

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

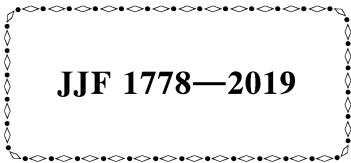
2020-03-31 实施

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。

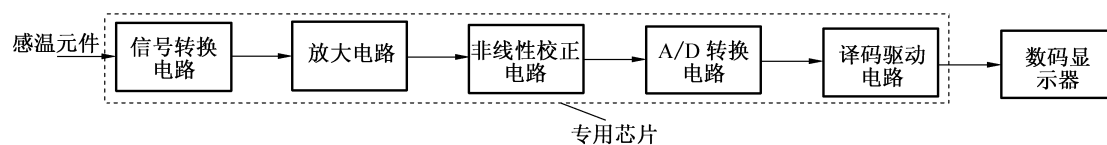


图 1 电子体温计典型结构组成及原理框图

5 法制管理要求

5.1 计量单位

温度的计量单位采用摄氏度，符号为℃。

5.2 外部结构

对不允许使用者自行调整的电子体温计部位，应采用封闭式结构设计。

5.3 标志

电子体温计铭牌上应标示生产厂厂名或商标、型号规格、唯一性标识。

试验样机应预留出位置以标出计量器具型式批准标志和编号。

6 计量要求

6.1 温度显示范围

电子体温计的温度显示范围应覆盖 35.0℃～41.0℃。

6.2 温度显示分辨力

电子体温计的温度显示分辨力应不大于 0.1℃。

6.3 示值误差

电子体温计的最大允许误差见表 1。

表 1 电子体温计的最大允许误差

温度显示范围/℃	最大允许误差/℃
$T < 35.3$	± 0.3
$35.3 \leq T < 37.0$	± 0.2
$37.0 \leq T \leq 39.0$	± 0.1
$39.0 < T \leq 41.0$	± 0.2
$41.0 < T$	± 0.3

6.4 示值重复性

电子体温计的示值重复性（实验标准偏差）应不超过 0.2℃。

7 通用技术要求

7.1 外观

7.1.1 电子体温计外形应完好，表面应光亮整洁，不应有锋棱、毛刺、破损和变形，温度探头顶端应平滑。

7.1.2 电子体温计铭牌上的文字和标志应正确、清晰和牢固。

7.1.3 电子体温计显示数字的高度应不小于 4 mm，或经光学放大后高度不小于 4 mm，应无叠字、乱码、错码和缺笔画现象，小数点位置应正确。

7.1.4 电子体温计的按键应灵活可靠，紧固件应无松动。

7.2 提示功能

7.2.1 测量提示功能

电子体温计在测量值达到稳定时，应有听觉或视觉上的提示信号。

7.2.2 超范围提示功能

电子体温计测量值超出温度显示范围时，应有听觉或视觉上的提示信号。

7.2.3 低电压提示功能

电子体温计的电压低于额定值的 90%（或满足制造商规定的低电压值，但不应高于额定值的 90%）时，应有听觉或视觉上的提示信号。

7.3 最大值保持功能

每次测量结束后，电子体温计应能保持显示所测得的最大温度值，直至自动关机为止。

7.4 记忆功能

电子体温计应具有至少记忆最近一次测量数据的功能。

7.5 自动关机功能

电子体温计应具有自动关机功能。

7.6 测量时间

电子体温计的测量时间应满足制造商的规定。

7.7 温度探头

7.7.1 防水功能

具有防水功能的电子体温计，通过防水试验后，应能正常工作。

7.7.2 抗拉强度

电子体温计的温度探头应能承受 15 N 的静态轴向拉力，并持续 15 s 而不脱离。

7.8 热冲击试验

电子体温计在经受温度从 $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 到 $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 阶跃温度变化的热冲击试验后，示值变化应不超过 $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

7.9 电源适应性试验

电子体温计内部直流电源电压为额定值的 105% 和 90% 时，其示值误差均应符合 6.3 的要求。

7.10 气候环境适应性试验

7.10.1 额定工作低温试验

电子体温计处于温度为 $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境条件中持续 1 h，其示值误差应符合 6.3 的要求。

7.10.2 额定工作高温试验

电子体温计处于温度为 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境条件中持续 1 h，测量其示值误差；然后使其继续在温度为 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境条件中保持 4 h，再次测量其示值误差，两次测量的示值误差均

应符合 6.3 的要求。

7.10.3 额定工作湿热试验

电子体温计处于温度为 40℃、相对湿度为 80%±3% 的环境条件中持续 4 h，其示值误差应符合 6.3 的要求。

7.11 机械环境适应性试验

7.11.1 跌落试验

电子体温计在经过高度为 1 m 的跌落试验后，应无损坏，其示值误差应符合 6.3 的要求。

7.11.2 振动试验

电子体温计在经过下列振动试验后，应无损坏，其示值误差应符合 6.3 的要求。

频率循环范围：5 Hz~35 Hz~5 Hz；

振幅：0.35 mm；

扫频循环次数：15 次；

扫频速率：≤1 倍频程/min；

方向：一个轴向。

7.11.3 碰撞试验

电子体温计在经过下列碰撞试验后，应无损坏，其外观和示值误差应分别符合 7.1 和 6.3 的要求。

加速度：50 m/s²；

脉冲持续时间：(11±2) ms；

碰撞次数：(1 000±10) 次；

脉冲重复频率：1.0 Hz~1.7 Hz；

脉冲波形：半个正弦波。

7.12 射频电磁场辐射抗扰度试验

分体式电子体温计在频率为 150 kHz~500 MHz、场强为 10 V/m 的射频电磁场中，其温度显示值的变化应不超过±0.3℃。

7.13 技术说明书

电子体温计的产品技术说明书至少应包括下列内容：

- a) 包括被测对象的身体部位在内的用途说明；
- b) 电子体温计型号规格，包括温度显示范围、温度计量单位、最大允许误差、测量时间等；
- c) 电子体温计使用方法以及使用注意事项的描述；
- d) 电子体温计正常工作、运输和贮存的环境条件要求；
- e) 清洁和消毒温度探头的说明；
- f) 可更换部件的更换方法，如探头和电池，包括电池的标称电压。

8 型式评价项目表

电子体温计的型式评价项目见表 2。

表 2 电子体温计型式评价项目表

序号	型式评价项目		对应的要求条款号	对应的试验方法条款号	备注
1	计量单位		5.1	——	观察项目
2	外部结构		5.2	——	观察项目
3	标志		5.3	——	观察项目
4	温度显示范围		6.1	10.2.2	试验项目
5	温度显示分辨力		6.2	10.2.3	试验项目
6	示值误差		6.3	10.2.4	试验项目
7	示值重复性		6.4	10.2.5	试验项目
8	外观		7.1.1、7.1.2、7.1.4	——	观察项目
			7.1.3	10.2.1	试验项目
9	提示功能	测量提示功能	7.2.1	10.2.6	试验项目
		超范围提示功能	7.2.2	10.2.6	试验项目
		低电压提示功能	7.2.3	10.2.6	试验项目
10	最大值保持功能		7.3	10.2.7	试验项目
11	记忆功能		7.4	10.2.8	试验项目
12	自动关机功能		7.5	——	观察项目
13	测量时间		7.6	10.2.9	试验项目
14	温度探头	防水功能	7.7.1	10.2.10.1	试验项目
		抗拉强度	7.7.2	10.2.10.2	试验项目
15	热冲击试验		7.8	10.2.11	试验项目
16	电源适应性试验		7.9	10.2.12	试验项目
17	气候环境适应性试验	额定工作低温试验	7.10.1	10.2.13.1	试验项目
		额定工作高温试验	7.10.2	10.2.13.2	试验项目
		额定工作湿热试验	7.10.3	10.2.13.3	试验项目
18	机械环境适应性试验	跌落试验	7.11.1	10.2.14.1	试验项目
		振动试验	7.11.2	10.2.14.2	试验项目
		碰撞试验	7.11.3	10.2.14.3	试验项目
19	射频电磁场辐射抗扰度试验		7.12	10.2.15	试验项目
20	技术说明书		7.13	——	观察项目

9 提供样机的数量及样机的使用方式

9.1 提供样机的数量

按下列原则确定样机的数量。

9.1.1 对于单一产品的，提供三台样机。

9.1.2 对于系列产品，应选择有代表性的产品，每个产品应提供三台样机。具有代表性的产品由政府计量行政管理部门与承担型式评价试验的计量技术机构依据型式评价申请单位提供的技术文件确定。确定样机型号或规格时需考虑以下因素：

a) 准确度相同，测量区间不同的系列产品在选取样机时应包括测量区间的上下限的产品；

b) 准确度不同，测量区间和结构相同的系列产品在选取样机时应包括各准确度等级的产品。

9.2 样机的使用方式

所有试验项目应在同一台样机上进行，且不得在试验期间或试验中对样机进行调整。

10 试验项目的试验方法和条件以及数据处理和合格判据

10.1 试验条件

10.1.1 试验设备条件

对电子体温计示值误差等计量要求进行试验时，由标准体温计和恒温槽等组成温度计量标准装置，其测量不确定度应不大于被试电子体温计最大允许误差绝对值的 1/3。

10.1.2 试验环境条件

a) 参考环境条件

环境温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $50\% \pm 20\%$ 。当电测设备对环境条件另有要求时，应满足其使用要求。

试验时，电子体温计供电电压应在电子体温计能够正常工作的范围之内。供恒温 and 电测设备使用的电源应满足相应的使用要求。

b) 一般大气环境条件

按 JJG 1162—2019 中 7.1.2 的规定。

10.2 型式评价的方法

10.2.1 外观之数字显示部分

10.2.1.1 试验目的

对电子体温计显示的数字和符号进行检查，检验电子体温计的数字显示部分是否符合 7.1.3 的要求。

10.2.1.2 试验条件

试验在 10.1.2b) 规定的一般大气环境条件下进行。

10.2.1.3 试验设备

a) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

b) 恒温槽。

c) 钢直尺。

10.2.1.4 试验程序

a) 按 JJG 1162—2019 中 7.3.1 检查电子体温计的外表面、铭牌标识、按键以及其显示的数字是否存在叠字、错乱码、缺笔画现象，小数点位置是否正确；

b) 采用钢直尺检查电子体温计数字显示器显示数字的高度。

10.2.1.5 数据处理

详细记录试验中每项检查的结果。

10.2.1.6 合格判据

电子体温计的外表面、铭牌标识、按键以及显示的数字和符号均符合 7.1 要求的为合格，有一项不符合的为不合格。

10.2.2 温度显示范围

10.2.2.1 试验目的

检验电子体温计的温度显示范围是否符合 6.1 的要求。

10.2.2.2 试验条件

试验在 10.1.2b) 规定的一般大气环境条件下进行。

10.2.2.3 试验设备

a) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

b) 恒温槽。

10.2.2.4 试验程序

a) 按 JJG 1162—2019 中 7.3.3 进行试验。

10.2.2.5 数据处理

详细记录试验的结果。

10.2.2.6 合格判据

符合 6.1 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.3 温度显示分辨力

10.2.3.1 试验目的

检验电子体温计的温度显示分辨力是否符合 6.2 的要求。

10.2.3.2 试验条件

试验在 10.1.2b) 规定的一般大气环境条件下进行。

10.2.3.3 试验设备

a) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

b) 恒温槽。

10.2.3.4 试验程序

a) 按 JJG 1162—2019 中 7.3.4 进行试验。

10.2.3.5 数据处理

详细记录试验的结果。

10.2.3.6 合格判据

符合 6.2 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.4 示值误差

10.2.4.1 试验目的

检验电子体温计在参考环境条件以及供电正常的情况下，其示值误差是否符合 6.3 的要求。

10.2.4.2 试验条件

试验在 10.1.2a) 规定的参考环境条件下进行。

10.2.4.3 试验设备

a) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

b) 恒温槽。

10.2.4.4 试验程序

按 JJG 1162—2019 中 7.3.2 进行试验，其中试验温度点为 35.0 °C、36.0 °C、37.0 °C、38.0 °C、40.0 °C、41.5 °C，在每个试验温度点上重复测量三次。

对于预测型电子体温计，若制造商另有规定方法的，按其规定方法进行试验。

10.2.4.5 数据处理

按 JJG 1162—2019 中 7.3.9 计算电子体温计在每个试验温度点上的每一次测量的示值误差值，则在每个试验温度点上得到三个示值误差值，分别与该试验温度点的最大允许误差进行比较。

10.2.4.6 合格判据

电子体温计在全部试验温度点上的所有示值误差均符合 6.3 要求时，电子体温计的示值误差为合格。当电子体温计示值误差超出 6.3 规定时，允许在该试验温度点上再重复测量两次，两次复测结果均符合 6.3 要求的，则可判定为合格，否则为不合格。

10.2.5 示值重复性

10.2.5.1 试验目的

检验电子体温计在参考环境条件以及供电正常的情况下，其多次测量的示值重复性是否符合 6.4 的要求。

10.2.5.2 试验条件

试验在 10.1.2a) 规定的参考环境条件下进行。

10.2.5.3 试验设备

a) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

b) 恒温槽。

10.2.5.4 试验程序

将恒温槽温度恒定在 37.0 °C，按 JJG 1162—2019 中 7.3.2.3、7.3.2.4 和 7.3.2.5 进行试验，分别读取标准铂电阻温度计或标准体温计和被试电子体温计的示值。

按上述方法重复测量 10 次，共得到标准铂电阻温度计或标准体温计和被试电子体温计示值的各 10 次测量数据。

被试电子体温计温度探头插入恒温槽的深度为 50 mm，每次测量间隔时间应保持一致，每次完成后应及时关闭被试电子体温计电源。

对于预测型电子体温计，若制造商另有规定方法的，按其规定方法进行试验。

10.2.5.5 数据处理

每一次测量时，按 JJG 1162—2019 中 7.3.9 计算被试电子体温计在 37.0 ℃ 上的示值误差值 Δt_i 。然后按式 (1) 计算实验标准偏差 s ，即为电子体温计的示值重复性。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (\Delta t_i - \overline{\Delta t})^2}{10 - 1}} \quad (1)$$

式中：

$$\overline{\Delta t} = \frac{1}{10} \sum_{i=1}^{10} \Delta t_i$$

10.2.5.6 合格判据

符合 6.4 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.6 提示功能

10.2.6.1 试验目的

检验电子体温计在使用时是否具备测量完成、超出温度显示范围以及低电压等提示功能，其各项功能是否符合 7.2 的要求。

10.2.6.2 试验条件

试验在 10.1.2b) 规定的一般大气环境条件下进行。

10.2.6.3 试验设备

a) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

b) 恒温槽。

c) 可调电压的直流稳压电源。

10.2.6.4 试验程序

a) 按 JJG 1162—2019 中 7.3.5 对电子体温计的测量提示和超范围提示功能进行试验。

b) 对电子体温计低电压提示功能进行试验。打开电子体温计内部电池的盒盖，取出电池，通过铜导线将稳压电源输出的正负极和电子体温计输入电源的正负极分别连接，开启稳压电源，调整其输出电压至电子体温计额定值的 90%（或满足制造商规定的低电压值，但不应高于额定值的 90%），打开电子体温计电源开关，观察电子体温计是否发出听觉或视觉上的提示信号。

10.2.6.5 数据处理

详细记录每项试验中观察到的现象。

10.2.6.6 合格判据

综合判定电子体温计的提示功能。当电子体温计的测量提示、超范围提示和低电压提示功能分别符合 7.2.1、7.2.2 和 7.2.3 要求时，电子体温计的提示功能为合格。只要有其中的任何一项不符合其相应要求时，电子体温计的提示功能为不合格。

10.2.7 最大值保持功能

10.2.7.1 试验目的

检验电子体温计在使用中是否具备保持显示最大测量值的功能，其功能是否符合 7.3 的要求。

10.2.7.2 试验条件

试验在 10.1.2b) 规定的一般大气环境条件下进行。

10.2.7.3 试验设备

a) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

b) 恒温槽。

10.2.7.4 试验程序

按 JJG 1162—2019 中 7.3.6 进行试验。

10.2.7.5 数据处理

详细记录试验中观察到的现象。

10.2.7.6 合格判据

符合 7.3 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.8 记忆功能

10.2.8.1 试验目的

检验电子体温计是否具备记忆功能，其功能是否符合 7.4 的要求。

10.2.8.2 试验条件

试验在 10.1.2b) 规定的一般大气环境条件下进行。

10.2.8.3 试验设备

a) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

b) 恒温槽。

10.2.8.4 试验程序

按 JJG 1162—2019 中 7.3.7 进行试验。

10.2.8.5 数据处理

详细记录试验中观察到的现象。

10.2.8.6 合格判据

符合 7.4 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.9 测量时间

10.2.9.1 试验目的

检验电子体温计在使用中的测量时间是否符合 7.6 的要求。

10.2.9.2 试验条件

试验在 10.1.2b) 规定的一般大气环境条件下进行。

10.2.9.3 试验设备

a) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的

电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

b) 恒温槽。

c) 计时器。

10.2.9.4 试验程序

a) 试验温度点为 37.0 ℃；

b) 将恒温槽工作区温度稳定在 37.0 ℃上，打开电子体温计电源，将电子体温计温度探头插入恒温槽，同时启动计时器开始计时，当电子体温计发出测量提示信号时立即停止计时器计时；

c) 对于预测型电子体温计，若制造商另有规定方法的，按其规定方法进行试验。

10.2.9.5 数据处理

详细记录试验中计时器测得的结果。

10.2.9.6 合格判据

符合 7.6 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.10 温度探头

10.2.10.1 防水功能

a) 试验目的

检验电子体温计温度探头是否具有防水功能，其功能是否符合 7.7.1 的要求。

b) 试验条件

试验在 10.1.2b) 规定的一般大气环境条件下进行。

c) 试验设备

1) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

2) 恒温槽。

d) 试验程序

将电子体温计温度探头垂直插入温度为 (37 ± 0.1) ℃ 的水中，插入深度为 30 mm，保持 1 h 后取出，检查电子体温计是否能正常工作。

e) 数据处理

详细记录试验的结果。

f) 合格判据

符合 7.7.1 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.10.2 抗拉强度

a) 试验目的

检验电子体温计温度探头的静态轴向抗拉强度是否符合 7.7.2 的要求。

b) 试验条件

试验在 10.1.2b) 规定的一般大气环境条件下进行。

c) 试验设备

拉力计。

d) 试验程序

将电子体温计一端固定，在温度探头温度传感器端施加 15 N 的轴向静态拉力，持续 15 s，检查电子体温计温度传感器是否有脱落。

e) 数据处理

详细记录试验的结果。

f) 合格判据

符合 7.7.2 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.11 热冲击试验

10.2.11.1 试验目的

检验电子体温计在经受温度从 $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 至 $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 阶跃温度变化的热冲击后，其性能是否符合 7.8 的要求。

10.2.11.2 试验条件

施加热冲击在 10.1.2b) 规定的一般大气环境条件下进行，性能试验在 10.1.2a) 规定的参考环境条件下进行。

10.2.11.3 试验设备

1) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数；

2) 恒温槽；

3) 温度试验箱。

10.2.11.4 试验程序

1) 在参考环境条件下，按 JJG 1162—2019 中 7.3.2、7.3.9 测量并计算电子体温计的示值误差 t_{ai} ，其中试验温度点为电子体温计显示温度范围的上、下限和 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 共三点，在每个试验温度点上重复测量三次。

2) 将被试电子体温计放置在 $(-5\pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度试验箱内，保持 30 min 后取出，立即将其转移至 $(50\pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度试验箱内，并保持 30 min。上述过程为一个热冲击循环，应进行 5 个循环的热冲击。

3) 热冲击结束后立即从温度试验箱中取出被试电子体温计，在参考环境条件下放置 30 min，重新测量并计算电子体温计显示温度范围的上、下限和 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 三个点上的示值误差 t_{bi} 。

10.2.11.5 数据处理

计算电子体温计在热冲击前后各试验温度点上示值误差平均值的差值 $(\overline{t_{bi}} - \overline{t_{ai}})$ ，取三个差值中绝对值最大的那个值作为电子体温计经受热冲击试验后示值变化的最大值。

10.2.11.6 合格判据

电子体温计热冲击试验前后示值变化最大值符合 7.8 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.12 电源适应性试验

10.2.12.1 试验目的

检验电子体温计内部直流电源电压偏离额定值时，其性能是否符合 7.9 的要求。

10.2.12.2 试验条件

试验在 10.1.2a) 规定的参考环境条件下进行。

10.2.12.3 试验设备

a) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备, 使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

b) 恒温槽。

c) 直流稳压电源。

10.2.12.4 试验程序

打开电子体温计内部电池的盒盖, 取出电池, 通过铜导线将稳压电源输出的正负极和电子体温计输入电源的正负极分别连接, 接通稳压电源的电源, 调整其输出电压至电子体温计额定值的 90%, 按 10.2.4 测量电子体温计的示值误差。然后将稳压电源的输出电压调整至电子体温计额定值的 105%, 再按 10.2.4 测量电子体温计的示值误差。

10.2.12.5 数据处理

按 JJG 1162—2019 中 7.3.9 分别计算电子体温计电源电压在降低和升高时的示值误差。

10.2.12.6 合格判据

电子体温计在电源电压降低和升高时的示值误差均符合 7.9 要求的为合格, 否则为不合格。

10.2.13 气候环境适应性试验

10.2.13.1 额定工作低温试验

a) 试验目的

检验电子体温计处于额定工作下限温度的环境条件中, 其性能是否符合 7.10.1 的要求。

b) 试验条件

试验在电子体温计额定工作下限温度和相对湿度不大于 85% 的环境条件下进行。使用标准铂电阻温度计作标准器时, 与其配套使用的电测设备应放置在 10.1.2a) 规定的参考环境条件下。

c) 试验设备

1) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备, 使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

2) 恒温槽。

3) 温度试验箱。

d) 试验程序

1) 将被试电子体温计、恒温槽、铂电阻温度计或标准体温计放置在温度试验箱内, 开启温度试验箱, 以 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均降温速率将其箱内温度降低至 $5\text{ }^{\circ}\text{C}$, 并保持 1 h 以上。

2) 按 10.2.4 测量电子体温计的示值误差。

e) 数据处理

按 JJG 1162—2019 中 7.3.9 计算电子体温计处于额定工作下限温度的环境条件中的示值误差。

f) 合格判据

电子体温计处于额定工作下限温度的环境条件中的示值误差符合 7.10.1 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.13.2 额定工作高温试验

a) 试验目的

检验电子体温计处于额定工作上限温度的环境条件中，其性能是否符合 7.10.2 的要求。

b) 试验条件

试验在电子体温计额定工作温度上限和相对湿度不大于 85% 的环境条件下进行。使用标准铂电阻温度计作标准器时，与其配套使用的电测设备应放置在 10.1.2a) 规定的参考环境条件下。

c) 试验设备

1) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

2) 恒温槽。

3) 温度试验箱。

d) 试验程序

1) 将被试电子体温计、恒温槽、铂电阻温度计或标准体温计放置在温度试验箱内，开启温度试验箱，以 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均升温速率将其箱内温度升高至 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，并保持 1 h 以上。

2) 按 10.2.4 测量电子体温计的示值误差。

3) 温度试验箱内部温度在 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 至少继续保持 4 h 后，按 10.2.4 规定再次测量电子体温计的示值误差。

e) 数据处理

按 JJG 1162—2019 中 7.3.9 计算电子体温计处于额定工作上限温度的环境条件中两次测量的示值误差。

f) 合格判据

电子体温计处于额定工作上限温度的环境条件中两次测量的示值误差均符合 7.10.2 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.13.3 额定工作湿热试验

a) 试验目的

检验电子体温计处于额定工作湿热环境条件中，其性能是否符合 7.10.3 的要求。

b) 试验条件

试验在温度为 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $80\% \pm 3\%$ 的环境条件下进行。使用标准铂电阻温度计作标准器时，与其配套使用的电测设备应放置在 10.1.2a) 规定的参考环境条件下。

c) 试验设备

1) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备, 使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

2) 恒温槽。

3) 湿热试验箱。

d) 试验程序

1) 将被试电子体温计、恒温槽、铂电阻温度计或标准体温计放置在湿热试验箱内, 开启湿热试验箱, 以 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均升温速率将其箱内温度升高至 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$, 然后加湿至 $80\% \pm 3\%$, 并保持 4 h 以上。

2) 按 10.2.4 测量电子体温计的示值误差。

e) 数据处理

按 JJG 1162—2019 中 7.3.9 计算电子体温计处于额定工作湿热环境条件中的示值误差。

f) 合格判据

电子体温计处于额定工作湿热环境条件中的示值误差符合 7.10.3 要求的为合格, 否则为不合格。

10.2.14 机械环境适应性试验

10.2.14.1 跌落试验

a) 试验目的

检验电子体温计在经过高度为 1 m 的自由跌落试验后, 其性能是否符合 7.11.1 的要求。

b) 试验条件

自由跌落在 10.1.2b) 规定的一般大气条件下进行, 性能试验在 10.1.2a) 规定的参考环境条件下进行。

c) 试验设备

1) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备, 使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

2) 恒温槽。

3) 坚硬表面。

d) 试验程序

1) 在三个不同方向上将电子体温计或其显示器 (仅对分体式电子体温计) 从 1 m 高度的位置自由跌落至坚硬表面上, 如一块密度大于 $700\text{ kg}/\text{m}^3$ 、尺寸合适并水平安装在刚性底座上的硬木。试验时, 电子体温计处于不包装的状态。

2) 跌落后, 按 10.2.4 测量电子体温计的示值误差。

e) 数据处理

按 JJG 1162—2019 中 7.3.9 计算电子体温计经过自由跌落试验后的示值误差。

f) 合格判据

电子体温计在经过自由跌落试验后的示值误差符合 7.11.1 要求的为合格, 否则为

不合格。

10.2.14.2 振动试验

a) 试验目的

检验电子体温计在经过振动试验后，其性能是否符合 7.11.2 的要求。

b) 试验条件

振动试验在 10.1.2b) 规定的一般大气条件下进行，性能试验在 10.1.2a) 规定的参考环境条件下进行。

c) 试验设备

1) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

2) 恒温槽。

3) 振动试验台。

d) 试验程序

1) 将未包装的被试电子体温计通过刚性连接紧固在振动试验台上，按 7.11.2 规定的试验要求进行试验。

2) 试验后，检查电子体温计有无损坏，并按 10.2.4 测量电子体温计的示值误差。

e) 数据处理

按 JJG 1162—2019 中 7.3.9 计算电子体温计经过振动试验后的示值误差。

f) 合格判据

电子体温计在经过振动试验后符合 7.11.2 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.14.3 碰撞试验

a) 试验目的

检验电子体温计在经过碰撞试验后，其性能是否符合 7.11.3 的要求。

b) 试验条件

碰撞试验在 10.1.2b) 规定的一般大气条件下进行，性能试验在 10.1.2a) 规定的参考环境条件下进行。

c) 试验设备

1) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

2) 恒温槽。

3) 碰撞试验台。

d) 试验程序

1) 将处于出厂包装状态下的被试电子体温计通过刚性连接紧固在碰撞试验台上，按 7.11.3 规定的试验要求进行试验。

2) 试验后，检查电子体温计有无损坏，并按 10.2.4 测量电子体温计的示值误差。

e) 数据处理

按 JJG 1162—2019 中 7.3.9 计算电子体温计经过碰撞试验后的示值误差。

f) 合格判据

电子体温计在经过碰撞试验后符合 7.11.3 要求的为合格，否则为不合格。

10.2.15 射频电磁场辐射抗扰度试验

a) 试验目的

检验分体式电子体温计在射频电磁场中，其性能是否符合 7.12 的要求。

b) 试验条件

试验在 10.1.2b) 规定的一般大气条件下进行。

c) 试验设备

1) 标准铂电阻温度计或标准体温计。使用标准铂电阻温度计时应配套使用相应的电测设备，使用标准体温计时应使用读数望远镜进行读数。

2) 恒温槽。

3) 电波暗室。

4) 电磁干扰 (EMI) 滤波器。

5) 射频信号发生器。

6) 功率放大器。

7) 场强发射天线。

d) 试验程序

1) 试验温度点为 37.0 °C；

2) 将标准铂电阻温度计或标准体温计、恒温槽和分体式电子体温计整体放入电波暗室；

3) 使恒温槽温度稳定在 37.0 °C 上，将电子体温计温度探头插入恒温槽，读取其测量值；

4) 再次将电子体温计温度探头插入恒温槽，并打开电子体温计电源，按 GB/T 17626.3—2016/IEC 61000-4-3: 2010 要求操作，施加射频电磁场辐射干扰，再次读取其测量值；

e) 数据处理

计算电子体温计后一次测量值与前一次测量值的差值即为电子体温计示值的变化。

f) 合格判据

符合 7.12 要求的为合格，否则为不合格。

11 试验项目所用计量器具和设备表

试验中所用的计量器具和设备见表 3。

表 3 试验所用的计量器具和设备

序号	所用计量器具名称	测量范围	主要性能指标	备注
1	标准体温计	(34.5~44.5) °C	分度值不大于 0.05 °C	计量标准器
2	标准铂电阻温度计	覆盖 (30~45) °C	二等及以上	计量标准器
3	电测设备	覆盖 (30~45) °C 对应的电阻范围	相对误差不超过 $\pm 5 \times 10^{-5}$	

表 3 (续)

序号	所用计量器具名称	测量范围	主要性能指标	备注
4	恒温槽	覆盖 (30~45) °C	恒温时工作区域内任意两点的温差不超过 0.02 °C, 温度波动性不超过 0.02 °C/10 min	
5	水三相点瓶及保存装置			采用标准铂电阻温度计作标准器时使用
6	冰点器及制冰、碎冰装置			采用标准体温计作标准器时使用
7	读数望远镜		放大倍数 5 倍以上, 可调水平	
8	钢直尺	(0~10) mm	MPE: ± 0.10 mm	
9	直流稳压电源	(0~10) V, DC	失真度不大于 3%	
10	直流电压表	(0~30) V, DC	MPE: $\pm 1\%$	
11	计时器	(0~24) h	MPE: ± 0.5 s/d	
12	拉力计	(0~50) N	1.0 级	
13	温度试验箱	覆盖 (−5~50) °C	温度偏差: ± 2 °C 温度均匀度: 2 °C 温度波动度: ± 0.5 °C	
14	湿热试验箱	覆盖 40 °C、80% RH	温度偏差: ± 2 °C 温度均匀度: 2 °C 温度波动度: ± 0.5 °C 湿度偏差: $\pm 3\%$ RH 湿度均匀度: 3% RH 湿度波动度: $\pm 2\%$ RH	
15	振动试验台	符合振动试验的要求		
16	碰撞试验台	符合碰撞试验的要求		
17	电波暗室、电磁干扰 (EMI) 滤波器、射频信号发生器、功率放大器等	符合射频电磁场辐射抗扰度试验要求		

12 型式评价记录格式

按照附录 A 的要求设计记录格式。

附录 A

间歇测量医用电子体温计型式评价记录格式

一、样机的信息

申请单位 计量器具名称

规格型号 样机编号

二、观察项目记录

型式评价大纲 章节号	要 求	+	—	备注
5.1	温度的计量单位采用摄氏度，符号为℃			
5.2	对不允许使用者自行调整的电子体温计部位，应采用封闭式结构设计			
5.3	电子体温计铭牌上应标示生产厂名或商标、型号规格、唯一性标识。 试验样机应预留出位置以标出计量器具型式批准标志和编号			
7.1.1	电子体温计外形应完好，表面应光亮整洁，不应有锋棱、毛刺、破损和变形，温度探头顶部应平滑			
7.1.2	电子体温计铭牌上的文字和标志应正确、清晰和牢固			
7.1.4	电子体温计的按键应灵活可靠，紧固件应无松动			
7.5	电子体温计应具有自动关机功能			
7.13	电子体温计的产品技术说明书至少应包括下列内容： a) 包括被测对象的身体部位在内的用途说明； b) 电子体温计型号规格，包括温度显示范围、温度计量单位、最大允许误差、测量时间等； c) 电子体温计使用方法以及使用注意事项的描述； d) 电子体温计正常工作、运输和贮存的环境条件要求； e) 清洁和消毒温度探头的说明； f) 可更换部件的更换方法，如探头和电池，包括电池的标称电压			

注：

+	—	
×		通过
	×	不通过

三、试验项目记录

1. 试验项目名称：外观之数字显示部分

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号	检查结果			结论
	显示数字的正确性	小数点位置正确性	显示数字的高度	

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度等级/最大允许误差	编号	溯源机构及溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

2. 试验项目名称：温度显示范围

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号			
检查结果/℃			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度等级/最大允许误差	编号	溯源机构及溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

3. 试验项目名称：温度显示分辨力

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号			
检查结果/℃			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度等级/最大允许误差	编号	溯源机构及溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

4. 试验项目名称：示值误差

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

a) 标准铂电阻温度计作标准器时的试验数据

标准铂电阻温度计证书 R_{tp} 值，实测 R_{tp} 值

	标准	被检 1	被检 2	被检 3
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			
被试允差/℃				
结论	/			
	标准	被检 1	被检 2	被检 3
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			
被试允差/℃				
结论	/			
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			
被试允差/℃				
结论	/			
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			
被试允差/℃				
结论	/			
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			

	标准	被检 1	被检 2	被检 3
被试允差/℃				
结论	/			
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			
被试允差/℃				
结论	/			
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			
被试允差/℃				
结论	/			

b) 标准体温计作标准器时的试验数据

标准体温计证书零位值℃，实测零位值℃

	标准	被检 1	被检 2	被检 3
试验点温度/℃				
标准和被试的读数/℃				
标准器修正值/℃				
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			
被试允差/℃				
结论	/			

	标准	被检 1	被检 2	被检 3
试验点温度/℃				
标准和被试的读数/℃				
标准器修正值/℃				
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			
被试允差/℃				
结论	/			
试验点温度/℃				
标准和被试的读数/℃				
标准器修正值/℃				
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			
被试允差/℃				
结论	/			
试验点温度/℃				
标准和被试的读数/℃				
标准器修正值/℃				
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			
被试允差/℃				
结论	/			
试验点温度/℃				
标准和被试的读数/℃				

	标准	被检 1	被检 2	被检 3
标准器修正值/℃				
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			
被试允差/℃				
结论	/			
试验点温度/℃				
标准和被试的读数/℃				
标准器修正值/℃				
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差/℃	/			
被试允差/℃				
结论	/			

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度 等级/最大允许误差	编号	溯源机构及 溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

5. 试验项目名称：示值重复性

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号			
试验点温度/℃	37.0		
被试电子体温计 显示值/℃			
示值重复性/℃			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度 等级/最大允许误差	编号	溯源机构及 溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

6. 试验项目名称：测量提示功能

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号			
检查结果			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度 等级/最大允许误差	编号	溯源机构及 溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

7. 试验项目名称：超范围提示功能

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号			
检查结果			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度 等级/最大允许误差	编号	溯源机构及 溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

8. 试验项目名称：低电压提示功能

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号			
检查结果			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度 等级/最大允许误差	编号	溯源机构及 溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

9. 试验项目名称：最大值保持功能

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号			
检查结果			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度 等级/最大允许误差	编号	溯源机构及 溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

10. 试验项目名称：记忆功能

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号			
检查结果			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度 等级/最大允许误差	编号	溯源机构及 溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

11. 试验项目名称：测量时间

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号			
试验结果			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度 等级/最大允许误差	编号	溯源机构及 溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

12. 试验项目名称：防水功能

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号			
试验结果			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度 等级/最大允许误差	编号	溯源机构及 溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

13. 试验项目名称：抗拉强度

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号			
试验结果			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度 等级/最大允许误差	编号	溯源机构及 溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

14. 试验项目名称：热冲击试验

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

a) 热冲击前的试验数据

1) 标准铂电阻温度计作标准器时的试验数据

标准铂电阻温度计证书 R_{tp} 值，实测 R_{tp} 值

	标准	被检 1	被检 2	被检 3
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差平均值/℃	/			
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差平均值/℃	/			
	标准	被检 1	被检 2	被检 3
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	
	Ω	℃	℃	
	Ω	℃	℃	
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差平均值/℃	/			

2) 标准体温计作标准器时的试验数据

标准体温计证书零位值℃，实测零位值℃

	标准	被检 1	被检 2	被检 3
试验点温度/℃				
标准和被试的读数/℃				

	标准	被检 1	被检 2	被检 3
标准器修正值/℃				
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差平均值/℃	/			
	标准	被检 1	被检 2	被检 3
试验点温度/℃				
标准和被试的读数/℃				
标准器修正值/℃				
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差平均值/℃	/			
试验点温度/℃				
标准和被试的读数/℃				
标准器修正值/℃				
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差平均值/℃	/			

b) 热冲击后的试验数据

1) 标准铂电阻温度计作标准器时的试验数据

标准铂电阻温度计证书 R_{tp} 值, 实测 R_{tp} 值

	标准	被检 1	被检 2	被检 3
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差平均值/℃	/			
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃

	标准	被检 1	被检 2	被检 3
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差平均值/℃	/			
试验点温度/℃				
标准器和被试读数	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
	Ω	℃	℃	℃
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差平均值/℃	/			

2) 标准体温计作标准器时的试验数据

标准体温计证书零位值 ℃，实测零位值 ℃

	标准	被检 1	被检 2	被检 3
试验点温度/℃				
标准和被试的读数/℃				
标准器修正值/℃				
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差平均值/℃	/			
试验点温度/℃				
标准和被试的读数/℃				
标准器修正值/℃				
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差平均值/℃	/			
试验点温度/℃				
标准和被试的读数/℃				
标准器修正值/℃				
实际温度值/℃		/	/	/
示值误差平均值/℃	/			

样机编号			
示值变化最大值/℃			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度等级/最大允许误差	编号	溯源机构及溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

15. 试验项目名称：电源适应性试验（电子体温计电源电压为额定值的 105% 和 90% 时）、额定工作低温试验、额定工作高温试验、额定工作湿热试验、跌落试验、振动试验、碰撞试验。

上述试验项目的记录格式同示值误差试验的记录格式，其中跌落试验、振动试验、碰撞试验还需检查电子体温计是否能够正常工作。

16. 试验项目名称：射频电磁场辐射抗扰度试验

试验的开始时间： 年 月 日 时 分

试验的结束时间： 年 月 日 时 分

试验的环境条件：环境温度 ℃，相对湿度 %

试验的数据记录：

样机编号			
施加干扰前电子体温计示值/℃			
施加干扰时电子体温计示值/℃			
电子体温计示值变化/℃			
结论			

本试验项目合格判定要求：

试验过程的异常情况记录：

试验所用的计量器具和设备：

名称	型号	测量范围	测量不确定度/准确度 等级/最大允许误差	编号	溯源机构及 溯源证书号	有效期限

评价人员

复核人员

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
间歇测量医用电子体温计型式评价大纲

JJF 1778—2019

国家市场监督管理总局发布

*

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

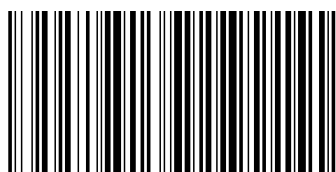
*

开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 59 千字
2020年5月第一版 2020年5月第一次印刷

*

书号: 155066 • J-3585 定价 42.00 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



JJF 1778—2019