

第三章 用户需求书

一、项目名称及采购内容

新型冠状病毒感染肺炎应急救治能力提升工程购置设备一批

二、项目内容及要求

(一) 项目清单

序号	采购品目名称	数量	单位	单价最高投标限价(元)	所属医疗器械类别	备注
1	有创呼吸机	3	台	380000.00	三类	投标人的报价总价不得超过项目预算，各项设备的单价也不得超过相应的合价最高投标限价，否则按无效投标处理。
2	无创呼吸机	4	台	230000.00	二类	
3	输液泵	19	台	8000.00	二类	

注：有创呼吸机为核心产品

(二) 设备技术参数及要求 (注：以下参数中带▲的指标为重要指标，如不满足将会在技术评分中加重扣分。)

设备 1：有创呼吸机

(1) 基本特征

1. 气动电控呼吸机，适用于对成人、小儿和婴幼儿患者进行通气辅助及呼吸支持的呼吸机，中文操作界面。
2. ▲具备有创通气模式、无创通气模式、具备高流量氧疗功能。
3. ≥ 18 英寸彩色 TFT 触摸控制屏幕，分辨率 1920*1080。
4. 屏幕显示：多至 5 道波形同屏显示，可提供 4 种环图，支持呼吸环、波形和监测参数同屏显示；支持短趋势、波形、监测值同屏显示。
5. 自检功能，检查系统管道阻力、泄漏量和顺应性，测试流量传感器、呼气阀和安全阀等部件
6. ≥ 90 分钟内置后备可充电电池（1 块电池）。
7. 具备实时气源压力电子显示。

8. 病人信息，当前的设置参数、报警限和趋势，日志等数据可导出。
9. 具备截屏 U 盘导出功能（可缓存 10 张以上截屏文件）。
10. ▲吸气安全阀组件可拆卸，并能高温高压蒸汽消毒（134℃），以防止交叉感染。
11. ▲呼气阀组件一体化设计，内置金属膜片流量传感器，精度高，寿命长，并能高温高压蒸汽消毒（134℃），以防止交叉感染。
12. 具备图形化显示阻力、顺应性和自主呼吸等生理参数变化

(2) 呼吸模式及功能

1. ▲标配模式：容量控制通气下的辅助控制通气 A/C 和同步间歇指令通气 SIMV、压力控制通气下的 A/C 和 SIMV、CPAP/PSV、窒息通气模式、双水平气道正压通气模式、自动适应性压力调整容量控制功能、PRVC、自适应分钟通气量通气 AMV。

2. 其他功能：手动呼吸、吸气保持、呼气保持、雾化、增氧、吸痰程序，NIF、PEEPi 及 P0.1 测定

3. 具有自动插管阻力补偿（ATRC）功能，选择不同孔径的气管插管，呼吸机可以自动调节送气压力，使插管末端的压力与呼吸机压力设置值保持一致。

4. 具有智能同步技术，可以将呼气触发灵敏度设置为【Auto】，自动调节至最佳值，提高人机同步。或者在 5%~85%范围内手动灵活调节。

5. 标配氧疗功能，可以调节氧疗流速（2~80L/min）和氧浓度

6. 具有单位理想体重输送的潮气量（TVe/IBW）的设置及监测功能

(3) 设置参数

1. 潮气量：20ml—4000ml
2. 呼吸频率：1-100/min
3. 吸气流速：6-180L/min
4. SIMV 频率：1-60/min
5. 吸/呼比：4:1—1:10
6. 最大峰值流速：180L/min
7. 吸气压力：1--100 cmH2O
8. 压力支持：0—100cmH2O

9. PEEP: 0~50 cmH2O
10. 压力触发灵敏度: -20 --- 0.5cmH2O, 或 OFF
11. 流速触发灵敏度: 0.5—20L/ min 或 OFF
12. 氧浓度: 21—100vol. %
13. 叹息功能: 有

(4) 监测参数

1. 气道压力: PEEP、气道峰压、平台压、平均压等监测
2. 每分钟呼出通气量: 呼气分钟通气量、吸气分钟通气量、自主呼吸分钟通气量、泄漏分钟通气量的监测
3. 潮气量的监测: 吸入潮气量、呼出潮气量、自主呼吸潮气量
4. 呼吸频率监测: 总的呼吸频率、自主呼吸频率、机控呼吸频率的监测
5. 可选波形显示: 压力/时间、流速/时间、容量/时间, 二氧化碳/时间, 脉搏波/时间。
6. 吸入氧浓度的监测
7. 具有压力/容积、流速/容积、流速/压力环, V-CO2 曲线, 4 种呼吸环监测。
8. 肺的力学: 吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性、时间常数、呼吸功的监测。
9. 实时监测压力-时间曲线形态, 并量化为牵张指数 Stress Index 以提示肺损伤风险
10. 实时监测压力/容积环形态, 并量化为肺过度膨胀系数 C20/C 以提示肺损伤风险
11. 可监测参数 ≥96 小时的趋势图、表分析, 5000 条报警和操作日志记录。

呼吸机配置清单

分项配件	数量
主机英寸彩色 TFT 触摸控制屏幕	1 台
氧气软管 (配接头)	1 套
NIV 面罩 (成人)	1 个
国标电源线	1 根
一次性附件包 (成人)	1 套
VC-A/C 通气模式、PC-A/C 通气模式、SIMV-VC 通气模式、SIMV-PC 通气模式、CPAP/PSV 通气模式、DUOLEVEL 通气模式、NIV 通气模式; 高端通气模式: PRVC、AMV	通气模式

P0.1 监测	有
呼吸功监测	有
浅快呼吸指数监测	有
内源性 PEEP 监测	有
最大吸气负压监测	有
吸痰功能	有
模拟肺	1 个
湿化器	1 个
支撑臂	1 个
台车	1 个

设备 2：无创呼吸机

- 1、通气模式：S/T, CPAP(带压力释放), PCV, AVAPS。
- 2、先进的控氧模块，调节范围 1%，氧浓度 21-100%，高流速和大量漏气下依然准确调节氧浓度。
- 3、彩色大屏幕中文触摸屏（12.1 英寸），屏幕和主机一体化设计。
- 4、同屏显示病人的监测参数（实时潮气量、分钟通气量、漏气量、小气道峰压、病人自主呼吸比例等参数），设定参数（实时潮气量、分钟通气量、频率，等监测参数）和三个波形（流速波形，容量波形，压力波形），不用切换屏幕情况下可观察病人所有信息，简洁高效。
- 5、先进的涡轮系统，提供 240L/Min 的峰流速，具有漏气补偿功能，最大的补偿量可以达到 60L/min；
- 6、近心端压力监测，保证监测参数的精确度。
- 7、增强型自动追踪灵敏度功能，吸气、呼气灵敏度自动调节，保证即使在大量漏气（漏气量 \geq 60L/min）的情况下，仍能保持完美的同步性能，最大限度减少病人呼吸功能，提高病人舒适程度。
- 8、智能开机自检功能和漏气量测试功能，保证机械在使用过程中的稳定性。
- 9、一体化的内置后备电池，提供 6 小时以上的电源使用。
- 10、先进的面罩预设选择和记忆功能，提供最佳同步性。
- 11、压力上升时间可调，最大限度提高病人在治疗过程中的舒适度；
- 12、完善的报警功能，同时在屏幕上中文显示报警内容便于临床医护人员及时诊断处理报警状况。
- 13、主要技术参数：
 - ① IPAP：4-40cmH₂O

- ② EPAP: 4-20cmH₂O
- ③ 后备吸气频率: 4-40 BPM
- ④ 后备吸气时间: 0.5-3.0 秒
- ⑤ 吸气上升时间: 0.05-0.4 秒

14、主要监测参数: IPAP、EPAP、CPAP、呼吸频率、潮气量、分钟通气量、吸气峰压、吸气时间/总呼气时间、总漏气量、病人自主触发比率

15、主要报警参数: 窒息时间、低每分通气量、病人管道脱落、机器损坏或停电、低呼出潮气量、高呼吸频率、低呼吸频率、高压、低压报警。

无创呼吸机标准配置单

- 1、标准模式含 C-FLEX , AVAPS , RAMP 1 套
- 2、主机电源线 1 条
- 3、主机电池 1 块
- 4、机架 1 副
- 5、支架臂 1 个
- 6、支架臂底座 1 个
- 7、进气口过滤膜 1 包
- 8、CD 光盘 1 张
- 9、中文操作手册 1 册
- 10、气管回路 2 套
- 11、呼气阀 1 个
- 12、水晶面罩(带头带) 2 套
- 13、加温湿化器全套 1 套

设备 3: 输液泵

- 1、整机设计使用年限≥10 年,
- 2、▲支持输血功能
- 3、支持临床常用输血管路, 无需专用输血管路
- 4、输液精度≤±5%
- 5、▲速率范围: 0.1-1800ml/h, 最小步进 0.01ml/h
- 6、预置输液总量范围: 0.1-9999ml
- 7、快进流速范围: 0.1-2000ml/h, 机器上有独立快进按键
- 8、KVO: 0.1-5ml/h
- 9、无需额外工具或设备, 可直接在输液泵添加输液器品牌名称
- 10、具有以下输液模式: 速度模式(支持 ml/h 和滴/min 两种单位)、时间模式、体重模式、梯度模式、序列模式、微量模式
- 11、LCD 显示屏, 可同屏显示: 输注模式、速度、当前注射状态、预置量、累计量、电池状态、报警压力阈值和在线压力等信息;
- 12、锁屏功能: 支持自动锁屏, 自动锁屏时间可调
- 13、在线滴定功能: 安全不中断输液而更改速率;

14、具备报警功能。可实现声光，动画和文字同时报警提示，同时显示具体报警信息；

15、在线动态压力监测，可实时显示当前压力数值；

16、▲压力报警阈值至少 10 档可调，最低 90mmHg

17、具备单个气泡和累积气泡报警功能

18、电池工作时间 \geq 4 小时@25ml/h

19、接口支持 RS232 数据传输、护士呼叫、DC 输入功能

20、防异物及进液等级 IP34

21、可升级无线模块，实现无线联网监测；

22、▲泵片用防水膜保护，防止药液进入机器内部，便于清洁和消毒。

23、整机重量不超过 1.8kg，主机自带提手，方便携带

三、售后服务等要求

1、交货期：合同签订后 30 天内。

2. 产品质量保证期内，如出现非人为及不可抗力因素(如雷击等)造成的质量问题，乙方不负责免费维修，保修期内，所有设备维修服务均为上门服务，由此产生的费用均不再收取。

3. 提供 7×24 小时技术支持和服务，24 小时内作出实质性响应，对重大问题提供现场技术支持，48 小时内到达指定现场，并保证系统停运不超过 48 小时。

4. 质保期：项目验收合格之日起 2 年（如各具体设备要求的时限和此不一致的，以具体设备中的时限为准；设备无质保时限要求的，质保期要求以此为准）。

5. 提供终身技术支持服务，对本系统使用的所有软件提供终身免费升级服务。

6. 对供应设备的安装调试、操作运行、使用、维护、故障排除和修理、结构原理、数据处理系统、软件使用等方面提供培训，提供相应培训资料，并承担因此产生的费用。

注：投标人必须根据所投产品的技术参数、资质资料编写投标文件。在中标结果公示期间，采购人有权对中标候选人所投产品的资质证书等进行核查，如发现与其投标文件中的描述不一，代理机构将报政府采购主管部门严肃处理。