

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20192070043

注册人名称	Kaz Europe Sàrl
注册人住所	Place Chauderon 18, 1003 Lausanne, Switzerland
生产地址	Tomas Becket #2220 Parque Ind. Gema, Plant 3 Juarez, Chihuahua C.P. 32380 México
代理人名称	海伦尔赛咨询（深圳）有限公司
代理人住所	深圳市龙岗区雅宝路一号星河WORLD大厦A栋7-8层, A701, A702, A703, A705, A706, A708, A805, A806
产品名称	红外耳温计 Infrared Ear Thermometer
型号、规格	IRT6030, IRT6520
结构及组成	由主机、保护盒和隔离套组成。
适用范围	该体温计通过测量耳腔的热辐射来显示被测对象的体温。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	按原《分类目录》，该产品分类编码为6820。

审批部门：国家药品监督管理局

 批准日期：二〇一九年二月十九日
 有效期至：二〇二四年二月十八日


医疗器械产品技术要求编号:

红外耳温计

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 型号: IRT6030, IRT6520

1.2 划分说明:

a) IRT6520 具有“AgeSmart”年龄选择功能, IRT6030 没有此功能。

b) IRT6520 具有 9 次记忆功能, IRT6030 只有一次记忆功能。

1.3 软件

1.3.1 发布版本: 2.01

1.3.2 完整版本命名规则

该软件以 X.YZ 的格式编号, 其中 X 是重大增强类的软件更新, YZ 是轻微增强类的软件更新。轻微增强类的软件更新为两位数, 以允许更轻微的增强类更新。

2. 性能指标

2.1 正常工作条件:

2.1.1 环境温度 $16^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ 。

2.1.2 相对湿度 $\leq 85\%$ 。

2.1.3 大气压力 70-106kPa。

2.1.4 使用电源: 内部直流电源 DC 3V。

2.2 通则:

红外耳温计主机与隔离套的组合作为完整的红外耳温计。

2.3 温度显示范围

红外耳温计温度显示范围为 $34.0^{\circ}\text{C}\sim 42.2^{\circ}\text{C}$ 。

2.4 最大允许误差

2.4.1 规定的温度显示范围内最大允许误差

红外耳温计在 $35.0^{\circ}\text{C}\sim 42.0^{\circ}\text{C}$ 的温度显示范围内, 最大允许误差 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。

2.4.2 规定的温度显示范围外最大允许误差

红外耳温计在 $35.0^{\circ}\text{C}\sim 42.0^{\circ}\text{C}$ 的温度显示范围外, 最大允许误差 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 。

2.4.3 变化环境条件下最大允许误差

变化环境条件下, 红外耳温计在 $35.0^{\circ}\text{C}\sim 42.0^{\circ}\text{C}$ 的温度显示范围内最大允许误差应



符合 2.4.1 的要求。

2.5 抗跌落性

红外耳温计在正常使用时从垂直距离为 1m 高处以三次不同起始姿态自由跌落到一个硬质表面上后应符合 2.4.1 的要求。

2.6 指示单元

2.6.1 分辨力

红外耳温计指示单元的分辨力为 0.1℃。

2.6.2 显示

红外耳温计显示器上的数值高度至少为 4mm。

2.6.3 提示/报警功能

当以下一个或多个数据超过制造商规定的限度时，红外耳温计应有声或光的提示，或停止提供温度读数：

- a) 显示范围；
- b) 环境温度的操作范围。

2.6.4 低电压提示功能

当电池电压降低时，红外耳温计有可识别的指示。

2.6.5 模式

- a) 红外耳温计应具备耳腔模式。
- b) 红外耳温计可以设置为校准模式。

2.7 安全要求

红外耳温计应符合 GB 9706.1-2007 的要求，其电气安全特征见附录 A。

2.8 电磁兼容要求

红外耳温计应符合 YY 0505-2012 的要求。

2.9 清洁

红外耳温计可以被清洁，在说明书中有相关说明。按照制造商的规定对红外耳温计进行清洁后，红外耳温计应符合 2.4.1 规定的要求，并且其外壳上的标志不应受到影响。

2.10 探测器隔离套

2.10.1 红外耳温计的探测器隔离套，被放置于探测器或其末端之上时，能在温度测量中在被测对象和探测器末端之间起到卫生保护屏障的作用。

2.10.2 在没有探测器隔离套的情况下，红外耳温计将不能进行温度测量，同时有提示信息出现，要求安装探测器隔离套。

2.11 外观与结构

2.11.1 红外耳温计外形应端正，表面光亮整洁，不得有明显的划痕、破损和变形。



2.11.2 红外耳温计的控制面板上文字和标志应准确、清晰、牢固。

2.11.3 红外耳温计的控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动。

2.11.4 红外耳温计的功能键应有明确的标记、指示。

2.12 技术使用说明书

红外耳温计产品技术/使用说明书应至少包括以下内容：

- a) 温度显示范围、温度单位、最大允许误差、正常工作和贮存条件；
- b) 被测对象的人群、身体部位和体温计的临床准确度或临床偏差；
- c) 探测器隔离套属于一次性使用。

2.13 环境试验要求

气候环境试验应符合 GB/T 21417.1-2008 中表 1 的要求，机械环境试验应符合 GB/T 14710-2009 中 II 组的要求。运输试验应符合 GB/T 14710-2009 中第 4 章的要求。电源电压适应能力应符合 GB/T 14710-2009 中第 5 章的要求或 GB/T 21417.1-2008 中 4.1.4 b) 中内部直流电源供电要求。

表 1 环境试验项目、试验条件、试验要求及检测项目

实验项目及 试验条件	实验要求			检测项目				试验 状态
	箱内试 验时间 /h	箱内持 续时间 /h	箱内恢 复时间 /h	中间 检验	最后 检验	电源电压适应能 力试验		
						d.c. 2.7V	d.c. 3.15V	
常温试验	—	—	—	—	全性能	—	—	—
额定工作低温试验 16℃	1	—	—	—	2.3、 2.4.1	2.3、 2.4.1	—	通电
低温贮存试验 - 20℃	4	—	4	—		—	—	—
额定工作高温试验 35℃	1	4	—	2.3、 2.4.1		—	2.3、 2.4.1	通电
高温贮存试验 55℃	4	—	4	—		—	—	—
额定工作湿热试验 35℃、85%	4	—	—	—		—	—	通电
湿热贮存试验 40℃、93%	48	—	24	—		—	—	—
振动试验碰撞试验	一个试验方向，正常工作位置			—	2.11	—	—	—



运输试验	正常包装状态	—	全性能 (2.7、 2.12、 2.15 除 外)	—	—	—
------	--------	---	---------------------------------------	---	---	---

2.14 产品功能:

2.14.1 IRT 6520 具有年龄选择功能, 并以不同颜色显示体温状况。

2.14.2 IRT6520 具有 9 次记忆功能, IRT6030 具有一次记忆功能。

2.14.3 产品连续 60 秒没有操作将自动关机。

2.14.4 产品具有自检功能:

IRT6520: 按电源按钮, 红外耳温计进入自检模式, ExacTemp 指示灯亮, 同时背光灯依次显示绿色 (同时发出短鸣声)、黄色、红色, 自检完成后如没有错误, 则显示最近一次测量的温度读数。

IRT6030: 按电源按钮, 红外耳温计进入自检模式, ExacTemp 指示灯亮, 然后发出短鸣声, 自检完成后如没有错误, 则显示最近一次测量的温度读数。

2.14.5 产品具有夜光功能, 连续无操作, 夜光会熄灭。

2.14.6 温度剂量单位可以在摄氏度 (°C) 和华氏度 (°F) 之间切换。

2.15 探测器隔离套微生物限度

细菌菌落总数应 $\leq 200\text{cfu/g}$, 并不得检出大肠菌群、致病性化脓菌, 真菌菌落总数应 $\leq 100\text{cfu/g}$ 。

3. 检验方法

3.1 实验室参考条件

实验室参考条件: 环境温度应为 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, 相对湿度应为 $(50 \pm 20)\%$ 。

3.2 黑体

在实验室参考条件下, 黑体的操作应符合 GB/T 21417.1-2008 中 5.2 的要求。

3.3 温度显示范围试验

按 GB/T 21417.1-2008 中 5.3 的要求对红外耳温计按指定的测试步骤进行测量, 并提取其读数。记录红外耳温计显示的温度读数, 结果应符合 2.3 的要求。

3.4 最大允许误差试验

3.4.1 规定的温度显示范围内最大允许误差试验

在实验室参考条件下, 按 GB/T 21417.1-2008 中 5.4.1 的要求, 对红外耳温计按指定的测试步骤进行测量, 并提取其读数。结果应符合 2.4.1 的要求。

3.4.2 规定的温度显示范围最大允许误差试验



在实验室参考条件下,按 GB/T 21417.1-2008 中 5.4.2 的要求,对红外耳温计按指定的测试步骤进行测量,并提取其读数。结果应符合 2.4.2 的要求。

3.4.3 变化环境条件下最大允许误差试验

在实验室参考条件下,按 GB/T 21417.1-2008 中 5.4.3 的要求进行试验,其结果应符合 2.4.3 的要求。

3.5 跌落性试验

按照 GB/T 21417.1-2008 中 5.5 的要求进行试验,结果应符合 2.5 的要求。

3.6 指示单元试验

3.6.1 分辨力试验

目测和实际操作检查,结果应符合 2.6.1 的要求

3.6.2 显示试验

实际测量,结果应符合 2.6.2 的要求。

3.6.3 提示/报警功能试验

目测和实际操作检查,结果应符合 2.6.3 的要求。

3.6.4 低电压提示功能试验

用一个可调节的直流稳压电源代替红外耳温计的直流内部电源。降低电压直到一个低电量指示或者警告符号出现,结果应符合 2.6.4 的要求。

3.6.5 模式

a) 使用红外耳温计对耳腔进行测量,可测量出耳腔温度。

b) 按下开机键,等待红外耳温计完成自检,长按开机键直到“OFF”闪烁四次并听到一声蜂鸣后松开开机键,使用开机键选择模式,“CAL”即为校准模式。

3.7 安全球试验

按照 GB 9706.1-2007 的要求进行试验,结果应符合 2.7 的要求。

3.8 电磁兼容性试验

按照 YY 0505-2012 的要求进行试验,结果应符合 2.8 的要求。

3.9 清洁

按照 GB/T 21417.1-2008 中 5.9.1 的要求进行试验,其结果应符合 2.9 的要求。

3.10 探测器隔离套试验

按照 GB/T 21417.1-2008 中 5.10 的要求进行试验,结果应符合 2.10 的要求。

3.11 外观与结构试验

目测和实际操作检查,结果应符合 2.11 的要求。

3.12 技术使用说明书试验

查阅产品说明书,结果应符合 2.12 的要求。



3.13 环境试验

按 GB/T 14710-2009 及表 1 的有关规定进行试验, 结果应符合 2.13 的要求。额定工作低温试验、额定工作高温试验、额定工作贮存试验后, 应将红外耳温计从试验箱内取出, 在实验室参考条件下至少稳定 30min, 然后再进行试验。

3.14 产品功能

实际操作检查, 结果应符合 2.14 的要求。

3.15 探测器隔离套微生物限度

按照 GB 15979-2002 附录 B 中的方法进行检测, 结果应符合 2.15 的要求。



附录 A 规范性附录 - 安全通用要求

产品特征

- a) 设备按防电击类型分类属于内部电源设备;
- b) 设备按防电击的程度分类属于具有 BF 型应用部分的设备;
- c) 设备按对进液防护程度分类属于普通设备;
- d) 设备按在与空气混合的易燃麻醉气或氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类不属于 AP 型和 APG 型设备;
- e) 设备按运行模式分类属于连续运行;
- f) 设备的额定电压: DC 3V;
- g) 设备输入频率: 不适用;
- h) 设备没有对除颤放电效应防护的应用部分;
- i) 设备没有信号输出部分和信号输入部分;
- j) 设备属于手持式设备;
- k) 设备电气绝缘见图 1 和表 1。

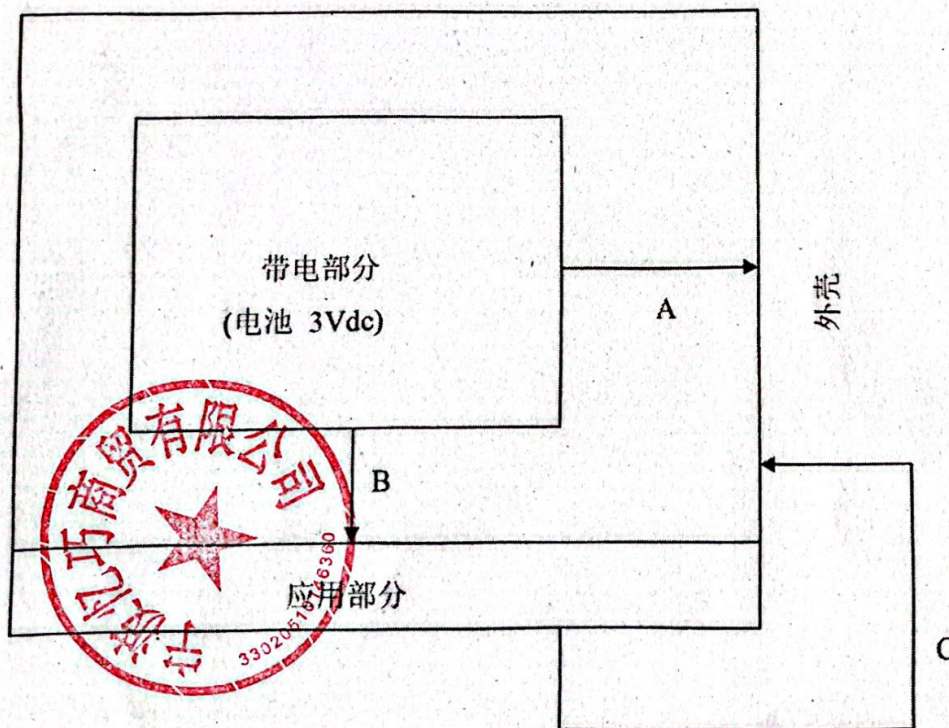


图1 设备图



表1 绝缘图的列表

序号	绝缘 路径	绝缘类型	基准电压 (V)	试验电压 (V)	电气间隙	爬电距离	备注
A	A-a2	加强绝缘	3	500	1.6mm	3.4mm	带电部分与未保护接地的 外壳（如：塑料面板）
B	B-a	加强绝缘	3	500	1.6mm	3.4mm	应用部分与带电部分
C	B-d	基本绝缘	250	1500	2.5mm	4mm	应用部分与外壳

