



医疗器械生产许可证：苏食药监械生产许 20160063 号

医疗器械注册证：苏械注准 20172201600

产品执行标准：YZB/苏 0071-2014

国家级火炬项目产品 江苏省高新技术产品 江苏省高新技术企业

国家专利号：ZL00 3 15305.3 ZL03 2 20750.6



ISO14001:2015
本企业通过 ISO 9001:2015 国家质量体系认证
ISO13485:2016

JY 型电子肺活量计

JY-SF I 使用说明书



江苏金怡仪器科技有限公司

厂址：常州市金坛区金宜公路 6 公里处

邮编：213222

电话：（0519）82532542 82531618

传真：（0519）82532278

E-mail:sale2@jinyi17.com

Http://www.jinyi17.com

江苏金怡仪器科技有限公司

JIANGSU JINYI INSTRUMENT TECHNOLOGY CO.,LTD

表 206 便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐间隔距离

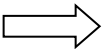
便携式及移动式射频通信设备和 JY-SFI 电子肺活量计之间的推荐隔离距离			
JY-SFI 电子肺活量计预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，JY-SFI 电子肺活量计的购买者或者使用者可通过维持便携式及移动通信设备（发射机）和 JY-SFI 电子肺活量计之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射机对大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800Hz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，能用对应发射机频率栏中的公式确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。			
注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，应采用较高的频段的公式。			
注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播手建筑物、物体及人体吸收和反射的影响。			

（对应于 YY0505-2012 中表 206）



JY-SFI

恭喜你拥有金怡牌产品！



衷心感谢您对本公司及本公司产品的信任！

本产品符合 YY0505-2012《医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》规定的要求。

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上, 采用较高频段的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和发射的影响。

a 固定式发射机, 诸如:无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅调频无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得 KJ-8200 数码电子阴道镜所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测 KJ-8200 数码电子阴道镜以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必需的, 比如重新调整 KJ-8200 数码电子阴道镜的方向或位置。

b 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围, 场强应低于 [3] V/m。

- ▲ **江苏金怡仪器科技有限公司**是一家集设计、开发、生产销售服务于一体的科技型企业。主要产品有: 电子肺活量计、培养箱、振荡器、离心机、水浴锅、搅拌器等。
- ▲ 金怡牌肺活量计是金怡人的共同研发的结晶。作为生产医疗仪器的专家, 金怡人将本着“我们正努力做得更好”的原则为您提供最新的产品。
- ▲ 为确保肺活量计能充分发挥最佳效能, 在您使用前请仔细阅读此用户手册。
- ▲ 本用户手册是按照出版当时生产的产品结构编制的, 随着产品的不断改进, 装箱产品可能会与手册有所不同, 敬请谅解。
- ▲ 虽尽全力, 但限于水平, 疏漏与谬误在所难免, 本公司竭诚欢迎广大用户朋友提出宝贵意见。

(对应于 YY0505-2012 中表 204)

江 苏 金 怡 仪 器 科 技 有 限 公 司

概述与用途

1

特点及工作原理

2

技术参数及功能

3

面板及传感器说明

4

使用与操作

5~8

使用注意事项

9

电磁兼容安全引用标准、说明

10~15

表 204 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对非生命支持设备和系统


指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
JY- SFI 电子肺活量计预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或者使用者应保证它在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3V(有效值) 150kHz~80MHz 3V/m ^c 80MHz~2.5GHz	3V(有效值) 3V/m ^c	<p>便携式及移动式设备通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 JY- SFI 电子肺活量计的任何部分使用包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz</p> <p>P——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位； d——推荐的隔离距离，以米（m）为单位。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。</p> <p>在标志下列符号的的设备附近可能出现干扰。</p> <div></div>

表 202 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对所有的设备和系统

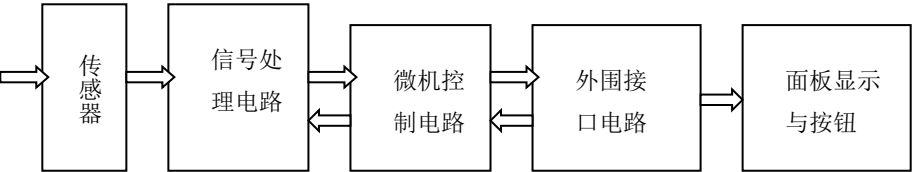
指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
JY- SFI 电子肺活量计预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或者使用者应保证它在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂将、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_T , 持续 0.5 周 (在 U_T 上, >95%的暂降) 40% U_T , 持续 5 周 (在 U_T 上, 60%的暂降) 70% U_T , 持续 25 周 (在 U_T 上, 30%的暂降) <5% U_T , 持续 5s (在 U_T 上, >95%的暂降)	<5% U_T , 持续 0.5 周 (在 U_T 上, >95%的暂降) 40% U_T , 持续 5 周 (在 U_T 上, 60%的暂降) 70% U_T , 持续 25 周 (在 U_T 上, 30%的暂降) <5% U_T , 持续 5s (在 U_T 上, >95%的暂降)	电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 JY- SFI 电子肺活量计的用户在电源终端期间需要连续运行，建议使用不间断电源或电池为 JY- SFI 电子肺活量计供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注： U_T 是指施加试验电压前的交流电网电压			

(对应于 YY0505-2012 中表 202)

JY 型电子肺活量计是一种适用性强的肺功能检测仪器。该仪器采用翼片式远红外气体流量传感器，配以低功耗、高性能的微处理器系统和精密数字电路、仪器反应灵敏、精度高、性能稳定、功耗低。可广泛用于呼吸科、肺科及体育医疗检测。该仪器特别适用于大、中、小学学生体质检查。是符合教育部、国家体育总局颁发的《学生体质健康标准》（试验方案）的体检仪器。

- 1.该仪器采用了低耗能微处理器技术和 CMOS 器件以及高效 LED 发光显示技术和薄膜面板开关工艺。
- 2.仪器的各种测量数据均由计算机处理、数字显示，仪器调整方便，精度高，可靠性好。
- 3 检验头采用红外光电流量传感器，具有检测灵敏度高、测试重复性好，特别适应变化状态的流量测量等特点。
- 4.JY-SF I 型仪器采用交直流供电方式（JY-SF I 无直流供电方式），无交流供电场合可采用直流可充电电池供电方式，仪器电源线插上交流电源即可直接充电。仪器携带方便，抗干扰性强，更适合野外使用。

5.基本工作原理如图：



【指南和制造商的声明】

表 201 指南和制造商的声明——电磁发射——对所有的设备和系统

指南和制造商的声明——电磁发射		
JY- SFI 电子肺活量计预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或者使用者应保证它在这种电磁环境中使用		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB4824	1 组	JY- SFI 电子肺活量计仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB4824	B 类	JY- SFI 电子肺活量计适于在所有设施中，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网。
谐波发射 GB17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	符合	

（对应于 YY0505-2012 中表 201）

有关电磁兼容安全引用标准及相关说明

JY- SFI 电子肺活量计按照国家标准 YY0505-2012《医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验》执行，应遵循如下事项：

- 1、电子肺活量计应根据随机文件提供的电磁兼容性信息进行安装和使用；
- 2、便携式和移动式射频通信设备可能影响超声电导治疗仪的使用；
- 3、除设备的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致设备或系统抗干扰度降低；
- 4、设备不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证其使用的配置下能正常运行。
- 5、电缆和其它附件的要求

JY- SFI 电子肺活量计含有电源线附件及传感器电缆，当使用这些电缆与 JY- SFI 电子肺活量计时符合 YY0505-2012 中 36.201 和 36.202 的要求。电源线的制造商和型号要求。

序号	名称	规格型号	电缆长度	制造商
1	电源线附件	3*0.5mm*2m	2m	镇江华银仪表电器有限公司
2	传感器电缆	3*0.3mm*1m	1m	镇江华银仪表电器有限公司

1、确定为基本性能的功能

肺活量计的主要性能：肺活量 V_c 测量范围 0-10L，其示值误差不大于 $\pm 5\%$ (F.S)

潮气量 V_T : 0.10~5.00L 示值误差: $\leq \pm 5\%$ (F.S)

1、肺功能测量

肺活量 V_c : 0~10L

示值误差: $\leq \pm 5\%$ (F.S)


分辨率: 1mL

2、工作环境: 温度: $+5\sim 40^\circ\text{C}$ 湿度: $\leq 85\%$

大气压: 860hPa~1060hPa

3、电 源: 交流 220V 或 2 节 5 号碱性电池

4、输入功率: 10VA

5、安全技术分类: JY-SFI 采用电源适配器，为 II 类 B 型。，B 型应用部分 ( : 表示 B 型应用部分) 。

6、熔断器: Fuse 5×20 0.5A

7、产品特征

7.1 按防电击类型分类: I 类带内部电源设备；

7.2 供电电源:

交流供电: AC 220V, 50Hz

内部电池: DC 6V

7.3 输入功率: 10VA;

7.4 设备无信号输入输出部分;

7.5 按防电击的程度分类属于: B 型应用部分;

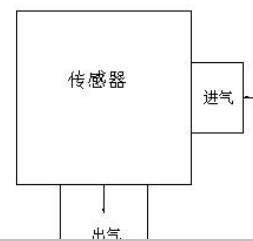
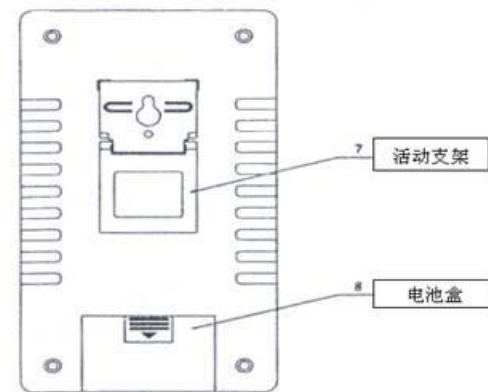
7.6 防有害进液等级: IPX0 级;

7.7 按在与空气混合的易燃麻醉气体或氧化亚氮混合的易燃麻醉气体情况下使用时的安全程度分类属于: 非 AP 型、APG 型设备;

7.8 运行模式为连续运行;

7.9 设备不具有防除颤功能;

7.10 非永久性安装设备。



- 1、呼吸传感器为一精密机械光学结构，使用时应轻拿轻放，切忌跌落和摔打。
- 2、仪器后面板的保险丝座为交流供电时使用，若按说明书接通交流供电，仪器电源指示灯及显示屏均无显示时，需拔下电源插头，拧开保险丝座检查保险丝有无熔断。若换上保险管后又连续熔断，可卸下传感头看是否还会熔断保险丝，以判别仪表本身还是传感器出现故障，以便通知修理。
- 3、仪器使用过程中，若传感器内有积水，应及时清除，并用无水乙醇脱水。
- 4、吹气管道及传感器消毒时可用甲醛气体熏蒸或用消毒液后再用无水乙醇脱水。
- 5、在有 220V 交流电源场合，尽可能使用交流电源，对机内可充电电池充电时，充电时间不要超过 16h 以免损坏电池。如果外部的导线在安装或其布线的完整性有疑问时，应用内部电源来运行。
- 若要中止正在进行的测试项目，可按面板上清除键(9)此时两窗口分别显示 0.00，再按所需测量功能按钮，即可进行新的测试项目。
- 6、若测试过程中因电源干扰等原因而出现数字紊乱时，亦可按“清除”按钮，此时仪器亦进入初始状态，可以重新使用。
- 7、该设备使用不存在对其它设备的电磁干扰，请勿在强磁或强电场中使用该设备。
- 8、根据环保要求，废弃的一次性咬嘴及面罩应放入环保医用垃圾桶，作为医用废弃物妥善处理。

运输及贮存环境条件：

环境温度范围：-40℃～55℃

相对湿度范围：≤90%

大气压力范围：50kPa～106kPa

本产品三包一年，终身维修。若使用不当或人为损坏，酌收工本费，请放心使用。

附录

- 1、教育部办公厅/国家体育总局教体艺厅[2001]3 号文中要求测试的肺活量指数是指被测者肺活量实测数值除以当天测得的公斤体重值，其商为肺活量指数。
- 2、1、肺活量预测值标准。
- 3、2、肺活量测定的判断参数标准。

表 1 肺活量预计值标准

适用年龄	标准	性别	预计值
18-70 岁	Baldwin	男	(27.63-0.112×年龄)×身高
		女	(21.78-0.101×年龄)×身高
14-17 岁	金上等	男	(0.48×年龄+17.18)×身高
		女	(年龄+3.10)×身高
13 岁	合上等	男	(1.40×年龄-1.20)×身高
		女	(1.70×年龄-6.70)×身高
6-12 岁	石田等	男	34.0×身高-2487
		女	34.3×身高-3690

表 2 肺活量测定的判断标准

计算公式	判断标准
肺活量（%）=实测肺活量/预测肺活量×100%	80%-71%轻度障碍
	70%-61%中度障碍
≥81%正常参考范围	≤60% 重度障碍

1. 气体流量传感器的安装

传感器接口（1）位于仪器正上方，使用时，将传感器插套对准接口后轻轻推进（推后部）即可。而拔出时，只要握住插套前端轻轻用力沿边拉即可。

使用时，被测试者应将吹嘴、螺纹管传感器顺次联接好以后方能使用，切不可直接对准传感器吹气，否则会损坏仪器。

2. 电源的选择与使用

a) 交流电源的使用

将外接电源变换器插入电源插座，直流输出插头插入仪器电源插孔（4），打开仪器电源开关（3），这时仪器发出“嘟”一声音响，同时显示屏（2）上显示出“电子式肺活量计”字样和金怡商标图案，此时仪器进入工作待机状态。

b) 直流电源的使用

将两节 1.5V 5 号电池装入电池盒（8），注意电池负极对准弹簧，电池要卡紧，不能松动。打开仪器电池开关（3），仪器发出“嘟”一声音响，同时显示屏（2）上显示出“电子式肺活量计”字样和金怡商标图案，此时仪器进入工作待机状态。

要求测试房间通风良好，将一次性吹咀（口咀）于塑料螺纹管及传感器接口连接正确（传感器按横向接口），按下仪表开始键 START（5）听到“嘟”一声，手指放开，显示屏上显示“0”，表示仪器进入工作状态，被测试者用鼻腔做深呼吸后，手持吹气口咀，以中等速度和力度吹气，直至不能再呼气为止（测试中不得二次吸气，否则测试自动结束），此时仪器发出“嘟嘟”两声音响，并表示最终测试结果为肺活量毫升值，此时文字开始闪烁，表明该次测试已经结束，可以记录数据，若需要进行下次测试必须按下面板上复位键 RESET（6），此时发出一声音响，又重新进入接通电源的待机状态，若要再次测试，必须按下开始 START 键，显示屏出现“0”才可以进行测试。

4. 肺活量测试注意事项

a) 学会深呼吸气（避免耸肩提气，应该像闻花式的慢吸气）；学会吸气后屏住气再对准口咀吹气，防止此时从咀处吸气。在正式测试前可面对肺活量站立试吹 1 次至 2 次，首先看仪表有无反应，还要试口咀或鼻处是否漏气，学会调整口咀和用鼻夹（或自己捏鼻孔）。按教育部文件每位受试者可测三次，每次间隔 15 秒，记录三次数据值，选取最大值作为测试结果。以毫升为单位，精确到个位数。

b) 气体流量传感器是一精密机械光学结构，使用时应轻拿轻放，切忌跌落和摔打，若传感器内有积水，应及时清除、并用无水乙醇脱水。吹气管道及传感器消毒时可用甲醛液体熏蒸或用消毒液消毒后再用无水乙醇（医用）脱水。

3. 肺活量测试方法

c)有 220 V 交流电源的场合，尽可能使用交流电源。若长期不使用直流供电，务必取出仪器内电池以防电池流水腐蚀仪器内电子器件。推荐使用可充电镍氢电池。（可选购镍氢电池专用充电器及电池）

d)若测试过程中因交流电源干扰而出现数字显示乱码时，亦可按下复位键 RESET（6），不采用交流方式而选用直流供电方式。（若仪器内装有电池，只要拔出电源插头就会自动转入直流工作状态，而插入电源插头可自动转入交流供电方式。）