

医疗器械产品技术要求编号：

肺活量计

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

TH-B1

1.1.1 产品组成

控制器、气体流量传感器。

产品组成部件、型号如下表：

表 1

编号	部件名称	产品型号	备注
(1)	控制器	TH-B1	/
(2)	气体流量传感器	B1-SB	/

1.2 产品规格

表 2

控制器	尺寸（长 x 宽 x 高）：53mm x 38.5mm x40.5mm
气体流量传感器	尺寸（长 x 宽 x 高）：69.3mm x 25.3mm x 25.3mm

1.3 软件信息

1.3.1 产品名称：肺活量计

1.3.2 软件发布版本：V 1

1.3.3 软件版本命名规则：V X.Y.Z

V：表示版本英文名称缩写（Version）。

X：表示重大增强类软件更新，指影响到产品安全性或有效性的增强类更新，可包括新增临床功能模块、采用新核心算法、用户界面完全变化、网络安全重大更新等。该位变化，体现在软件发布版本中。初始值为 1，变化时数值加 1，同时 Y、Z 位数值置为 0，本位最大数值为 10。

Y: 表示轻微增强类软件更新, 指不影响产品安全性或有效性的增强类更新, 可包括核心算法运算速度的单纯性提高、工作流程优化、网络安全轻微更新等。该位变化, 不体现在软件发布版本中。初始值为 0, 变化时数值加 1, 同时 Z 位数值置为 0, 本位最大数值为 10。

Z: 表示纠正类软件更新, 指不影响产品安全性或有效性的纠正类更新, 可包括修复代码缺陷、预防软件潜在未知缺陷的代码优化、软件打补丁、不改变主要临床功能的界面调整和文字性修改、软件运行环境中兼容的计算机操作系统及软件配置运行环境升级等。该位变化, 不体现在软件发布版本中。初始值为 0, 变化时数值加 1, 本位最大数值为 100。

1.4 工作条件

1.4.1 环境条件

环境温度: $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$;

相对湿度: $30\% \sim 70\%$;

大气压力: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$;

1.4.2 电源条件

工作电源: 锂电池 $3.7\text{V}/500\text{mAh}$

充电电源: $5\text{V d.c. } 1\text{A}$

电池工作时间: 单次 1 小时, 可重复充电 500 次。

2. 性能指标

2.1 外观

2.1.1 外观应整齐、色泽均匀、无伤痕、划痕等缺陷;

2.1.2 文字和标志应清晰可见;

2.1.3 外壳应无起泡、开裂、变形的现象;

2.1.4 面板指示灯应显亮。

2.2 设备基本性能

2.2.1 流速测量范围及精度

流速测量范围为 $-150\text{ L/min} \sim 150\text{ L/min}$, 允差: $\pm 10\text{L/min}$ 或者读数的 $\pm 10\%$, 两者取较大值;

2.2.2 容量测量范围及精度

容量测量范围为-9000 mL~9000 mL，允差：读数的 $\pm 10\%$ ；

2.2.3 线性度

两次相邻测试流量(见附录 B)的平均误差的差值应不超过两次测试流量大者的 5%。在环境条件下,在测量范围内的任何呼气最大流量的肺活量计读数变化应不超过 10 L/min(0.17 L/s)或者平均读数的 5%,两者取较大值。

2.2.4 显示要求

2.2.4.1 数字显示要求

对于数字显示的 PEFM,步进应不大于 5 L/min 或者 0.08 L/s。

2.2.4.2 清晰度要求

数字显示的刻度线及数字,应在正常视力下清晰易读。

2.2.5 拆卸和重新组装

产品应有标记,使所有部件都匹配时正确组装。按照说明书拆卸和重新组装后,PEFM 应满足技术要求 2.2.1~2.2.4 的要求,并且其读数的变化应不大于 10%或者 10L/min(0.17 L/s),两者取较大值。

2.2.6 临床性能

2.2.6.1 分辨率

分辨率为 1mL。

2.2.6.2 潮气量(VT)

潮气量测量范围: 0.10~5.00L 示值误差: $\leq \pm 5\%$ (F.S)。

2.3 采集装置指示功能

2.3.1 电池电压指示

电池电量应通过 4 个 LED 指示,4 个 LED 同时点亮时,电池电量为充满状态,4 个 LED 同时熄灭时,电池电量为放尽状态。

2.3.2 状态指示

设备与肺活量计软件连接成功后,状态指示灯应变为绿色,设备与肺活量计软件断开后,状态指示灯应变为黄色。

2.3.3 模式指示灯

设备被配置为吸气末清零模式下,设定指示灯应为绿色,设备被配置为呼气末清零模式下,设定指示灯应为白色。

2.3.4 充电指示灯

设备充电时，充电指示灯应为白色，设备充满电后，充电指示灯应为绿色。

2.3.5 容量指示灯

指示容量大小，显示范围 0~1200ml，容量每增加 200ml 多点亮一个灯。

2.4 肺活量计软件

2.4.1 软件功能

1) 用户登录：输入用户名和密码，完成软件登录

2) 数据显示：显示呼吸状态，记录值，实时曲线和参数设置、潮气量。其中呼吸状态中包含容量和流速的实时数值，呼吸方向和屏气时间；记录值中显示点击记录呼吸状态按钮时的容量、流速和呼吸方向；实时曲线绘制容量和流速的实时曲线；参数设置中设定实时曲线的幅度范围；潮气量显示潮气量，通过按下产品模式切换开关实现清零。

2.4.2 软件维护性

1) 网络配置：配置设备的网络参数，包括 IP 地址、无线网络名称和访问密码。

2) 参数配置：配置肺活量计软件的参数，包括 IP 地址和端口号。

3) 用户管理：功能包括新用户注册、账号管理和角色管理。

2.4.3 软件使用限制

1) 基于用户名密码方式进行登录认证，密码 6~16 位数字和字符组合。

2) 数据显示界面中吸气容量参数设置范围为 0~9000ml，呼气容量参数设置范围为 0~-9000ml，阈值范围设置为 0~150ml。

2.4.4 接口

1) 传输协议：设备采用 TCP/IP 通信协议

2) 存储格式：

用户名和密码以 .db 方式存储在数据库中

配置参数以 .ini 方式存储在配置文件中。

3) 产品接口：

WIFI。

2.4.5 访问控制

基于用户名密码方式进行登录认证，密码 6-16 位数字和字符组合。

软件角色分为管理员和医生，管理员可以注册新用户、账号管理、角色管理

和临床使用，医生可以临床使用和修改自己的密码。

2.4.6 运行环境

1) 硬件配置

表 3 硬件配置要求

硬件	配置
CPU	1.6 GHz 及以上
内存	2 GB 及以上
网卡	10M/100M/1000M 自适应无线网卡

2) 软件配置

表 4 软件配置要求

软件	配置
操作系统	WIN10 64 位及兼容版本

3) 网络配置

表 5 网络配置要求

网络	配置
网络架构	C/S 架构
网络类型	无线网络

2.4.7 性能效率

资源利用性

在 2.4.6 推荐配置运行环境及如下 CPU 和内存使用状况时：

硬件资源	使用情况
CPU	20%
内存	20%

传输数据刷新周期小于 50 毫秒

2.4.8 用户差错防御

1) 网络故障

网络故障后肺活量计软件提示设备已断开，并停止更新呼吸曲线和肺活量参数。网络故障恢复后，肺活量计软件自动和设备建立连接和通信，并实时更新呼吸曲线和肺活量参数。

2) 计算机断电

计算机重新启动后，肺活量计软件自动和设备建立连接和通信，并实时更新呼吸曲线和肺活量参数。

3) 输入信息异常

用户输入错误信息时，会进行错误信息提示，输入正确信息后才能继续进行操作。

2.4.9 可靠性

1) 用户名和密码记录在数据库中，可以通过数据库连接工具进行数据备份和恢复。

2) 参数配置数据记录在配置文件中，可以通过操作系统的文件管理工具进行数据备份和恢复。

2.4.10 用户界面

用户界面分为左右两个区域，左侧区域包含呼吸状态，记录值和参数设置、潮气量，右侧区域为实时曲线。

2.4.11 消息

1) 点击退出软件时，提示确认是否退出程序。

2) 在用户管理中，点击删除用户时，提示确认是否删除该用户。

2.5 电气安全要求

应符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

2.6 电磁兼容要求

应符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》。

2.7 质量要求和测试细则

应符合 GB/T 25000.51-2016《系统与软件质量要求和评价 第51部分：就绪可用软件产品的质量要求和测试细则》

3 检验方法

3.1 外观

以正常视力（或矫正视力）观察设备表面及实际操作检查，结果应符合 2.1 的要求。

3.2 设备基本性能

3.2.1 流速测量范围及精度

- a) 将气流源用连接器连接到肺活量计和气流分析仪；
- b) 使用气流源对肺活量计和气流分析仪在选择的环境条件下放气，并且记录如下流速下的检测值： $\pm 10\text{ L/min}$ 、 $\pm 50\text{ L/min}$ 、 $\pm 100\text{ L/min}$ 、 $\pm 150\text{ L/min}$ ；
- c) 分别计算每种流速下的肺活量计的平均值和气流分析仪的平均值的误差；
- d) 结果应符合 2.2.1 的要求。

3.2.2 容量测量范围及精度

- a) 将定标桶连接到肺活量计；
- b) 匀速推拉定标桶，并且记录如下容量的检测值： -3000 ml 、 -6000 ml 、 -9000 ml 、 $+3000\text{ ml}$ 、 $+6000\text{ ml}$ 、 $+9000\text{ ml}$ ；
- c) 计算肺活量计的测量结果和定标桶标准容量之间的误差；
- e) 结果应符合 2.2.2 的要求。

3.2.3 线性度

按 YY/T 1438-2016 中试验方法进行检测，结果应符合 2.2.3 的要求

3.2.4 显示要求

3.2.4.1 数字显示要求

通过目视检查，结果应符合 2.2.4.1 要求。

3.2.4.2 清晰度要求

在距离为 0.5m 、环境亮度为 $1001\text{x} \sim 15001\text{x}$ 处，最小分辨角的对数视力 ($\log\text{MAR}$) 为 0, 或 $6/6 (20/20)$, 如有需要, 则使用矫正视力, 进行目视测试, 结果应符合 2.2.4.2 要求。

3.2.5 拆卸和重新组装

通过 YY/T 1438-2016 附录 D 中的测试方法来检验，结果应符合 2.2.5 的要求。

3.2.6 临床性能

3.2.6.1 分辨率

对于数字显示的肺活量计，潮气量显示的数值步进应不大于 1mL 。通过目视检查，结果应符合 2.2.6.1 要求。

3.2.6.2 潮气量

- a) 将定标桶连接到肺活量计；
- b) 匀速推拉定标桶，并且记录如下容量的检测值：3000 ml、6000 ml；
- c) 计算潮气量的测量结果和定标桶标准容量之间的误差；
- f) 结果应符合 2.2.6.2 的要求。

3.3 设备指示功能

依据说明书进行实际操作验证，结果应符合 2.3 的要求。

3.4 肺活量计软件功能

依据说明书进行实际操作验证，结果应符合 2.4 的要求。

3.5 电气安全要求

按 GB 9706.1-2020 中试验方法进行检测，结果应符合 2.5 的要求。

3.6 电磁兼容要求

按照 YY 9706.102-2021 规定的方法进行试验，结果应符合 2.6 要求，详见附录 C。

3.7 质量要求和测试细则

按 GB/T 25000.51-2016 规定的顺序、方法进行，结果应符合 2.7 的要求。

4 术语

无

附录A

电气安全

1 产品安全特征

1.1 按防电击类型分类：内部电源设备

1.2 按防电击的程度分类：B型

1.3 按对有害进液的防护程度分类：无特殊要求

1.4 不属于在有易燃气体情况下使用及 AP 型或 APG 型设备；

1.5 按运行模式分类：连续运行方式

1.6 设备电源：DC 3.7V 500mA

1.7 设备充电：充电时应配合使用符合 GB 9706.1(IEC60601-1)的充电器充电

1.8 设备的输入功率：不适用

1.9 不具有除颤放电效应防护的应用部分

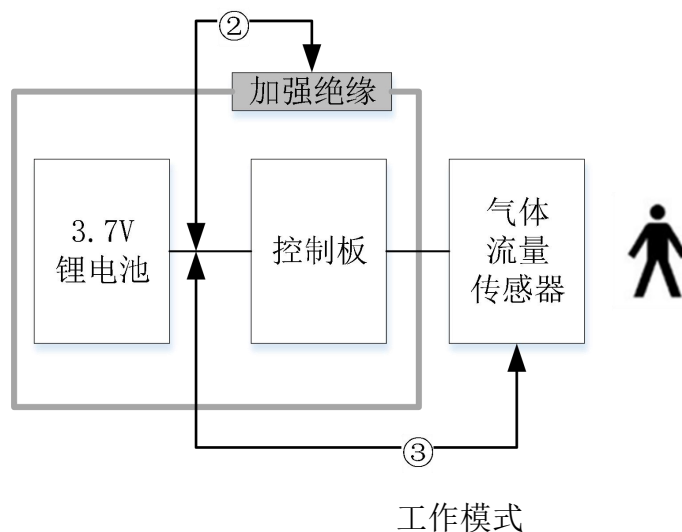
1.10 设备是否具有信号输出和输入部分：有

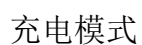
1.11 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备

1.12 充电状态下，肺活量计和配合检测用的充电器构成了医用电气系统；工作状态下，肺活量计和配合检测用的笔记本电脑、无线路由器构成了医用电气系统。

1.13 电气绝缘图见图 A1；

图 A1 电气绝缘图





位置	绝缘类型	材料组 分类	工作电压			爬电距离 (mm)	电气间隙 (mm)	耐压值 (V)
			峰值 (V)	有效值(V)	直流(V)			
①	2 MOOP	III b	—	—	5V DC	1	0.8	无需试验
②	2 MOOP	III b	—	—	3.7V DC	1	0.8	无需试验
③	2 MOPP	III b	—	—	3.7V DC	3.4	1.6	a.c.1000

备注：

1. 海拔高度≤2000m；污染等级：2；不包含瞬态过电压的电路。

附录B

B.1 发射

辐射发射、传导发射符合 GB 4824 分组分类要求的 1 组 A 类，不适用 GB 17625.1-2012、GB 17625.2-2007 标准。

B.2 抗扰度

抗扰度试验	基础标准	符合电平
静电放电 (ESD)	GB / T 17626. 2	接触放电 ±6kV； 空气放电 ±8kV
射频辐射	GB / T 17626. 3	3V / m 80%AM@1kHz
电快速瞬变脉冲群	GB / T 17626. 4	电源线：±2 kV 重复频率：5kHz
浪涌	GB / T 17626. 5	线对线 1kV
射频传导	GB / T 17626. 6	3V 80%AM@1kHz
工频磁场	GB / T 17626. 8	3A/m，50Hz、60Hz
电源输入线上电压暂降	GB / T 17626. 11	<5% 0.5 周期
		40% 5 周期
		70% 25 周期
短时中断	GB / T 17626. 11	<5% 5s

B.3

基本性能：流速测量精度。

B.4

符合性准则：应符合 YY 9706.102-2021 的要求。