



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。