

# 光纤静脉测压仪

## 1. 产品型号/规格及划分说明

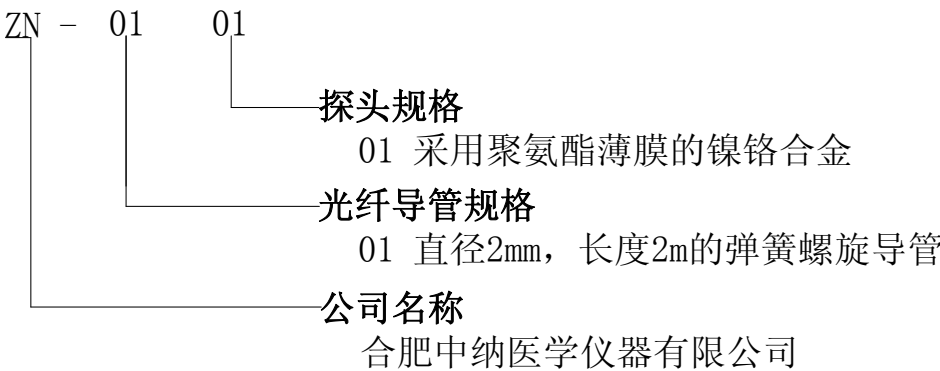
### 1.1 属性

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，组合件包括仪器设备、光纤导管和探头。其中仪器设备为主体，光纤导管和探头为附件。

### 1.3 编号规则



## 2. 性能指标

### 2.1 结构要求

#### 2.1.1 外观

设备采用便携式工控机箱，其外观应符合附录 A 中对外形尺寸的要求。

设备重量不超过 10kg。

设备出厂前应使用塑料薄膜或塑料罩保护，且保护膜或塑料罩去除后不应在设备结构主体表面留下痕迹；

探头为一次性器件，应当使用无毒塑料薄膜保护。

#### 2.1.2 材质要求

设备外壳应当采用无毒，绝缘，阻燃材料构成。

##### 2.1.2.1 机械强度

设备的外壳应当有足够的机械强度，应符合 GB/T 14710 中规定的机械环境条件 II 组碰撞试验要求。

##### 2.1.2.2 阻燃

设备的外壳应符合 GB/T 5169.11 对阻燃的要求。

2.1.3 表面涂覆及防护要求

2.1.3.1 表面涂覆

在正常运行条件下可能受到腐蚀或能生锈的金属部分，应有防锈、防腐的涂层或镀层。

2.1.3.2 防护等级

设备的外壳应当符合 GB/T 4208 中规定的 IP21 要求。

2.1.4 机械振动性能要求

设备应当符合 GB/T 14710 中规定的机械环境 II 组振动试验要求。振动之后，设备不应发生损坏和零部件受振动脱落现象，各项性能均应符合基本性能的要求。

2.1.5 机械安全

探头应当做钝化处理，防止对人体造成伤害。

2.1.6 显示

触摸屏要求具有 1024×768 点阵，可视窗口尺寸不小于 210.4mm×157.8mm。

触摸屏屏幕离设备表面距离不超过 6mm。

使用时应当反应灵敏，不应出现停顿，滞后现象。

显示内容见附录 B。

2.1.7 开关和按键

开关和按键应当灵活可靠，不应出现卡死或接触不良现象。

2.1.8 铭牌与标识

铭牌不应采用金属材料，应当具有耐高温，防紫外线功能。

标识应当包括以下内容：产品型号，测量范围，测量精度，供电电压，出厂日期，制造商名称。

二维码信息应当包括表 1 中的信息。

表 1 二维码信息结构

序号	1	2	3	4
名称	产品型号	制造商名称	出厂日期	硬件版本号

2.2 使用气候环境条件

设备应当符合 GB/T 14710 气候环境条件 II 组要求，工作场所环境温度和湿度分级见表 2。

表 2 工作场所环境温度和湿度分级

环境温度		湿 度	
范围℃	最大变化率℃ / min	相对湿度%	最大绝对湿度 g/m3
+5～+50	0.5	5～95	29

2.3 电源要求

2.3.1 供电电源要求

交流电源电压标称值为单相 220V；

交流电源标称电压容差为-10%～+10%；

2.3.2 设备整机功耗不大于 150VA。

2.4 通信接口要求

设备具有 1 路 RS-232 接口传输速率可选用 1200bit/s、2400bit/s、9600bit/s 等，

设备具有 1 路以太网接口传输速率选用 10/100Mbit/s 全双工等；

设备具有 1 路无线通讯接口；

设备具有 1 路 Usb 接口。

2.5 功能要求

2.5.1 测量功能

设备应能测量人体静脉血压；  
测量数据可以以曲线或数字形式显示。

2.5.2 数据保存

设备应能保存测量数据，并能在本地显示和远程传输。

2.5.3 参数设置

设备可设置血压单位，采样频率，拟合时长参数。  
设备可录入检测对象信息。  
设备可录入导管编号信息。  
设备可录入医生映像，电子签名信息。

2.5.4 数据查询

设备可查询检测对象信息，导管编号信息

2.5.5 通讯功能

设备可通过通讯接口对测量数据进行远程传输。

2.6 性能要求

测量范围：0-350mmHg。  
测量精度：5%。  
测量分辨率 0.3mmHg。  
过零热胀系数不大于 0.3mmHg/℃。（删掉？）

2.7 电气性能要求

2.7.1 绝缘性能

设备电源回路到地的绝缘电阻应当符合表 3 要求

表 3 绝缘电阻

额定绝缘电压 (V)	绝缘电阻 (MΩ)		测试电压 (V)
	正常条件	湿热条件	
60<U≤250	≥10	≥2	500

2.7.2 电压突降，电压中断适应能力

在电源电压突降及短时中断时，设备不应发生死机、错误动作或损坏，电源电压恢复后设备存储数据无变化，并能正常工作。

2.7.3 抗浪涌干扰

表 4 电快速瞬变脉冲群、浪涌试验的主要参数

试验项目	等级	试验值	试验回路
电快速瞬变脉冲群	1	0.25kV（耦合）	通信线
	1	1.0kV	电源回路
浪涌	2	1.0kV（共模），0.5kV（差模）	电源回路

设备应能承受如表4所示强度的浪涌的骚扰而不发生错误动作和损坏，并能正常工作。

2.7.4 抗脉冲群干扰

设备应能承受如表4所示强度的传导性电快速瞬变脉冲群的骚扰而不发生错误动作和损坏，并能正常工作。

2.7.5 抗静电干扰

设备在正常工作条件下，应能承受加在其外壳和人员操作部分上的8kV直接静电放电以及邻近设备的间接静电放电而不发生错误动作和损坏，并能正常工作。

3. 检验方法

表 5 设备基准工作条件

影响量	基准值或范围
环境温度	20±2℃
环境湿度	(45~75)%RH
大气压	86~106kPa
交流供电电压	220×(1±2%)V
交流供电频率	50×(1±1%) Hz
通风	良好

3.1 结构要求

3.1.1 外观

通过目视和手感检查。进行外观和结构检查时，不应有明显的凹凸痕、划伤、裂缝和毛刺，镀层不应脱落，标牌文字、符号应清晰、耐久，接线应牢固；用卡尺对设备外观尺寸进行检查，应符合附录 A 要求。

3.1.2 材质要求

3.1.2.1 机械强度

按照 GB/T 14710 中碰撞试验方法进行。试验条件为机械环境条件 II 组。试验后观察设备应当无器件松动，功能正常。

3.1.2.2 阻燃

按照 GB/T 5169.11 中规定的方法进行。样品的材料应当与外壳的材料一致，使用的灼热丝温度为 650±15℃，试验时间为 30S。在试验时间以内及其后的 30S 内观察样品的燃烧情况，样品应无火焰或无灼热，或在灼热丝接触时产生火焰，但灼热丝离开 30S 后火焰应当熄灭。

3.1.3 表面涂覆及防护要求

3.1.3.1 表面涂覆

按照 GB/T 10125 中规定的方法进行。试验条件为：试验温度 35±2℃，氯化钠浓度：5±1%，溶液 PH 值：6.5~7.2。保持时间 16h。试验结束后观察外观应当无裂痕和损坏，外壳无锈痕。

3.1.3.2 防护等级

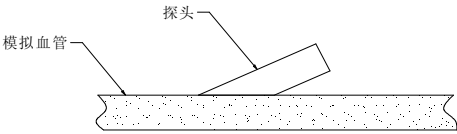
按照 GB/T 4208 中的规定方法进行。试验结果应当符合 2.1.3.2 的要求。

3.1.4 机械振动性能要求

按照 GB/T 14710 中振动试验方法进行。试验条件为机械环境条件 II 组。试验后观察设备应当无器件松动，功能正常。

3.1.5 机械安全

将探头按照所示方法压迫在模拟血管上，并施加 50N 的力，持续 1min。试验结束后，观察模拟血管应当无破损痕迹。模拟血管直径为 5mm，管壁厚度分别为 1um，2um，3um。



3.1.6 显示

通过目测和手感进行检查。测量触摸屏窗口尺寸应当符合 2.1.6 的要求。

操作触摸屏应当符合 2.1.6 的要求。

3.1.7 开关和按键

通过目测和手感进行检查。操作开关应当符合 3.1.7 的要求。

3.1.8 铭牌与标识

通过目测进行检查。标识内容应当符合 2.1.8 的要求。

3.2 使用气候环境条件

按照 GB/T 14710 中规定的气候环境试验方法进行。试验顺序为：额定工作低温试验，低温贮存试验，额定工作高温试验，高温贮存试验，额定工作湿热试验，湿热贮存试验。

表 6 气候环境试验条件

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	—

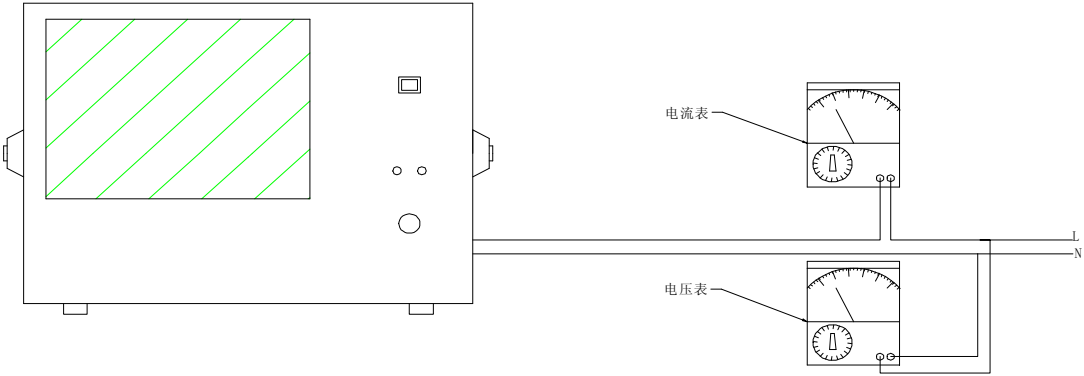
3.3 电源要求

3.3.1 供电电源要求

按照 GB/T 6587 中 5.12 电源适应性试验方法进行。设备应当满足 2.3.1 中要求。

3.3.2 整机功耗

将设备电源如下图接入电压表和电流表。接通电源后读出电压表和电流表读数，其乘积应当满足 2.3.2 中要求。



3.4 通信接口要求

通过目测进行检查。接口应当符合 2.4 的要求。

3.5 功能要求

3.5.1 测量功能

试验设备见附录 C。

试验步骤：

- 1) 连接主机，导管，探头；
- 2) 打开主机，设置导管编号，检测对象；
- 3) 进入测量界面，将探头贴近模拟血管。

此时设备应通过曲线或数字形式显示测量数据。

3.5.2 数据保存

通过本地查询界面和远程监控程序可以调取保存的测量数据。

3.5.3 参数设置

进入测量界面，应可设置血压单位，采样频率，拟合时长参数。

进入查询界面应可录入检测对象信息。

进入查询界面应可录入导管编号信息。

进入查询界面应可录入医生映像，电子签名信息。

### 3.5.4 数据查询

进入查询界面应可查询检测对象信息，导管编号信息。

### 3.5.5 通讯功能

监控软件可通过串口、网口和无线接口接入主机，并能进行数据查询，数据录入操作。

### 3.6 性能要求

依此施加模拟血压额定值的 5%，20%，40%，60%，80%，100%，120%，输入值为  $p_i$ ，读出

测量值为  $p_o$ 。计算误差  $E = \frac{|p_i - p_o|}{p_i} \times 100\%$ ，其结果应当符合 2.6 的要求。

额定血压为 300mmHg。

### 3.7 电气性能要求

#### 3.7.1 绝缘性能

在正常试验条件和湿热试验条件下，按表 3 的测试电压测量电源接口对地的绝缘电阻，其值应符合表 3 的规定。

#### 3.7.2 电压突降，电压中断适应能力

按照 GB/T17626.11 中试验方法进行。在设备通电条件下：

1)  $\Delta U=40\%U_t$ ，持续时间 1min，中断次数 1 次。

2)  $\Delta U=100\%U_t$ ，持续时间 1s，中断次数 3 次，每次间隔 10s。

在电源电压突降及短时中断时，设备不应发生死机、错误动作或损坏，电源电压恢复后设备存储数据无变化，并能正常工作。

#### 3.7.3 抗浪涌干扰

按照 GB/T17626.4 中试验方法进行。

试验条件按照表 4 的规定进行，设备处于工作状态，信号施加在电源与地之间。

波形：1.2/50  $\mu s$ ；

极性：正、负；

试验次数：正负极性各 5 次。

试验后设备应当无损坏，工作正常。

#### 3.7.4 抗电快速瞬变脉冲群干扰

按照 GB/T17626.5 中试验方法进行。

试验条件按照表 4 的规定进行，设备处于工作状态。

1) 信号施加在电源与地之间。

频率：5kHz 或 100Khz；

施加时间：1min；

施加电压：1kV；

2) 信号通过耦合方式施加到通讯线路。

频率：5kHz 或 100Khz；

施加时间：1min；

施加电压：0.25kV；

试验后设备应当无损坏，工作正常。

#### 3.7.5 抗静电干扰

按照 GB/T17626.4 中试验方法进行。

试验条件：设备处于工作状态。

施加电压：8kv；

施加部位：对于人手可直接接触的部分，直接放电；对于非直接接触部分，间接放电。

施加次数：±极性各 10 次，每次间隔至少 1s；

在施加干扰时显示屏可短暂闪烁，通讯中断。试验后设备应当工作正常。

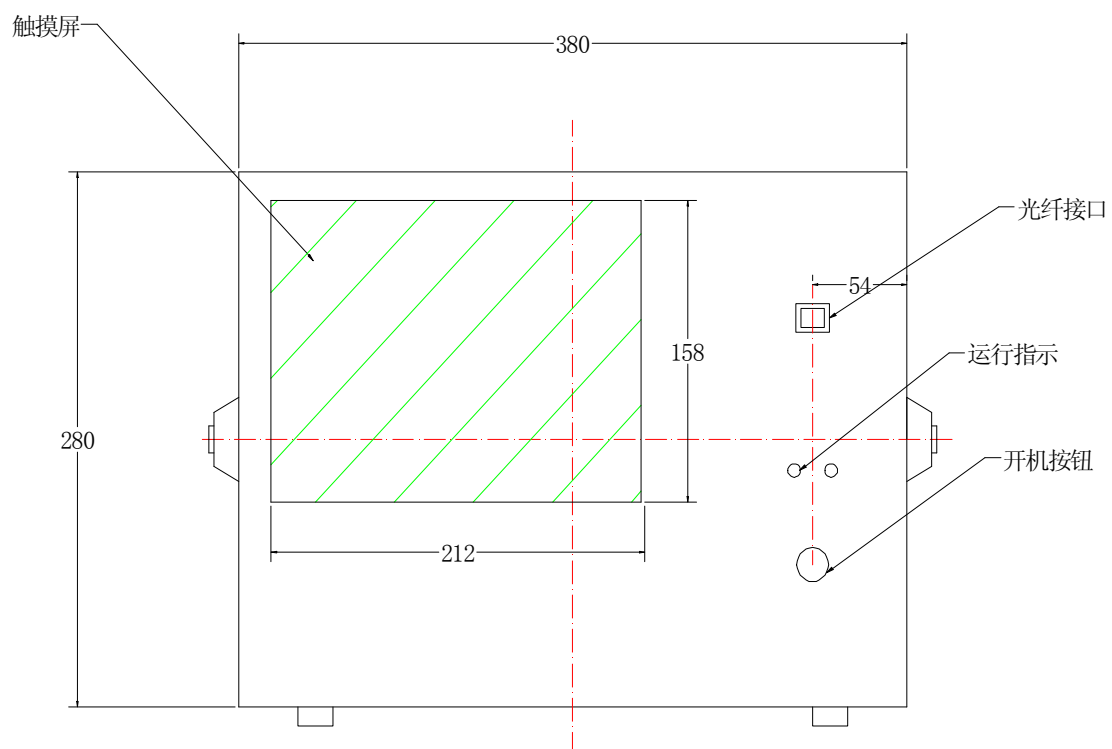
#### 4. 术语

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。

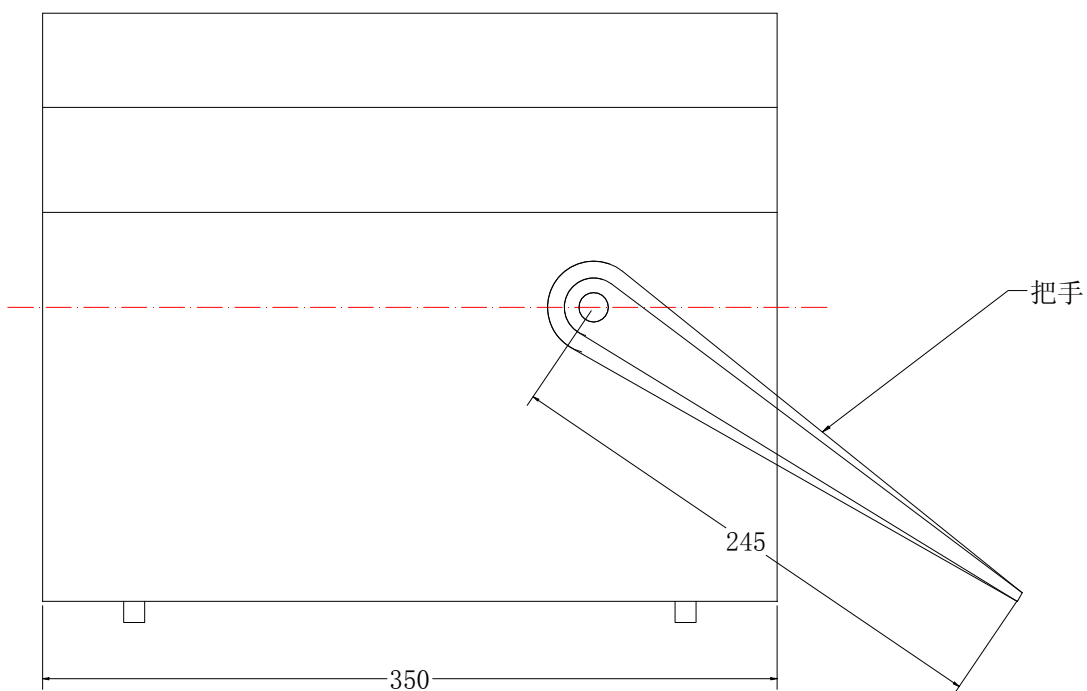
2) 虚拟键盘：指触摸/显示屏上展现的标准输入键盘，主要方便用户完成字符输入等基本操作。

#### 5. 附录

附录 A：外观结构

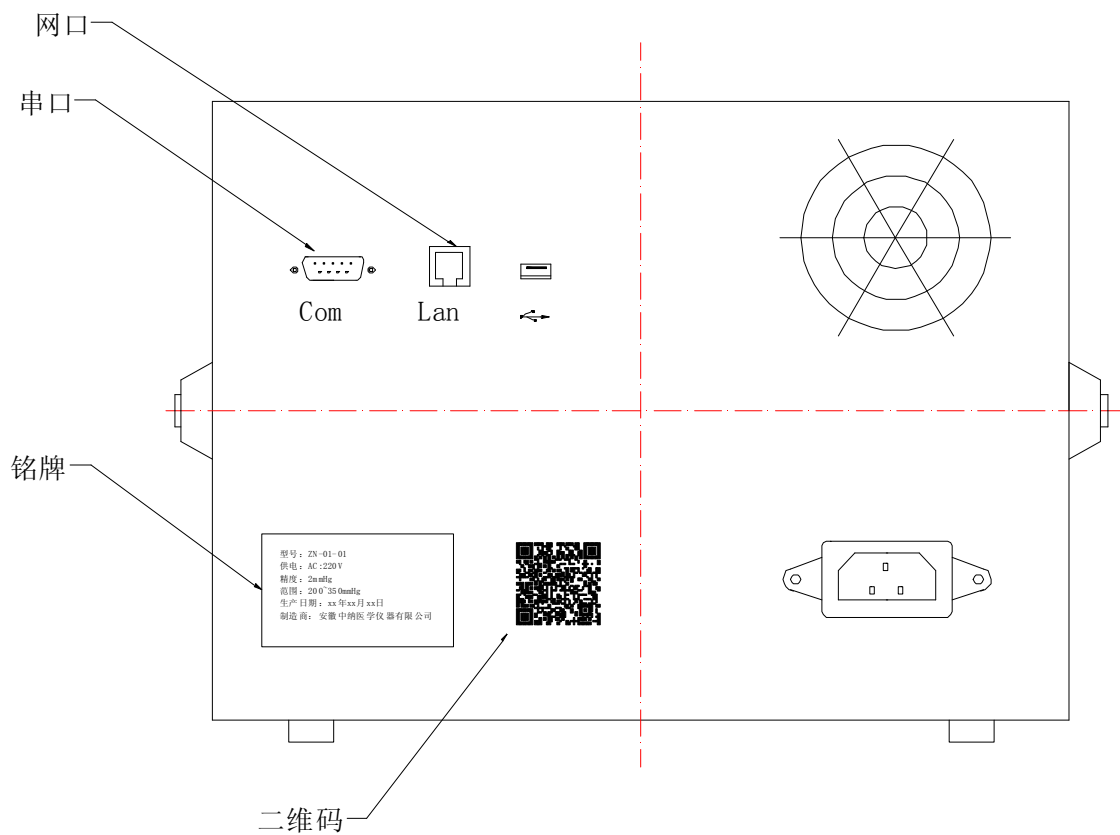


正视图



侧视图





## 附录 B：触摸屏菜单



附录 C：功能试验设备

