

湖南瑞炯生物科技有限公司

文件负责部门：
替换文件：

文件类型：
文件编号：
版次：

气囊压力监控仪系统控制要求 DRS

制定者： 赵成成

审核者：

批准者：

xxxx-xx-xx 发布

xxxx-xx-xx 实施

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

湖南瑞炯生物科技有限公司受控文件

变 更 目 录

版本	页码	章节	变更内容	制作人	制作日期

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

气囊压力监控仪系统设计要求（DRS）

1. 引言

1.1 文档目的

本文档主要为了方便开发者对于气囊压力监控仪的了解，详细介绍软件和硬件设计上的需求和基本的设计流程，指导硬件和软件的开发工作。

1.2 文档范围

针对研发部门中气囊压力监控仪项目成员的软件工程师，硬件工程师及其结构工程师，另外针对外包的委托开发和设计公司。

另外本文档属于机密文件，外发需签订保密协议，部门之间借阅，需提交申请，不可复印。

1.3 读者对象

所有参与气囊压力监控仪研发中参与的人员。

1.4 参考文献

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

GB T 1962.1-2015 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求

YY 0781-2010 血压传感器（参考标准）

YY T 0754-2009 有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求（参考标准）

YY 0505-2012 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

YY0709-2009 医用电气设备第1-8部分：安全通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

YY 0785-2010 《临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求》（参考标准）

1.5 术语解释

【EDRSXXX】 设计要求的条例号。

【EDRSXXX-AX】 后期设计加入或者更改时，后面增加插入条例流水号。

【EVXXX】 设计要求中需要验证的验证号。

【EVXXX-AX】 后期设计加入或者更改验证时，后面增加插入验证流水号。

文件名称	气囊压力监控系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

2. 产品概述

2.1 产品介绍

气囊压力监控仪主要是通过控制气管插管的气囊压力，对需要插管的患者做气道管理，防止气囊压力过大造成气管损伤及并发症，防止气囊压力不足造成口咽部分泌物流入及胃内容物反流误吸，及时发现气囊破裂、气囊漏气，减少病人 ICU 留治时间与机械通气时间，降低 VAP 发生率及死亡率，减少抗生素使用量，遵循国家指南要求，提高医护人员工作效率。

2.2 产品开发背景

市场上目前气囊压力监测装置为：

- 1、气囊压力检测表，包括手动测压手动补气和自动测压手动补气。
- 2、气囊压力监测仪，主要是无锡康莱公司产品，可进行实时自动监测压力自动补气，带耗材，目前国内首家。
- 3、通过 CO₂ 传感器监测 CO₂ 浓度进行自动充放气，带专用耗材可进行抽吸和冲洗，以色列进口国内独家产品。
- 4、带气囊压力监测的气管插管（天津美迪斯—一次性使用无菌气管插管）

经市场研究：目前临床对气囊压力监测这块有需求，市场容量很大，基本每个气插气切患者都需要用。

2.3 产品工作原理

建立人工气道后，患者吞咽受限，口腔分泌物及其胃食道反流物，受气囊阻隔滞留于气囊上方，会形成气囊上的滞留物，滞留物很容易产生 VAP 风险，也是风险主要来源。另外过高的压力造成气管损伤及并发症，有效的管理气囊压力，可以减少滞留物流入肺部当中，有效保持声门一下的气道封闭，保证正压通气的有效完成，并对气管损伤造成较小的伤害。患者只要有防止漏气，误吸，减少气管损失的需求，就需要有效的气囊管理。

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

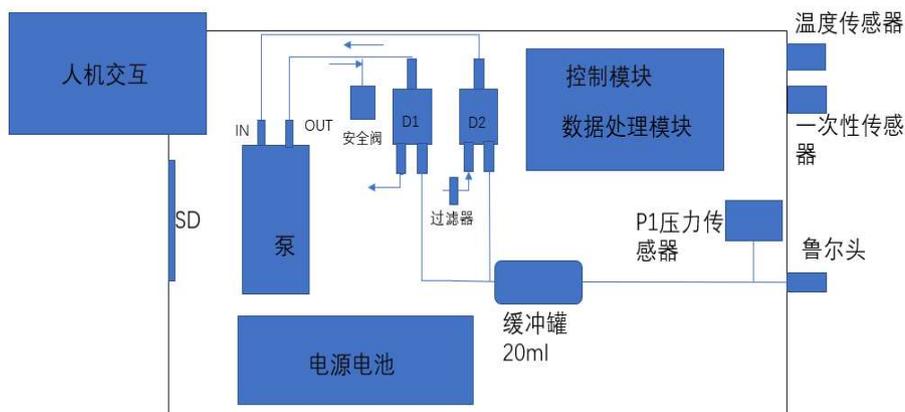
根据以上可以判断产品通过隔膜泵，电池阀，控制系统，压力传感器等电子部件，实时监控气囊的压力，并对压力进行控制，可以自动补压，减压，有效控制气道压力，并对数据进行储存，自动诊断。有效的降低 VAP 风险，减少医护人员的工作量。

根据《机械通气指南 2006》和《人工气道气囊的专家管理共识 2014》认为气囊压力维持在 25cmH₂O~30cmH₂O 最为合适。

因此，仪器原理通过控制系统，对气囊进行压力有效控制，间接对气道管理，有效的减少患者因气管插管造成的伤害。

根据以上分析及其原理，主要分为以下功能：

1. 人机交互界面：数值显示，信息传递。
2. 电子控制部分：包括传感器反馈，对泵，电池阀等关键部件的控制和对数据的记录。
3. 气路部分：包括管道管径，缓冲罐，过滤器，安全阀等。
4. 电源部分：电池，适配器。
5. 外接口：外接温度，压力传感器，SD 卡。
6. 报警功能



基本原理：

充气：泵开启，D1 打开缓冲罐端，D2 过滤器端为常开状态，气体经过缓冲管对气囊供气。
 放气：泵开启，D1 关闭为常开状态，D2 缓冲管端打开，气体经过气囊缓冲管 D2 流出。电磁阀点动放气。

文件名称	气囊压力监控系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

泄气：泵关闭，直接打开 D1，电磁阀点动泄气。

3. 硬件设计要求

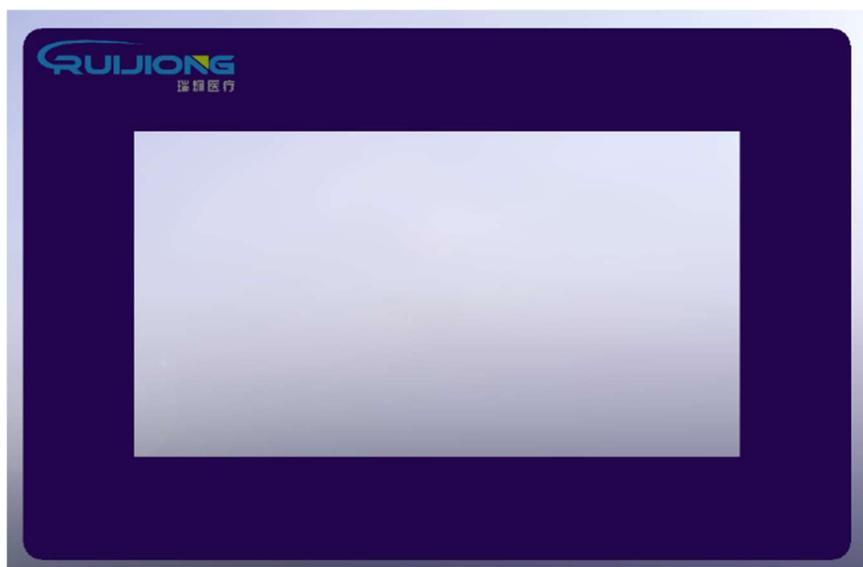
根据所设计研发产品，按照电气及其结构特点，可认为触摸板，显示屏，LED 指示灯，报警灯属于显示部分；开机按键，充放电，内部电压转换电路，电源电池，纽扣电池，适配器属于电源部分；温度驱动电路，压力传感器，一次性压力传感器接口属于 AD 转换部分；隔膜泵，电磁阀属于气路控制部分；Uart, Can, 仿真调试口等为通讯部分，SRAM, EEOROM, MIC SD Card 为数据储存部分；复位电路，晶振，MCU，硬件，看门狗，喇叭等外围属于主控部分；内部接口，PCB 板，安装孔，扩展口等属于主板部分；WIFI, 蓝牙属于射频部分。

3.1 显示部分

3.1.1 【EDRS001】触摸板

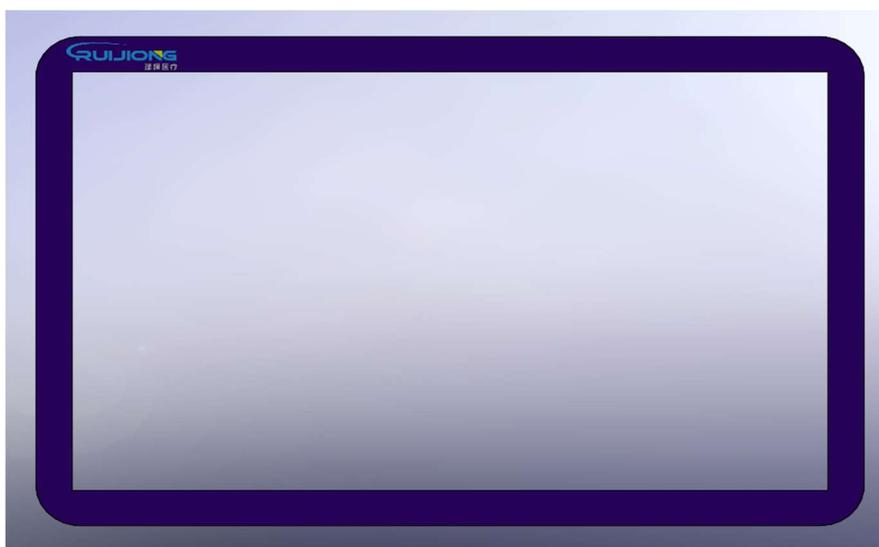
触摸板时用于人机交互，可对屏幕进行按键，控制等操作。触摸板为电容触发方式，按照产品型号规格分为两种，；分别为 RJ - CMC- S 型号和 RJ - CMC- S 型号。

【EV001】 RJ - CMC- S 型号电容触发方式，有效触摸区域在长*宽 = 155.0mm*87.0mm；触摸边缘采用深蓝色，标记 LOGO，接插件 6PFPC 翻盖式，镀金，下接，1.0mm 间距。以下为参考图片：



文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

【EV002】RJ - CMC- B 电容触发方式，有效触摸区域在长*宽 = 223.6mm*126.0mm；触摸边缘采用深蓝色标记 LOGO，接插件 6PFPC 翻盖式，镀金，下接 1.0mm 间距。以下为参考图片



3.1.2 【EDRS002】显示屏

显示屏主要用于设备的人机交互。显示屏根据产品划分，不同规格型号的产品适用不同的显示屏，具体产品要求如下：

【EV003】RJ - CMC- S 型号

电压	12V
分辨率	800*480
有效显示区域	长*宽 = 155.0mm*87.0mm (7 寸)
功耗	小于 3 W
通讯方式	TTL 电平
通讯接插件	HY2.0-8P
产品尺寸	188.9mm*105.1mm*16.3m (MAX, 含 TP)

【EV004】RJ - CMC- S 型号

电压	12V
分辨率	1024*600
有效显示区域	长*宽 = 223.6mm*126.0mm (10.1 寸)

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

功耗	小于 4W
通讯方式	TTL 电平
通讯接插件	HY2.0-8P
产品尺寸	257.7mm*148.3mm*17.6mm (MAX, TP)

3.1.3 【EDRS003】LED 指示灯

指示灯作为电源充电状态的灯。

【EV005】当插入电源适配器是，指示灯应亮，颜色为翠绿色。

【EDRS004】报警灯

报警灯作为报警信号显示的灯。

【EV006】当设备产生报警时，报警灯以 2Hz 的频率进行闪烁，颜色为红色，并符合 YY0709-2009 标准光要求。

3.2 电源部分

3.2.1 【EDRS005】开机按键

开机按键用于设备的开关机。

【EV007】开机按键采用点动开关机模式，开机采用延时 1s 开机形式。

按键机械寿命可达 10 万次；绝缘电阻应大于 100M Ω 。

3.2.2 【EDRS006】充放电

充电部分用于设备电池的管理

【EV008】充电部分应做过流保护，短路保护，低压保护，过充保护。正常情况下，充电电流应大于 4A，充电电压为 5V。尽量保证充电功率在 20W 以上。放电电流满足在 1.5A。当适配器插入仪器时，电路供电可自动切换为适配器，同时也可对产品进行充电。

3.2.3 【EDRS006】内部电压转换电路

内部电压转换电路主要为了给各个元器件提供所需的电压。

【EV009】内部转换电压电源部分应包含 3.3V，5V，12V。且各个电压电流满足驱动的各个电子器件。

3.2.4 【EDRS006】电源电池

用于适配器不介入时，对设备进行供电。

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

【EV0010】电源电池采用聚合物电池，输出电压为 3.7V 或 11.1V，采用容量可达 5500mAh 以上。整机持续放电时间满足 8H 以上。

3.2.5 【EDRS007】纽扣电池

纽扣电池用于时钟记录功能。

【EV011】纽扣电池分为两块，一部分用于显示屏，一部分用于主板，主要对时钟进行控制，纽扣电池型号为 CR2032。

3.2.6 【EDRS008】适配器

适配器用于产品的充电供电功能。

【EV012】适配器的封装为插墙式的，如图输入 AC100~240V 50Hz，输出直流电压 12V 或 5V，额定功率大于 20W 电缆长度为 1.8m(±0.05m)，适配器接口端采用 USB 接口方式，输出端采用 type-c 插口或者 DC 插口，插入端要进行凹陷设计，并且插入端应有电压电流标识。

所用适配器必须有医疗安规认证证书。



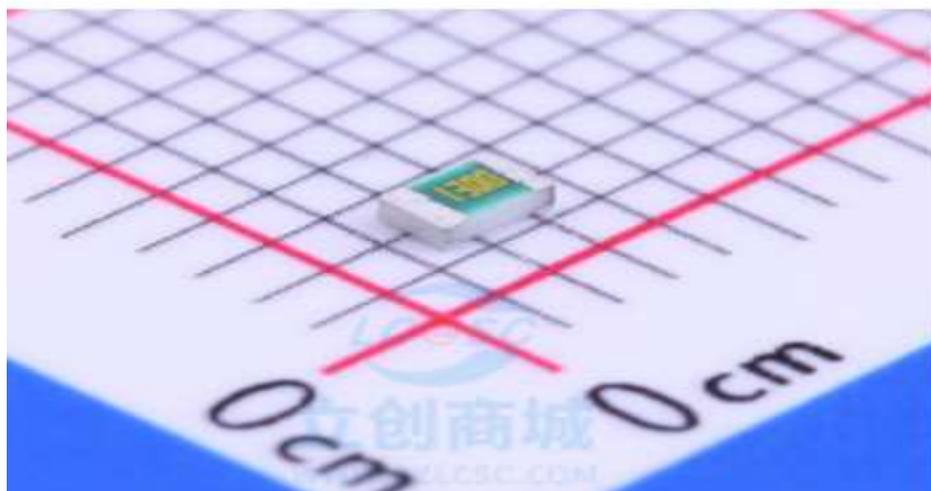
文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

3.3 AD 转换部分

3.3.1 【EDRS009】温度驱动电路及其接口延长线

【EV013】温度驱动电路采用分压式驱动，所用分压电阻采用贴片低温漂精密电阻，精度需满足 0.05%，同时所采集分压应兼容 2.252K 热电阻。
 组装测试后：在 25℃~45℃温度误差不大于 0.1℃。

参考如下：



机器接口采用两心航空母头，并且插头旁应有标识。

延长线缆为 1.8m (±0.5m)；机器端为公头，传感器端接头为标准口。



文件名称	气囊压力监控系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		



接插件参考图

3.3.2 【EDRS009】内部压力传感器

内部测量管路压力的主要传感器。

【EV013】 适用模拟量输入模式或者采用 I2C 协议，考虑到供货问题，还有产品引脚定义。尤其霍尼韦尔电源引脚是一样的，MCU 的 ADC 口可以设置，所以设计成既可以插入模拟量，也可以插入 I2C 协议的。

参数：采用 12 位 AD 转换，压力范围在 0~100cmH₂O，精度小于等于 0.5%，供电电压 3.3V 或者 5V；输出信号在 0.2V~2.7V 或者 0.5V~4.5V；过载压力 200cmH₂O；零点温漂 0.03%FS/°C。参考型号封装如下如下：

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

霍尼韦尔型号 S S C D N N N 1 5 0 P G A A 3 (5)



UNIVO MPM7857



3.3.3 【EDRS010】一次性压力传感器驱动及其接口

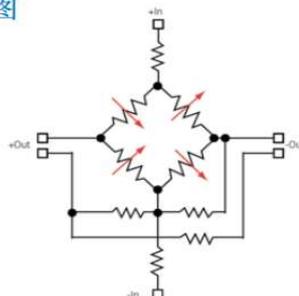
封装作为耗材适用，也可实时读取压力

【EV014】参数选择参考血压传感器，具体参数如下：

NPC-100系列 一次性医疗压力传感器



原理图



文件名称	气囊压力监控系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

参数	数值	单位	备注
常规			
压力量程	-30~300	mmHg	-0.58~5.8psi
最大过载压力	125	psi	最小值
电气性能 (在22°C (72°F) 下) 除非另有说明			
激励	1~10	VDC	6VDC校准
介质击穿电压	10,000	VDC	5
危险电流	2	μA	最大值(per AAMI),5
输入阻抗	1800~3300	Ω	
输出阻抗	285~315	Ω	

环境			
温度范围			
补偿	15~40	°C	59°F ~104°F
工作	15~40	°C	59°F ~104°F
存储	-25~70	°C	-13°F ~ 158°F
相对湿度	10~90	%	
光线敏感度	1	mmHg	最大值(per AMMI BP22)
产品使用寿命	168	小时	
有效期 (shelf-life)	3	年	

机械性能			
质量	<2	grams	<0.0044 lb
体积	<0.02	mm ³	<0.0008 in ³
介质接口	医用级, 绝缘体凝胶		
凝胶管接口材料	聚碳酸酯		

参数	单位	最小	典型	最大	备注
参数性能 (1)					
零点	mmHg	-25	0	25	
灵敏度	μV/V/mmHg	4.95	5	5.05	
校准	mmHg	97.5	100	102.5	2
对称性	%	-	-	±5	
线性度 (-30~100mmHg)	mmHg	-	-	1	6
线性度 (100~200mmHg)	% output	-	-	1	6
线性度 (200~300mmHg)	% output	-	-	1.5	6
零点温度系数	mmHg/°C	-	-	±0.3	3
满量程温度系数	%/°C	-	-	±0.1	3
频率反应	Hz	1200	-	-	5
相位漂移	Degrees	-	-	5	5
零点漂移	mmHg/8hrs	-	-	1	4,5

传感器接口采用防反结构, 传感器组件线缆长度 250mm (±5mm), 扩散硅形式。机器端应有标识。

3.4 气路控制部分

3.4.1 【EDRS010】隔膜泵

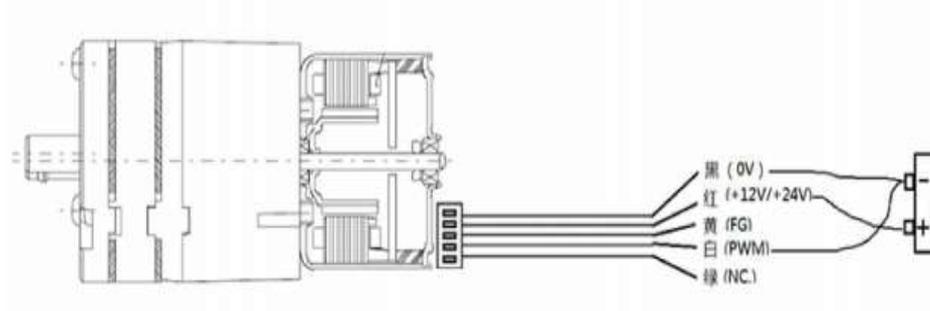
用于气路补压, 放气。

【EV015】参数如下:

额定电压: 12V 额定电流 320MA 流量大于 1L/min 无刷电机 寿命 1 万小时以上 (具体等待样机过来作为参考, 可能更换配件), 作为主

文件名称	气囊压力监控系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

要声音来源，噪声<60Db。



3.4.2 【EDRS010】电磁阀

用于气路的充放气，作为气体开关使用。

【EV016】参数如下：

三通电磁阀两个；额定电压 12V，额定功率小于 3W，耐压大于 100kpa, 连接方式采用插管方式；体积需尽可能的小，参考如下：（若采购需满足尺寸要求通径 2mm，W21×L16×H54.4mm）



3.5 【EDRS011】通讯部分

【EV017】通讯部分主要有内部通讯 UART, CAN 等，另外还有和外部通讯的仿真调试口。

（1）用于机器内部和配件或者电子器件的通讯，主要有 MCU 和显示器 TTL 电平串口通讯，波特率 9600；MCU 和传感器 I2C（可能用到）；MCU 和 EEPROM 的 I2C 协议口，MCU 和 SD 卡，MCU 和 wifi 和蓝牙；检验主要

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

靠设备的内检。另外 Can 作为通讯的扩展卡。内部接口采用 PCB 直连方式，注意滤波等电路设计，防止因为硬件原因产生的过高误码率。

(2) 仿真调试口设计上加入 JTAG-DP 和 SW-DP 两种接口。

3.6 【EDRS012】数据储存部分

【EV018】设计应考虑数据储存部分的相关芯片包含。

(1) 应包含 SRAM 作为程序下载内存扩展口（备用口），芯片采用如下：

存储器类型：SRAM - 异步

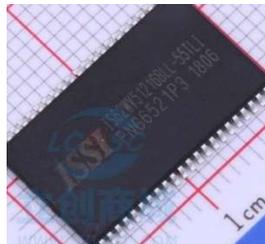
存储容量：8M (512K x 16)

速度：55ns

接口：并联

电压 - 电源：2.5 V ~ 3.6 V

封装/外壳：44-TSOP (0.400", 10.16mm 宽)



(2) 应包含 EEPROM, 作为掉电后仍然可保存数据的只读存储器。协议为 I2C, 内存为 128K(最低要求为 2k), 参考 24LC128 等 24LCXX 系列芯片。

(3) 应包含 MICRO SD CARD 卡作为数据储存使用；内存大小大于 16GB。

3.7 【EDRS012】主控部分

【EV019】主控支持系统能否运行，主要检查是否包含这些器件。

(1) MCU

采用 STM32F103ZET6 芯片

主频：72MHZ；FLASH：512K；I2C 两路；ADC 3 路 21 通道；

USART 3 路，UART 2 路 Can 1 路

(2) 应包含复位电路；

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

- (3) 晶振使用 8MHz;
- (4) 应包含硬件看门狗。
- (5) 喇叭采用 8Ω 2W。

3.8 【EDRS012】主板部分

【EV019】主板尺寸应符合要求，主板工艺应符合要求，各个接插件应符合封装要求

1. 主板最小线宽 10mil, 厚度 1.6mm, 颜色为绿色，焊盘铺锡，最小孔径 0.4mm，铺铜 1oz。所用电子器件尽量采用贴片方式。
2. 内接口各个部分拉力应符合拉力要求，符合 9706.1。
3. 安装孔孔径为 3.3mm。
4. MCU 没有用到的 GPIO 口应引出作为扩展卡使用。

3.9 【EDRS012】射频部分

【EDRS019】采用 ESP32-WROVER 模块

Wi-Fi	协议	802.11 b/g/n (802.11n, 速度高达 150 Mbps)
	频率范围	A-MPDU 和 A-MSDU 聚合, 支持 0.4 μs 保护间隔 2.4 GHz ~ 2.5 GHz
蓝牙	协议	符合蓝牙 v4.2 BR/EDR 和 BLE 标准
	射频	具有 -97 dBm 灵敏度的 NZIF 接收器
		Class-1, Class-2 和 Class-3 发射器
		AFH
音频	CVSD 和 SBC 音频	

以上所有设计需满足安规 GB 9706 和 EMC YY 0505 检测部分，若设计更改需加入验证。并根据上述电气特性，画出绝缘图。

4. 软件设计要求

本软件运行硬件在 Stm32f103zet6 芯片上，对于产品功能上需求分为开机部分，主页面显示部分，参数设置部分，数据记录部分，校准部分，报警部分软件设计应根据原理图进行。

软件规范要求

考虑兼容问题：编写软件必须是 keil u5 开发软件编写。

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

1. 软件源码注释清晰，方便软件维护。
2. 各个功能块驱动函数备注清晰，用法标注清晰。
3. 软件运行流程图逻辑清晰。

4.1 开机部分

4.1.1 【EDRS013】开机

长按延时触发开机

【EV020】 长按 1S 开机，软件初始化，同时出现开机界面，对内部电路进行检查，主要检查传感器，电量，串口是否工作正常，各个部件的通信是否有问题，若出现通讯问题，则提示系统故障。

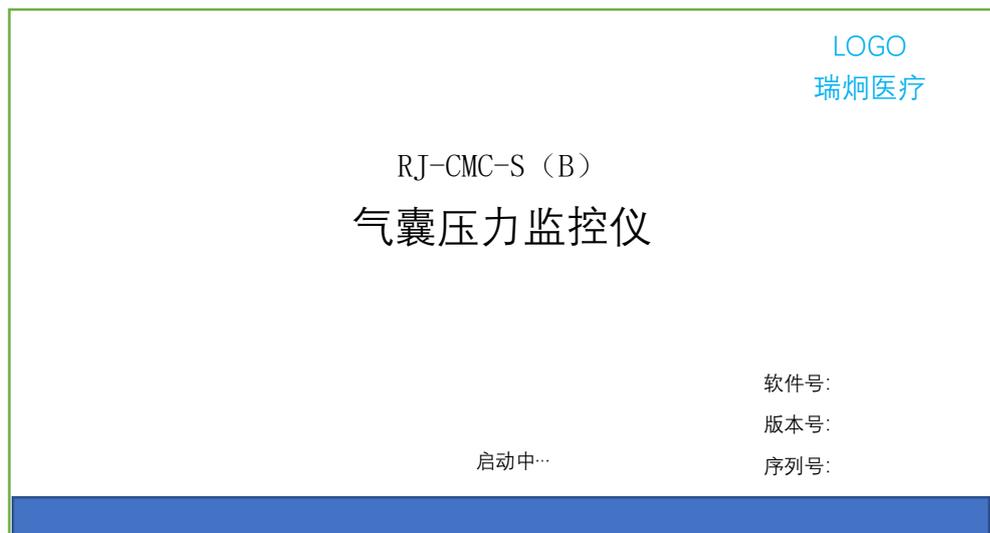
初始化过程中显示相关信息，蓝色为进度条，完成一个故障检查，进度条进增加，完成后自动跳转到主界面，参考如下图。

4.1.2 【EDRS013】开机页面显示

【EV020】 开机应显示：气囊压力监控仪；型号：RJ-CMC-S 或 RJ-CMC-B

软件名称：气囊压力监控系统（软件著作权申请）

软件内部应含有关于设备的信息，包括机器名称，序列号，型号，版本号信息。另外包括公司名称，LOGO。参考如下图。开机停留小于 5S。



文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

4.2 主页面显示部分

【EDRS013】参考图如下：功能最少包括以下功能需求。



【EV021】进入主页面后，检查是否插入一次性压力传感器和一次性温度传感器，如果未插入则实时压力和实时温度显示“- - -”，压力插入未启动状态显示“00.0”，温度插入传感器后直接显示实时值。温度和压力分辨率为0.1。

【EV022】压力传感器未插入时如果按“启动”“放气”“吸痰”按键时，出现单声提示音。并且屏幕出现“未插入一次性压力传感器”提示框，提示框位于屏幕中间，左右上下居中。点击提示框“确认”按键，回到主页面。插入压力传感器后才可工作。

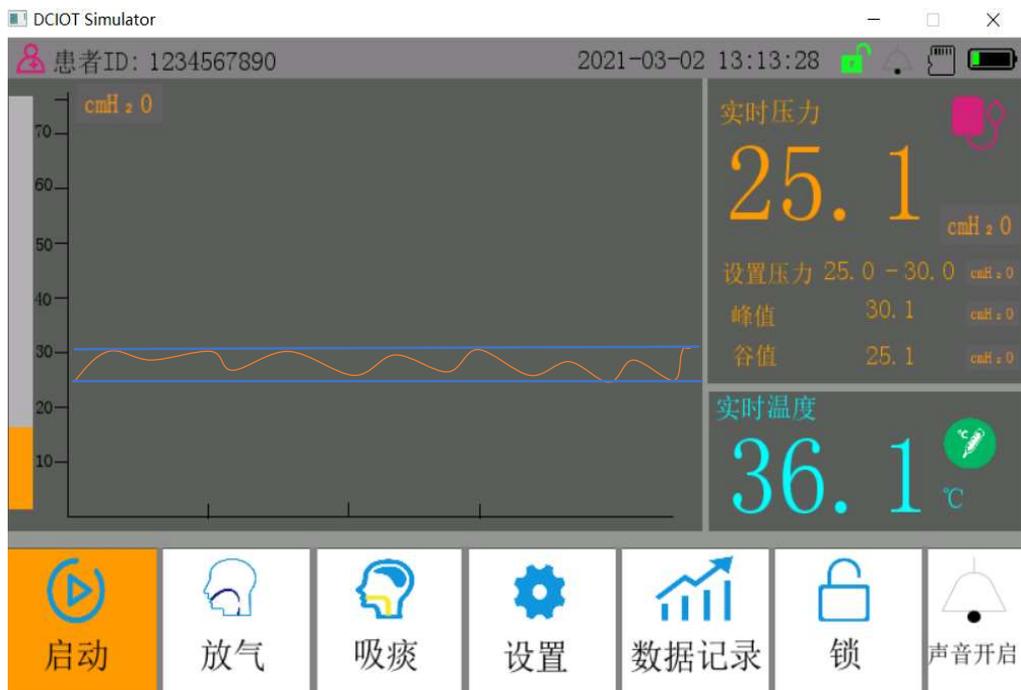
【EV023】是否插入SD卡，未插入符号显示，插入标识显示。主界面显示的“患者ID:XXXXXXXX”为上次关机前保存的ID；设置压力，设置压力范围为上次保存的信息。时间为实时显示时间。

【EV024】点击启动按键，按键为开关置1和置0状态。按键按下置1后为深橙色，颜色坐标为255；153；0，隔膜泵电磁阀开始工作，压力控

文件名称	气囊压力监控系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

制在设置范围内，压力目标值为（上限值+下限值）/2。参考如下图所示。再次点击按键置 0 后，隔膜泵和电磁阀停止工作，压力保持读取状态。

【EV025】启动后，曲线开始显示实时曲线，曲线整体左移动，横坐标为单格 1min，纵坐标为单格 10cmH₂O；蓝色线是根据上限值和下限值画的界限范围线，根据参数设置值不同上下移动。压力柱实时显示压力状态，覆盖压力颜色为深橙色，颜色坐标为 255；153；0，刻度标和纵坐标相同，参考如下图所示。



【EV026】放气按键和启动按键为互斥按键，按键置 1 时，启动按键置 0，启动按键置 1 时，放气按键置 0。放气按键按下后，开始进行抽气，直到压力小于-10cmH₂O 时，按键弹起，不在进行二次触发，并弹出提示框，提示框“放气完成”点击“确定”回到主界面。实时压力值小于 0 时显示 00.0cmH₂O。

【EV027】吸痰按键为开关按键，当吸痰按键置 1 时，颜色深橙色，除了实时压力，实时温度等监测数据工作以外，所有的电磁阀，泵都停止工作，不在进行自动补压，放气作用。

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

【EV028】锁按键，按下时，本页面所有按键将被键盘锁，不在作用，按键动画变为锁住状态，解锁需要点击延时 1s 后才可以解锁。开锁标志



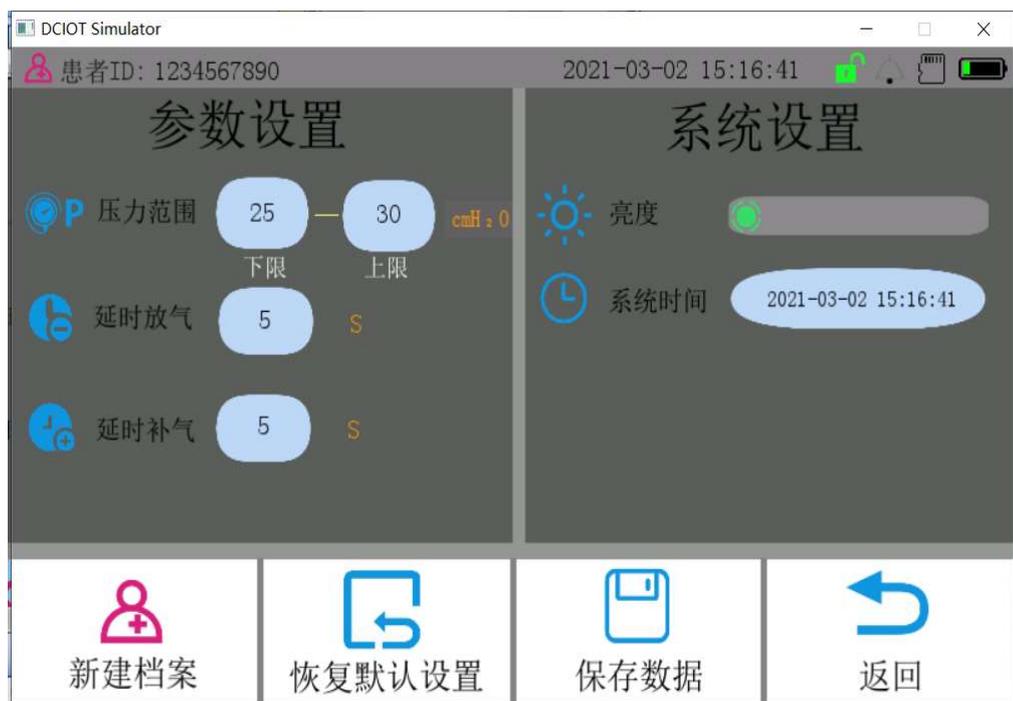
【EV029】声音开启按键作为报警声音控制，产生报警声音后，当点击按下后，声音暂停，暂停后，如果超过 1min 报警未解除，则声音重新开启。状态开启为 ，暂停标致符号为 。

【EV030】电量显示，电量采用进度条形式，使用 AD 信号采集电压值，电压值为 1.6~2.2V。单片机采集后转成数字信号，电压值在小于 1.66V 时进度条为红色，电压值大于 1.68 时为绿色，1.66~1.68 中间值时为单次触发颜色。

【EV031】点击设置，跳转到设置页面，点击数据记录按键，跳转到数据记录按键。

4.3 【EDRS014】参数设置部分

参数设置部分分为两部分，一部分为参数设置部分，一部分为系统设置部分，参考如下：



【EV032】压力范围设置，默认值为下限 25cmH20, 上限值为 30cmH20, 如

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

果更改了，则这个值为上次保存的更改值。下限调节范围为 0~65cmH20，上限值为 5~70cmH20。上限值至少需大于下限值 5cmH20。可调最小单位为 1cmH20。

【EV033】延时放气设置，延时放气时间为压力超过设定上限值后延时打开放气阀的时间，（泄气原理）。开启后直到压力在范围内即可。默认设置值为 5S，范围值 0~60S。设置值可保存。可调单位为 1S.

【EV034】延时补气设置，延时补气时间为压力低于设定下限值后延时开启泵电磁阀进行补压的设置。开启后需要压力到达目标值，目标值上限值和下限值和的二分之一，默认设置为 5S，范围为 0~60S。设置值可保存。可调单位为 1S

【EV035】亮度调节，使用滑动条，可以无极调亮度，参数值为 0~255。设置值可保存。

【EV036】系统时间设置，可设置。

【EV037】新建档案按键，点击过后，弹出新建档案提示框，上下左右居中对齐，提示框可输入档案 ID 号，新建档案号后，刷新各个显示档案号的部分，所有数据重新从零记录。参考如下：



文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

【EV038】恢复默认按键，点击过后弹出提示框，提示框确认后才可恢复到默认设置，默认设置数据为出厂数据。

【EV039】保存数据，所有参数设置过后，点击保存数据按键，弹出提示框，提示框点击确认后，本页面数据保存。所有设计到设置参数的地方刷新到最新数据。

【EV040】返回按键，返回主界面

4.4 【EDRS015】数据记录部分

点击主界面数据记录后进入数据记录页面，数据记录页面主要包含触发报警记录，统计记录，导入 SD 卡，参考如下：



【EV040】触发报警记录，主要包括患者治疗过程当中所产生的报警事件，时间，还有报警解除的时间。主要包括电量不足，超压，低压，管路脱落，管路漏气，系统其余故障这些信息。触发时间为报警产生时的时间，解除时间为工作人员或者机器自我调节解除报警状态后的时间。当新建档案号后，这些数据自动保存到 SD 卡中，方便查询。并且新建档案后，显示自动清空。

可触发各种报警，看是否会有记录

【EV040】统计，患者治疗过程当中所产生报警的次数，还有时间的统

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

计，新建档案后自动保存到 SD 卡中。并且新建档案后，显示自动清空。

【EV041】档案历史记录，可查看过往 ID 的资料记录。

【EV042】清除记录，可手动清除本页面的所有信息。

【EV043】导入 SD，可手动导入已测试数据所有信息。

4.5 【EDRS016】校准部分

校准部分为企业人员调试修改的页面，此页面作为公司内部使用，主要包括，压力校准，温度校准，序列号设置，版本号设置信息。

【EV044】压力校准，目前设计压力传感器为两种，一种为外接式压力传感器作为一次性使用，一种为内部压力传感器，主页面显示时，以内部传感器为准，内部传感器采用 I2C 协议，读取压力，外部作为耗材 1~10V 电桥传感器 6VDC 为校准电压。接入标准气压，误差值不超过 $\pm 1\text{cmH}_2\text{O}$ 。若存在误差，可有设置补偿的按键或者标定的按键。当外部压力传感器和内部传感器实际值差距 $5\text{cmH}_2\text{O}$ 时，传感器故障(弹出提示框)。

【EV045】温度校准，兼容 2.252K 热电阻，采用分压模式，温度 $25\sim 45^\circ\text{C}$ 误差不能超过 0.1°C 。若有误差有设置补偿的按键或者标定的按键。

【EV046】序列号，版本号等设置信息设置，企业人员可设置出厂序列号版本号，序列号版本号设置完以后，开机界面会刷新序列号版本号等各个部分信息。

4.6 【EDRS017】报警提示部分

报警提示主要有超压报警，低压报警，管路脱落，电量不足，漏气。

【EV047】超压报警：压力超过上限值的延时放气时间+5S 的时间，如果没有解除，将进行声光报警和屏幕提示（弹出提示框，提示框主色调为红色）。

【EV048】低压报警：压力低于下限值的延时补气时间+5S 的时间，如果没有解除，将进行声光报警和屏幕提示（弹出提示框，提示框主色调为红色）。

【EV049】管路脱落报警：压力运行 10S 如果低于 $5\text{cmH}_2\text{O}$ ，将进行声光报警和屏幕提示（弹出提示框，提示框主色调为红色）。

文件名称	气囊压力监控仪系统控制要求 DRS	
文件编号/版本		

【EV050】低电量报警：电路低于 10%时，将进行声光报警和屏幕提示（弹出提示框，提示框主色调为红色）。插上适配器后自动解除。

【EV051】漏气报警：压力可到达设定值，但是下降压力过快，进行声光报警和屏幕提示（弹出提示框，提示框主色调为红色）。检查管路。