

# 深圳市计量质量检测研究院

## 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT159300776

第 1 页 共 15 页

项目名称 : 监护仪一批

项目编号 : SZCG2014050042

合同编号 : SZHT(2015)008819

采购单位 : 香港大学深圳医院

供应商 : 深圳市凯立维医疗器械有限公司

抽检委托机构 : 深圳市政府采购中心

抽检检验机构 : 深圳市计量质量检测研究院



签发日期 : 2015 年 11 月 30 日

签发人:

审核:

主检:

卢瑞祥  
麦秀萍  
邹秀玲

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300776

第 2 页 共 15 页

## 一、抽检总结

项目名称	监护仪一批		
采购单位	香港大学深圳医院		
中标供应商	深圳市凯立维医疗器械有限公司		
抽检委托单位	深圳市政府采购中心		
项目编号	SZCG2014050042	现场抽检日期	2015/11/24
现场抽检地点	香港大学深圳医院设备科 维修室	环境条件	温度: 26.1°C, 湿度: 42%
现场抽检依据	招投标文件、已备案的合同及政府采购项目抽检方案《监护仪一批》		
抽检结果及建议	<p>经抽检型号为 M8105A (编号: DE46981762) 的多参数监护仪, 以及检查设备附件及随机文件, 该套系统所抽检项目符合招投标文件、已备案的合同及政府采购项目抽检方案的要求。</p> <p>另外, 因设备未配备打印机, 所以无法判定国家行业标准性能要求中的第 7 项。 具体检测结果详见抽检单。</p>		
	<p>检验机构代表签字: 郑秀冰</p> <p>2015 年 11 月 30 日</p>		

# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300776

第3页 共15页

## 二、抽检明细

### (1) 商务要求

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项评价
1	4.1 设备交付期	设备供应商或制造商应当按医疗设备购销合同签订后的25天内交付设备	按期交付	符合
2	4.2 配置	设备供应商应交付以下产品配置： 多参数监护仪（心电/呼吸、血氧饱和度/脉搏、无创血压、心率），45台，配置情况： -- 主机：M8105A，数量：45； -- 成人五导心电附件：数量：45； -- 成人无创血压套件：数量：45； -- 成人血氧饱和度套件：数量：45； -- 心电电极片 数量：45； -- 儿童无创血压套件数量：45； -- 可移动支架（带1个储物篮），数量：45； -- ETCO2 监护模块及功能：数量：3； -- 导入数据式血氧饱和度缆线（另配）：数量：20； -- 导入数据式血氧饱和度探头（另配）：数量：20； -- 与监护仪联网使用的同品牌带除颤监护仪：数量：1；	符合要求	符合
3	4.3 文件及资质	设备供应商应提供设备操作说明书 如为进口产品，必须提供原产国相关进口资料 在中国境内有相应的零配件保税库，并出具证明文件	符合要求 符合要求 符合要求	符合 符合 符合

检验员：

邹秀玲

审核：

麦秀萍

# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300776

第 4 页 共 15 页

## (2) 国家标准性能要求

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
1	5.1.1 性能参数公布	a) 高大T波的抑制能力： 应公布心率指示在规定误差范围内的最大T波幅度；	符合要求	符合
		如果能够抑制的最大T波幅度受到选定带宽的影响，则分别给出每个带宽抑制的最大T波幅度	不适用	
		b) 心率计准确度和对心律不齐的响应：应公布在经过 20s 的监护仪稳定时间之后，对如图 3 所示的四种 ECG 波群指示的心率	二联律波形 心率= <u>80</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm; 缓变二联律波形心率= <u>60</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm; 快变二联律波形心率= <u>120</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm; 双向收缩波形 心率= <u>90</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm;	符合
		c) 心率计对心率变化的响应时间 应公布，心率从 80bpm 一步增加至 120bpm 以及从 80bpm 一步减少到 40bpm 时，设备指示新心率所需的最大响应时间（包括设备刷新时间），并精确到秒；	参见表格 5.1.1c)	
		d) 心动过速报警的启动时间 应公布如图4所示的跟随在 80bpm 正常的心率之后的两类室性心动过速波形所启动报警的时间	参见表格 5.1.1d)	
		如果心电监护无法对这些波形之一进行正确报警，也应公布	不适用	符合
		当这些波形的幅度为所示幅值的一半或者两倍时，也应公布其报警时间	参见表格 5.1.1d)	
2	5.1.2. 过载保护	对任意的患者电极在任意导联选择的组合情况下，施加网电源频率的 1V (p-v) 差模电压 10s 后，监护仪应符合本标准的要求	参见表格 5.1.2	符合

# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300776

第 5 页 共 15 页

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
3	5.1.3 呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制	<p>对于任一患者电极连接，当所有其他的患者电极连到一个公共节点时，通过的直流电流不应超过 <math>0.1\mu A</math>；</p> <p>对于任何其他的患者电极连接，此电流不应超过 <math>1\mu A</math>。</p>	参见表格 5.1.3	符合
4	5.1.4 无过冲起搏器脉冲抑制	<p>应公布对幅度 (<math>a_p</math>) 从 <math>\pm 2mV</math> 到 <math>\pm 700mV</math> 以及脉宽 (<math>d_p</math>) <math>0.1ms</math> 到 <math>2.0ms</math> 的起搏脉冲的监护仪的心率显示。如果监护仪不能有效抑制这一范围的脉冲，应公布监护仪可抑制脉冲的幅度和脉宽范围。应对下列情况公布监护仪起搏脉冲抑制能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 如 YY 1079-2008 图 5a) 所示波形的单一起搏脉冲；</li> <li>b) 具有正常起搏 QRS-T 的起搏脉冲 (YY 1079-2008 图 5b)；</li> <li>c) 具有无效起搏 QRS 模式的起搏脉冲 (YY 1079-2008 图 5c)。在所有情况下，过冲 (<math>a_0</math>) 应小于起搏幅度的 5% 并且过冲的趋稳时间小于 <math>5\mu s</math>。上升和下降时间应为脉宽的 10%，但不大于 <math>100\mu s</math>，并且起搏脉冲的起始时刻应在 Q R S 波起始时刻之前 <math>40ms</math> 或短于 <math>40ms</math> 处。</li> </ul> <p>当心房起搏脉冲具有与对上述的起搏脉冲相同的幅度和持续时间，而且比心室起搏脉冲提前 <math>150ms</math> 到 <math>250ms</math> 时，还应公布在上述 a)、b)、c) 情况下的抑制能力</p>	参见表格 5.1.4	符合
5	5.1.5 心率测量范围和准确度	<p>允许的是小心率计量程应是 <math>30bpm</math> 到 <math>200bpm</math>，容许读出误差不超过输入心率的 <math>\pm 10\%</math> 或 <math>5bpm</math> 中较大者。</p> <p>标明用于新生儿/小儿患者的心电监护仪应至少达到 <math>250bpm</math> 的心率扩展范围。此外，低于公布的心率计量程低限的 ECG 输入信号不应导致高于此低限的心率显示。高于公布的计量程高限的输入信号，直到 <math>300bpm</math> (对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪，直到 <math>350bpm</math>) 不应导致低于此高限的心率显示。</p> <p>超出 YY1079 要求的心率测量范围部分制造商应给出其准确度。</p>	参见表格 5.1.5	符合

# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300776

第 6 页 共 15 页

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
6	5.1.6 报警限范围	对于成人心电监护仪，报警上限应从 100bpm 或更小扩展到 200bpm 或更大，对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪，则应达到 250bpm 或更大。报警下限应从 30bpm 或更小扩展到 100bpm 或更大	报警上限= <u>350</u> bpm 报警下限= <u>15</u> bpm	符合
7	5.1.7 输入信号的重建准确度	心电频率特性：滤波最大带宽 0.05-100Hz 或更宽	无打印机，无法检测	--
8	5.1.8 血压重复性	在静态连续低压状态下测量，在刻度范围内每一点重复测量的读数之间，相差应不大于 0.533kPa(4mmHg)	参见表格 5.1.8	符合

# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300776

第 7 页 共 15 页

5.1.1c)		心率计对心率变化的响应时间					符合
输入心率值		显示值 d			计算值 M		
120bpm		120			$M1=d80*0.37+d120*0.63=105.2$		
80bpm		80			$M2=d80*0.37+d40*0.63=54.8$		
40bpm		40					
	1	2	3		4	5	平均值 (s)
80----M1	6.9	6.9	7.0		6.9	7.0	6.9
80----M2	6.3	6.3	6.4		6.3	6.4	6.3

注：

1.制造商公布心率从 80bpm 一步增加至 120bpm 时，设备指示新心率所需的最大响应时间= 7.2 s。

2.制造商公布心率从 80bpm 一步减少至 40bpm 时，设备指示新心率所需的最大响应时间= 6.4 s。

补充信息：

5.1.1d)		心动过速报警的启动时间					符合
		1	2	3	4	5	平均时间
输入图 4a)所示的试验波形		6.5	5.9	6.0	6.0	5.9	6.06
输入图 4a)所示的试验波形，幅度为其一半		5.8	6.0	5.9	6.0	6.0	5.94
输入图 4a)所示的试验波形，幅度为其两倍		6.0	5.9	6.0	6.0	6.0	5.98
输入图 4b)所示的试验波形		5.5	5.8	5.5	5.6	5.5	5.58
输入图 4b)所示的试验波形，幅度为其一半		5.4	5.6	5.4	5.3	5.4	5.42
输入图 4b)所示的试验波形，幅度为其两倍		5.3	5.4	5.4	5.4	5.3	5.36

注：1.制造商公布的时间间隔为 5.3~8.4 s，试验方法如 5.1.2.1g)所示。

补充信息：5.7s 为制造商公布的最小的时间间隔。

5.1.2		过载保护			符合
P <sub>1</sub>	P <sub>2</sub>	导联设置		过载过程完成后监护仪是否符合要求	
五电极心电电缆的测量					
L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I			符合
R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II			符合
F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III			符合
N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	Standby			符合
C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V			符合
所有电极	电源地或机壳	I			符合
三电极心电电缆的测量					
L (LA)	R, F, or N (RA, LL, OR RL)	I			
R (RA)	L, F, or N (LA, LL, OR RL)	I			
F (LL) or N (RL)	R, L (RA, LA)	II or Standby			
所有电极	电源地或机壳	I			
两电极心电电缆的测量					
L (LA)	R (RA)	I			
所有电极	电源地或机壳	I			

注：

1.试验电路如图 8 所示，试验方法如标准 5.2.2 所述。

补充信息：

## 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300776

第 8 页 共 15 页

5.1.3		呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制				符合	
P <sub>1</sub>	P <sub>2</sub>	P <sub>6</sub>	导联设置	标准要求	实测结果	单项判定	
五电极心电电缆的测量							
L (LA)	R, F, C (RA, LL, V)	N(RL)	I	P <sub>3</sub> 和 P <sub>4</sub> 间电压≤ 10mV	4.250	符合	
R (RA)	F, L, C (LL, LA, V)	N(RL)	II		3.304	符合	
F (LL)	L, R, C (LA, RA, V)	N(RL)	III		3.295	符合	
C (V)	L, R, F (LA, RA, LL)	N(RL)	V		4.254	符合	
N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	/	Standby		17.143	符合	
三电极心电电缆的测量							
L (LA)	R (RA)	F (LL)	I	P <sub>3</sub> 和 P <sub>4</sub> 间电压≤ 10mV			
R (RA)	F (LL)	L (LA)	II				
F (LL)	L (LA)	R (RA)	III				
F (LL)	R, L (RA, LA)	/	Standby	P <sub>3</sub> 和 P <sub>4</sub> 间电压≤ 100mV			
L (LA)	R, F (RA, LL)	/	Standby				
R (RA)	L, F (LA, LL)	/	Standby				
两电极心电电缆的测量							
L (LA)	R (RA)	N(RL)	I	P <sub>3</sub> 和 P <sub>4</sub> 间电压≤ 10mV			
N(RL)	R, L (RA, LA)	/	Standby	P <sub>3</sub> 和 P <sub>4</sub> 间电压≤ 100mV			

## 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300776

第 9 页 共 15 页

5.1.4		起搏器脉冲抑制能力（无过冲）				符合
显示的心率值与制造商公布值相符与否？						
条件 a) <sup>1</sup> & e) <sup>2</sup>		a <sub>p</sub> =+2 mV	a <sub>p</sub> =-2 mV	a <sub>p</sub> =+700 mV	a <sub>p</sub> =-700 mV	
	d <sub>p</sub> =2 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm	
条件 d) <sup>3</sup>	d <sub>p</sub> =0.1 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm	
	d <sub>p</sub> =2 ms	--	--	--	--	
条件 f) <sup>4</sup>	d <sub>p</sub> =0.1 ms	--	--	--	--	
	d <sub>p</sub> =2 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm	
条件 f) <sup>4</sup> & d) <sup>3</sup>	d <sub>p</sub> =0.1 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm	
	d <sub>p</sub> =2 ms	--	--	--	--	
条件 g) <sup>5</sup>	d <sub>p</sub> =0.1 ms	--	--	--	--	
	d <sub>p</sub> =2 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm	
条件 g) <sup>5</sup> & d) <sup>3</sup>	d <sub>p</sub> =0.1 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm	
	d <sub>p</sub> =2 ms	--	--	--	--	
条件 g) <sup>5</sup> & f) <sup>4</sup>	d <sub>p</sub> =0.1 ms	--	--	--	--	
	d <sub>p</sub> =2 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm	
条件 g) <sup>5</sup> & d) <sup>3</sup> & f) <sup>4</sup>	d <sub>p</sub> =0.1 ms	--	--	--	--	
	d <sub>p</sub> =2 ms	--	--	--	--	
条件 h) <sup>6</sup>	d <sub>p</sub> =0.1 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm	
	d <sub>p</sub> =2 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm	
条件 h) <sup>6</sup> & d) <sup>3</sup>	d <sub>p</sub> =0.1 ms	--	--	--	--	
	d <sub>p</sub> =2 ms	--	--	--	--	
条件 h) <sup>6</sup> & f) <sup>4</sup>	d <sub>p</sub> =0.1 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm	
	d <sub>p</sub> =2 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm	
条件 h) <sup>6</sup> & d) <sup>3</sup> & f) <sup>4</sup>	d <sub>p</sub> =0.1 ms	--	--	--	--	
	d <sub>p</sub> =2 ms	--	--	--	--	

注：

1. a) 测试电路图如图 C.1 所示，试验信号波形如图 5b)，图 2a) 和图 6 所示，其他试验细节如 5.1.4 所述。
  2. e) 其他同 1 所述，测试条件如上表所示。
  3. d) 其他同 1 和 2 所示，取消 QRS 和 T 波信号。
  4. f) 将图 5c) 的试验波形输入到监护仪，该试验波形具有与步骤 a) (如 1 所述) 相同参数，只是心率设为 30bpm，起搏率为 80bpm。
  5. g) 采用与心室起搏脉冲相同幅度和宽度的脉冲，但是该脉冲比心室起搏脉冲提前 150ms。
  6. h) 固定 5. g) 只是用 250ms 代替 150ms 作为两个起搏脉冲的间隔。

制造商公布的起搏脉冲的心率是准确度—**1 bpm**。

制造商公布的起搏脉冲的心率显示准确度= 1 bpm。  
补充信息

# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300776

第 10 页 共 15 页

5.1.5	心率测量范围和准确度					符合		
	成人			新生儿/小儿患者				
输入信号	实测值	误差范围	输入信号	实测值	误差范围			
设备最小可测心率= 16 bpm	16	显示心率应在输入心率±10%或者±5 bpm的较大范围内	设备最小可测心率=21bpm	16	显示心率应在输入心率±10%或者±5 bpm的较大范围内			
60 bpm	60		60 bpm	60				
100 bpm	100		100 bpm	100				
120 bpm	120		120 bpm	120				
180 bpm	180		180 bpm	180				
设备最大可测心率= 300 bpm	301		设备最大可测心率=350bpm	351				
0bpm	0	显示心率不应超过声称最小测量范围	0bpm	0	显示心率不应超过声称最小测量范围			
25%最小可测心率= 4 bpm	0		25%最小可测心率=3.75bpm	0				
50%最小可测心率= 8 bpm	0		50%最小可测心率=7.5bpm	0				
300 bpm	301	显示心率不应低于声称最大测量范围	350 bpm	351	显示心率不应低于声称最大测量范围			
50% • (300bpm+最大可测心率) = 300 bpm	300		50% • (350bpm+最大可测心率)=350bpm	351				
注：	1.试验电路如图 6 所示，加一幅度为 1mV，宽度为 70ms 的三角波到监护仪。 2.设备声称的最小可测心率= <u>15</u> bpm。 3.设备声称的最大可测心率= <u>350</u> bpm。(对于成人监护仪，至少 200bpm；对于新生儿/小儿患者监护仪，至少 250bpm)							
补充信息：								

5.1.7	输入信号的重建准确度—频率响应(方法 A)					无法测试
	输出信号幅度(mm)					
	1.0 mV@0.67Hz	1.0 mV@5Hz	1.0 mV@10Hz	1.0 mV@20Hz	1.0 mV@40Hz	
模式：诊断	--	--	--	--	--	--
模式：监护	--	--	--	--	--	--
模式：滤波	--	--	--	--	--	--
	1.0 mV@ 0.05 Hz	1.0 mV@ 0.5Hz	1.0 mV@ Hz	1.0 mV@ Hz	1.0 mV@ 150Hz	
模式：诊断	--	--	--	--	--	--
模式：监护	--	--	--	--	--	--
模式：滤波	--	--	--	--	--	--
注：	1.测试步骤如条款 YY1079 5.2.8.8 b1)所述。 2.对于永久显示的仪器，设置增益为 10mm/mV，对于非永久显示显示的仪器，调节增益至少 5mm(p-v)的正弦波信号【更可取的是 20mm(p-v)】。 2.输出显示偏差相对于 5Hz 正弦波输入时的输出为 (-3dB, 110%)。					
补充信息：						

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300776

第 11 页 共 15 页

5.1.8	血压重复性	要求	判定									
	50mmHg 标准值下血压计测量值 单位 (mmHg)											
实测值	49	50	49	49	50	49	49	50	49	49		符合
误差	-1	0	-1	-1	0	-1	-1	0	-1	-1		
	150 mmHg 标准值下血压计测量值 单位 (mmHg)										被测压力计的压力显示极差应在 0.533kPa (4mmHg) 之内	符合
实测值	149	148	149	149	148	149	149	149	149	149		符合
误差	-1	-2	-1	-1	-2	-1	-1	-1	-1	-1		
	250 mmHg 标准值下血压计测量值 单位 (mmHg)											符合
实测值	249	249	250	249	249	249	249	250	249	249		
误差	-1	-1	0	-1	-1	-1	-1	0	-1	-1		

# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300776

第 12 页 共 15 页

## 招投标技术规格要求

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
1	5.2.1 彩色 SVGA 显示，分辨率 $\geq 800*600$ ，不少于 4 道 波形	彩色 SVGA 显示，分辨率 $\geq 800*600$ ，不少于 4 道 波形	>4 道	符合
2	5.2.2 心电监测 10 种心律失常分析，并可升级为 23 种的心律失常分析且包括房颤分析；	心电监测 10 种心律失常分析，并可升级为 23 种的心律失常分析且包括房颤分析；	符合要求	符合
3	5.2.3 无创血压监测：有手动测量、自动测量和 STAT 测量方式三种方式	无创血压监测：有手动测量、自动测量和 STAT 测量方式三种方式	符合要求	符合
4	5.2.3.1 有测量时间间隔、充气压 力和末次测量时间的显示	有测量时间间隔、充气压 力和末次测量时间的显示	符合要求	符合
5	5.2.3.2 根据实际情况要有自动放气的功能，更有效地保 护病 人	根据实际情况要有自动 放气的功能，更有效地保 护病 人	符合要求	符合
6	5.2.3.3 有测量时间间隔、充气压 力和末次测量时间的显示	有测量时间间隔、充气压 力和末次测量时间的显示	符合要求	符合
7	5.2.4 具备监护波形与趋势图 同屏显示、大字显示等多 种监 护屏幕可供用户选择	具备监护波形与趋势图 同屏显示、大字显示等多 种监 护屏幕可供用户选择	符合要求	符合
8	5.2.5 用 5 条导联线得到同时 实时 12 导联心电图	用 5 条导联线得到同时 实时 12 导联心电图	符合要求	符合
9	5.2.6 智能三级声光色报警，以 中文显示报警原因，全部 报警 均可回顾	智能三级声光色报警，以 中文显示报警原因，全部 报警 均可回顾	符合要求	符合
10	5.2.7 能快速清楚地描述病 情变化的水平线视图，包 含：水 平基线、图形趋势、 趋势指示 箭头、偏差条等 组成要素	能快速清楚地描述病 情变化的水平线视图，包 含：水 平基线、图形趋势、 趋势指示 箭头、偏差条等 组成要素	符合要求	符合

# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300776

第 13 页 共 15 页

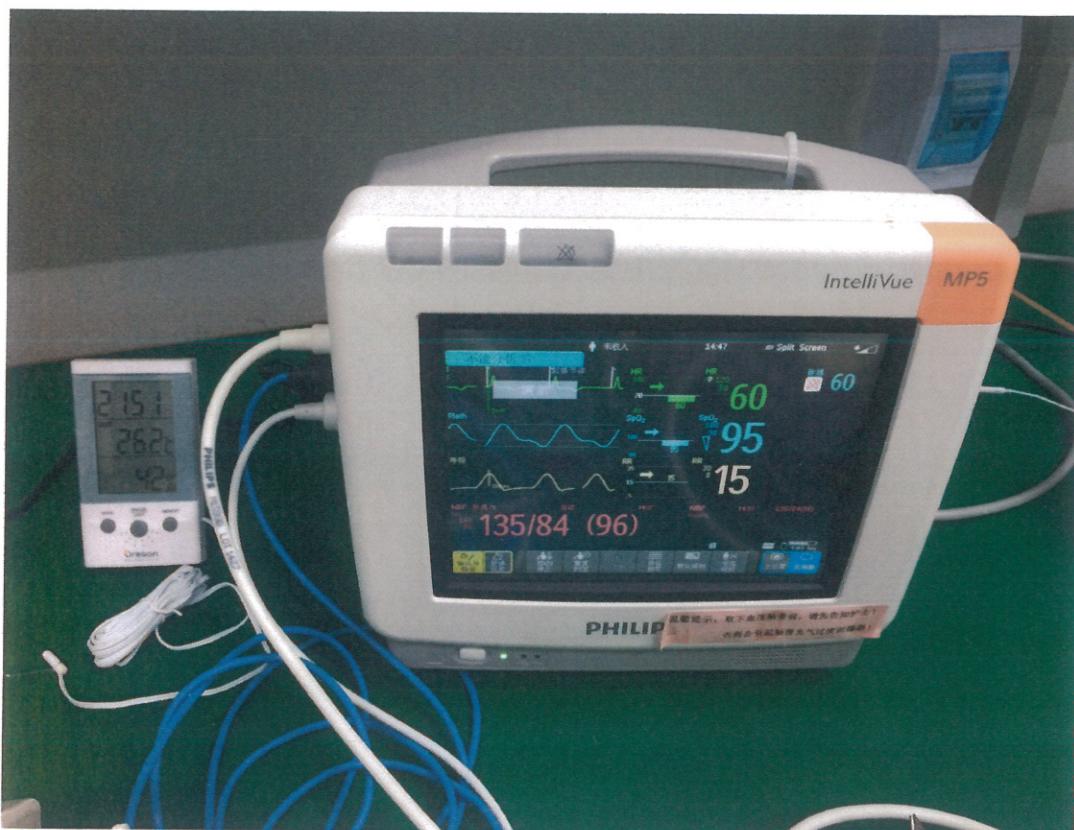
序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
11	5.2.8 具备联网功能，可以随时组建中央网络	具备联网功能，可以随时组建中央网络	符合要求	符合

# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300776

第 14 页 共 15 页

## 三、抽检现场照片



抽检样品监护仪的正面

# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300776

第 15 页 共 15 页



抽检样品多普勒胎心监护仪铭牌

(以下空白)

