**心肺功能测定系统参数**

**一、产品功能参数**

**肺通气检查参数**

1.显示参数包含：FVC、FEV0.5、FEV0.75、FEV1、FEV3、FEV6、VCmax、FEV1/FVC、FEV3/FVC、FEV1/VCmax、FEV1/FEV6、PEF、FEF25%、FEF50%、FEF75%、FEF25%-75%、Vexp、FET、Vexp/FVC等呼气指标，PIF、FIVC、FIV0.5、FIV1、FIV1/FVC、FIV1/FIVC、FIF50%、FEF50%/FIF50%等吸气指标；VC、VT、IRV、ERV、IC、RR、MV等；MVV、VT、RR、VR、FEV1\*30等。

2.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）；具备中国人预计值公式三种及以上。

3.仪器自带智能视频语音提示功能，引导受试者规范操作。

4.图形化交互界面设计，测试时有动态流量、呼气时间等实时提醒。

5.提供智能预警提醒，如激发高气道反应预警，支气管试验用药后测量时间提醒。

6.超声时差法检测技术全面符合ATS/ERS标准，精度、重复性、线性度、阻力、频响等指标，全面符合63条标准曲线测试要求。

7.产品需具备恰当措施克服交叉感染风险，免拆洗传感器。

8.仪器集成扫码读取患者信息功能。

9.仪器支持多种数据传输方式，包括USB，WIFI，蓝牙，满足科室各种能力患者的评估需求。

**呼吸肌力测定参数**

10.呼吸肌力测定：MIP，MEP，MRPD、MRR等。

11.呼吸肌力测定时可显示压力—时间曲线，具备三种预计值及以上。

**一口气弥散检查参数**

12.显示参数包含：DLCO SB、DLCO/VA、DLCOc SB、DLCOc/VA、VA、VCmax、VI、Discard Vol、VS、FITr、FATr、FICO、FACO、tBH、Ti、Te、Hb、TLC-SB、FRC-SB、RV-SB、RV%TLC-SB、VI/VC、VI/VCmax、TLCO SB、TLCOc、KCO SB、KCOc、VD、COHb、VC、VT、IRV、ERV、IC、FRC%TLC-SB、RR、MV、FETCO2、FRVCO2、VDanat、VDequip等。

★13.提供弥散测量脱气实操练习，不仅促进患者快速掌握操作要领，而且避免过度吸入弥散气，影响测量结果准确性。

14.弥散测量屏气阶段时间超过10秒，或屏气时口压超过±3.0kPa，按需阀自动打开。保证测量过程安全。

15.具备自动气路清空功能。

★16.采用超声流量检测技术。具备加热功能，延长设备使用寿命。

17.超声检测管一体式集成过滤器；碟阀分体式快拆设计。

18.仪器自带智能视频语音提示功能，引导受试者规范操作。

**心肺运动试验参数**

19.显示参数包含：VO2、AT、VO2/kg、MET、VCO2、RER、O2 pulse、VE、VT、RR、BR、EQO2、EQCO2、PETO2、PETCO2 、HRR、VD/VT、VE/kg、FETO2、FETCO2、Time、Tph、VE/CO2slope、VO2/WR slope、OUES等。临床生理监测显示参数包含：SpO2、HR、BPsys、BPdia、Load等。

20.实时显示代谢指标、心血管指标、通气指标、气体交换指标等关键指标的数据和曲线趋势，并能调整展示形式和内容.

21.内置1分钟递增自行车运动试验模板，可根据模板一键生成运动试验方案；提供Borg评分、评价受试者运动受限原因。

22.测试过程中能够实时显示运动过程中心率、血压和运动功率趋势图。

23.内置2套及以上极量运动安全监测方案，提供实时辅助安全监测，当临床指标提示达到最大运动量或目标心率，或者异常生理指标时候，系统自动触发运动终止机制，立刻通过语音、图文等多种形式进行预警。

24.可直接输入结束运动时患者的指征，有模板可供选择，并且模板可自行编辑。

25.支持自动推荐和手动调整AT阈值。

\*26.六分钟步行测试系统支持运动前肺功能的监测，从而更好的进行患者运动耐力评估及安全风险预警;支持进行肺功能检测，对患者进行FVC、FEV1、FEV1/FVC、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、FEF2575 等参数的检测与测量，支持 T-V 容积图、F-V 流量图显示;

\*27.六分钟步行测试系统支持根据患者试验步行距离等数据,自动计算试验结果:步距、步行%预测、危险分层等

**肺康复功能参数**

\*28.吸入给药评估

阻抗等级:六档阻抗选择;参数显示:有效吸气容积、有效吸气容积%、吸气时间、有效吸气时间、有效吸气时间%、平均有效吸气流量、吸气后屏气时间、Tmin、Tmean、Tpif 等参数;

29.吸气肌训练

支持自动/手动/自定义三种模式，手动模式:训练指标范围3cmH20-200cmH20，自动训练负荷:五档可调;自定义模式:可关联呼吸肌力测定检查单、辅助调节训练负荷。

30.增加肺容量训练(IS):支持 IS 流速型、IS 容量型肺容量训练

\*31.排痰训练:振荡呼气正压(OPEP)，振动频率 5-30Hz，阻力级别 1-5档可调，振荡呼气正压(OPEP)功能与其二类注册证相符

**二、产品性能指标**

1. 用力肺活量（FVC）：正常使用时，肺功能测定仪的测量范围在（0～10）L内 ，准确性：±2.5％或±0.050L（取其大者），重复性：≤2.5％或≤0.050L（取其大者）, 检测灵敏度：≤15mL/s。

2. 第一秒用力呼气量（FEV1）：正常使用时，肺功能测定仪的测量范围在（0～10） L内 ，准确性：±2.5％或±0.050L（取其大者），重复性：≤2.5％或≤0.050L（取其大者）。

3. 用力呼气流量峰值（PEF）：正常使用时，肺功能测定仪的测量范围在（0-16L/s）内，准确性为±5.0％或±0.17L/s（取其大者）；重复性为≤5.0％或≤0.15L/s（取其大者）。气流阻力: < 0.30kPa/(I/s);

4. 肺活量（VC）：测量范围为（0.5 – 8）L，准确性为± 3％ 或 ± 0.050 L（取较大值），重复性为≤ 3％ 或 ≤ 0.050 L（取较大值）。

5. 最大分钟通气量（MVV）：测量范围在250 L/min内，准确性为± 10％ 或 ± 15 L/min（取较大值）。

6. 一氧化碳（CO）测量：测量范围0-0.4%内，浓度偏差为±0.01%，分辨率：0.001%。

7. 甲烷（CH4）测量：测量范围在0-0.4%内，浓度偏差为±0.01%，分辨率：0.001%。

8.氧传感器为电化学传感器，O2测量范围0%~100%，O2测量精度±0.2%,O2传感器分辨率0.01%；

9.CO2分析器为高精度红外线吸收式传感器，CO2测量范围：0~10%，CO2检测精度±0.2%,CO2传感器分辨率0.01%。

**三、产品质控功能**

1. 内置传感器内置温度、湿度及大气压传感器，支持BTPS自动校准、容量定标、三流速线性验证、克服环境对检测结果的影响。

★2. 基于快速响应气体分析(RGA) 系统，支持一键代谢定标、代谢验证，弥散定标、弥散验证，支持3L定标筒验证，方便检测气路密封性。

3.仪器厂家具备同品牌肺功能测定仪、同品牌3L定标筒所必须的检验校准及标定设备，后续可根据临床需求提供必要的质控校准检测服务。

4.系统软件可根据检测结果进行自动质控评级。同时具备AI质控功能。

**四、PC端软件功能**

1. 质控管理模块：质控管理模块：容量定标、线性验证、弥散定标、弥散验证、代谢定标、代谢验证，并形成质控报告；自动计算质控评级；测量中实时动态语音、图文提示，结束后依据ATS/ERS智能推荐可接受度高的测量曲线，且可进行重复性判定，并提供质量问题指引；检查结果自动校正、解读，提供标准图文报告，帮助辅助诊断。

2.界面管理：心血管指标、通气指标、气体交换指标等关键指标的数据和曲线趋势。

3. 信息管理模块：可录入受试者基本信息、症状、危险因素、呼吸系统疾病史、身体测量结果、禁忌症等信息。

4. 报告管理模块：支持生成及打印多种标准图文检测报告报告模板，包括肺通气检查、支气管舒张试验、呼吸肌力测定、肺功能弥散检查、心肺运动试验等；心肺运动试验结束后可生成Wasserman九宫图，支持生成三种形式报告。

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、预计值选择等。

8.呼吸康复管理系统(提供软件著作证和公安三级等保备案证):

患者管理:新建患者、新建随访、门诊筛查、风险评估;

患者信息管理功能:包括调查对象姓名、性别、出生年月日、身份证号、地址、联系电话、病种等;

呼吸康复管理:呼吸康复评估、运动心肺试验和六分钟步行试验评估、康复处方制定呼吸康复训练、支持远程居家康复管理;

安全性要求:保护调查对象隐私,保证信息平台和所收集信息的安全性。具备国家信息系统安全三级等保证明。

**五、配置要求**

\*配置及要求:呼吸康复管理系统1套，心肺功能测定系统(含弥散检查)1套，六分钟步行试验系统1套，肺康复训练模块/设备2套，以上配置须对接至呼吸康复管理系统。