

# 采购需求

## （一） 技术需求

### 1 总体要求

- 1.1 设备适用于成人、小儿患者通气辅助及呼吸支持，具备后期升级新生儿通气功能。
- 1.2 整机采用气动电控设计，空、氧双气源配置，同时具备中央供气、空气压缩机两种方式驱动工作。
- 1.3 配备全中文操作界面，操作逻辑符合国内临床使用习惯，高清触控大屏。

### 2 系统功能要求

- 2.1 配备不小于 18.5 英寸全平电容触摸屏。
  - 2.2 设备具备动态肺视图功能，可实时图形化显示患者气道阻抗、肺顺应性、通气量等力学参数变化；动态肺视图内置肺损伤、肺塌陷对应参数柱状图风险提示功能。
  - 2.3 具备历史监测参数趋势图显示时长不低于 190 小时，可存储不少于 15000 条报警记录及操作日志记录。
  - 2.4 具备屏幕视频录制功能，本机可存储不少于 10 段设备操作及临床通气视频。
  - 2.5 具备截屏及 U 盘导出功能，设备本机可缓存不少于 50 张屏幕截屏文件，具备 U 盘一键导出。
  - 2.6 设备具备实时气源压力电子数值及图形化显示功能，气源压力异常可实时预警。
  - 2.7 配置一体化模块插件箱，方便呼吸机后期功能升级与扩展；可兼容原装同品牌常用监护模块，具备后期升级旁流二氧化碳模块、血氧饱和度模块监测，模块支持即插即用。
  - 2.8 标配内置可充电后备锂电池，标准续航时长不低于 160 分钟，屏幕实时显示电池剩余电量状态。
  - 2.9 设备预留顺磁氧功能升级接口，可后期选配升级顺磁氧监测功能。
  - 2.10 吸气阀、呼气阀组件支持整机拆卸分离，可耐受 134℃ 高温高压蒸汽消毒，有效避免院内交叉感染。
  - 2.11 设备机身表面粘贴操作视频二维码，医护人员可随时扫码在线查看设备完整操作教学视频。
  - 2.12 标配自带电容触摸屏的湿化器，便于参数设置、工况观察及日常操作使用。
- ### 3 呼吸模式及功能要求
- 3.1 标配基础通气模式包含：容量控制辅助控制通气 V-A/C、压力控制辅助控制通气 P-A/C、容量控制同步间歇指令通气 V-SIMV、压力控制同步间歇指令通气 P-SIMV、CPAP/PSV 持续气道正压通气模式、窒息通气模式。

- 3.2 标配高级通气模式包含：压力调节容量控制 PRVC、压力调节容量控制同步间歇指令通气 PRVC-SIMV、双水平通气 DuoLevel、气道压力释放通气 APRV、容量具备通气 VS。
- 3.3 标配自适应分钟通气功能，配置 3 个调节表盘，可直观进行通气状态提示与参数调节。
- 3.4 设备可后期升级心肺复苏通气模式，配备电子吸气阻力阀开关 e-ITD；可在心肺复苏呼气阶段排出患者肺内气体，阻止外部气流进入肺部，提升胸腔负压辅助复苏效果。
- 3.5 标配无创通气模式及氧疗模式，氧疗模式最大输出流速不低于 80L/min，具备全氧浓度连续可调。
- 3.6 容量控制通气模式下，流速波形具备方波、50% 递减波、100% 递减波三种波形可选。
- 3.7 标配专业呼吸同步智能技术，可自动调节吸气触发、呼气触发灵敏度及压力上升时间，提升人机同步性与患者舒适度，减少人工参数手动调节频次。
- 3.8 具备自动插管阻力补偿功能，配置静态 P-V 环图工具及专业肺复张工具，满足临床肺保护性通气需求。
- 3.9 内置脱机辅助工具，具备一键启动 SBT 自主呼吸试验，标准化脱机筛选流程，辅助临床规范脱机评估。

#### 4 设置参数要求

- 4.1 潮气量调节范围：20ml 至 4000ml。
- 4.2 呼吸频率调节范围：1 次 / 分钟至 100 次 / 分钟。
- 4.3 吸呼比调节范围：4:1 至 1:10。
- 4.4 吸气压力调节范围：1cmH<sub>2</sub>O 至 100cmH<sub>2</sub>O。
- 4.5 呼气末正压 PEEP 调节范围：0cmH<sub>2</sub>O 至 50cmH<sub>2</sub>O。
- 4.6 压力触发灵敏度调节范围：-20cmH<sub>2</sub>O 至 -0.5cmH<sub>2</sub>O，亦可选择关闭触发功能。
- 4.7 流速触发灵敏度调节范围：0.5L/min 至 20L/min，亦可选择关闭触发功能。
- 4.8 呼气触发灵敏度具备自动模式，手动调节范围 1% 至 85%。

#### 5 监测参数要求

- 5.1 具备气道压力全套参数监测，包含气道峰压、平台压、平均气道压、呼气末正压、驱动压等实时监测。
- 5.2 具备分钟通气量全套参数监测，包含呼气分钟通气量、吸气分钟通气量、自主呼吸分钟通气量、分钟泄漏量、气体泄漏百分比等参数实时监测。
- 5.3 具备潮气量全套参数监测，包含吸入潮气量、呼出潮气量、自主呼吸潮气量、单位理想体重呼出潮气量监测。
- 5.4 具备呼吸频率多维度监测，包含总呼吸频率、自主呼吸频率、机控呼吸频率实时显示。

- 5.5 标配牵张指数、肺过度膨胀系数实时监测，辅助临床肺损伤风险预判与通气策略调整。
- 5.6 标配机械能实时监测，监测范围 0.00J/min 至 100.00J/min。
- 5.7 设备具备后期升级旁流二氧化碳模块监测功能。
- 5.8 设备具备后期升级主流二氧化碳模块监测功能，可同步监测气道死腔、肺泡通气量等参数，支持容积 - 二氧化碳图实时显示。
- 5.9 设备具备后期升级血氧饱和度 SpO<sub>2</sub> 模块监测，可实时提供血氧饱和度、脉搏率数值及脉搏波形显示。
- 5.10 标配双通道辅助压力监测，可实时监测食道压、胃内压变化趋势；标配辅助压力置管工具，可实时提示食道压气囊最佳位置，具备一键阻塞实验确认气囊定位。
- 5.11 标配独有食道压滤波技术及食道压基线自动校准功能，保障监测数据精准可靠。
- 5.12 可实时监测并显示胸壁顺应性、肺顺应性临床参数。
- 5.13 可实时监测吸气末跨肺压、呼气末跨肺压、跨肺驱动压、吸气末食道压、呼气末食道压、食道压摆动值、食道压压力时间乘积、食道压分钟压力时间乘积等高级力学参数。
- 5.14 具备模块化接入电阻抗成像 EIT 设备，或与 EIT 单机实现数据互联互通，可实现 EIT 影像与呼吸机通气波形同屏实时显示。
- 5.15 具备 EIT 导向下 PEEP 自动滴定功能，可通过 EIT 实时监测肺泡开放压、肺泡塌陷区域、肺泡膨胀区域及剪切损伤区域。
- 5.16 具备人机不同步事件自动识别功能，可实时自动识别并标注无效触发、双触发、反向触发、误触发、流速饥渴中至少三种以上不同步事件。
- 5.17 配置人机不同步事件统计看板，可实时展示各类人机不同步事件发生率及趋势。
- 5.18 内置人机不同步事件分析指导功能，自动给出不同步诱因分析及临床参数调整处理建议。
- 5.19 标配自主呼吸努力监测或功能残气量 FRC 监测功能；标配内源性 PEEP 实时自动监测，无需呼气保持操作即可自动测量 PEEP<sub>i</sub> 数值。
- 5.20 具备后期升级智能脱机评估功能，无需人工干预，可根据患者实时监测数据自动评估脱机成功率，并具备脱机因子智能分析功能。

## 6 报警参数要求

- 6.1 具备气道压力过高、气道压力过低双项独立报警功能。
- 6.2 具备分钟通气量过高、分钟通气量过低双项独立报警功能。
- 6.3 具备潮气量过高、潮气量过低双项独立报警功能。
- 6.4 具备总呼吸频率过高、总呼吸频率过低双项独立报警功能。
- 6.5 具备窒息报警功能，窒息报警时间可在 5 秒至 60 秒范围内任意设置。

- 6.6 具备呼吸管路积水实时检测及报警功能。
- 6.7 具备人机不同步事件过多智能报警功能。
- 6.8 配套湿化器具备高水位、低水位独立报警功能。
- 6.9 具备气源压力异常、电源故障、管路脱落、氧浓度异常、传感器故障等全维度安全报警功能。

## 7 信息化功能要求

- 7.1 设备标配蓝牙无线通信功能，具备无线数据传输与外设互联。
- 7.2 具备医院中央监护工作站对呼吸机进行远程控制操作，减少医护人员近距离接触，降低医患交叉感染概率。
- 7.3 呼吸机接入院内网络与监护仪联网通信后，可直接读取并显示外接监护设备的血氧、呼末二氧化碳等参数，辅助临床脱机综合评估。
- 7.4 具备通气数据、趋势曲线、报警日志、操作日志通过 USB 接口导出保存，便于病案留存与质控管理。

## 8 其它配置：无创呼吸机 1台（需分项报价）

- 8.1 适用于成人和小儿患者进行通气辅助及呼吸支持，能够满足危重症患者的无创通气需求，可用于有创通气。
- 8.1 彩色电容触摸屏，中文操作界面。
- 8.2 采用涡轮系统供气方式。
- 8.3 具备高压氧和低压氧，高压氧时氧浓度精确可调（21-100%）。
- 8.4 具备高流速氧疗功能；流速和氧浓度可设，并具有氧疗计时功能。
- 8.5 实时监测患者血氧和自主呼吸率，并可呈现参数趋势图，辅助医护人员评估氧疗效果。
- 8.6 呼吸同步增强技术，吸气触发和呼气切换灵敏度自动调节。
- 8.7 具有压力释放功能、延时升压和增氧功能。
- 8.8 可升级内源性PEEP实时监测。请提供机器屏幕截图。
- 8.9 具备自动漏气补偿功能。
- 8.10 具备识别和设置呼吸面罩类型和呼气端口类型。
- 8.11 实时监测并同时显示病人端泄漏量和总泄漏量。
- 8.12 内置可充电锂电池，电池总剩余电量能显示在屏幕上。
- 8.13 主要设置参数：

持续气道正压CPAP：4-25cmH<sub>2</sub>O

吸气正压IPAP：4-50cmH<sub>2</sub>O

支持压力：4-40cmH<sub>2</sub>O  
呼气压力EPAP：4-30cmH<sub>2</sub>O  
潮气量：50ml—2000ml  
呼吸频率：1-60次/min  
吸气时间：0.2—5s  
氧浓度：21%—100%可调  
压力上升时间：1- 6档可调  
延时升压时间：OFF, 1-60min

## （二） 商务条件

- 1、付款方式：合同签订后，中标人以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交合同总价的 10%作为履约保证金，在设备验收合格且采购人收到中标人合法有效的增值税发票后支付全额 100%设备款。履约保证金根据合同约定，在中标人履行完合同约定的权利义务事项后无息退还。
- 2、投标人须提供全新、原装，所提供的设备的生产日期应在供货时的 6 个月之内，并符合质量标准的货物。
- 3、质保期：验收合格之日起不少于 5 年。
- 4、交货期：合同签订后 30 天内。
- 5、交货地点：采购人指定地点。
- 6、安装现场：采购人指定地点。
- 7、验收：
  - 7.1. 货物供货完成以后，由采购人（或其授权代表）对货物依照招标文件上的技术规格要求、以及国家有关标准进行验收；货物性能达到技术要求的，给予签收；验收合格后由采购人（或其授权代表）签署确认验收合格文件；验收时如发现货物的质量、性能不符合招标文件规定标准的，本项目采购人有权在货物验收时予以拒收；因此产生的一切经济损失由投标人承担；
  - 7.2. 在验收过程中发现有质量、技术等问题，投标人应负责按照采购人的要求采取更换或退货等措施妥善处理，并承担由此发生的一切费用和损失；
  - 7.3. 对于不合格的货物，投标人必须在 7 个工作日内及时完成更换并重新对更换货物进行验收。
- 8、技术支持

8.1. 中标人应向采购人提供全方位、及时而有效的技术支持和服务。

8.1.1. 中标人负责所有货物、材料、运输、转运、安装及调试、验收等相关工作。并安排专业技术人员或生产厂家技术人员到现场进行设备的安装调试。只有在设备完全正常运转并经采购人确认后，安装工作才能认为已全部完成。

8.1.2. 中标人负责将货物的全部有关技术文件壹套（产品合格证、技术说明书、使用说明书、操作维护手册等）、图纸、资料、测试、验收报告等汇集成册交付采购人。设备的各项指标和参数应符合验收标准，采购人有权委托中国有资格单位或机构对所提供的产品进行检测。

8.1.3. 中标人负责为采购方相关操作人员提供操作及维护培训，能熟练独立操作及日常维护与保养，简单故障诊断与排除。

## 8.2. 质保及售后服务

8.2.1. 承诺所投设备必须是符合中华人民共和国的设计和制造生产或行业标准的全新、未使用过的产品，各部件无腐蚀、生锈、碰撞、变形、缺损。

8.2.2. 质量保证期：自合同货物最终验收合格且采购人签署验收文件之日起算。

8.2.3. 在货物安装调试结束后，中标人应把详细的记录提供给采购人，经双方确认无任何问题，则验收合格，双方正式签字后进入质保期。

8.2.4. 质量保证期内中标人免费上门服务及技术支持，应对由于产品设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足和故障负责任。质量保证期内提供及时的升级服务。

8.2.5. 能提供7×24小时维修服务。质量保证期内出现故障，中标人在接到采购人通知维修后服务1小时内电话响应。若运用通讯工具不能解决问题，必须在24小时之内到达现场予以解决或提供备用机更换，一般故障在6个小时内完成，重大故障1个工作日内完成，在此期间中标人不得影响采购人单位的正常运行。（人为因素或不可抗力造成的事故除外）。

## 8.3. 安装调试、货物验收及培训服务

### 8.3.1. 安装调试

8.3.2. 设备的拆箱、安装调试等工作由中标人负责，但必须在采购人或用户指定人员的参与下进行。中标人实施前必须先经采购人或用户同意方可进行。调试的原始记录需经各方签字后作为验收的文件之一。

8.3.3. 所有设备、材料均须由中标人送货到现场并负责安装调试，必须出示产品合格证和原厂随货清单。中标人应派熟练的工程师现场进行安装，若发生任一项指标不符合招标文件技术要求，中标人应在3天内免费更换其不合格设备，使之达到招标文件要求，所有费用由中标人负担。