



团 体 标 准

T/CSBME 058—2022

持续葡萄糖监测系统

Continuous glucose monitoring systems

2022-12-26 发布

2023-05-01 实施

中国生物医学工程学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

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专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、圣美迪诺医疗科技(湖州)有限公司、湖州美奇医疗器械有限公司、南通九诺医疗科技有限公司、清华大学、深圳硅基仿生科技股份有限公司。

本文件主要起草人：张在爱、陈甜甜、冯海涛、祝军、王学巧、胡志钢、余克龙、张花美、张萌萌、屈秋锦。

持续葡萄糖监测系统

1 范围

本文件规定了持续葡萄糖监测系统的要求、试验方法和标志、随机文件、包装、运输、储存。

本文件适用于以电化学为基本原理,通过微创传感器手段,检测组织液中葡萄糖浓度的回顾式或实时持续葡萄糖监测系统。

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,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 4208 外壳防护等级(IP 代码)

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB 15811—2016 一次性使用无菌注射针

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0148—2006 医用胶带 通用要求

YY 0450.1—2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分:导引器械

YY/T 1282—2022 一次性使用静脉留置针

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

YY 9706.111 医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

中华人民共和国药典(2020 年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

接收器 receiver

与发射器通过有线或者无线的方式连接,接收葡萄糖浓度数据的专用部件。

3.2

传感器 transducer

佩戴于用户身体指定部位,可持续监测用户皮下组织间液的葡萄糖浓度。