

负压保健仪嵌入式软件描述文档

本文档是对负压保健仪嵌入式软件的具体描述，介绍了负压保健仪嵌入式软件的基本信息、实现过程和核心算法。在以下的文字中，用“仪器”代表负压保健仪，用“软件”代指“负压保健仪嵌入式软件”。

1，基本信息

1.1 产品标识

软件名称为：负压保健仪嵌入式软件。

型号：

版本：0.1

制造商：*****有限公司

生产地址：*****

1.2 安全性级别

仪器的安全级别为 A 级，即可能有不严重的伤害。有以下依据。

① 设计前的风险分析表明在仪器的嵌入式软件出现各种问题时，可能有不严重的伤害，详见《嵌入式软件设计前风险报告》；

② 设计后的风险分析表明在仪器的嵌入式软件出现各种问题时，可能有不严重的伤害，详见《嵌入式软件风险分析报告》；

③ 在软件不正常条件下，仪器可能造成的伤害。

1)，当软件不正常时，假设仪器进入了最大的输出状态，负压部分的最大负压是人体可接受的负压；超声部分可能产生热量，

但是超声头不是固定在人体上的，可很容易的拿开；

④，针对可能产生的伤害，采取的措施：

1)，在说明书里进行说明，非专业人士不得使用仪器进行操作；

2)，在手柄上可控制输出的停止和开始，当有不正常输出时可很方便的停止仪器；

3)，在程序里增加看门狗程序，当仪器程序跑飞时，看门狗将会控制仪器复位，在复位后，仪器将无输出。

4)，仪器初始化函数控制仪器初始化状态为无输出状态。

5)，在单片机的默认状态下，输出口控制逻辑对应仪器无输出状态。

6)，当仪器不正常时，使用者可以很容易按下前面板上的按钮关闭输出和显示。

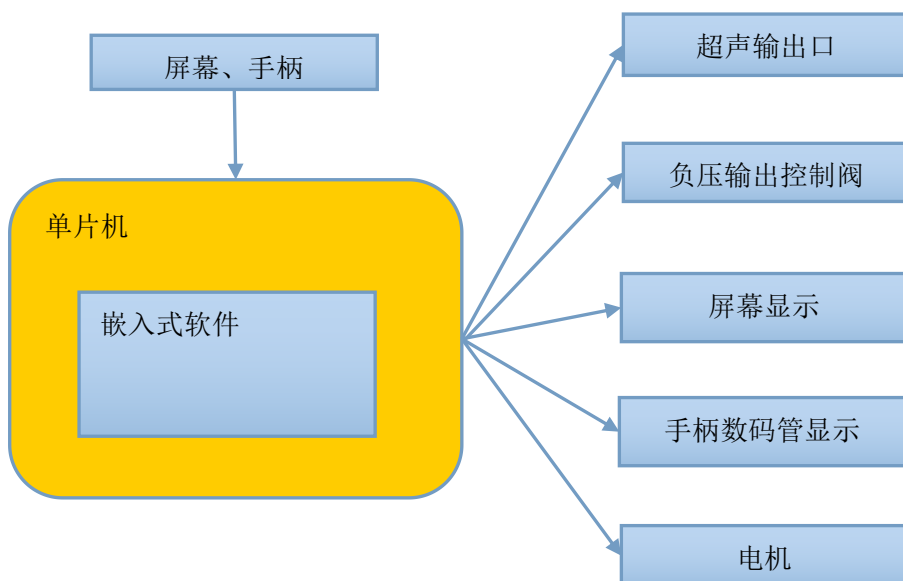
1.3 结构功能

仪器的结构功能图如下所示，包括了显示屏控制单元，手柄控制单元，超声输出模块，负压输出模块：



1.4 硬件关系

硬件关系如下图所示，通过 PWM 波控制超声输出的强度，在定时器里控制端口的电平来控制负压输出波形和强弱，和 lcd 触摸屏的通讯使用 uart 模块，手柄上的按键和数码管是通过专业的芯片和单片机进行串行通讯来控制。整个仪器的软件为嵌入式，以单片机为宿主，没有和通用计算机发生任何联系。



1.5 运行环境

仪器的软件运行环境为新唐 M058LDN 单片机，为嵌入型软件。

1.6 适用范围

1.7 禁忌症

1.8 上市历史

2 实现过程

2.1 开发综述

仪器软件使用的语言为 C 语言，在 keil 环境下进行编译、调试。
通过烧写工具，将 keil 下产生的的固件烧写进单片机。

2.2 风险管理

具体见《嵌入式软件风险分析报告》

2.3 验证与确认

具体见《嵌入式软件测试计划》与《嵌入式软件质量保证计划》

2.4 修订立式

2.5 临床评价

3 核心算法

在仪器的嵌入式软件内部包括了以下几种算法：

① 触摸屏模块与 ARM 芯片的通讯：触摸屏整体是一个模块，通过

串口和 ARM 芯片进行通讯，使用 115200 byte/s 8n1 的 uart 通讯协议，当触摸屏上有正确的触摸操作时，触摸屏模块向 ARM 传输数据，ARM 芯片内部产生中断，在中断里解读相关信息，处理相关事务；

② PWM 控制输出算法,根据不同的模式输出不同占空比的 PWM 波形来控制输出波形的占空比,根据不同的输出强度产生不同占空比的 PWM 波形,经硬件处理后控制超声输出。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE