

**检 验 报 告**

报告编号：国医检（设）字GYJ2020第3003号

委 托 方  武汉鼎新惠康科技发展有限公司

样品名称  术中脑电/肌电/诱发电位测量系统

型号规格  Cascade IOMAX

检验类别  2020年国家医疗器械抽检

**上海市医疗器械检测所**

**注 意 事 项**

一、报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。

二、报告未经检测机构书面批准不得复制。

三、复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。

四、报告无批准人签字无效。

五、报告涂改无效。

六、对报告若有异议，应于收到报告之日起七日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。

七、报告结果仅适用于收到的被检样品。

八、注册检验类别的报告仅用于医疗器械产品注册与备案。

九、若报告未加盖资质认定标志（CMA），则仅作为科研、教学、内部质量控制或医疗器械产品注册与备案之用。

十、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

地 址：上海市浦东金银花路1号

电 话：（021）38019900

传 真：（021）38019817

邮政编码：201318

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 | 术中脑电/肌电/诱发电位测量系统 | | 样品编号 | GYJ2020-3003 |
| 送样（√） | 抽样（/） |
| 商标 | / | | 型号规格 | Cascade IOMAX |
| 委托方 | 武汉鼎新惠康科技发展有限公司 | | 检验类别 | 2020年国家医疗器械抽检 |
| 委托方地址 | 武汉市硚口区古田二路招商江湾国际C栋6楼608室 | | 产品编号／批号 | Cascade IOMAX |
| 生产单位 | Cadwell Industries, Inc | | 抽样单编号 | 清关 |
| 受检单位 | 武汉鼎新惠康科技发展有限公司 | | 生产日期 | / |
| 抽样单位 |  | | 样品数量 | 1 |
| 抽样地点 |  | | 抽样基数 |  |
| 抽样日期 |  | | 检验地点 | 本所实验室 |
| 到样日期 |  | | 检验日期 |  |
| 检验项目 | 2.性能指标，除电磁兼容 | | | |
| 检验依据 | 武汉鼎新惠康科技发展有限公司提供的《术中脑电/肌电/诱发电位测量系统》产品技术要求 | | | |
| 检验结论 | 抽检综合结论：不符合  （检验报告专用章或检验单位公章）  签发日期 | | | |
| 备  注 | 1）报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。 | | | |

批 准： 审 核：  检 验 ： 主检人员

职 务： 授权签字人

|  |
| --- |
| 样品描述 |
| 医用电子体温计 |
| 型号规格或其他说明 |
| Cascade IOMAX |

| 序号 | 检验  项目 | | 标准条款 | 标准要求 | | | | | | | | 检验结果 | | 单项  结论 | | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 控制器和仪表的标记 | | 6.3 | GB 9706.1-2007 | | a）电源开关应能清楚地识别。“通”、“断”位置，应按附录D中相应符号（表D.1的符号15和符号16）来标记，或用一个邻近的指示灯，或其他明显的方法来表示。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| b）设备上控制装置和开关的各档位置，应以数字、文字或其他直观方法表明。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| c）控制装置设定值的方向指示：  相应的指示装置或功能量值变化方向的指示。 | | | | | | 不符合要求 | |  |
| f）操作者操作的控制器和指示器的功能应能识别。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| g) 参数的数值指示，应采用GB 3100的国际单位制及补充单位来表示 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 2 | 指示灯的颜色 | | 6.7a) | GB 9706.1-2007 | | 红色指示灯应仅用于指示危险的警告和（或）要求紧急行动。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 3 | 不带灯按钮的颜色 | | 6.7b) | GB 9706.1-2007 | | 红色按钮应只用于紧急时中断功能的按钮。 | | | | | | 不适用 | | $$符合 | |  |
| 4 | 输入功率 | | 7.1 | GB 9706.1-2007 | | a）主要由电动机驱动引起的设备：  额定功率：偏差≤额定功率的 0.5 % | | | | | | -- | | $$符合 | |  |
| b）其他设备：  额定功率：偏差≤额定功率的 0.5 %  单位:VA | | | | | | 1 | |  |
| 5 | 外壳的封闭性 | | 16a) | GB 9706.1-2007 | | 设备应制造和封闭得能防止与带电部分以及在单一故障状态下可能带电的部分接触。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 6 | 不用工具就可打开的罩和门的安全性 | | 16a) | GB 9706.1-2007 | | 当设备以正常使用条件运行时，甚至在不用工具或按使用说明书打开盖子和门以及拆卸部件之后，能防止与带电部分接触。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 7 | 连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | | 19 | GB 9706.1-2007 | | 对地漏电流 | | 正常状态下≤0.5mA | | | | 1 | | $$符合 | |  |
| 单一故障状态下≤1.0mA | | | | 1 | |  |
| 外壳漏电流 | | 正常状态下≤0.1mA | | | | 1 | |  |
| 单一故障状态下≤0.5mA | | | | 1 | |  |
| 信号输入/出部分加压状态≤0.5mA | | | | 符合要求 | |  |
| 患者漏电流 | | 直流 | | 正常状态下 ≤0.01mA | | 1 | |  |
| 单一故障状态下≤0.05mA | | 1 | |  |
| 交流 | | 正常状态下≤0.1mA | | 1 | |  |
| 单一故障状态下≤0.5mA | | 1 | |  |
| 应用部分加压状态≤5mA | | | | 1 | |  |
| 信号输入/出部分加压状态≤0.5mA | | | | 1 | |  |
| 患者辅助电流 | | 直流 | | 正常状态下≤0.01mA | | 1 | |  |
| 单一故障状态下≤0.05mA | | 1 | |  |
| 交流 | | 正常状态下≤0.1mA | | 1 | |  |
| 单一故障状态下≤0.5mA | | 1 | |  |
| 8 | 自动复位装置的选择 | | 49.1 | GB 9706.1- 2007 | | 如果使用自动复位热断路器和过电流释放器，自动复位能保证安全。 | | | | | | --- | | $$符合 | |  |
| 9 | 电源中断后的复位 | | 49.2 | GB 9706.1- 2007 | | 设备应设计成当电源供电中断后又恢复时，除预定功能中断外，不会发生安全方面危险。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 10 | 指示器 | | 56.8 | GB 9706.1- 2007 | | 除非对位于正常操作位置的操作者另有显而易见的指示，否则应安装指示灯，用于：  ——指示设备已通电。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| ——设备装有不发光的电热器如会产生安全方面危险时，指示电热器已工作。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| ——当输出电路意外的或长时间的工作可能引起安全方面危险时，指示处于输出状态。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 指示充电装置工作状态。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 11 | 设备或设备部件的外部标记 | | 6.1 | GB 11243-2008 | | 6.1.101  只有氧气输入装置,但无氧分析仪的培养箱,应在显著位置标有“输氧气时使用氧监护仪”的文字说明。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 6.1.102  如果不使用工具就能触及加热器,应在加热器附近给出明显告示或标记出有高表面温度的警告。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 12 | 控制器和仪表的标记 | | 6.3 | GB 11243-2008 | | b) 应在控制器上或其附近清晰地标记出温度控制器的各设定值。空气温度控制的培养箱标记的间隔应不大于0.5℃，婴儿温度控制的培养箱标记的间隔应不大于0.25℃。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 就控制器档位和/或指示值而言，控制器和指示器最大值和最小值的标记应不会引起混乱。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 13 | 指示灯和按钮 | | 6.7 | GB 11243-2008 | | a) 如适用,培养箱应配备一个符合54.101要求的黄色指示灯。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 14 | 人为差错 | | 46.101 | GB 11243-2008 | | 所有温度传感器（包括皮肤温度传感器）应清楚地标明它们的预期功能。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 应不可能将传感器与设备上不适合的插座连接。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 15 | 人为差错 | | 46.102 | GB 11243-2008 | | 当婴儿温度控制的培养箱作为空气温度控制的培养箱运行时，应有明显的指示，指出其使用的工作模式。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 16 | 人为差错 | | 46.103 | GB 11243-2008 | | 每一旋转式温度控制器,应设计成顺时针方向旋转时温度升高。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 17 | 供电电源的中断 | | 49.2 | GB 11243-2008 | | 设备应设计成当供电电源中断又恢复后，不应引起控制温度或其他预置值的改变。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 18 | 培养箱温度的波动度 | | 50.101 | GB 11243-2008 | | 在稳定温度状态，培养箱温度与平均培养箱温度之间差异不应超过 0.5 ℃。  单位：℃ | | | | | | 1 | | $$符合 | | 仅测36℃ |
| 19 | 培养箱温度的均匀性 | | 50.102 | GB 11243-2008 | | 在正常使用时，空气温度控制的培养箱,其控制温度置于范围内的任何温度时，试验说明中规定的A、B、C、D和E点每一处的平均温度与平均培养箱温度之间差异不应大于 0.8 ℃。  单位：℃ | | | | | | 1 | | $$符合 | | 仅测36℃，床垫水平及一个倾斜角为极限值 |
| 倾斜床垫在任一位置时，该值都不应大于 1 ℃。  单位：℃ | | | | | | 1 | | 仅测36℃，床垫水平及一个倾斜角为极限值 |
| 20 | 皮肤温度显示 | | 50.103 | GB 11243-2008 | | 婴儿温度控制的培养箱应设有皮肤温度传感器，传感器测得的温度应连续显示并清晰易见。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 另外，如果显示器还用来显示其他参数，则应仅当需要时，用瞬时动作的开关来实现。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 显示温度范围应至少从33℃至38℃。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 21 | 皮肤温度传感器精度 | | 50.104 | GB 11243-2008 | | 测量皮肤温度的皮肤温度传感器的精度应在± 0.3 ℃内。  单位：℃ | | | | | | 1 | | $$符合 | |  |
| 22 | 培养箱温度显示准确性 | | 50.106 | GB 11243-2008 | | 培养箱温度指示应由独立于任何培养箱温度控制用的装置来提供，它应专用于培养箱温度的指示，并放置在甚至当温度设定为最大时也不必打开培养箱就能方便地读数的位置。  不应使用玻璃柱水银温度计。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 平均温度装置读数与标准温度计测得的平均培养箱温度之间的差异扣去标准温度计的误差后应不大于0.8℃。  标准温度计应精确到±0.05℃内，它的测量范围应至少为20℃~40℃。  单位：℃ | | | | | | 1 | | 仅测36℃ |
| 如果任何装置的敏感元件置于一空气温度始终与培养箱温度不同的点上，该装置可用一规定的偏量值进行专门校准，以满足上述要求。然而在此情况下，专门校准的细节，应在随机文件中规定。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 23 | 控制温度范围 | | 54.101 | GB 11243-2008 | | 对空气温度控制的培养箱而言，控制温度范围应从30℃或更低到不超过37℃，除非通过操作者的特别操作才可超过。在此情况下最高控制温度不应超过39℃。该工作方式应用易于辨认的，包括或兼有有关温度范围指示的警示灯指示。控制温度的最高设定值不应低于36℃。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 24 | 婴儿温度控制的控制温度范围 | | 54.102 | GB 11243-2008 | | 对婴儿温度控制的培养箱而言，控制温度范围应从35℃或更低到不超过37.5℃，除非通过操作者的特别操作才可超过。在此情况下最高控制温度不应超过39℃，该工作方式应用易于辨认的，包括或兼有有关温度范围指示的警示灯指示。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 25 | 空气温度偏差报警 | | 56.6 dd） | GB 11243-2008 | | 空气温度控制的培养箱在达到稳定温度状态后，显示的空气温度与控制温度间的温度偏差超过±3℃应使听觉和视觉报警动作。如显示的空气温度超过控制温度3℃，设备加热器应被被切断。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 26 | 皮肤温度偏差报警 | | 56.6 ee） | GB 11243-2008 | | 婴儿温度控制的培养箱在达到温度稳定状态后，显示的皮肤温度与控制温度间的偏差超过±1℃应使声响和可见光报警动作。如显示皮肤温度超过控制温度1℃，设备加热器应被切断。 | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| 27 | 视觉报警信号的特征 | | 201.3.2.2 | YY 0709-2009 | | 如果操作者需通过视觉指示来确定需要操作者响应或注意的设备或设备部件，至少应提供一个视觉报警信号：  a) 指示最高优先级报警状态的优先级； | | | | | | 符合要求 | | $$符合 | |  |
| b) 在离报警系统4m距离处能准确地被察觉到。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 如果报警指示灯或模拟指示灯的图像用于上述目的，它应满足表202中颜色和闪烁的要求。 | | | | | | 表202 | | 仅测断电报警、皮肤温度传感器未连接两种状态下的视觉报警 |
| 对于不包含高优先级或中优先级报警状态的报警系统，如果它们的视觉指示与表202中高优先级或中优先级报警指示灯不会互相混淆的话，则免除该条要求。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 为了确定特殊的报警状态及其优先级至少应提供一种视觉报警信号。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 这个信号在距离设备或部分设备或离操作者位置1m处应准确地（清晰地）察觉到。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 这个视觉指示可用文本置于指示灯旁或是显示器上的文本。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 存在的报警状态可通过GB/T 5465.2中的符号（见表D.201的符号1）来指示（标记）。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 优先级可以通过增加一个，两个或三个附加的符号来指示。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 如果同时出现多个报警信号，除非智能报警系统提供当内部较高报警状态产生或最近产生过报警信号时阻止内部较低报警状态产生报警信号。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 否则，每个独立的报警状态通过自动或操作者动作都应有视觉指示。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 若提供视觉信息信号，在距离报警系统或者操作者的位置1m处，应能被正确地觉察到并与视觉报警信号区分开。 | | | | | | 符合要求 | |  |
| 表202 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 报警状态 | | 报警类型 | | | 指示灯颜色 | | 检验结果 | | 闪烁频率 | | 检验结果 | | 占空比 | | 检验结果 | |
| 断电报警 | | 高优先级 | | | 红色 | |  | | 1.4Hz~2.8Hz | |  | | 20%~60% | |  | |
| 肤温传感器断开 | | 高优先级 | | | 红色 | |  | | 1.4Hz~2.8Hz | |  | | 20%~60% | |  | |

| 照片和说明 |
| --- |
| №1外观 |
| №2咸鱼1 |
| №3咸鱼2 |
| №4咸鱼3 |