

# 光纤静脉测压仪

## 1. 产品型号/规格及其划分说明

### 1.1 属性

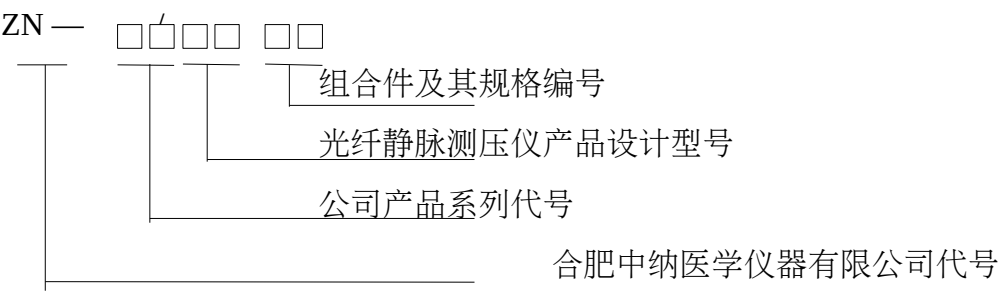
光纤静脉测压仪是一种用于测量食管静脉血压的产品，临床上主要用于肝硬化门静脉高压综合症的诊察和监护。

### 1.2 型式

光纤静脉测压仪为组合式产品，组合件包括仪器整机、光纤导管和探头。其中仪器整机为主体，光纤导管和探头为附件。

### 1.3 编号规则

#### 1) 产品系列代号



#### 2) 组合件及其规格编号

组合件编号	编号说明	示例
An	根据不同仪器整机配置以及不同机箱外观设计或触摸/显示屏规格等参数区分	如：A1 为基于 X86 的整机系统，采用 14 英寸显示屏的常规配置仪器
Bn	根据不同规格和使用需求的光纤导管种类区分	如：B1 是直径为 2mm，长度为 2m 的弹簧螺旋导管
Cn	按照不同的探头规格及其使用的材料区分	如：C1 是采用聚氨酯薄膜的镍铬合金探头

表 1.

#### 3) 编号示例

ZN-0101/A1 表示产品为合肥中纳医学仪器有限公司出品的 01 系列 01 型光纤静脉测压仪，A1 类常规配置仪器整机。

2. 性能指标

2.1 产品主要技术性能与指标参数

序号	规 格	指 标
1	测量范围	0-300mmHg
2	测量精度	±2mmHg
3	测压分辨率	0.3mmHg
4	过零热胀系数	0.3 mmHg per °C
5	过零校正方式	测前自动校正
6	适用环境温度	5-50°C
7	环境湿度	0-100%
8	EM/RF/MW 抗干扰性	完全防护
9	操作、显示方式	触摸屏操作与显示
10	显示屏尺寸	13 inch (1024×768)
11	光纤信号接口	SC Optical fiber interface
12	外部输出接口	RS-232 USB2.0
13	数据通信接口	IEEE802.11
14	外部电源	AC 220V
15	整机功耗	< 150w
16	外形尺寸 (W×H×L)	380×280×350mm
17	整机重量	< 10 kg
18	光纤导管规格 (D×L)	2.0×2000 mm
19	测压探头规格 (D×L)	2.0×20 mm
20	结构与特征	便携式仪器结构

表 2.

2.2 产品结构与外观一般要求

2.2.1 产品由仪器整机及其附件光纤导管和测压探头构成。主机采用通用型组合仪器机箱外观，前端为操作面板，操作面板上布置液晶触摸/显示屏，设有仪器启动/关闭开关和光纤导管输入接口；后端为接口挡板，接口挡板上安装 AC220V 电源端口，RS-232 通用串行数据接口和 USB 接口。

2.2.2 产品使用时，除电源开关外，其功能操作全部通过触摸屏点击完成，也可以通过外置键盘或鼠标操作完成。产品安装的应用软件，能够保证仪器全部程控功能平顺实施，系统运行安全、界面展示明晰，操作便捷应手。

2.2.3 产品所有结构部件装配牢固，接插件连接可靠，标识清晰，仪器外观密闭规范、整洁，表面色泽均匀，无明显划痕和污迹。

2.3 产品应用软件一般要求

2.3.1 产品以二维坐标动态时域图的波形与数值同步显示方式展示检测结果，能够实时输出检测数据，直观展示检测过程的操作效果。

2.3.2 提供检测数据的计量单位选项设定，选项分别为 mmHg（毫米汞柱），mmH<sub>2</sub>O（毫米水柱）或 Pa（帕斯卡），并标注在相应的坐标量尺。

2.3.3 提供检测数据的采样频率选项设定，其选项根据数据分析精度要求，通过系统维护模块在有限范围确认频率设定选项。

2.3.4 提供波形图展示曲线拟合时长选项设定，其选项根据观察习惯和测压精度需求，设定合适的拟合时长选择，或者是否选用拟合曲线的选择。

2.3.5 提供检测数据重置归零选项设定，在不同的时段或不同环境使用时，能够在检测操作前对仪器实行归零初始化，以保证测压数据的绝对精准度。

2.3.6 提供测压数据的存储及查询功能，存储功能需包括周期时域波形数据截图，查询功能可根据不同查询条件查询检测结果。

2.3.7 提供检测报告的文档打印输出，支持局域网专用打印终端的接口配置和服务管理。

2.3.8 提供检测对象基本信息导入（包括门诊挂号和住院编号等）、附件配置参数加载以及外部信息交互和安防等网络信息化应用服务功能。

3. 检验方法

环境检验应符合 GB/T14710 中环境试验Ⅱ组、机械环境试验Ⅱ组的规定，以及本标准中表 4.环境试验要求的规定。

表 4. 环境试验要求

实验项目	试验要求		检验项目		备注
	持续时间 (h)	恢复时间 (h)	初始检验	中间或最后检验	

额定工作低温试验	1	—	全性能	5.2 5.3	通电加载
低温存储试验	0	4	—	5.2	温度-20 ℃
额定工作低温试验	1	—	—	5.2 5.3	通电加载
高温存储试验	0	4	—	5.2	—
额定工作湿热试验	4	—	—	5.2 5.3	通电加载
湿热存储试验	0	24	—	5.2	—
振动试验	正常工作位置一维方向		—	5.2	—
碰撞试验	—	—	—	52	—
运输试验	正常包装状态		—	全性能	—
说明：符号 0 表示执行 GB/T14710-2016 的相关规定					

### 3.1 试验条件

除环境试验外，其余试验在下列条件下进行：

- 1) 环境温度：10℃—40℃；
- 2) 相对湿度：45%—75%；
- 3) 大气压力：86 kPa—106kPa；
- 4) 试验设备和仪器：5‰压力计、4½ 或以上数字仪表。

### 3.2 性能

3.2.1 表 3.是依据产品器件配套厂商提供的品质数据设计的性能参数，其验证按照配套厂商提供的国际组织机构认证文件，本技术要求不涉及具体实验方法。

3.2.2 上述性能参数，适应于产品制造组织在其制造过程用于品质控制和标量校验，不作为出厂检验和型式检验项目。

### 3.3 外观与结构

以主观目力观察和手感检查进行，结果应符合 2.2 规定要求，检查内容如下：

- 1) 产品表面平整光洁，色泽均匀，无明显划痕和损伤；
- 2) 整机开机运行无明显噪音，开机键无阻滞感，显示/触摸屏亮度、色彩与形位正常；
- 3) 测压探头连接端口配合紧密，接触良好，插拔顺畅；
- 4) 输入/输出端口配置完整、安装牢固；端口标识清晰规范。

### 3.4 软件功能

3.4.1 试验运行全部开机和测压操作流程，查看所有应用模块和实现功能。

3.4.2 模拟测压试验，观察全程操作效果，核实全程记录、存储和查询实验数据。

3.4.3 测试文档满足 GB 9386-2008 计算机软件测试文件编制规范及 GB/T 15532-2008 计算机软件测试规范。

### 3.5 环境试验

按照 GB/T14710 中环境试验Ⅱ组、机械环境试验Ⅱ组的规定，并且按照表 4. 之规定的顺序、方法、项目进行，其结果应符合表 4 的环境试验要求。

## 4. 术语

1) 时域波形图：指检测报告的一种图形显示方式，报告通过输出连续变化的测量数据波形展示直观检测结果。

2) 虚拟键盘：指触摸/显示屏上展现的标准输入键盘，主要方便用户完成字符输入等基本操作。