



中华人民共和国医药行业标准

YY 0785—2010

临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求

Clinical thermometers—
Performance of electrical thermometers for continuous measurement

(BS EN 12470-4:2001, Clinical thermometers—
Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous
measurement, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准使用重新起草法修改采用 BS EN 12470-4:2001《临床体温计 第4部分:连续测量的电子体温计性能要求》。

本标准与 BS EN 12470-4:2001 的主要技术差异如下:

——删除文中对 EN 1041 的引用及相关要求;

——删除原资料性附录 A 和附录 ZA,另外增加附录 A EN 12470 系列标准。

本标准还做了以下编辑性修改:

——用小数点符号“.”代替国际标准中小数点符号“,”;

——对标准中引用的其他国际标准,若已相应的转化为我国标准,则以引用我国标准为准;

——删除 BS EN 12470-4:2001 的封面和前言,按我国标准要求重新编写。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利,本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位:深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:金巍、郭韵秋、叶继伦。

引 言

连续测量的电子体温计在临床中应用广泛,且我国目前尚未有相关标准,为了保证产品安全有效,同时便于和国际接轨,本标准修改采用 BS EN 12470-4:2001。

本标准修改采用的原因有两点:一是该 EN 标准中引用的多为 EN 相关标准,而这些 EN 标准国内并未直接转化,而是转化了相关的 ISO 标准,因此本标准引用的是国内现行的标准。二是由于国内没有针对制造商应提供的信息的信息的标准,因此本标准删除了对 EN 1041 的引用及相关要求。

临床体温计

连续测量的电子体温计性能要求

1 适用范围

本标准规定了连续测量的电子体温计的性能要求。

本标准适用于由电力驱动的设备,无论是用网电源还是内部电源供电。

此设备能够装备附加的指示装置、打印装置和其他辅助装置。这些附件的要求不在本标准适用范围内。

预期用于测量皮肤温度的温度计不在本标准适用范围内。

本标准并不打算排除基于其他测量原理的设备的适用性,这些设备在连续测量人体温度时能获得等同的性能。

注:设备可能包含一些适用于 EN 12470 的不同部分(见附录 A)的功能。在这种情况下,制造商有责任指明哪些功能分别适用于 EN 12470 的哪些部分。例如:具有最大温度记忆装置和可替换温度探头的电子体温计。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准引用成为本标准的条款。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 2423.22—2002 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 N:温度变化 (IEC 60068-2-14:1984, IDT)

GB/T 2828.2—2008 计数抽样检验程序 第2部分:按极限质量(LQ)检索的孤立批检验抽样方案 (ISO 2859-2:1985, NEQ)

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

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验 (GB/T 16886.1—2011, ISO/0993-1:2009)

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 (ISO 15223—2000, IDT)

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 (IEC 60601-1-2:2001, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

连续测量的电子体温计 continuously measuring electrical thermometer

连续测量并显示人体温度的设备,包含指示单元和连接的温度探头。

3.2

指示单元 **indicating units**

体温计的部件,处理温度传感器的输出信号和显示温度值。

3.3

温度探头 **temperature probe**

体温计的部件,用来确定人体温度,并由一个温度传感器和相关零件组成,必要时,这些零件可以包括护套、密封件、内部导线和连接插头等。

4 单位

温度的单位应是摄氏度,符号:°C。

5 体温计类型

连续测量的电子体温计(完整体温计)应由指示单元和温度探头(探头是可以或不可替换的)组成。

6 要求

6.1 总述

如果制造商推荐了或者提供了保护式的探头护套,结合该探头护套的体温计应符合本标准中规定的要求。

6.2 测量范围

测量范围至少应为 25 °C ~ 45 °C。更大的测量范围可能分为几个部分,但是从 25 °C ~ 45 °C 的范围应是连续的。

测试应根据 7.2 进行。

6.3 最大允许误差

在 25 °C ~ 45 °C 的测量范围内,一个完整体温计的最大允许误差应是 ± 0.2 °C。

对于完整体温计部件的制造,在 25 °C ~ 45 °C 的测量范围内,以下数值适用:

- a) 指示单元: ± 0.1 °C;
- b) 温度探头: ± 0.1 °C。

对标称测量范围超过 25 °C ~ 45 °C 的体温计,在小于 25 °C 和大于 45 °C 以外的范围中,最大允许误差应不大于规定值的 2 倍。

测试应根据 7.2 进行。

6.4 时间响应

当经历快速的温度改变 150 s 之后,完整体温计的显示温度与参考温度的差异应不超过最大允许误差范围。

测试应根据 7.3 进行。

6.5 工作环境

完整体温计的最小工作环境的温度范围应为 +10 °C ~ +40 °C,最小相对湿度范围应为

30%~75%。

当根据 7.4 进行测试时,体温计应满足 6.3 的要求。

6.6 贮存影响

当根据 7.5 进行测试时,完整体温计应满足 6.3 的要求。

6.7 湿度

当根据 7.5 进行测试时,完整体温计应满足 6.3 的要求。

6.8 电磁兼容性

完整体温计应满足 YY 0505—2005 的要求。

6.9 通用安全要求

完整体温计应满足 GB 9706.1—2007 的要求。

应用部分应依照 GB 9706.1—2007 的 BF 型或直接应用于心脏的 CF 型。

6.10 指示单元的附加要求

6.10.1 数字增量

指示单元的数字增量应是 0.1 °C 或更小。

测试应通过目测进行。

6.10.2 显示

显示屏上的数值应至少是 4 mm 高,或者通过光学放大而获得这个高度。当操作者处在指示单元前 1 m 远处、215 lx 的照度情况下,对于至少具有 1.0 视力(如必要可以校正)的操作者来说这个指示单元应是可视的,和(或)清晰易读的。指示单元应至少每 10 s 更新一次。

当温度测量值超出其标称测量范围时,体温计应提供一个可视或者可听的信号。

当采用分段显示时,在适用时,所有的显示段在通电后应被激活并至少保持 2 s。

测试通过目测进行。

6.10.3 最大能量耗散

指示单元提供给温度探头的激励电压应足够低,以使探头内的能量耗散符合 6.11.1 的要求。

测试应根据制造商的规定进行。

6.10.4 辅助装置

当辅助装置被装到完整体温计上时,体温计的显示温度不应受到影响。

制造商应提供符合性的证据。

6.10.5 自检装置

指示单元应包括一个自检装置,该装置应等于或优于制造商规定的指示单元的最大允许误差。自检装置应在通电时、周期地、自动地对指示单元的信号处理部分进行覆盖标称测量范围的测试,并且每小时至少一次。出现失效时应提供可辨认的提示或者警告信号。

符合性应根据制造商的规定进行测试。

6.10.6 供电电压变化

对网电源供电的体温计,当电压在标称值的±10%范围内波动、频率在标称值的±2%范围内波动,体温计的显示温度值不应出现变化;对电池或者辅助电源供电的体温计,当电压处于或者低于制造商指定的水平,体温计应有一个能够提供可识别的提示或警告信号的装置。如果电压在规定的限制内变动时,体温计的示值变化应不大于一个单位的最小示值。

测试应根据 7.6 进行。

6.11 温度探头的附加要求

6.11.1 最大能量耗散

对于电阻型探头,制造商应规定能由指示单元提供给探头的、产生最小自热的最大功率。对于可重用或者一次性的温度探头,当浸入温度为 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水槽中时,所提供的最大功率应不导致使温度上升超过 $0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的能量耗散(I^2R)。

测试应根据 7.7 进行。

6.11.2 长期稳定性

温度探头暴露在温度为 $(55 \pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境中至少 288 h,或者暴露在温度为 $(80 \pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境中至少 96 h 后,探头暴露前后的最大允许误差值应满足 6.3 的规定。

测试应根据 7.8 进行。

6.11.3 体液防护

没有护套的温度探头的绝缘性应足够强,使之在浸泡于电导液中时足以防止指示温度的变化超过 $\pm 0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

测试应根据 7.9 进行。

6.11.4 清洗、消毒和灭菌

探头在承受由制造商规定的清洗、消毒和灭菌过程之后,应满足 6.3 规定的最大允许误差。

测试应根据 7.10 进行。

6.11.5 生物相容性

应对体温计中预期将和人体组织、细胞或体液相接触的部件进行评估,并生成相关文档。

注:相关信息请查看 GB/T 16886.1。

应通过对制造商提供的信息进行检查来验证其符合性。

6.11.6 机械安全性

温度探头应是圆滑的,以防止使用过程中的组织损伤。

测试应通过视觉和触觉检查来进行。

7 测试方法

7.1 总述

每一个单独批量的体温计应通过单独或者统计的测试。对于参与统计测试的这个批量应是同族

的,且不同来源的体温计不应被混合。

样本选取方案应满足 GB/T 2828.2—2008 规定的 II 级水平,具有限制质量水平在 $LQ=5\%$ 。

注 1: 也可以用其他的样本选取方案,只要他们是统计等价的。

注 2: 建议采用的样本选取方案参见附录 A。

7.2 最大允许误差的符合性测试

7.2.1 设备

7.2.1.1 参考温度计

应使用一个具有温度读数的不确定度不超过 $\pm 0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ (包含因子 $k=2$) 的参考温度计来确定水槽的温度,它的校准应可溯源到国家的测量标准。

注: 包含因子“ k ”的定义可以在《Guide to the expression of uncertainty in measurement(测量中的不确定度表示指南)》中找到。

7.2.1.2 参考水槽

应使用具有良好调节和搅拌,并且至少含有 5 L 容积的参考水槽来建立覆盖整个测量范围的参考温度;在被测体温计的测试温度所在的规定测量范围内,参考水槽的温度稳定性应被控制到 $\pm 0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内。在给定温度点的工作区域内,温度梯度不应超过 $\pm 0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

在所有情况和放置体温计样品方式下,这个温度梯度应得到保证。

7.2.1.3 温度探头模拟器

温度探头模拟器引入的扩展不确定度应不大于等效于 $0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的值(用包含因子 $k=2$ 来计算),参考制造商的测量范围内的数据。它的校准应可溯源到国家测量标准。

7.2.1.4 温度探头测试器

温度探头测试器将探头测量的物理属性转换成温度值,该物理属性随着温度按一定的函数关系变化,温度探头测试器引入的扩展不确定度应不大于等效于 $0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的值(用包含因子 $k=2$ 来计算),参考制造商测量范围内的数据。它的校准应可溯源到国家测量标准。

注: 对于电阻型探头,用来测量其输出信号的合适仪器应是一个欧姆计,它能够给探头提供低于 6.11.1 中规定的功率水平,温度值能从制造商提供的电阻-温度数据转换关系中获得。

7.2.2 参考条件

要求的参考条件是:室温为 $(23\pm 5)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以及相对湿度为 $(50\pm 20)\%$,测试仪器应运行在规定的供电电压范围内。

7.2.3 测试步骤

7.2.3.1 完整体温计

注: 对于一个完整体温计,制造商可按 7.2.3.1 的描述进行测试,也可按 7.2.3.2 和 7.2.3.3 的描述单独进行测试。

根据制造商说明书,将完整体温计的温度探头浸到一个恒温的参考水槽中,直到建立温度平衡,比较被测体温计的读数和参考温度计的读数。然后增高或降低水槽温度,重新等待温度平衡的建立并重复测量过程。被测体温计和参考温度计的读数差异应满足 6.3 规定的最大允许误差要求。

所要求的测量点的数量依赖于仪器的测量范围,然而在测量范围内至少每个整摄氏度都应进行测

量。为了检测可能有的滞后效应,当测量奇数摄氏度时,应按温度递增的顺序进行测量,当测量偶数摄氏度时,应按温度递减的顺序进行测量。

7.2.3.2 指示单元

指示单元的性能应使用 7.2.1.3 规定的设备进行测量。

所要求的温度测量点的数量应满足 7.2.3.1 的规定。

指示单元显示的温度值和对应的模拟温度值的差别应满足 6.3 规定的最大允许误差的要求。

7.2.3.3 温度探头

将可替换或者一次性的探头浸入 7.2.1.2 规定的参考水槽中,连接温度探头到 7.2.1.4 规定的温度探头测试器,比较用这种方法获得的每个被测探头温度示值和水槽中参考温度计的示值,它们的差别应满足 6.3 规定的最大允许误差的要求。

7.3 时间响应的符合性测试

7.3.1 设备

使用 7.2.1 所描述的设备。

7.3.2 步骤

将处在环境温度为 $(23\pm 2)^\circ\text{C}$ 中的温度探头浸入温度为 $(44\pm 1)^\circ\text{C}$ 的水槽中,150 s 后比较其温度示值和参考温度计的示值。

7.4 最小环境运行范围的符合性测试

7.4.1 设备

环境箱,能产生测试所需的温度和湿度。

7.4.2 步骤

将指示单元放入环境箱,并将温度传感器放入水槽中。

根据 7.2,在 3 个不同的水槽温度及下列的温、湿度组合环境下进行测试,这 3 个温度点应均匀分布在整個测量范围内:

$(11\pm 1)^\circ\text{C}$ 和 30%相对湿度;

$(39\pm 1)^\circ\text{C}$ 和 30%相对湿度;

$(11\pm 1)^\circ\text{C}$ 和 75%相对湿度;

$(39\pm 1)^\circ\text{C}$ 和 75%相对湿度;

注:指示单元的制造商能够用一个 7.2.1.3 中描述的温度探头模拟器来独立测试指示单元。

7.5 贮存与湿度影响的符合性测试

7.5.1 设备

环境箱,能产生必要的气候环境。

7.5.2 步骤

按照 GB/T 2423.22—2002,用 $(1\pm 0.2)^\circ\text{C}/\text{min}$ 的变化率来进行测试。

将体温计置于环境箱中,让其承受下面的测试循环:

降低温度到 $(-25\pm 3)^{\circ}\text{C}$,保持这个温度 16 h,接着升高温度到 $(55\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度为 85%(无冷凝),保持这个温、湿度 72 h,再降低温度到 $(-25\pm 3)^{\circ}\text{C}$,保持这个温度 16 h,接着升高温度到 $(25\pm 3)^{\circ}\text{C}$ 。把被测体温计从环境箱中取出,测量前置于室温下至少 24 h,然后根据 7.2 的要求,在测量范围内均匀分布的 3 个温度点上进行测试。

7.6 供电电压波动的符合性测试

7.6.1 网电源的供电

7.6.1.1 设备

供电电源,至少具有体温计额定供电电压 $\pm 15\%$ 的电压浮动范围、和额定供电频率 $\pm 3\%$ 的频率浮动范围。

7.6.1.2 步骤

如果按照 7.2 的要求使用一个额定供电电压 $\pm 10\%$ 的浮动供电电压进行测试,该体温计应符合 6.3 的要求。在环境温度下,对较低和较高的温度测量范围进行这个测试。

如果按照 7.2 的要求使用一个额定供电频率 $\pm 2\%$ 的浮动电压频率进行测试,该体温计应符合 6.3 的要求。在环境温度下,对较低和较高的温度测量范围进行这个测试。

7.6.2 电池或辅助电源的供电

7.6.2.1 设备

直流电压源。

7.6.2.2 步骤

用可变直流电压源(7.6.2.1)代替内部供电电源。

降低电源电压直至到在制造商规定的电压水平上触发一个低电压指示或警告信号。在室温下,对较低和较高的温度测量范围端点进行这个测试。

如果按照 7.2 的要求进行测试,体温计应符合 6.3 的要求。

7.7 探头(电阻型)最大耗散能量的符合性测试

7.7.1 设备

使用 7.2.1 中描述的设备。

7.7.2 步骤

将温度探头置于温度为 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的参考水槽(见 7.2.1.2)中。在 3 个或更多指定的电流上进行测量,最大功率应为 2 mW。

测量每个应用的电流和相应的电压。

7.7.3 结果描述

计算等价的电阻值,然后用制造商提供的针对该类探头的电阻-温度转换表将电阻值转换成温度值。应绘制一个温度作为供电功率的函数的线性曲线(最小二乘拟合)。通过该曲线,使显示温度发生 0.02 $^{\circ}\text{C}$ 改变的最大耗散能量对应的供电功率值应能被确定。这个值就是指示单元对于此类温度探头

能够提供的最大供电功率,制造商规定的值应等于或者小于这个值。

7.8 长期稳定性的符合性测试

7.8.1 设备

温度箱,能产生测试所需的温度。

7.8.2 步骤

将温度探头置于 $(55\pm 2)^\circ\text{C}$ 的温度箱中 288 h,或将其置于 $(80\pm 2)^\circ\text{C}$ 的温度箱中 96 h。

根据 7.2.3.3 的要求,在测量范围内均匀分布的 3 个温度点上进行测试。

7.9 体液防护的符合性测试

7.9.1 设备

使用 7.2.1 中描述的设备。

7.9.2 步骤

在室温下将没有护套的探头浸入盐溶液中(9.5 g/L 氯化钠去矿物质水),浸入长度为预期将和人体接触的长度,或者 50 mm,取较大的一个。

放置至少 1 周后,测量与探头在一起的电气连接与浸入生理盐溶液中的一个电极之间的电阻值,测量方法是使用一个装置在两者之间加上一个 $(10\pm 1)\text{V}$ 的电压。测得的电阻值应大于分流电阻,这个分流电阻将对应于在测量范围内可引起 0.02°C 指示温度的改变。

7.10 清洗、消毒和灭菌的符合性测试

根据制造商的使用说明,体温计温度探头的应用部分应能够被清洗、和(或)消毒、和(或)灭菌至少 20 次。

根据 7.2.3 的要求,在测量范围内均匀分布的 3 个温度点上进行测试。

8 制造商提供的信息

8.1 总述

如果使用了符号,这些符号应符合 YY 0466 的要求。

8.2 标识

8.2.1 完整体温计

除了 8.1 的标识要求外,如果在显示区域没有指示,体温计至少还要在数字示值的附近标识符号“ $^\circ\text{C}$ ”。

8.2.2 温度探头

除了 8.1 的标识要求外,温度探头或者它的主包装至少还应标识如下信息:

- a) 以 $^\circ\text{C}$ 为单位的测量范围;
- b) 如果有使用部位的限制,应有测量部位(例如:口腔、直肠)指示。

8.2.3 指示单元

除了 8.1 的标识要求外,指示单元或者它的主包装至少还应标识如下信息:
如有必要,应有使用时的方位(姿势)或位置的指示。

8.3 使用说明

除了 8.1 的标识要求外,体温计还应附上使用说明,至少要包含以下信息:

- a) 关于正确使用、贮存和运输的环境条件信息,包括温度和湿度;
- b) 如适用,体温计和电池的丢弃建议;
- c) 正确清洗消毒的说明和预警;
- d) 在参考条件下的测量范围和最大允许误差;
- e) 设备自检和其他警告信息的描述;
- f) 如适用,选择和更换电池的说明;
- g) 如适用,探头护套的使用方法;
- h) 测量部位(例如:口腔、直肠);
- i) 在指定测量部位,要获取精确读数所需要的最小测量时间;
- j) 推荐的维护和校准程序,并包括再次校准的频度;
- k) 如适用,安装、操作步骤、网电压和频率;
- l) 组件和适用的可替换部件的识别,如探头、(若适用)电缆和电池及其标称电压;
- m) 考虑到操作者和患者安全的警告;
- n) 故障处理指南;
- o) 如适用,使用或选择性地使用显示温度的预调和所用偏置的说明。

附 录 A

(资料性附录)

EN 12470 系列标准

通用标题为“临床体温计”的 EN 12470 由以下五部分组成:

1. EN 12470-1:2000 临床体温计 第 1 部分:具有最大温度记忆装置的金属液态玻璃体温计 (Clinical thermometers—Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device)
 2. EN 12470-2:2000 临床体温计 第 2 部分:相位改变型(点矩阵)体温计 (Clinical thermometers—Part 2: Phase change type (dot matrix) thermometers)
 3. EN 12470-3:2000 临床体温计 第 3 部分:具有最大温度记忆装置的紧凑型电子体温计(预测或非预测)的性能要求 (Clinical thermometers—Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device)
 4. EN 12470-4:2000 临床体温计 第 4 部分:连续测量的电子体温计性能要求 (Clinical thermometers—Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous measurement)
 5. EN 12470-5:2003 临床体温计 第 5 部分:红外耳腔式体温计(具有最大温度记忆装置)的性能要求 (Clinical thermometers—Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device))
-