

maicuff

A-210



A-200



脉搏血氧仪

注册证编号: 苏械注准 20262070451

www.maicuff.com

概述

A-200、A-210脉搏血氧仪用于医院、诊所等医疗机构和家庭中测量患者的血氧饱和度和脉率。该仪器采用独特的曲面结构设计，符合人体工程学，体积小、重量轻，并配备底座，为患者和医生提供携带和使用上的方便以及快速的测量。

同时，该仪器采用先进的信号处理技术，能够提供可靠和准确的血氧饱和度和脉率。配有指夹式、指套式、绑带式以及粘附型脉搏血氧传感器，方便成人、儿童、新生儿不同年龄患者的使用。



产品特点

- 测量血氧饱和度和脉率
- 彩色 TFT 液晶显示，提供清晰读数
- 脉搏强度柱状图
- 弧面结构设计，轻便简洁
- 数据存储和回访功能
- 配备专用底座
- 传感器故障检测功能
- 中文、英语、法语、德语等七种语言
- 干电池/锂电池共用，方便使用
- 适用于成人、儿童、新生儿

A-200 性能规格

安全分类

防电击类型：为内部电源类

防电击的程度：防除颤BF型应用部分设备

对进液的防护程度：IP22

非AP、APG型设备

工作环境

温度：5℃ ~ 40℃

相对湿度：≤80%，非冷凝

大气压力：70.0kPa ~ 106.0kPa

运输与储存环境

温度：-20℃ ~ 55℃

相对湿度：10% ~ 90%，非冷凝

大气压力：57.3kPa ~ 106.0kPa

电源信息

电池类型：三节 AA 电池，DC4.5V

硬件参数

外观尺寸：150 x 68 x 26.5mm (H x L x T)

重量：0.17kg (不包括电池、配件)

显示屏尺寸：3.2 英寸 (对角线)

显示屏类型：彩色 TFT 液晶

测量范围和精度

SpO2测量范围：70%~100%，小于70%无定义

SpO2测量精度：在70%~100%范围内，测量误差 ± 3%

脉率测量范围：30bpm~250bpm

脉率测量精度：测量误差为 ± 3bpm

A-210 性能规格

安全分类

防电击类型：为II类和内部电源类

防电击的程度：防除颤BF型应用部分设备

对进液的防护程度：IP22

非AP、APG型设备

工作环境

温度：5℃ ~ 40℃

相对湿度：≤80%，非冷凝

大气压力：70.0kPa ~ 106.0kPa

运输与储存环境

温度：-20℃ ~ 55℃

相对湿度：10% ~ 90%，非冷凝

大气压力：57.3kPa ~ 106.0kPa

电源信息

电池类型：三节 AA 电池或者 3.7V 锂电池，2000mAh

电源适配器：100-240V AC 50/60Hz 0.5A

硬件参数

外观尺寸：150 x 68 x 26.5mm (H x L x T)

重量：0.22kg(含锂电池)

显示屏尺寸：3.2 英寸 (对角线)

显示屏类型：彩色 TFT 液晶

测量范围和精度

SpO2测量范围：70%~100%，小于70%无定义

SpO2测量精度：在70%~100%范围内，测量误差 ± 3%

脉率测量范围：30bpm~250bpm

脉率测量精度：测量误差为 ± 3bpm

符合的相关标准

根据《脉搏血氧仪注册技术审查指导原则》中“（五）产品适用的相关标准”的要求，A-200、A-210脉搏血氧仪已按以下标准（不限于这些标准）通过第三方专业机构进行逐一检测，检测结果符合各标准的要求。

标准编号	标准名称
GB9706.1-2020	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
YY 9706.111-2021	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求
YY 9706.261-2023	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求
YY9706.102-2021	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
GB/T14710-2009	医用电气环境要求及实验方法
GB/T42061-2022	医疗器械 质量管理体系用于法规要求
GB/T 42062-2022	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
GB/T 16886.1-2022	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
GB/T 16886.5-2017	医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10-2024	医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验
GB/T 16886.23-2023	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验
GB/T 4857	包装 运输包装件基本试验 GB/T 4857.2-2005、GB/T 4857.5-1992、GB/T4857.4-2008 ISO13355:2016、GB/T 4857.10-2005

关于血氧饱和度准确度临床验证

根据YY 9706.261-2023《医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》附录EE（资料性）SpO₂准确度在人体上的评估和记录的指导意见，采用有创法对14名22-45岁健康受试者（男性4名，女性10名，其中中肤色9名，浅肤色2名，深肤色3名）采集336个样本，所测得的SpO₂与血气分析（CO-oximeter）测量动脉血氧饱和度（SaO₂）进行比较。通过试验得出在70%-100%范围内血氧饱和度准确度小于 $\pm 3\%$ 。

该临床试验不仅仅验证了用于成人的血氧饱和度准确度，还验证了用于儿童、新生儿的血氧饱和度准确度，均符合要求。



可选血氧传感器

脉搏血氧仪临床试验不仅验证了重复使用指夹式、指套式、绑带式、一次性脉搏血氧传感器，同时还验证了成人、儿童、新生儿，因此A-200、A-210可选配以下脉搏血氧传感器：

产品图片	产品名称	产品型号	规格描述	适用人群
	脉搏血氧传感器	M1101-002A	重复使用，指夹式 90cm，DB9	成人
	脉搏血氧传感器	M1101-002P	重复使用，指夹式 90cm，DB9	儿童
	脉搏血氧传感器	M1201-002A	重复使用，指套式 90cm，DB9	成人
	脉搏血氧传感器	M1301-002A	重复使用，绑带式 90cm，DB9	成人
	脉搏血氧传感器	M1301-002W	重复使用，绑带式 90cm，DB9	新生儿
	脉搏血氧传感器	M1601-002N	一次性，非粘附型 90cm，DB9	新生儿 成人
	脉搏血氧传感器	M1601-002P	一次性，非粘附型 90cm，DB9	儿童

maicuff



徐州迈康科技有限公司

住所：徐州市建国西路锦绣嘉园8#-2-1106

生产地址：徐州市铜山区徐州高新技术产业开发区
第三工业园经纬路21号1#-1-101

电话：0086-516-85908810

传真：0086-516-85908830

邮箱：info@maicuff.com

网站：www.maicuff.com