

ICS

备案号:



Q/SZCM

深圳市科曼医疗设备有限公司企业标准

Q/SZCM105-2022

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年02月25日 16点57分

血压袖带

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年02月25日 16点57分

2022-1-8 发布

2022-1-10 实施

深圳市科曼医疗设备有限公司 发布



目 次

1	范围.....	1
2	规范性引用文件.....	1
3	产品型号/规格及其划分说明.....	1
4	性能指标.....	2
5	试验方法.....	4
6	术语.....	5

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年02月25日 16点57分

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年02月25日 16点57分



前 言

本标准的编制上遵循了 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》。

本标准是根据

1. GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分 安全通用要求
2. GB/T 14710-2009 医用电气设备环境要求及试验方法
3. YY 0670-2008 无创自动测量血压计
等规定编写的。

本标准由深圳市科曼医疗设备有限公司提出。

本标准起草单位：深圳市科曼医疗设备有限公司。

本标准主要起草人：陈清龙、王佳琳。

本标准为首次发布。

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年02月25日 16点57分

血压袖带

1 范围

本标准规定了血压袖带的分类与标记、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于血压袖带（无特殊说明下文中该产品即指血压袖带（CM-M04-001、CM-M04-002、CM-M04-003、CM-M04-004、CM-M04-005、CM-M04-006、CM-M04-007、CM-M04-008、CM-M04-009、CM-M04-010、CM-M04-011、CM-M04-012、CM-M04-013、CM-M04-014、CM-M04-015、CM-M04-016、CM-M04-017、CM-M04-018、CM-M04-019））。

用于对患者进行无创血压测量，通过血管收缩扩张对袖套气囊的压力采集和传递人体血压信号。

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，凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本文件。

- 1) GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分 安全通用要求
- 2) GB/T 14710-2009 医用电气设备环境要求及试验方法
- 3) YY 0670-2008 无创自动测量血压计

3 产品型号/规格及其划分说明

3.1 分类

3.1.1 按医疗器械管理分类，血压袖带（CM-M04-001、CM-M04-002、CM-M04-003、CM-M04-004、CM-M04-005、CM-M04-006、CM-M04-007、CM-M04-008、CM-M04-009、CM-M04-010、CM-M04-011、CM-M04-012、CM-M04-013、CM-M04-014、CM-M04-015、CM-M04-016、CM-M04-017、CM-M04-018、CM-M04-019）属 I 类。

3.1.2 产品属于无源一类医疗器械。

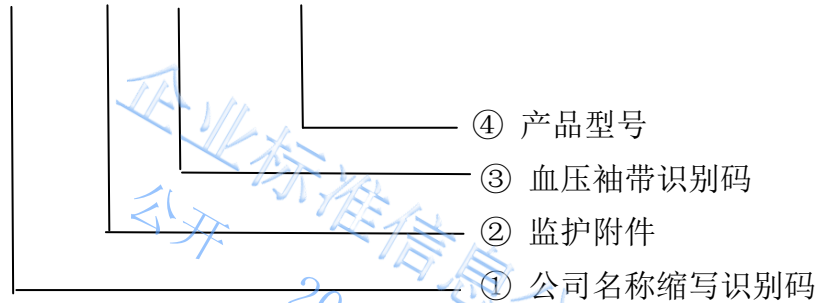
3.2 产品型号

CM-M04-001、CM-M04-002、CM-M04-003、CM-M04-004、CM-M04-005、CM-M04-006、CM-M04-007、CM-M04-008、CM-M04-009、CM-M04-010、CM-M04-011、CM-M04-012、CM-M04-013、CM-M04-014、CM-M04-015、CM-M04-016、CM-M04-017、CM-M04-018、CM-M04-019

3.3 型号标记方法

CM - M □□ - □□□

① ② ③ ④



3.4 结构组成

血压袖套主要由充气部分、导气管、气插头、魔术贴组成。

4 性能指标

4.1 外观

产品外观应颜色均匀、丝印清晰、无破损、起毛、划伤、尖角锐边。

4.2 尺寸检测

4.2.1 导气延长管尺寸

导气延长管长度要求见表2

表2 导气延长管长度

名称	长度（单位：mm）
血压导气延长管/2m	2000±100
血压导气延长管/3m	3000±100

4.2.2 血压袖带尺寸

血压袖带尺寸符合YY 0670-2008;4.7.3.1中关于尺寸的要求。袖带气囊的长度大约为袖带预期使用范围的正中线位置所丈量的肢体周长的0.8倍，袖带气囊的宽度是袖带预期使用范围的正中线位置所丈量的肢体周长的0.4倍。

血压袖带尺寸要求见表3

表3 血压袖带尺寸

型号	规格	臂围 (cm)	气囊 (cm) ± 0.5 cm
CM-M04-001	成人大腿 / 有囊 /46-66cm	46-66cm	20.5×38 cm
CM-M04-002	大成人/有囊/33-47cm	33-47cm	16.5×32cm
CM-M04-003	成人/有囊/25-35cm	25-35cm	13.1×23.5cm
CM-M04-004	小儿/有囊/18-26cm	18-26cm	9.8×18cm
CM-M04-005	婴儿/有囊/10-19cm	10-19cm	7.2×13cm
CM-M04-006	小婴儿/有囊/7-13cm	7-13cm	3.8×10cm
CM-M04-007	成人大腿 / 无囊 /46-66cm	46-66cm	20.5×38 cm
CM-M04-008	大成人/无囊/33-47cm	33-47cm	16.5×32cm
CM-M04-009	大成人 / 无囊 / 加长 /33-47cm	33-47cm	16.5×32cm
CM-M04-010	成人/无囊/25-35cm	25-35cm	13.1×23.5cm
CM-M04-011	成人 / 无囊 / 加长 /25-35cm	25-35cm	13.1×23.5cm
CM-M04-012	小儿/无囊/18-26cm	18-26cm	9.8×18cm
CM-M04-013	婴儿/无囊/10-19cm	10-19cm	7.2×13cm
CM-M04-014	小婴儿/无囊/7-13cm	7-13cm	3.8×10cm
CM-M04-015	新生儿/一次性/3-6cm	3-6cm	123.5×28 mm
CM-M04-016	新生儿/一次性/4-8cm	4-8cm	154×34mm
CM-M04-017	新生儿/一次性/6-11cm	6-11cm	191×43mm
CM-M04-018	新生儿/一次性/7-13cm	7-13cm	231×53mm
CM-M04-019	新生儿/一次性/8-15cm	8-15cm	256.5×59mm

4.3 使用性能

应满足 YY 0670-2008 的要求。

4.3.1 精度要求

血压值和样机的整体测试误差不大于5mmHg，脉率值 $\leq \pm 2\%$ 或 $\pm 3\text{bpm}$ （取大者）。

4.3.2 气密性

- a) CM-M04-001~CM-M04-014 血压袖带:在逐渐减少或逐渐增加压力,执行最少 3 个压力值测量,分别为 50mmHg(7kPa)、150mmHg(20kPa)、250mmHg(33kPa)测试漏气,全部周期为 5 分钟,漏气率不超过 5mmHg/分钟(0.5kPa/min)。
- b) CM-M04-015~CM-M04-019 血压袖带:在逐渐减少或逐渐增加压力,执行最少 3 个压力值测量,分别为 50mmHg(7kPa)、100mmHg(14kPa)、145mmHg(19kPa)测试漏气,全部周期为 5 分钟,漏气率不超过 5mmHg/分钟(0.5kPa/min)。

4.3.3 泄气

- a) 用于测量成人/儿童的血压袖带在压力计全开时快速放气,压力从 260 mmHg (35 kPa) 降到 15 mmHg (2 kPa) 的时间不应超过 10s。
- b) 用于测量新生儿的血压袖带压力计全开时快速放气,压力从 145 mmHg(20 kPa) 降到 5 mmHg (0.67 kPa) 的时间不应超过 5s。

5 试验方法

5.1 外观

用目测和手感检查,结果应符合 2.1 的要求。

5.2 尺寸检测

5.2.1 导气延长管尺寸

使用卷尺测量导气延长管长度,结果应符合 2.2.1 要求。

5.2.2 血压袖带尺寸

使用卷尺测量血压袖带的臂围和气囊尺寸,结果应符合 2.2.2 要求。

5.3 使用性能

按照 YY 0670-2008 中规定的方法进行试验,结果应符合要求。

5.3.1 精度测试

将血压袖带与血压模拟仪以及样机连接好，血压袖带绑到合适直径的模拟臂上，设置好模拟仪的档位以及样机的病人类型（成人模式测成人/大成人/成人腿套；儿童模式测儿童/婴儿；新生儿模式测小婴儿）进行测试，结果应符合2.3.1的要求。

5.3.2 气密性测试

将加压球囊（也可以是其它加压设备）、气容、压力计、绑在模拟臂上的血压袖带连接（要求整个系统的总容积不超过 200cm^3 ），测试前先确认除血压袖带以外的部件气密性符合，加压至设定压力梯度值，保持 5min，然后计算每分钟的泄漏值。结果应符合 2.3.2 的要求。

5.3.3 泄气测试

将合适的气容、压力计、血压袖带（绑在模拟臂上）、加压球囊（也可以是其它加压设备）连接在一起，系统充至相应的压力，保持 60S 后打开气阀，测量放气至相应的压力值所需的时间是否符合要求。成人使用 $500 \pm 25\text{mL}$ 刚性气容；小儿、新生儿使用 $100 \pm 5\text{mL}$ 刚性气容。结果应符合 2.3.3 的要求

6 术语

无。