

第1章可用性报告

1.1 可用性规范样本的介绍

下面是可用性规范是为了说明一些开发规范时应当考虑的因素，并不预期是全面的，所指出的危害和维护处境和需求有可能不是真实的或与任何医疗器械有关。

医疗器械：病人监护仪

1.2 性规范的输入

1.2.1 预期用途规范

1.2.1.1 描述

xxx 的基本原理是通过传感器感应各种生理变化，然后放大器会把信息强化，再转换成电信息，这时数据分析软件就会对数据进行计算，分析和编辑，最后在显示屏中的各个功能模块显示出来，当监测的数据超出设定的指标时，就会激发警报系统，发出信号引起医护人员的注意。

xxx 的硬件构成：测量服务器（包括生理感受器（即传感器），信号放大器，数据模拟处理，数据分析处理，数据输出接口等。）数据分析及记录和警报系统。

1.2.1.2 医疗器械的应用规范摘要

a) 医学用途

- 本监护仪适用于对成人、小儿和新生儿的床旁监护。
- 进行心电（ECG）监护；
- 进行呼吸（RESP）、脉率（PR）的测量。
- 对心电（ECG）波形做进一步分析，提取出 ST 段波形和心率失常事件。
- 测量血氧饱和度（SPO2）并检测其变化。
- 测量患者无创血压（NIBP）。
- 体温（TEMP）测量并检测其变化。
- 移动病人时的监护

b) 患者群体

- 年龄：从新生儿到老人
- 体重：>2.5kg
- 健康：常规患者
- 国籍：多种
- 患者状态：
 - 患者是清醒的
 - 患者处于无意识状态

c) 被应用的或与其交互的人体部位或组织类型

- 测量或与人体接触部位：
 - 心电（ECG）、呼吸（RESP）、脉率（PR）：胸部适当位置。

- 血氧饱和度 (SpO₂): 手指、脚趾 (成人); 手指、脚趾、手掌、脚掌 (儿童)。
- 无创血压 (NIBP): 手上臂、大腿。
- 体温 (TEMP): 腋窝处 (体表), 口腔、直肠 (体腔)。
- 状况:
 - 心电 (ECG)、呼吸 (RESP)、脉率 (PR): 电极片与皮肤接触部位要经过特殊清洁且皮肤无损伤。
 - 血氧饱和度 (SpO₂): 必要时, 需要对皮肤进行清洁, 手指指甲无指甲油, 不要在阳光直射的地方测量。
 - 无创血压 (NIBP): 选择合适的血压袖套, 血压袖套请勿过松或过紧, 血压袖套位置和心脏处在同一水平线上。
 - 体温 (TEMP): 必要时, 需要对腋窝处皮肤进行清洁, 体温探头与皮肤贴紧, 注意区分口腔、直肠用体腔体温探头。

d) 预期用户

- 教育:
 - 至少有 18 岁且有 12 年前后的阅读经验 (学校) 且受过监护仪使用的相关培训
 - 没有最高限度
- 知识
 - 最低限度
 - 能读懂以 xxx 字型书写的“西华的阿拉伯”数字, 有长期使用监护仪的经验
 - 熟悉人体结构, 熟练分辨人体肋骨位置, 清楚人体四肢主动脉位置。
 - 理解卫生学
 - 没有最高限
- 语言理解
 - 熟练阅读英语或西班牙语
- 经验
 - 最低限度
 - 受过培训的监护师
 - 阅读过用户手册的专业的医生或护理人员
 - 没有最高限度
- 容许的损伤
 - 轻微的阅读视力损伤或视力矫正到 log MAR 0,2 (6/10 或 20/32)
 - 和年龄有关的短期记忆损伤的平均水平
 - 在 500Hz 到 2KHz 的频率内听力正常

e) 应用

- 环境:
 - 总则:
 - 普通病房使用, 预期由专业医生或护理人员使用
 - 仅室内使用
 - 放在病床旁边使用
 - 当其作用时, 应保持其校准/精密度
 - 能见度条件:
 - 周围的照度范围: 100lx 到 1500lx
 - 视距: 40cm 到 120cm
 - 视角: 垂直与屏 ±30°
 - 物理的:
 - 温度范围: 0℃到 40℃
 - 相对湿度范围: 20%到 80%, 无凝结

- 大气压力范围：70kPa~106kPa
- 背景声压级：在 100Hz – 8kHz 的范围内<70dBa
- 使用频率：
 - 每天都使用或每月几次
- 移动性：
 - 便携式医疗器械，用于静态患者

1.2.2基本操作功能

1.2.2.1 经常使用的功能

- a) 监护仪与额定交流电源连接
- b) 监护仪使用电池工作
- c) 给监护仪电池充电
- d) 开/关监护仪
- e) 通过把手移动监护仪
- f) 将心电（ECG）导联线、血氧（SpO2）导联线、无创血压（NIBP）导联线，体温导联线与监护仪连接/断开
- g) 安放心电电极片
- h) 安装血氧夹
- i) 安装血压袖套
- j) 安放体温探头
- k) 进行心电（ECG）监护
- l) 测量脉率（PR）、
- m) 测量呼吸（RESP）
- n) 进行血氧（SpO2）测量监护
- o) 手动无创血压（NIBP）测量
- p) 循环无创血压（NIBP）测量
- q) 进行体温（TEMP）测量监护
- r) 使用飞梭
- s) 使用前面板上按钮
- t) 使用显示屏上的快捷键
- u) 使用主菜单
- v) 接收病人
- w) 设置病人信息
- x) 解除或更换病人
- y) 显示标准工作界面
- z) 显示大字体界面
- aa) 冻结显示界面
- bb) 读取各参数值
- cc) 读取报警信息
- dd) 读取波形信息
- ee) 声音报警信号
- ff) 灯光报警信号
- gg) 显示报警信息
- hh) 设置报警开关
- ii) 设置报警限

- jj) 解除报警
- kk) 报警暂停
- ll) 报警音设置
- mm) 按键音、QRS 音设置

1.2.2.2 和安全有关的功能

- a) 安放心电电极片
- b) 手动无创血压（NIBP）测量
- c) 循环无创血压（NIBP）测量
- d) 读取各参数值
- e) 读取报警信息
- f) 读取波形信息
- g) 设置报警开关
- h) 设置报警限
- i) 报警暂停
- j) 报警音设置
- k) 清洁
- l) 跟换电池

1.2.3 风险分析

1.2.3.1 预期用途

见 1.2.1。

1.2.3.2 用户特征

预期用户的教育、知识、经验和容许损伤见上面 1.2.1.2.的 d)。

1.2.3.3 有可能出错的事项

- 来源：文献、投诉文档、销售人员、护理专家、风险分析
- a) 正常使用时：
 - 使用电池供电时电池电压低/耗尽导致监护仪不能正常工作
- b) 使用错误
 - 未经培训合格的医生或护士使用本监护仪。
 - 使用前没有检测监护仪、附件的情况。
 - 监护仪连接在没有接地导线的电源插座上
 - 在放有麻醉剂等易燃物品的地方使用本监护仪
 - 附件电缆连接错误，导致病人被缠绕或窒息或电缆纠缠在一起或受到电气干扰
 - 体温探头阻值和监护仪软件设置不匹配
 - 故意关闭报警
 - 病人类型设置错误
- c) 环境

- 冷凝：当设备从一个环境转移到另一个环境时，由于温度或湿度的差异，可能导致设备出现冷凝情况。
- 电磁干扰：较强电磁干扰环境下使用监护仪可能导致测量不准。
- d) 患者
 - 刺破组织（体腔体温测量）
 - 错误的测量部位（电极片位置错误，血压袖套安放错误，体温探头安放错误）
 - 血压测量（弱灌注病人无法进行血压测量）
- e) 读取信息
 - 读数时弄错测量单位（℃对°F，mmHg 对 kPa）
 - 一般的读数错误（例如将 7 读作 1）
- f) 卫生
 - 患者间的交叉感染
 - 同一患者的测量部位间的交叉感染
- g) 应用
 - 测量部位不够深或测量时间过短，温度不均衡
 - 阳光直射：测量血氧时阳光直射可能导致测量不准。
 - 病人运动（血氧、脉率等测量不准）

1.2.3.4 任务要求

- a) 易于连接电源
- b) 易于安装更换电池
- c) 易于移动监护仪
- d) 易于识别、操作监护仪开关机键
- e) 附件使用对象、位置易于识别
- f) 附件易于与机器和病人连接
- g) 测量值的清晰显示
- h) 易于识别监护仪报警状态能正常工作
- i) 监护仪菜单易于操作
- j) 监护仪的报警限制易于设置
- k) 易于取消当前报警
- l) 易于设置声音信息信号音量
- m) 监护仪及其附件易于清洁

1.2.3.5 使用环境

见 1.2.1.2.的 e)。

1.2.3.6 现有类似器械已知的危害处境信息

包括在 1.2.3 c) 中。

1.2.3.7 导致的危害处境和损害

- a) 没有读数或不正确的读数：延误治疗
- b) 与体外除颤设备、高频电刀等联合使用；使用错误的附件或电源：患者或操作者触电、死亡。

- c) 在 MRI 设备附件使用监护仪：病人触电死亡，监护仪损坏。
- d) 电极片安装不正确：错误测量，延误治疗
- e) 消毒、灭菌错误：损坏监护仪及其附件或降低其性能
- f) 在电磁干扰严重的环境中使用监护仪：错位测量，延误治疗
- g) 飞梭机械疲劳失效；触摸屏操作不准：监护仪操作困难，可用性降低
- h) 报警声音过高：病人不适
- i) 不准确的测量：延误治疗
- j) 维护、校准不正确或不完全：错位测量，延误治疗

1.2.3.8 用户接口构思的初始评审

- a) 连接电源
 - 连接电源容易操作，且不会与其他的任何接口混淆，没有问题
 - 结论：连接容易，且易辨识，电源接口设计，没有问题
- b) 安装、更换电池
 - 打开电池盖，移动电池挡块，可安装、更换电池，
 - 电池只有唯一正确安装方法，不会出现电池正负极安装错误等现象。
 - 结论：电池盖容易打开，挡块移动灵活，电池正负极不会安装错误，没有问题
- c) 打开/关闭监护仪
 - 监护仪开关处有明显指示标记，按下开关超过 1s，监护仪正常开机；
 - 打开监护仪后，按下开关超过 1s，监护仪进入关机 5s 倒计时，监护仪正常关机。
 - 结论：开/关按钮大小位置显目，大小合适，操作容易，没有问题。
- d) 显示读数：

如图所示：

 - 显示字体大小合适，清楚易读。
 - 参数区测量数值对应于相关名称，不会读错
 - 波形显示清晰，特征明显，不会读错
 - 明确显示测量数值、波形、定标信号等
 - 参数区有单位显示，读数单位不会出错
 - 设计有大字体界面，是用大字体界面时，可方便在较远距离上进行读数
 - 结论：从界面可看出，界面读数显示清晰易辨认，且参数区、波形区域、报警区域等明确划分，没有问题。
- e) 使用飞梭
 - 飞梭转动灵活，设置报警限制时，改变迅速，能迅速调整到目标值并确认
 - 飞梭按下操作感觉良好，能明显区分多次按下的间隔
 - 飞梭轻轻向左或者向右旋转一次，界面上的光标或选中框就会随之响应，将飞梭向下按，即为确认，如以下“Patient Setup”菜单里，可随意向左或向右旋转飞梭，将光标选中其中一个选项，如“Admit Patient”，当光标选中后，按下飞梭，则会进入“Admit Patient”菜单，对病人信息进行设置。

菜单

结论：使用飞梭可以很方便快捷的完成报警限等值的设定，对菜单所有选项进行选择，对界面波形区、参数区、病人信息区、报警区、快捷键区等，各个区域均可进行旋转选中后点击即可进入所选区域界面，增加了可用性，设计方便，没有问题。

f) 使用触摸屏

- 触摸屏为电容屏，可使用手指操作，操作容易
- 监护仪屏幕足够大，通过手指可以在屏上的任意位置进行操作，操作容易
- 触摸屏越来越流行，理解、操作没有问题
- 监护仪界面上设计有智能热键，点击智能热键，可快速进行相关操作，操作方便
- 如当用户点击快捷键 **Menu** 时，即可弹出 **Main Menu** 菜单

结论：触摸屏设计不同于飞梭需按一定的先后顺序进行旋转选中，界面上任何一个区域，手指轻轻触摸即可选中该区域并弹出该区域相关的界面或菜单，增加了可用性，没有问题

g) 使用菜单

- 通过飞梭或用触摸屏可以进入菜单
- 菜单为 3 级设置，容易进入操作界面
- 在操作界面，可通过触摸屏或飞梭实现操作目标，容易操作
- 特殊菜单有密码保护，需要密码才能进行操作，保证安全
- 菜单将相同性质的功能菜单放在一起，便于用户选择和查找，例如：
 - (1) 回顾菜单：里面包含“趋势图回顾、趋势表回顾、报警事件回顾、NIBP 测量回顾”等，若想查看历史数据，进入回顾菜单即可；
 - (2) 报警设置菜单：有 ECG、NIBP、SPO2、PR、RESP、TEMP 所有参数的报警上下限、报警开关、报警级别、报警记录等设置，只需进入报警设置菜单，即可对所有参数的相关报警进行设置；
 - (3) 界面设置：根据用户的使用需求，有常规界面，大字体界面、七导全屏界面、十二导全屏界面、呼吸氧合图界面，用户只需进入界面设置菜单，即可选择合适的界面。
 - (4) 对于菜单里面用户维护和厂家维护，进行了密码设置，即不允许里面的设置被用户或不相关人员随意更改，方便对机器的维护管理。

此处只列举其中几项菜单的方便之处。

结论：根据以上列举的五条描述，使用菜单，方便用户操作和使用，也方便了厂家对机器的维护和管理，即此菜单设计没有问题。

h) 连接附件/断开连接

- 如上图所示，附件连接接口存在差别，除了双体温的两个体温探头，可随意接，不同附件之间的接口是完全不同的，有形状不同，插针的 pin 数不同，因此，附件不会接错接口
- 附件接头与监护仪接口颜色对应，不同附件颜色不同，不会接错
- 附件接头上有定位卡槽，与监护仪接口对应，不对应的附件根本无法插入，容易连接
- 附件连接力合适，不会意外脱落
- 附件连接力合适，容易拔出

结论：从上图以及以上描述中可知，附件链接易识别，不会接错，且易断开，因此附件连接和断开设计，没有问题。

i) 电极片安装

- 本监护仪电极片安装和行业内常规病人监护仪电极片安装方法、位置相同，不存在特殊性，监护仪的使用者能正确安装。
- 所有的电极片都是使用行业里通用的电极片，受过培训的医护人员，只需将电极片正确的贴附在人体的正确位置，然后将心电导联线的电极夹正确夹在各个电极片的导电扣上，即可获得人体心电信号。

结论：将电极片与人体贴附的一面贴在人体正确部位，将心电导联线与电极片连接，即可获得心电信号，此处设计与行业内所有电极片的安装无异，此设计没有问题。

j) 附件和病人连接

- 本监护仪附件和病人连接方法和行业内常规病人监护仪电极片安装方法、位置相同，不存在特殊性，监护仪的使用者能正确安装
- 附件包装上有附件的连接位置，容易区分不同附件的连接位置，如心电导联线上有附件各个电极贴附人体的位置，以及电极的颜色和欧标或美标电极颜色标注，血压袖带上有袖带捆绑手臂的位置，体温探头根据所选体温探头的不同，贴附在体表或插入直肠即可，血氧探头则按说明书上所描述的，夹在手指或捆绑于新生儿脚上即可。

如图下图所示为心电导联线以及血压袖带附件：

结论：根据附件上的标识以及附件上的人体连接示意图，用户即可将附件和病人正确连接，此设计与行内其他厂商设计无异，因此，此设计没有问题。

k) 报警相关设置

- 使用触摸屏，选择波形或参数，进入相关菜单，在其报警设置子菜单中可进行报警开关、报警限值等的设置
- 使用触摸屏，选择声音设置智能热键，进入声音设置菜单，可进行报警声音和其它声音的设置
- 使用报警静音智能热键，可暂时关闭/打开报警声音
- 使用报警暂停智能热键，可暂时/永久关闭报警
-
- 相关报警的设计符合 IEC 60601-1-8 的要求

结论：报警有永久关闭和暂时关闭，报警音量也可进行不同大小的设计，用户可根据环境及使用情况，进行随意设置，且报警设计都通过了 IEC60601-1-8 的标准要求，可查看 IEC60601-1-8 测试报告，此设计使用与不同环境且符合标准要求，没有问题。

l) 清洁和消毒：

- 清洁和消毒说明包含在随附的使用说明书中
- 清洁和消毒剂医院容易获得，只需要做相应稀释，可供选择的清洁剂有：
 - (1) 稀释的氨水
 - (2) 稀释的次氯酸钠（洗涤用的漂白粉）
 - (3) 稀释的甲醛
 - (4) 双氧水（3%）
 - (5) 乙醇（70%）
 - (6) 异丙醇（70%）

清洁和消毒剂有多种选择；

— 清洁方法如下：

- (1) 关闭监护仪，断开电源线，取出电池。
- (2) 使用柔软的棉球，吸附适量的清洁剂后，擦拭显示屏。
- (3) 使用柔软的无绒抹布，吸附适量清洁剂后，擦拭设备的表面。
- (4) 必要时，使用清洁、干燥的无绒抹布擦去多余的清洁剂。
- (5) 将设备放置在通风阴凉的环境下风干。

清洁所使用的棉球和抹布医院都有，易于获取，且擦拭方法简单。

— 白色的外壳，污染的表面易于目视判定

结论：清洁剂有多种选择，擦拭的清洁剂以及擦拭工具都是医院易于获取的，且白色外观，污染处易于目视判定，只需根据使用说明书“保养与清洁”的章节进行清洁即可，因此此设计没有问题。

m) 移动监护仪

- 监护仪配有把手，方便移动，且把手与机器连接牢固可靠。
- 监护仪重量在 10kg 以下，成人单手容易提起，在公司选取 20 人进行提取，所有人都可方便提取。
- 把手大小合适，手感良好，把手区为非光滑表面，不会有毛刺尖锐的地方刺伤用户。
- 配有电池，因此在电量充足的情况下，可使用电池供电，进行开机移动，对患者进行持续监测。

结论：容易移动，移动方便，可在断电和不断电的情况下，进行移动，因此此设计没有问题。

1.3 可用性规范

1.3.1 总则

a) 医疗器械

Xxx,型号

b) 要素：

- 预期用途，见 1.2.1
- 可能的使用错误，见 1.2.3 的 c)
- 和使用有关的危害处境或损害，见 1.2.3 的 g)
- 使用背景
 - 来自街道的背景噪声
- 初步使用情景
 - 床边监护仪连接上电源
 - 按下监护仪开机键，打开监护仪
 - 进入病人设置菜单，根据病人实际情况设置病人相关信息，选择合适模式
 - 将监护仪配套使用附件连接到监护仪
 - 将附件连接到病人

1.3.2 使用情景

使用情景的最坏情况，患者为病人，操作者为医护人员

a) 在医院病房床边监护

- 患者为成年病人或儿童病人，操作者为医院医生/护士
- 病人在单独的病房里面

-
- 病人穿着病服
 - 病人躺在床上
 - 进行 ECG、PR、RESP、SpO2、NIBP、TEMP 的监护和测量
 - 病人睡着
 - 医护人员离开病房
 - 监护仪发出报警声音
 - 医护人员查房时发现监护仪存在报警
 - 医护人员对报警进行处理
 - 医护人员对病人进行相应诊断、治疗
 - 医护人员离开病房，提高对此病房病人的关注程度
 - 监护完成，断开附件和病人的连接
 - 断开附件和监护仪的连接，关闭监护仪，断开电源
 - 将监护仪附件放回原处
 - 必要时清洁监护仪及其附件
- b) 在医院病房床边监护
- 患者是新生儿
 - 需要配套使用相关的新生儿使用附件
 - 附件和新生儿连接时需要小心操作，避免伤害新生儿
 - 选择新生儿模式
 - 不能只依靠报警，需要医护人员的额外关注
 - 发现异常情况需要靠临床医生的经验配合其它器械判定处理
 - 使用完后，如有必要，清洁监护仪及其附件
- c) 监护病人在医院内转移（没有考虑使用情景最坏的情况）
- 病人躺在移动床上
 - 监护仪固定在移动床上
 - 使用电池给监护仪供电
 - 病人通过附件连接到监护仪
 - 对病人进行实时监护
- d) 非病房床边监护
- 手术室
 - 没有考虑（没有考虑使用情景的最坏情况）
- e) 不在医院使用
- 医院外转运病人
 - 没有考虑（没有考虑使用情景的最坏情况）
- f) 医院外患者自己使用
- 患者自己在家庭或其它地方使用
 - 没有考虑（没有考虑使用情景的最坏情况）

1.3.3 和基本操作功能有关的用户动作

- a) 通过电源软电线接通电源
- b) 开机
- c) 将相关附件连接到监护仪
- d) 将附件连接到相关测量部位
- e) 设置病人信息，选择病人类型
- f) 进行血压测量

- g) 从显示屏读取测量数据
- h) 从显示屏观察测量波形
- i) 进行波形冻结/解除冻结操作
- j) 使用飞梭设置报警限值
- k) 通过触摸屏，选择智能热键，进行相关操作
 - 选择工作界面
 - 暂时关闭/打开当前报警，清除当前报警状态
 - 设置报警声音
 - 进行波形、数据、事件回顾
- a) 需要时，安装、更换电池
- b) 将附件从测量部位移开
- c) 关机
- d) 使用后断开电源
- e) 必要时进行监护仪、附件的清洁
- f) 通过把手移动监护仪
- g) 存储、运输监护仪

1.3.4 基本操作功能的用户接口要求

- a) 通过电源软电线接通电源
 - 软电线长度合适
 - 易于插入
 - 连接良好
 - 不易松脱
- b) 开机
 - 开机键位置明显
 - 开机键易于识别
 - 开机键按下时有明显感觉
 - 开机键按下后放开，开机键自动弹出
 - 完成开机后，监护仪会有声光提示，已完成开机，监护仪工作正常
- c) 将相关附件连接到监护仪
 - 确保附件不会差错地方
 - 附件插头易于对准插入
 - 附件连接松紧合适，插拔力大小合适
- d) 将附件连接到相关测量部位
 - 监护人员单人可以容易完成相关连接
 - 连接位置和行业内监护仪连接位置一致
- e) 设置病人信息，选择病人类型
 - 能很快的选择病人类型
 - 能够交方便的设置接收病人详细信息
- f) 进行血压测量
 - 将附件连接好后，按下测量键，能很快得出测量结果
 - 必要时，可进行连续测量
 - 可进行周期测量
- g) 从显示屏读取测量数据
 - 字体大小合适

-
- 测量结果用大字体突出显示
 - 测量数据和参数名称在同一区域显示
 - 可选择工作界面，使在较远距离也能清晰读数
 - 显示屏凹进去，防止意外破损或划伤
 - h) 从显示屏观察测量波形
 - 波形清晰，规范
 - 可调节波形幅度、速率
 - 没有杂波
 - i) 进行波形冻结/解除冻结操作
 - 操作方便迅速，能在捕捉到异常时快速冻结波形
 - 波形冻结后，容易解除冻结
 - j) 通过触摸屏，选择智能热键，进行相关操作
 - 触摸屏能通过手指直接进行操作，无需工具
 - 触摸屏操作准确、容易
 - 智能热键容易被选择，相关功能可以很快实现
 - k) 需要时，安装、更换电池
 - 易于识别监护仪是否装有电池及是否使用电池供电工作
 - 易于取出电池
 - 易于安装电池
 - 电池安装不会出现正负极接错等错误
 - 安装的电池接触良好
 - l) 将附件从测量部位移开
 - 容易将附件从测量部位移开，不会对病人或操作者造成伤害或不适
 - m) 关机
 - 按下关机键超过 2S 后，监护仪才会关机，防止无意思的操作关机
 - n) 使用后断开电源
 - 电源软电线接口通用常见，易于同网电源断开
 - o) 必要时进行监护仪、附件的清洁
 - 清洁剂医用常见
 - 清洁使不需要特殊工具
 - p) 通过把手移动监护仪
 - 把手全长大于 25cm，其中手握区域长于 15cm，把手周长越为 8cm，手感良好
 - 把手表面为非光滑面，不易打滑
 - 把手强度足够，移动时不会跌落
 - q) 存储、运输监护仪
 - 存储、运输时，监护仪装箱
 - 纸箱强度足够
 - 使用塑料袋进行防潮包装
 - 使用发爆倍率为 28 的珍珠棉，最小厚度大于 25mm，提供强力保护
 - 箱外有注意标识，提醒存储、运输应满足的条件

1.3.5 对于那些时常出现的或安全性有关的使用情景的用户接口要求

- a) 在阅读随附文件后，监护仪的操作应易于执行，操作包括：
 - 将监护仪从存储箱中拿出
 - 接头电源

-
- 开机
 - 将附件连接到相关测量部位
 - 设置病人信息，选择病人类型
 - 进行血压测量
 - 从显示屏读取测量数据
 - 从显示屏观察测量波形
 - 进行波形冻结/解除冻结操作
 - 使用飞梭设置报警限值
 - 通过触摸屏，选择智能热键，进行相关操作
 - 暂时关闭/打开当前报警，清除当前报警状态
 - 设置报警声音
 - 进行波形、数据、事件回顾
 - 需要时，安装、更换电池
 - 将附件从测量部位移开
 - 存储、运输监护仪
- b) 按随附文件中的指示，电池跟换、安装易于进行，电极片安装易于进行
- c) 文本：预期用户的语音
- d) 字体大小最小为 12pt
- e) 对于不懂所提供语音的用户，有清楚可理解的图片，且大部分设计为监护仪的通用要求
- f) 只有符合被证明对预期用户是直观的

1.3.6 关于确定基本操作功能是否易于被用户识别的要求

- a) 打开包装：
- 必要时保留纸箱
- b) 连接电源
- 电源连接接口在易于想到、易于看见的位置
- c) 开机
- 开关在前面板上，有明显符号标记
- d) 连接附件到监护仪
- 附件有防呆处理，不会连接错误
 - 附件接头设计有定位卡槽，容易接入
 - 附件连接到病人相关测量部位
 - 满足监护仪通用要求，无特殊要求
- e) 设置病人信息，选择病人类型
- 要求能方便快捷的操作
- f) 进行血压测量
- 无附加要求
- g) 从显示屏读取测量数据
- 没有附加要求，见 1.3.4
- h) 从显示屏读取波形参数
- 没有附加要求，见 1.3.4
- i) 进行波形冻结/解除冻结操作
- 没有附加要求，见 1.3.4
- j) 使用飞梭设置报警限值
- 要求能迅速达到操作目标

- k) 通过触摸屏，选择智能热键，进行相关操作
- 没有附加要求，见 1.3.4
- l) 暂时关闭/打开当前报警，清除当前报警状态
- 能关闭当前报警状态，直到再次产生报警
 - 能取消当前技术报警，使其变为提示信息
- m) 设置报警声音
- 通常情况下，报警声音不能设置为 0，需要保留报警声压级最小为 45dB
- n) 进行波形、数据、事件回顾
- 没有附加要求，见 1.3.4
- o) 需要时，安装、更换电池
- 没有附加要求，见 1.3.4
- p) 将附件从测量部位移开
- 没有附加要求，见 1.3.4
- q) 存储、运输监护仪
- 粗鲁搬运时不能损坏监护仪及其附件

规范结束



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE