

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XXXX—XXXX

猪用接触式智能电子体温计

Contact smart electronic thermometer for swine

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国兽药协会 发布

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。

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这些专利的责任。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：牧原食品股份有限公司、河南牧原智能科技有限公司。

本文件主要起草人：胡义勇、付照德、胡冬、裴景阳、苗瑞珂。

猪用接触式智能电子体温计

1 范围

本文件规定了猪用接触式智能电子体温计的要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输和贮存等，确立了猪用接触式智能电子体温计相关术语定义。

本标准适用于猪用接触式智能电子体温计的生产、销售和评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注年代日期的引用文件，仅该年代日期对应的版本适用于本文件；不注年代日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2829 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/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验

YY/T 0149 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

猪用接触式智能电子体温计 contact smart electronic thermometer for swine

一种专为猪只设计、通过直接接触猪只直肠、耳道等体表位置进行体温测量，使用传感器或电路将测量到的温度进行显示并具有联网监测功能的电子器具/械。

3.2

测量时间 measurement time

从体温计浸入恒温槽开始至体温计在规定的最大允许误差范围内显示温度的时间长短。

3.3

探测深度 probing depth

体温计顶端插入猪直肠内的深度。

3.4

恒温槽 thermostatic bath

提供恒定温度源并自动控温的装置。

4 要求

4.1 正常工作条件

- 4.1.1 环境温度 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 。
- 4.1.2 相对湿度 $\leq 95\%$ 。
- 4.1.3 大气压力 $70\text{kPa}\sim 106\text{kPa}$ 。

4.2 外观与结构

- 4.2.1 体温计外观应表面光亮整洁，平滑无锋棱和毛刺，无破损和变形。
- 4.2.2 体温计控制面板上文字和标志应准确、清晰、牢固。
- 4.2.3 显示屏显示字迹应无乱码、错码和缺笔画的现象。
- 4.2.4 体温计探测器的顶端应平滑、边缘无毛刺。
- 4.2.5 体温计的控制和调节机构应灵活可靠，符合操作便捷性要求，紧固件应无松动。
- 4.2.6 体温计探测深度的显示标记应清晰显眼，方便现场肉眼直观判断。
- 4.2.7 体温计探测深度应不小于10厘米。

4.3 温度显示

- 4.3.1 温度显示范围应不大于35.0℃且不小于43.0℃。
- 4.3.2 分辨率应小于等于0.1℃。
- 4.3.3 最大允许误差见表1。

表1 温度显示范围及其最大允许误差

温度显示范围	最大允许误差
<35.0	±0.3
35.0~37.9	±0.2
38.0~40.0	±0.1
40.1~43.0	±0.2
>43.0	±0.3

4.4 提示功能

4.4.1 测量完成提示功能

体温计在测量值达到稳定时，应有提示信号或标记。

4.4.2 低温和超温提示功能

体温计应有低温和超温提示功能，当体温计超出温度显示范围时，应发出提示信号。

4.4.3 低电压提示功能

体温计的电压低于额定值的30%，应出现低电压提示标记。

4.5 测量时间

体温计的测量时间应不大于12秒。

4.6 探测深度

10公斤以内乳猪体温计探头插入深度4厘米以上，10~30公斤猪只体温计探头插入深度6厘米以上，30公斤以上猪只体温计探头插入深度8厘米以上，100公斤猪只插入深度10厘米以上。

4.7 联网监测功能

体温计具有无线联网功能，可以将测量温度自动上传到云端。

4.8 自动关机功能

体温计开机放置1分钟后应自动关机。

4.9 防水功能

体温计防水性能达到IP67及以上。

4.10 耐腐蚀性能

体温计的探测器应有良好的耐腐蚀性能，本体具有一定的耐腐蚀性能。

4.11 生物学评价

应对体温计进行生物相容性评价，评价结果应表面无生物学危害。

4.12 安全要求

应符合GB 9706.1的要求。

5 试验方法

5.1 测试条件

5.1.1 测试环境

测试环境应符合4.1的要求。

5.1.2 仪器设备

测试用仪器设备应满足以下要求：

- a) 恒温槽：应满足 4.1.1、4.1.2、4.1.3 的要求。具有自动控制装置，水温在工作区域内任意两点的温差不大于 0.01°C ，恒温时温度波动不大于 $\pm 0.015^{\circ}\text{C}/15\text{min}$ ；
- b) 标准温度探头：最大允许误差 $\pm 0.03^{\circ}\text{C}$ ；
- c) 高精度温度表：最大允许误差 $\pm 0.03^{\circ}\text{C}$ ；
- d) 电子秒表；

e) 直流稳压电源。

5.2 外观与结构试验

以目力观察和手感检查，应符合4.2及4.6的要求。

5.3 温度显示与测量试验

5.3.1 温度显示范围与精密度试验

将恒温槽设定在制造商规定的温度显示范围的最低点和最高点，待恒温槽温度稳定后，将体温计的探测器插入液体中进行测量，检查其测量范围、精密度。

5.3.2 最大允许误差试验

将恒温槽设定在35.00℃、36.00℃、37.00℃、38.00℃、39.00℃、40.00℃、41.00℃、42.00℃、43.00℃，将体温计的探测器插入液体中进行测量。每个温度点下测量三次，所获得的数值和测量误差应符合4.3.3的要求。对测试结果不符合规定的体温计，可复测两次，两次复测合格，亦可作合格处理。

注1：每次测量间隔时间应保持一致。

注2：每次测量时，应充分预热体温计。

注3：每次测量后应关闭体温计电源。

5.3.3 重复性试验

将恒温槽设定在38.00℃，待恒温槽温度稳定后，将体温计的探测器插入液体中进行测量，重复测量10次，按式（1）计算S值，结果应符合4.3.4的要求。

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

T/CVDA XXXX—XXXX

n ——测量次数 ($n = 10$)。

注1:每次测量间隔时间应保持一致。

注2:每次测量后应关闭体温计电源。

5.4 提示功能试验

5.4.1 测量完成提示

实际操作检查。

5.4.2 低温和超温提示

将恒温槽温度设定在低于体温计测量范围低限的 -0.4°C 和高于测量范围高限的 $+0.4^{\circ}\text{C}$ 的温度点，待恒温槽温度稳定后进行测量。

5.4.3 低电压提示功能

体温计由直流稳压电源供电，调节直流稳压电源输出电压为体温计额定电压的90%，体温计显示屏应出现低电压提示信号。

5.5 测量时间试验

启动体温计测量按键，从体温计接触恒温水槽开始用电子秒表计时，至体温计发出提示信号显示温度（在规定的最大允许误差范围内）的时间为测量时间。

5.6 联网监测功能试验

按制造商提供的使用说明书规定，根据联网操作步骤，判断是否可以上传数据。

5.7 自动关机功能试验

按制造商提供的使用说明书规定，实际操作检查，1分钟后不使用应能自动关机。

5.8 防水功能试验

将体温计的探测器端头及其往上30mm处，浸入38℃±0.1℃的水中1h后，按5.3.1进行试验，结果应符合4.9的要求。

5.9 耐腐蚀性能试验

按YY/T 0149中柠檬酸试验法进行，试验结果应为a级。

5.10 生物学评价试验

按GB/T 16886.1进行生物学评价，试验结果应对猪无毒性及致敏反应。

5.11 安全要求试验

按GB 9706.1的规定方法进行。

5.12 环境试验

体温计的环境试验按GB/T 14710及表2的有关规定进行试验。

表2 环境试验项目、试验要求及检测项目

试验项目	试验要求			检测项目		电源适应性试验/V		试验状态
	箱内试验时间/h	箱内持续时间/h	恢复时间/h	中间检验	最后检验	d. c. 额定值(1-10%)	d. c. 额定值(1+5%)	
常温	—	—	—	—	全性能	—	—	—
额定工作低温试验	1	—	—	—	4.3.3	4.3.3	—	通电
低温贮存试验	4	—	4	—	4.3.3	—	—	—
额定工作高温试验	1	4	—	4.3.3	4.3.3	—	4.3.3	通电
高温贮存试验	4	—	4	—	4.3.3	—	—	—
额定工作湿热试验	4	—	4	—	4.3.3	—	—	—
湿热贮存试验	48	—	24	—	4.3.3	—	—	—
振动试验碰撞试验	一个试验方向，正常工作位置	—	4.2	—	—	—		

续表2

试验项目	试验要求			检测项目		电源适应性试验/V		试验状态
	箱内试验时间/h	箱内持续时间/h	恢复时间/h	中间检验	最后检验	d. c. 额定值 (1-10%)	d. c. 额定值 (1+5%)	
运输试验	正常包装状态			—	全性能 (4.9~4.12除外)	—	—	—
注1：采用液晶显示的体温计，其低温贮存试验温度可由企业自行制定，建议温度为-20℃。								

6 检验规则

- 6.1 抽样方法：随机抽取每批次生产设备数量5%进行检测，且数量不少于10台。
- 6.2 体温计应成批提交验收，验收分为出厂检验（逐批检验）和型式检验（即周期检验或例行检验）。
- 6.3 体温计的出厂检验按制造商规定程序所批准的文件执行，具体检测项包括：外观与结构检测、温度显示检测、测量时间检测、电压检测、联网功能检测。
- 6.4 体温计应按照规定进行型式检验。
- 6.4.1 在下列情况下应进行型式检验：
- a) 新产品投产前；
 - b) 连续生产中每年不少于1次；
 - c) 间隔一年以上再投产时；
 - d) 在设计、工艺或材料有重大改变时；
 - e) 国家质量监督机构对产品质量进行监督检查时。
- 6.4.2 型式检验方法和判定按GB/T 2829的规定进行。
- 6.4.3 型式检验应从出厂检验合格的产品中抽取样品，抽取样品数为13只（除生物学评价试验外）。

7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

7.1 标志

- 7.1.1 每支体温计在适当明显位置，应有下列标志：
- a) 制造单位名称；
 - b) 体温计名称和型号；
 - c) 动态电流；

- d) 电源电压;
- e) 出厂编号;
- f) 执行标准号、产品注册号。

7.1.2 每支体温计应至少附有检验合格证、使用说明书。检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造单元名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

7.1.3 体温计的包装箱上应有下列标志:

- a) 制造单元名称、地址、邮政编码;
- b) 产品名称、型号;
- c) 出厂日期或批号;
- d) 数量;
- e) 净重、毛重;
- f) 体积(长×宽×高);
- g) 执行标准号、产品注册号;
- h) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志。标志应符合GB/T 191的有关规定。

箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 体温计的产品技术说明书至少应包括下列内容:

- a) 温度显示范围、温度单位、最大允许误差、测量时间、正常工作和贮存条件;
- b) 被测对象的躯体部位。

7.3 包装

每支体温计应有小包装,若干支体温计装入一个包装箱内,包装箱应有防潮、防压装置,能保证体温计不受自然损坏。

7.4 贮存

T/CVDA XXXX—XXXX

包装后的体温计应贮存在相对湿度不超过 95%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中国医药协会