



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1778—2019

间歇测量医用电子体温计型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Intermittent Measurement

Clinical Electronic Thermometers

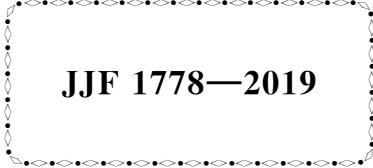
2019-12-31 发布

2020-03-31 实施

国家市场监督管理总局 发布

间歇测量医用电子体温计 型式评价大纲

**Program of Pattern Evaluation of Intermittent
Measurement Clinical Electronic Thermometers**



JJF 1778—2019

归口单位：全国温度计量技术委员会

主要起草单位：浙江省计量科学研究院

浙江省方正校准有限公司

中国计量大学

参加起草单位：广东省计量科学研究院

福建省计量科学研究院

本规范委托全国温度计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

沈才忠（浙江省计量科学研究院）

周连琴（浙江省计量科学研究院）

成英淑（浙江省方正校准有限公司）

陈 乐（中国计量大学）

参加起草人：

梁显有（广东省计量科学研究院）

林 军（福建省计量科学研究院）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 法制管理要求	(2)
5.1 计量单位	(2)
5.2 外部结构	(2)
5.3 标志	(2)
6 计量要求	(2)
6.1 温度显示范围	(2)
6.2 温度显示分辨力	(2)
6.3 示值误差	(2)
6.4 示值重复性	(2)
7 通用技术要求	(2)
7.1 外观	(2)
7.2 提示功能	(3)
7.3 最大值保持功能	(3)
7.4 记忆功能	(3)
7.5 自动关机功能	(3)
7.6 测量时间	(3)
7.7 温度探头	(3)
7.8 热冲击试验	(3)
7.9 电源适应性试验	(3)
7.10 气候环境适应性试验	(3)
7.11 机械环境适应性试验	(4)
7.12 射频电磁场辐射抗扰度试验	(4)
7.13 技术说明书	(4)
8 型式评价项目表	(4)
9 提供样机的数量及样机的使用方式	(5)
9.1 提供样机的数量	(5)
9.2 样机的使用方式	(6)
10 试验项目的试验方法和条件以及数据处理和合格判据	(6)
10.1 试验条件	(6)
10.2 型式评价的方法	(6)

11 试验项目所用计量器具和设备表	(17)
12 型式评价记录格式	(19)
附录 A 间歇测量医用电子体温计型式评价记录格式	(20)

引 言

本大纲以 JJF 1015—2014《计量器具型式评价通用规范》和 JJF 1016—2014《计量器具型式评价大纲编写导则》为基础性规范进行制定。

本大纲中的计量要求、通用技术要求、试验项目和试验方法综合了 GB/T 21416—2008《医用电子体温计》和 OIML R 115: 1995 (E)《带最大值显示装置的医用电子体温计》(Clinical electrical thermometers with maximum device) 的内容, 包括了 GB/T 21416—2008 中除“4.9.3 耐腐蚀性能”“4.11 生物学评价”“4.12 材料”“4.14 安全要求”以及“4.15 环境试验”中“低温贮存试验”“高温贮存试验”“湿热贮存试验”“运输试验”以外的全部项目, 以及 OIML R 115: 1995 (E) 中除“5.1 温度探头”“5.2 显示部件”“5.3.4 温度贮存”和“5.3.5 湿度贮存”以外的所有项目, 并采用了“5.1 温度探头”中机械拉力和“5.2 显示部件”中显示数字高度、超范围提示等项目内容。

本大纲规定的“示值最大允许误差”采用了 GB/T 21416—2008 的要求, “气候环境适应性试验”的试验要求和试验方法要求采用了 GB/T 21416—2008 与 OIML R 115: 1995 (E) 中从严的规定。

本大纲为首次发布。

间歇测量医用电子体温计型式评价大纲

1 范围

本大纲适用于计量器具分类编码为 04060000 的间歇测量人体腋下、口腔、直肠等不同部位体温，具有最大值保持功能的接触式医用电子体温计的型式评价。

2 引用文件

本大纲引用下列文件：

JJG 1162—2019 医用电子体温计

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1007—2007 温度计量名词术语及定义

GB/T 17626.3—2016 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本大纲；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本大纲。

3 术语

JJF 1001—2011、JJF 1007—2007、JJG 1162—2019 界定的及以下术语和定义适用于本大纲。

3.1 间歇测量医用电子体温计 intermittent measurement clinical electronic thermometer

在完成一次测量，获得并保持最高体温数据后，只有在重新启动下才可进行下一次测量的医用电子体温计。简称电子体温计。

3.2 实测型医用电子体温计 non-predictive clinical electronic thermometer

只有当温度探头与被测部位达到热平衡且稳定后，才显示和保存最高温度值的医用电子体温计。

3.3 预测型医用电子体温计 predictive clinical electronic thermometer

在温度探头与被测部位达到热平衡前，通过温度探头热响应前期数据预测平衡温度的医用电子体温计。

4 概述

间歇测量医用电子体温计（以下简称电子体温计）主要由温度传感器、专用芯片、数字显示器、电池等部件组成，用于测量人体温度。其典型结构组成及原理框图如图 1 所示。测量时温度传感器感知被测温度并输出电信号，然后电信号输入专用芯片，经处理后由数字显示器显示被测温度在测量期间的最大值，并保持显示最大值至电子体温计自动关机。电子体温计可按多种方式进行分类：按结构可分为一体式电子体温计和分体式电子体温计；按测量原理可分为实测型电子体温计和预测型电子体温计。电子体温计具有测量提示、超范围提示、低电压提示以及记忆最近一次测量数据等功能。