

# T/SAMD

## 深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD 0005—2024

### 医用电子仪器生产过程检验检测应用指南 病人监护仪基本功能和性能试验

The application guidance for production process inspection and testing of medical electronic equipment—Tests for the basic function and essential performance of patient monitors

2024 - 11 - 14 发布

2024 - 11 - 14 实施



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 检验规则 .....	2
5 要求与试验方法 .....	2
附录 A（资料性）病人监护仪基本功能和性能试验参考表格 .....	6

## 前 言

医用电子仪器生产过程检验检测是指对医用电子仪器的生产过程各个阶段的产品质量进行管控的活动，及时发现、解决生产过程中的质量问题，确保产品符合研发设计输出技术要求。医用电子仪器生产过程检验检测在缩短医疗器械注册周期、降低企业成本、保障产品安全有效等方面具有重要作用，因此制订本公益性团体标准，为医用电子仪器制造商生产过程检验检测提供指导和参考。

本文件参照病人监护仪制造商生产过程中的检验项目和试验方法，形成资料性附录A的检验记录表格，供相关制造商参考使用。

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。

本文件由深圳市计量质量检测研究院提出。

本文件由深圳市医疗器械行业协会归口。

本文件起草单位：深圳市计量质量检测研究院、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、深圳市医疗器械行业协会、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、飞利浦金科威（深圳）实业有限公司、深圳市科曼医疗设备有限公司、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、深圳市杰纳瑞医疗仪器股份有限公司。

本文件主要起草人：涂慧敏、杨太康、张晓华、邵凌云、段刚、柳永英、叶革辉、樊兵、陈成新、付雪城、张亮、赵黎明、吴国策、张玉航、麦秀萍、陈春芳、王文丹、张珊珊。

# 医用电子仪器生产过程检验检测应用指南

## 病人监护仪基本功能和性能试验

### 1 范围

本文件适用于病人监护仪生产过程中重要参数的过程检验。但如果预期用途适用于本文件中的相关章节，制造商可进行考虑。本标准只用于生产过程中主要模块的基本功能和性能的验证，标准中所指的重要参数一般包括心电、无创血压、有创血压、血氧、体温和CO<sub>2</sub>等参数，制造商根据产品功能确定检测项目。

### 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。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1-2020 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 9706.225-2021 医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.227-2021 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.255-2022 医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 2421-2020 环境试验 概述和指南

YY 9706.230-2023 医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.234-2021 医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.249-2023 医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.256-2022 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

### 3 术语和定义

GB 9706.1-2020、GB 9706.225-2021、GB 9706.227-2021、YY 9706.230-2023、YY 9706.234-2021、YY 9706.249-2023、GB 9706.255-2022、YY 9706.256-2022中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 病人监护仪 **patient monitor**

主要预期功能是监护单一患者的模块式或预置式ME设备或ME系统，具有一个以上生理监护单元，显示生理监护单元的信息或分发信息给远端显示，并包含一个报警系统或作为分布式报警系统的组件。

#### 3.2

##### 医用电子仪器 **medical electrical equipment**

具有应用部分或向患者传送或取得能量或检测这些所传送或取得能量的电气设备。这样的电气设备：

- a) 与某一指定供电网有不多于一个的连接；且
- b) 其制造商旨在将它用于：

T/SAMD 0005—2024

- 1) 对患者的诊断、治疗或监护；或
- 2) 消除或减轻疾病、损伤或残疾。

### 3.3

#### 过程检验 process inspection

在设计开发、生产等过程中的检验。

## 4 检验规则

### 4.1 检验要求

建议逐台检验，具体可根据实际情况选择适用检验项目。

### 4.2 判定依据

检验项目中的偏差指标可根据制造商宣称的范围进行评判。在检验过程中，检验项目必须全面进行，并且每个检验项目的结果都需要符合本标准要求。只有当所有检验项目均合格时，产品才能被判定为合格并放行；如果任何一个检验项目不合格，则该产品将被判定为不合格，需要返工或维修，直至全部项目符合要求才可进行入库或放行。

### 4.3 试验条件

试验应在GB/T 2421-2020规定的标准环境条件下进行，试验的推荐环境条件如下：

温度范围：15℃~35℃

相对湿度：25%~75%

大气压力：86kPa~106kPa

### 4.4 试验设备要求

将设备的测量值溯源到周期检验，确保设备的准确性和可靠性。在周期检验过程中，对高频使用的设备进行两次核查和校准，以确保其性能处于最佳状态。此外，还可以通过设备间的比对来验证各个设备的测量结果是否一致，从而保证数据的准确性和可靠性。确保设备的有效运行，并提高工作效率和数据的可信度。主要设备可参考以下要求：

- a) 心电模拟器：具有心电信号输出功能，范围至少能覆盖成人15bpm~300bpm、新生儿15bpm~350bpm；能输出1mV±0.01mV的阶跃信号；
- b) 无创血压模拟器：用于测试软件过压保护的的压力限值，压力范围≥300mmHg；
- c) 有创血压模拟器：用于测量及输出有创压，测量及输出范围至少为-50mmHg~360mmHg；
- d) 脉搏血氧饱和度模拟器：用于模拟脉搏血氧饱和度信号，SpO<sub>2</sub>范围至少覆盖70%~100%，脉率范围至少覆盖30bpm~300bpm；
- e) 电阻箱：至少能提供温度范围：34.0℃~42.0℃对应的阻值；
- f) 标准CO<sub>2</sub>气体：浓度为0%、2.5%、5%、10%、15%、20%的CO<sub>2</sub>标准气体。

## 5 要求与试验方法

### 5.1 基本功能要求及测试

#### 5.1.1 报警功能

要求：应具有声音报警、灯光报警、文字描述三种报警方式功能；

试验方法：通过操作被测监护仪予以验证，对应的功能正确。

### 5.1.2 导联脱落报警功能

要求：应具心电导联脱落的报警方式功能；

试验方法：通过将被测设备的心电导联将连接至心电模拟器，待显示心电波形和心率值后，断开RA导联予以验证。

### 5.1.3 按键音量及屏幕亮度

要求：亮度变化与调节一致；按键音量响应正确；

试验方法：通过进入监护仪调节相应的菜单予以验证。

### 5.1.4 SpO<sub>2</sub>血氧波形

要求：能正常测试出血氧波形；

试验方法：将被测设备连接至脉搏血氧饱和度模拟器，屏幕显示血氧波形。

### 5.1.5 用户访问控制

要求：进行账户密码授权操作：演示模式、用户维护、厂家维护和配置管理；

试验方法：通过操作被测设备予以验证，通过输入正确密码进入相应界面。

## 5.2 心电部分要求及测试

### 5.2.1 心率测量范围和精度

要求：成人模式：15bpm~300bpm，新生儿模式：15bpm~350bpm 误差：±10%或±5bpm中取大值；（根据制造商规定）

试验方法：将被测设备连接至心电模拟器，把被测设置为成人监护模式，将输入信号的心率从0bpm缓慢改变为15bpm、80bpm、300bpm、350bpm，期间进行暂停以使显示的心率稳定。把被测设置为新生儿监护模式，重复以上试验。在宣称范围内的心率误差应满足以上要求。

### 5.2.2 定标电压

要求：1mV，精度范围±5%；

试验方法：

将被测设备连接至心电模拟器，在10mm/mV灵敏度下，打开ECG校准，使监护仪上所有可用通道上产生校准脉冲，测量显示输出的幅度，验证该幅度与施加1mV±0.01mV的信号所产生的阶跃幅度的误差，数值满足以上要求。

## 5.3 无创血压要求及测试

### 5.3.1 软件过压保护

要求：成人/小儿≤300mmHg；新生儿≤150mmHg；

试验方法：

a) 将被测设备通过导气管及三通连接无创血压模拟器及袖套组成测试系统；

b) 设置被测设备为成人模式，设置无创血压模拟器为静态压力测量；

## T/SAMD 0005—2024

c) 设置被测设备进行NIBP压力检验, 用无创血压模拟器进行打气, 当压力达到一定值(成人和儿童:250mmHg; 新生儿:130mmHg)时缓慢打气, 使压力逐步上升。当被测设备显示为“过压保护”并且放气时, 记下此时无创血压模拟器的数值; 数值满足以上要求。

### 5.3.2 静态压力测量范围和精度

要求: 测量范围: 0mmHg~300mmHg(0kPa~40.0kPa), 精度: 应为 $\pm 3\text{mmHg}$ ( $\pm 0.4\text{kPa}$ );

试验方法:

a) 将被测设备通过导气管及三通连接无创血压模拟器及袖套组成测试系统;

b) 设置被测设备为成人模式, 设置无创血压模拟器为静态压力测量;

c) 设置被测设备进行NIBP压力检验, 用无创血压模拟器进行打气, 至0mmHg、50mmHg、150mmHg、300mmHg, 分别观察界面数值显示, 数值满足以上要求。

### 5.3.3 血压示值重复性

要求: 不大于0.4kPa(3mmHg);

试验方法:

a) 将被测设备通过导气管及三通连接无创血压模拟器及袖套组成测试系统;

b) 设置被测设备为成人模式, 设置无创血压模拟器为动态压力测量;

c) 设置被测设备进行NIBP检验, 用无创血压模拟器设置为150mmHg/100mmHg(收缩压/舒张压)和80次/min(脉率), 分别观察界面数值显示, 重复此步骤五次, 最大值和最小值之差除以2.33为血压示值重复性, 数值满足以上要求。

d) 设置被测设备为新生儿模式, 设置无创血压模拟器为动态压力测量;

e) 设置被测设备进行NIBP检验, 用无创血压模拟器设置为60mmHg/30mmHg(收缩压/舒张压)和120次/min(脉率), 分别观察界面数值显示, 重复此步骤五次, 最大值和最小值之差除以2.33为血压示值重复性, 数值满足以上要求。

## 5.4 有创血压要求及测试

要求: 静态压测量范围: -50mmHg~360mmHg(根据制造商规定) 误差:  $\pm 1\text{mmHg}$ 或 $\pm 2\%$ 取大者(根据制造商规定);

试验方法:

对监护仪的IBP通道进行校零, 将被测设备连接至有创血压模拟器, 设置模拟器输出为制造商规定的测量范围中的上中下三个点, 确认监护仪的IBP通道的测量结果, 监护范围和测量误差应符合制造商宣称的要求。

## 5.5 血氧要求及测试

### 5.5.1 SpO<sub>2</sub>测量范围和精度

要求: 测量范围: 70%~100%(根据制造商规定); SpO<sub>2</sub>误差:  $\pm 2\%$ (根据制造商规定);

测试方法:

将被测设备连接至脉搏血氧饱和度模拟器, 设置脉搏血氧饱和度模拟器输出脉率值为75bpm; 分别设置脉搏血氧饱和度模拟器输出脉搏血氧饱和度(SpO<sub>2</sub>)值为100%、90%、70%, 读取被测设备显示的脉搏血氧饱和度(SpO<sub>2</sub>)值, 验证脉搏血氧饱和度测量范围和测量误差满足制造商宣称误差。

### 5.5.2 脉率测量范围和精度

要求：测量范围30bpm~300bpm（根据制造商规定）；误差：制造商宣称；

测试方法：将被测设备连接至脉搏血氧饱和度模拟器；设置脉搏血氧饱和度模拟器输出脉搏血氧饱和度（SpO<sub>2</sub>）为98%；分别设置脉搏血氧饱和度模拟器脉率为制造商规定的测量范围中的上中下三个点，读取被测设备显示的脉率值，验证脉率测量范围、误差和分辨率满足制造商宣称误差。

### 5.6 体温要求及测试

要求：测量范围:34.0℃~42.0℃（根据制造商规定）；测量误差：±0.2℃（根据制造商规定）

测试方法：将被测设备连接至电阻箱，设定电阻箱阻值为制造商规定的测量范围中的上中下三个点的体温所对应的电阻，测试监护仪显示值与标准温度相差在宣称误差范围内。

### 5.7 CO<sub>2</sub>要求及测试

要求：CO<sub>2</sub>测量范围应为0mmHg~150mmHg；误差：±（0.43vol.%+气体浓度的8%）；（根据制造商规定）

测试方法：将被测设备通过三通连接气瓶以及外部大气压；打开被测设备电源，启动CO<sub>2</sub>模块，按制造商宣称预热时间预热完成；分别通入0%、2.5%、5%、10%、15%、20%的CO<sub>2</sub>气体，验证被测设备显示CO<sub>2</sub>浓度值满足宣称误差的要求。

附录 A  
(资料性)

病人监护仪基本功能和性能试验参考表格

表A.1为病人监护仪基本功能和性能试验记录表以供参考，制造商可根据实际情况确定过程检验项目、检验要求和试验方法，自行修改使用。

表 A.1 病人监护仪基本功能和性能试验记录

产品名称		产品型号						
产品序列号		工单号						
NO.	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果	单项判定			
1.	报警功能	具有声音报警、灯光报警、文字描述三种报警方式功能	操作被测监护仪予以验证		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用			
2.	导联脱落报警功能	具有心电导联脱落的报警方式功能	通过将设备的心电导联将连接至心电模拟器，待显示心电波形和心率值后，断开 RA 导联予以验证。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用			
3.	按键音量及屏幕亮度	亮度变化与调节一致；按键音量响应正确	显示亮度及按键音量		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用			
4.	SpO <sub>2</sub> 血氧曲线	波形平滑、无干扰	检查血氧信号		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用			
5.	用户访问控制	进行账户密码授权操作：演示模式、用户维护、厂家维护和配置管理	输入正确密码进入相应界面		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用			
6.	心电-心率测量范围和精度	成人模式：15bpm~300bpm，新生儿模式：15bpm~350bpm 误差：±10%或±5bpm中取大值； (根据制造商规定)	将被测设备连接至心电模拟器，把被测设置为成人监护模式，将输入信号的心率从0bpm缓慢改变为15bpm、80 bpm、300 bpm、350 bpm，期间进行暂停以使显示的心率稳定。把被测设置为新生儿监护模式，重复以上试验。	设	显示		误差	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
				定	成人	新生儿		
				15				
				80				
				300				
350								

			单位: bpm					
7.	心电-定标电压	1mV, 精度范围±5%;	将被测设备连接至心电模拟器, 在10mm/mV灵敏度下, 打开ECG校准, 使监护仪上所有可用通道上产生校准脉冲, 测量显示输出的幅度, 验证该幅度与施加1mV±0.01mV的信号所产生的阶跃幅度的误差, 数值满足以上要求。	导联设置	校准脉冲 (mm)	1mv/信号输出 (mm)	相对误差 (%)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
				I				
				II				
				III				
				V1				
				V2				
				V3				
				V4				
				V5				
				V6				
8.	无创血压-软件过压保护:	成人 / 小儿 ≤300mmHg; 新生儿 ≤150mmHg	a) 将被测设备通过导 b) 设置被测设备为成人模式, 设置无创血压模拟器为静态压力测量; c) 设置被测设备进行NIBP压	成人: mmHg 小儿: mmHg 新生儿: mmHg			<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
9.	无创血压-静态压力测量范围和精度	测量范围: 0mmHg~300mmHg(0kPa~40.0kPa) 精度: 应为 ±3mmHg(±0.4kPa);	a) 将被测设备通过导气管及三通连接无创血压模拟器及袖套组成测试系统。 b) 设置被测设备为成人模式, 设置无创血压模拟器为静态压力测量; c) 设置被测设备进行NIBP压	设定 mmHg	显示 mmHg	误差 mmHg	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
				0				
				50				
				150				
				300				
10.	无创血压-血压示值重复性	不大于 0.4kPa (3mmHg);	a) 将被测设备通过导气管及三通连接无创血压模拟器及袖套组成测试系统; b) 设置被测设备为成人模式, 设置无创血压模拟器为动态压力测量;	成人模式:			<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
				次数	收缩压 mmHg	舒张压 mmHg		

			<p>c)设置被测设备进行NIBP检测；</p> <p>d)设置被测设备为新生儿模式，设置无创血压模拟器为动态压力测量；</p> <p>e) 设置被测设备为60mmHg/30mmHg (收缩压/舒张压)和120次/min (脉率)，分别观察界面数值显示，重复此步骤五次，最大值和最小值之差除以2.33为血压示值重复性。</p>	1			
				2			
				3			
				4			
				5			
				极差/2.33: mmHg			
				新生儿模式:			
				次数	收缩压 mmHg	舒张压 mmHg	
				1			
				2			
				3			
				4			
				5			
				极差/2.33: mmHg			
11.	有创血压	<p>静态压测量范围: -50mmHg ~ 360 mmHg;</p> <p>误差: <math>\pm 1</math>mmHg 或 <math>\pm 2\%</math>取大者;</p>	对监护仪的IBP通道进行校零，将被测设备连接至有创血压模拟器，设置模拟器输出为制造商规定的测量范围中的上中下三个点，确认监护仪的IBP通道的测量结果。	设定 mmHg	显示 mmHg	误差 mmHg	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
				-50			
				100			
				360			
12.	血氧 - SpO <sub>2</sub> 测量范围	<p>SpO<sub>2</sub> 测量范围: 70%~100%</p> <p>SpO<sub>2</sub> 误差: <math>\pm 2\%</math></p>	将被测设备连接至脉搏血氧饱和度模拟器，设置脉搏血氧饱和度模拟器输出脉率值为75bpm；分别设置脉搏血氧饱和度模拟器输出	设定	显示	误差	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
				70%			

	和精度		脉搏血氧饱和度 (SpO <sub>2</sub> ) 值为100%、90%、70%，读取被测设备显示的脉搏血氧饱和度 (SpO <sub>2</sub> ) 值。	90%			
				100%			
13.	血氧-脉率测量范围和精度	测量范围: 30bpm~300bpm 脉率误差: 制造商宣称;	将被测设备连接至脉搏血氧饱和度模拟器; 设置脉搏血氧饱和度模拟器输出脉搏血氧饱和度 (SpO <sub>2</sub> ) 为98%; 分别设置脉搏血氧饱和度模拟器脉率为制造商规定的测量范围中的上中下三个点, 读取被测设备显示的脉率值。	设定 bpm 30 170 300	显示 bpm	误差 bpm	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
14.	体温	测量范围: 34.0°C~42.0°C 误差: ±0.2°C	将被测设备连接至电阻箱, 设定电阻箱阻值为制造商规定的测量范围中的上中下三个点的体温所对应的电阻。	设定 °C 34.0 38.0 42.0	显示 °C	误差 °C	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
15.	CO <sub>2</sub>	测量范围: 0mmHg~150mmHg 误差: ±(0.43vol.%+气体浓度的8%);	将被测设备通过三通连接气瓶以及外部大气压; 打开被测设备电源, 启动 CO <sub>2</sub> 模块, 按制造商宣称预热时间预热完成; 分别通入 0%、2.5%、5%、10%、15%、20% 的 CO <sub>2</sub> 气体。	设定 0% 2.5% 5.0% 10% 15% 20%	显示	误差	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
环境条件		温度: °C	湿度: %	检验日期			
检验仪器					检验员		
总结论		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 不合格处理措施: <input type="checkbox"/> 返工; <input type="checkbox"/> 报废 批准人日期:					