|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **招** 标 规 格 要 求 | **投标响应** |
| **一** | **项目用途：** |  |
| 1.1 | 原装进口，呼吸系统肺功能检测 |  |
| **二** | **主要功能要求与技术参数** |  |
| 2 | **常规肺功能测定功能要求 （主机）** |  |
| 2.1 | 肺通气功能检查，包括：流速容量环；潮气量；呼吸频率；最大肺活量；用力肺活量； 一秒量；二秒量；三秒量；一秒率；通气量； 深吸气量；补呼气量；补吸气量；吸气峰值流速；呼气峰值流速；吸气肺活量；呼气肺活量；最大通气量等 |  |
| 2.2 | Real-Time实时快速一口气气体稀释法残气测定，包括RV残气量、FRC功能残气量、TLC肺总量、残总比等等 |  |
| 2.3 | Real-Time实时快速一口气法弥散功能检查，包括一氧化碳法TLCOSB弥散量；COHb血红蛋白校正弥散量； KCO弥散率； TLCORB弥散量；FI-CO吸入CO浓度；FRC/TLC功能/肺总量；TLCOC校准(膜)弥散量； VA肺泡通气量；KCOC校准(膜)弥散率；FA-CO呼出CO浓度等等 |  |
| ★2.4 | Intra-Breath内呼吸法快速气体稀释法残气测定，无需屏气，包括RV残气量、FRC功能残气量、TLC肺总量、残总比等等 |  |
| 2.5 | Intra-Breath内呼吸法快速弥散功能检查，无需屏气，包括一氧化碳法TLCOSB弥散量；COHb血红蛋白校正弥散量； KCO弥散率；；TLCORB弥散量；FI-CO吸入CO浓度；FRC/TLC功能/肺总量；TLCOC校准(膜)弥散量； VA肺泡通气量；KCOC校准(膜)弥散率；FA-CO呼出CO浓度等等 |  |
| 2.6 | 支气管药物舒张试验前后肺功能对比检查，包括：药物舒张试验规程设置；吸药前后肺功能对比；药物使用效果评定等 |  |
| 2.7 | **体积描计（体描箱）肺功能测定功能要求** |  |
| 2.7.1 | 经典体描法残气RV,TLC,ERV,IC, RV%TLC，胸腔气量ITGV测定； |  |
| 2.7.2 | 气道阻力：R0.5, Rtot, Reff，Rmid测定；顺应性：SRtot, SReff, SRmid测定；呼吸功：Wtot, Win, Wef, POWERtot测定；闭合气量：CV, CC测定；气道传导率Gaw测定； |  |
| 2.7.3 | RV(气道阻力/容积)依赖性分析 |  |
| 3 | **常规肺功能测定技术要求** |  |
| 3.1 | 流速传感器： |  |
| ★3.1.1 | 数字积分双向筛网压差式（非Lilly型压差式）金属材料,带电加热系统，具有避免水汽结露以及消毒灭菌作用 |  |
| 3.1.2 | 手柄式结构，压力差传感器直接安装在手柄部位，传感器和手柄间的连接采用硬连接结构，无任何外在的管路，以提高传感器的频响 |  |
| 3.1.3 | 流速传感器具备三流速线性容积定标功能，具备3升定标桶，全面符合中国肺功能检查指南质控要求 |  |
| 3.1.4 | 阻力＜0.05Kpa/L/S |  |
| 3.1.5 | 测量范围：0－20L／S |  |
| 3.1.6 | 分辨率：10ML／S |  |
| 3.1.7 | 测量误差：＜2％ |  |
| 3.1.8 | 单个流速传感器正常使用寿命五年以上 |  |
| 3.1.9 | 流速传感器能直接拆卸浸泡清洗消毒，全面符合中国肺功能检查指南质控要求 |  |
| 3.2 | 气体分析器（5种）： |  |
| 3.2.1 | 采用快速长寿命的高精度电化学式CO分析器： |  |
| 3.2.1.1 | 范围：0～0.4%； |  |
| 3.2.1.2 | 分辨率：0.0002%； |  |
| 3.2.1.3 | 精度：0.003%; |  |
| 3.2.1.4 | 响应时间：40ms； |  |
| 3.2.2 | 采用高精度差分顺磁式O2分析器 |  |
| 3.2.2.1 | 范围：0～100%； |  |
| 3.2.2.2 | 分辨率：0.005%； |  |
| 3.2.2.3 | 精度：0.05%； |  |
| 3.2.2.4 | 响应时间：40ms； |  |
| 3.2.3 | 采用快速长寿命的高精度热导式He分析器： |  |
| 3.2.3.1 | 范围：0～9.8%； |  |
| 3.2.3.2 | 分辨率：0.005%； |  |
| 3.2.3.3 | 精度：0.05%； |  |
| 3.2.3.4 | 响应时间：40ms； |  |
| 3.2.4 | 采用高精度红外吸收式CO\CH4\C2H2三联气体分析器 |  |
| 3.2.4.1 | 范围：0～0.33%； |  |
| 3.2.4.2 | 分辨率：0.0005%； |  |
| 3.2.4.3 | 精度：0.003%； |  |
| 3.2.4.4 | 响应时间：40ms； |  |
| 3.2.5 | 高精度电化学式NO气体分析器 |  |
| 3.2.5.1 | 范围：0～100ppm |  |
| 3.2.5.1 | 分辨率：0.1ppm |  |
| 3.3 | **体积描计（体描箱）肺功能测定技术要求** |  |
| 3.3.1 | 定容定压式箱体，应同时符合ATS、ERS标准，箱积≥900升，总尺寸≥78x100x155CM |  |
| 3.3.2 | 箱内集成有箱压、口压传感器 |  |
| 3.3.3 | 体描箱采用数字积分双向铂合金筛网压差式（非Lilly型压差式）金属材料流速传感器 |  |
| 3.3.3.1 | 手柄式结构，压力差传感器直接安装在手柄部位，筛网传感器和手柄间的连接采用硬连接结构，无任何外在的管路，以提高传感器的频响 |  |
| 3.3.3.2 | 金属材料，带电加热系统，具有避免水汽结露以及消毒灭菌作用 |  |
| 3.3.3.3 | 流速传感器具备三流速线性容积定标功能，具备3升定标桶，全面符合中国肺功能检查指南质控要求 |  |
| 3.3.3.4 | 阻力＜0.05Kpa/L/S |  |
| 3.3.3.5 | 测量范围：0－20L／S |  |
| 3.3.3.6 | 分辨率：10ML／S |  |
| 3.3.3.7 | 流速传感器能直接拆卸浸泡清洗消毒，全面符合中国肺功能检查指南质控要求 |  |
| **四** | **配置要求（主要部件）：** |  |
| 4.1 | 设备主机箱一套 |  |
| 4.2 | 一个专用移动工作台 |  |
| 4.3 | 可上下左右移动调节的支撑臂（1支） |  |
| 4.4 | EASI 肺功能系统接口卡 |  |
| 4.5 | 气体分析盒一套： |  |
| 4.6 | 流速传感器手柄（1套） |  |
| 4.7 | 流速传感器1只 |  |
| 4.8 | 快速阻断器（1套） |  |
| 4.9 | 设备主机箱一套硬木座椅（1套） |  |
| 4.10 | 全透明的航空铝合金有机玻璃900升定容定压式体描箱(1套) |  |
| 4.11 | 硬木座椅（1套） |  |
| 4.12 | 其他必要附件 |  |
| 五 | **售后服务及其他** |  |
| ★5.1 | 提供进口医疗器械注册证及产品注册登记表，仪器可测定患者年龄段在4岁及以上，主机未来可升级包括连续频率脉冲振荡法(IOS) 肺功能测定功能、支气管药物激发试验肺功能等模块，在注册登记表中有明确描述 |  |
| 5.2 | 进口设备验收时提供海关商检证等进口证明文件 |  |
| 5.3 | 免费保修：设备验收合格后整机≥1年，期间免一切费用 |  |
| 5.4 | 维修响应时间≤24小时 |  |
| 5.5 | 免费提供操作培训和维修培训 |  |
| 5.6 | 免费并及时提供软件升级 |  |
| 5.7 | 提供用户操作手册和维修手册 |  |
| 六 | **安装与验收** |  |
| 6.1 | 安装地点：医院指定科室； |  |
| 6.2 | 安装完成时间：合同签订后3个月内交货，接买方通知后3天内完成安装； |  |
| 6.3 | 安装标准：符合我国国家有关技术规范和技术标准； |  |
| 6.4 | 验收标准：符合我国国家有关技术规范和技术标准； |  |
| 6.5 | 安装、验收合格前所产生的一切费用（包括卸货、搬运费等）由供方负责提供。 |  |