医疗器械产品技术要求编号：

无创多参数检测仪

1. 产品型号规格及其划分说明

1.1 产品型号

MTX、VSM

产品型号	MTX	VSM
产品功能	测量和显示血压 BP（收缩压和舒张压）、血氧饱和度（SpO_2）、外周脉搏（PPR）、红细胞压积(Hct)、血红蛋白（Hb）、酸碱度（pH）、红细胞（RBC）、平均动脉压（MAP）、二氧化碳分压（pCO_2）、氧分压（pO_2）、心输出量（CO）及其衍生的心搏量(SV)、总二氧化碳（TCO_2）、氧含量（O_2CT），并显示外周脉搏波形（PPW）、血压波形、血压变化和脉搏变化波形。	测量和显示血压（收缩压和舒张压）、血氧饱和度（SpO_2）、外周脉搏(PPR)，并显示外周脉搏波形（PPW）和血压变化波形。
软件名称	MTX	VSM
软件版本号	3.85	1.1

2. 性能指标

2.1 外观

检测仪外观应整洁，文字和标示清晰。

2.2 安全

应符合 GB 9706.1-2007 和 YY 0784-2010 的要求。

电磁兼容应符合YY 0505-2012 《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并

附录A

（规范性附录----无创多参数检测仪）

A0 产品特征

a） 按防电击类型分类：II类带内部电源供电的设备；

b） 按防电击的程度分类：BF型应用部分；

c） 按对有害进液的防护程度分：IPX2 ；

d） 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备；

e） 按运行模式分类：连续运行；

f） 设备的额定电压和频率：100-240Vac，50/60Hz，200mA；3.7V锂电池，670mAh

g） 设备的输入功率:1300mA。

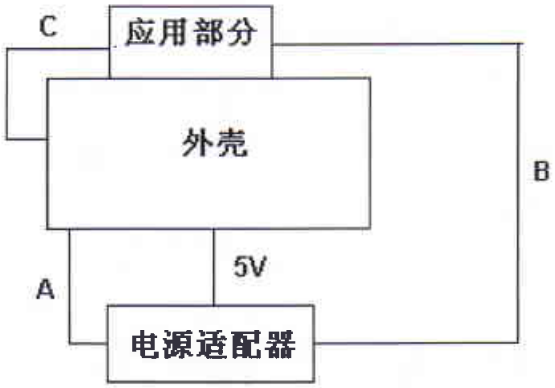
h） 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：无

I） 设备是否具有信号输出和输入部分：无

j） 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备

k） 电气绝缘图见图A1

图A1 电气绝缘图



位置	绝缘路径	绝缘类型	基准电压（V）	测试电压（V）	标准要求	
					爬电距离（mm）	电气间隙（mm）
A	A-a_2	加强绝缘	240VAC	4000VAC	8	5
B	B-a	加强绝缘	240VAC	4000VAC	8	5
C	B-d	基本绝缘	240VAC	1500VAC	4	2.5

列标准 电磁兼容 要求和试验》的要求。

3. 检验方法

3.1 外观

目视检查，结果应符合 2.1 的要求。

3.2 安全

按照 GB 9706.1-2007 和 YY 0784-2010 规定的方法试验，结果应符合 2.2 的要求。

电磁兼容按 YY 0505-2012 中规定的试验方法进行检测，其结果应符合 2.2 的要求。

4. 术语

无