

项目名称	肺功能仪		
预算金额（总价）	100 万元	数量/计量单位	1 套
是否进口	进口品牌		

设备功能要求

肺功能仪对于心脏和呼吸病患者的临床诊断、治疗评估及康复指导，有着不可替代的作用和临床价值，为充分保证测试结果的准确可靠及测试项目的完整，因此在功能和技术指标上有相应要求。

设备需满足：

- 1、常规通气（SVC、FVC、MVV），压差式流量传感器，更换传感器不需要重新预热和定标，也不受冷凝水和唾液及食物残渣影响，流量传感器头可以即插即用，彻底防止交叉感染；
- 2、支气管舒张试验、用药前后对比试验（Pre-Post）参数：Pre、Post、变化量、变化率；
- 3、一口气弥散残气（RTD）（DLCO），能够对卧床的患者进行弥散和残气的测试，肺活量小于 1000ml 的病人也可以做弥散和残气，成人儿童都可测试；
- 4、呼吸肌力（MIP、MEP）；
- 5、体描法胸腔气量和气道阻力（TGV、RAW、SGAW），体描箱采用圆柱形设计，箱体占用空间少，更适合在空间有限的肺功能室使用，箱门采用气动软性密封而不是机械贴合式密封，既可以提高气密性以确保测试结果准确，也可以确保使用输液泵或营养泵的患者可以进行所有肺功能测试。

软硬件配置清单（单套）

序号	名称	数量	单位
1	Platinum Elite DL 体积描记箱	1	台
2	BreezeSuite 测试软件	1	套
3	操作手册	1	本
4	塑料鼻夹	2	个
5	流速传感器护圈	1	个
6	鼠标垫	1	个
7	5 毫米六角扳手	1	个
8	DLCO 质控转接接口	1	个
9	定标筒转接接口	1	个
10	体描箱脚踏板	1	个

11	preVent 流速传感器	2	个
12	病人呼吸回路	2	个
13	对讲机	1	个
14	对讲机连接线	1	条
15	USB 接口线	1	条
16	3 升定标筒	1	个

技术要求

序号	指标名称	技术参数
—	功能要求	
1	常规通气功能	
1.1		慢肺活量测试 (SVC) 参数: SVC、IC、ERV 等
1.2		流量容积环和用力肺活量测试 (FVC)
1.21	容量参数	FVC、FEV1、FEV1/FVC、FEV1/FEV6、FEV1/SVC、FEV0.5、FEV0.5/FVC、FEV0.5/FEV6、FEV0.75、FEV2、FEV2/FVC、FEV2/FEV6、FEV3、FEV3/FEV6、FEV3/FVC、FEV6、FEV6/FVC、FEV7、FEV10、FIV1、FIVC、FIV1/FIVC、BEV 等
	流量参数	PEF、FEF10、FEF200-1200、FEF25、FEF25-75、FEF40、FEF50、FEF60、FEF70、FEF75、FEF75-85、FEF80、FEF85、FEF90、FEFmax、FEFmax/FEV6、FEFmax/FVC、FEF50/FIF50、FEF50/FVC、FEF75/FVC、FIF25、FIF50、FIF75、FIF25-75、FIFmax、TFEFmax
1.3	每分自主最大通气量测试 (MVV) 参数	MVV, RR, TV
1.4	支气管舒张试验、用药前后对比试验 (Pre-Post) 参数	Pre、Post、变化量、变化率
1.5	实时一口气弥散测试 (DLCO RT)	
1.51	测试参数	DLCOunc、DLCOcor、Kco、VA、DL/VA、RV(SB)、TLC(SB)、RV/TLC(SB)、FRC(SB)、ERV(SB)、IC/TLC(SB)、SVC(SB)等
1.52	质控参数	IVC、BHT、CH4Slop、Tau、FiCO、FeCO、FiCH4、FeCH4、StartVol、StopVol 等
1.53		吸入弥散气体不需要吸气量触发阀门关闭
1.6	体描测试 (Pleth)	
1.61	测试参数	Raw、Raw I、Raw E、Gaw、sRaw、sGaw、TGV、TLC(pleth)、RV(pleth)、RV/TLC(pleth)、IC/TLC(pleth)等
1.62	质控参数	Vpant、Frequency、Vpant、Trapped Gas 等

1.7	呼吸肌力测试 (MIP/MEP) 参数	MEP、MIP、%TLC
二	硬件要求	
★2.1		采用皮托管（非阻力片）式压差流量传感器，无致密的筛网以减小呼吸阻力保障呼吸顺畅，无机械部件不怕磕碰，无电子部件可以全部清洗消毒，不需要加热不受冷凝水和唾液及食物残渣影响，流量传感器头可以随时更换随时测试，而不需要再次进行加热也不需要重新进行流量容量定标，所有测试项目可以在同一个测试头上进行，既减少技师每日定标工作量，也可减少患者在多个测试头间来回切换，要求流量传感器既能够用于常规肺功能测试，又能够用于运动心肺功能测试和营养代谢测试，以便数据具有可比性，流量传感器头（不是口嘴）可实现每个流量传感器头单病人使用，以避免交叉感染
△2.2		传感器头与压差传感器非紧密连接，两者间由双向压力管连接，压差传感器位于机箱内部避免患者直接接触，无需消毒从而避免对设备的污染
★2.3		流量传感器管路及采样管延伸范围半径要大于 2 米，可为站位、坐位和卧位患者进行测试，且在测试过程中患者可以随意改变体位和与设备的距离
2.4		流量定标采用高中低多流量进行校准，将定标和验证两步工作合二为一，既减少工作量也可以确保不同流量下测试的准确性
2.5		弥散和残气采用快速分析的多气体分析器（RTD），能够对 CO、CO ₂ 、CH ₄ 进行精确分析，其中除对 CO 和 CH ₄ 测试气体进行分析之外同时检测 CO ₂ 既用于对测试气体的漂移进行交叉灵敏度补偿也用于对弥散测试进行修正
#2.6		弥散多气体定标，为符合 ATS/ERS 指南要求，须在每个患者测试前均进行一次全自动的弥散多气体定标，以确保测试的准确性
2.7		弥散测试时，从气源吸气的阻力在 6L/s 的吸气流量下必须小于 1.5cm H ₂ O/L/s
#2.8		必须可以对于肺活量小于 1 升的患者进行弥散测试，无需在测试前调整和设置抛弃量和采样量，只需在测试完毕后在测试曲线上直接调整采样的起始点与结束点，即可计算得到弥散测试值，从而避免因采样量没有调整或设置不当造成计算不出测试结果而必须重新测试的问题，用户可自定义 0-20 秒的屏气时间
★2.9		体描箱为圆柱形设计，这样既可以最大程度减小开关门窗导致环境压力突变对测试数据的影响，也可以适应人体的体形提高有效使用空间使患者获得更大的活动空间或容纳体型更大的患者进行测试，圆弧形左右滑动式箱门，使开关箱门时占用空间少，更适合在空间有限的肺功能室使用，还能防止开门时因碰撞造成对设备和人员的损伤，箱门须采用气动软性密封而不是机械贴合式密封，既可以提高气密性以确保测试结果准确，也可以确保使用输液泵或营养泵的患者可以进行测试，箱体内外均采用电控开关而不是机械锁控制箱门，以确保消除因机械故障导致患者被锁在箱内的风险，在停电情况下自动开门，箱体由铝和聚丙烯材料制做，结构牢固，抗外力撞击能力强，热平衡速度快，能快速平衡由振动、开关门窗和热漂移产生的瞬间压力改变，箱体 360 度圆弧形高透明度视窗，视野

		开阔清晰，方便病人与操作者视线交流，减少病人的幽闭感和焦虑感
2.10		箱体控制和定标模块都集成于箱体内部，箱体外部和上部没有额外突出和多余的模块设计
2.11		采用与体描箱箱体融合的一体式固定金属座椅设计对患者体重无限制，采用一体式固定金属靠背设计可以使患者坐姿更放松又不会担心触碰箱壁造成测试失败，采用一体式固定金属扶手设计使体弱患者在测试过程中更容易分担体重。固定式座椅可以使患者直接坐进体描箱后无需扭转身体即可开始测试，对于体弱患者更加安全友好；也可避免气压调节式座椅因患者测试中调整姿态由气压杆变化引起箱内压力变化造成测试精度下降
2.12		体描箱自身加上开关门动作总占用的面积不超过 1 平方米
2.13		患者能够在体描箱内不离开座位且使用同一个传感头完成通气功能、弥散功能、气道阻力、肺容量、呼吸肌力等所有肺功能测试，而不需要到体描箱外再做任何测试
2.14		对通气、弥散、残气测试能够用定标筒做质量控制(QC)，保证测试结果的准确性
2.15		不仅要箱压传感器进行定标，还必须能够对口压传感器进行定标
2.16		要能够对卧床患者进行弥散测试
2.17		系统必须有真正的带音量控制的双向对讲机，以便操作人员和病人实时进行沟通而无需按任何按钮
3	技术参数要求	
3.1	流量传感器	
3.1.1	类型	双向非阻力片式压差流量传感器和防交叉感染流量头
3.1.2	测试范围	0~±18L/s
3.1.3	测量精度	±3%或 50ml
3.1.4	死腔容积	<40ml
3.1.5	呼吸阻力	<1.5cmH ₂ O@14IPS
3.1.6	分辨率	<10ml/s
3.1.7	流量传感器重量	≤26g
3.2	RTD 多气体分析器	
	类型	红外光谱吸收
	分析时间	<1s
	测量范围	CH ₄ : 0 - 0.35%, CO: 0 - 0.35%, CO ₂ : 0-15%
	测量精度	CH ₄ : ±0.003%, CO: ±0.003%, CO ₂ : ±0.05%
	线性度	< 1%满量程

	分辨率	CO: 0.0005%, CH4: 0.0005%
	响应时间	CO: <200ms, CH4: <200ms
3.3	压力传感器	
3.3.1	MIP/MEP	+/-350 cmH2O
3.3.2	口腔压	+/-70 cmH2O
3.3.3	箱压	±2.5 cmH2O
3.4	体描箱	
3.4.1	材料	亚克力、铝、钢、APS
3.4.2	形状	圆弧形
3.4.3	测试空气容积	≤720 升
3.4.4	容纳患者最大体重	≥220kg
3.5	电源要求	100-240V/50-60Hz
3.6	气体要求	
3.6.1	弥散混合气	21% O2, 0.3% CH4, 0.3% CO, 平衡气 N2
3.6.2		标准空气
3.6.3	校准气	5% CO2, 12% O2, 平衡气 N2
3.7	计算机配置	
3.7.1		品牌计算机
3.7.2		千兆网卡
3.7.3		鼠标、键盘
3.7.4		激光打印机
3.7.5		Windows 10 以上操作系统
经济要求		
序号	指标名称	详细要求
1	交付时间	必填
2	质保期	必填
3	售后服务	必填

4	付款条件或方式	
5	备品备件	
实施建议		
序号	指标名称	详细要求
1	供应商资格条件	
2	采购方式	
3	分包建议	
4	评审方法	