



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1577—2016

红外耳温计型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Infrared Ear Thermometers

2016-06-27 发布

2016-09-27 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

红外耳温计型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of
Infrared Ear Thermometers



JJF 1577—2016

归口单位：全国温度计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

本规范委托全国温度计量技术委员会负责解释

本规范起草人：

柏成玉（中国计量科学研究院）

邢 波（中国计量科学研究院）

原遵东（中国计量科学研究院）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
3.1 校准模式	(1)
3.2 实验室误差	(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 指示单元	(2)
6.2 温度显示范围	(2)
6.3 实验室误差	(2)
7 通用技术要求	(2)
7.1 外观与结构	(2)
7.2 模式	(3)
7.3 探测器保护罩	(3)
7.4 自检功能	(3)
7.5 使用说明书	(3)
7.6 清洁、消毒或灭菌	(3)
7.7 提示报警功能	(3)
7.8 自动关机功能	(3)
7.9 环境试验要求	(3)
8 型式评价项目表	(4)
9 申请单位提交的技术资料及试验样机	(4)
9.1 技术资料要求	(4)
9.2 试验样机要求	(4)
10 试验项目的试验方法和条件以及数据处理和合格判据	(5)
10.1 指示单元试验	(5)
10.2 温度显示范围试验	(5)
10.3 规定显示范围内的实验室误差	(6)
10.4 规定显示范围外的实验室误差	(7)
10.5 变化环境条件下的实验室误差	(8)

10.6	清洁、消毒或灭菌试验	(8)
10.7	提示报警功能 1——电源电压	(9)
10.8	提示报警功能 2——显示范围	(9)
10.9	提示报警功能 3——环境温度	(9)
10.10	自动关机试验	(10)
10.11	储存试验	(10)
10.12	跌落试验	(11)
10.13	振动试验	(12)
10.14	碰撞试验	(13)
10.15	运输试验	(13)
10.16	型式评价结果的判定	(14)
11	试验项目所用计量器具和设备表	(14)
12	型式评价记录格式	(15)

引 言

本大纲的结构及内容依据 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》的相关要求。试验要求和试验方法依据 GB/T 21417.1—2008《医用红外体温计 第1部分：耳腔式》和 JJF 1107—2003《测量人体温度的红外温度计校准规范》制定。

本大纲试验项目包含 GB/T 21417.1—2008 中除“4.4.4 最大允许临床重复性”“4.7 生物相容性”“4.8 安全要求”和“4.15 环境试验要求”中的“电源电压适应能力”以外的全部项目。

本大纲对 GB/T 21417.1—2008 中“5.15 环境试验要求”中部分试验项目的试验方法进行了调整。增加了“报警功能-显示范围”和“报警功能-环境温度”的试验方法。“振动试验”和“碰撞试验”的最后试验环节中增加了“规定的温度显示范围内最大允许误差”试验。“运输试验”的最后试验环节中只进行“外观与结构”和“规定的温度显示范围内最大允许误差”试验。

本大纲为首次发布。

红外耳温计型式评价大纲

1 范围

本大纲适用于分类编码为 04061000 的红外耳温计（以下简称耳温计）产品的型式评价。

2 引用文件

本大纲引用了下列文件：

JJF 1015—2014 计量器具型式评价通用规定

JJF 1107—2003 测量人体温度的红外温度计校准规范

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 21417.1—2008 医用红外体温计 第 1 部分：耳腔式

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 术语和定义

3.1 校准模式 calibration mode

耳温计显示从耳温计黑体处测量所得的温度的模式。

注：

1. 校准模式下，耳温计显示对耳温计黑体温度的测量结果。校准模式是耳温计必须具有的工作模式，用于耳温计实验室误差的测量。
2. 可以通过按键操作直接将耳温计设定到校准模式或通过数学运算等技术来获得校准模式。

3.2 实验室误差 error within ambient operating range

在规定的环境温、湿度条件下，耳温计在校准模式下示值与耳温计黑体温度的差异。

注：

1. 规定温、湿度条件包括额定工作环境条件和实验室参考条件两种环境条件。
2. 额定工作环境条件：温度为 16.0 °C~35.0 °C，湿度为 ≤85%RH。
3. 实验室参考条件：温度为 23 °C±2 °C，湿度为 50%RH±20%RH。

4 概述

红外耳温计，又称耳腔式红外体温计，是指利用耳道和鼓膜与探测器间的红外辐射交换测量体温的仪器。耳温计通常由光学系统、探测器和电测系统构成。耳温计的示值可以是耳腔温度或由耳腔温度推算的人体其他部位温度，如口腔温度、腋下温度和直肠温度等。