

第三章 用户需求书

一、项目概况

- 1、项目名称：白沙县人民医院 2022 年医疗服务与保障能力提升项目；
- 2、项目编号：HNJC2022-034；
- 3、交付地点：白沙黎族自治县人民医院；
- 4、合同履行期限：国产产品自合同签订后 30 天内交付，进口产品自合同签订后 90 天内交付；
- 5、采购预算：138 万元；
- 6、资金来源：财政资金；
- 7、付款方式：具体条款内容成交后由采购人与成交供应商协商确定；
- 8、验收标准及要求：按谈判文件要求、成交供应商的响应文件及承诺、签订的合同、国家及行业相关规范标准进行。

二、采购需求清单、参数

| 序号 | 设备名称 | 单位 | 数量 | 是否接受进口产品投标 | 备注 |
|-----|-----------|----|----|------------|--|
| (一) | 呼吸机(有创) | 台 | 1 | 是 | 报价中必须包含货物及零配件的购置和安装、运输保险、装卸、培训辅导、质保期售后服务、全额含税发票、雇员费用等，合同的执行以交付时间为准 |
| (二) | 呼吸机(无创) | 台 | 1 | / | |
| (三) | 便携式纤维支气管镜 | 台 | 1 | 是 | |
| (四) | 肺功能检测仪 | 台 | 1 | / | |
| (五) | 内镜清洗工作站 | 套 | 1 | / | |

(一) 呼吸机(有创)

- 1、一体化内置压缩机，媲美空压机并兼具强大补偿能力的涡轮机
- 2、通气模式
 - 2.1 间歇指令正压通气 VC-CMV
 - 2.2 辅助间歇指令正压通气 VC-AC
 - 2.3 同步间歇指令通气 VC-SIMV
 - 2.4 同步间歇指令通气+压力支持 VC-SIMV+PSV
 - 2.5 持续气道正压+压力支持 SPN-CPAP +PSV
 - 2.6 压力限制，容控模式时，限定气道最高压力，防止气道压力过高 PLV
 - 2.7 叹息 Sigh
 - 2.8 窒息通气 Apnea V
 - 2.9 双水平正压通气 PC-BIPAP+PSV
 - 2.10 无创通气 NIV
- 3、技术指标
 - 3.1 潮气量：50-2000ml
 - 3.2 呼吸频率：2-80bpm
 - 3.3 吸气时间：0.2-10s
 - 3.4 吸气流速：0-196L/min
 - 3.5 吸气压力：1-99mbar
 - 3.6 呼气末正压/叹息 PEEP：0-50mbar
 - 3.7 压力支持 P_{supp}：0-99mbar
 - 3.8 吸入氧浓度：21-100%
 - 3.9 涡轮提供最大流速及持续流速：250L/min
 - 3.10 吸气触发灵敏度：1-15Lpm
 - 3.11 吸气终止灵敏度：5-75%PIF
 - 3.12 窒息通气报警：15-60s
 - 3.13 具备漏气补偿功能，有创通气下最高补偿 10L/min，无创通气容控模式下最高补偿 25L/min，无创通气压控模式下最高补偿 250L/min
- 4、监测项目
 - 4.1 ≥12 寸彩色触摸显示控制屏

- 4.2 屏幕所有显示内容均可自定义
- 4.3 铂金丝式流量传感器，精确度高, 长效氧传感器，可使用四年以上，减少消耗成本
- 4.4 氧浓度
- 4.5 吸入潮气量、呼出潮气量、自主呼吸潮气量
- 4.6 总呼吸频率、自主呼吸频率
- 4.7 流量、峰流量
- 4.8 机械分钟通气量、自主分钟通气量、分钟泄漏气量
- 4.9 气道峰压、平台压、平均压、呼气末正压 PEEP
- 4.10 平台时间、吸气时间、吸呼比
- 4.11 压力、流量、容量与时间的波形
- 4.12 肺顺应性、气道阻力
- 4.13 呼吸力学环图，压力—容量环，流速—容量环，压力—流速环
- 4.14 浅频呼吸指数 RSB
- 4.15 表格化数据
- 4.16 趋势图
- 4.17 记事本
- 5、报警项目
 - 5.1 智能三级声光报警系统
 - 5.2 人机对话功能，提供中文报警文字信息
 - 5.3 气源报警
 - 5.4 气道压力（高/低）报警
 - 5.5 呼吸频率（高/低）报警
 - 5.6 吸入潮气量过高报警
 - 5.7 分钟通气量（高/低）报警
 - 5.8 窒息报警
 - 5.9 吸入氧浓度（高/低）报警
 - 5.10 管道脱落/泄漏报警
 - 5.11 吸入气体温度过高报警
 - 5.12 机器故障报警

6、操作系统

6.1 操作界面良好并且操作步骤简单，如仅需单钮即可操作

6.2 具有操作安全保护功能

6.3 能提供中文界面，报警信息以中文显示

7、特殊功能

7.1 一体化雾化功能

7.2 智能吸痰功能：脱管吸痰时不送气，无报警，吸痰前提供纯氧 3 分钟

7.3. 允许吸痰 2 分钟，吸痰后提供纯氧 2 分钟

7.4 吸气保持功能

7.5 参数调节防错功能

7.6 波形冻结功能

7.7 开机自动测定管路泄漏/顺应性并给予补偿

7.8 屏幕锁定功能

7.9 漏气测定及自动补偿功能

7.10 待机功能

7.11 可与其他设备（如监护中央台及电脑等）联网

7.12 呼吸机可进行功能升级

配置清单

| 序号 | 名称 | 数量 | 单位 |
|----|-----------------|----|----|
| 1 | 主机 | 1 | 台 |
| 2 | 车架（固定于吊塔时则无需车架） | 1 | 个 |
| 3 | 灰尘过滤片 | 1 | 个 |
| 4 | 空气过滤片 | 1 | 个 |
| 5 | 机械臂 | 1 | 个 |
| 6 | 模拟肺(蓝色) | 1 | 个 |
| 7 | 流量传感器(5个/盒) | 1 | 盒 |
| 8 | 中心供氧管道(3米) | 1 | 个 |
| 9 | 呼出阀 | 1 | 个 |
| 10 | 加温湿化器 | 1 | 个 |

| | | | |
|----|---------|---|---|
| 11 | 成人儿童加热仓 | 1 | 个 |
| 12 | 湿化器托架 | 1 | 个 |
| 13 | 湿化器安装架 | 1 | 个 |
| 14 | 重复性呼吸管路 | 1 | 个 |

(二) 呼吸机(无创)

- 1、适用于对成人和小儿患者进行通气辅助及呼吸支持，中文操作界面。能够满足危重症患者的无创通气需求，可用于有创通气。
- 2、采用 ≥ 15.6 英寸彩色 TFT 电容触摸屏，分辨率 1920*1080，支持手势操作，支持无菌手套操作。
- 3、主机采用涡轮供气方式，最大峰流速 $\geq 280\text{L}/\text{min}$ 。
- 4、通气模式：持续气道正压通气模式 CPAP、自主通气模式 S、时控通气模式 T、自主/时控通气模式 ST、压力控制/辅助通气模式 P-A/C、备用通气模式，可选配容量支持通气模式 VAPS、可选配成比例压力通气模式 PPV。
- 5、具备高流速氧疗功能；流速和氧浓度可设，氧疗最大流速 $\geq 80\text{L}/\text{min}$ ，并具有氧疗计时功能。
- 6、氧疗模式下具有 ROX 监测和趋势，具有自主呼吸率监测。
- 7、EasySync 同步增强功能，吸气触发灵敏度和呼气切换灵敏度可自动调节，且支持 1-6 档手动调节吸气触发和呼气切换灵敏度。
- 8、具有压力释放功能、延时升压和增氧功能。
- 9、具有内源性 PEEP 实时监测。
- 10、可选配食道压监测功能，提供与呼吸机同品牌的食道压附件。
- 11、具备自动漏气补偿功能，最大漏气补偿 $120\text{L}/\text{min}$ 。
- 12、支持设置面罩类型和呼气端口类型。
- 13、屏幕显示：多至 5 道波形同屏显示，支持短趋势、波形、监测值同屏显示。
- 14、可同时监测病人泄漏量和呼吸机总泄漏量；
- 15、 ≥ 180 分钟内置后备可充电锂电池（1 块电池）， ≥ 360 分钟内置后备可充电锂电池（2 块电池），电池总剩余电量能显示在屏幕上。
- 16、可选配 CO2 模块监测。
- 17、可选配 SpO2 模块监测。

18、具备截屏 U 盘导出功能（可缓存 50 张屏幕文件）。

19、主要设置参数

19.1 持续气道正压 CPAP：4-30 cmH₂O

19.2 吸气正压 IPAP：4-50 cmH₂O

19.3 支持压力：4-50 cmH₂O

19.4 呼气压力 EPAP：4-30 cmH₂O

19.5 潮气量：50ml—2500ml

19.6 呼吸频率：1-60 次/min

19.7 吸气时间：0.2—5s

19.8 氧浓度：21%—100%可调，调节精度 1%

19.9 压力上升时间：1- 6 档可调

19.10 延时升压时间：OFF, 1-60min

20、监测参数

20.1 气道压力监测：气道峰压、呼气末正压等参数监测；

20.2 潮气量监测：潮气量、分钟通气量、分钟泄漏量等参数监测；

20.3 呼吸频率监测：呼吸频率、病人触发百分比监测；

20.4 氧浓度监测：具备氧浓度监测功能；

20.5 提供病人泄漏量和呼吸机总泄漏量实时监测；

20.6 实时提供监测参数 ≥ 120 小时的趋势图、表分析， ≥ 5000 条报警和操作日志记录；

21、报警参数

21.1 具有智能逻辑判断及报警链管理，报警可采用图形化和文字指引进行故障提示

21.2 分级报警和声光报警

21.3 气道压力：过高/过低报警

21.4 分钟通气量：过高/过低报警

21.5 潮气量：过高/过低报警

21.6 呼吸频率：过高/过低报警

21.7 吸入氧浓度：过高/过低报警

21.8 电源、气源中断报警

21.9 电池电量低报警

22、支持信息互连：能够和监护仪、中央监护系统互联，满足科室信息化的需求。

23、具备 VGA 扩展显示、RS232 接口、网络接口、USB 接口、护士呼叫、WiFi。

配置清单

| 项目 | 名称 | 数量 | 单位 |
|----|-------------|----|----|
| 1 | 主机 | 1 | 个 |
| 2 | 支撑臂 | 1 | 个 |
| 3 | 模拟肺 | 1 | 个 |
| 4 | 一次性成人无创呼吸管路 | 1 | 套 |
| 5 | 呼吸机台车 | 1 | 辆 |
| 6 | 氧疗鼻导管 | 1 | 个 |
| 7 | 无创呼吸口鼻面罩 | 1 | 个 |

(三) 便携式纤维支气管镜

- 1、具有调焦部刻度标识；
- 2、插入部采用软性设计；
- 3、插入部外径 5.2mm；
- 4、先端部可弯曲，弯曲角度：上 180° /下 130° ；
- 5、先端部外径 5.1mm；
- 6、工作长度 600mm；
- 7、视野范围 90° ；
- 8、景深 3-50mm；
- 9、具有可拆卸式吸引按钮设计；
- 10、吸引管道内径 2.6mm；
- 11、具有插入部刻度标识，操作中方便观察插入的深度；
- 12、可外接便携式光源；
- 13、可全浸泡清洗、消毒。

配置清单

| 项目 | 名称 | 数量 | 单位 |
|----|----|----|----|
|----|----|----|----|

| | | | |
|---|-----------|---|---|
| 1 | 纤维气管插管内窥镜 | 1 | 个 |
| 2 | 小型光源 | 1 | 个 |
| 3 | 侧漏器 | 1 | 个 |
| 4 | 便携视频 | 1 | 个 |

(四) 肺功能检测仪

1、测试项目参数：

1.1 慢肺活量 SVC：

VC、VC MAX、VC IN、VC EX、IC、IC%P、IRV、IRV%P、ERV、ERV%P、VC%P、VT、VT%P、MV、

TIN、TEX、TTOT、BF、BF%P、TIN/TTON、TEX/TTON、TIN/TEX、VC%

1.2 用力肺活量 FVC：

FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FEV1/FVC、FEV3/FVC、FEV1/VC Max、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、

MMEF、PIF、PIF50、MIF、FET、VEXP、FET、(FEV1 1% FVC1) %P、PIF、ELA

1.3 每分最大通气量 MVV：

MVV、MVV%P、VT MVV、TIME MVV、BF MVV、MVV%

1.4 舒张试验、激发试验：

预计值， 每次实测预计百分比 %改变（变异率）

2、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、流量传感器：金属筛网式压差传感器；

4、流量测量范围：（0~16）L/s；流量精确范围：±3%或 0.05 L/s

5、容量测量范围：（0~10）L；容量精确范围：±2%或者±0.05L；

6、气流阻力：流量测量范围内小于 0.35Kpa/（L/s）

7、频率响应：应不超过±12%或者±0.25 L/s，取其大者

8、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；

9、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；

10、具备自动测量环境参数(温度、湿度、大气压、海拔)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；

11、肺年龄：具有肺年龄评估功能，能够评估受检者的肺部相对年龄；

12、系统连接：配备肺功能检查系统软件，数据及图像输出可通过 USB、蓝牙、GSM 方式传输；

13、数据传输：可通过数据传输模块将测量数据同步到云端，让医生实现远程查看测量结果；也可以导出 Excel 格式的历史检查数据

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

15、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；

16、PC 端软件功能：包含用力通气 FVC、慢通气 SVC、每分钟最大通气 MVV、舒张试验、激发试验、定标、质控管理模块、肺功能检查对象信息收集及管理模块、随访问卷模块、数据通讯模块（含 HIS 配置模块）

17、云平台包含：项目管理功能、质控管理功能、肺功能检查对象信息管理功能、肺功能报告管理模块、数据导出功能、具备可定制扩展功能；

18、具备肺功能仪质控校准设备，可根据要求提供必要的质控校准检测服务；

19、报告打印：可打印 A4 报告，报告格式符合国内指南最新标准（含质控等级、自动解析、Z 值）

配置清单

| 项目 | 名称 | 数量 | 单位 |
|----|--------------|----|----|
| 1 | 肺功能测试仪主机 | 1 | 台 |
| 2 | 肺功能 PC 端检查系统 | 1 | 套 |
| 3 | 肺功能云端管理平台 | 1 | 套 |
| 4 | 鼻夹 | 2 | 个 |
| 5 | 说明书 | 1 | 本 |
| 6 | 合格证 | 1 | 个 |
| 7 | 保修卡 | 1 | 张 |

| | | | |
|----|-------------|----|---|
| 8 | 一次性肺功能仪用过滤嘴 | 10 | 个 |
| 9 | 彩色打印机 | 1 | 台 |
| 10 | 台车工作站 | 1 | 台 |
| 11 | 品牌电脑 | 1 | 台 |
| 12 | 3 升定标桶 | 1 | 个 |

(五) 内镜清洗工作站

1、清洗台面

1.1、台面主料为 PMMA 高分子复合材料，经数次冷热加工一次性成型；

1.2、面层质薄而坚硬，耐摩擦耐酸碱，光亮平滑，抗菌，易清洗；

1.3、固层由塑料碳纤维胶合而成，起到加固台面的承重，安装固定作用；防止迸裂的作用，防止台面长期使用变形；台面支架选用全优质镜面不锈钢。

1.4、尺寸可选：

单方槽长 590mm×宽 750mm；

单方槽长 680mm×宽 750mm；

单方槽长 750mm×宽 750mm；

单方槽长 900mm×宽 750mm；

双方槽长 750mm×宽 750mm

双方槽长 900mm×宽 750mm；

双方槽长 1360mm×宽 750mm；

转角方槽长 760mm×宽 760mm。

干燥台面，750mm, 900mm, 1180mm, 1500mm

设备整体总高度 1800mm

2、功能背板及灯箱：整体造型结构可按功能作用形成分体组合，便于设备的检修保养，搬迁和功能升级之用

3、防水柜门：苹果绿，宝石蓝钢化彩晶玻璃柜门（颜色自选）

4、微电脑控制器：整体的设计简洁明快、不占用操作空间。所有主要部件采用隐蔽方式布置，简便而功效强大。采用 CPU 中心处理芯片，液晶数码显示，多套系统供客户选择，控制系统稳定，读时准确。并具有自动时间定时启动注液，注气，排洗及过期报警等功能

5、自动注流器：

5.1 严格按国家卫生部 2004 年颁布的《内镜清洗消毒操作规范（2004 版）》的标准，使用流动水，隐藏式设计，采用标准做法。

5.2 工作表面清洁洁净，水注流系统可直接将净化后纯净水注入内镜，避免二次污染。

5.3 能尽量使工作人员避免误操作，注流器高水压，低流量，适合不同管径内镜；脉冲冲洗提高清洗效果；清洗步骤完成可直接排出余水，故障维修简易快捷，使用成本低，真正体现人性化设计。

6、水处理器：过滤型水处理器过滤精度为 $1\mu\text{M}$ ，不锈钢材质，多层式渗透，净化过滤水质更保证内镜清洗安全，可采用反冲式维护清洗，无需更换滤芯，水处理量：2~5T/h 可选

7、专用空气压缩机：采用低噪音无油气泵，带有油水分离器的功能，能分离空气中的油污，水分，提高干燥台上干燥气体的清洁度

8、内镜烘干机：对内窥镜管壁内水分进行干燥，可避免因与水接触受潮长菌的现象发生

9、高压水枪：特别针对硬镜不同径口清洗，可提供 8 种不同口径枪头，可调节水流量、水压、水冲力，设有专用安全防震环，避免管路不畅，高压水冲破内镜管壁

10、高压气枪：特别针对硬镜不同径口吹干，可提供 8 种不同口径枪头或专用气枪喷头，设有专用安全防震环，避免管路不畅，气压冲破内镜管壁

11、专用水龙头：通过改进款式，并进行多层防腐处理，可以承受数年高酸碱恶劣环境的考验，管路同进具有耐腐蚀功能

12、供排水系统：优质 PP-R 供、排水管路

13、方槽盖：避免消毒液气体外散，减少人员刺激

14、快速接头：每槽的每个流程（注液、吸液等）均采用专用接头连接内镜的每个接口，最大化的为用户节约时间

15、供气管路：采用优质的气动部件，承压强，寿命长

16、漏电保护：采用降压电源，具备漏电保护，为设备提供 12V 安全电压

17、流程：预洗槽+酶洗槽+漂洗槽+浸泡消毒槽+终末漂洗槽+干燥

配置清单

| 项目 | 名称 | 数量 | 单位 |
|----|------------------|----|----|
| 1 | 豪华型方槽 | 4 | 组 |
| 2 | 豪华背板主体 | 1 | 批 |
| 3 | 豪华干燥台主体 | 1 | 组 |
| 4 | 微电脑控制系统 | 5 | 组 |
| 5 | 多功能自动灌流器 | 8 | 个 |
| 6 | 内镜干燥系统 | 1 | 台 |
| 7 | 灌流快接插头 | 7 | 只 |
| 8 | 豪华型转角/豪华型方槽（二选一） | 1 | 组 |
| 9 | 无油空压机 | 1 | 台 |
| 10 | 水处理器 | 1 | 台 |
| 11 | 中心气体处理系统 | 1 | 套 |
| 12 | 多功能一体化电源 | 1 | 只 |
| 13 | 高压水枪（8个喷头） | 2 | 套 |
| 14 | 高压气枪（单个喷头） | 3 | 把 |
| 15 | 给水系统（水龙头） | 3 | 套 |
| 16 | 给排水系统 | 5 | 套 |
| 17 | 方槽盖 | 1 | 个 |
| 18 | 附件网架 | 1 | 套 |
| 19 | 附件网篮 | 1 | 套 |
| 20 | 灯光照明系统 | 1 | 组 |
| 21 | 内镜清洗流程牌 | 1 | 套 |

三、其他要求：

1、质量要求：

（1）供应商须保证提供的设备必须为正规渠道销售的设备，为全新未使用过的，并完全符合国家、行业标准以及响应文件所响应的质量、规格和性能要求。

(2) 供应商须保证所提供的货物经正确安装、正常运转和保养在其使用寿命期内具有满意的性能。在货物质量保证期内，供应商应对由于设计、工艺或材料的缺陷而造成的任何不足或故障，承担无偿退换、维修等责任。

(3) 所有货物在开箱检验时必须完好，无破损，配置与装箱单相符。货物外观清洁，标记编号以及盘面显示等字体清晰，明确数量、质量及性能不低于本需求书中提出的要求。

(4) 供应商所投设备应符合中华人民共和国有关规范和安全要求。

(5) 提供进口产品的供应商，必须获得生产厂家或全国总代理（区域代理）针对本项目的直接授权并提供授权书和售后服务承诺书加盖公章。

2. 售后服务：供应商必须提供详细的保修期内技术支持和服务方案，技术支持和服务方案包括（但不限于以下内容）：

2.1 自验收合格之日起计质保期 1 年，承担保修期内设备任何故障所产生的费用。

2.2 保修期内开机率保证： $\geq 95\%$ （国家法定工作日）。

2.3 配套（售后）服务：免费送货上门、安装、调试及操作培训。