**修订记录**

**Revision History**

| **版本**  **Version** | **ECN/PCN /CR** | **修订内容概述**  **Description** | **修订人**  **Revised By** | **生效日期**  **Effective Date** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.0 | / | 创建Initial version | 冯友慧 |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

医疗器械产品技术要求编号：

xxx技术要求

# 产品型号/规格及其划分说明

## 产品型号规格

TH-B1

## 软件信息

### 软件名称：肺活量计

### 软件发布版本：V1

### 软件完整版本命名规则：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。

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。

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。

# 性能指标

## 外观

### 外观应整齐、色泽均匀、无伤痕、划痕等缺陷；

### 刻度或显示的标记

PEFM的刻度或者显示应按照下列要求标记得清晰易读:

* 1. 刻度或者显示单位应用“L/s”或者“L/min”来标记。
  2. 对于标有刻度线以指示不同峰值流量的PEFM，对于700L/min(11.67L/s)及以下流量，相邻刻度线的增量应不大于10L/min(0.17L/s);对于大于700 L/min(11.67L/s)的流量，相邻刻度线的增量应不大于20L/min(0.33L/s)。对于数字显示的 PEFM，步进应不大于5L/min或者0.08L/s。
  3. 刻度或者数字显示的刻度线及数字，应在正常视力下清晰易读。[即，在距离为0.5m、环境亮度为1001x~15001x处，最小分辨角的对数视力(logMAR)为0，或6/6(20/20)，如有需要，则使用矫正视力。
  4. 刻度线上的数字，700 L/min(11.67 L/s)以内相邻数字间隔不应大于 50 L/min(0.83 L/s)，700 L/min(11.67 L/s)以上相邻数字间隔不应大于 100 L/min(1.67 L/s)
  5. 刻度上的数字或者数字显示应不超过量程(见2.2节)。

### 设备或包装上文字和标志应清晰可见

## PEFM测量范围

所标记的测量范围应不窄于60 L/min(1.00 L/s)～800 L/min（13.33 L/s)。所标记的测量范围应用BTPS条件表达。

## 性能要求

### 测量误差

测量范围内的流量最大允许误差应为+10 L/min(+0.17 L/s)或者读数的+10%，两者取较大值。下列环境条件下适用：

——环境温度 10℃～35℃;

——相对湿度30% RH～75% RH:

——海拔高度0m～2000m(气压范围800 hPa~1060 hPa)

### 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气峰值流量的 PEFM读数变化应不超过 10 L/min(0.17 L/s)或者亚均读数的5%，两者取较大值。

### 气流阻力

PEFM的测量范围内的气流的阻力应不超过0.35 kPa/(L/s)[0.006 kPa/(L/min)]。

### 频率响应

对具有相同 PEF值的A和B波形，用PEFM测出的 PEF 读数差值(见 B.2.1、C.2.1、C.2.2和图C.1)应不超过15 L/min(0.25 L/s)或者12%，两者取较大值。

### 记录时间

应至少能够记录180s的容积。

## 拆卸和重新组装

### 拆装指南

PEFM可以由使用者自行拆卸，那么PEFM应设计或者标记得当所有部件都匹配时应能正确重新组装

### 拆装后性能要求

按照说明书拆卸和重新组装后，PEFM应满足技术要求2.3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。

## 机械老化影响

在按照附录D进行测试以后，PEFM应符合2.3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。

## 手持式PEFM 坠落的影响

xxx的部件应按GB9706.1—2020的15.3.4.1中规定的方法进行试验。在试验中设备应满足2.3节的要求

## xxx软件功能

### 用户登录

输入用户名和密码，完成软件登录。

### 数据显示

显示呼吸状态，记录值，实时曲线和参数设置。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。

### 校准

应提供使用准确度达0.5%或更高的3L定标筒对xxx及其附件进行校准的方法。

### 接口

xxx设备采用TCP/IP 通信协议对外预留网络接口。

## 清洗、消毒和灭菌

### 重复使用的 PEFM 和部件

随机文件中提到的所有可重复使用的、并与患者或者呼吸气体接触的部件应能够清洗和灭菌或者清洗和消毒。

### 无菌包装的 PEFM 和部件

标有“无菌”字样或等效标识的PEFM或者部件应已用GB/T 19974中规定的合适有效的方法进行过灭菌。

## 与材料的相容性

PEFM 及其部件的设计和制造应使得在按照说明书进行操作时，包括使用者对其进行常规检查和调整时，PEFM 或其部件滤出的物质引起的健康风险降至最低。

宜特别注意材料的毒性，及其与使用过程中与这些材料接触到的物质和气体的相容性，这一使用过程包括使用者按照使用说明书对其进行的常规检查和调整。

## 生物相容性

预期与生物组织、细胞、体液或呼吸气体接触的PEFM及其部件，应按照GB/T16886.1中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

## 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》

## 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》。

# 检验方法

## 外观

### 以正常视力（或矫正视力）观察系统表面及实际操作检查，结果应符合2.1的要求。

### 刻度或显示的标记

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 设备或包装上文字和标志应清晰可见

通过检查来检验是否符合要求。

## PEFM测量范围

1. 设备静置在室温为15℃～25℃的环境条件下，并且气体在相同的环境温度下输送。
2. 将气流源用连接器连接到肺活量计和气流分析仪；
3. 使用YY1438-2016中附录C A波形放气，并且记录如下流量下的PEF和峰值压力：100L/min、150L/min、200L/min、300L/min、450L/min、600L/min、720L/min以及每150L/min为间隔（1.67L/s、2.50L/s、3.33L/s、5.00L/s、7.50L/s、10.00L/s、12.00L/s为间隔），直到所能显示的最大峰值流量。
4. 在每种流量上重复c)共五次。
5. 在300L/min和600L/min（5.00L/s和10.00L/s）重复c)五次，但是这次使用温度为34℃±2℃、相对湿度大于90%、BTPS气体条件下的气体。
6. 最大峰值流量测量结果应满足2.2要求。

## 性能要求

### 测量误差

1. 按照3.2测量方法进行测试；
2. 使用下式计算PEFM对于每种基准峰值流量n的误差，表述为

式中：

——对于基准流量n的五次PEF测量值的平均值；

——流量n的基准PEF。

1. 测量结果应满足2.3.1要求；

### 线性度

1. 按照3.2测量方法进行测试；
2. 使用下式计算每种基准流量PEF的差值d（%），即为线性度

如果：

如果：

式中：

——峰值流量n的PEFM的误差；

——峰值流量n以上一个增量的峰值流量的PEFM的误差；

——基准流量n的五次测得PEF的平均值；

——基准流量n以上一个增量的基准流量的五次测得PEF的平均值。

1. 测量结果应满足2.3.2要求。

### 气流阻力

1. 按照3.2测量方法进行测试；
2. 使用下式计算每种基准流量n的气流阻力，

式中：

——基准流量n峰值压力；

——流量n的基准PEF。

1. 测量结果应满足2.3.3要求；

### 频率响应

使用YY1438-2016中附录C A波形与B波形放气测试，对具有相同 PEF值的A和B波形，用PEFM测出的 PEF 读数差值满足2.3.4要求

### 记录时间

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

## 拆卸和重新组装

### 拆装指南

通过检验随附文件是否符合要求。

### 拆装后性能要求

按照说明书拆卸和重新组装后，在试验后设备按照3.3测试应满足2.3的要求。

## 机械老化影响

在按照附录D进行测试以后，在试验后设备按照3.3测试应满足2.3的要求。

## 手持式PEFM 坠落的影响

xxx的部件应按GB9706.1—2020的15.3.4.1中规定的方法进行试验。在试验后设备按照3.3测试应满足2.3的要求

## xxx软件功能

### 用户登录

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 数据显示

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

### 校准

使用准确度达0.5%或更高的3L定标筒对xxx进行校准，校准结果应满足2.7.3要求。

### 接口

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

## 清洗、消毒和灭菌

### 重复使用的 PEFM 和部件

通过检验随附文件是否符合要求。

### 无菌包装的 PEFM 和部件

通过检验随附文件是否符合要求。

## 与材料的相容性

通过检验随附文件是否符合要求。

## 生物相容性

通过检验随附文件是否符合要求。

## 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2.11的要求。

## 电磁兼容要求

按 YY 9706.102-2021规定的方法进行试验，结果应符合2.12要求。

1. 图、表目录

**未找到图形项目表。**

**未找到图形项目表。**