

肺功能仪采购需求-更正版

（一）设备要求

- *1. 设备适用于儿童以及成年患者进行肺功能参数测量，含通气功能模块、弥散测试模块、支气管激发给药模块、气道阻力测定模块。
- *2. 通气/弥散/激发试验：压差式或超声式检测原理。气道阻力测定：脉冲振荡检测技术。

（二）主要技术参数

- *1. 肺通气功能检查主要参数包含：FVC、FEV1、FEV1/FVC、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、MVV 等；流量-容积曲线、容积-时间曲线；支持支气管舒张试验自动评估；内置中国人预计值公式。
- *2. 肺弥散功能检查主要参数包含：DLCO、VA、KCO (DLCO/VA)、VT、IRV、ERV、RV、IC、VC、FRC、TLC、RV/TLC 等；采用一口气呼吸法或内呼吸法弥散残气测定。
- *3. 脉冲振荡测试主要参数包含：Z5、R5、R20、R5-R20、X5、Fres、AX 等，具备相应图形显示功能。
- 4. 支气管激发测试主要参数包含：配套定量雾化激发装置，逐级记录 FEV1 变化，自动计算 PC20-FEV1、PD20-FEV1，输出剂量反应曲线，自动判定阳性。

（三）性能及功能要求

1. 肺通气功能检查：可显示呼气、吸气指标及流量-容积曲线、时间-容积曲线等动态曲线，内置中国人预计值公式。
2. 肺弥散功能检查：
 - 2.1 一口气法弥散残气测定：符合 ATS/ERS 国际规范的快速一口气法弥散残气测定，可同时测量弥散和残气功能。
 - 2.2 内呼吸式弥散测定方法：受试者在吸入弥散气体后无需屏气即可获得测试结果。
3. 脉冲振荡检查：可输出 Z5、R5、R20、R5-R20、X5、Fres、AX 等；输出 R-f、X-f 频谱图、阻抗容积图等。
4. 支气管激发试验：
 - *4.1 配置与主机同品牌计算机控制定量雾化给药系统（APS），吸气相位同

步触发雾化给药，呼气阶段自动停止雾化；不接受简易手捏雾化、外接第三方雾化装置、仅软件舒张方案。

4.2 雾化性能：雾化颗粒大小均匀，约在 0-5 μ m 之间；气源压力、流量稳定，释雾量可校准、可溯源。

4.3 内置标准化激发规程：支持乙酰甲胆碱、组胺激发；内置 2 倍递增浓度方案、4 倍递增简化方案；支持 5 次呼吸法、潮气吸入法；支持生理盐水稀释液对照测试。

4.4 软件自动记录：基线 FEV₁、每一级给药后 FEV₁、FEV₁ 实测值、%pred、FEV₁ 相对基线下降百分比；自动计算 PC₂₀-FEV₁、PD₂₀-FEV₁，输出剂量-反应曲线。

4.5 安全终止逻辑：FEV₁ 较基线下降 $\geq$ 20% 自动停止给药；达到指南规定最大累积剂量自动终止（乙酰甲胆碱 2.5 mg、组胺 2.4 mg）；具备一键紧急停止给药按钮。

4.6 给药时序自动计时：雾化吸入结束后自动倒计时 3 分钟，提示复测 FEV₁，符合指南间隔要求。

4.7 阳性判定后可一键切换支气管舒张流程，吸入舒张剂后复测通气指标，自动记录恢复过程。

4.8 全流程溯源：每一级药物浓度、给药时长、累积剂量、雾化记录、F-V 曲线全部保存，支持回放、打印在激发报告内。

4.9 雾化组件支持定期独立校准；提供雾化装置释雾量校准方法、质控记录模板。

5. 自动环境校正，容量免定标，无需人工定标。

6. 具备弥散定标和验证，无需手动调整采样管路可实现一键快速定标，并具备弥散 3L 定标筒验证，检测气路密封性。

7. 具备 3L 定标筒进行低、中、高三档流量（0.5~1.5、1.5~5.0、5.0~12.0 L/s）线性验证；每日进行阻抗验证（已知阻抗负载，误差 $\leq$ ±10%或±0.01 kPa·s·L⁻¹）。

*8. PC 端软件功能：支持与医院 HIS 系统连接或建立工作站。

●（四）配置清单

1. 肺功能主机 1 台。
2. 肺功能测定系统 1 套。
3. 标配型移动台车 1 台。
4. 3L 定标筒 1 个。
5. 14 代 i5 16G 1TB SSD 电脑 1 台。
6. ≥ 23 英寸/四边窄/音箱电脑显示屏 1 台。
7. 彩色喷墨打印机 1 台。
8. 标配型激发给药模块 (APS) 主机 1 套。
9. 标配型雾化组件 1 套。
10. 标配型检测适配器 1 个。
11. 标配型通讯电缆 2 根。
12. 标配型气体采样管 2 根。
13. 标配型弥散减压器 1 个。
14. 标配型按需阀 1 个。
15. 标配型通讯电缆-激发给药模块 3 根。
16. 标配型国标电源线 1 根。
17. 标配型 IOS 测试模块 1 套。
18. 标配型 IOS 通讯电缆 1 根。
19. 咬嘴 ≥ 10 只。
20. 一次性肺功能仪用过滤嘴 ≥ 10 只。
21. 标配型医用咬嘴式雾化器 ≥ 3 个。
22. 使用说明书, 合格证, 保修卡。

(注: 中标供应商须向采购人提交所有证明材料的原件以供核验; 核验和验收时如发现供应商虚假响应, 采购人将无条件退货并上报相关部门处理。)

