

# 肺功能测定仪功能参数与配置清单

## 一、 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、FEV3/FVC、FEV1/VC Max、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、VEXP、FET等呼气指标，PIF、FIVC、FIF50%、FEF50%/FIF50%等吸气指标；VC(肺活量)：VC、VT、IRV、ERV、IC等；
2. ★用力肺活量（FVC），第一秒用力呼气量（FEV1）指标，准确性：±3%或0.05L（取其大者）；重复性：≤5%或≤0.15L（取其大者）。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；
3. ★仪器测定容量的检测灵敏度≤25ml/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. 具有支气管舒张试验功能，可出具舒张试验报告；
5. 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）；
6. ★便携式设计，仪器需自带智能语音提示功能，方便患者掌握检测动作要领，方便基层医疗卫生机构医生使用，适用于在社区体检或现场流调等工作开展；
7. ★仪器具备平衡感应自动检测功能，及时提醒，提高检测过程中的质控水平
8. ★产品需具备恰当措施克服交叉感染风险，以及有效克服使用过程中拆卸清洗传感部件引起的潜在质控问题；
9. 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。

## 二、 产品质控功能

1. 配套 3L 定标筒的定标精度为±0.4%，相应精度性能需经过第三方权威机构检测；
2. 仪器支持容量定标、三流速线性验证；
3. 具备 BTPS 自动修正功能；

4. ★仪器厂家需具备肺功能测定仪、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；
5. 系统软件可根据检测结果进行自动质控评级。

### 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，可实现检查对象基本信息多模式录入，数据批量导入模块、身份证读卡模块。
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。

### 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；实时查看及动态展示本中心、本地区、本省肺功能检查情况；
5. 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；
6. 数据共享：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；
7. 安全性要求：保护调查对象隐私，保证信息平台 and 所收集信息的安全性；
8. 具备可定制扩展功能。

## 六、配置清单

1. 肺功能测定仪 1 台（包括肺功能测定仪、便携式手持工作站和云端数据平台账户等）；
2. 定标精度为±0.4%的 3L 定标筒 1 个，
3. 肺功能检测传感配件 10 个；