|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **原技术要求** | | | **变更后技术要求** | | |  |
| **原技术要求条款号** | **原项目** | **原内容** | **变更后技术要求条款号** | **变更后项目** | **变更后内容** | **变更理由** |
| 2.1 | 外观 |  | 2.1 | 外观 |  | / |
| 2.1.1 |  | 外观应整齐、色泽均匀、无伤痕、划痕等缺陷； | 2.1.1 |  | 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； | 2.1.2 |  | 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； | 2.1.3 |  | 外壳应无起泡、开裂、变形的现象； | / |
| 2.1.4 |  | 面板指示灯应显亮。 | 2.1.4 |  | 面板指示灯应显亮。 | / |
| 2.2 | 设备基本性能 |  | 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 L/min～150 L/min，允差：±10L/min或者读数的±10％，两者取较大值； | 2.2.1 | 流速测量范围及精度 | 流速测量范围为-150 L/min～150 L/min，允差：±10L/min或者读数的±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±10％； | 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±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气峰值流量的 PEFM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。 | 新增-依据YY/T 1438标准要求 |
|  |  |  | 2.2.4显示要求 | |  | 新增 |
|  |  |  | 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。 | 新增-依据YY/T 1438标准要求 |
|  |  |  | 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。 | 新增-依据YY/T 1438标准要求 |
|  |  |  | 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 | 新增-依据YY/T 1438标准要求 |
|  |  |  | 2.2.6临床性能 | |  | 新增 |
|  |  |  | 2.2.6.1 | 分辨率 | 分辨率为1mL | 新增-对比产品指标 |
|  |  |  | 2.2.6.2 | 潮气量（VT） | 潮气量测量范围：：0.10～5.00L 示值误差：≤±5%（F.S） | 新增-对比产品指标 |
| 2.3 | 采集装置指示功能 |  | 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。 | 2.3.1 | 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。 | 2.3.2 | 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。 | 2.3.3 | 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。 | 2.3.4 | 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。 | 2.3.5 | 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 | 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。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。 | 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。 | 新增潮气量测试功能-对比产品指标 |
| 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。 | 2.4.2 | 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。 | 2.4.3 | 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： 无。 | 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。 | 审评第三次的发补意见要求 |
| 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。 | 2.4.5 | 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 | 2.4.6 | 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 | 2.4.7 | 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。 | 2.4.8 | 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。 | 2.4.9 | 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，右侧区域为实时曲线。 | 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。 | 新增潮气量测试功能-对比产品指标 |
| 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。 | 2.4.11 | 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》 | 2.5 | 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《干扰电治疗设备》医疗器械行业标准的要求。 | 2.6 | 电磁兼容要求 | 应符合YY 9706.102-2021《干扰电治疗设备》医疗器械行业标准的要求。 |  |
| 2.7 | 环境试验 | 环境试验应符合GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中气候环境条件Ⅰ组，机械环境条件Ⅱ组有关规定。 | 2.7 | 环境试验 | 环境试验应符合GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中气候环境条件Ⅰ组，机械环境条件Ⅱ组有关规定。 |  |
| 2.8 | 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》 | 2.8 | 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 | 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。 | 3.1 | 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： ±10 L/min、±50 L/min、±100 L/min、±150 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 ml、+6000 ml、+9000ml；  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 | 新增-依据YY/T 1438标准要求的对应方法 |
|  |  |  | 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。 | 新增-依据YY/T 1438标准要求的方法 |
|  |  |  | 3.2.4.2 | 清晰度要求 | 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，进行目视测试，结果应符合2.2.4.2要求 。 | 新增-依据YY/T 1438标准要求的方法 |
|  |  |  | 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。 | 新增-依据YY/T 1438标准要求的方法 |
|  |  |  | 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。 | 依据分辨率定义 |
|  |  |  | 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。 | 参考对比产品测试方法 |
| 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。 | 3.3 | 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。 | 3.4 | 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。 | 3.5 | 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。 | 3.6 | 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。 | 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。 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |