**便携式肺功能仪技术参数**

**一、产品标准及认证**

1.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，产品主要性能指标须通过ISO 26782:2009标准认证，且通过ISO 13485:2016认证。

**二、产品功能参数**

1.测试项目参数：

A、慢肺活量SVC：

 VC、VC MAX、VC IN、VC EX、IC、IC%P、IRV、IRV%P、ERV、ERV%P、VC%P、VT、VT%P、MV、

TIN、TEX、TTOT、BF、BF%P、TIN/TTON、TEX/TTON、TIN/TEX、VC%

B、用力肺活量FVC：

 FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FEV1/FVC、FEV3/FVC、FEV1/VC Max、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、

MMEF、PIF、PIF50、MIF、FET、VEXP、FET、（FEV1 1% FVC1）%P、PIF、ELA

C、每分最大通气量MVV：

 MVV、MVV%P、VT MVV、TIME MVV、BF MVV、MVV%

D、舒张试验、激发试验：

 预计值，每次实测预计百分比 %改变（变异率）

2.可实时连续检测呼气、吸气指标，实时显示动态曲线（流量容积曲线、时间容积曲线）；

3.流量传感器：金属筛网式压差传感器或其他；

4.流量测量范围：（0～16）L/s；流量精确范围：±3%或0.05 L/s

5.容量测量范围：（0～10）L；容量精确范围：±2%或者±0.05L；

6.气流阻力：流量测量范围内小于0.35Kpa/（L/s）

7.频率响应：应不超过±12%或者±0.25 L/s，取其大者

8.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；

9.软件功能：受检者数据管理、以图表方式重现数据、测试期间实时数据显示、实时显示检测期间的FVC, SVC, MVV等图形及数值、在测试期间的流量－容积环，在FVC中显示、可自动分析检测结果；

10.具备自动测量环境参数(温度、湿度、大气压、海拔)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；

11.肺年龄：具有肺年龄评估功能，能够评估受检者的肺部相对年龄；

12.系统连接：配备肺功能检查系统软件，数据及图像输出可通过USB、蓝牙、GSM方式传输；

13.数据传输：可通过数据传输模块将测量数据同步到云端，让医生实现远程查看测量结果；也可以导出Excel格式的历史检查数据

14.具备交叉感染的防控措施，可徒手拆卸浸泡消毒传感器或使用通用的肺功能仪耗材。

**三、产品数据传输**

1.支持无线数据互联功能；

2.检测设备支持双模工作模式,支持单台仪器离线工作及与PC端联机；

**四、PC端软件功能**

1.检测模块:肺通气功能检查(FVC、VC、MVV)、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.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；

5.工作台账模块：检测结果统计及报告导出；

6.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；

7.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。

8.信息录入：可扫描识别用户身份证信息，实现快捷录入患者信息，且支持屏幕手写录入用户信息；

**五、云端数据平台功能**

1.项目管理功能：包括基础信息,汇总信息,随访内容设置,项目参与单位,不同级别医疗机构的分级管理权限等；

2.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；

3.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；

4.肺功能报告管理：肺功能报告汇总 ；在线查看肺功能质控等级、肺功能报告详情,支持在线解读批注；查看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/阳性等统计报表；

5.数据上传与远程会诊功能：支持肺功能检查系统肺功能报告自动上传；支持肺功能检查辅助解读功能,基层医院在线申请远程肺功能报告会诊解读,上级医院在线解读；

6.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,包括检查对象基础信息、肺功能报告数据、随访数据等；

7.数据共享功能：检查对象的基本信息和肺功能检查、诊断等相关数据和信息可传输共享至居民电子健康档案和区域人口健康信息平台等；

8.数据可视化功能：各区域的分布和总量实时刷新,点击每个区域可放大,展现数据分布；显示年龄比例和男女比例 ；显示舒张试验阴阳性率的人次 ；显示呼吸系统疾病严重程度分布图像；显示肺功能阻塞、限制、混合的轻中重分布图像；显示肺功能质控等级比例分布图形等。

9.安全性要求：信息安全3级备案，保护调查对象隐私,保证信息平台和所收集,信息的安全性；

10.具备可定制扩展功能：

可升级呼吸压力模块，用于测量口腔最大吸气压力、口腔最大呼气压力，用于进行呼吸训练；

产品团队具备肺功能仪质控校准设备，可根据要求提供必要的质控校准检测服务；

11.配置电脑：

处理器：intel I3 CPU 4核以上

运行内存：4G以上

硬盘：1T以上(固态硬盘)

系统：win7 64位及以上