肺功能仪相关技术参数

**一、 产品标准及认证**

1. 产品检测原理：采用压差检测技术原理。

2. 产品注册标准：符合国家肺功能仪有关技术规范要求和技术标准，产品主要性能指标需经过国家权威检测机构检测；

**二、 产品功能参数**

1. 检测显示参数包含：FVC（用力肺活量）：FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FEV1/FVC、FEV1/VC Max、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、VEXP、FET等呼气指标，PIF等吸气指标；VC(肺活量)：VC、VT、IRV、ERV、IC等；

2. 可进行支气管舒张试验；

3. 可检测呼气、吸气指标，实时显示动态曲线（流量容积曲线、时间容积曲线）；

4. 便携式设计，方便床旁及基层医疗卫生机构使用，适用于在社区体检或现场流调等工作开展；

5. 具备交叉感染防控的恰当措施，例如拆卸、清洗、消毒传感器，或使用一次性传感器或呼吸过滤器；

6. 同时支持A4报告打印或仪器自带打印功能，方便基层医疗卫生机构开展筛查与流调等工作场景下可以及时打印报告。

7. **具有中**国人预计值，采用美国胸科协会ATS和美国国家职业安全与健康协会NIOSH推荐的测量结果分析方法。

**三、 产品数据传输**

1. 支持无线数据互联功能；

2. 支持单台仪器离线工作及与PC端联机工作模式。

**四、**  **PC端软件功能**

1. 检测模块：肺通气功能检查（FVC、VC）、支气管舒张试验等；实时显示流量容积（F-V）曲线、时间容积（V-T）曲线等；

2. 质控管理模块：容量定标、线性验证，并形成质控报告；自动计算质控评级；依据ATS/ERS智能推荐可接受度高的测量曲线；

3. 肺功能检查对象信息收集及管理模块：可录入检查对象基本信息、症状、危险因素、呼吸系统疾病史、身体测量结果、禁忌症、及定期的慢阻肺高危人群及患者的随访管理等信息；

4. 随访问卷模块：CAT、mMRC、COPD-SQ等问卷配置；

5. 报告生成及打印模块：支持多种报告模板，包括肺量计检查、支气管舒张试验；

6. 工作台账模块：检测结果统计及报告导出；

7. 数据通讯模块：支持对接医院HIS系统；支持多中心及分级诊疗工作模式等功能；

8. 账号管理及设置模块：账号及密码管理，账户基本信息配置，版本升级、设备管理、预计值选择、数据同步等。

9.质控管理功能：设备质控定标报告，检查报告质量管理；查看某个中心的质控报告，可在线批注、留言；

10. 肺功能检查对象信息管理功能：包括调查对象姓名、性别、出生年月日、民族、身份证号、婚姻状况、职业、户籍地址、实际居住地址、联系电话、门诊号/住院号、症状、危险因素、呼吸病史、身体测量、禁忌症、慢阻肺高危人群及患者的随访管理等；

11.肺功能报告管理模块：肺功能报告汇总；肺功能质控等级；在线查看肺功能报告详情；在线解读批注；FVC检查质量、FEV1检查质量、肺通气功能障碍类型、肺通气功能障碍程度、舒张试验阴性/阳性、GOLD分级等分析图表展示；

12.数据导出功能：支持自定义时间范围数据导出；支持全部数据导出；

13.具备可定制扩展功能。

**五、 测量模式**：

1、VC肺活量测量

2、FVC用力肺活量（0.5秒用力呼气容积；1秒用力呼气容积/肺活量；0.5秒用力吸气容积；1.0秒用力吸气容积；1.0秒用力吸气容积/用力肺活量；1.0秒用力吸气容积/用力吸气肺活量）

3、MVV每分种最大通气量

4、用于阻塞性与限制性通气功能障碍的鉴别

5、必配功能：支气管舒张试验和支气管气道反应性试验

**六、性能指标：**

1、容量范围：0L～9L

2、容量精度：0L～1.6L（±50ml）;1.6L～9L(±3%)

3、流速范围：0～14L/s

4、流速精度：5%或0.2升/S

5、呼吸频率范围：4次/分～60次/分

6、呼吸精度：4次/分～20次/分（±1次/分）；20次/分～60次/分（误差：±5%）

**七、软件功能：**

1、信息管理功能

2、存储功能

3、打印功能

4、对“肺活量、用力肺活量、每分钟最大通气量测量参数”的显示和记录