



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.256—2023

代替 YY 0785—2010

医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温 测量的临床体温计的基本安全和基本 性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-56: Particular requirements for basic
safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature
measurement

(ISO 80601-2-56:2017, MOD)

2023-03-14 发布

2026-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言	III
引言	V
201.1 * 范围、目的和相关的标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	6
201.5 ME 设备试验的通用要求	6
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	6
201.7 ME 设备标识、标记和文件	6
201.8 ME 设备对电击危险的防护	8
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	8
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	8
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	8
201.12 控制器和仪表的准确度和危险输出的防护	9
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	10
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	10
201.15 ME 设备的结构	10
201.16 ME 系统	10
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	10
201.101 实验室性能要求	10
201.102 * 临床准确度确认	12
201.103 * 探头、探头的电缆延长线和探头套	14
202 电磁兼容 要求和试验	15
202.6 电磁兼容性	15
206 可用性	15
208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指南	16
211 用在家庭护理环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	16
212 用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	16
附录 C (资料性) ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求	18
附录 D (资料性) 标记符号	20
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明	22
附录 BB (资料性) 参考温度源	32
附录 CC (资料性) 符合 ISO/TR 16142 医疗设备的安全和性能的基本规则参考	33
附录 DD (资料性) 术语	34
参考文献	37

图 AA.101 预测式间歇临床体温计的温度-时间调整示例 23

图 AA.102 临床体温计的一般结构 24

图 AA.103 DUT 和 RCT 对比点图示例 29

图 AA.104 两个温度计的温差(DUT 减去 RCT)与平均输出温度的 Bland-Altman 图^[18]示例 30

表 201.101 分散的基本性能要求 6

表 201.102 受试者年龄组 13

表 201.C.101 临床体温计或其部件的外部标记 18

表 201.C.102 临床体温计随附文件,概述 18

表 201.C.103 临床体温计随附文件,使用说明书 19

表 AA.101 临床体温计需要的试验 26

表 AA.102 测试实验室准确度的工作条件和参考温度组合示例 26

表 AA.103 临床准确度确认试验结果示例 30

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是《医用电气设备》的第2-56部分。《医用电气设备》系列标准已经发布以下部分：

- 第1部分：通用要求和并列要求；
- 第2部分：专用要求。

本文件代替 YY 0785—2010《临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求》，与 YY 0785—2010相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了基本性能的要求(见 201.4.3)；
- 更改了测量范围(见 201.12.1.101, 2010年版的 6.2)；
- 增加了通用测试中的相关要求(见 201.101.1)；
- 更改了最大允许误差的范围(见 201.101.2, 2010年版的 6.3)；
- 增加了临床准确度确认(见 201.102)；
- 删除了“自检装置”的相关要求(见 2010年版的 6.10.5)；
- 删除了“最大能量耗散”的相关要求(见 2010年版的 6.11.1)；
- 删除了“长期稳定性”的相关要求(见 2010年版的 6.11.2)；
- 删除了“体液防护”的相关要求(见 2010年版的 6.11.3)；
- 增加了对可用性的要求(见第 206 章)；
- 增加了对家庭护理环境中使用的设备的要求(见第 211 章)；
- 增加了对紧急医疗服务环境中使用的设备的要求(见第 212 章)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-56:2017《医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件纳入了 ISO 80601-2-56:2017/Amd 1:2018 的修正内容，这些修正内容涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直双线(∥)进行了标示。

本文件与 ISO 80601-2-56:2017 的主要差异如下：

- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106—2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19974 代替了 ISO 14937:2009；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1—2016 代替了 ISO 15223-1:2016；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0802 代替了 ISO 17664:2004；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11:2015；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.112—2021 代替了 IEC 60601-1-12:2014；
- 删除了 ISO 14155:2011。

- 国际文本中对于临床准确度确认的要求，修改为按照我国临床评价的相关规定进行(见 201.102)。

本文件还做了下列编辑性修改：

——保留了附录 CC 的标题,删除了附录 CC 的具体内容;

——删除了术语 201.3.220 示例中的“前额皮肤”。

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专利的责任。

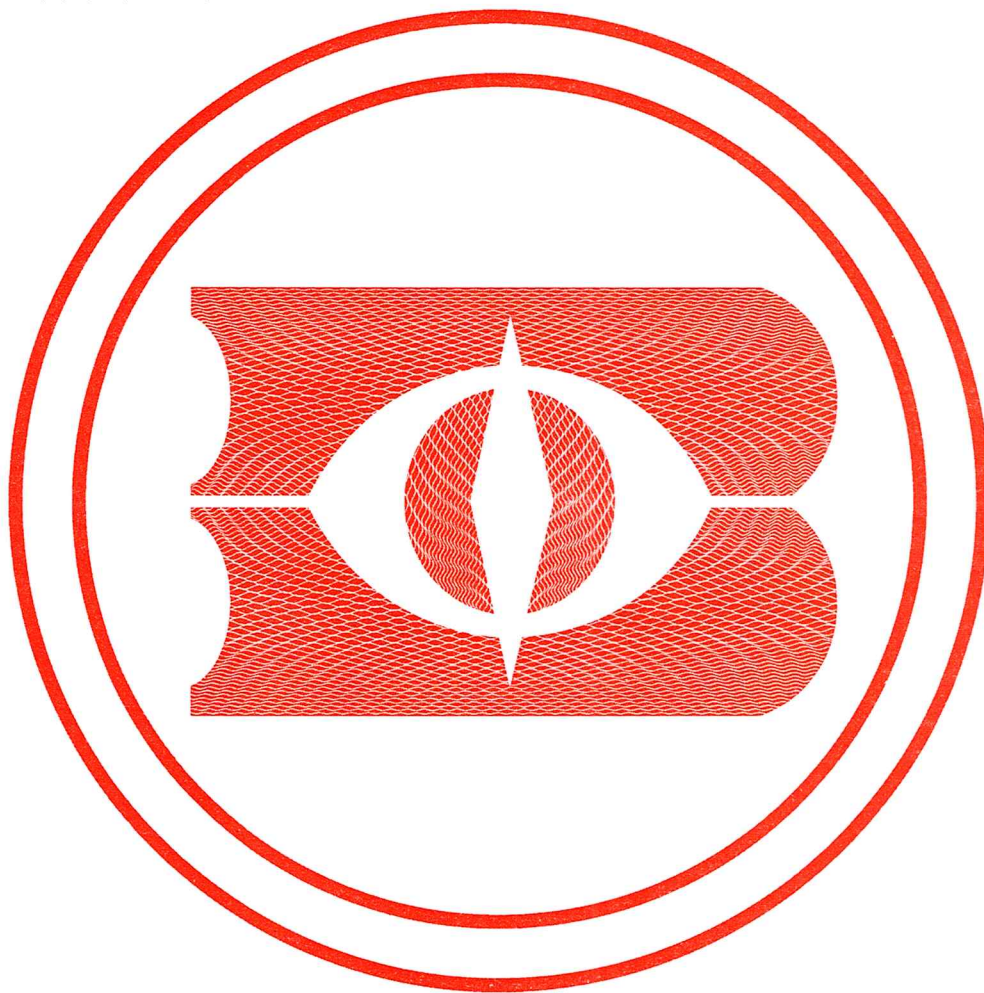
本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2010 年首次发布为 YY 0785—2010;

——本次为第一次修订。



引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,拟由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

- 通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。
- 并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。
- 专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。
- 指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

本文件主要面向现已上市或者未来即将上市销售的电子临床体温计。

临床体温计的目的是对参考身体部位的真实温度进行评估。患者体温是评估其整体健康状况的重要生命指征,通常与血压及脉率结合使用。临床体温计的重要目的之一是确定患者是否发热、不发热或体温过低,因为发热表明患者生病。

根据热量产生、传递和损失之间的热平衡,每个参考身体部位的温度各有不同^[2]。对比临床体温计的输出温度与参考温度计(该温度计具备特定的真实温度测量不确定度)的输出温度即可确认临床体温计的临床准确度。对于平衡式临床体温计,可以在两个温度计形成平衡状态的实验室条件下充分确定临床准确度。

对于在调整模式下运行的临床体温计,单独的实验室验证尚不具备充分性,因为用于推导输出温度的调节算法当中还包含了患者和环境的特征^[3]。因此,在调整模式下运行的临床体温计的临床准确度必须使用统计方法进行临床确认。其输出温度需要和参考临床体温计(该体温计在测量特定参考身体部位的温度方面具有特定的临床准确度)的输出温度进行比较。

对于在调整模式下运行的临床体温计,其实验室准确度在直接模式下进行验证,临床准确度在调整模式(操作模式)下进行确认,期间需使用足够大的人类受试者群组。

本文件的目的在于:针对所有类型的电子临床体温计的实验室准确度验证,以及在调整模式下运行的临床体温计的临床准确度确认规定相应的要求和试验程序。

星号(*)作为标题的第一个字符、段落标题或表格标题的开头,表示在附录 AA 有与条目相关的指南或原因说明。



医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关的标准

除下述内容外,GB 9706.1—2020 中的第1章适用。

201.1.1 范围

替换:

本文件规定了临床体温计及其附件(以下简称 ME 设备)的基本安全性和基本性能专用要求。本文件适用于所有用于测量患者体温的电子临床体温计,包括测量和显示体温的医用电气设备。

示例 1:使用附件(例如,肺动脉导管)通过热稀释法测定心排量的 ME 设备,如果显示体温,则包含在本文件范围内。

示例 2:使用附件(例如,含体温探头的 Foley 导管)的 ME 设备,属于本文件范围。

临床体温计可以通过配备接口来包含次级指示器、打印设备和其他辅助设备,从而形成医用电气系统。本文件不适用于辅助设备。也不适用于在室内环境条件下,对人群进行无创发热温度筛查所用的屏幕热像仪(见 IEC 80601-2-59^[4])。

ME 设备或 ME 系统预期生理功能的固有危险并未包含于本文件的具体要求当中,但 GB 9706.1—2020 的 7.2.13 和 8.4.1 除外。

注 1: 如果条款或子条款仅适用于 ME 设备或 ME 系统,则条款或子条款的标题和内容将说明这一点。如果未作说明,则条款或子条款同时适用于相关的 ME 设备和 ME 系统。

注 2: 增补信息可查询 GB 9706.1—2020 的 4.2。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是制定如 201.3.207 定义的临床体温计及其附件的基本安全和基本性能的专用要求。

注: 附件也包含在内,因为临床体温计和附件的组合需确保安全有效。附件会对临床体温计的基本安全和基本性能产生重大影响。

201.1.3 并列标准

增补:

本文件引用了 GB 9706.1—2020 第2章和本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102、YY/T 9706.106、YY 9706.108、YY 9706.111 和 YY 9706.112 分别在按照第 202 章、第 206 章、第 208 章、第 211 章和第 212 章修改后适用。GB 9706.103 不适用。在 9706 系列标准中所有其他已发布的并列标准按照已发布的适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 9706 系列标准当中,专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备,修改、替换或删除通用标准和并列

标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

为简洁起见,本文件中称 GB 9706.1—2020 为通用标准。并列标准用它们各自的标准编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本文件中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本文件中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 对应的国际标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容等)。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更:

“替换”即通用标准的章或条或适用的并列标准完全由本文件的内容所替换。

“增补”即本文件的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

“修改”即通用标准的章或条或适用的并列标准由本文件的内容所修改。

通用标准的增补条款或增补图编号从 201.101 开始,增补附录的编号为 AA、BB 等,增补条目的列项编号为 aa)、bb)等。

增补到并列标准中的子条款或图从“20×”开始编号,此处“×”是并列标准对应国际标准编号中末位数字,例如 202 对应 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2,203 对应于 GB 9706.103 对应的国际标准编号 IEC 60601-1-3 等。

“本标准”一词是通用标准,任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章、条款或子条款,则通用标准或适用的并列标准中的章、条款或子条款,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本文件对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 2 章适用。

替换:

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2017,MOD)

YY/T 9706.106—2021 医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性(IEC 60601-1-6:2013,MOD)

YY 9706.108—2021 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD)

增补:

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2018,ISO 14937:2009,IDT)

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802—2020, ISO 17664: 2017, MOD)

YY 9706.111—2021 医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全性和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(IEC 60601-1-11:2015, MOD)

YY 9706.112—2021 医用电气设备 第 1-12 部分:基本安全性和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(IEC 60601-1-12:2014, MOD)

IEC 62366-1:2015 医疗器械 第 1 部分:可用性工程对医疗器械的应用(Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices)

201.3 术语和定义

GB 9706.1—2020、YY 9706.108—2021、IEC 62366-1:2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:按字母顺序排列的术语索引在附录 DD。

除下述内容外,GB 9706.1—2020 第 3 章适用。

增补:

201.3.201

* 调整模式 **adjusted mode**

通过调节传感器输入的信号来计算输出温度的操作模式。

注:就本文件而言,发射率被认定为测量部位的热特性或生理特性,即需要使用辐射(依赖于发射率)的任何临床体温计均认定为在调整模式下工作。

201.3.202

黑体 **blackbody**

红外线辐射的参考温度源,其特征为精确已知的温度且有效发射率接近于 1。

201.3.203

体温 **body temperature**

除皮肤温度之外的全部人体温度。

201.3.204

临床准确度 **clinical accuracy**

临床体温计的输出温度与临床体温计所表示的参考身体部位的真实温度值之间的一致性。

201.3.205

临床偏差 **clinical bias**

Δ_{cb}

对选定群组的受试者进行测量时,临床体温计与具备特定一致性限度的参考临床体温计在预期参考身体部位的输出温度之间的平均差异。

注:一致性限度也可描述为临床不确定性。

201.3.206

临床重复性 **clinical repeatability**

σ_r

在相对较短的时间内由同一操作者用同一临床体温计在同一名受试者的同一测量部位上采集到的多个输出温度变化的合并标准差(在选定群组的受试者当中)。

201.3.207

* 临床体温计 **clinical thermometer**

用于在测量部位进行温度测量并指示参考身体部位温度的 ME 设备。

注：测量部位与参考身体部位可以相同。

201.3.208

* 直接模式 **direct mode**

临床体温计的一种操作模式，其中的输出温度属于未经调整的温度，所代表的是探头接触到的测量部位的温度。

201.3.209

扩展输出范围 **extended output range**

输出温度范围当中有一个或两个限值超出了额定输出范围。

201.3.210

液槽 **fluid bath**

含有温度均匀的流体的参考温度源。

示例：水、油和空气。

201.3.211

实验室准确度 **laboratory accuracy**

温度计输出温度与被测量的真实值之间的一致性接近度。

注：实验室准确度有时又被称为最大允许误差。

201.3.212

一致性限度 **limits of agreement**

L_A

两个临床体温计输出之间潜在差异的大小，等于在同一名受试者身上使用时输出温度标准差的两倍。

注：一致性限度也可描述为临床不确定性。

201.3.213

测量部位 **measuring site**

测量患者体温的部位。

示例：肺动脉、食管远端、口舌下间隙、直肠、耳道、腋下间隙（腋窝）、前额皮肤。

201.3.214

操作模式 **operating mode**

临床体温计的一种状态，可提供预期参考身体部位的输出温度。

201.3.215

输出范围 **output range**

输出温度上下限之间的范围，临床体温计在其中所指示的输出温度符合实验室准确度的规定。

201.3.216

输出温度 **output temperature**

温度计指示的温度。

注：指示方法可包括打印、语音、显示和远程显示。

201.3.217

探头 **probe**

临床体温计的一部分，在传感器和患者之间提供热耦合。

注：可以是接触式或非接触式的热耦合。

201.3.218

探头的电缆延长线 **probe cable extender**

将临床体温计连接到探头的电缆。

注 1：并非每一种临床体温计都使用探头的电缆延长线。

注 2：探头的电缆延长线可作为应用部分。

201.3.219

探头套 probe cover

临床体温计的一次性使用或重复使用的附件，在探头和患者之间形成卫生屏障。

201.3.220

*** 参考身体部位 reference body site**

输出温度所指的患者身体部位。

示例：肺动脉、食管远端、口舌下间隙、直肠、耳道、腋下间隙（腋窝）。

201.3.221

参考临床体温计 reference clinical thermometer; RCT

具有既定临床准确度和实验室准确度的临床体温计，主要用于对另一种临床体温计进行临床准确度确认。

201.3.222

参考温度源 reference temperature source

用参考温度计来测量温度的热能来源。

示例：黑体、液槽。

201.3.223

参考温度计 reference thermometer

实验室用接触式平衡温度计，其校准可追溯至国家温度标准，并具备规定的准确度和相关不确定度。

注：平衡温度计也可称为零热流温度计。

示例：校准可追溯至国家温度标准的铂电阻温度计。

201.3.224

再加工 reprocessing

任何未在随附文件中规定的、可让使用过的产品继续重复使用的活动。

注 1：“已再加工”一词是用于指定相应的状态。

注 2：此类活动通常又称为整修、修复、回收、翻新、修复或再制造。

注 3：此类活动可在医疗护理机构内完成。

201.3.225

传感器 sensor

临床体温计上将热能转换成电信号的部分。

201.3.226

皮肤温度 skin temperature

患者皮肤的温度，预期测量温度的传感装置放置在该测量点上。

[来源：IEC 60601-2-19:2009, 201.3.210, 有修改]

201.3.227

测试模式 test mode

临床体温计的一种状态，其中输出温度代表传感器测量的温度，不根据参考身体部位或传感器的响应速度进行调整。

注 1：测试模式可用于测定临床体温计的实验室准确度。

注 2：测试模式可以是临床体温计的直接模式。

201.3.228

确认 validation

通过提供客观证据确定对特定预期用途或应用的要求已被满足。

注 1：“已确认”一词是用于指定相应的状态。
注 2：“确认”的使用条件包括真实条件或模拟条件。
[来源：GB/T 19000—2016,3.8.13]

201.4 通用要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 4 章适用。

201.4.2 医用电气设备或医用电气系统的风险管理过程

增补条款：

201.4.2.101 医用电气设备或医用电气系统的风险管理过程的增补要求

在执行 GB 9706.1—2020 的 4.2 要求的风险管理过程时,分析工作应考虑环境条件变化对临床体温计的风险,并在使用说明书中提供有关剩余风险的指导。

注：可携带的临床体温计可以经受住影响实验室准确度的环境条件变化。
通过检查使用说明书和风险管理文档确定符合性。

201.4.3 基本性能

增补条款：

201.4.3.101 基本性能的增补要求

表格 201.101 列出了增补的基本性能要求。

表 201.101 分散的基本性能要求

要求	条款号
满足临床体温计的准确度或者以下至少一项： ——生成技术报警状态； ——不提供输出温度。	201.101.2 201.12.1.101

201.5 ME 设备试验的通用要求

GB 9706.1—2020 的第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

GB 9706.1—2020 的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 7 章适用。

201.7.2.1 ME 设备和可更换部件上标记的最低要求

增补条款：

201.7.2.1.101 对包装标记的增补要求

临床体温计和探头的包装应标记以下信息：

- a) 测量部位和参考身体部位；
- b) 让操作者能够识别临床体温计的工作模式和包装内容的详细说明；

示例：该包装内含有 1 台可预估患者体温的预测体温计和 10 个探头套。

- c) 如为无菌状态，则采用 YY/T 0466.1—2016 中的适当符号（见符号 5.2.1～5.2.6）；
- d) 对于含有效期（使用截止日期）的临床体温计或探头则使用 YY/T 0466.1—2016 中符号 5.1.4；
- e) 任何特殊储存、搬运或操作说明。

对于特定的型号或类型参考号，一次性使用的指示标志应保持一致。

通过检查确定符合性。

201.7.2.2 ME 设备或 ME 设备部件外部的标记

增补条款：

201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件外部的标记的增补要求

临床体温计应清晰易认的标记以下信息。

- a) 输出温度旁的符号“℃”或“℉”（若未在显示屏上显示）。如果可以在华氏度和摄氏度之间切换，应明确指出输出温度的相应测量单位。
- b) 预期测量部位。
- c) 如有必要，应在下次测量前使用新的探头套以保持基本性能。

通过检查确定符合性。

201.7.4.3 测量单位

增补条款：

201.7.4.3.101 测量单位的增补要求

临床体温计应使用摄氏度（℃）或华氏度（℉）来表示温度，或两者都用。

临床体温计应清楚显示测量单位。

通过检查和功能测试确定符合性。

201.7.9 随附文件

201.7.9.1 增补通用要求

修改（第一个破折号替换为）：

——名称或商标和下列地址：

- 制造商的；以及
- 如果制造商在该地区内没有地址，则为该地区内的授权代表的。

供责任方参考。

201.7.9.2 使用说明书的增补要求

增补条款：

201.7.9.2.101 使用说明书

使用说明书应包含以下内容。

- a) 根据 IEC 62366-1:2015 确定的使用规范概要。
- b) 临床体温计的测量部位和参考身体部位。
- c) 如适用,每个预期测量部位建议的最短测量时间和最短测量间隔时间。
- d) 每个预期参考身体部位的额定输出范围。
- e) 额定输出范围内的实验室准确度,以及额定扩展输出范围(如有)内的实验室准确度。
- f) 对于与探头套一起使用的临床体温计:
 - 1) 探头套的使用说明;
 - 2) 不使用探头套时临床体温计的行为信息。
- g) 临床体温计是直接模式还是调整模式的信息。
- h) 如适用,提供内部电源选择和更换的指导说明。

示例 1: 电池更换。

- i) 任何维护和/或校准的性质和频率的详细信息,以确保临床体温计正常工作。
- j) 关于临床体温计及其组件处置的信息。

示例 2: 电池或探头套的处置。

- k) 如果临床体温计或其部件预期为一次性使用,若重复使用临床体温计或其部件时可能会造成风险的,制造商已知的特征和技术因素信息。

通过检查确定符合性。

增补子条款:

201.7.9.101 随附文件的增补要求

除非临床体温计配备有测试模式或直接模式,否则随附文件中应包括相应的校正方法,用来从调整模式的输出温度推导出的未调整的温度。

通过检查确定符合性。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

GB 9706.1—2020 的第 8 章适用。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

GB 9706.1—2020 的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

GB 9706.1—2020 的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 11 章适用。

增补的子条款:

201.11.6.6 * ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒

修改(增补要求,作为新的第一段):

在正常状态和单一故障状态下,表面可能被体液污染的临床体温计、探头和附件应设计为允许清洗和消毒,或清洗和灭菌(增补要求见 GB 9706.1—2020 的 11.6.7 和 YY 9706.111—2021 的第 8 章)。在去污过程中临床体温计可被拆卸。预期不能重复使用的附件不受此要求的约束。

修改(增补要求并替换符合性测试):

临床体温计和探头外壳应设计为允许表面清洗消毒,以将操作者、旁观者及患者感染的风险降低到可接受的水平。

临床体温计、探头和附件的加工和再加工说明应符合 YY/T 0802 和 GB/T 19974,并应在使用说明书中公布。

注 1: ISO 14159 提供了外壳设计指南。

通过查阅风险管理文档检查符合性。若本文件的符合性可能会受到临床体温计、探头、部件或附件的清洗消毒的影响,应按照使用说明书中规定的方法进行 100 次清洗消毒,包括任何冷却或干燥周期。这些程序完成后,确定基本安全和基本性能被保持。确定制造商已经评估过多个过程循环的影响以及这些循环的有效性。

注 2: 关于测试顺序的更多信息请参见 211.10.1.1 和 212.10.1.1。

201.11.7 ME 设备和 ME 系统的生物相容性

修改(在现有文本后添加):

含有邻苯二甲酸盐(归类为致癌、致突变或生殖毒性)的临床体温计、探头、部件的可触及部分或附件均应在器械本身或包装上标记其含有邻苯二甲酸盐。可使用 EN 15986:2011 的符号(见表 201.D.2.101, 符号 10)。如果临床体温计、探头、部件或附件的预期用途包括用于儿童、孕妇或哺乳期妇女,则风险管理文档中应包括使用这些邻苯二甲酸盐的具体理由。含有邻苯二甲酸盐的临床体温计、探头、部件或附件的使用说明书应包含该患者群组的剩余风险信息 and 适当的预防措施(如适用)。

修改(替换合规性检查):

通过查阅使用说明书和制造商提供的信息来检查是否符合要求,识别出是否存在致癌、致突变或生殖毒性的物质,并给出使用这些物质的理由。

201.12 控制器和仪表的准确度和危险输出的防护

除以下内容外,GB 9706.1—2020 的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确度

增补子条款:

201.12.1.101 控制器和仪表的准确度的增补要求

当临床体温计不能在实验室准确度下显示体温时,应提供一个技术报警状态或者应不提供输出温度。

示例 1: 内部电源的低电压引起的技术报警状态。

示例 2: 输出温度超出额定输出范围或额定扩展输出范围引起的技术报警状态。

临床体温计的输出温度应覆盖从 34.0 °C ~ 42.0 °C 的最小额定输出范围。

注: 在一些应用中,可能使用更宽的额定输出范围。

对于某些预期用途,可使用更窄的额定输出范围。

示例 3:排卵临床体温计。

通过检查和功能测试确定符合性。

201.12.2 可用性

增补子条款:

201.12.2.101 * ME 设备可用性的增补要求

除了 GB 9706.1—2020 的 12.2 对家庭护理环境下的临床体温计提出的要求外,输出温度的显示应至少为 4 mm 高或进行光学放大以达到该高度。

对于具有段码显示的临床体温计,应在开机后对所有分段进行功能测试。

通过检查和查阅可用性工程文档确定符合性。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

GB 9706.1—2020 第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

GB 9706.1—2020 的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

GB 9706.1—2020 的第 15 章适用。

201.16 ME 系统

GB 9706.1—2020 的 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

GB 9706.1—2020 的 17 章适用。

增补子条款:

201.101 实验室性能要求

201.101.1 * 通用测试要求

实验室性能应在相同条件下以直接模式或测试模式进行评估。如果没有测试模式或直接模式,则根据随附文件使用校正方法从输出温度当中推导出未调整的温度。

如使用说明书所示,用探头套的临床体温计应与探头套一起进行测试。每个输出温度测量应使用一个新的探头套。

注:准确度不能通过液槽进行验证的临床体温计操作模式,也需要根据 201.102 评估。

通过检查和查阅随附文件确定符合性。

201.101.2 * 实验室准确度

正常使用时,额定输出范围内的实验室准确度应在 $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内。

正常使用时,额定扩展输出范围内的实验室准确度应在 $\pm 0.4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围以内。除非临床体温计显示测量温度超出额定输出范围。

如果探头与临床体温计是分离的,则可分别进行测试。

注:对于某些应用,需要提高实验室准确度(例如,排卵临床体温计)。

通过执行以下测试确定是否符合要求。

- a) * 使用参考温度源,即附录 BB 中所述的液槽或黑体。确定参考温度源提供的温度的扩展测量不确定度(覆盖系数 $k=2$)不大于 $0.07\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- b) 将临床体温计放置于环境试验箱内,将环境温度和湿度设置为接近随附文件所示的额定温度和湿度范围的中间范围。
- c) 将参考温度源的温度设为接近于额定输出范围的中点。将临床体温计在给定的环境温度和湿度条件下稳定至少 30 min 或更长时间(若随附文件规定)。
- d) 使用临床体温计和参考温度计测量参考温度源的温度。记录结果。
- e) 重复 c) 和 d) 的操作,一次将参考温度源的温度设置为额定输出范围的上限 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内,一次设置为额定输出范围下限 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内。
- f) 如果临床体温计提供扩展输出范围,则重复 e) 的操作,将参考温度源的温度设置为额定扩展输出范围上限的 $0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内和额定扩展输出范围下限的 $0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内。
- g) 在四个点上重复执行 c)~f),即额定环境温度和湿度范围的上限和下限组合,如随附文件所示。
- h) 使用公式(1)计算每个单独输出温度测量的测量误差 e 。
- i) 确认测量误差符合要求。

单个输出温度的测量误差用公式(1)表示。

$$e = T_{\text{DUT}} - T_{\text{REF}} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

T_{DUT} ——测量参考温度源时,被测临床体温计(DUT)的单独输出温度;

T_{REF} ——由参考温度计测量参考温度源的对应输出温度。

201.101.3 * 直接模式临床体温计(非调整模式临床体温计)的响应时间

直接模式临床体温计(非调整模式临床体温计)的瞬变响应应在使用说明书中描述和披露。

通过检查使用说明书和执行以下测试确定是否符合要求。

- a) 使用两个参考温度源,即附录 BB 中所描述的液槽、黑体或特殊设计的热源。
- b) 将第一个参考温度源的温度设为接近于额定输出范围的中间值。将第二个参考温度源的温度设定为比第一个参考温度源高约 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。确定第二个参考温度源的温度在临床体温计的额定输出范围内。
- c) 在 5 min 或更长时间内(如果达到热平衡需要),将临床体温计探头与第一个参考温度源热耦合。记下时间并且立即将探头移到第二个参考温度源。
- d) 持续监测输出温度,直到新的温度读数保持在第二个参考温度源的实验室准确度限值内,并且在临床体温计的实验室准确度范围内。记录时间。
- e) 记录两个时间点之间的差异并记录加热瞬变时间。
- f) 将第二个参考温度源的温度设定为比第一个参考温度源低约 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。确定第二个参考温度源的温度在临床体温计的额定输出范围内。

- g) 重复 c) 和 d)。
- h) 记录两个时间之间的差异并记录冷却瞬变时间。
- i) 确定加热和冷却的瞬变时间均小于随附文件中推荐的最小测量时间。

201.102 * 临床准确度确认

201.102.1 方法

调整模式的临床体温计应在其每种调整模式下进行临床准确度确认。临床准确度确认结果应在随附文件中公布。公布内容应包括：临床偏差 Δ_{cb} 及其一致性限度 L_A ，临床重复性 σ_r ，每种操作模式的参考身体部位和测量部位。

注 1：临床偏差是指在选定受试者特定参考身体部位测得的被测临床体温计(DUT)和 RCT 输出温度之间的平均偏差。DUT 各操作模式的临床偏差表示 DUT 输出温度和 RCT 输出温度之间的相近度。

注 2：任何无法通过液槽来验证操作模式准确度的临床体温计即可认定为调整模式临床体温计。

注 3：临床体温计能存在不止一种操作模式，对应不同的临床准确度。

临床准确度确认应按照国家临床评价的相关规定进行。

注 4：本文件规定，在临床体温计的临床准确度确认过程中，需评价代表临床准确度的特征参数(即临床偏差及其一致性限度，临床重复性)。这些特征参数由通过被测临床体温计(DUT)和参考临床体温计(RCT)获得的同一数据集来进行评价，它们都指示相同参考身体部位的输出温度。

如使用说明书所示，预期使用探头套的临床体温计应与探头套一起进行测试。每个输出温度测量应使用一个新的探头套。

通过检查使用说明书和做以下试验，在满足 201.101.2、201.102.3、201.102.4 和 201.102.5 的要求时可认定已符合本条要求。

- a) 按照 201.101.2 要求，在被评价的操作模式下，在使用说明书所指示的患者人群中获取 DUT 温度。试验前后，用参考温度源确定 RCT 的实验室准确度。
- b) 当测试相同的测量部位时，根据使用说明书中所示的测量时间，同时或按顺序地获取 DUT 和 RCT 的输出温度。按照使用说明书使用 RCT。
- c) 按照使用说明书中的指示，每位受试者需使用 DUT 连续执行至少 3 次测量程序，以及使用 RCT 至少获取 1 次温度。按照使用说明书中的指示在每次测量之间等待。另见 201.101.1，对于 5 岁以下的发热受试者，只需进行一次测量。

注 5：宜注意在一系列测量期间，确保 DUT 和 RCT 测量部位的实际温度保持稳定。

- d) 对研究中的每个受试者重复 b) 和 c) 的操作。注意排除医疗状况可能影响临床准确度确认结果的受试者，如测量部位的炎症。

示例 1：巴比妥类、甲状腺制剂、抗精神病药、近期免疫接种。

注意排除在过去 120 min 内服用过退热药的受试者。

注 6：研究表明，服用普通退热药 120 min 后，患者体温相当稳定^{[9][10]}。

示例 2：阿司匹林、对乙酰氨基酚、布洛芬。

201.102.2 * 受试者人群要求

发热受试者总数应不少于所选年龄组所有受试者的 30% 且不超过 50%。

注 1：三次测量中的第一次温度测量值用于计算临床偏差和一致性限度。全部三次输出温度测量值用于计算临床重复性。

注 2：为了临床准确度确认，发热的受试者被定义为：

- 通过 RCT 测量，核心或直肠温度升高至 38.0 °C (100.4 °F) 或更高；
- 通过 RCT 测量，舌下温度升高至 37.5 °C (99.5 °F) 或更高；或
- 通过 RCT 测量，腋下温度升高至 37.2 °C (99.0 °F) 或更高。

应按照使用规范指示,对使用说明书中指示的所有年龄组进行临床准确度确认。用于临床准确度确认的受试者人数不得少于 105 人。每一年龄组的受试者人数均应足够大,以便最大限度地减小测量误差中随机成分的影响。年龄组应按照表 201.102 的指导进行制定。受试者可是患者。各年龄组中的受试者最少应为 35 人,如果使用说明书中未明确排除亚组 A,则亚组 A1 或 A2 的受试者最少应为 15 人。

表 201.102 受试者年龄组

年龄组	年龄 ^[11]
A1	0~3 个月
A2	3 个月~1 岁
B	1 岁以上 5 岁以下
C	5 岁以上

201.102.3 * 临床偏差计算

为了评价被评估操作模式的临床偏差,把每位受试者使用被测临床体温计(DUT)做三次测量中的第一次测试的输出温度 and 对应 RCT 的输出温度作为一个测试组。根据公式(2)计算指定参考身体部位和年龄组的临床偏差。

$$\Delta_{cb} = \frac{\sum_{i=1}^n (T_{DUT,i} - T_{RCT,i})}{n} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- i —— 单个受试者的索引编号;
- n —— 每个测量部位每个年龄组的受试者总人数;
- $T_{DUT,i}$ —— DUT 上的第 i 个观察到的输出温度;
- $T_{RCT,i}$ —— RCT 上的第 i 个观察到的输出温度。

201.102.4 * 一致性限度计算

使用公式(3)计算一致性限度 L_A 。

$$L_A = 2 \times \sigma_{\Delta_{cb}} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$\sigma_{\Delta_{cb}}$ —— 根据公式(4)计算。

利用公式(4)用把每位受试者使用被测临床体温计(DUT)做三次测量中的第一次测试的输出温度和对应 RCT 的输出温度,来计算被评估操作模式的偏差 $\sigma_{\Delta_{cb}}$

$$\sigma_{\Delta_{cb}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n [(T_{DUT,i} - T_{RCT,i}) - \Delta_{cb}]^2}{n - 1}} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- i —— 单个受试者的索引编号;
- n —— 每个测量部位每个年龄组的受试者总人数;
- $T_{DUT,i}$ —— DUT 所测的第 i 个输出温度;
- $T_{RCT,i}$ —— RCT 所测的第 i 个输出温度;

Δ_{cb} ——根据公式(2)计算的临床偏差。

201.102.5 * 临床重复性计算

对参考身体部位的温度进行连续估算的调整模式临床体温计豁免本条要求。

对于特定的操作模式,临床重复性是通过表 201.102 中给出的所有年龄组的受试者人群一起确定的。年龄小于 5 岁的发烧受试者可被排除。

临床重复性是基于所有受试者人群的三次测量值的合并标准差来计算。首先,使用公式(5)计算每个受试者 j 的三次输出温度测量值(T_{1j} , T_{2j} 和 T_{3j})的标准差 σ_j 。

$$\sigma_j = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^m (T_{DUT,i} - \overline{T_{DUT,j}})^2}{m-1}} \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$T_{DUT,i}$ ——DUT 所测的第 i 个输出温度(例如 1、2 或 3);

$\overline{T_{DUT,j}}$ ——受试者 j 的平均输出温度;

m ——受试者输出温度测量值的数目。

注: m 通常等于 3。

然后使用公式(6)计算所有受试者的合并标准差(临床重复性) σ_c 。

$$\sigma_c = \sqrt{\frac{\sigma_1^2 + \sigma_2^2 + \dots + \sigma_j^2 + \dots + \sigma_N^2}{N}} \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

N ——研究中所有年龄组的受试者总人数。

201.103 * 探头、探头的电缆延长线和探头套

201.103.1 概述

所有探头、探头的电缆延长线和探头套应符合本文件的要求,无论它们是由临床体温计制造商或其他实体(“第三方制造商”或护理提供商)生产的,或是已再加工的。

探头、探头的电缆延长线和探头套的制造商,包括已再加工的探头、探头的电缆延长线和探头套的制造商应进行测试,以验证每个型号或类型参考号的临床体温计,和它预期使用的探头、探头的电缆延长线或探头套符合临床体温计规格的要求。探头、探头的电缆延长线和探头套(包括已再加工的探头、探头的电缆延长线和探头套)的随附文件应列出与之兼容的所有临床体温计。

探头、探头的电缆延长线和探头套(包括已再加工的探头、探头的电缆延长线和探头套)的制造商有责任进行程序确认,以验证任何新的或已再加工的产品符合本文件的要求。

通过本文件的测试来确定是否符合要求。

201.103.2 标记

每个符合 201.103.1 的要求的探头、探头的电缆延长线和探头套的随附文件中,应包含至少一个临床体温计的型号或类型参考号。

应在每个探头、探头的电缆延长线和探头套的随附文件中说明:

- a) 它们被设计用于特定的温度计或监护设备;
 - b) 操作者有责任在使用前检查温度计或监护设备、探头、探头的电缆延长线和探头套的兼容性;
- 以及

c) 不兼容的组件可能导致性能下降。

增补信息见 201.103.1。

通过对随附文件进行检查确定是否符合要求。

202 电磁兼容 要求和试验

除以下内容外,YY 9706.102—2021 适用。

202.5.2.2.1 适用于所有 ME 设备和 ME 系统的要求

增补:

对所有的 ME 设备和 ME 系统,技术说明书应包括任何对 YY 9706.102—2021 的偏离和使用的公差。

注:本文件的要求不视为偏离或公差。

202.6 电磁兼容性

增补:

如适用,安装必要的附件以满足临床体温计的基本安全和基本性能的要求。

202.6.2.1.10 符合性准则

替换第二个破折号:

——可编程参数或设置的改变;

增补到最后一个破折号后:

——在额定输出范围和额定扩展输出范围内的任何点上,实验室准确度的变化大于 201.101.2 中允许的值,而不产生技术报警状态或异常运行提示。

增补在最后:

临床体温计可表现出不影响基本安全或基本性能的暂时的性能降低(例如,抗扰度试验期间偏离使用说明书中所示性能)。这种性能降低不需要操作者干预也能恢复。

如果在抗扰度试验期间受扰,临床体温计应在 30 s 内从受扰状态内恢复。

206 可用性

除以下各项之外,YY/T 9706.106—2021 适用。

对于临床体温计,应考虑以下基本操作功能:

- a) 观察输出温度;
- b) 将临床体温计或探头正确放置在测量部位;
- c) 从关机状态启动临床体温计;
- d) 关闭临床体温计;
- e) 对临床体温计进行基本的使用前功能检查。

以下功能(如有)也应视为基本操作功能:

- f) 对报警信号进行基本的使用前功能检查;
- g) 配置附件,包括连接可拆卸部件到临床体温计上;
- h) 附件的再加工;

- i) 设置操作者可调控制：
 - 测量部位之间的切换；
 - 设置临床体温计控制参数；
 - 设置报警限值；
 - 非激活报警信号。

208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指南

除以下内容外,YY 9706.108—2021 适用。

208.6.1.2 确定报警状态以及优先级分配

修改(在合规性检查前添加)；
临床体温计可以不提供生理警报状态。

211 用在家庭护理环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求

除以下内容外,YY 9706.111—2021 适用。

211.4.2.3.1 连续工作条件

修改(第一个破折号替换为)；
——温度范围至少 $+15^{\circ}\text{C}$ ~ $+40^{\circ}\text{C}$ 。

211.10.1.1 对机械强度的通用要求

修改(增加为第一段)；

在完成本文件 201.11.6.6 中的清洗和消毒程序后,应在同一临床体温计上执行 YY 9706.111—2021 中第 10 章和 GB 9706.1—2020 中 15.3 的试验,除非使用说明书中没有清洗和消毒程序的规定。如果使用说明书中规定了多个程序,则应对每个程序进行这样的试验。可在每个规定程序的试验中使用单独的临床体温计。

212 用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求

除以下内容外,YY 9706.112—2021 适用。

212.10.1.1 对机械强度的通用要求

修改(增加为第一段)；

在完成本文件 201.11.6.6 中的清洗和消毒程序后,应在同一临床体温计上执行 YY 9706.112—2021 中第 10 章和 GB 9706.1—2020 中 15.3 的试验,除非使用说明书中没有清洗和消毒程序的规定。如果使用说明书中规定了多个程序,则应对每个程序进行这样的试验。可在每个规定程序的试验中使用单独的临床体温计。

附 录

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的附录适用。



附 录 C
(资料性)

ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的附录 C 适用。

201.C.1 ME 设备、ME 系统或部件外部标记

增补:

201.C.1.101 临床体温计或其部件的外部标记

临床体温计或其部件外部标记的增补要求见表 201.C.101。

表 201.C.101 临床体温计或其部件的外部标记

标记说明	章条号
含有邻苯二甲酸盐(如适用)	201.11.7
预期测量部位	201.7.2.101 b)
在包装上提供任何特殊的储存、搬运或操作说明	201.7.2.1.101 e)
在包装上提供适当的无菌符号(如适用)	201.7.2.1.101 c)
在包装上指示产品含邻苯二甲酸盐(如适用)	201.11.7
在包装上说明有效期(如适用)	201.7.2.1.101 d)
在包装上说明测量部位	201.7.2.1.101 a)
在包装上说明参考身体部位	201.7.2.1.101 a)
在包装上说明临床体温计的工作模式	201.7.2.1.101 b)
在包装上说明包装内容	201.7.2.1.101 b)
符号“℃”或“F”(如适用)	201.7.2.101 a)
下一次测量前应使用新的探头套(如适用)	201.7.2.101 c)
明确标明测量单位	201.7.4.3.101

201.C.4 随附文件,概述

增补:

201.C.4.101 临床体温计随附文件,概述

临床体温计随附文件的增补要求见表 201.C.102。

表 201.C.102 临床体温计随附文件,概述

随附文件说明	章条号
根据调整模式下测量的输出温度推导出未调整温度的校正方法(如适用)	201.7.9.101
根据输出温度推导出未调整温度的校正方法(如适用)	201.101.1

表 201.C.102 临床体温计随附文件,概述(续)

随附文件说明	章条号
对于探头、探头的电缆延长线和探头套,声称兼容的所有临床体温计	201.103.1
对于探头、探头的电缆延长线和探头套,说明其设计用于特定温度计或监护设备	201.103.2 a)
对于探头、探头的电缆延长线和探头套,说明操作者有责任在使用前检查温度计或监护设备和探头、探头的电缆延长线、探头套的兼容性	201.103.2 b)
对于探头、探头的电缆延长线和探头套,说明不兼容的组件可能导致性能下降	201.103.2 c)
对于探头、探头的电缆延长线和探头套,至少一个临床体温计的型号或类型参考号	201.103.2
对于调整模式的临床体温计,临床准确度确认的结果	201.102.1
制造商的名称和地址,如果制造商在当地没有地址,则提供授权代表信息	201.7.9.1

201.C.5 随附文件,使用说明

增补:

201.C.5.101 临床体温计的随附文件,使用说明书

临床体温计的随附文件,使用说明书的增补要求见表 201.C.103。

表 201.C.103 临床体温计随附文件,使用说明书

随附文件,使用说明书的说明	章条号
使用规范总结	201.7.9.2.101 a)
制造商已知的特征和技术因素,如果重复使用一次性临床体温计或其部件可能会造成风险	201.7.9.2.101 k)
任何维护和/或校准的性质和频率的详细信息,以确保临床体温计正常安全运行	201.7.9.2.101 i)
对于非调整模式的临床体温计,其瞬态响应	201.101.3
对于含有邻苯二甲酸盐的临床体温计、部件或附件,需提供用于儿童、孕妇或哺乳期妇女的剩余风险信息以及适当预防措施(如适用)	201.11.7
如适用,不使用探头套时临床体温计的行为信息	201.7.9.2.101 f)2)
关于临床体温计及其组件处置的信息	201.7.9.2.101 j)
探头套使用说明(如适用)	201.7.9.2.101 f)1)
临床体温计及其附件的加工和再加工说明	201.11.6.6
如适用,提供选择和更换内部电源的指导说明	201.7.9.2.101 h)
额定输出范围内的实验室准确度	201.7.9.2.101 e)
额定扩展输出范围内的实验室准确度(如适用)	201.7.9.2.101 e)
测量部位和参考身体部位	201.7.9.2.101 b)
每个预期参考身体部位的额定输出范围	201.7.9.2.101 d)
建议的最小测量时间和最小测量间隔时间(如适用)	201.7.9.2.101 c)
与环境条件变化相关的剩余风险	201.4.2.101
临床体温计是直接模式还是调整模式	201.7.9.2.101 g)

附 录 D
(资料性)
标记符号

除以下内容外,GB 9706.1—2020 的附录 D 适用。
增补:

表 201.D.2.101 增补的标记符号

编号	符号	参考	标题
1		YY/T 0466.1—2016 的 5.4.2	不得二次使用
2		YY/T 0466.1—2016 的 5.1.4	有效期
3		YY/T 0466.1—2016 的 5.2.1	无菌
4		YY/T 0466.1—2016 的 5.2.2	经无菌加工技术灭菌
5		YY/T 0466.1—2016 的 5.2.3	经环氧乙烷灭菌

表 201.D.2.101 增补的标记符号（续）

编号	符号	参考	标题
6		YY/T 0466.1—2016 的 5.2.4	经辐射灭菌
7		YY/T 0466.1—2016 的 5.2.5	经蒸汽或干热灭菌
8		YY/T 0466.1—2016 的 5.2.6	不得二次灭菌
9		YY/T 0466.1—2016 的 5.2.8	如包装破损切勿使用
10		ISO 7000-2725 EN 15986:2011	包含或存在××× 其中 PHT 用于邻苯二甲酸盐

附 录 AA
(资料性)
专用指南和原理说明

AA.1 指南概述

本附录为那些熟悉本文件主题,但并未参与制定的人士提供了一些本文件要求的基本原理。理解这些要求的基本原理对正确地应用它们是至关重要的。此外,随着临床实践和技术的发展,相信这些基本原理对于本文件的任何修订都是有必要的。

AA.2 专用章条的基本原理

以下原理的编号与本文件的章条号一致。因此,这些编号是不连贯的。

条款 201.1 范围、目的和相关标准

本文件涉及一系列通常称为临床体温计的医用电气设备(ME 设备)。此类 ME 设备在疾病监护和治疗中广泛被用于患者体温的测量。应用实例包括发烧的检测、排卵时间的测定、对各种药物和程序的生理反应的监护、运动和体力劳动的影响以及精神状态的评估。

临床体温计被设计和制造成可携带的、转运的或手持的 ME 设备,或作为固定的 ME 设备的组成部分。它可以在家庭护理和临床使用。本文件的要求和测试程序旨在确保产品将适用当前和未来广泛的临床体温计技术,同时确保符合本文件规定的每一款临床体温计都具备可接受的诊断价值且风险可接受。使用这种类型的医用电气设备有几种风险。一种较为明显的风险是误诊。例如,对发热的假阴性或假阳性检测导致对患者的错误治疗。另一种风险是患者或操作者可能受到临床体温计或其组件的伤害。风险控制是本文件的主要目的,其中阐述了确保临床准确度和功能处于可接受水平的要求和程序,并宜在临床体温计的预期使用寿命内保持。

条款 201.3.201 调整模式

临床体温计显示的输出温度不一定与热耦合至测量部位的传感器温度相同。在直接模式中,临床体温计显示的输出温度与热耦合至测量部位的传感器温度相同。通常,直接模式不方便。例如,精确测量的响应时间可能太长,或者可能无法将传感器放置到期望的身体部位。

对于某些临床体温计,输出温度可能是信号调整或转换的结果^[12],因此该工作模式称为调整模式。例如,红外探头可以放置在耳道中,但数字显示(输出温度)指示患者的舌下估计温度。调整模式临床体温计通过信号处理算法从测量值中估计出温度数据,从而补偿直接式临床体温计的局限性,但通常会相应降低临床准确度。本文件要求对所有类型的调整模式进行临床确认和实验室验证。

下面是两种常见的调整模式示例。

时间调整:

第一种类型是预测式间歇临床体温计,它在达到热平衡前显示输出温度。因此显示的输出温度是通过计算来估计的“可能”的平衡温度,所以通常可以缩短测量时间。这种类型的调整模式用于缩短测量时间,例如可以从几分钟缩短到几秒。舌下临床体温计大约需要耗时 5 min,腋下(腋窝)临床体温计大约需要 10 min 才能达到热平衡。而预测式间歇临床体温计可以在 20 s 内产生输出温度。

对于预测式间歇临床体温计,测量传感器输出的变化率,并用于预测(预估)测量期间从未达到的最终平衡温度^[13]。图 AA.101 说明了这种调整。

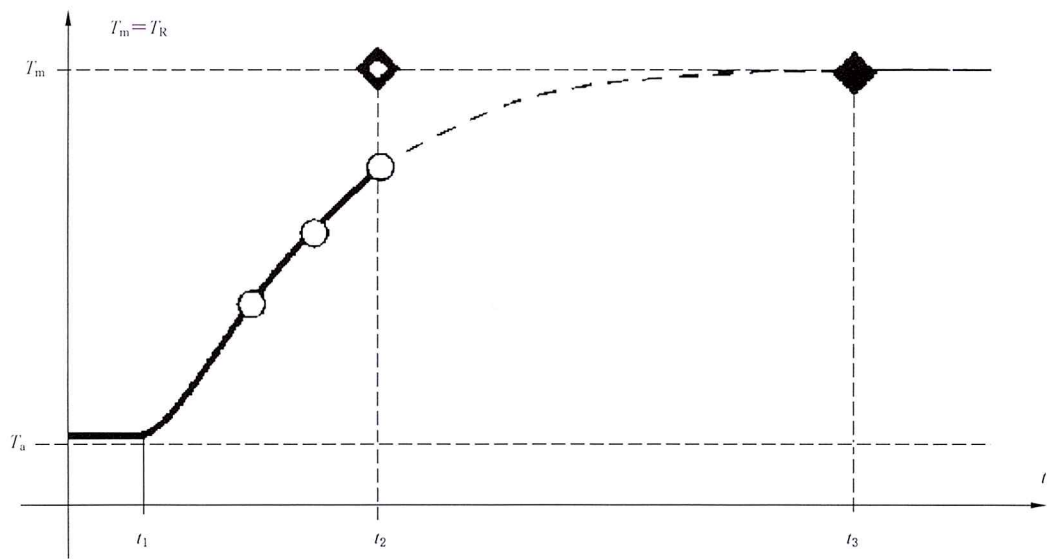
位置调整：

第二种调整模式对不同于测量部位的另一个部位执行位置相关调整。这个部位可以在生理学上偏移，目的是为不同于测量部位的期望身体部位提供方便的温度测量，或者可以是传感器正下方的患者体内的温度。

示例 1：恒定热流临床体温计，如舌下平衡临床体温计。

示例 2：辐射耳道临床体温计，通过计算来估算不同身体部位的温度。

示例 3：用于前额的热流传感器。



标引序号说明：

T_a —— 环境温度；

T_m —— 测量部位温度；

T_R —— 参考身体部位体温；

t_1 —— 热耦合的时间；

t_2 —— 估算测量部位的温度的时间；

t_3 —— 达到热平衡的时间。

注：测量部位与参考身体部位相同。

图 AA.101 预测式间歇临床体温计的温度-时间调整示例

条款 201.3.207 临床体温计

任何临床体温计(见图 AA.102)至少包含两个基本组件：传感器(例如，热敏电阻或热电偶)和输出装置(例如，数字显示器、扬声器或打印机)。传感器通常安装在探头内部或位于靠近探头的位置。探头可以直接连接到临床体温计的外壳上，也可以通过电缆连接。为了测量温度，将探头放置在传感器热耦合到测量部位的位置。该传感器将热能转换成电信号，从中导出代表温度的输出。还可以包括其他辅助元器件和信号处理电路。辅助元器件及处理电路可包括环境温度传感器、光学元件、微处理器、电源及其他组件。微处理器使用软件来处理接收自传感器的信号并根据算法以适当的格式显示输出温度。

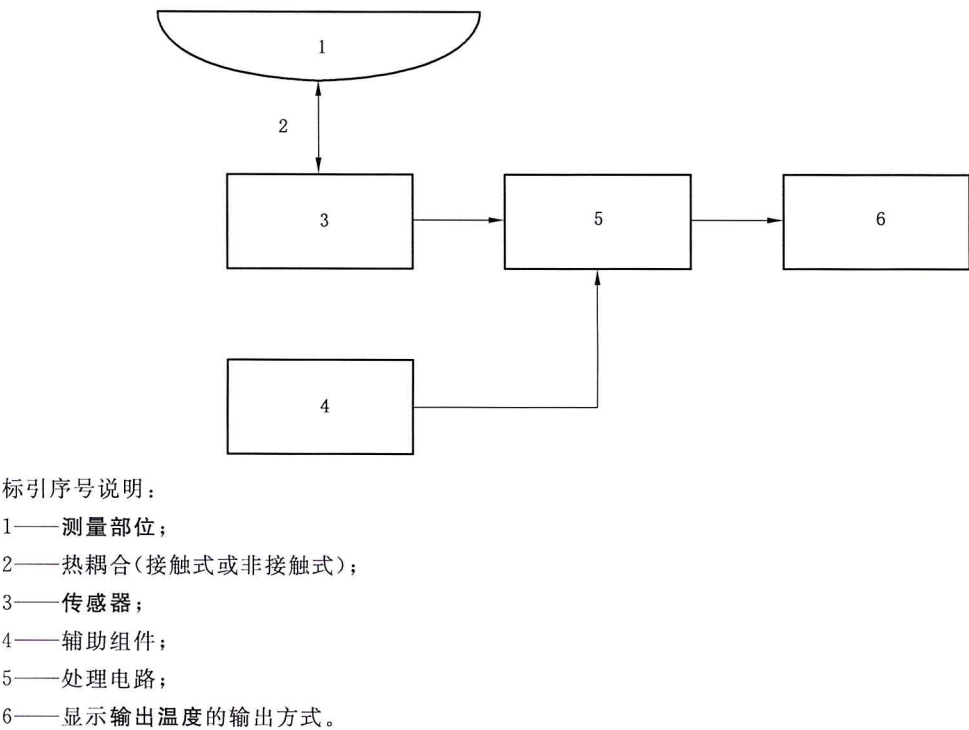


图 AA.102 临床体温计的一般结构

条款 201.3.208 直接模式

直接模式临床体温计(或调整模式临床体温计的测试模式)是一种输出温度预期表示测量部位或物体的真实温度的临床体温计,该部位或物体与传感器热耦合。换句话说,传感器检测到的实际温度显示为输出温度。测什么就显示什么。

条款 201.3.220 参考身体部位

临床体温计测量并显示患者身体特定器官或部位的温度,称为“身体部位”。实际测量温度的部位(测量部位)和显示温度的部位(参考身体部位)不一定相同。例如,可以在舌下进行测量,而输出温度指示与直肠相对应的温度。因此,宜考虑两种类型的“身体部位”。

- 测量部位是患者身体上或身体内部的一个位置,探头位于该位置,传感器热耦合到该位置。
- 参考身体部位是患者身体的一个位置,其温度由临床体温计直接测量或计算,并由输出装置指示。

为了检测发烧,过去曾在测量部位[舌下、直肠或腋下(腋窝)]用接触式临床体温计测量体温,这些测量部位与参考身体部位相同。然而,大多数外部可接近的测量部位并没有特定的定量关系来表示人体核心温度。因此,在外科手术和重症监护期间,温度通常是通过在已认可的核心温度测量部位(例如,肺动脉、食管远端和膀胱)放置侵入式探头进行测量。这些探头通常与侵入性装置结合在一起,例如Foley导管。

尽管本文件并不拒绝使用新的参考身体部位,但新的参考身体部位宜根据特定医学目的进行科学和临床评价。对于调整模式临床体温计,本文件要求使用现有参考临床体温计进行临床确认。这一要求意味着新的临床体温计的输出温度应参考现有经确认的临床体温计的参考身体部位的输出温度。

条款 201.4.3.101 基本性能的增补要求

临床体温计的范围涵盖很广,从配备复杂报警系统,持续监护危重患者的侵入式 ME 设备到简单、廉价的家庭医疗环境 ME 设备均有涉及。每一个临床体温计均负责测量或估计参考身体部位的温度,以便诊断或监护。温度计的用途包括检测发热、确定排卵时间、监护药物和程序的生理反应、检测危及生命的情况(例如,恶性高热、败血症)和许多其他应用。

本文件认为,临床体温计在不表明其不准确的情况下,出现输出温度不准确属于不可接受的风险。性能下降的表示方法包括发出技术报警状态或不提供输出温度显示。此外,为了让用于家庭护理的临床体温计价格变得合理,本文件允许在临床体温计上标记允许的工作温度范围。

条款 201.11.6.6 ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒

如果临床体温计、探头及其附件的所处状况可能危及使用设备的患者、员工或提供设备的第三方的健康或安全,则不宜进行操作或使用。除其他原因外,这意味着在临床体温计、探头或附件在有可能感染患者的情况下,不宜进行操作或使用。

所有临床体温计、探头及附件都是人类受到感染的潜在来源。除非另有证明,否则患者使用过的任何临床体温计、探头或附件,有可能受到人类生殖致病性微生物的污染。适当的控制和处理程序对于保护下一个进行操作的人或下一个使用临床体温计、探头或附件的患者至关重要。因此,已使用的临床体温计、探头及附件需要按照制造商的指示进行处理后,再由其他患者使用。

若规定临床体温计、探头和附件可重复使用,且重复使用次数未在制造商提供的规格中限制,在温度计的使用寿命内将进行数千次的清洗和消毒。当临床体温计、探头和附件的清洗或消毒可能影响本文件的合规性时,宜要求适当的循环次数以证明对制造商规定方法的耐受性。一方面,考虑到与预期应用数量有关的数千个测试循环的工作量;另一方面,如果临床体温计、探头和附件应用了合理数量的测试循环,则通常测试结果可预计。委员会认为用 100 个循环的实际清洗和消毒以证明制造商规定方法的承受力是合理的。

条款 201.12.2.101 ME 设备可用性的增补要求

用于家庭护理的临床体温计(例如,患者可以是操作者)需确保视力受损的操作者也可以阅读。此外,使用段码显示的临床体温计需要进行有效的功能测试,以确保所有分段都正常工作。这样可以确保操作者能够区分 4 和 9、5 和 6 或 1 和 7 等数字。

条款 201.101.1 通用测试要求

临床体温计的最终目的是对参考身体部位的真实温度进行评估。因此,只有通过比较它与另一温度计(参考温度计)在同一时间、同一物体或同一受试者的输出温度,才能评估这种临床体温计的临床准确度。直接模式临床体温计和调整模式临床体温计的评估方法不同。带有侵入式和非侵入式探头的临床体温计也各有不同。

对于探头与环境的热接触可忽略不计,而且输出温度未进行调整的所有临床体温计(零热流温度计),实验室性能评估就已足够。使用临床体温计对参考温度源进行温度测量,并将临床体温计的输出温度与参考温度源的温度进行比较,通过这种方式即可完成性能评估。该实验室评估参见 201.101。

对于所有其他的临床体温计(调整模式),需要进行基于受试者的额外的临床确认,因为测量的温度被修改以指示输出温度。这种修改是受试者生理和解剖特性以及环境因素的函数。因此,为了评估这种临床体温计的有效性,将其与另一种临床体温计(即参考临床体温计)进行比较,后者的临床准确度已经建立。临床准确度确认如 201.102 所述。

表 AA.101 总结了特定临床体温计所需的测试类型。

对于部分临床体温计,随附文件说明了每次新的测量都使用新的探头套。探头套的目的是将患者之间的交叉污染风险降到最低,并防止临床体温计部件受到污染(如灰尘、粪便或附着在探头上的耳垢)。此外,探头套在临床体温计上的不当使用也会严重影响测量结果。宜按照随附文件所示的程序正确安装或将探头套应用于临床体温计。

一些辐射(红外线耳温)临床体温计(IRET)的一次性探头套是由聚合物材料制成的。探头套在中红外光谱范围内起着相对较强的滤光作用。这些一次性探头套的热和光学特性的一致性影响 IRET 的整体准确度^[14]。使用预测算法的临床体温计的一次性探头套也会影响性能。厚度或热系数的微小变化会影响这些临床体温计的准确度。探头套性能的可变性会影响扩展测量不确定度,应仔细考虑。对于任何临床体温计来说,这些都是重要的考虑因素。

表 AA.101 临床体温计需要的试验

临床体温计类型	实验室准确度验证		临床准确度确认		
	额定输出范围	额定扩展输出范围 ^a	临床偏差	一致性限度	临床重复性
直接模式下的间歇式或连续式临床体温计:例如,带有创导管探头的温度计;或“铅笔式”接触温度计,其测量部位和参考身体部位相同,例如舌下、直肠、腋下(腋窝)	✓	✓	无	无	无
调整模式下的间歇式临床体温计:例如,测量部位和参考身体部位不相同的“铅笔式”预测温度计,例如舌下、直肠、腋下(腋窝);测量部位为皮肤或耳道(鼓膜)的红外温度计;或者测量部位是皮肤,而参考身体部位不同的接触式温度计	✓	✓	✓	✓	✓
调整模式下的连续临床体温计:例如,接触式温度计,其测量部位和参考身体部位不同	✓	✓	✓	✓	无
^a 如有。					

条款 201.101.2 实验室准确度

环境条件(包括环境温度和相对湿度)会影响临床体温计的性能。在这些条件的额定范围内,临床体温计在实验室测试时必须满足要求。表 AA.102 提供了可用于测试临床体温计的参考温度源温度、工作温度和相对湿度的建议组合。

直接模式的连续临床体温计用于监护一段时间内的温度。它们与测量部位很好地耦合,具有与实验室准确度相同的临床准确度。因此,允许此类临床体温计具有更大的实验室准确度规格。

表 AA.102 测试实验室准确度的工作条件和参考温度组合示例

参考温度源
额定输出范围上限-0.5 °C ±0.5 °C
额定输出范围中点±1 °C
额定输出范围下限+0.5 °C ±0.5 °C

表 AA.102 测试实验室准确度的工作条件和参考温度组合示例 (续)

工作条件
额定环境温度范围上限 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 额定湿度范围上限 $-5\% \pm 5\%$
额定环境温度范围上限 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 额定湿度范围下限 $+5\% \pm 5\%$
额定环境温度范围中点 $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 额定环境湿度范围中点 $\pm 20\%$
额定环境温度范围下限 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 额定湿度范围上限 $-5\% \pm 5\%$
额定环境温度范围下限 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 额定湿度范围下限 $+5\% \pm 5\%$

参考温度源用于检查临床体温计的实验室准确度。对于不在调整模式下工作的临床体温计,允许的最低实验室准确度为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。如果在验证中,测量的扩展不确定度不超过实验室准确度的 $1/3$,通常可认定测量的扩展不确定度足够小^[1]。对于临床体温计,这要求参考温度源在覆盖系数 $k=2$ 时的不确定度为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/3=0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或更低。接受准则范围应根据参考温度计的不确定度而缩小。

条款 201.101.3 直接模式临床体温计(非调整模式临床体温计)的响应时间

临床体温计跟踪患者体温变化的能力可以通过其对参考温度源快速变化的响应来评估。根据连续探头的类型,参考温度源可以是液槽(例如水浴)、黑体或其他类型的热源(例如,热控板等)。通过将探头从一个参考温度源快速转移到另一个具有不同温度的参考温度源来执行测试。输出温度越快接近参考温度源温度,临床体温计的温度跟踪能力越好。

先前的临床体温计标准要求对间歇式临床体温计进行瞬态响应测试。这些测试未出现在本文件中,因为调整模式的临床准确度测试会发现响应时间方面的问题。如果相对于使用说明书的规定,临床体温计的时间反应是偏慢的,则所产生的临床偏差中会出现该误差源,且一致性限度和/或临床重复性也是。

条款 201.102 临床准确度确认

虽然实验室测试对于临床体温计的直接模式是充分的,但对于临床体温计的调整模式是不充分的。因为调整算法是针对患者的解剖和生理特性以及环境专门设计的。这些特性不能被任何已知的实验室参考温度源、设置或仪器严密模拟。因此,临床体温计调整模式的临床准确度需要基于实际受试者(患者)进行补充确认。由于所有受试者都是不同的,采用统计方法将被测临床体温计(DUT)的输出温度与参考临床体温计(RCT)的输出温度进行比较,两者的输出温度代表着相同的参考身体部位。

RCT 探头可能不一定与 DUT 探头放置在同一测量部位。此外,它们都可以表示第三个部位的温度,即参考身体部位的温度。例如,DUT 是前额皮肤临床体温计(DUT 测量部位为前额皮肤),RCT 是口腔临床体温计(RCT 测量部位为舌下),它们都输出核心温度(参考身体部位是核心)。用于代表参考身体部位温度的 RCT 的临床准确度是事先已确认的。它存在可接受的临床偏差,引起的诊断风险可接受。如果 DUT 或 RCT 使用一次性探头套,则每次新测量都使用新的探头套。在总的临床准确度确认中,包括了探头套误差。

因此,被测设备在调整模式下的性能评估分两步进行(见表 AA.101)。

- a) 验证 201.101 中所述的实验室准确度。
- b) 根据 201.102 所述在足够大受试者人群获取温度,以确认临床准确度。

条款 201.102.2 受试者人群要求

目前还没有已知的数据表明调整模式下临床体温计的临床准确度受患者性别或种族的影响。然而,患者的年龄是一个已知的重要因素^{[16][17]}。人体热量控制会随着个体的成长而发展。此外,随着年龄的增长,器官在大小、组织结构、血液灌注和其他特性方面发生了变化。所有这些都会影响调整算法。在评估临床准确度时,需要包括足够数量的受试者,受试者的年龄与被测设备预期适用年龄相同。本文件建议测试四个年龄组(见表 201.102)。

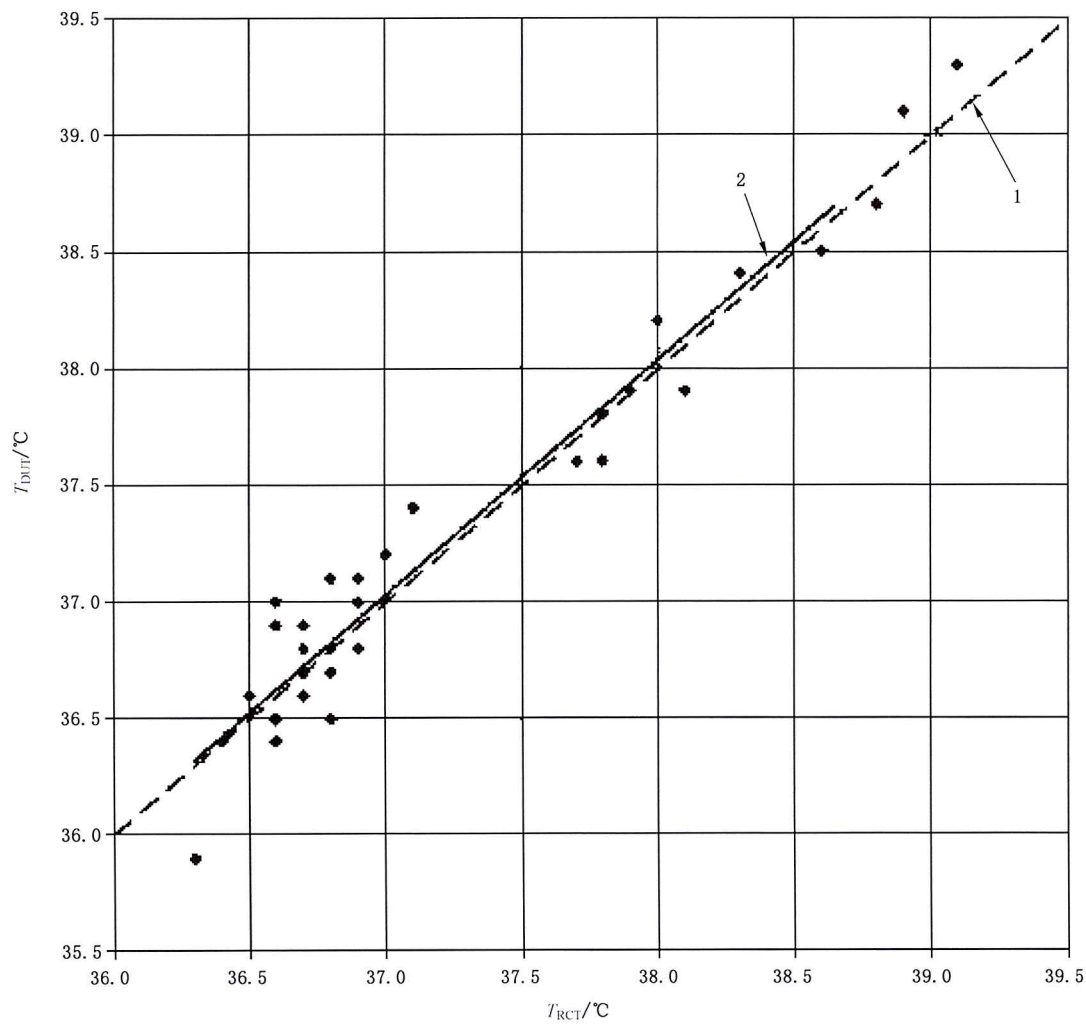
如果临床体温计适用于任何年龄段的受试者,所有四组受试者都需要单独测试。一般来说,受试者的年龄最好尽可能均匀地分布在一组中。每组有效受试者总数要求不少于 35 人,受试者总数要求至少 105 人。然而,如果一个特定被测设备不是针对所有年龄段的,那么受试者的总数仍然需要至少 105 个。例如,如果某基础临床体温计预期用于排卵期女性,则只在 C 组进行测试。该组的受试者总数仍需至少 105 人。但是,没有必要测试太年轻或太老的女性受试者。对于这种特殊类型的临床体温计,受试者宜是 15 岁~50 岁之间的女性,不需要测试年龄更大或更小的受试者。

对临床体温计的连续调整模式进行确认时不需要区分年龄组。但是,受试者的年龄宜在受试人群中均匀分布。受试者的总数仍需至少 105 人。

条款 201.102.3 临床偏差计算

为评估临床偏差,宜使用两个温度计[被测临床体温计(DUT)和参考临床体温计(RCT)]从多名受试者当中采集足够多的温度对,每名受试者至少有一对的输出温度。见图 AA.103。

被测设备从测量部位连续三次获取温度,然而只有第一次温度用于计算临床偏差,因为在临床实践中,通常只进行一次温度测量。



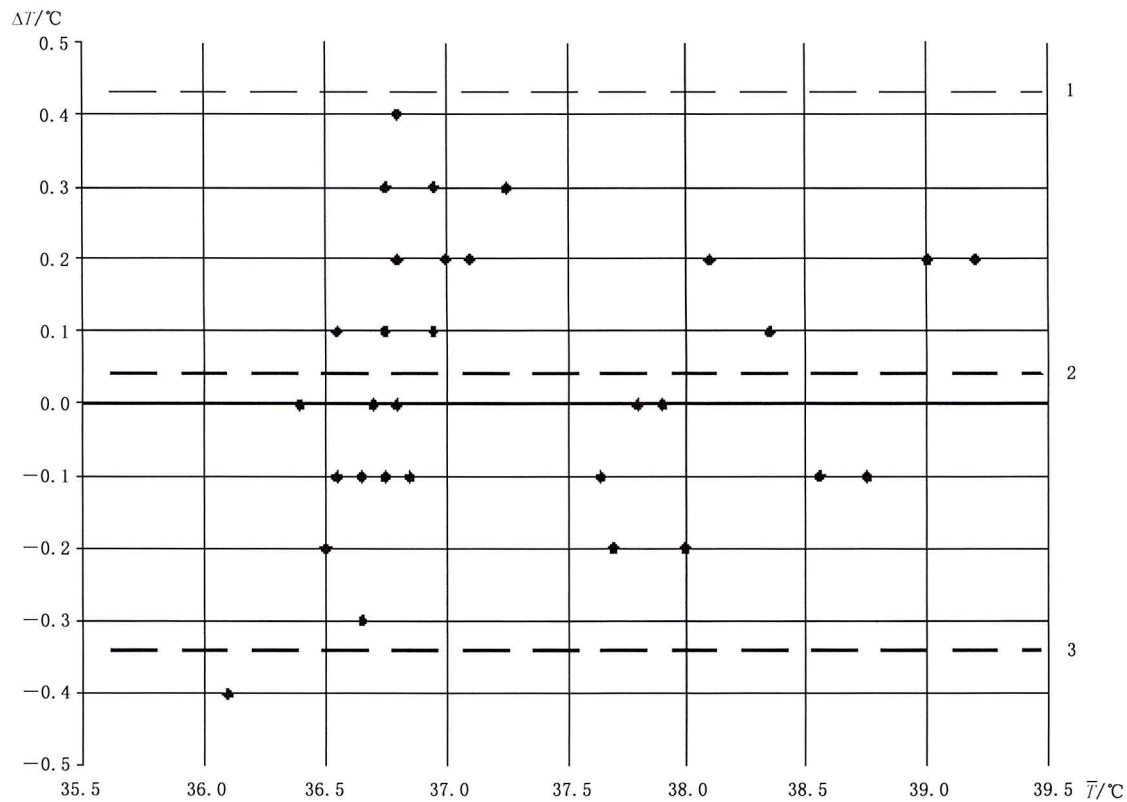
标引序号说明：
1 ——相等线；
2 ——线性回归线；
 T_{DUT} ——DUT 的输出温度；
 T_{RCT} ——RCT 的输出温度。

图 AA.103 DUT 和 RCT 对比点图示例

条款 201.102.4 一致性限度计算

输出温度在临床偏差周围的离散度可以通过被测临床体温计(DUT)和 RCT 在多个受试者上测得的温度差的标准差 σ_d 来估计。为进行图解说明和分析,可以适当地绘制差异 ΔT ,与 DUT 和 RCT 输出温度的平均值[即 $(T_{DUT} + T_{RCT})/2$]的对比关系。如图 AA.104 所示。

如果差异是正态分布的,可以预计 95%左右的差异将在 $\bar{d} \pm 2 \times \sigma_d$ 的范围内。这个范围被称为“95%置信区间”。本文件将一致性限度定义为 $2 \times \sigma_d$ 。它表征了 DUT 和 RCT 输出温度之间的大部分差异所处的范围。



标引序号说明：

1 ——— $\bar{d} + 2 \times \sigma_d$ ；

2 ——— $\bar{d}$ 是 DUT 和 RCT 输出温度之间的平均差；

3 ——— $\bar{d} - 2 \times \sigma_d$ ；

ΔT ——被测临床体温计(DUT)和 RCT 的温差；

$\bar{T}$ ——DUT 和 RCT 输出温度之间的平均值。

图 AA.104 两个温度计的温差(DUT 减去 RCT)与平均输出温度的 Bland-Altman 图^[18]示例

表 AA.103 给出了临床准确度试验的结果,试验组的患者总数 $n=36$,包括发热和非发热。每个患者利用 DUT 连续三次测量的输出温度表示为 T_1 、 T_2 和 T_3 。注意,只有一个 DUT 温度 T_1 从发热患者(受试者编号 3 和 5)身上采集。根据温度差($T_1 - T_{\text{RCT}}$)分别计算的偏差和标准差分别为 $+0.07^{\circ}\text{C}$ 和 0.22°C 。偏差是可以接受的,虽然一致性限度(0.44°C)偏高,但有些人认为这一限值在临床上是可以接受的。使用公式(5)计算的所有受试者(5 岁以下的发热受试者除外)的临床重复性为 $\sigma_r = 0.23^{\circ}\text{C}$ 。这个数字似乎是合理的。基于测试的结果,DUT 可以被视为临床上有用的温度计。

表 AA.103 临床准确度确认试验结果示例

患者	T_1 $^{\circ}\text{C}$	T_2 $^{\circ}\text{C}$	T_3 $^{\circ}\text{C}$	T_{RCT} $^{\circ}\text{C}$	$T_1 - T_{\text{RCT}}$ $^{\circ}\text{C}$	σ_j $^{\circ}\text{C}$
1	36.5	36.7	36.2	36.4	0.1	0.25
2	37.1	37.0	36.8	36.9	0.2	0.15
3	39.9			39.3	-0.4	

表 AA.103 临床准确度确认试验结果示例（续）

患者	T_1 ℃	T_2 ℃	T_3 ℃	T_{RCT} ℃	$T_1 - T_{\text{RCT}}$ ℃	σ_j ℃
4	35.8	35.9	36.2	35.8	0.0	0.21
5	38.2			38.0	0.2	
6	37.4	37.1	36.9	37.1	0.3	0.25
...	...	...	...	...	...	...
34	36.7	36.5	36.4	36.5	0.2	0.15
35	36.6	36.9	36.7	36.8	-0.2	0.15
36	36.1	36.3	36.3	36.0	0.1	0.12
偏倚, $\bar{d}$					0.07	
标准差					0.22	
一致性限度, L_A					0.44	
临床重复性, σ_r						0.23

条款 201.102.5 临床重复性计算

临床重复性(有时称为感知准确度)是指由同一操作者在同一受试者的同一测量部位用同一间歇临床体温计在短时间间隔内测量温度时,在相同操作条件下重复测量的一致性。此特性仅适用于间歇式临床体温计。为了确定临床重复性,利用被测临床体温计(DUT)从每个受试者采集三个输出温度(T_{1j} 、 T_{2j} 和 T_{3j}),无需 RCT。因为 DUT 输出温度与它们本身进行比较。测量之间的合理时间延迟是必要的,以最小化探头冷却测量部位和探头本身热变化的影响。随附文件里建议测量(在测量部位)之间的最短时间间隔(可能的最高采集温度频率)。临床重复性不表明 DUT 的临床准确度,只表示输出温度的一致性。

临床重复性是受试者人群(5 岁以下发热受试者除外)三次测量的合并标准差。

条款 201.103 探头、探头的电缆延长线和探头套

探头、探头的电缆延长线和探头套在建立完整临床体温计的安全性和准确度方面与指示装置和任何软件算法一样重要。本条规定:探头、探头的电缆延长线或探头套的制造商(包括已再加工的探头、探头的电缆延长线或探头套的制造商)不仅对探头、探头的电缆延长线或探头套本身的单独可测试特性(例如,生物相容性)负责,而且对制造商宣称可与之配合使用的临床体温计的综合性能(例如,准确度、电磁兼容性和电气安全性)负责。作为再加工对生物兼容性可能产生影响一个例子,硅胶材料的戊二醛灭菌可导致材料被溶剂浸渍,如果后续处理不能充分去除溶剂,则当随附文件未描述相关过程(因此无法得到确认)时可能导致化学烧伤^{[19][20][21][22]}。

附录 BB

(资料性)

参考温度源

BB.1 临床体温计类型

BB.1.1 接触式临床体温计

BB.1.1.1 参考温度计

使用输出温度的扩展不确定度(覆盖系数 $k=2$)不大于 $\pm 0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的参考温度计来确定液槽的温度。其校准被要求追溯到国家测量标准。

注:覆盖系数“ k ”的定义见 ISO/IEC Guide 99^[23]。

BB.1.1.2 液槽

在测量范围内,使用调节良好、搅拌良好且体积至少为 5 L 的液槽来建立参考温度。在受试临床体温计的额定温度测量范围内,宜控制其温度稳定性在 $\pm 0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上。在任何使用温度下,其工作空间内的温度梯度不宜大于 $\pm 0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

BB.1.2 非接触式临床体温计

BB.1.2.1 BB.1.1.1 和 BB.1.1.2 中所述的参考温度计和液槽。

BB.1.2.2 黑体空腔的发射率接近于 1。

参考文献[3]、[12]和[16]举例说明了黑体的适当设计。

BB.2 参考温度源的不确定度

参考温度源的总扩展不确定度 U_{RTS} 采用公式(B.1)计算。

$$U_{\text{RTS}} = \sqrt{U_{\text{RT}}^2 + U_{\text{stab}}^2 + U_{\text{hom}}^2 + U_{\epsilon}^2 + U_{\Delta T}^2} \dots\dots\dots (\text{B.1})$$

式中:

U_{RT} ——参考温度计的扩展不确定度;

U_{stab} ——参考温度源温度稳定性的扩展不确定度;

U_{hom} ——参考温度源温度均匀性(统一性)的扩展不确定度;

U_{ϵ} ——由于黑体发射率的不确定度而引起的参考温度源的扩展不确定度;

$U_{\Delta T}$ ——由于测黑体的参考温度计和黑体内表面温度之间的温差而产生的扩展不确定度。

注 1: 不确定度分量 U_{ϵ} 和 $U_{\Delta T}$ 仅在使用黑体时适用。

注 2: 在某些情况下,额外的不确定度分量可以适用。

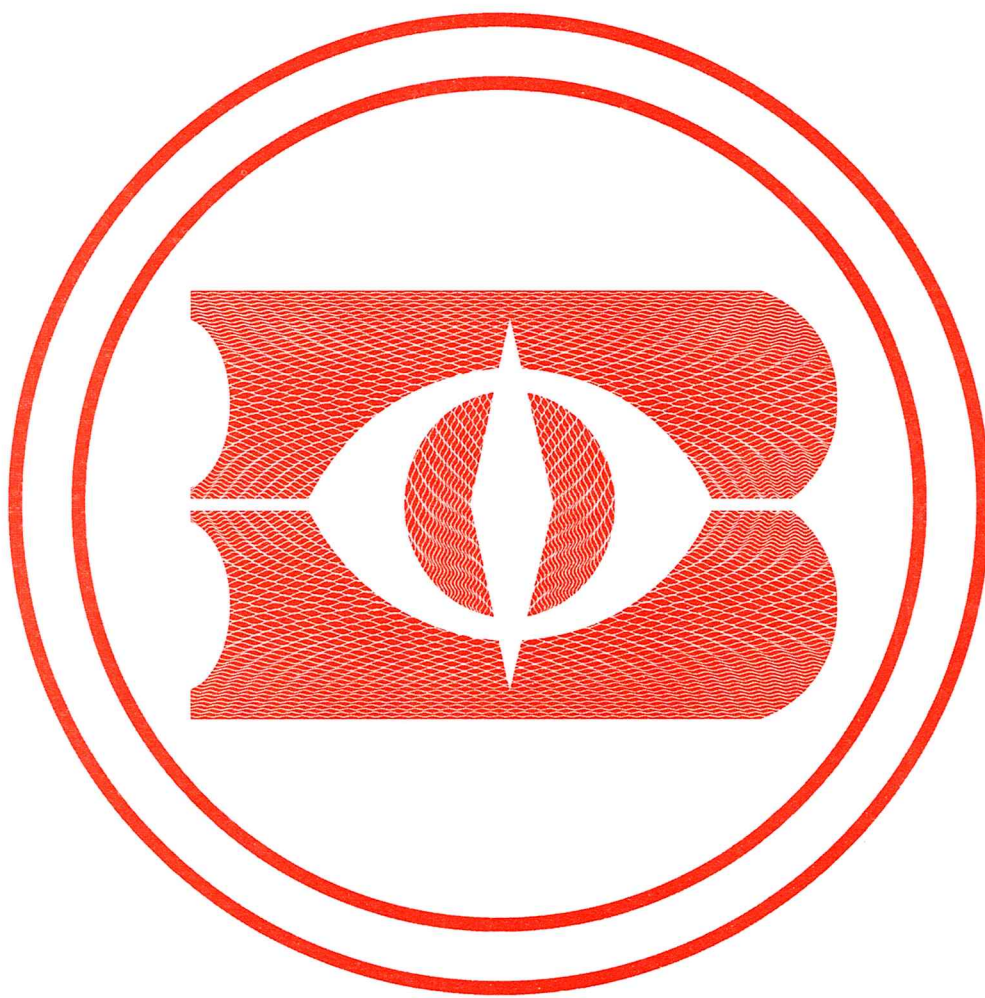
在某些情况下,对参考温度源扩展不确定度的要求可能比 $0.07\text{ }^{\circ}\text{C}$ 更为严格。例如,基础临床体温计的准确度要求为 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。在这种情况下, U_{RTS} 宜为 $0.03\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。因此,不确定度分量 U_{RT} 、 U_{stab} 和 U_{hom} 需要更小。

附 录 CC

(资料性)

符合 ISO/TR 16142 医疗设备的安全和性能的基本规则参考

不采用。



附 录 DD

(资料性)

术语

术语	来源
可触及部分	GB 9706.1—2020,3.2
附件	GB 9706.1—2020,3.3
随附文件	GB 9706.1—2020,3.4
调整模式	201.3.201
报警状态	GB 9706.1—2020,3.141
报警限值	YY 9706.108—2021,3.3
报警信号	YY 9706.108—2021,3.9
报警系统	YY 9706.108—2021,3.11
应用部分	GB 9706.1—2020,3.8
基本安全	GB 9706.1—2020,3.10
黑体	201.3.202
体温	201.3.203
清晰易认	GB 9706.1—2020,3.15
临床准确度	201.3.204
临床偏差(Δ_{cb})	201.3.205
临床重复性(σ_r)	201.3.206
临床体温计	201.3.207
直接模式	201.3.208
外壳	GB 9706.1—2020,3.26
基本性能	GB 9706.1—2020,3.27
预期使用寿命	GB 9706.1—2020,3.28
扩展输出范围	201.3.209
液槽	201.3.210
手持的	GB 9706.1—2020,3.37
危险(源)	GB 9706.1—2020,3.39
危险情况	GB 9706.1—2020,3.40
抗扰度	YY 9706.102—2021,3.13
预期用途	GB 9706.1—2020,3.44
内部电源	GB 9706.1—2020,3.45
实验室准确度	201.3.211
一致性限度(L_A)	201.3.212

术语	来源
制造商	GB 9706.1—2020,3.55
测量部位	201.3.213
ME 设备(医用电气设备)	GB 9706.1—2020,3.63
ME 系统(医用电气系统)	GB 9706.1—2020,3.64
型号或类型参考号	GB 9706.1—2020,3.66
正常状态	GB 9706.1—2020,3.70
正常使用	GB 9706.1—2020,3.71
客观证据	GB 9706.1—2020,3.72
操作模式	201.3.214
操作者	GB 9706.1—2020,3.73
输出范围	201.3.215
输出温度	201.3.216
患者	GB 9706.1—2020,3.76
生理报警状态	YY 9706.108—2021,3.31
可携带的	GB 9706.1—2020,3.85
基本操作功能	IEC 62366-1:2015,3.11
探头	201.3.217
探头的电缆延长线	201.3.218
探头套	201.3.219
程序	GB 9706.1—2020,3.88
过程	GB 9706.1—2020,3.89
可编程医用电气系统(PEMS)	GB 9706.1—2020,3.90
额定(值)	GB 9706.1—2020,3.97
参考身体部位	201.3.220
参考临床体温计(RCT)	201.3.221
参考温度源	201.3.222
参考温度计	201.3.223
再加工(已再加工)	201.3.224
剩余风险	GB 9706.1—2020,3.100
责任方	GB 9706.1—2020,3.101
风险	GB 9706.1—2020,3.102
风险控制	GB 9706.1—2020,3.105
风险管理	GB 9706.1—2020,3.107
风险管理文档	GB 9706.1—2020,3.108
传感器	201.3.225
皮肤温度	201.3.226

术语	来源
单一故障状态	GB 9706.1—2020,3.116
非移动的	GB 9706.1—2020,3.118
技术报警状态	YY 9706.108—2021,3.36
测试模式	201.3.227
可用性	GB 9706.1—2020,3.136
可用性工程文档	GB 9706.1—2020,3.147
使用规范	IEC 62366-1;2015,3.23
确认(已确认)	201.3.228
验证(已验证)	GB 9706.1—2020,3.138

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-1-9+A1:2013 Medical electrical equipment—Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- [2] HOUDAS Y. et al. Human body temperature. Plenum, New York, NY, 1982.
- [3] ASTM E1965-98 Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature
- [4] IEC 80601-2-59:2016 Medical electrical equipment—Part 2-59: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
- [5] GB 9706.103 医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护
- [6] IEC 60601-2-19:2009 Medical electrical equipment—Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
- [7] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语
- [8] GB/T 19891 机械安全 机械设计的卫生要求
- [9] BACHERT C., CHUCHALIN A. G., EISEBITT R., NETAYZHENKO V. Z., VOELKER M. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: a multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. Clin. Ther. 2005, 27(7) pp. 993-1003.
- [10] MULLINS M. E., EMPEY M., JARAMILLO D., SOSA S., HUMAN T., DIRINGER M. N. A prospective randomized study to evaluate the antipyretic effect of the combination of acetaminophen and ibuprofen in neurological ICU patients. 2011, 15(3), pp. 375-378.
- [11] Guidance for Industry and FDA Staff—Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices. [accessed 18 July 2016]. Available from:
<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm089740.htm>
- [12] GB/T 21417.1—2008 医用红外体温计 第1部分:耳腔式
- [13] IKEDA M. et al. U.S. Patent No. 5066141, Electronic clinical thermometer (1991-11-19).
- [14] PUSNIK I. et al. Infrared ear thermometers—parameters influencing their reading and accuracy. Physiol. Meas. 2005, 26 pp. 1075-1084.
- [15] SOMMER K. D. et al. Role of measurement uncertainty in deciding conformance in legal metrology. OIML Bull. 2002, XLIII(2), pp. 19-24.
- [16] JIS T4207 Infrared ear thermometers
- [17] ERICKSON R. S. et al. Accuracy of infrared ear thermometry and other temperature methods in adults. Am. J. Crit. Care. 1994, 3 pp. 40-54.
- [18] BLAND J. M., ALTMAN D. G. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. J. Biopharm. Stat. 2007, 17 pp. 571-582.
- [19] Frequently-Asked-Questions about the Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices by Third-Party and Hospital Reprocessors; Final Guidance for Industry and FDA Staff, July 6, 2001. [accessed 18 July 2016]. Available from:
<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm070864.htm>

[20] Guidance for Industry and FDA Reviewers—Content and Format of Premarket Notification [510 (k)] Submissions for Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants, January 3, 2000. [accessed 18 July 2016]. Available from:

<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm073773.htm>

[21] Guidance for Industry and FDA Staff—Compliance with Section 301 of the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, as amended—Prominent and Conspicuous Mark of Manufacturers on Single-Use Devices, May 1, 2006. [accessed 18 July 2016]. Available from:

<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm070934.htm>

[22] Guidance for Industry and FDA Staff—Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510 (k) s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices, September 25, 2006. [accessed 18 July 2016]. Available from:

<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071434.htm>

[23] ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)

[24] ISO 16142-1 Medical devices—Recognized essential principles of safety and performance of medical devices—Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用电气设备 第 2-56 部分:用于体温
测量的临床体温计的基本安全和基本
性能专用要求

YY 9706.256—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

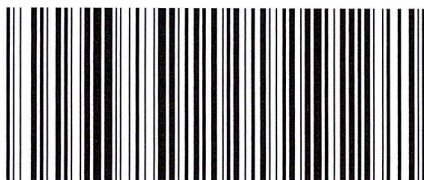
*

开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 87 千字
2023 年 3 月第一版 2023 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-39290 定价 64.00 元

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)68510107



YY 9706.256-2023



码上扫一扫 正版服务到