**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

规定外观尺寸大小，接口安排。绘制机械结构图。

2.1.2 材质及工艺要求

描述对材质及工艺的要求。安全

2.1.3 表面涂覆及防护要求

防护等级，出厂覆盖薄膜防止划伤。

2.1.4 铭牌

规定铭牌内容，材质，表面要求。二维码内容

2.1.5 机械安全

锐边，棱角，紧固。

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%；

2.3.1.3交流电源标称频率为50Hz,频率容差为±5%；

2.3.1.4交流电源波形为正弦波，谐波含量小于10%。

2.3.3 功耗要求

2.4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。

2.4.5 光纤接口

2.5功能要求

2.5.1测量功能

2.5.2数据保存

2.5.3通讯功能

2.5.4人机接口

2.6性能要求

2.6.1测量范围

2.6.2测量精度

2.6.3过零热胀系数

2.6.4过零矫正方式

2.7电气性能要求

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

2.8安全性要求

2.8.1材料安全

2.8.2机械安全

2,8.3电气安全

绝缘电阻

绝缘强度

冲击电压

**3.检验方法**

**4.术语**

**5.附录**