肺功能测定仪技术参数

1. 设备名称：肺功能测定仪

二、数量：1台

三、用途：该设备主要用于测量包含FVC、FEV1、FEV1/FVC等常用肺功能检测参数，进行肺功能测试并追踪肺部健康情况。

四、主要技术参数及配置要求：

（一）配置要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 单位 | 数量 |
| 1 | 肺功能测定仪 | 台 | 1 |
| 2 | PC端软件 | 套 | 1 |
| 3 | 云端数据平台 | 套 | 1 |
| 4 | 传感器手柄 | 个 | 1 |
| 6 | 肺功能检测传感配件 | 套 | 1 |
| 7 | 使用说明书 | 份 | 1 |
| 8 | 合格证 | 份 | 1 |

1. 主要技术参数

1.肺功能检测仪技术指标

★1.1 符合国家有关技术规范要求和技术标准，仪器“适用范围”获准用于 医疗机构对肺活量参数的检测，并依法取得《中华人民共和国医疗器 械注册证。

1.2采用压差式技术原理。

★1.3符合 ATS/ERS 临床标准，获得 ISO26782:2009 国际认证。

1.4 采用中国人群最新的预计值计算公式。

★1.5检测显示参数包含：FVC(用力肺活量)：FVC、FEV1、FEV1%、PEF、FEF25、 FEF50、FEF75、MMEF、Vexp。

VC(肺活量)：VC、VT、IRV、ERV、IC。

MVV(分钟最大通气量)：MVV、VT、RR。

1.6 可进行支气管舒张实验。

★1.7可检测呼气、吸气指标，实时显示动态曲线。

▲1.8专利设计，一次性专用耗材，双重杜绝交叉感染。

1.9 仪器自带零点校正免日常校准功能，支持 3L 定标筒进行容量定标、线 性验证。

1.10 智能物联，前置扫码功能，可以支持对接 His/Lis 系统。

1.11 自带热敏打印机，医生可以及时打印报告给到患者，方便患者查看。

1.12 5 寸大屏，语音提示，受试者更容易掌握操作要点。

1.13 内设温度、湿度、大气压传感器，环境参数自动检测，BTPS 自动修正。

1.14 仪器正常工作条件：环境温度：10℃ ~40℃ ，相对湿度≤ 80%。

1.15 仪器正常使用时，FVC 测量范围在 (0.5 – 8) L 内。

1.16 仪器正常使用时 PEF 测量范围： (0 – 14) L/s 。

1.17 仪器正常使用时，FEV1 的测量范围在 (0.2 – 8) L 内。

1.18 正常使用时，VC (慢肺活量) 的测量范围在(0.5 – 8) L 内。

1.19 正常使用时，MVV (最大分钟通气量) 的测量范围在 250 L/min 内。

1.20 电源 100-240 V~50/60 Hz；

1.21 输入功率：100-240 V~0.3A；

1.22 仪器对进液的防护程度应达到 IPX0 级别；

1.23 可配肺功能检查综合信息管理系统使用

2肺功能检查综合信息管理系统功能模块

▲2.1符合我国国家有关技术规范要求和技术标准。

2.2 严格按照国家《中华人民共和国网络安全法》要求，进行患者数据脱 敏隐私保护。

2.3 显示参数：

FVC(用力肺活量)：FVC、FEV1、FEV1%、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、 MMEF、Vexp。

VC(肺活量)：VC、VT、IRV、ERV、IC。

MVV(分钟最大通气量)：MVV、VT、RR。

2.4 随访问卷模块：改良呼吸困难指数 (mMRC) 问卷调查、慢阻肺自我筛 查问卷 (COPD-SQ) 、慢阻肺评估测试 (CAT) 模块。

2.5 支持患者含基础信息、家族患病史、危险因素、体征及临床诊断、急性发病史及治疗用药等模块的数字化档案。

2.6 可根据检测参数结果进行自动质控评级：A、B、C、D、E、F。

2.7 按最高级别进行数据备份，保障数据安全不丢失。

2.8 可进行数据查看权限设定，支持数据导出功能。

2.9 系统技术体系应具有保障稳定性和可靠性的措施，具有系统安全性的 审核、验证等技术措施。

2.10 全套中文操作界面。

2.11 兼容 Windows 7/Windows 8/Windows 10 操作系统。

2.12 可以查看病人历次报告及修改、审核记录并可以修改病人信息。

2.13 本地化报告，医生可根据要求更改结论，抬头及标识格式。

2.14 能调阅病人在不同时期的诊断报告。

2.15 软件基本功能系统具有可靠的安全策略,全年365 天×24 小时不间断的运行。

1. 其他要求：

1、整机质保2年。

2、四川有售后服务点（提供售后点地址及人员资料）。设备发生故障后2小时内到达现场，并给出解决方案，24小时内恢复设备正常运行。

3、供货要求：按医院指定地点供货并安装。

4、预算价： 7万元/套。

**注：“★”项为本项目实质性技术参数，必需满足，不允许负偏离；“▲”项为本项目重要技术参数。**