



团 体 标 准

T/CSBME 059—2022

中 央 监 护 软 件

Central monitoring software

2022-12-26 发布

2023-05-01 实施

中国生物医学工程学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

 4.1 用户界面 1

 4.2 功能 2

 4.3 性能效率 2

 4.4 可靠性 2

 4.5 信息安全 2

 4.6 专用要求 3

 4.7 安全要求 3

 4.8 质量要求 3

 4.9 网络安全要求 3

5 试验方法 3

 5.1 用户界面 3

 5.2 功能 3

 5.3 性能效率试验 3

 5.4 可靠性试验 3

 5.5 信息安全试验 3

 5.6 专用要求试验 4

 5.7 安全要求试验 4

 5.8 质量要求试验 4

 5.9 网络安全要求试验 4

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、威海威高医疗影像科技有限公司

本文件主要起草人：郝鹏飞、柴蕊、邱四海、汪鹏飞、李瑶、牟鹏涛。

中 央 监 护 软 件

1 范围

本文件规定了 3.1 定义的中央监护软件的要求和试验方法。

本文件适用于 3.1 所定义的中央监护软件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.227—2021 医用电气设备 第 2-27 部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 25000.51—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQure) 第 51 部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则

YY 0668—2008 医用电气设备 第 2-49 部分:多参数患者监护设备安全专用要求

YY/T 1843 医用电器设备网络安全基本要求

YY 9706.108 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中央监护软件 **central monitoring software**

通过多参数患者监护设备的数字通信接口及通信协议,实时采集多台多参数患者监护设备输出的多项生命体征数据[如:心电(ECG)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度(SpO₂)、脉搏率(PR)、无创血压(NIBP)、产科胎心率及宫缩压力等],并对生命体征数据实时显示、回顾、存储,对异常数据提供报警的软件。

3.2

多参数患者监护设备(以下称为监护设备) **multifunction patient monitoring equipment(hereinafter referred to as monitoring equipment)**

模块式或预置式包含一个以上生理监护单元,设计成以监护为目的,从单一患者处采集信息、处理信息并发出报警的设备。

[来源:YY 0668—2008,2.2.101,有修改]

4 要求

4.1 用户界面

4.1.1 中央监护软件用户界面应可设置为中文。