## 主要参数以及配置要求

1 产品名称用途

1.1 产品名称：肺功能测试系统

1.2 产品用途：

用于人体的肺功能参数测量。常规肺通气功能模块适用于患者进行通气功能测试。呼吸压力功能模块用于适用于患者呼吸压力参数测试。肺弥散功能模块适用于患者进行一口气弥散残气测试。气道阻力功能模块适用于患者进行气道阻力测试。激发试验功能模块适用于患者进行支气管给药试验。

1.3 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。

1.4 该产品适用于呼吸动作下进行的成人或儿童的静态肺功能参数测试，而非运动负荷下的心肺功能评估用。

2 产品组成

产品由常规肺通气模块、呼吸压力模块、肺弥散模块、气道阻力模块、激发试验模块、台车、一氧化氮模块、环境模块、电脑端软件和附件组成。

3 功能模块与参数

3.1 常规肺通气模块

3.1.1 测量参数：

用力肺活量、慢肺活量、最大分钟通气量

3.1.2 传感器类型：双向金属筛网压差式传感器。

3.1.3 流量测量范围：0～16L/s；流量精确范围：-1%～3%或者±0.17L/s，取其大者；分辨率：0.01L/s。

3.1.4 容量测量范围：0～20L；容量精确范围：-0.3%～1.2%或者±0.05L，取其大者；分辨率：0.01L。

#### 3.1.5 线性度：±4%。

3.1.6 舒张试验：可进行支气管舒张试验。

3.1.7 质量控制：依据ATS/ERS自动计算质控评级A、B、C、D、E、U、F，受检者检查过程中，实时数据图像监测呼气时间，呼气末流速等，严格把控检查质量，保证检查结果准确。

3.1.8 标定功能：具备自动测量环境参数(温度、湿度、大气压)并进行BTPS自动修正功能；可通过定标筒进行常规定标和三流速定标。

3.1.9 流速传感器头部配套发货共2个，供用户替换使用。

3.1.10 流速传感器头部(含传感器筛网)使用年限不低于5年（需提供产品注册说明书举证）。

3.1.11流速传感器头部可徒手拆卸，可浸泡消毒；用户可自行购买通用口径可拆卸式咬嘴和一次性肺功能仪用过滤嘴。

3.2 呼吸压力模块

3.2.1 测量参数：MIP、MEP、P0.1、P0.1MAX。

3.2.2 压力测量范围：±20kPa；精确范围：±1%或者±0.05kPa，取其大者；分辨率：0.01kPa。

3.2.3 检测过程激励式动画操作界面。

3.2.4 语音智能播报：含操作使用方法，语音激励等。

3.2.5 院感防控：独立操作手柄，具备交叉感染的防控措施，可徒手拆卸浸泡消毒压力传感器头部，可使用通用口径的一次性肺功能仪用过滤嘴。

3.3 肺弥散模块

3.3.1 测量参数：RV、TLC、FRC、DLCO、VA、KCO（DLCO/VA）。

3.3.2 使用He（氦气）和CO（一氧化碳）的混合气体作为弥散残气的测试气体。

3.3.3 CO传感器为电化学传感器。

3.3.4 CO传感器测量范围：0%-0.300%；精确范围：±0.3%；He传感器测量范围：0-9.5%；精确范围：±0.3%。

3.3.5 管道/阻断阀死腔：＜250mL。

3.3.6 阻断阀敏感性：<5cmH2O @6L/s流量。

3.3.7 弥散测试过程气流阻力：≤1.2cmH2O/(L/s)）@6L/s流量。

3.3.8 肺弥散模块的四通阀、阻断阀使用年限不低于5年。

3.3.9 使用肺弥散模块时，预热时间不超过20分钟。

3.4 气道阻力模块

3.4.1 测量参数：ROCC、GOCC。

3.4.2 阻断器压力范围：±20kPa；精确范围：±2%或者±0.1kPa，取其大者。

3.5 激发试验模块

3.5.1 测量参数：PD、PC、PD20、PC20。

3.5.2 雾化器类型：压缩式空气雾化器，流量：≥7 L/min，工作压力： 0.7-1.1巴。

4 系统及数据连接

4.1 传输连接：支持USB/RS232数据线传输。

4.2 系统连接：配备肺功能测试系统软件，包括：电脑端软件；支持电脑端测试数据上存至服务器端保存。

## 5 本项目不接受进口产品。

至少包括以下配置：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 单位 | 数量 |
| 1 | 常规肺通气模块 | 套 | 1 |
| 2 | 呼吸压力模块 | 套 | 1 |
| 3 | 肺弥散模块 | 套 | 1 |
| 4 | 激发模块 | 套 | 1 |
| 5 | 气道阻力模块 | 套 | 1 |
| 6 | 台车 | 台 | 1 |
| 7 | 环境模块 | 套 | 1 |
| 8 | 电脑端软件 | 套 | 1 |
| 9 | 附件 | 套 | 1 |
| 10 | 说明书 | 本 | 1 |
| 11 | 合格证 | 张 | 1 |
| 12 | 保修卡 | 张 | 1 |
| 13 | 定标桶（3L） | 个 | 1 |
| 14 | 激光打印机 | 台 | 1 |
| 15 | 一氧化氮检测仪 | 套 | 1 |