

目录

1 产品基本信息	1
2 产品结构组成	1
3 适用范围	1
3.1 预期用途	1
3.2 适用人群	1
3.3 预期使用环境	1
4 运行环境	2
4.1 客户端	2
4.2 服务端	2
5 使用指导	3
5.1 安装	3
5.2 卸载	4
5.3 更新	5
5.4 登录	5
5.5 呼吸检测	8
5.6 呼吸训练	15
5.7 康复处方	20
5.8 吸入给药评估	25
5.9 历史	27
5.10 报告	28
5.11 我的	30
6 禁忌证	32
7 警告及注意事项	33
8 维护信息	33
9 安全信息	33
9.1 说明书基本安全信息	33
9.2 软件安全声明	33
9.3 数据安全声明	34
9.4 硬件安全声明	34
9.5 软件环境安全声明	34
9.6 数据备份与灾难恢复	34
9.7 外部软件环境与安全软件更新	34
9.8 现成软件清单	34
9.9 网络安全特征配置	35
10 产品说明	35
10.1 产品功能	35
10.2 用户可能遭遇的关键缺陷	35
10.3 使用限制	35

10.4	产品性能	35
10.5	特定软硬件	37
10.6	用户接口类型	38
10.7	操作所需的专业知识	39
10.8	防止误操作功能	39
10.9	版权声明	39
10.10	语言支持	39
10.11	用户访问控制	39
10.12	可靠性	39
10.13	用户差错防御	40
10.14	易用性	40
10.15	维护性	40
10.16	软件安全级别	40
11	关于说明书	40
11.1	发布范围	40
11.2	获取说明书和软件的形式	41
12	注册信息	41
13	售后服务	41
13.1	常遇问题	41
13.2	售后服务信息	41

1 产品基本信息

产品名称：肺功能康复训练软件

商品别名：呼吸部落 Pro+

规格型号：R2P

发布版本号：2.0

使用期限：10 年

生产日期：详见标签

2 产品结构组成

结构组成：该产品为 APP，通过网络下载交付，由呼吸检测模块、呼吸训练模块、吸入给药评估模块、康复处方模块、报告模块、历史模块组成。

软件版本命名规则：

版本号格式“X.Y.Z.B”，版本号从 1.0.0.0 开始。

第一位 X 代表重大更新的适用性更新，软件有此类更新时，变更 X 字段，如（运行环境由 Android 变更为 IOS 系统、软件架构变更），此位序号递增 1，起始序号为 1；

第二位 Y 代表重大更新的完善性更新，软件有此类更新时，变更 Y 字段，如（增加新的功能模块，如增加训练模块），此位序号递增 1，起始序号为 0；

第三位 Z 代表轻微增强更新，软件有此类更新时，变更 Z 字段，如（在检测模块中增加测试要求说明等），此位序号递增 1，起始序号为 0；

第四位 B 代表纠正类更新，软件有此类更新时，变更 B 字段，如（修改 BUG，纠正测试指标的中文表述，程序运行异常等），此位序号递增 1，起始序号为 0。

3 适用范围

3.1 预期用途

与肺功能仪、呼吸训练器和血氧仪配合使用，用于对患者进行呼吸检测、呼吸肌力评估、呼吸训练、排痰训练（振动正压通气）、吸入给药训练、吸入给药评估产生的生理参数进行记录和分析处理，辅助医护人员对患者进行肺功能评估及指导肺功能康复训练，也可辅助医护人员指导患者选用合适的吸入药物装置。

3.2 适用人群

适用于医护人员认为需要使用本产品进行肺功能康复评估、训练指导且不符合产品禁忌证的人群。

3.3 预期使用环境

适用于经医生/护士培训指导后的患者在家庭环境、医疗机构等场所进行康复训

练。

4 运行环境

本软件典型运行环境如下：

4.1 客户端

硬件类型	硬件配置	软件环境	网络环境
鸿蒙手机端	CPU: HiSilicon Kirin 970 及兼容版本 内存:8GB 及以上 机身存储:128GB 及以上 屏幕尺寸: 6.4 英寸及以上 屏幕分辨率: 2310×1080 像素及以上 屏幕亮度: 可调亮度不低于 80 尼特	操作系统: HarmonyOS 2 及其兼容版本	蓝牙版本: 4.2 网络支持: WIFI
安卓手机端	CPU: 高通 SM4250 及兼容版本 内存: 8GB 及以上 机身存储: 128GB 及以上 屏幕尺寸: 6.5 英寸及以上 屏幕分辨率: 1600×720 像素及以上 屏幕亮度: 可调亮度不低于 80 尼特	操作系统: Android11 及其兼容版本	
苹果手机端	CPU: A11 及兼容版本 内存:2GB 及以上 机身存储:64GB 及以上 屏幕尺寸: 4.7 英寸及以上 屏幕分辨率: 1334×750 像素及以上 屏幕亮度: 可调亮度不低于 80 尼特	操作系统: IOS16 及其兼容版本	

安装所需最小磁盘空间: 500M。

4.2 服务端

配置项		推荐配置要求
硬件配置	处理器	4 核 ecs.c6e 系列
	内存	8GiB
	硬盘	SSD 云盘 40GiB + 300GiB
软件环境	操作系统	Alibaba Cloud Linux 3.2104 LTS 64 位及兼容版本
	数据库	Mysql 8.0 及其兼容版本
	程序运行环境	PHP 7.4
网络条件	网络带宽	网络带宽不小于 10Mbps
	网络架构	CS 架构

服务模式	IaaS
部署模式	远程部署
核心功能	实现数据上传至云数据库和从云数据库同步数据至客户端

5 使用指导

声明：为了方便描述，本章节中提供了软件界面的若干截图，截图中的姓名等相关信息均为虚拟信息，非真实医生及患者信息，不涉及隐私泄露，如有雷同，纯属巧合。

5.1 安装

(1) Android/HarmonyOS

浏览器访问 <http://www.xeek.cn/article-6057-170643.html>，进入肺功能康复训练软件下载区域，点击页面“Android/HarmonyOS”按钮下载安装，如图 5.1 (a)。

(2) IOS

浏览器访问 <http://www.xeek.cn/article-6057-170643.html>，进入肺功能康复训练软件下载区域，点击页面“IOS”按钮，如图 5.1 (a)，跳至 TestFlight 下载页面，下载安装 TestFlight 后，打开 TestFlight，可以看到肺功能康复训练软件，点击安装即可进行下载安装。

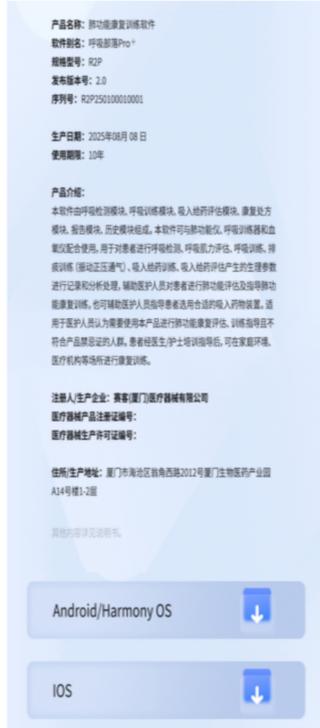


图 5.1 (a)

(4) 运行环境开机自检

首次运行 APP 软件时，软件会自动检测当前设备是否符合说明书中载明的典型运行环境，如不符合要求，设备会自动弹窗提示，APP 不能使用,如图 5.1 (b)。

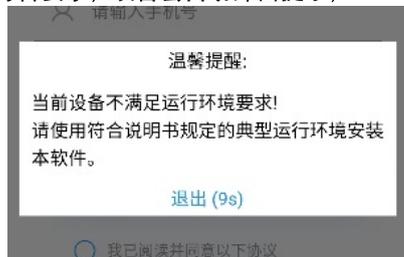


图 5.1 (b)

5.2 卸载

Android、HarmonyOS: 长按软件图标，点击“卸载”按钮对话框即可完成软件卸载。

IOS: 长按软件图标，点击“移除 App”按钮即可完成软件卸载。

5.3 更新

当软件有新版本时，打开软件后会自动给出软件更新提醒。

5.4 登录

用户打开 APP 时，软件界面会自动弹出产品注册信息对话框，用户需确认后方可使用，如图 5.4(a)。



图 5.4(a)

用户可使用手机号进行注册登录，支持本机号码一键登录、账号密码登录或账号验证码登录，如图 5.4 (b)、5.4 (c)、5.4 (d)，若忘记密码可点击图 5.4 (d) 中的“找回密码”，然后进入如图 5.4(e)所示的界面，可通过短信验证码修改密码。



图 5.4 (b)



图 5.4 (c)



图 5.4 (d)



图 5.4 (e)

如下图 5.4 (f~i), 登录后会进入首页, 首页显示呼吸检测、呼吸训练、康复处方、吸入给药评估功能入口以及历史、报告和我的模块。右上角按钮一 (由左至右), 为添加账户信息档案按钮, 支持增加最多六位; 右上角按钮二, 为离线数据上传按钮, 当网络不好时, 数据缓存本地, 当网络恢复时点击此按钮可上传离线数据。左上角按钮, 为切换已添加的家人朋友档案按钮。



图 5.4 (f)



图 5.4 (g)



图 5.4 (h)



图 5.4 (i)

5.5 呼吸检测

5.5.1 吸气检测

(适配设备: 呼吸康复训练仪、呼吸训练器、便携式肺功能仪, 详见 10.5)

使用便携式肺功能仪器, 点击吸气检测获取最大吸气压 (MIP)、峰值吸气流量 (PIF)、吸气肺活量 (ml) 和流速 (L/s) - 容积 (L) 数据, 如图 5.5.1 (a)。完成 3 次吸气检测, 弹出提示框, 如图 5.5.1 (b), 用户可选择重测或继续进行呼气检测, 获取最大呼气压 (MEP)、峰值呼气流速 (PEF)、呼气肺活量 (ml) 和流速 (L/s) - 容积 (L) 数据, 如图 5.5.1 (c)。完成 3 次呼气检测, 弹出提示框, 如图 5.5.1 (d), 选择重测或保存, 点击保存弹出检测完成提示框, 如图 5.5.1 (e), 选择查看报告转跳至呼吸检测报告页, 如图 5.5.1 (f)。



图 5.5.1 (a)



图 5.5.1 (b)

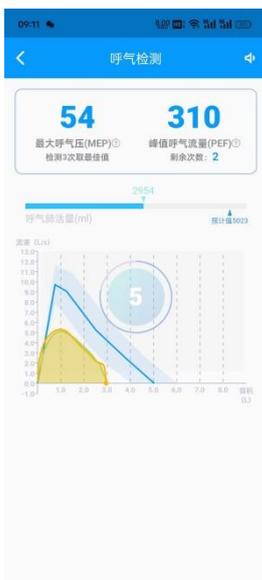


图 5.5.1 (c)



图 5.5.1 (d)



图 5.5.1 (e)



图 5.5.1 (f)

使用呼吸康复训练仪或呼吸训练器设备, 点击吸气检测获取最大吸气压 (MIP)、吸气肺活量 (ml) 和流速 (L/s)-容积 (L) 数据, 如图 5.5.1 (g)。完成 3 次吸

气检测，弹出提示框，如图 5.5.1 (h)，用户可选择重测或继续进行呼气检测，获取最大呼气压 (MEP)、呼气肺活量 (ml) 和流速 (L/s) - 容积 (L) 数据,如图 5.5.1 (i)。完成 3 次呼气检测，弹出提示框，如图 5.5.1 (j)，选择重测或保存，点击保存弹出检测完成提示框，如图 5.5.1 (k)，选择查看报告转跳至呼吸检测报告页，如图 5.5.1 (l)。



图 5.5.1 (g)



图 5.5.1 (h)

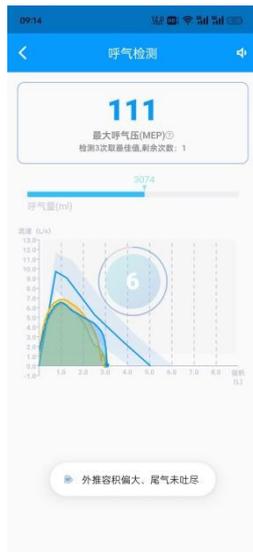


图 5.5.1 (i)



图 5.5.1 (j)



图 5.5.1 (k)



图 5.5.1 (l)

5.5.2 呼气检测

(适配设备：呼吸康复训练仪、呼吸训练器、便携式肺功能仪，详见 10.5)

使用便携式肺功能仪器，点击呼气检测获取最大呼气压（MEP）、峰值呼气流量（PEF）、呼气量（ml）和流速（L/s）-容积（L）数据，如图 5.5.2 (a)。完成 3 次呼气检测，弹出提示框，如图 5.5.2 (b)，用户可选择重测或继续进行呼气检测，获取最大呼气压（MIP）、峰值呼气流量（PIF）、呼气量（ml）和流速（L/s）-容积（L）数据，如图 5.5.2 (c)。完成 3 次呼气检测，弹出提示框，如图 5.5.2 (d)，选择重测或保存，点击保存弹出检测完成提示框，如图 5.5.2 (e)，选择查看报告转跳至呼吸检测报告页，如图 5.5.2 (f)。

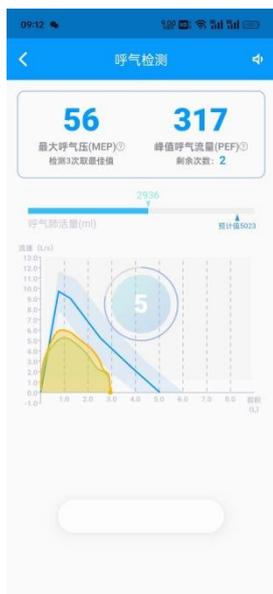


图 5.5.2 (a)



图 5.5.2 (b)



图 5.5.2 (c)



图 5.5.2 (d)



图 5.5.2 (e)



图 5.5.2 (f)

使用呼吸康复训练仪或呼吸训练器设备，点击呼气检测获取最大呼气压 (MEP)、呼气量 (ml) 和流速 (L/s) - 容积 (L) 数据，如图 5.5.2 (g)。完成 3 次吸气检

测，弹出提示框，如图 5.5.2 (h)，用户可选择重测或继续进行呼气检测，获取最大呼气压 (MIP)、呼气量 (ml) 和流速 (L/s)-容积 (L) 数据,如图 5.5.2 (i)。完成 3 次呼气检测，弹出提示框，如图 5.5.2 (j)，选择重测或保存，点击保存弹出检测完成提示框，如图 5.5.2 (k)，选择查看报告转跳至呼吸检测报告页，如图 5.5.2 (l)。

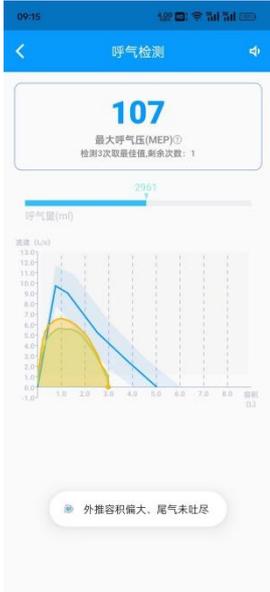


图 5.5.2 (g)



图 5.5.2 (h)



图 5.5.2 (i)



图 5.5.2 (j)



图 5.5.2 (k)



图 5.5.2 (l)

5.5.3 咳嗽峰流速

(适配设备：呼吸康复训练仪、便携式肺功能仪)

使用呼吸康复训练仪或便携式肺功能仪，点击“咳嗽峰流速”，连接设备后咳嗽峰流速测试，如图 5.5.3 (a)。完成测试后弹出提示选择重测或保存，点击保存后进入报告页，如图 5.5.3 (b-c)。

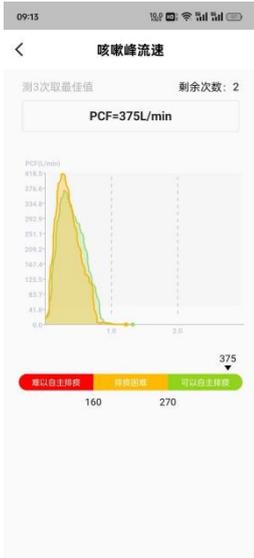


图 5.5.3 (a)

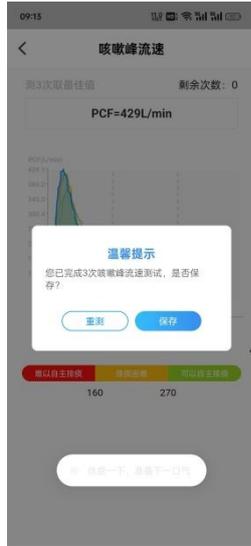


图 5.5.3 (b)

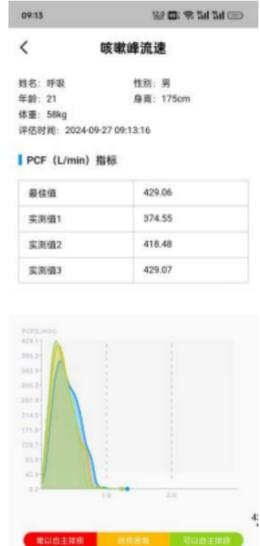


图 5.5.3 (c)

5.6 呼吸训练

5.6.1 呼气训练

(适配设备：呼吸康复训练仪、呼吸训练器:BW01/BW03/BW06、便携式肺功能仪:X3/X4、脉搏血氧仪、便携式心电图，详见 10.5)

首次进入训练需用户知晓并同意风险提示，进行呼气训练，可自行选择训练参数，自动模式难度等级由一星至五星可选，阻力自动生成；手动模式设定阻力值 3cmH₂O 至 200cmH₂O 可选；当前训练次数由 6 次至 60 次可选，如图 5.6.1 (a) 所示。



图 5.6.1 (a)

呼气训练过程中，可连接脉搏血氧仪进行血氧预警值和心率预警值检测，将软件会自动检测初始心率并生成血氧、心率预警值。且实时显示当前血氧、心率，如图 5.6.1 (b)。超过血氧或目标心率预警值，软件会及时进行语音提醒和弹窗提示，如图 5.6.1 (c)。完成训练后弹出提示框，如图 5.6.1 (d)，点击查看报告看进入呼吸训练报告页，点击确定返回呼吸训练页。



图 5.6.1 (b)



图 5.6.1 (c)



图 5.6.1 (d)

5.6.2 吸气训练

(适配设备：呼吸康复训练仪、呼吸训练器 BW01/BW02/BW03、便携式肺功能仪 X3/X4、脉搏血氧仪、便携式心电图，详见 10.5)

首次进入训练需用户知晓并同意风险提示，进行吸气训练，可自行选择训练参

数，自动模式难度等级由一星至五星可选，阻力自动生成；手动模式设定阻力值 3cmH₂O 至 200cmH₂O 可选；当前训练次数由 6 次至 60 次可选，如图 5.6.2 (a) 所示。



图 5.6.2 (a)

吸气训练过程中，还可连接脉搏血氧仪进行血氧预警值和心率预警值检测，软件会自动检测初始心率并生成血氧、心率预警值。且实时显示当前血氧、心率，如图 5.6.2 (b)，超过血氧或目标心率预警值，软件会及时进行语音提醒和弹窗提示调整，如图 5.6.2 (c)。完成训练后弹出提示框，如图 5.6.2 (d)，点击查看报告看进入呼吸训练报告页，点击确定返回呼吸训练页。



图 5.6.2 (b)



图 5.6.2 (c)

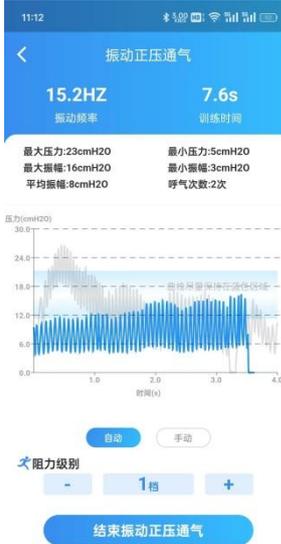


图 5.6.2 (d)

5.6.3 振动正压通气

(适配设备：呼吸康复训练仪、呼吸训练器 BW03、便携式肺功能仪 X3/X4、脉搏血氧仪、便携式心电图，详见 10.5)

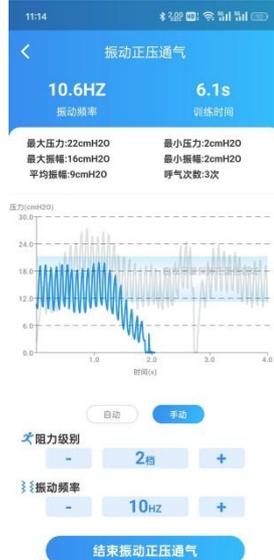
如图 5.6.3 (a-b) 所示，为振动正压通气功能界面，分为手动模式和自动模式可选。首次进入训练需用户知晓并同意风险提示，自动模式下，阻力档位可调整 1-10 档，振动频率自动生成；手动模式下，振动频率 10Hz-32Hz 可调。实施过程中，页面图表显示振动频率、阻力值和累计训练时长。完成振动正压通气后，点击历史->查看日历，选择训练日期，找到训练时间的历史记录查看报告，如图 5.6.3 (c)。



振动正压通气训练方法

使用喉嚨发力，不要使用脸颊发力，可将咬嘴速度深入咽巴内
深吸一口气（勿尽全力），屏气2~3秒；持续缓慢呼气3~4秒；
每训练10口气，进行呵气咳嗽3次，促进痰清。每次训练2~4组
建议压力为10-20cmH2O（即训练的曲线尽量落在蓝色区域内）

图 5.6.3 (a)



振动正压通气训练方法

使用喉嚨发力，不要使用脸颊发力，可将咬嘴速度深入咽巴内
深吸一口气（勿尽全力），屏气2~3秒；持续缓慢呼气3~4秒；
每训练10口气，进行呵气咳嗽3次，促进痰清。每次训练2~4组
建议压力为10-20cmH2O（即训练的曲线尽量落在蓝色区域内）

图 5.6.3 (b)

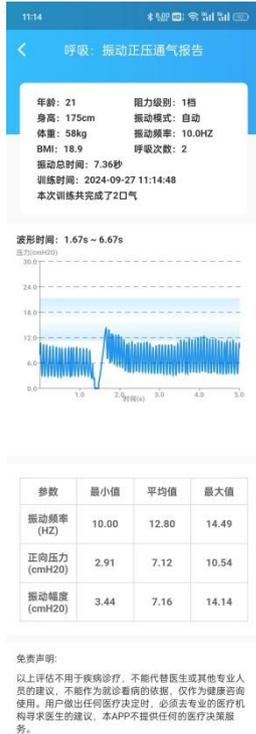


图 5.6.3 (c)

5.6.4 吸入给药训练

(适配设备：呼吸康复训练仪，详见 10.5)

首次进入训练需用户知晓并同意风险提示，连接呼吸康复训练仪，选择用药装置，点击开始，如图 5.6.4 (a)。根据屏幕提示完成用药过程，完成吸入给药后会

对用药过程进行评价，并显示吸气峰流速、有效吸气容积占比等用药数据，如图 5.6.4 (b)，5.6.4 (c)。



图 5.6.4 (a)

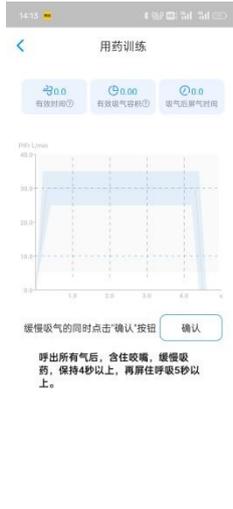


图 5.6.4 (b)



图 5.6.4 (c)

5.7 康复处方

(适配设备：呼吸康复训练仪、呼吸训练器、便携式肺功能仪 X3、便携式肺功能仪 X4、脉搏血氧仪、便携式心电图，详见 10.5)

可查看本周训练目标和医生端软件发送的运动处方如图 5.7 (a) 所示。用户根据处方点击“去完成”进行康复处方训练。



图 5.7 (a)

5.7.1 吸气训练

(适配设备：呼吸康复训练仪、呼吸训练器 BW01/BW02/BW03、便携式肺功能仪 X3/X4、脉搏血氧仪、便携式心电图，详见 10.5)

进行吸气训练，点击“去完成”，根据处方对训练次数、训模式、训练阻抗、训练频次的要求完成吸气训练，如图 5.7.1(a)。训练过程中可根据需要连接脉搏血氧仪、便携式心电图。若未按照处方次数完成吸气训练，退出将不会保存训练数据。按照处方次数完成后，用户填写训练过程中的疲劳程度和身体症状，根据用户反馈，给出本次 Borg 评分如图 5.7.1(b-d)。



图 5.7.1(a)



图 5.7.1(b)



图 5.7.1(c)



图 5.7.1(d)

5.7.2 呼气训练

(适配设备: 呼吸康复训练仪、呼吸训练器 BW01/BW03/BW06、便携式肺功能仪 X3/X4、脉搏血氧仪、便携式心电图, 详见 10.5)

进行呼气训练, 点击“去完成”, 根据处方对训练次数、训模式、难度级别、训练频次的要求完成呼气训练, 如图 5.7.2(a)。训练过程中可根据需要连接脉搏血氧仪、便携式心电图。若未按照处方次数完成吸气训练, 退出将不会保存训练数据。按照处方次数完成后, 用户填写训练过程中的疲劳程度和身体症状, 根据用户反馈, 给出本次 Borg 评分如图 5.7.2(b-d)。



图 5.7.1(e)



图 5.7.1(f)



图 5.7.1(g)



图 5.7.1(h)

5.7.3 振动正压通气

(适配设备：呼吸康复训练仪、呼吸训练器 BW03、便携式肺功能仪 X3/X4、脉搏血氧仪、便携式心电图，详见 10.5)

进行振动正压通气，点击“去完成”，首次进入训练需用户知晓并同意风险提示，如图 5.7.3 (a)。根据处方对治疗时间、治疗频次、训练模式、阻力档位、振动频率的要求点击“开始振动正压通气”完成处方，如图 5.7.3(b)。完成后点击“结束振动正压通气”，根据提示选择是否保存本次振动正压通气数据，如图 5.7.3(c)。

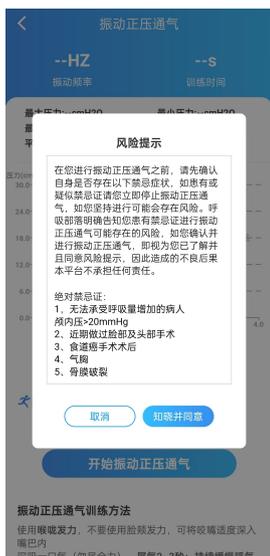
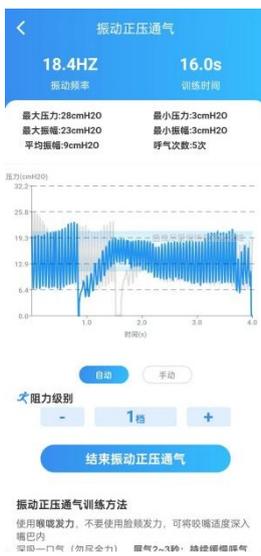


图 5.7.3 (a)



5.7.3 (b)



5.7.3 (c)

5.8 吸入给药评估

(适配设备：呼吸康复训练仪，详见 10.5)

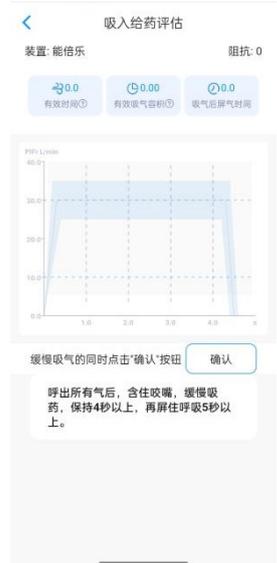
进入吸入给药评估，如图 5.8 (a)，选择需要使用的给药装置名称（最多选 3 个药品装置）。点击“下一步”进入检查单，如图 5.8 (b)，对选择的药品装置进行检查（如有需要修改点击“修改”返回选择药品装置重新选择），点击“开始评估”，进入吸入给药评估页面，如图 5.8 (c)。进行手口协调动作后，根据提示完成给药评估。



5.8 (a)



5.8 (b)



5.8 (c)

注意:

- 同一个装置，最多支持评估 3 次，未评估完 3 次时，显示按钮切换装置， 切换模拟另一款装置。
- 最后一次测试完成后，显示切换装置。
- 测量完成后，可手动选择任意次评估，作为数据比对，最后生成评估报告。
- 可自行决定选择一次测量。
- 手口协调，能倍乐、气雾剂需要进行评估。
- 完成所选全部装置的吸入给药评估后，进行对比分析，并输出吸入给药评估报告，如图 5.8 (d)，5.8 (e)。



图 5.8 (d)

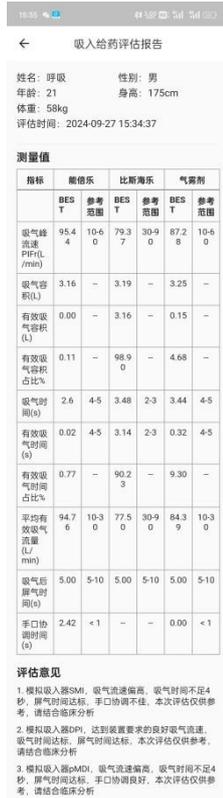


图 5.8 (e)

5.9 历史

点击“历史”，进入如图 5.9 (a) 所示界面，系统以“周趋势”、“月趋势”、“季趋势”、“查看日历”形式展示患者情况。

- 周趋势、月趋势、季趋势：可显示该时间段内 MIP、FVC、PEF、训练次数的数值变化情况。



图 5.9 (a)

- 查看日历：点击“查看日历”，进入如图 5.9 (b) 所示界面，可选择对应日期查看当日历史数据，有数据的日期会有蓝色小点标示，点击确定可进入如图 5.9 (c) 界面，点击对应测试记录，可查看该次测试的具体测试数据。

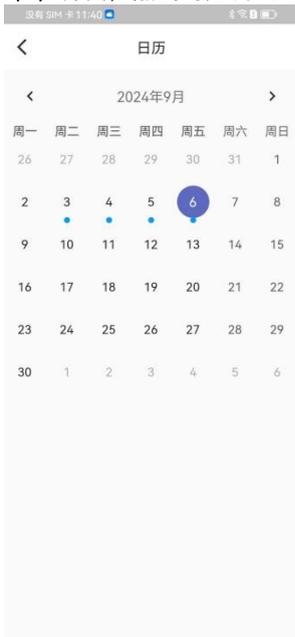


图 5.9 (b)



图 5.9 (c)

5.10 报告

点击“报告”进入报告界面，显示最近一次报告，如图 5.10(a-e)所示。



图 5.10 (a)

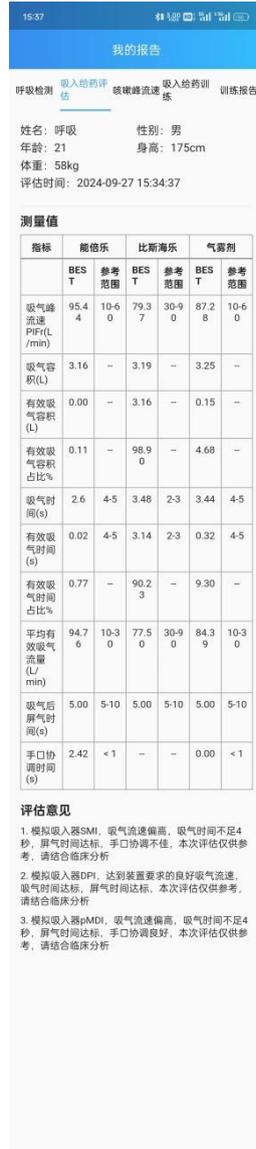


图 5.10 (b)



图 5.10 (c)



图 5.10 (d)



图 5.10 (e)

5.11 我的

点击“我的”，进入个人中心，如图 5.11 (a) 所示。



图 5.11(a)



图 5.11 (b)



图 5.11 (c)

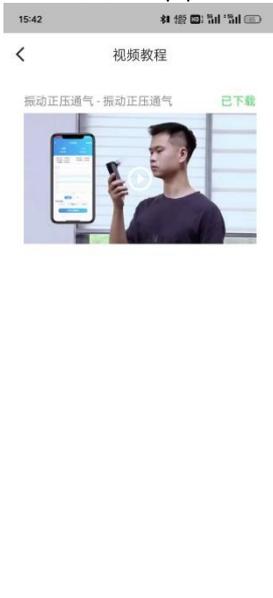


图 5.11 (d)



图 5.11 (e)



图 5.11 (f)

➤ 账户管理，点击进入可编辑账户信息，最多可添加六位用户的账户信息如图

5.11 (b)。

- 设备管理, 点击进入可绑定呼吸检测训练设备、脉搏血氧仪,如图 5.11 (c)。
- 修改密码, 点击进入可修改密码。
- 视频教程, 点击进入可查看相关视频教程, 如图 5.11 (d)。
视频主要对振动正压通气动作进行指导:
振动正压通气: 指导视频是振动正压通气的操作实施方法与运用技术呼气正压振动排痰介绍, 执行该动作时系统会通过画面给出振动建议区间, 提示用户实施的振动频率与时长, 以达到辅助用户排痰的效果。
- 预计值, 点击进入可切换呼吸检测预计值公式, 如图 5.11 (e)。
- 软件更新, 系统自动检测是否有新版本软件, 最新版将显示“已是最新版”状态。
- 关于, 点击进入可查看软件相关信息, 如图 5.11 (f)。点击“肺功能康复训练软件使用说明书”按钮可查看软件使用说明书。

6 禁忌证

•绝对禁忌证 (适用于所有功能)

- 近 3 个月患心肌梗死、脑卒中、休克
- 近 4 周出现严重心功能不全、严重心律失常、不稳定性心绞痛
- 近 4 周出现大咯血
- 癫痫发作, 需要药物治疗
- 未控制的高血压病(收缩压>200mmHg、舒张压>100mmHg)
- 主动脉瘤
- 严重甲状腺功能亢进
- 近期行眼、耳、颅脑手术

•相对禁忌证 (适用于呼吸检测)

- 心率>120 次/min
- 气胸、巨大肺大泡且不准备手术治疗者
- 孕妇
- 鼓膜穿孔(需先堵塞患侧耳道后检查)
- 压力性尿失禁
- 痴呆/智障或意识障碍
- 近 4 周有呼吸道感染
- 免疫力低下易受感染者
- 其他: 呼吸道传染性疾病(如结核病、流感等)

•相对禁忌证 (适用于呼吸训练)

- 无法忍受增加的呼吸功、颅内压>20 mmHg、血流动力学不稳定
- 急性鼻窦炎、鼻出血、活动性出血、食道手术、呕吐、已知或疑似的鼓膜破裂或其他中耳疾病。
- 不稳定的深静脉血栓或肺动脉栓塞, 不稳定的脊柱、长骨骨折, 不稳定的头颈部损伤。

- 气胸、巨大肺大泡且不准备手术治疗者
- 孕妇
- 压力性尿失禁
- 痴呆/智障或意识障碍
- 其他：呼吸道传染性疾病(如结核病、流感等)

7 警告及注意事项

- 使用本软件之前，请先仔细阅读本软件使用说明书。
- 存在禁忌证的患者，请勿使用。
- 软件使用时，请保持网络畅通，软件自动将数据保存到云服务器，并请随时关注软件界面的提示信息；如果网络异常，数据只是缓存在本地，等待网络正常后将数据自动上传云服务器；如果本地数据被清除，未保存至云服务器的本地数据将会丢失，无法找回。
- 在训练、检测或评估的数据上传过程中如果网络断开或数据上传失败，数据存到本地，下次进行训练、检测或评估时提示用户上传数据。
- 如果存在相应的离线数据，需要先将对应的离线数据上传成功后，才能进行相应的训练、检测或评估。
- 无网络的情况下，无法执行呼吸训练，吸入给药评估，康复处方功能。
- 请在正规的操作系统环境中安装本软件，否则易导致一些不确定的系统兼容性问题。
- 使用过程中突然断电，可能导致部分未保存的数据丢失。

8 维护信息

日常维护:开发和测试环境定期验证。

改正性维护:诊断和纠正运行中发现的错误。

适应性维护:优化软件，以适应环境的变化。

维护支持:人工售后服务，便于收集反馈和维护软件。

9 安全信息

9.1 说明书基本安全信息

用户应详读本软件使用说明书进行操作。

9.2 软件安全声明

用户未按照软件说明书操作所产生的后果将由其承担。软件应由有账户和密码的授权用户使用。

9.3 数据安全声明

本软件本地数据库存储采用加密手段处理，保证本地数据在被黑客盗取后无法直接获取解析数据，软件通过账号密码登录，无账号密码无法登录系统，用户应尽力到保护账号密码不外泄的义务，防止敏感数据泄露。

9.4 硬件安全声明

本软件运行于 Android 11 及其兼容版本、Harmony OS 2 及其兼容版本或 IOS16 及其兼容版本的终端设备，所使用的终端设备应满足本说明书要求的运行环境，且符合 GB 4943.1、GB/T 9254 标准。

9.5 软件环境安全声明

本软件无预安装防火墙和杀毒软件，用户请勿随意下载第三方软件并安装使用，请勿访问未知风险的网站，请勿点击未知风险的链接等。若设备中没有厂商预置的杀毒软件，建议用户安装经过本公司兼容性测试的第三方杀毒软件，如：360 手机卫士。

安全软件兼容性列表如下：

软件名称	完整版本	供应商	运行环境
360 手机卫士	8.8.5	北京奇元科技有限公司	Android 11 及其兼容版本
360 手机卫士	9.3.5	北京奇元科技有限公司	IOS16 及其兼容版本
360 手机卫士	V8.9.8.1028	北京奇元科技有限公司	HarmonyOS 2 及其兼容版本

9.6 数据备份与灾难恢复

连接网络时，本软件产生的数据将自动上传云端数据库。本软件卸载或清除本地数据后，使用用户账户和密码登录后，仍可以看到以往检测训练报告，实现了数据备份与灾难恢复。

9.7 外部软件环境与安全软件更新

外部软件环境与安全软件的更新，建议用户咨询本公司或售后，未经本公司兼容性测试的其他软件版本可能存在兼容性问题。

9.8 现成软件清单

软件名称	软件版本	供应商
Android 系统	Android 11 及其兼容版本	谷歌信息技术(中国)有限公司
鸿蒙系统	HarmonyOS 2 及其兼容版本	华为技术有限公司
IOS	IOS16 及其兼容版本	Apple Inc.

Alibaba Cloud Linux 系统	Alibaba Cloud Linux 3.2104 LTS 64 位及兼容版本	阿里云计算有限公司
Mysql 数据库	Mysql 8.0 及其兼容版本	oracle 甲骨文公司

9.9 网络安全特征配置

用户使用支持的方式，如本机号码一键登录、账号密码登录、验证码进行登录，除可正常使用软件所有功能外，在联网的环境下可自动备份数据至云端数据库，若本软件运行出错，或卸载 APP 清除本地数据后，重新用账户和密码登录后，软件从云端数据库获取数据，可避免数据丢失。

10 产品说明

10.1 产品功能

本软件产品有以下功能：吸气检测、呼气检测、咳嗽峰流速检测、吸气训练、呼气训练、振动正压通气训练、吸入给药训练、接收康复处方（支持处方执行过程中的心率、血氧监测），吸入给药评估，并对检测、训练、监测、评估数据实时上传。

10.2 用户可能遭遇的关键缺陷

肺功能康复训练软件蓝牙无法搜索到设备。用户需打开手机或平板的位置信息，确保设备是开机的以及未被其他终端连接且就在附近再重新搜索。

使用过程中手机突然关机，可能导致数据丢失。

使用过程中突然断网，可在网络恢复后，点击同步数据按钮，重新上传离线数据。

10.3 使用限制

- 8-12 位，由数字、字母、特殊字符至少两种组合而成。
- 输入身高范围 80-230cm。
- 输入体重范围 10-200kg。

10.4 产品性能

10.4.1 输入输出

项目	输入	输出
呼吸检测 (适用 X1/X2/X3/X4/BRO 1/BW01/BW02/BW 03/BW06)	个人信息 (性别、年龄、 身高、体重)	肺功能参数预计值、BMI。 肺功能参数有：FVC、FIVC、PEF、 MEP、MIP、FEF50、FEF75、 MMEF、FEV1。

呼吸检测 (适用 X1/X2/X3/X4)	实时采样数据 (压力、 流速)	肺功能参数实测值、实测值占预计 值百分比。 肺功能参数有: FVC、FIVC、PEF、 PIF、MEP、MIP、FEF50、FEF75、 MMEF、FEV1、FEV1/FVC (PIF、 FEV1/FVC 无占预计值百分比参 数)。
呼吸检测 (适用 BR01/BW01 /BW02/BW03/BW0 6)	实时采样数据 (压力、 流速)	肺功能参数实测值、实测值占预计 值百分比。 肺功能参数有: MEP、MIP。
咳嗽峰流速检测 (适用 BR01/X1/X2/X3/X 4)	实时采样数据 (压力、 流速)	PCF 实测值。
吸气训练 (适用 BR01/BW01/ BW02/BW03/X3/X 4)	实时采样数据 (压力、 流速)	每组训练的最大吸气压、平均吸气 量、总吸气量、平均流量的实测值。 单口气训练的最大吸气压、总吸气 量、最大流量。
呼气训练 (适用 BR01/BW01/BW0 3/BW06/X3/X4)	实时采样数据 (压力、 流速)	每组训练的最大呼气压、平均呼气 量、总呼气压、平均流量的实测值。 单口气训练的最大呼气压、总呼气 量、最大流量。
振动正压通气训练 (适用 BR01/BW03/X3/X 4)	实时采样数据 (压力)	振动频率、正向压力、振动幅度各 参数的最大值、最小值、平均值。
吸入给药训练 (适用 BR01)	实时采样数据 (压力、 流速)	吸气峰流速、有效时间、有效吸气 容积、有效吸气容积占比、吸气后 屏气时间。
	启动吸药信号、点击“确 认”按钮信号 (适用选 择用药装置为能倍乐、 气雾剂。)	手口协调时间。
吸入给药评估 (适用 BR01)	实时采样数据 (压力、 流速)	吸气峰流速、吸气容积、有效吸气 容积、有效吸气容积占比、吸气时 间、有效吸气时间、有效吸气时间 占比、平均有效吸气流量、吸气后 屏气时间。
	启动吸药信号、点击“确	手口协调时间。

	认”按钮信号(适用选择用药装置为能倍乐、气雾剂)	
--	--------------------------	--

10.4.2 性能效率

本软件在典型运行环境下完成典型核心功能所需的时间如下:

- a) 功能按钮点击操作响应时间<2s。
- b) 吸入给药评估, 测试完成开始呼气到显示测量详情所需时间: <3s。
- c) 吸入给药训练, 训练完成到显示训练结论所需时间: <2s。

10.4.3 最大并发数

本软件在运行环境下, 最大并发用户数为: 100, 并发登录响应时间≤15s

10.5 特定软硬件

序号	产品注册证	名称	型号规格	使用场景
1	/	呼吸康复训练仪	BR01	吸气检测、呼气检测, 咳嗽峰流速检测, 吸气训练、呼气训练, 振动正压通气, 吸入给药训练, 吸入给药评估。
2	/	呼吸训练器	BW01	呼气检测、吸气检测、呼气训练、吸气训练
			BW02	呼气检测、吸气检测、吸气训练
			BW03	呼气检测、吸气检测、呼气训练、吸气训练、振动正压通气
			BW06	呼气检测、吸气检测、呼气训练
3	闽械注准 2017207024 1	便携式肺功能仪	X1	呼气检测、吸气检测、咳嗽峰流速
			X2	呼气检测、吸气检测、咳嗽峰流速
			X3	呼气检测、吸气检测、咳嗽峰流速、呼气训练、吸气训练、振动正压通气
			X4	呼气检测、吸气检测、咳嗽峰流速、呼气训练、吸气训练、振动正压通气
4	冀械注准 2023207017	脉搏血氧仪	CMS50D-B T	呼吸训练时, 肺功能康复训练软件可同时通过蓝牙连接

	8			血氧仪进行数据采集。
5	冀械注准 2021207048 5	便携式心 电计	CMS50K	呼吸训练时，肺功能康复训练软件可同时通过蓝牙连接心电计进行数据采集。
6	粤械注准 2021207030 3	脉搏血氧 仪	PO2	呼吸训练时，肺功能康复训练软件可同时通过蓝牙连接血氧仪进行数据采集。

10.6 用户接口类型

10.6.1 应用程序接口(API):

- a) 应用程序接口(API): 传输协议为 HTTPS, 传输数据格式为 json。
 b) 产品接口: BLE4.2 及以上版本, 数据格式: 二进制数据。

接口	HTTPS 数据请求接口	蓝牙数据传输接口
类型	应用程序接口 API	产品接口
预期用户	全部用户	肺功能康复训练软件用户
使用场景	软件数据同步	呼吸检测、呼吸训练、康复处方执行、吸入给药评估时连接其他医疗器械硬件
预期用途	实现数据上传至云数据库	实现其他医疗器械设备的数据收集处理
数据类型	敏感医疗数据和非敏感医疗数据	非敏感医疗数据
技术特征	a)连接对象:APP 与云数据库。 b)信息内容:包括患者信息和呼吸检测、呼吸训练、康复处方、吸入给药评估数据(双向非实时传输)。 c)通信协议使用 HTTPS 协议进行数据传输。 d)性能指标:接口响应时间不超过 15 秒。 e)网络安全保证:通过 SSL/TLS 协议加密数据传输, 确保信息的保密性、完整性和真实性, 防止数据在传输过程中被篡改或窃取。	a)连接对象:APP 与设备。 b)信息内容:呼吸检测、呼吸训练、康复处方、吸入给药评估数据(设备在线时使用的数据上传至 APP 为单向实时传输)。 c)通信协议:使用 BLE4.2 及以上协议进行数据传输。 d)性能指标: 主要功能按钮点击操作响应时间:<2s。 吸入给药评估, 测试完成开始呼气到显示测量详情所需时间:<3s。 吸入给药训练, 训练完成到显示训练结论所需时间:<2s。 e)网络安全保证:通过自定义协议对数据传输进行加密, 确保信息的

		保密性、完整性和真实性，防止数据在传输过程中被篡改或窃取。
使用限制	需要拥有移动网络或 Wifi 环境下使用	近距离 10 米以内使用
故障应对措施	给以用户故障提示；若无法解决，请联系本公司或售后服务商。	给以用户故障提示；若无法解决，请联系本公司或售后服务商。

10.7 操作所需的专业知识

肺功能康复训练软件适用于经医生/护士培训指导后，医生认为需要使用肺功能康复训练软件居家进行心肺康复且不符合产品禁忌证的人群。患者在使用软件之前，必须认真阅读本软件使用说明书。

10.8 防止误操作功能

- 为防止用户误操作在进行呼吸检测时，肺功能康复训练软件将通过语音播报检测注意要点。
- 为防止用户误操作在进行呼吸训练时，肺功能康复训练软件将通过语音播报训练注意要点。
- 账户信息肺功能康复训练软件只可添加、编辑，不可删除。

10.9 版权声明

- 非经我司授权许可，不得将之用于盈利或非盈利性的任何用途。
- 使用该软件必须保留我司的版权声明。
- 不得有其他侵犯我司软件版权之行为。
- 凡有上述侵权行为的个人、法人或其他组织，必须立即停止侵权并对其侵权造成的一切不良后果承担全部责任。
- 本软件及使用说明书的版权归赛客（厦门）医疗器械有限公司所有。未经许可，不得随意复制传播，或以任何语种翻译本使用说明书。

10.10 语言支持

肺功能康复训练软件当前仅支持中文。

10.11 用户访问控制

- 软件采用用户账号密码登录、账号验证码登录或手机号码一键登录的方式进入肺功能康复训练软件。
- 云服务器的用户类型为管理员，采用账号密码登录，可进行云服务端的管理。

10.12 可靠性

- 离线数据缓存：在网络不好的情况下，数据会先备份本地数据库，等到网络恢

复后再上传服务器，避免网络不好的情况下导致的数据丢失。

10.13 用户差错防御

在呼吸检测过程中，用户选择退出检测，本次检测数据将会被删除。系统应弹出提示窗口，用户需手动关闭提示窗口后才能执行退出操作。

10.14 易用性

软件的功能按钮名称及操作提示文本信息意思是明确的没有歧义的，软件内附带视频教程，可通过视频教程了解使用方法，本文档“13.1 常遇问题”描述了一些软件使用上的常见问题及解决方法可提高软件的易用性。

软件使用中会出现的缩略语及其含义如下表：

参数	单位	参数意义
PEF	L/s	呼气峰值流量
PIF	L/s	吸气峰值流量
FVC	L	用力呼气肺活量
FIVC	L	用力吸气肺活量
MEP	cmH ₂ O	最大呼气压力
MIP	cmH ₂ O	最大吸气压力
FEF50	L/s	用力呼出 50%肺活量的呼气流量
FEF75	L/s	用力呼出 75%肺活量的呼气流量
MMEF	L/s	最大呼气中期流量
FEV1	L	第 1 秒用力呼气容积
FEV1/FVC	%	1 秒率
PIFr	L/s	吸气峰流速值
PCF	L/min	咳嗽峰流速

10.15 维护性

肺功能康复训练软件具有监控程序的日志记录功能，并保存日志记录上传至服务器，日志记录包括以下内容：

异常日志：软件更新异常，软件使用异常。

10.16 软件安全级别

软件安全级别为 B 级。

11 关于说明书

11.1 发布范围

本软件必须由接受过相关培训、具有相关知识与经验的人员操作；所有人员在使用软件之前，必须认真阅读本软件使用说明书。

11.2 获取说明书和软件的形式

软件通过官网链接下载，使用说明书以电子档的方式提供。

12 注册信息

- 医疗器械注册证编号：
- 产品技术要求编号：
- 医疗器械生产许可编号：
- 注册人/生产企业名称：赛客（厦门）医疗器械有限公司
- 住所/生产地址：厦门市海沧区翁角西路 2012 号厦门生物医药产业园 A14 号楼 1-2 层
- 联系电话：0592-6800190

13 售后服务

13.1 常遇问题

- 忘记密码可在登录界面，点击找回密码，通过手机验证码找回密码。
- 肺功能康复训练软件蓝牙无法搜索到设备，打开手机的位置信息，确保设备是开机的以及未被其他终端连接且就在附近再重新搜索。
- 使用过程中手机突然关机，可能导致数据丢失。
- 使用过程中突然断网，可在网络恢复后，点击同步数据按钮，重新上传离线数据。

13.2 售后服务信息

- 售后服务单位：赛客（厦门）医疗器械有限公司
- 售后服务电话：0592-6800190
- 网 址：www.xeek.cn
- Email：service@xeek.cn

编号：Q020817

本说明书于 2025 年 08 月 05 日修订