**肺功能仪推荐技术指标**

**一、产品用途及原理**

1.产品适用于心肺、颅脑、腹、胸等手术前常规检查，体检、职业病普查，各种呼吸病人治疗效果评定等。

★2. 产品检测原理：采用压差检测技术原理。

**二、产品功能**

★1. 操作界面：产品具有中英文操作界面,主机操作屏幕≥5.7英寸。

2. 预测公式：产品可实现10种预测公式，并可实现5种以上专门针对国人预测公式

3. 产品测试曲线：产品可提供容量—时间曲线，容量—流速曲线（F-V）

4.品可实现各项检测指标反复进行测量，并可实现3次测试结果相比较功能

**三、测量参数**

具有≥30个肺通气功能检测参数。FVC（用力肺活量）： FVC、FEV0.5、FEV1（或FEV1.0）、FEV3（或FEV3.0）、FEV1/FVC（或FEV1.0%G）、FEV1/VC（或FEV1.0%T，或FEV1/VC Max）、FEV3/FVC（或FEV3.0%G）、FEV3/VC（或FEV3.0%T，或FEV3/VC Max）、VEXP（或Vext）、FET（或EX Time）、 MMEF (或MMF，或FEF25-75)、PEF、 FEF25（或MEF75）、FEF50（或MEF50）、FEF75（或MEF25）等呼气指标，FIVC、FIV0.5、FIV1（或FIV1.0）、FIV1/FVC（或FIV1.0/FVC）、FIV1/FIVC（或FIV1.0/FIVC）、PIF、MIF50等吸气指标；VC（肺活量）：VC（或VC Max）、VT（或TV）、IRV、ERV、IC等；MVV（最大自主通气量）： MVV、RR、VT (或TV)等

**四、性能指标**

1. 容量：

1.1测量范围：0L～9L

1.2测量精度：：0L～1.6L（±50mL）、1.6L～9L（±3%）

2.流速

2.1流速范围：0～14升/秒

2.2流速精度：5%或0.2升/秒

3.呼吸

3.1测量范围：4次/分～60次/分

3.2测量精度：4次/分～20次/分（±1次/分）、20次/分～60次/分（±5%）

**五、打印功能**

★1.产品配置内置热敏打印机，打印宽度≥110mm

2.打印项目可选，可选择需要打印测量结果的参数。

**六、电源**

1. 交直流两用，内置充电电池

2. 电源：220V, 50Hz

**★七、资质**

1.产品具有CFDA认证证书，有效期内的注册证已存续二年以上

2.产品通过欧盟CE产品认证及ISO13485质量体系认证

3.产品通过国医械华光ISO9001/ISO13485质量体系认证

**八、其他要求**

1、合同签订后三天内供货，设备需安排专人送至医院指定地点，并负责安装及使用培训，培训记录单需由使用科室签字。（需上传上门安装培训服务承诺书）

2、设备质保期一年，质保期内无限次人工服务，24小时电话响应，紧急故障2小时内到达现场，一般性故障48小时内到达现场。（需上传质保服务承诺书）

3、需在附件中上传产品技术白皮书或检测报告、产品注册证。

4、供应商需具备有效的营业执照，医疗器械经营许可证或二类医疗器械备案凭证。

5、设备不能为库存积压产品，必须为近6个月生产全新设备。