**肺功能测定仪项目参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目背景** |  |
| **货物清单** | | **设备名称** | **数量** | **单位** | **总预算金额(元)** | **备注** | | --- | --- | --- | --- | --- | | 肺功能测定仪 | 1 | 台 | 49500.0 | 拒绝进口 | |  | | | | | |
| **技术要求** | **具体技术参数要求：**  **1. 产品标准及认证**  1.1产品注册名称：肺功能测定仪；  1.2 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；  1.3 产品检测原理：采用压差检测技术原理；  **2. 产品功能参数**  2.1 肺功能检查：  FVC（用力肺活量）：FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FEV1/FVC、FEV3/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；MVV（分钟最大通气量）：MVV、VT、RR等；  2.2 呼吸肌力测定：MIP，MEP等；  2.3 吸入给药评估功能：可结合临床需要，自动设置不同阻力装置，并测量最大吸气流量，平均有效吸气流量，有效吸气时长，有效吸气容积，有效吸气容积占比等指标；可提供标准化吸入装置  2.4具备中国人预计值公式,可导入其他预计值公式  2.5 检查指标可显示z-score  2.6 需配有键盘，可书写报告  2.7 具有支气管舒张试验功能，可出具舒张试验报告；  2.8 可包含至少大于3次以上的检测曲线  2.9 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）；  2.10触摸屏设计，方便携带及床旁使用；  2.11 仪器集成蓝牙传输功能，方便不同场景使用；  2.12 仪器集成WiFi无线传输功能，方便与医院HIS系统对接互联；  2. 13仪器自带智能语音提示功能，方便患者掌握检查要领；  2.14 仪器支持直接连接打印机打印A4报告，方便不同工作场景；  2.15 仪器集成扫码读取功能，方便临床操作，提高效率；  2.16 仪器支持容量定标、三流速线性验证；  2.17 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；  2.18 仪器具备平衡感应自动检测功能，提高检测质控水平；  2.19 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，方便临床质控；  2.20 系统可根据检测结果进行自动质控评级；  2.21 系统可以根据需求扩展云端多中心研究或临床分级诊疗系统；  注：相应功能需提供相关的报告，专利等证明材料。  **3. 产品性能指标**  3.1 用力肺活量（FVC）：  测量范围：（0 – 10） L；  准确性：± 2.5％ 或 ± 0.050 L（取较大值）  重复性：≤ 2.5％ 或 ≤ 0.050 L（取较大值）  3.2 一秒用力呼气容积（FEV1）：  测量范围：（0 – 10） L；  准确性：± 2.5％ 或 ± 0.050 L（取较大值）  重复性：≤ 2.5％ 或 ≤ 0.050 L（取较大值）  3.3慢肺活量（VC）：  测量范围：（0.5 – 8）L  准确性：± 3％ 或 ± 0.050 L（取较大值）  重复性：≤ 3％ 或 ≤ 0.050 L（取较大值）  3.4 呼气峰值流速（PEF）：  测量范围：（ 0 - 14）L/s ；  准确性：± 10％或± 0.17L/s（取较大者）；  重复性：≤ 5% 或 ≤ 0.15 L/s（取较大值）。  3.5 最大分钟通气量（MVV）：  测量范围：250 L/min内；  准确性：± 10％ 或 ± 15 L/min（取较大值）。  3.6 最大吸气压（MIP）：  测量范围：（-200～0）cmH2O；  准确性：±3%或者±1cmH2O（取其大者）。  3.7 最大呼气压（MEP）：  测量范围：（0～200）cmH2O；  准确性：±3%或者±1cmH2O（取其大者）。  3.8 仪器测定容量的检测灵敏度≤15ml/s，相应核心性能指标需经过国家药监部门权威检测机构检测，并提供检测报告；  **4其他**  4.1深圳有售后工程师，需24小时响应，在线无法处理，需报修后1天内到院检修  4.2负责将设备与医院电子信息系统连接及相关费用，以及医院信息系统变更后的调整  4.3 可负责后台数据的导出并保证数据的保密性 |