**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，组合件包括仪器主机、光纤导管和探头。其中仪器主机为主体，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

主机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。

2.1.2 材质要求

主机外壳应当采用无毒，绝缘，阻燃材料构成。

2.1.2.1主机的外壳应当有足够的机械强度，外物撞击所造成的形变应当不影响主机的正常工作。

2.1.2.2主机的外壳应当符合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主机的外壳应当符合GB/T 4208中规定的IP51要求，即防尘和防滴水。

2.1.3.3主机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；

2.1.3.4探头为一次性器件,应当用无毒塑料薄膜保护。

2.1.4机械振动性能要求

设备应能承受频率f为2～9Hz，振幅为0.3mm及f为9Hz～500Hz，加速度为1m/s2的振动。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。

触摸屏屏幕离主机表面距离不超过6mm。

使用时应当反映灵敏，不应出现停顿，滞后现象。

显示内容参见附录2。

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

2.1.8.1铭牌不应采用金属材料，应当具有耐高温，防紫外线功能。

2.1.8.2 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。

二维码信息结构如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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使用环境条件

装置必须符合C1级别要求, 工作场所环境温度和湿度分级见表2-1。

表2-1 工作场所环境温度和湿度分级

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 级别 | 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 |
| C1 | －5～＋45 | 0.5 | 5～95 | 29 |

2.3电源要求

2.3.1供电电源要求

2.3.1.1交流电源电压标称值为单相220V；

2.3.1.2交流电源标称电压容差为-20%～+20%；

2.3.3 主机整机功耗不大于150VA。

2.4通信接口要求

2.4.1装置具有1路RS-232接口传输速率可选用1200bit/s、2400bit/s、9600bit/s等，

2.4.2装置具有1路以太网接口传输速率选用10/100Mbit/s全双工等；

2.4.3装置具有1路无线通讯接口，支持4G，5G，NbIot通讯方式。

2.4.4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。

测量范围：0-350mmHg。

测量精度：5%

测量分辨率0.3mmHg

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

可通过通讯接口将测量数据进行远程传输。

2.6性能要求

2.6.3过零热胀系数不大于0.3mmHg/

2.7电气性能要求

绝缘性能

电压突降，电压中断适应能力

抗浪涌干扰

抗脉冲群干扰

抗静电干扰

**3.检验方法**

**4.术语**

**5.附录**





