



中华人民共和国国家标准

GB/T 21417.1—2008

医用红外体温计 第 1 部分：耳腔式

Clinical infrared thermometers—
Part 1: Ear

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	8
7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存	9
附录 A(资料性附录) 为确定临床准确度的临床试验	10

前 言

GB/T 21417《医用红外体温计》分为两个部分：

——第 1 部分：耳腔式；

——第 2 部分：表皮式。

本部分为 GB/T 21417 的第 1 部分。

本部分的第 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。

医用红外体温计是一种通过探测器测量与被测对象耳腔之间的红外辐射交换和适当的修正值，输出显示身体某部位温度的一种医用光电仪器。该体温计通过测量耳腔的热辐射来显示被测对象的体温。

本部分的技术要求非等效采用 BS EN 12470-5:2003《医用温度计 第 5 部分：红外耳腔温度计的性能（具有最大极限的装置）》。

本部分的附录 A 为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：黄秀莲、杨晓玲、卢子分、陈丽华、黄志新、陈嘉晔。

医用红外体温计

第 1 部分：耳腔式

1 范围

GB/T 21417 的本部分规定了耳腔式医用红外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。

本部分适用于通过探测器测量与被测对象耳腔之间的红外辐射交换和适当的修正值，输出显示身体某部位温度的耳腔式医用红外体温计(以下简称体温计)。该体温计通过测量耳腔的热辐射来显示被测对象的体温。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 21417 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分，然而，鼓励根据本部分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部分。

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 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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB/T 21417 的本部分。

3.1

耳腔式红外体温计 **infra-red ear thermometer** **IR ear thermometer**

用于被测对象的耳腔，以非接触、红外方式测量温度的光电仪器。

3.2

黑体 **black body**

能精确知道孔壁温度和在孔的任意开口处辐射率近似为 1.0 的孔状红外辐射基准源。

3.3

体温 **body temperature**

在特定的某一人体部位(例如：肺动脉、膀胱、耳腔、口腔、直肠或腋窝)所测得的温度。

3.4

临床准确度 **clinical accuracy**

体温计读数与其标明要代表的身体某部位温度(由标准体温计测量)的接近程度。

3.5

临床偏差 **clinical bias**

临床偏差以及它的标准偏差代表了用测试中的体温计估算而得的温度与用标准体温计测量的被测对象温度之间的平均差异。