation:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

C.10.3 Thermomètre complet (au moins un thermomètre doit être essayé)

- Erreurs maximales tolérées (si essai non effectué en C.10.1 et C.10.2):

N° d'échantillon	Température du bain	Température indiquée	Différence de température

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Tension nominale de batterie \_\_\_\_\_ V
- Limite inférieure de tension de batterie spécifiée par le fabricant \_\_\_\_\_ V
- Indication de tension basse de la batterie:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Nettoyage et désinfection:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Température ambiante:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Choc thermique:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Températures de stockage:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Humidité:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Perturbations dues aux radiations électromagnétiques:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

C.10.4 Sondes interchangeables soumises à l'approbation sans être accompagnées d'un ensemble indicateur (au moins dix sondes doivent être essayées)

Effectuer tous les essais indiqués en C.10.1 et les essais supplémentaires suivants:

- Erreurs maximales tolérées:

Sonde n°	Température du bain	Température indiquée	Différence de température

Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

- Résistance électrique de contact du connecteur:  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_
- Nettoyage et désinfection:  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_
- Stabilité par rapport aux changements de température du câble (les valeurs doivent être calculées en utilisant le coefficient de température du matériau conducteur électrique dont est fait le câble):  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_
- Choc mécanique:  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_
- Étanchéité à l'eau:  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec : \_\_\_\_\_

C.11 Description de tous les autres essais effectués, avec leurs résultats

C.12 Un bref exposé des conclusions quant à savoir si les échantillons essayés satisfont aux exigences de la présente Recommandation et sont appropriés à l'application indiquée

C.13 Signature du (des) responsable(s), date et numéro de rapport d'essai

## ANNEXE D

### MODÈLE DE CERTIFICAT D'APPROBATION DE MODÈLE (Informative)

- D.1 Nom et adresse du fabricant ou du distributeur
- D.2 Identification du fabricant de chaque composant du thermomètre, si différents, y compris l'ensemble indicateur et la (les) sonde(s) de température
- D.3 Étendue(s) de mesure de la température
- D.4 Liste des essais de performance appliqués
- D.5 Identification de la (des) marque(s) ou (des) de l'étiquetage(s) d'approbation et de leur(s) emplacement(s)
- D.6 Description des essais à effectuer pour la vérification, si approprié

## ANNEXE E

### PROGRAMMES STATISTIQUES D'ÉCHANTILLONNAGE (Obligatoire)

E.1 Programme d'échantillonnage pour la vérification des sondes de température jetables

E.1.1 Ce programme d'échantillonnage doit être effectué en vérification et n'est pas destiné à remplacer l'échantillonnage opéré par le fabricant en cours de production, lequel exigerait normalement des essais plus rigoureux.

E.1.2 La taille des lots englobés doit être au minimum de 1 201 unités et au maximum de 35 000 unités.

E.1.3 Le nombre d'échantillons d'un lot, nécessaire pour un essai et les critères d'acceptation et de rejet doivent être comme suit:

Étendue en total d'unités dans un lot	Séquence d'échantillon	Sondes nécessaires (taille de l'échantillon)		Nombre de sondes défectueuses	
		Simple	Cumulatif	Accept.	Rejet
1 201 à 3 200	première	32	32	0	3
	seconde	32	64	3	4
3 201 à 10 000	première	50	50	1	4
	seconde	50	100	4	5
10 001 à 35 000	première	80	80	2	5
	seconde	80	160	6	7

Note: Cette table correspond à celle de ISO 2859, édition 1974, Niveau I d'inspection, NQA = 1,5.

E.2 Programme d'échantillonnage pour la vérification des thermomètres étanches à l'eau

E.2.1 La taille des lots englobés doit être de 501 unités au minimum et de 35 000 unités au maximum.

E.2.2 Le nombre d'échantillons d'un lot, nécessaire pour un essai et les critères d'acceptation et de rejet doivent être comme suit:

Étendue en total d'unités dans un lot	Séquence d'échantillon	Thermomètres nécessaires (taille de l'échantillon)		Nombre de thermomètres défectueux	
		Simple	Cumulatif	Accept.	Rejet
501 à 1 200	première	50	50	0	2
	seconde	50	100	1	2
1 201 à 3 200	première	80	80	0	3
	seconde	80	160	3	4
3 201 à 10 000	première	125	125	2	5
	seconde	125	250	6	7
10 001 à 35 000	première	200	200	5	9
	seconde	200	400	12	13

Note: Cette table correspond à celle de ISO 2859, édition 1974, Niveau II d'inspection, NQA = 0,65 (501 à 3 200), NQA = 1,0 (3 201 à 10 000), NQA = 1,5 (10 001 à 35 000).

E.3 Soit dans E.1.3 soit dans E.2.2, un premier échantillon de sondes ou de thermomètres doit être soumis à l'essai. Si le nombre de sondes ou de thermomètres défectueux ne dépasse pas le nombre fixé pour acceptation, alors le lot doit être accepté. Si le nombre de sondes ou de thermomètres défectueux atteint le nombre fixé pour le rejet, alors le lot doit être rejeté. Si le nombre de sondes ou de thermomètres défectueux est supérieur au nombre fixé pour acceptation mais inférieur au nombre fixé pour le rejet, alors un second échantillon de sondes ou de thermomètres doit être soumis à l'essai. La décision d'accepter ou de rejeter le second échantillon doit être basée sur le nombre total de sondes ou de thermomètres défectueux obtenu pour les deux essais.

## ANNEXE F

### ESSAI D'ÉTANCHÉITÉ À L'EAU DE THERMOMÈTRES COMPLETS (Obligatoire)

#### F.1 Approbation de modèle

F.1.1 Un total de dix échantillons doit être soumis à cet essai.

F.1.2 Le boîtier de batterie doit être ouvert et fermé plusieurs fois de suite avant les essais si le thermomètre est muni de batteries remplaçables.

F.1.3 Le thermomètre doit être immergé totalement dans une solution physiologique équivalente (9,5 g NaCl par litre d'eau distillée) à une profondeur de 15 cm et à des températures de 50 °C et 20 °C pour les durées suivantes et dans l'ordre indiqué:

- 1 heure à 50 °C ± 2 °C
- 1 heure à 20 °C ± 2 °C
- 24 heures à 50 °C ± 2 °C
- 24 heures à 20 °C ± 2 °C

F.1.4 Les valeurs indiquées doivent être mesurées à deux températures ou plus, proches des limites inférieure et supérieure de l'étendue de mesure, avant la première immersion et après la seconde et dernière immersion. Les thermomètres doivent avoir atteint l'équilibre thermique avec la température de la pièce avant de relever les valeurs indiquées. Après la dernière immersion, les thermomètres doivent être stockés 14 jours à la température de l'air de la pièce avant d'opérer le dernier mesurage.

F.1.5 L'essai peut être interrompu s'il est évident que l'eau a pénétré dans le boîtier du thermomètre.

F.1.6 Le modèle de thermomètre doit être déclaré comme étant "étanche à l'eau" si, pour neuf parmi dix thermomètres, la différence des températures indiquées pour chaque thermomètre individuel est inférieure aux valeurs suivantes:

- 0,04 °C pour les thermomètres avec un incrément numérique minimal de 0,01 °C (classe I),
- 0,1 °C pour les thermomètres avec un incrément numérique minimal de 0,1 °C (classe II).

#### F.2 Vérification

F.2.1 L'essai d'étanchéité à l'eau doit être effectué conformément au programme d'échantillonnage de E.2.

F.2.2 Les thermomètres doivent être immergés complètement dans une solution physiologique équivalente, à une température de 50 °C ± 2 °C et une profondeur de 15 cm pendant une heure, après quoi ils doivent être immergés encore une heure dans les mêmes conditions mais à une température de 20 °C ± 2 °C. Avant la première immersion et après la seconde, les valeurs indiquées doivent être mesurées à deux températures.

F.2.3 Un thermomètre doit être accepté si les exigences de performance spécifiées en F.1.6 sont satisfaites.

## ANNEXE G

### ESSAI MÉDICAL DU TEMPS DE RÉPONSE

(Obligatoire)

#### G.1 Thermomètres électriques médicaux excepté ceux à anticipation

Le temps minimal pour atteindre l'équilibre thermique en chaque point approprié du corps doit être déterminé sur la base d'essais sur au moins dix personnes.

#### G.2 Thermomètres électriques médicaux à anticipation (à calculateur)

G.2.1 La différence entre la température calculée affichée et la température mesurée correspondante, à l'équilibre thermique d'un thermomètre à calculateur (à anticipation) doit être déterminée sur la base d'essais sur au moins cent personnes. La température anticipée de chaque personne en un point approprié du corps doit être déterminée à l'aide de la méthode spécifiée par le fabricant. Après obtention de l'indication anticipée, le thermomètre doit rester en ce même point afin de mesurer et indiquer la température réelle de son capteur. Le temps total laissé doit être suffisamment long pour que l'équilibre thermique puisse être atteint. Les différences entre les première et seconde températures indiquées pour 95 % des personnes soumises à essai ne doivent pas dépasser 0,2 °C.

G.2.2 Si un essai par voie orale (sous la langue) a été effectué, le nombre minimal de personnes, nécessaire pour des mesures par voie rectale, doit être égal à vingt.

