TH-B1产品自测报告

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **活动** | **人员/日期** | **部门/职务** |
| **编制** |  |  |
| **审核** |  |  |
| **批准** |  |  |

**真健康（广东横琴）医疗设备有限公司**

目录

[1. 文件目的 2](#_Toc156)

[2. 适用范围 2](#_Toc23468)

[3. 人员职责与分工 2](#_Toc23446)

[4. 引用文件 2](#_Toc12921)

[5. 样品选择与要求 2](#_Toc19481)

[6. 试验条件 2](#_Toc32209)

[6.1环境条件 2](#_Toc8335)

[7.测试用到工具和仪器 3](#_Toc13718)

[7.1硬件工具 3](#_Toc20457)

[8.测试项目 3](#_Toc16679)

[9.测试方法和步骤 5](#_Toc1912)

[10.验证结果 6](#_Toc5716)

[11.再验证周期 6](#_Toc29828)

[12.验证分析和结论 7](#_Toc26901)

1. 文件目的

本文件是产品（型号：TH-B1） 产品技术要求条款的自测报告。

1. 适用范围

适用于型号为TH-B1产品的自测。

1. 人员职责与分工

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **部门** | **岗位** | **职责** |
| 质量部 | QA | 审核记录和文件符合质量体系要求 |
| 研发部 | 研发工程师 | 编制验证计划 |
| 质量部 | QC | 监督验证过程 |
| 研发部/生产部 | 研发工程师/制造工程师 | 实施验证活动并记录过程和数据 |

1. 引用文件

* 《穿刺手术导航定位系统产品技术要求》
* GB/T 2828.1-2012《计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》
* 《产品说明书》

1. 样品选择与要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **样品名称** | **型号** | **序列号** |
| 肺活量计 | TH-B1 | B1202210001 |

1. 试验条件

6.1环境条件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **条件** | **参数** |
| 1 | 温度 | 23℃ |
| 2 | 湿度 | 35% |
| 3 | 大气压力 | 800-1060hpa |

7.测试用到工具和仪器

7.1硬件工具

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 工具名称 | 型号/规格 | 备注 |
| 1 | 笔记本电脑 | 华硕 | WIN11 |
| 2 | 气流分析仪 | vt650 |  |
| 3 | 标定桶 | / |  |
| 4 | 无线路由器 | / |  |
| 5 | 医用耐压测试仪 |  |  |
| 6 | 医用漏电流测试仪 |  |  |

8.测试项目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **技术要求条款** | **测试项目** | **项目描述** |
| 1 | 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 | 2.2.1 | 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。 |
| 3 | 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％。 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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。 |
| 6 | 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。 |
| 7 | 2.2.6.1 | 分辨率 | 分辨率为 1mL。 |
| 8 | 2.2.6.2 | 潮气量 | 潮气量测量范围： 0.10～5.00L 示值误差： ≤±5%（ F.S） 。 |
| 9 | 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。 |
| 10 | 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。 |
| 11 | 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。 |
| 12 | 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。 |
| 13 | 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。 |
| 14 | 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。 |
| 15 | 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。 |
| 16 | 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。 |
| 17 | 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。 |
| 18 | 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。 |
| 19 | 2.4.6 | 运行环境 |  |
| 20 | 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：    传输数据刷新周期小于 50 毫秒 |
| 21 | 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。 |
| 22 | 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。 |
| 23 | 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。 |
| 24 | 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。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **电气安全测试项目** | | |
| **序号** | **项目** | **要求** |
| 1 | 对患者的防护（MOPP） | 路径： 3 耐压：AC。1000V |
| 2 | 患者漏电流 | （从患者连接到地）DC,供电，正常状态：≤10μA |
| 3 | 患者漏电流 | （从患者连接到地）AC,供电：正常状态：≤100μA |
| 4 | 患者漏电流 | （由信号输入/输出部分上的外来电压引起的，DC,供电，正常状态：≤10μA |
| 5 | 患者漏电流 | （由信号输入/输出部分上的外来电压引起的，AC,供电：正常状态：≤100μA |
| 6 | 接触电流 | 正常状态：≤100μA |
| 7 | 接触电流 | 单一故障状态：≤500μA |
| 8 | 漏电流 | 在正常状态或单一故障状态下，无论何种波形和频率，  用无频率加权的装置测量的漏电流不能超过 10mA 有效值 |

9.测试方法和步骤

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **测试项目** | **测试方法和步骤** |
| 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。 |
| 2 | 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)结果应符合要求。 |
| 3 | 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；  d)结果应符合要求。 |
| 4 | 数字显示要求 | 通过目视检查， 结果应符合要求。 |
| 5 | 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， 结果应符合要求。 |
| 6 | 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， 结果应符合要求。 |
| 7 | 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， 结果应符合要求。 |
| 8 | 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；  d)结果应符合 2.2.6.2 的要求。 |
| 9 | 电池电压指示 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 10 | 状态指示 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 11 | 模式指示灯 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 12 | 充电指示灯 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 13 | 容量指示灯 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 14 | 软件功能 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 15 | 软件维护性 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 16 | 软件使用限制 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 17 | 接口 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 18 | 访问控制 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 19 | 运行环境 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 20 | 性能效率 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 21 | 用户差错防御 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 22 | 可靠性 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 23 | 用户界面 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 24 | 消息 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **电气安全测试项目** | | |
| **序号** | **项目** | **测试方法和步骤** |
| 1 | 对患者的防护（MOPP） | 按照GB9706.1-2020标准规定方法测试 |
| 2 | 患者漏电流 | 按照GB9706.1-2020标准规定方法测试 |
| 3 | 患者漏电流 | 按照GB9706.1-2020标准规定方法测试 |
| 4 | 患者漏电流 | 按照GB9706.1-2020标准规定方法测试 |
| 5 | 患者漏电流 | 按照GB9706.1-2020标准规定方法测试 |
| 6 | 接触电流 | 按照GB9706.1-2020标准规定方法测试 |
| 7 | 接触电流 | 按照GB9706.1-2020标准规定方法测试 |
| 8 | 漏电流 | 按照GB9706.1-2020标准规定方法测试 |

10.验证结果

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品技术要求功能性能指标测试记录表** | | | | |
| **序号** | **测试项目** | **合格标准** | **测试结果** | **结论** |
| 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 2 | 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。 | 流速测量范围：-150 L/min～150 L/min | 符合产品技术要求 |
| 误差： |
| 3 | 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％。 | 容量范围： | 符合产品技术要求 |
| 误差： |
| 4 | 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 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 5 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 6 | 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。 | 符合要求  读数变化：0.8% | 符合产品技术要求 |
| 7 | 分辨率 | 分辨率为 1mL。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 8 | 潮气量 | 潮气量测量范围： 0.10～5.00L 示值误差： ≤±5%（ F.S） 。 | 2859mL 误差：-4.7% | 符合产品技术要求 |
| 5981 误差：0.3% |  |
| 9 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 10 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 11 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 12 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 13 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 14 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 15 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 16 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 17 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 18 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 19 | 运行环境 |  | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 20 | 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：    传输数据刷新周期小于 50 毫秒 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 21 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 22 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 23 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |
| 24 | 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。 | 符合要求 | 符合产品技术要求 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **电气安全测试记录表** | | | | |
| **序号** | **项目** | **要求** | **测试结果** | **结论** |
| 1 | 对患者的防护（MOPP） | 路径： 3 耐压：AC1000V | 需要记录 |  |
| 2 | 患者漏电流 | （从患者连接到地）DC,供电，正常状态：≤10μA | 需要记录 |  |
| 3 | 患者漏电流 | （从患者连接到地）AC,供电：正常状态：≤100μA | 需要记录 |  |
| 4 | 患者漏电流 | （由信号输入/输出部分上的外来电压引起的，DC,供电，正常状态：≤10μA | 需要记录 |  |
| 5 | 患者漏电流 | （由信号输入/输出部分上的外来电压引起的，AC,供电：正常状态：≤100μA | 需要记录 |  |
| 6 | 接触电流 | 正常状态：≤100μA | 需要记录 |  |
| 7 | 接触电流 | 单一故障状态：≤500μA | 需要记录 |  |
| 8 | 漏电流 | 在正常状态或单一故障状态下，无论何种波形和频率，  用无频率加权的装置测量的漏电流不能超过 10mA 有效值 | 需要记录 |  |

11.再验证周期

当出现以下情况时，需进行再次验证，报告验证小组审核，批准。

* 在没有发生偏差和变更的情况下，一般情况为1年进行一次再验证。
* 当影响产品质量的主要因素发生变更时，应当进行再验证。
* 趋势分析中发现有系统性偏差，应当进行再验证。

12.验证分析和结论

经过测试，确认产品满足技术要求条款中的性能、功能以及电气安全规定。