

儿二呼吸康复一体机参数

（一）产品名称及用途

1 产品名称：呼吸康复一体机

2 产品用途：用于检测人体呼出气中 NO（一氧化氮）和 CO（一氧化碳）浓度；肺功能测试仪用于测量肺活量、用力肺活量和最大通气量；呼吸压力测试模块用于测量口腔最大吸气压力、口腔最大呼气压力。

（二）产品组成及参数

★1 产品组成

本产品由主机、电源适配器（带电源线）、呼吸手柄和附件组成。附件包括一氧化氮检测器、一氧化碳检测器、肺功能测试仪、呼吸压力测试模块、潮气套件、采样气袋和采样套件。

★2 测量模式与参数

2.1 呼气检测包括：FeNO、FeNO(离线)、FeNO(潮气)、CaNO、FnNO、FeCO。

2.2 肺功能包括：

2.2.1 用力肺活量(FVC)：FVC、FEV0.5、FEV0.75、FEV1、FEV3、FEV6、V backextrapol.ex、FVC IN、FIV1、V backextrapol.in、ELA、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF75/25、MEF、PIF、FIF50、MIF、FET、FEF200-1200、T backextrapol.ex、T backextrapol.in、FEV1%FVC、FEV3%FVC、FEV1%VC IN、FEV1%VC EX、FEV1%VC MAX、V backextrapol.ex%FVC、FIV1%FIVC、FIV1%VC MAX、FEF50%FIF50、FEV1%FIV1；

2.2.2 慢肺活量（SVC）：VC MAX、VC IN、VC EX、IC、IRV、VT、ERV、MV、BF、TIN、TEX、TTOT、TIN/TTOT、TEX/TTOT、TIN/TEX；

2.2.3 最大分钟通气量（MVV）：VT MVV、MVV、TIME MVV、BF MVV；

2.2.4 舒张试验、定标。

2.3 呼吸压力：MIP、MEP、P0.1、P0.1MAX。

3 功能模块

3.1 一氧化氮检测模块

3.1.1 检测原理：电化学检测原理；传感器类型：电化学传感器；传感器原理：电解质电池原理

3.1.2 测定范围：1-3800ppb，分辨率：1ppb

3.1.3 示值误差：当测量值<60ppb时，示值误差 $\leq \pm 3\text{ppb}$ ；当测量值 $\geq 60\text{ppb}$ 时，示值误差 $\leq \pm 5\%$ 。

3.1.4 测量结果重复性：相对标准偏差应在 5%内；稳定性：测量间隔在 2 小时内的浓度变化率在±5%内。

3.1.5 线性度： $R^2 \geq 0.98$

3.1.6 响应时间： $T_{90} \leq 15s$

3.1.7 呼气时间：10 秒、6 秒。

3.1.8 呼气检测包括“FeNO”、“CaNO”、“FnNO”、“潮气”、“离线”五种 NO 测量模式

3.1.9 NO 过滤功能：系统具备过滤外源性一氧化氮装置，在环境 NO 浓度不高于 2000ppb 时均能实现有效过滤，保证测量结果准确性。

3.1.10 标定：具有 NO 标准气标定功能。

3.1.11 技术标准：遵从 2005 年 ATS/ERS 关于一氧化氮分析仪器的技术要求。

3.2 一氧化碳检测模块

★3.2.1 测量范围：0-500ppm，分辨率：0.1ppm

3.2.2 示值误差：当测量值 $<40ppm$ 时，示值误差 $\leq \pm 2.0ppm$ ；当测量值 $\geq 40ppm$ 时，示值误差 $\leq \pm 5\%$ 。

★3.2.3 重复性：相对标准偏差应在 10%内。

3.2.4 标定：具有 CO 标准气标定功能。

3.3 肺功能检测模块

★3.3.1 检测原理：压差检测原理；传感器类型：金属筛网压差式传感器。

★3.3.2 流量测量范围：(0~16) L/s；流量精确范围： $\pm 5\%$ 或 0.17 L/s。

★3.3.3 容量测量范围：(0~10) L；容量精确范围： $\pm 3\%$ 或者 $\pm 0.05L$ 。

3.3.4 气流阻力：流量测量范围内小于 0.35Kpa/ (L/s)。

3.3.5 频率响应：应不超过 $\pm 12\%$ 或者 $\pm 0.25 L/s$ ，取其大者

3.3.6 呼吸频率：0-120BPM，测量误差为 $\pm 10\%$ 或 $\pm 1BPM$ ，取其大者。

3.3.7 双向检测：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）。

3.3.8 舒张试验：可进行支气管舒张试验。

3.3.9 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。

3.3.10 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。

3.2.11 标定功能：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；可通过定标筒进行常规定标和三流速定标。

3.2.12 院感防控：具备交叉感染的防控措施，可徒手拆卸浸泡消毒传感器、可使用通用的肺功能仪耗材。

3.2.13 预计值参数：预设多种肺功能预计值参数，至少包含中国人预计值、Standrad EU、Standrad ZS。

3.4 呼吸压力检测模块

3.4.1 压力测量范围： $\pm 200\text{cmH}_2\text{O}$ ；精确范围： $\pm 3\%$ 或者 $\pm 0.1\text{cmH}_2\text{O}$ ，取其大者；分辨率： $0.01\text{cmH}_2\text{O}$ 。

3.4.2 检测过程激励式动画操作界面

3.4.3 具备肺康复训练功能，可分别强化锻炼吸气肌和呼气肌的强度和耐力，可调整训练阻抗，训练、检测结果可生成相应简报或对比报告，具备科研价值。

3.4.4 语音智能播报：含操作使用方法，语音激励等。

★3.4.3 院感防控：独立操作手柄，具备交叉感染的防控措施，可徒手拆卸浸泡消毒压力传感器头部，可使用通用的肺功能仪耗材。

4 主机参数

4.1 显示与操控：10.1 寸电容触摸屏，飞梭旋钮，物理按键，可一键实现息/亮屏、训练模式、主页和设置界面功能。

4.2 数据传输：可支持 USB 数据线连接，实现测量数据传输。

4.3 打印功能：

★4.3.1 内置热敏打印机：支持本机打印，满足户外筛查，社区义诊及院内病房床边检查等复杂使用场景。

4.3.2 外接打印机打印：通过扩展 USB 接口连接打印机，设备即可直接打印检测结果报告。

4.4 系统噪声：系统的工作噪声应不大于 65dB(A)。

4.5 电源：

4.5.1 内部电源：内置锂电池，未连接适配器时可独立使用。

4.5.2 适配器供电：可通过适配器供电，即插即用。

★4.6 训练模式：具有训练功能物理按键，一键进入 NO、CO 训练界面，患者可通过训练模式进行呼气训练，有效保证患者正式测量时的成功率。

4.7 内置操作系统：

★4.7.1 内置系统同时支持一氧化氮测量、一氧化碳测量、肺功能测量和呼吸压力测试的操作。

4.7.2 内置操作系统支持创建、录入并编辑患者姓名、性别、年龄，基本情况及检查报告所需信息。

4.7.4 内置操作系统提供患者管理与历史记录查看功能，便于医生管理患者回访及复诊。

4.8. 提手便携：设备包含便携式提手，一体性好，移动及携带非常方便。