**半自动血压监测装置参数**

半自动血压计：手动袖套充气和袖套自动放气操作的装置，通过其他电子设备测量血压。

1.手动袖套充气和自动放气和压力测定。手持式（便携式）或可放在桌上。

2.必须包含显示屏，可显示收缩压，舒张压，脉搏和平均动脉压。具备视觉或听觉方式提醒功能。

3.测量范围：收缩压（mmHg)，60-250。

舒张压（mmHg)，30-180。

平均动脉压（mmHg），30-250。

脉搏（次每分钟），30-150。

4.充气压力（mmHg）：150-260；可手动调节或自动设定。

5.自动放气压力（mmHg）：300。如果袖套压力达到300 mmHg，血压计应自动放气。

6.测量间隔，用户可选≥5种选择。

7.设备报警功能：软管泄漏，充气或放气错误。

8.可充气橡胶袖套，易于清洁，不易吸尘，可清洗。固定装置应耐用、灵活、可调节。

9.袖套规格：成人（25-36厘米）、大号（34-43厘米）、大腿（40-55厘米）。偏差±5厘米以内。

10.橡胶管与其他部件可拆卸，并可定期切割老化末端。通过夹子/尼龙搭扣材料固定。橡胶管长度>30厘米。外覆材料可拆卸，可水洗。

11.可在环境温度10-40°C、相对湿度15-90%的环境下连续工作。

12.必须向用户和患者提供设备使用国语言的用户、故障排除和服务手册。

13.随机需提供：校准和检查证书，本地校准和日常维护所需的设备和程序清单，重要备件、附件清单及其零件编号和费用，制造商、供应商和当地服务代理商的联系方式。

14.使用寿命：≥10年。

15.监管批准或认证：必须由监管机构（如IMDRF-EU的创始成员国、美国、加拿大、澳

大利亚、日本）根据产品的风险分类适当提供监管合规证明（如注册、许可、批准）。

16.需满足医疗器械通用质量体系的标准：

·ENISO13485:2012，医疗器械-质量管理体系-法规要求

·ISO13485:2016，医疗器械-质量管理体系-法规要求

·ENISO14971：2012，医疗器械-风险管理在医疗器械中的应用

·ISO14155：2011，人类受试者的医疗设备临床研究-良好临床实践

·ISO14971：2007，医疗设备——风险管理在医疗设备中的应用

·IEC80601-2-30:182018医疗电气设备-第2-30部分：自动无创血压计基本安全性和基本性能的特殊要求

·ISO16142-1:2016，医疗器械-医疗器械安全性和性能的公认基本原则-第1部分：所有非IVD医疗器械的一般基本原则和附加具体基本原则以及标准选择指南

·ISO81060-2；2018协议，“单一通用标准”取代之前所有其他标准/协议

17.需满足自动化非侵入式血压计的标准：

·ISO81060-2:2018（E）无创血压计标准-第2部分：间歇自动测量型的临床测量类型

·ISO/IEEE11073-10407:2010(第10407部分：设备专业化-血压计

·IEC80601-2-30：2009（第2-30部分：自动无创血压计基本安全性和基本性能的特殊要求

·DS/EN1060-3非侵入式血压计-第3部分：机电血压测量系统