

中华人民共和国国家标准

GB/T 21416—2008

医用电子体温计

Clinical electronic thermometer

2008-01-22 发布

2008-09-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	4
6 检验规则	6
7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存	7

前 言

本标准的第 6 章为推荐性,其余全部技术内容为强制性。应与 GB 9706.1《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》配套使用。

医用电子体温计是一种间歇监控患者体温的电子仪器。为了规范产品的技术特性,保证产品的有效性和安全性,特制定本标准作为生产和质量监控的依据。

本标准的技术要求非等效采用 EN 1112-00《间歇测量患者体温的医用电子体温计标准规范》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省药品监督管理局医疗器械处。

本标准主要起草人:黄秀莲、杨晓玲、卢子分、陈丽华、张扬、颜林。

医用电子体温计

1 范围

本标准规定了医用电子体温计的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于间歇监控人体体温的数显医用电子体温计(以下简称体温计),该体温计供医疗部门或家庭作测量人体体温使用,可用于人体的腋下、口腔、肛门等不同部位。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 780:1997)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0149—1993 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

电子体温计 clinical electrical thermometer

通过使用传感器或电路将测量到的温度显示出来的电子仪器。

3.2

测量时间 measurement time

从体温计浸入恒温槽开始至体温计在规定的最大允许误差范围内显示温度的时间长短。

3.3

探测器 probe

内含测定温度的传感器的部件,用于将传感器安装在进行温度测量的规定位置。

3.4

传感器 transducer

一个根据可测量的输出量(例如电阻、电动势等),提供温度输出功能的装置。

3.5

恒温槽 constant temperature slot

具有自动控温,提供恒定温度源的一种装置。

4 要求

4.1 正常工作条件

4.1.1 环境温度 5℃~40℃。

4.1.2 相对湿度 ≤85%。

4.1.3 大气压力 70 kPa~106 kPa。

4.1.4 使用电源 直流内部电源 d. c. 额定值(1+5%)V 和 d. c. 额定值(1-10%)V 供电,或由制造商提供。

4.2 外观与结构

4.2.1 体温计外形应端正,表面应光亮整洁,不得有锋棱、毛刺、破损和变形。

4.2.2 体温计的控制面板上文字和标志应准确、清晰、牢固。

4.2.3 显示屏的显示字迹应无乱码、错码和缺笔画现象。

4.2.4 体温计探测器的顶端应平滑、边缘无毛刺。

4.2.5 体温计的控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动。

4.3 温度显示

4.3.1 显示范围

温度显示范围不窄于 35.0℃~41.0℃。

4.3.2 分辨力

分辨力应为 0.1℃或更小。

4.3.3 最大允许误差

体温计的最大允许误差见表 1。

表 1 温度显示范围及其最大允许误差

单位为摄氏度

温度显示范围	最大允许误差
低于 35.3	±0.3
35.3~36.9	±0.2
37.0~39.0	±0.1
39.1~41.0	±0.2
高于 41.0	±0.3

4.3.4 重复性

重复性误差 $S \leq 0.2^\circ\text{C}$ 。

4.4 提示功能

4.4.1 测量完成提示功能

体温计在测量值达到稳定时,应有提示信号或标记。

4.4.2 低温和超温提示功能

体温计应有低温和超温提示功能,当体温计超出温度显示范围时,应发出提示信号。

4.4.3 低电压提示功能

体温计的电压低于额定值的 90%(或满足制造商提出的低电压值,但不应高于额定值的 90%)时,应出现低电压提示标记。

4.5 测量时间

体温计的测量时间应满足制造商的规定。

4.6 记忆功能

体温计应具有至少记忆一次测量体温数据的功能。

4.7 自动关机功能

体温计应具有自动关机功能。

4.8 消耗电流

4.8.1 静态电流 $\leq 10 \mu\text{A}$ 。

4.8.2 动态电流 $\leq 100 \mu\text{A}$ 。

4.9 与患者接触的探测器

4.9.1 防水功能

具有防水功能的体温计,通过防水试验后,应能正常工作。

4.9.2 抗拉强度

体温计的探测器应能承受 15 N 的静态轴向拉力,持续 15 s 而不脱离。

4.9.3 耐腐蚀性能

体温计的探测器应有良好的耐腐蚀性能。

4.10 酸碱度

体温计与人体接触的材料浸提液与同批空白对照液 pH 值之差应不超过 1.5。

4.11 生物学评价

应对体温计进行生物相容性评价,评价结果应表明无生物学危害。

4.12 材料

体温计的传感器、外壳及其不能任意处置的附件(若有)应能承受生物和物理的清洗,并且不应出现功能退化的现象。

4.13 技术说明书

体温计的产品技术说明书至少应包括下列内容:

- a) 温度显示范围、温度单位、最大允许误差、测量时间、正常工作和贮存条件;
- b) 被测对象的身体部位。

4.14 安全要求

应符合 GB 9706.1 的要求。

4.15 环境试验

体温计应符合 GB/T 14710—1993 中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组及表 2 的要求。运输试验应符合 GB/T 14710—1993 中第 3 章的要求。电源电压适应能力试验应符合本标准 4.1.4 中直流内部电源供电的要求。

表 2 环境试验项目、试验要求及检测项目

试验项目	试验要求			检测项目		电源适应性试验/V		试验状态
	箱内试验时间/h	箱内持续时间/h	恢复时间/h	中间检验	最后检验	d. c. 额定值(1-10%)	d. c. 额定值(1+5%)	
常温	—	—	—	—	全性能	—	—	—
额定工作低温试验	1	—	—	—	4.3.3	4.3.3	—	通电
低温贮存试验	4	—	4 (或由企业标准规定)	—	4.3.3	—	—	—
额定工作高温试验	1	4	—	4.3.3	4.3.3	—	4.3.3	通电

表 2 (续)

试验项目	试验要求			检测项目		电源适应性试验/V		试验状态
	箱内试验时间/h	箱内持续时间/h	恢复时间/h	中间检验	最后检验	d. c. 额定值(1-10%)	d. c. 额定值(1+5%)	
高温贮存试验	4	—	4 (或由企业标准规定)	—	4.3.3	—	—	—
额定工作湿热试验	4	—	—	—	4.3.3	—	—	通电
湿热贮存试验	48	—	24 (或由企业标准规定)	—	4.3.3	—	—	—
振动试验 碰撞试验	一个试验方向,正常工作位置			—	4.2	—	—	—
运输试验	正常包装状态			—	全性能 (4.9~4.14 除外)	—	—	—

注:采用液晶显示的体温计,其低温贮存试验温度可由企业自行制定,建议温度为-20℃。

5 试验方法

5.1 测试条件

5.1.1 测试环境

测试环境应符合 4.1 的要求。

5.1.2 仪器设备

测试用仪器设备应满足以下要求:

- 恒温槽:应满足 4.1.1 和 4.3 的要求。具有自动控制装置,水温在工作区域内任意两点的温差
不大于 0.01℃,恒温时温度波动不大于±0.015℃/15 min;
- 标准温度探头:最大允许误差±0.03℃;
- 高精度温度表:最大允许误差±0.03℃;
- 电子秒表;
- 直流稳压电源。

5.1.3 恒温槽的温度监控

体温计用恒温槽进行测试,恒温槽的实际温度应由最大允许误差不大于±0.03℃的浸入式温度探头和温度表来监控。

5.2 外观与结构试验

以目力观察和手感检查,应符合 4.2 的要求。

5.3 温度显示与测量试验

5.3.1 温度显示范围与分辨力试验

按制造商提供的使用说明书规定实际操作,将恒温槽设定在制造商规定的温度显示范围的最低点和最高点,待恒温槽温度稳定后,将体温计的探测器插入液体中进行测量。检查其测量范围、分辨力,结果应符合 4.3.1、4.3.2 的要求。

5.3.2 最大允许误差试验

将恒温槽设定在 35.00℃、36.00℃、37.00℃、38.00℃、40.00℃、41.50℃,待恒温槽温度稳定后,将

体温计的探测器插入液体中进行测量。若有需要,可适当增加测试点。每个温度点下测量三次,所获得的数值和测量误差应符合 4.3.3 的要求。对测试结果不符合规定的体温计,可复测两次,两次复测合格,亦可作合格处理。

注 1: 每次测量间隔时间应保持一致。

注 2: 每次测量时,应充分预热体温计。

注 3: 每次测量后应关闭体温计电源。

5.3.3 重复性试验

将恒温槽设定在 37.00℃,待恒温槽温度稳定后,将体温计的探测器插入液体中进行测量,重复测量 10 次,按式(1)计算 S 值,结果应符合 4.3.4 的要求。

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i;$$

n——测量次数(n=10)。

注 1: 每次测量间隔时间应保持一致。

注 2: 每次测量后应关闭体温计电源。

5.4 提示功能试验

5.4.1 测量完成提示试验

实际操作检查,结果应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 低温和超温提示试验

将恒温槽温度设定在低于体温计测量范围低限-0.4℃和高于测量范围高限+0.4℃的温度点,待恒温槽温度稳定后进行测量,结果应符合 4.4.2 的要求。

5.4.3 低电压提示功能试验

体温计由直流稳压电源供电,调节直流稳压电源输出电压为体温计额定电压的 90%(或满足制造商提出的报警电压值,但不应高于额定值的 90%),体温计显示屏应出现低电压提示信号,结果应符合 4.4.3 的要求。

5.5 测量时间试验

启动体温计测量按键,从体温计接触恒温水槽开始用电子秒表计时,至体温计发出提示信号,在规定的最大允许误差范围内显示温度的时间为测量时间,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 记忆功能试验

按制造商提供的使用说明书规定,实际操作检查,结果应符合 4.6 的要求。

5.7 自动关机功能试验

按制造商提供的使用说明书规定,实际操作检查,一定时间后不使用应能自动关机,结果应符合 4.7 的要求。

5.8 消耗电流试验

用直流稳压电源串接万用表,并与体温计正负极连接,分别测量体温计关机时(静态)电流、开机时(动态)和工作时的电流(动态),结果应符合 4.8 的要求。

5.9 与被测对象接触的探测器的试验

5.9.1 防水功能试验

将体温计的探测器端头及其往上 30 mm 处,浸入 37℃±0.1℃的水中 1 h 后,按 5.3.1 进行试验,结果应符合 4.9.1 的要求。

5.9.2 抗拉强度试验

将体温计一端固定,在探测器端施加 15 N 的轴向静态拉力,持续 15 s,结果应符合 4.9.2 的要求。

5.9.3 耐腐蚀性能试验

按 YY/T 0149—1993 中柠檬酸试验法进行,试验结果应为 a 级,即结果符合 4.9.3 的要求。

5.10 酸碱度试验

浸提液按 GB/T 14233.1—1998 中第 4 章表 1 的序号四的规定制备,试验方法按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4.1 规定进行,结果应符合 4.10 的要求。

5.11 生物学评价试验

按 GB/T 16886.1—2001 进行生物学评价,结果应符合 4.11 的要求。

5.12 材料试验

体温计的材料应按制造商推荐的生物及物理的清洁程序至少 5 次,其结果应不会对产品造成明显的变色或操作上的损害,也不会造成电气安全性能方面的退化,结果应符合 4.12 的规定。

5.13 体温计产品技术说明书试验

通过对产品技术说明书的查阅来检验,结果应符合 4.13 的要求。

5.14 安全要求试验

按 GB 9706.1 的规定方法进行。

5.15 环境试验

体温计的环境试验按 GB/T 14710—1993 及表 2 的有关规定进行试验,结果应符合 4.15 的规定。

6 检验规则

6.1 体温计应由制造商的技术质量检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 体温计应成批提交验收,验收分为逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式检验或例行检验)。

6.3 体温计的逐批检验(出厂检验)按制造商规定程序所批准的文件执行。

6.4 体温计应按照规定进行周期检验(型式检验或例行检验)。

6.4.1 在下列情况下应进行周期检验:

- a) 新产品投产前;
- b) 连续生产中每年不少于 1 次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e) 国家质量监督机构对产品质量进行监督检查时。

6.4.2 周期检验按 GB/T 2829—2002 的规定进行。

6.4.3 周期检验应从逐批检查合格品中抽取样品,样品数为 13 只(除生物学评价试验外)。

6.4.4 周期检验采用判别水平为 I 的一次抽样方案,其不合格分类、检查项目、判定数组和不合格质量水平(RQL)按表 3 的规定。

表 3 周期检验不合格分类、检查分类组、检查项目、判定数组和不合格质量水平

不合格分类	B 类		C 类
	I	II	III
检查分类组			
检查项目	4.3~4.8、4.12、4.13、4.15	4.9、4.10	4.2
判定数组	$n=3[Ac=0 Re=1]$	$n=10[Ac=1 Re=2]$	$n=10[Ac=1 Re=2]$
不合格质量水平(RQL)	30	20	20

6.4.5 周期检验合格,应是本周期内所有检验组周期检验均合格,否则就认为周期检验不合格。

6.4.6 在下列任一情况下,应考虑对体温计进行生物学评价或再评价(4.11),合格后方可投产。

- a) 作为新产品投产前;
- b) 制造产品所用材料或技术条件改变时;
- c) 产品配方、工艺、初级包装或灭菌改变时;
- d) 贮存期内最终产品的任何变化时;
- e) 产品用途改变时;
- f) 有迹象表明产品用于人体会产生不良作用时。

7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 体温计上的标志

每支体温计在适当的明显位置,应有下列标志:

- a) 制造单位名称;
- b) 体温计名称和型号;
- c) 动态电流;
- d) 电源电压;
- e) 出厂编号;
- f) 执行标准号、产品注册号。

7.1.2 检验合格证上的标志

每支体温计应至少附有检验合格证、使用说明书。检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造单位名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

7.1.3 包装箱上的标志

体温计的包装箱上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址、邮政编码;
- b) 产品名称、型号;
- c) 出厂日期或批号;
- d) 数量;
- e) 净重、毛重;
- f) 体积(长×宽×高);
- g) 执行标准号、产品注册号;
- h) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志。标志应符合 GB/T 191—2000 的有关规定。

箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 使用说明书

使用说明书的编写应符合 GB 9969.1 的有关规定。

7.3 包装

每支体温计应有小包装,若干支体温计装入一个包装箱内,包装箱应有防潮、防压装置,能保证体温计不受自然损坏。

7.4 运输

按合同规定。

7.5 贮存

包装后的体温计应贮存在相对湿度不超过 85%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 用 电 子 体 温 计
GB/T 21416—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

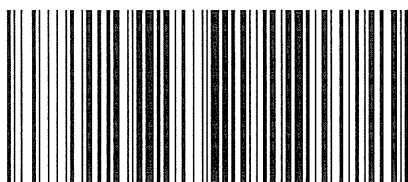
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 17 千字
2008年5月第一版 2008年5月第一次印刷

*

书号: 155066·1-31248



GB/T 21416—2008

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533