

深圳标准先进性评价细则

指夹式脉搏血氧仪

为对指夹式脉搏血氧仪产品标准进行深圳标准先进性评价，特制定本细则。本细则主要内容包括但不限于：主要技术指标、先进性判定标准等。

一、主要技术指标

梳理指夹式脉搏血氧仪产品指标项，在满足行业标准 **YY 0784-2010** 《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备 基本安全和主要性能专用要求》相关要求的基础上，对指标的国内外现状进行分析研究，以国内领先、国际先进水平或者填补国内、国际空白为原则，从以下八类指标性质提出影响产品质量的主要技术指标：

1. **产品创新**，能够进一步满足顾客需求，开辟新的市场；
2. **符合产业政策引导方向**；
3. **填补国内（国际）空白**，能够提升产品质量；
4. **严于国家行业标准**，质量提升明显；
5. **清洁生产**，材料选择、生产过程生态环保；
6. **产品安全健康环保**，维护人体安全，有利身体健康，加强环境保护；
7. **消费体验**，满足消费者实际需求，提升用户体验；
8. **行业特殊要求**，符合并高于产品所在行业的特殊要求，带动质量明显提升。

二、先进性判定标准

先进性判定标准见表 1。

表 1 指夹式脉搏血氧仪产品先进性判定标准

序号	指标性质	关键指标项	指标先进值	检测方法	备注
1	✓ 严于 国家 行业 标准	血氧饱和度 准确度	血氧饱和度准确度在 70%~100%范围内小于或 等于 2%	通过查阅临床人体评估报告来确认 血氧饱和度准确度：检查人体评估报 告是否通过与动脉血氧饱和度 (SaO ₂) 进行比较，统计分析结果是 否满足血氧饱和度准确度小于等于 2%	/
2	✓ 消费 体验	血氧仪饱和 度测量精度	在 70%~100%范围内小于 或等于 2%	YY 0784-2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备 基本安全和主要性能专用要求； 模拟器脉率设置值应在 60BPM-75BPM 内，血氧测试点 70%、95%、98%、100%	/
3		脉率准确度	脉率准确度在 25bpm-250bpm 范围内小 于或等于 2bpm	YY 0784-2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备 基本安全和主要性能专用要求； 模拟器血氧值设置值应在 95%-98%范 围内，脉率测试点 25BPM、60BPM、 80BPM、120BPM、250BPM	/
4		显示功能	显示血氧饱和度测量数 值和脉搏波形	使用血氧模拟器进行验证	/
5		无线功能	无线传输功能，可用蓝牙 传输测量数值到手机 APP	功能测试	/
6		阈值提醒功 能	可设置血氧饱和度和脉 率阈值，超出阈值时会有 声音提示	功能测试	/

三、实施日期

2023 年 3 月 31 日