**国食药监械（准）字2019第123XXXX号**

**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. 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，其外观应符合本要求附录1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终端结构主体表面留下痕迹；

探头为一次性器件,应当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，应当符合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

设备的外壳应当符合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。

使用时应当反映灵敏，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2-1。

表2 工作场所环境温度和湿度分级

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 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 |
| Ⅱ | ＋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

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

装置具有1路以太网接口传输速率选用10/100Mbit/s全双工等；

装置具有1路无线通讯接口，支持4G，5G，NbIot通讯方式。

装置具有1路Usb接口，可用于文件传输，参数设置以及升级。

2.5功能要求

2.5.1测量功能

装置应能测量人体静脉血压。

测量数据可以通过曲线形式或数字形式显示出来。

2.5.2数据保存

能够将测量的数据进行保存，并通过本地或远程传输调阅出来。

2.5.3参数设置

可设置血压单位，采样频率，拟合时长参数。

可录入检测对象信息。

可录入导管编号信息。

可录入医生映像，电子签名信息。

2.5.4数据查询

可查询检测对象信息，导管编号信息

2.5.5通讯功能

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/℃。

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 |
| U≤60 | ≥10 | ≥2 | 250 |
| 60＜U≤250 | ≥10 | ≥2 | 500 |
| U＞250 | ≥10 | ≥2 | 1000 |

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，电源电压恢复后终端存储数据无变化，并能正常工作。试验电压具体见GB/T 17626.11相关条款规定。

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。试验具体要求见GB/T 17626.4相关条款规定。

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。试验具体要求见GB/T 17626.5相关条款规定。

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。试验具体要求见GB/T 17626.2相关条款规定。

**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

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

试验方法为目测和手感。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

试验方法为目测和手感，操作开关应当符合3.1.7的要求。

3.1.8 铭牌与标识

试验方法为目测，其内容应当符合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，其结果应当满足2.3.2中要求。



3.4通信接口要求

试验方法为目视，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

试验装置见附录C。

试验步奏：

1. 按照使用说明书，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。

此时测量数据应当可以通过曲线形式或数字形式显示出来。

3.5.2数据保存

通过本地界面或远程监控程序可以将测量数据调取出来。

3.5.3参数设置

进入测量界面，应当可设置血压单位，采样频率，拟合时长参数。

进入查询界面应当可录入检测对象信息。

进入查询界面应当可录入导管编号信息。

进入查询界面应当可录入医生映像，电子签名信息。

3.5.4数据查询

进入查询界面应当可查询检测对象信息，导管编号信息。

3.5.5通讯功能

监控软件可以通过串口，网口，无线接口接入主机完成数据查询，录入功能。

3.6性能要求

依此施加模拟血压额定值AF的5%，20%，40%，%60，%80，%100，%120，输入值为Pi，读出测量值为Po。计算误差，其结果应当符合2.6的要求。

额定血压为300mmHg。

3.2.7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. △U=40%Ut，持续时间1min,中断次数1次。
2. △U=100%Ut，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，电源电压恢复后终端存储数据无变化，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。

1. 波形：1.2/50 μs；
2. 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电快速瞬变脉冲群

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。

2.7.5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**

**5.附录**

附录A：外观结构







附录C：功能试验装置

