**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. 编号规则

1）产品系列代号

ZN —

组合件及其规格编号

光纤静脉测压仪产品设计型号

公司产品系列代号

合肥中纳医学仪器有限公司代号

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

规定使用材质，工艺要求

1. 主机结构采用不锈钢材质或复合SMC材质；
2. 选用不锈钢材质时，应选用抗磨性和疲劳强度不低于304不锈钢，箱体前门及箱体板材厚度≧1.5mm。箱体焊接处宜使用氩弧焊工艺，渗入箱体内焊料均匀分布，确保焊接的可靠性，焊接连接处内表面无缝隙及焊接痕迹；
3. 选用复合SMC材质时，应选用选用无卤素，无有害杂质高强度复合SMC材料，符合国家有关标准，机械强度和热力性能等应满足以下要求：
4. SMC物理性能指标及测试数据满足下面的要求：

| * 序号 | * 项目 | * 单位 | * 合格指标 |
| --- | --- | --- | --- |
| * 1 | * 冲击强度 | * KJ/M2 | * ≥60 |
| * 2 | * 弯曲强度 | * Mpa | * ≥150 |
| * 3 | * 工频介电强度(90°变压器油，连续升压法) | * MV/m | * ≥12.0 |
| * 4 | * 介质损耗因数tgδ(1MHz) |  | * ≤0.015 |
| * 5 | * 相对介电常数(1MHz) |  | * ≤4.5 |
| * 6 | * 耐电弧 | * S | * ≥180 |
| * 7 | * 耐漏电起痕性 | * V | * 600 |
| * 8 | * 体积电阻率 | * Ωm | * ＞1.0×1010 |
| * 9 | * 阻燃性 |  | * FV0 |
| * 10 | * 箱体材料热变形温度 | * ℃ | * ≥200 |

SMC模压单板机械化成型性能满足下列要求：

抗拉强度 ＞59 MPa

巴氏硬度 ＞30

弯曲强度＞78 MPa

吸水率＜1.0%

弯曲弹性模量5900 Mpa

1. 箱体表面应打磨平整，部件采用焊接方式的焊缝应牢固可靠，无裂纹，无明显的未熔合、气孔、夹渣等缺陷；内部固定连接部位应牢固可靠，不应有松动现象；不拆卸的螺纹连接处应有防松措施；可拆卸连接应连接可靠，拆卸方便，拆卸后不影响再装配的质量，且不增加再装配的难度；可运动结构部件应按设计要求活动自如、可靠，在规定的运动范围内不应与其它零件碰撞或摩擦；

2.1.3 表面涂覆及防护要求

1. 箱式结构终端要求能防尘、防雨、防腐蚀，总体防护等级不低于GB/T 4028规定的IP55要求；
2. 终端出厂前应使用塑料薄膜或塑料罩保护，以避免在搬运、装配、调试等工序执行过程中受到划伤，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；

2.1.4 铭牌

1. 铭牌、标牌及标志应清洁、平整，表面无擦伤、划痕，无明显修整痕迹和其它影响美观的缺陷；
2. 铭牌、标牌及标志的图案和字迹应清晰、美观、醒目、耐久；
3. 终端应有明显的二维码和ID号。

2.1.5 机械安全

1. 结构零部件的可触及部分不应有锐边和棱角、毛刺，以防止在装配、安装、使用和维护中对人身安全带来伤害；
2. 结构应具有足够稳定性和牢固的连接及安装，避免因振动、冲击、碰撞、地震而倾倒或零部件脱落导致对人体的伤害，同时应考虑运输过程中的安全。

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 |
| C2 | －25～＋55 | 0.5 | 10～100 | 29 |
| C3 | －40～＋70 | 1.0 | 10～100 | 35 |

2.3电源要求

2.3.1供电电源要求

1. 交流电源电压标称值为单相220V；
2. 交流电源标称电压容差为-20%～+20%；
3. 交流电源标称频率为50Hz,频率容差为±5%；
4. 交流电源波形为正弦波，谐波含量小于10%。

2.4通讯要求

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. 装置具有1路以太网接口传输速率选用10/100Mbit/s全双工等；
3. 装置具有1路无线通讯接口，支持4G，5G，NbIot通讯方式。
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

2.6性能要求

**3.检验方法**

**4.术语**

**5.附录**