

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD XXXX—2024

医用电子仪器生产过程检验检测应用指南 病人监护仪原材料进货检验

The application guidance for production process inspection and testing of medical electronic equipment-Incoming Quality Control of raw materials for patient monitors

(征求意见稿)



XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

深圳市医疗器械行业协会 发布

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 通用要求和试验方法 2

6 性能要求及试验方法 3

附录 A 7

附录 B 14



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测试方法，形成资料性附录A的检验记录表格，制造商质量接收限可参考资料性附录B，供相关制造商参考使用。

本文件参照 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。本文件由深圳市医疗器械行业协会提出并归口。

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、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、深圳邦健生物医疗设备股份有限公司、深圳华声医疗技术股份有限公司、深圳市惟拓力医疗电子有限公司、深圳市奥生科技有限公司、深圳市美的连医疗电子股份有限公司。

本文件主要起草人：.....。



SAMD

深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices

医用电子仪器生产过程检验检测应用指南

病人监护仪原材料进货检验

1 范围

本文件适用于病人监护仪制造商的原材料进货检验，本文件制订的检验项目、要求及方法供制造商参考。

本文件所指原材料一般包括开关电源、电池、显示屏、芯片、塑料件、电源线及监护仪配合使用的各种探头等，制造商可根据实际情况确定原材料进货检验范围。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。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 9706.227-2021 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

YY 9706.261-2023 医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.256-2023 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

GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

3 术语和定义

GB 9706.1-2020、GB 9706.227-2021、YY 9706.261-2023、YY 9706.256-2023中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心电(ECG)监护设备 electrocardiographic(ecg) monitoring equipment

包括电极、导联线和连接器,用于监护和/或记录来自一个患者的心脏动作电位,并显示结果数据的设备。

3.2

进货检验 incoming quality control

进货检验是按照相关的标准、合同、技术文件等,对采购进厂的原材料、零部件和外协件进行检验,确保其质量符合要求。

3.3

患者电缆 patient cable

用于连接导联线和ME设备的多芯电缆。

3.4

导联线 lead wire

连接电极和患者电缆或 ME 设备的电缆。

3.5

脉搏血氧探头 pulse oximeter probe

脉搏血氧设备的一部分,包括应用部分及传感器元件。

注1:术语传感器和换能器也适用于脉搏血氧探头。

注2:脉搏血氧探头通常包含一条电缆,以及一个硬质的或软质的包括两个发射管和一个接收管的组件。

3.6

温度探头 temperature probe

临床体温计的一部分,在传感器和患者之间提供热耦合。

4 检验规则

4.1 检验要求

制造商根据物料特性、物料等级、进货数量等方面确定全检还是抽样检验。建议开关电源、电池、印刷电路板组装(PCBA)、塑胶件和显示屏等原材料进行全检,芯片、电源线、心电电缆、血氧探头、体温探头和血压袖带等原材料进行抽样检验,抽样检验规则可参考附录B。

4.2 判定依据

制造商需根据GB/T 2828.1-2012制定原材料质量接收限,接收限可参考附录B,当原材料进货检验结果符合质量接收限即可通过验收入库,若未达到质量接收限,则判定为不合格,整批退回。

4.3 试验条件

环境温度: $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$

相对湿度: 小于80%RH

供电电源: $(220 \pm 22)\text{V}$, $(50 \pm 1)\text{Hz}$

对于特殊物料试验条件由制造商制定。

4.4 试验设备要求

影响产品质量的试验设备需进行周期校准,保证量值准确。此外,校准周期内还可以通过设备期间核查等方式确保设备稳定。试验设备的测量范围和精度应能保障测试项目要求,主要设备可参考以下要求:

卡尺: 用于测试原材料尺寸等,分度值宜为 0.02mm ,分辨力宜为 0.01mm ;

塞尺: 用于测试原材料装配间隙,塞尺表面粗糙度宜 $\leq 0.4\mu\text{m}$;

耐压测试仪: 用于测试开关电源的绝缘,试验电压宜不小于 4000V ,准确度等级宜为2级;

电池测试仪: 用于测试充电后电压和容量、放电时间,最小分辨率宜为 0.1mV ;

血氧模拟器: 用于测试血氧准确度,血氧范围宜至少为 $50\% \sim 100\%$,脉率范围宜至少覆盖 $30\text{BPM} \sim 300\text{BPM}$;

恒温水槽: 用于测试温度探头,测量范围宜至少为 $25^\circ\text{C} \sim 45^\circ\text{C}$,扩展测量不确定度(覆盖系数 $k=2$)不大于 0.07°C ;

标准温度计: 测量范围宜至少 $0^\circ\text{C} \sim 50^\circ\text{C}$,精密热敏电阻: $\pm 0.002^\circ\text{C}$;

秒表: 用于测试除颤仪充放电的时间,范围值宜至少覆盖 0s 至 10min ;

血压模拟器: 用于测试血压袖带耐压,充气压力可达到 300mmHg ,静态压力范围宜至少满足 $(0.0 \sim 53.3)\text{kPa}$,气密性宜 $\leq 0.3\text{kPa/min}$ 。

5 通用要求和试验方法

5.1 包装

制造商宜根据原材料特性和储运要求确认包装验收要求。例如:

要求: 外包装不允许有破损、受潮、水浸。

方法: 一般可通过目视符合上述要求,必要时可根据结构进行确认。

5.2 外观

制造商宜根据原材料特性确认外观验收要求。例如:

要求: 来料外表面宜清洁,无机械损伤,无锈蚀等可见不良。金属端子无任何锋边、尖锋。

方法: 目视符合上述要求。

5.3 尺寸

制造商宜根据原材料特性确认尺寸验收要求。例如：

要求：尺寸宜符合规格书要求。

方法：使用卡尺、卷尺等设备测量尺寸。

5.4 序列号/批号等唯一标识

制造商宜根据原材料特性确认序列号/批号等唯一标识的验收要求。例如：

要求：来料宜有唯一可识别的产品序列号标识，且标识不得重叠、重复。

方法：目视来料，在统一位置宜有唯一可识别的产品序列号标识，如果来料没有序列号，必须对其进行编号标识，且标识不得重叠、重复。

5.5 一致性

制造商宜根据原材料特性确认一致性验收要求。例如：

要求：同批来料包装、颜色、型号、规格、标识、外形、装配方式要求同批一致，各种标贴方向、位置一致，并且与样品也要保持一致。

方法：目视符合上述要求。

5.6 喷涂和丝印

制造商宜根据原材料特性确认喷涂和丝印验收要求。例如：

要求：喷涂颜色均匀，厚薄一致，无杂色。丝印字体和图案、颜色要求与样品保持一致，位置相当。物料整体无掉漆、刮花、部分区域色差、划痕、字体缺损、凹凸不平等不良现象，文字和标识部分不得有漏笔画、多笔画、模糊、重影、歪斜等可见不良现象。

方法：目视符合上述要求。

5.7 装配

存在机械构件装配时，可参考以下检测项目、检测要求及测试方法。

5.7.1 装配间隙

要求：组合件来料的装配要求紧凑致密、无松脱、歪斜、不到位现象，装配间隙由制造商制定（如 $\leq 0.4\text{mm}$ ）。

方法：使用塞尺测量间隙。

5.7.2 刮手台阶

要求：刮手台阶由制造商制定（如 $\leq 0.3\text{mm}$ ）。

方法：使用卡尺测量刮手台阶。

5.7.3 平面度/直线度/变形

要求：装配后变形程度由制造商制定（如 $< 0.5\text{mm}$ ）。

方法：使用卡尺测量间隙。

5.7.4 螺丝柱测试

要求：无柱爆、柱裂、漏嵌铜螺柱、螺丝滑牙、螺孔堵胶、铜螺柱无牙现象。

方法：用螺丝刀将对应大小的螺丝打入塑胶件的柱内，检查是否有上述现象。

5.8 生产日期

制造商宜根据原材料特性确认生产日期验收要求。例如：

要求：生产日期距来料日期符合制造商规定（如 ≤ 24 个月）。

方法：目视检查来料日期。

6 性能要求及试验方法

6.1 开关电源

制造商可根据开关电源特性确定检验项目，一般包括以下检验项目，具体限值要求由制造商规定。

6.1.1 输入对输出

要求：输入对输出耐压4000V/50Hz/6s电流不超过5mA。

方法：将输入和输出端子分别全部短接，输入端接入耐压测试仪正极，输出端接入耐压测试仪负极，10s内均匀调节50Hz交流电压至4000V，6s内记录电流值不超过5mA。

6.1.2 输入对地

要求：输入对地耐压1500V/50Hz/6s电流不超过5mA。

方法：将输入端子全部短接，输入端接入耐压测试仪正极，开关电源保护地接入耐压测试仪负极，10s内均匀调节50Hz交流电压至1500V，6s内记录电流值不超过5mA。

6.1.3 负载检验

要求：在交流220V网电源下接上综合测试工装负载，开关电源的输出电压要求在规格范围内。

方法：将负载加入相应的电压输出端进行测量，能够正常开机并且电压值在规格范围内。

6.2 电池

制造商可根据电池特性确定检验项目，一般包括以下检验项目。

6.2.1 初始电压

要求：初始电压宜符合规格书规定。

方法：使用万用表测量锂电池正负极两端电压。

6.2.2 充电后电压和容量

要求：充电完成后电压宜大于额定电压，充电后容量宜大于电池额定容量，额定电压和额定容量由制造商规定。

方法：按照制造商规定的方法进行放电至放电截止电压，然后按照制造商规定的方法进行充电，直至锂电池充满电，搁置10min，再使用数字万用表进行测量充电后电压，随后再依照制造商规定的电流进行恒流放电至放电截止电压，放电时所提供的容量即为电池的实际容量。

6.2.3 放电时间

要求：放电时间宜符合制造商规定。

方法：将电池接至负载，并对电池进行连续的恒流放电至电池的放电截止电压，其时间宜符合制造商规定。

6.3 显示屏

制造商宜根据显示屏特性确认验收要求。例如：

要求：上电开启正常进入界面，无响应宜停止，动态或静态画面显示无异常条纹、亮线、拖尾、明显闪烁，颜色显示正常，背光良好。

方法：通过操作及目视，宜符合上述要求。

6.4 印刷电路板组装（PCBA）

要求：来料元件无损坏、无连锡、无锡珠、焊点光滑无毛刺，板面洁净无污渍。

方法：可通过目视检查，必要时可以使用检查手套检查是否勾丝。

6.5 芯片

制造商宜根据芯片特性确认验收要求。例如：

要求：各芯片脚是否短路、断路，锡层是否光亮，丝印清晰无误，表面是否有损伤，刮花、裂开等不良现象。

方法：目视检查锡层、丝印、表面情况，使用万用表检测各芯片脚是否短路、断路，应符合上述要求。

6.6 塑胶件

制造商宜根据塑料件特性确认验收要求。例如：

要求：无刮花、缺胶、缩水现象，内框和外表无柱位变形断脚，颜色与样板一致。

方法：目视符合上述要求。

6.7 电源线

6.7.1 概述

制造商可根据电源线特性确定检验项目，一般包括6.7.2与6.7.3检验项目。

6.7.2 导通测试

要求：L-L，N-N，E-E同名端需要导通。

方法：使用万用表测量相应端子。

6.7.3 插拔力测试

要求：插拔力由制造商规定。

方法：将电源线尾部插入插座中，并使电源线垂直向下，向电源线施加制造商规定的力，电源线不脱落。例如挂1.2kg砝码时电源线60s不脱落，挂5kg砝码时电源线必须脱落。

6.8 心电电缆

6.8.1 概述

制造商可根据心电电缆特性确定检验项目，一般包括6.8.2~6.8.4的检验项目，具体限值要求由制造商规定。

6.8.2 导联线标记

要求：心电导联线电极标识及颜色应符合GB 9706.227-2021中的要求。

方法：目视符合上述要求。

6.8.3 结构

要求：插头与样品插座（或插座与样品插头）宜可以灵活插入和拔出无明显阻滞、力度适当顺畅。

方法：实际与样品插头/插座配合操作。

6.8.4 性能

要求：心电电缆导联线单线电阻符合规格要求。心电电缆内部连接正确，弱信号下杂波不超过规定要求。

方法：使用数字万用表测量每条导引线电阻须符合上述要求。心电电缆与监护仪、信号发生器连接后在1mV信号/标准灵敏度下检查每个导联的心电波形正确，在0.05mV（III导和AVL导为0.15mV）信号/最大灵敏度下检查每个导联的心电波形基线不超过制造商规定（如 $\leq 1\text{mm}$ ）。

6.9 血氧探头

监护仪具有血氧功能时，制造商宜根据设计需求确定验收要求，具体要求及测试方法可参考以下。

要求：脉搏血氧饱和度测量范围、测量误差和脉率精度由制造商规定（如SpO₂测量精度 70%~100%，允差 $\pm 2\%$ ；50%~69%，测量误差 $\pm 3\%$ 。脉率测量精度： $\pm 1\text{BPM}$ 或 $\pm 2\%$ ，二者取大值）

方法：将血氧探头连接病人监护仪和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（SpO₂）值为100%、90%、70%，

读取病人监护仪显示的脉搏血氧饱和度(SpO₂)值,脉搏血氧饱和度测量范围和测量误差满足制造商规定。

将血氧探头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(SpO₂)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、误差满足制造商规定。

6.10 温度探头

6.10.1 概述

监护仪具有体温测量功能时,制造商宜根据产品设计需求、检验时效要求等因素确定验收项目,具体要求及测试方法可参考6.10.2~6.10.5。

6.10.2 结构

要求:插头与现品插座宜可以灵活插入和拔出无明显阻滞、力度适当顺畅。

方法:实际与现品插座配合操作,用手感判断宜符合上述要求。

6.10.3 阻值

要求:在常温或温度值设定在37℃时电阻值宜符合规格书要求。

方法:常温时,直接使用数字万用表测量插头的两极电阻,或将温度探头电阻一端放入恒温水槽中至少深4cm,使用标准温度计测量水温使其保持在37℃,使用数字万用表测量插头的两极电阻,结果宜符合规格书要求。

6.10.4 温度准确度

要求:温度灵敏度宜符合规格书要求。

方法:将温度探头与监护仪相连接,将温度计放入恒温水槽中,观察恒温水温分别在25℃、37℃、45℃左右时,待病人监护仪读数稳定后监护仪读数与标准温度计值相差不超过规格书要求,如±0.2℃。

6.10.5 响应时间

要求:若具有2台恒温水槽可开展响应时间测试,响应时间宜符合规格书要求(如60s内)。

方法:制造商应在使用说明书中宣称额定输出范围,例如制造商宣称的范围为34℃~42℃,应将第一个恒温水槽设置为额定输出范围中间值38℃,第二个恒温水槽设置值比第一个恒温水槽高2℃,即40℃,在5min或更长时间,将温度探头与第一个恒温水槽热耦合后移至第二个恒温水槽,时间为T₁,当出温度达到第二个恒温水槽温度准确度要求范围内,记录时间T₂,响应时间T=T₂-T₁。将第二个恒温水槽比第一个恒温水槽低2℃时,重复以上测试,响应时间宜符合上述要求。

6.11 血压袖带

制造商宜根据可充气的袖带特性确认验收要求。例如:

要求:可充气的袖带宜具备360mmHg的耐压力,若适用于新生儿的袖带,宜将耐压力设置为180mmHg。

方法:可使用合适的压力计配合充气囊/充气泵对可充气的袖带进行充气,建议充气速率不宜过高,且到达360mmHg/180mmHg(适用时)时宜保持一段时间。

附录 A
(资料性附录)

病人监护仪原材料进货检验参考表格

表A. 1为病人监护仪原材料进货检验记录表格模版以供参考，制造商可根据实际情况，从表A. 2确定原材料进货检验项目、检验要求和试验方法，自行修改使用。

A. 1 病人监护仪原材料进货检验记录表格模版

供应商		物料名称		物料编码	
订单号		送检数量		物料规格	
检验依据					
原材料	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果	单项结论
环境条件	温度：℃	湿度：%	检验日期		
检验仪器			检验员		
总结论	☐ 通过 ☐ 失败				

表A. 2病人监护仪原材料进货检验项目

原材料	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果	单项结论
通用要求	包装	外包装不允许有破损、受潮、水浸。	目视，必要时可根据结构进行确认。		☐ 符合 ☐ 不符合
	外观	来料外表面宜清洁，无机械损伤，无锈蚀等可见不良。金属端子无任何锋边、尖锋。	目视		☐ 符合 ☐ 不符合
	尺寸	尺寸宜符合规格书要求。	使用卡尺、卷尺等设备测量尺寸。		☐ 符合 ☐ 不符合
	序列号/批号等唯一标识	来料宜有唯一可识别的产品序列号标识，且标识不得重叠、重复。	目视来料，在统一位置宜有唯一可识别的产品序列号标识，如果来料没有序列号，必须对其进行编号标识，且标识不得重叠、重复。		☐ 符合 ☐ 不符合
	一致性	同批来料包装、颜色、型号、规格、标识、外形、装配方式	目视符合上述要求。		☐ 符合 ☐ 不符合

原材料	检验项目		检验标准/要求	试验方法	实测结果	单项结论
			要求同批一致，各种标贴方向、位置一致，并且与样品也要保持一致。			
	喷涂和丝印		喷涂颜色均匀，厚薄一致，无杂色。丝印字体和图案、颜色要求与样品保持一致，位置相当。物料整体无掉漆、刮花、部分区域色差、划痕、字体缺损、凹凸不平等不良现象，文字和标识部分不得有漏笔画、多笔画、模糊、重影、歪斜等可见不良现象。	目视符合上述要求。		☐ 符合 ☐ 不符合
	装 配	装配间隙	组合件来料的装配要求紧凑致密、无松脱、歪斜、不到位现象，装配间隙由制造商制定（如≤0.4mm）	使用塞尺测量间隙。	_____mm	☐ 符合 ☐ 不符合
		刮手台阶	刮手台阶由制造商制定（如≤0.3mm）	使用卡尺测量刮手台阶。	_____mm	☐ 符合 ☐ 不符合
		平面度/直线度/变形	装配后变形程度由制造商制定（如>0.5mm）	使用卡尺测量间隙。	_____mm	☐ 符合 ☐ 不符合
	螺丝柱测试		无柱爆、柱裂、漏嵌铜螺柱、螺丝滑牙、螺孔堵胶、铜螺柱无牙现象。	用螺丝刀将对应大小的螺丝打入塑胶件的柱内，检查是否有上述现象。		☐ 符合 ☐ 不符合
	生产日期		生产日期距来料日期符合制造商规定（如≤24个月）。	目视检查来料日期。		☐ 符合 ☐ 不符合
开关电源	输入输出	输入对输出耐压4000V/50Hz/6s 电流	将输入和输出端子分别全部短接，输入端接入耐压	_____mA	☐ 符合 ☐ 不符合	

原材料	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果	单项结论
		不超过 5mA。	测试仪正极，输出端接入耐压测试仪负极，10s 内均匀调节 50Hz 交流电压至 4000V，6s 内记录电流值不超过 5mA。		
	输入对地	输入对地耐压 1500V/50Hz/6s 电流不超过 5mA。	将输入端子全部短接，输入端接入耐压测试仪正极，开关电源保护地接入耐压测试仪负极，10s 内均匀调节 50Hz 交流电压至 1500V，6s 内记录电流值不超过 5mA。	_____mA	☐ 符合 ☐ 不符合
	负载检验	在交流 220V 网电源下接上综合测试工装负载，开关电源的输出电压要求在规格范围内。	将负载加入相应的电压输出端进行测量，能够正常开机并且电压值在规格范围内。		☐ 符合 ☐ 不符合
电池	初始电压	初始电压宜符合规格书规定。	使用万用表测量锂电池正负极两端电压。	_____V	☐ 符合 ☐ 不符合
	充电后电压和容量	充电完成后电压宜大于额定电压，充电后容量宜大于电池额定容量，额定电压和额定容量由制造商规定。	按照制造商规定的方法进行放电至放电截止电压，然后按照制造商规定的方法进行充电，直至锂电池充满电，搁置 10min，再使用数字万用表进行测量充电后电压，随后再依照制造商规定的电流进行恒流放电至放电截止电压，放电时所提供的容量即为电池的实际容量。	_____V	☐ 符合 ☐ 不符合
	放电时间	放电时间宜符合制造商规定。	将电池接至负载，并对电池进行连续的恒流放电至电池的放电截止电压，其	_____h	☐ 符合 ☐ 不符合

原材料	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果	单项结论
			时间宜符合制造商规定。		
显示屏	显示屏	上电开启正常进入界面，无响应宜停止，动态或静态画面显示无异常条纹、亮线、拖尾、明显闪烁，颜色显示正常，背光良好。	通过操作及目视，宜符合上述要求。		☐ 符合 ☐ 不符合
印刷电路板	印刷电路板	来料元件无损坏、无连锡、无锡珠、焊点光滑无毛刺，板面洁净无污渍。	可通过目视检查，必要时可以使用检查手套检查是否勾丝。		☐ 符合 ☐ 不符合
芯片	芯片	各芯片脚是否短路、断路，锡层是否光亮，丝印清晰无误，表面是否有损伤，刮花、裂开等不良现象。	目视检查锡层、丝印、表面情况，使用万用表检测各芯片脚是否短路、断路		☐ 符合 ☐ 不符合
塑料件	塑料件	无刮花、缺胶、缩水现象，内框和外表无柱位变形断脚，颜色与样板一致。	目视符合上述要求。		☐ 符合 ☐ 不符合
电源线	导通测试	L-L，N-N，E-E 同名端需要导通。	使用万用表测量相应端子。		☐ 符合 ☐ 不符合
	插拔力测试	插拔力由制造商规定。	将电源线尾部插入插座中，并使电源线垂直向下，向电源线施加制造商规定的力，电源线不脱落。例如挂 1.2kg 砝码 60s 时电源线不脱落，挂 5kg 砝码时电源线必须脱落。		☐ 符合 ☐ 不符合
心电电缆	导联线标记	心电导联线电极标识及颜色宜符合 GB	目视符合上述要求。		☐ 符合 ☐ 不符合

原材料	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果			单项结论
		9706.227 中的要求。					
	结构	插头与样品插座（或插座与样品插头）宜可以灵活插入和拔出无明显阻滞、力度适当顺畅。	实际与样品插头/插座配合操作。				☐ 符合 ☐ 不符合
	性能	心电电缆导联线单线电阻符合规格要求。心电电缆内部连接正确，弱信号下杂波不超过规定要求。	使用数字万用表测量每条导引线电阻须符合上述要求。心电电缆与监护仪、心电仿真器连接后在1mV信号/标准灵敏度下检查每个导联的心电波形正确，在0.05mV (III导和AVL导为0.15mV) 信号/最大灵敏度下检查每个导联的心电波形基线不超过制造商规定（如≤1mm）。	mm			☐ 符合 ☐ 不符合
血氧探头		脉搏血氧饱和度测量范围、测量误差和脉率精度由制造商规定（如SpO ₂ 测量精度 70%~100%，允差±2%；50%~69%，测量误差±3%。脉率测量精度：±1BPM或±2%，二者取大值）	将血氧探头连接病人监护仪和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 ₂) 值为100%、90%、70%，读取病人监护仪显示的脉搏血氧饱和度 (SpO ₂) 值，脉搏血氧饱和度测量范围和测量误差满足制造商规定。 将血氧探头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 ₂) 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、误差满足制造商规定。	血氧（%）			☐ 符合 ☐ 不符合
				设置	实测	误差	
				100%			
				90%			
				70%			
				脉率（BPM）			
				设置	实测	误差	

原材料	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果			单项结论
温度探头	结构	插头与现品插座宜可以灵活插入和拔出无明显阻滞、力度适当顺畅。	实际与现品插座配合操作，用手感判断宜符合上述要求。				☐ 符合 ☐ 不符合
	阻值	常温或温度值设定在37℃时电阻值宜符合规格书要求。	常温时，直接使用数字万用表测量插头的两极电阻，或将温度探头电阻一端放入恒温水槽中至少深4cm，使用标准温度计测量水温使其保持在37℃，使用数字万用表测量插头的两极电阻，结果宜符合规格书要求。	温度____℃ 电阻____Ω			☐ 符合 ☐ 不符合
	温度准确度	温度灵敏度宜符合规格书要求	将温度探头与监护仪相连接，将温度计放入恒温水槽中，观察恒温水温分别在25℃、37℃、45℃左右时，待病人监护仪读数稳定后监护仪读数与标准温度计值相差不超过规格书要求，如0.2℃。	准确度（℃）			☐ 符合 ☐ 不符合
				标准温度计	实测	误差	
				25℃			
				37℃			
				45℃			
响应时间	若具有 2 台恒温水槽可开展响应时间测试，响应时间宜符合规格书要求（如 60s 内）。	制造商应在使用说明书中宣称额定输出范围，例如制造商宣称的范围为34℃~42℃，应将第一个恒温水槽设置为额定输出范围中间值38℃，第二个恒温水槽设置值比第一个恒温水槽高2℃，即40℃，在5min或更长时间，将温度探头与第一个恒温水槽热耦合后移至第二个恒温水槽，时间为T ₁ ，当出温度达到第二个恒温水槽温度准确度要求范围内，记录时间T ₂ ，响应时间T=T ₂ -T ₁ 。将第二个恒温水槽比第一个恒温水槽低2℃时，重复以上测试，响应时间宜符合上述要求	升温时（s）			☐ 符合 ☐ 不符合	
			T ₁	T ₂	T		
			降温时（s）				
			T ₁	T ₂	T		

原材料	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果	单项结论
血压袖带	血压袖带	可充气的袖带宜具备 360mmHg 的耐压力，若适用于新生儿的袖带，可将耐压力设置为 180mmHg。	可使用合适的压力计配合充气囊/充气泵对可充气的袖带进行充气，建议充气速率不宜过高，且到达 360mmHg/180mmHg（适用时）时宜保持一段时间。		☐ 符合 ☐ 不符合



SAMD

深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices

附录 B

(资料性附录)

病人监护仪原材料进货检验质量接收限参考

制造商可根据GB/T 2828.1-2012制定原材料质量接收限，并根据原材料进货检验结果对质量接收限进行动态调整。

A类物料AQL管理：

- ①首次样品全检全部合格的，后期来料按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=1.5
- ②首次样品全检有不合格的，后期来料按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=1.0
- ③后期来料过程中当月出现2次或2次以上不合格，按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=0.65

B类物料AQL管理：

- ①首次样品全检全部合格的，后期来料按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=2.5
- ②首次样品全检有不合格的，后期来料按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=1.5
- ③后期来料过程中当月出现2次或2次以上不合格，按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=1.0

C类物料AQL管理：

- ①首次样品全检全部合格的，后期来料按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=4.0
- ②首次样品全检有不合格的，后期来料按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=2.5
- ③后期来料过程中当月出现2次或2次以上不合格，按GB2828.1-2012 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划的一般检验水平II级的标准检验，则AQL=1.5

