# 医疗器械远程传输功能注册审评要点

# （征求意见稿）

## 一、适用范围

本审评要点旨在指导注册申请人对医疗器械远程传输功能注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。医疗器械远程传输功能通常是指医疗器械基于无线/有线通信技术接入网络，对医疗相关数据进行实时/非实时联网传输，实现非视距/非接触的端到端医疗服务的功能。本审评要点对含有上述功能的医疗器械简称为“远程医疗器械”。

远程医疗器械与常规本地医疗器械相比主要差异是新增远程传输功能，本要点只重点关注新增远程传输功能部分应额外考虑的要求。不同远程医疗器械应根据自身技术特点、预期临床应用场景满足相应医疗器械注册审查指导原则、审评要点、标准等相关文件的要求。

本审评要点是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

## 二、远程医疗器械组网方式

远程医疗器械接入网络有多种组网方式，医疗器械注册申请人可根据各类组网方式和传输方式的特点，结合各类远程医疗器械的应用目的和场景，选择其中一种或多种实现端到端远程传输。

远程医疗器械组网方式主要分成以下几种类型：

### （一）广域网连接场景

#### 1. 蜂窝通信网络传输方式

1.1医疗器械通过内嵌4G/5G移动通信模块连接到4G/5G蜂窝通信网络，实现远程数据传输和双向业务连接。其网络拓扑示例如图1所示。



来源：《远程医疗器械研究报告（2023年）》

图 1 医疗器械通过嵌入式4G/5G模块接入蜂窝通信网络

1.2医疗器械通过以太网线缆/USB线缆/WiFi/蓝牙/星闪技术等方式连接到内嵌4G/5G模块的物联网关（蜂窝通信网的接入设备），再通过物联网关接入到4G/5G蜂窝通信网络，实现联网数据传输和双向业务连接。这类组网方式的网络拓扑图示例如图2所示。



来源：《远程医疗器械研究报告（2023年）》

图 2 医疗器械通过外接物联网关接入蜂窝通信网络

#### 2. 互联网传输方式

医疗器械通过以太网线缆/USB线缆/WiFi/蓝牙/星闪技术等方式连接到物联网关，再通过物联网关经线缆连接到互联网接入设备，进而连接至互联网，实现联网数据传输和双向业务连接。

#### 3. 数据专线传输方式

医疗器械通过以太网线缆/USB线缆/WiFi/蓝牙/星闪技术等方式连接到物联网关，再通过物联网关经线缆连接到宽带数据专线接入设备，进一步连接至运营商的数据通信网，实现联网数据传输和双向业务连接。

其中，物联网关的作用主要包括以下一种或多种：实现医疗器械终端与联网网络之间的接入管理、协议转换和接口适配，完成医疗数据传输的安全加密，实现多个医疗器械的并发接入等。针对不同的医疗应用场景，物联网关需要满足相关医疗场景要求，如无菌环境要求、强磁环境要求、车载环境要求等。

### （二）局域网连接场景

在不少非视距/非接触医疗业务中，远程医疗器械通过医疗卫生机构内部或者家庭等应用场景的局域网进行数据传输，局域网可以是覆盖单个院区的局域网、覆盖多个院区的局域网、覆盖家庭的局域网等。此场景典型的应用包括但不限于：ICU、心脏病监护室、术后观察室、隔离病房等科室的床旁监护设备通过局域网与护士站的集中监控设备进行连接，构成非视距/非接触协同运行的病区监护系统；家庭用的医疗器械通过局域网与产品的服务站等进行连接，构成非视距/非接触协同运行的系统。

在此场景中，远程医疗器械通过有线/无线方式连至部署于医院内部或家庭等场景的数据通信设备(路由器、交换机)，连接方式主要包括：1. 有线线缆直接接入；2. 有线线缆连接至物联网关，通过网关间接接入；3. 短距离无线技术（如WiFi、蓝牙、星闪技术、RFID等）接入。

## 三、常见远程传输技术对比

远程医疗器械网络组网方式灵活多样，数据在网络传输过程中，所使用的传输技术也是种类繁多，在具体应用场景中，应根据每种技术的特点和优缺点，结合应用场景需求，选择相应的技术。

几种常用传输技术对比分析如下：

（一）有线网络具有大带宽、低时延和高可靠等特性。其中：数据专线数据传输性能更优（稳定可靠），数据传输的安全性高，但部署和使用成本高；互联网数据传输性能适中，使用成本最低，但安全性较低。有线网络缺点在于不具备移动性和定位能力，无法有效实现医院内部如病人实时定位、监护、移动查房、移动设备管理等移动性强、需要准确位置信息的医疗业务场景。

（二）蓝牙技术是基于低成本的近距离无线技术，优点在于低功耗，方便电池供电的设备工作，价格便宜，可应用于低成本的设备；缺点在于传输距离有限，传输速率低，无法满足高清医疗影像传输等大数据量医疗应用，无法适用于远程医疗场景。

（三）WiFi具有布线容易、组网灵活、可移动和大带宽等特点；缺点在于不具备无缝广域组网能力，无法承载院内各楼宇科室间海量设备的接入，室外广域覆盖不足，无法满足室外医疗器械终端的接入诉求，且安全性低。

（四）移动蜂窝网络具有组网灵活、可移动、运营商统一规划部署、抗干扰能力强以及端到端网络QoS保障等特点，支持广域移动性和便携性是其显著优点；缺点是不易在较大范围内长时间保证其网络性能的稳定性和可靠性。

其中：4G覆盖更广，但在低时延和大带宽上能力不足，网络室内定位能力较差，无法实现病人实时定位，无法满足远程超高清会诊、应急救援、远程手术示教等对无线网络要求较高应用场景的使用需求。5G具备更灵活、可配置的新型网络架构、具有十倍于4G的高带宽、毫秒级的传输时延，具有更高的连接能力和可靠性，更适合于对实时性、移动性要求高的远程应用场景使用；缺点是目前5G医疗行业专网的建设成本和运营成本较高，覆盖不足。

常用无线技术（蓝牙、WiFi、4G、5G）传输速率、传输距离、时延等性能对比如表1所示。

表 1 不同无线技术性能对比

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **无线技术** | **传输速率** | **传输距离** | **时延** |
| 蓝牙 | 1Mbps-500Mbps | 10-240m | 40ms-200ms |
| WiFi | 1Mbps-9.6Gbps | 20-300m | 20ms-100ms |
| 4G | 10Mbps-100Mbps | / | 20ms-100ms |
| 5G | 100Mbps-20Gbps | / | 1ms-10ms |

## 四、远程医疗器械通信监管要求

远程医疗器械是依托通信技术来实现医疗器械的联网应用，对于含有通信模块的远程医疗器械其本质含有电信终端和医疗器械双重属性。对于含有通信模块的远程医疗器械在提交医疗器械注册申报前，应先根据《中华人民共和国无线电管理条例》《中华人民共和国电信条例》等文件要求，取得相关行业主管部门的许可。

一般而言，具备无线电发射能力的医疗器械终端设备（例如：支持蜂窝通信、WiFi、蓝牙等无线技术的医疗器械终端设备），除部分微功率短距离无线电发射设备（参见“中华人民共和国工业和信息化部公告（2019年第52号）”）外，应当取得型号核准证；具备直接接入蜂窝通信网络能力的医疗器械终端设备，应当取得进网许可证。具体情况建议参考工业和信息化部相关文件具体执行。

远程医疗器械外接的物联网关一般不属于医疗器械产品的结构组成，但远程医疗器械使用者应选用已经取得相关认证许可后的产品。

## 五、审评主要关注点

### （一）综述资料

#### 1. 分类编码和管理类别

远程医疗器械与常规本地医疗器械主要差异在新增远程通信功能，分类编码应为原医疗器械的分类编码。管理类别应根据新增远程通信功能后产品的整体风险确定，应不低于原医疗器械的管理类别。

#### 2. 产品描述

 远程医疗器械应根据具体的应用目的、使用场景、功能需求、安全需求等实际情况，选择适用的远程传输方式。

应明确远程医疗器械整体配合工作的原理、组网架构、部署方式、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于本地同类产品的特征等内容。

应明确远程医疗器械预期应用的临床场景（包含远程推荐使用的临床情况、术式难度、远程端和患者端医生的资质要求等）和拟解决的临床需求、所有组网方式（含接入方式和接口要求）、对网络性能的最低限要求（例如：产品稳定正常工作所需的最低带宽或最低传输速率，产品稳定正常工作所需通信信号的最低信号强度和最低信号质量，产品允许的最大时延、抖动、丢包率、误码率等）、产品对各种网络性能劣化和网络性能受限情形的适应能力、允许的最大用户并发数和形式等。

应明确进行远程传输的数据类型（如影像、语音、监测信息、控制指令等），对数据中包含的信息进行详细描述。明确所必须的远程沟通方式和技术手段，除音视频外还需要考虑必要的提示和报警功能。沟通方式需要兼顾实时性和便捷性，如应用于远程手术，还应考虑采用与远程手术通讯相互独立的通信线路，以避免同时发生延迟或中断。

对于数据传输实时性需求较高或者由于网络性能劣化所致风险较高的远程医疗器械，应明确对网络性能进行实时监测与显示的功能以及可实现的性能指标，应对网络异常等情形的机制和能力，对网络运行态势（例如：网络异常、网络劣化、带宽受限、网络拥塞等情形）进行自动感知、实时监测、分析识别、提示报警和应对处置的功能，对主备用网络/链路/路由切换情形的应对机制和能力。

此外，还应提交根据《中华人民共和国无线电管理条例》《中华人民共和国电信条例》等文件要求，取得通信相关行业主管部门的许可证书。

### （二）非临床资料

#### 1. 产品风险管理资料

远程医疗器械的风险管理应额外考虑加入远程传输功能后产品面临的网络安全，数据安全，数据传输的完整性、时效性，无线共存、网络异常识别等风险，并明确相应风险控制措施，综合评价产品风险可接受性。包括但不限于：

1.1 服务质量风险

远程医疗器械传输医疗数据和控制指令，网络传输性能要求的制定应在满足临床使用场景的基础上，充分分析传输网络环境的不确定性带来的风险。对于网络异常，产品能够识别并进行报警，充分考虑各种失效情形（如控制时延过大、图像卡顿、网络中断等），给出可应对的解决或缓解措施（如性能冗余、重新连接、切换备用线路、患者端本地接管等）和验证方法，相关研究应覆盖最不利的情形。

应充分考虑在实验室、初次部署与后续维护过程中网络环境的差异，在上市前建议采用模拟线网（如模拟跨地区、跨运营商以及多种信号噪声环境等情形）进行测试。对于可移动应用场景，应考虑网络环境变化（如网关或基站切换带来的信号强度、信号质量变化）带来的风险。

1.2 辐射暴露风险

使用无线传输技术的远程医疗器械属于具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的产品，应在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。在可能和适当的情况下，应采取措施减少使用者、其他人员或患者等可能受影响的人在辐射中的暴露。

无线传输发射及接收设备产生的电磁辐射可能对人体造成伤害，产生包括生物效应（如自然流产、胎儿畸形、DNA变异、染色体异常、神经系统异常等）、致热效应、微波伤害（如对人眼造成不可恢复性损害）等风险。

1.3 网络安全风险

远程医疗器械网络安全风险主要包括身份认证、数据安全保护和用户隐私保护风险。由于远程访问路径长、节点多，特别是无线信号的广域覆盖，远程医疗器械的数据和控制可能暴露给更多的威胁参与者。网络访问存在通过伪基站、信号压制和干扰、空口传输及木马植入等方式，对网络中的终端、网管、基站和核心网进行渗透的风险，以及进行非法接入、数据窃听、数据篡改等非法操作的风险。

风险控制措施包括适当的身份认证机制（如数字证书）以及数据加密传输等。用户个人信息在传输前应进行脱敏处理，说明书应告知患者数据出院的风险。

1.4 使用者风险

使用者的知识背景和操作经验是开展远程诊疗的必要条件。对预期使用者进行充足、系统的培训，使其掌握相应的技术知识、熟悉设备特性并具备各项紧急情况下的处置能力，是降低远程医疗器械临床风险的重要方法。应明确远端和患者端医生的资质要求，评价该产品受益风险比。明确远端医生和近端人员是否需要配合训练，提供相关的流程和要求，并基于实际情况考虑可行性。

#### 2．产品技术要求及检验报告

产品技术要求应在“1. 产品型号/规格及其划分说明”中明确所有组网方式（含接入方式和接口要求）、允许的最大用户并发数和形式等。

产品性能指标除了包括远程应用下医疗器械自身性能指标外，具有实时性要求的产品还应包含端到端允许的最大延时要求，网络实时监测、报警的要求，产品应对各种网络性能劣化和网络性能受限等情形的功能要求，以及远程通讯中语音和视频等通讯功能的性能要求（如适用）。并按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》明确软件的功能、使用限制、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等要求。

应在附录中载明对所用网络性能的最低限要求（例如：产品稳定正常工作所需的最低带宽或最低传输速率，产品稳定正常工作所需通信信号的最低信号强度和最低信号质量，产品允许的最大时延、抖动、丢包率、误码率等）。

产品检验应在满足上述网络性能的网络情况下进行检验，并通过调整网络参数验证产品在网络监测、报警以及应对各种网络性能劣化和网络性能受限等情形的功能。。

#### 3. 研究资料

##### 3.1化学和物理性能研究

应明确该远程医疗器械所选组网方式、网络配置参数的原因、临床意义，考虑引入远程传输技术后对医疗器械本身、其他医疗器械产品安全性、有效性产生的影响。根据远程医疗器械产品安全、功能需求以及风险分析，明确组网方式、网络配置参数确定依据，并提供满足产品性能、安全要求的所有允许的组网方式下的网络配置研究测试报告。该研究测试应通过模拟线网搭建所有预期允许的组网方式，通过网络配置参数的调整，确定出可以满足产品性能、安全需求的最低网络配置参数。注意研究测试方法应注意客观性和实用性，可在能够屏蔽外界电磁干扰、非预期无线信号和随机事件干扰的环境中进行，配合功能完备且参数可调的蜂窝通信实验网、数据通信实验网络等网络设施和专业设备进行全面精细的验证和量化评测，以便构造各种不利于医疗器械的网络情形，并体现各类组网方式应用中的端到端网络特性。

如产品是变更注册，仅是在原产品的基础上增加远程应用。应逐条分析加入远程传输技术后产品性能条款是否受影响，如认为不受影响的条款应结合设计原理和检验方法详细明确依据。

##### 3.2电磁辐射安全性研究

远程通信模块与人体距离小于20cm的远程医疗器械产品，特别是对于植入、可穿戴类产品，使用过程中其电磁辐射暴露可能会对健康产生影响。针对这部分产品提供相关研究资料或说明。对于植入类产品可参考国际标准组织发布的ISO14708系列标准中关于电磁场对患者产生的热伤害防护进行的要求。

##### 3.3软件研究

应按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》《移动医疗器械注册技术审查指导原则》提交相关研究资料。

对于数据传输实时性需求较高或者由于网络性能劣化所致风险较高的远程医疗器械，软件应具有对网络监测、显示、异常识别、提示和报警等功能，以及相应的备用网络或应急处理备案的切换要求。

考虑到远程医疗器械的预期用途及使用场景的不同，产品对于网络安全威胁应具备必要的识别、保护能力和适当的探测、响应、恢复能力。网络安全能力评价应参考《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》二十二项医疗器械网络安全能力的适用项目进行风险分析，结合产品特点应重点关注远程医疗器械的适用情况，不适用的项目说明理由。网络安全风险评估应进行漏洞扫描，根据扫描后已知剩余漏洞的内容，分析对产品的影响及综合剩余风险，确保产品综合剩余风险均可接受。

注册申请人应根据远程医疗器械产品特点、临床使用场景、临床需求开展数据传输质量研究和数据安全研究。

数据传输质量研究需明确为满足临床需求须达到的数据传输质量要求，说明保证联网通讯质量、安全采取的措施及相应验证确认资料，确保传输数据的完整性、准确性、时效性。例如：不同类型数据的传输机制，分几路单独传输，不同数据传输的优先级保障顺序，数据传输校验技术，抖动、丢包率、误码率等要求，以及数据传输质量低于最低要求时产品安全保障措施，网络监测功能、无线共存等要求和验证。

数据安全研究需综合考虑隐私保护、数据加密措施、攻击威胁、软件漏洞、数据可追溯性等风险/需求，明确采取的控制措施和验证确认资料。例如：防止非法接入采取的身份认证、通讯加密、邀请码确认等。认证内容至少应包括控制端/被控制端本地操作者身份（即本地访问控制）、控制端与被控制端的硬件身份，以及控制端与被控制端之间的数据传输许可；对于远程诊断或治疗类产品，还可包括对手术信息（如手术类型、患者信息、手术时间）或诊断信息（诊断类型、患者信息、诊断时间）的确认功能。身份认证过程应确保合法的操作者和硬件接入到被授权的远程连接中。应根据传输数据的特性，对重要的网络连接过程和远程控制信息建立日志进行记录。

##### 3.4动物试验研究

应根据远程医疗器械预期临床用途决策是否需要针对远程传输功能开展相应的动物试验研究，并提供论证/说明资料。需要开展动物试验的应在满足该产品要求的最低网络配置参数的网络环境下开展研究。此外，还需通过模拟断网或延迟超标等极端情况，来验证产品提示、报警后相关应急处理措施预案的可行性以及人员的应急处理能力，同时对远程本地互相切换的流程和顺畅性进行验证。

##### 3.5可用性研究

可用性研究应按照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》要求在满足该产品要求的网络配置参数下开展研究。

#### 4. 产品说明书

远程医疗器械说明书中应明确所有组网方式（含接入方式和接口要求）、对网络性能的最低限要求（例如：产品稳定正常工作所需的最低带宽或最低传输速率，产品稳定正常工作所需通信信号的最低信号强度和最低信号质量，产品允许的最大时延、抖动、丢包率、误码率等）、产品对各种网络性能劣化和网络性能受限情形的应对功能、允许的最大用户并发数和形式等。远程医疗器械产品结构及组成中如包含内嵌通信模块，说明书还应给出已取得的工信部等行业主管部门认证许可信息。

对于数据传输实时性需求较高或者由于网络性能劣化所致风险较高的远程医疗器械，其产品说明书中应当明确网络不符合预期需求时，使用者需要采取的应急措施，并将风险告知使用者。并提示使用者应确保在远程医疗器械使用期间，保证网络持续满足远程医疗器械说明书中的需求。

还应明确开展远程操作所需要的人员资质和医疗机构的相关要求。人员资质应基于相关风险分析进行确定，手术人员应明确到具体的执业资格、手术经验、培训、远近端沟通等，其他人员应明确资格和数量要求；医疗机构所涉及的远程端和本地端需分别落实相关要求和责任，需确保网络传输条件符合生产商所宣称的最低标准并采取相应的监测措施。同时给出必要的风险提示和警示信息。

### （三）临床资料

 远程医疗器械的临床评价研究可参考《医疗器械临床评价技术指导原则》《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》以及相应产品相关的指导原则开展。

## 六、通信相关的名词释义

带宽：频带的两个限定频率之间的差值。

传输：靠信号将信息由一点传送到另一点或另外多个点。

传输速率：指两点之间每个单位时间内传送的比特、字符或块的平均数。

时延：信号经过某一传输路径所受到的时间延迟。

抖动：数字信号的特征瞬间与其理想时间位置的短期非累加偏差。

丢包率：数据包传输过程中丢失的数据包数量占总数据包数量的比例。

误码率：是指错误接收的码元数在传输总码元数中所占的比例，更确切地说，误码率是码元在传输过程中被传错的概率，即，误码率=错误码元数/传输总码元数。

最大用户并发数：当系统提供服务时，在保证服务质量的前提下允许同时接入并服务的最大用户数。

注：以上术语参考自《通信原理（第7版）》《GB/T 14733.11-2008电信术语 传输》《GB/T 5271.9-2001 信息技术 词汇 第9部分：数据通信》《GB/T 29261.4-2012 信息技术 自动识别和数据采集技术 词汇 第4部分：无线电通信》等。

## 七、参考文件

[1]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法；国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[2]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式；国家药监局公告2021年第121号[Z].

[3]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）；国家药监局器审中心通告2022年第9号[Z].

[4]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）；国家药监局器审中心通告2022年第7号[Z].

[5]中华人民共和国无线电管理条例[Z]. 1993年公布. 2016年修订.

[6]人工智能医疗器械创新合作平台，中国信息通信研究院，国家药监局器审中心. 2023年.远程医疗器械研究报告[R].

[7]中华人民共和国电信条例[Z]. 2000年公布，2014第一次修订，2016年第二次修订.

[8]电信设备进网管理办法[Z]. 2001年公布. 2014年修正.

[9]工业和信息化部关于加强和规范2400MHz、5100MHz和5800MHz频段无线电管理有关事宜的通知[Z]. 2021年发布.

[10]中华人民共和国工业和信息化部公告2019年 第52号[Z]. 2019年发布.

[11]GB 21288-2022, 移动通信终端电磁辐射暴露限值[S].

[12]YD/T 3935.3-2021, 移动通信终端设备电磁照射符合性标准 第3部分：可穿戴设备[S].

[13]YD/T 1644.1-2020, 手持和身体佩戴的无线通信设备对人体的电磁照射的评估规程第 1 部分：靠近耳朵使用的设备（频率范围 300MHz~6GHz)[S].

[14]YD/T 1644.2-2011, 手持和身体佩戴使用的无线通信设备对人体的电磁照射人体模型、仪器和规程第 2 部分：靠近身体使用的无线通信设备的比吸收率（SAR）评估规程(频率范围 30MHz~6GHz)[S].

[15]YD/T 2828—2015, 多发射器终端比吸收率（SAR）评估要求[S].

[16]医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）[Z]. 国家药监局器审中心. 2022年.

[17]医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）[Z]. 国家药监局器审中心. 2022年.

[18]远程医疗网络技术要求与测试方法[Z]. 人工智能医疗器械创新合作平台. 2023年.

[19]远程超声机器人技术要求和测试方法[Z]. 人工智能医疗器械创新合作平台. 2023年.

[20]GB/T 14733.11-2008，电信术语 传输[S].

[21]GB/T 5271.9-2001，信息技术 词汇 第9部分：数据通信[S].

[22]樊昌信, 曹丽娜. 通信原理 第7版[M].国防工业出版社, 2012.

[23]GB/T 29261.4-2012, 信息技术 自动识别和数据采集技术 词汇 第4部分：无线电通信[S].

[24]IMT-2020(5G)推进组-5G愿景与需求白皮书[R/OL]. 2014-05. https://www.imt2020.org.cn/.

[25]GB/T 32420-2015, 无线局域网测试规范[S].

[26]H. Ren, M. Li, Y. Zhang, W. Zhang and J. Xu, "A method for Orthopedic Robot Remote Operation Performance," 2023 IEEE 7th International Symposium on Electromagnetic Compatibility (ISEMC), Hangzhou, China, 2023, pp. 1-4, doi: 10.1109/ISEMC58300.2023.10370234.

[27] Y. Cao, C. Zhang, H. Ren, M. Li, Z. Guo and M. Chen, "Discussion on Networking Requirements and Testing Methods of Remote Laparoscopy Surgery Robots," 2023 IEEE 7th International Symposium on Electromagnetic Compatibility (ISEMC), Hangzhou, China, 2023, pp. 1-3, doi: 10.1109/ISEMC58300.2023.10370031.

[28] H. Ren, Y. Cao, C. Zhang, M. Li, Y. Zhang and B. Xu, "A Performance Test Method for Medical Ultrasound Remote Communication," 2023 IEEE 7th International Symposium on Electromagnetic Compatibility (ISEMC), Hangzhou, China, 2023, pp. 1-4, doi: 10.1109/ISEMC58300.2023.10370681.

[29]李曼, 任海英, 郭兆君, 曹 越, 张晨光, 远程医疗器械组网架构和测试技术研究研究初探[J]. 中国数字医学, 2024.