



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