

采购需求及技术规格要求

总则：

1.1 本技术规格所提出的要求是对本次招标货物的基本技术要求，并未涉及所有技术细节，也未充分引述有关标准、规范的全部条款。投标人应保证其提供的货物除了满足本技术规格的要求外，还应符合中国国家、行业、地方或设备制造商所在国的有关标准、规范（尤其是必须符合中国国家标准的有关强制性规定）。

1.2 中标产品的名称、品牌、规格型号、数量、单价等将予以公布。

一、第2、3、4包商务条款：

序号	商务条款内容	
1		投标人为制造商的，须具有相应的医疗器械生产备案获取的备案编号（属于一类时）。
2	如是依法纳入医疗器械管理的须具有：	投标人须具有与投标产品相应的有效经营备案编号（属于二类时）；（如本次投标产品的注册人、备案人在其住所或者生产地址销售的，无需再办理医疗器械经营许可或备案。）。
3		投标产品须具有有效的医疗器械注册证（属于二类、三类时）；投标产品纳入备案管理时（属于一类时），须在投标文件中提供备案材料或承诺函（承诺在合同签订前提供所投产品的备案证明材料，若未按规定提供视为自动放弃中标资格）。
4	1、投标人所投设备须与医院信息系统连接，由此产生的费用包含在投标总价中，采购人不另行支付。 2、中标人需负责在项目安装地点进行所投设备的安装调试工作，并现场测试。在安装和调试期间，如发现设备或材料有缺陷或损坏，中标人应尽快更换，相关费用均包含在本次投标报价中。中标人在维护期内应提供现场、电话、传真或电子邮件方式为采购人提供技术支持，要求中标人应在有稳定的技术支撑与服务能力，并且在设备发生故障时2小时内响应。中标人在项目验收合格后，负责对所投设备组织操作使用培训，培训地点、人员由采购人指定。	

注：上述商务条款必须全部满足，否则做无效标处理。

二、第2包技术需求：

（一）技术需求重要性表述

标识重要性	标识符号	代表意思
重要指标项	★	评分项，详见第四章评分细则。
一般指标项	无标识项	评分项，详见第四章评分细则。
注：投标人须如实响应，如在后期合同履约过程中，发现有虚假响应情况，招标人有权解除合同、不予退还履约保证金、不予支付合同款项，且上报监管部门并追究中标人给采购人带来的一切损失。		

（二）技术参数

一、整机要求

1. 适用于成人、小儿患者通气辅助及呼吸支持，支持升级新生儿功能。
2. 整机为气动电控设计（空、氧双气源），支持中央供气和空气压缩机双方式驱动工作。

二、显示要求

★3. 显示屏 ≥ 15 英寸彩色电容触摸屏，分辨率 $\geq 1920*1080$ 像素，支持手势滑动操作和戴无菌手套操作。

4. 显示屏支持左右和上下角度调节，左右 ≥ 270 度，上下 ≥ 45 度，保障多角度易用。
5. 屏幕显示： ≥ 5 道波形同屏显示，支持短趋势、动态肺图、波形、监测值同屏显示； ≥ 4 种环图，全参数显示界面和环图显示界面；支持大字体显示界面。

★6. 具备动态肺视图，能实时图形化动态显示患者气道阻抗、肺顺应性、通气量等力学参数变化，动态肺视图包含肺损伤、肺塌陷风险提示。

7. 支持显示历史监测参数 ≥ 90 小时的趋势图、表分析， ≥ 4800 条报警和操作日志记录。

三、呼吸模式及功能

8. 标配模式：容量控制/辅助通气模式和容量同步间歇指令通气模式（容量模式流速波形可调方波、50%和100%递减波）；压力控制/辅助通气模式和压力同步间歇指令通气模式；持续气道正压通气模式/压力支持通气模式、窒息通气模式。

9. 高级模式：压力调节容量控制通气、压力调节容量控制-同步间歇指令通气模式；双水平气道正压通气模式、气道压力释放通气；容量支持通气；自适应分钟通气AMV（或自适应支持通气ASV等以Otis公式患者最小呼吸做功为通气目标的智能通气模式）。

10. 具有心肺复苏通气模式，在呼气阶段停止送气帮助排出患者肺内气体，使患者胸腔回弹时产生胸腔负压。

11. 具有电子吸气阻力阀开关，在心肺复苏通气模式的呼气阶段可通过电子吸气阻力阀开关排出患者肺内气体，阻止气流进入病人肺部，来增加胸腔负压。

12. 无创通气模式，包含 P-A/C、P-SIMV、CPAP/PSV、DuoLevel、APRV 和 PSV-S/T 等模式。

13. 氧疗模式：具备高流速氧疗功能，氧疗流速（ $\geq 80\text{L}/\text{min}$ ）和氧浓度可调，并具有氧疗计时功能。

★14. 具备呼吸同步技术

15. 具有自动插管阻力补偿功能。

16. 具有静态 P-V 环图（或 P-V 工具），辅助医生确定最佳 PEEP 值。

17. 具有脱机辅助工具，用户可定制脱机指征参数并设定报警范围，提供全面的参数变化动态趋势和脱机看板，一键启动 SBT（自主呼吸试验），规范脱机筛选流程。

18. 肺复张工具，提供控制性肺膨胀法（SI）进行肺复张，可设置压力和时长并一键启动，并提供历史数据回顾。

19. 具有待机功能并可设定病人理想体重或身高，具有单位理想体重呼气潮气量参数监测功能。

★20. AMV、ASV 或者以 Otis 公式患者最小呼吸做功为通气目标的智能通气模式下支持状态仪表盘，以仪表盘的形式显示分钟通气量、潮气量、总频率等参数，并给与不同的颜色提示，直观高效。

★21. 支持升级双通道辅助压监测，实时监测食道压和胃内压变化趋势。

22. 支持升级辅助压置管工具，实时检测识别食道压气囊位置，一键自动阻塞实验确认气囊位置，具备食道压滤波技术和食道压基线校准功能。

23. 提供 NMPA 认证的辅助压力测量附件，兼具胃管功能

24. 耗材及易损件须单独报价

四、设置参数

25. 潮气量：20ml—4000ml

26. 呼吸频率：1—100/min

27. 吸气流速：6—180L/min

28. SIMV 频率：1—60/min

29. 吸呼比：4:1—1:10

30. 最大峰值流速：180L/min

31. 吸气压力：1—100 cmH₂O

32. 压力支持：0—100cmH₂O

33. PEEP：0—50 cmH₂O

34. 压力触发灵敏度: -20—0.5cmH₂O, 或 OFF

35. 流速触发灵敏度: 0.5—20L/ min, 或 OFF

★36. 呼气触发灵敏度: Auto, 1—85%

五、监测参数

★37. 气道压力监测: 气道峰压、平台压、平均压、呼气末正压、驱动压等参数监测。

38. 潮气量监测: 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。

39. 呼吸频率监测: 总呼吸频率、自主呼吸频率、机控呼吸频率。

40. 肺力学参数监测: 吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性、时间常数、总呼吸功、病人呼吸功、机器呼吸功、附加功等参数监测。

41. 实时监测压力-时间曲线形态，并量化为牵张指数辅助临床判断与决策。

42. 实时监测压力/容积环形态，并量化为肺过度膨胀系数 C₂O/C 辅助临床判断与决策。

43. 支持升级主流 CO₂ 模块监测，可监测气道死腔 V_{Daw} 和肺泡通气量 V_{talv} 等参数，支持监测容积-二氧化碳图；可进行氧合指数 OI 和 P/F 值的计算。

44. 支持升级 SpO₂ 模块监测，提供 SpO₂ 和 PR 监测值，提供脉搏波。

六、报警参数

45. 气道压力: 过高/过低报警

46. 分钟通气量: 过高/过低报警

47. 潮气量: 过高/过低报警

48. 总呼吸频率: 过高/过低报警

49. 窒息报警，时间可设置 (5-60s)

七、系统功能要求

50. 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。

51. 实时气源压力电子显示。

52. 具备一体化模块插件箱，便于呼吸机功能升级和扩展；可兼容常用监护模块，支持升级旁流 CO₂ 模块和 SpO₂ 模块监测，即插即用。

53. 可升级顺磁氧功能。

54. 具备锁屏功能，漏气自动补偿，管道的顺应性和 BTPS 补偿功能。

八、信息化功能要求

55. 信息互连：同时支持有线和无线方式直接与同品牌监护仪和中央监护系统互联，把呼吸机的监测信息参数和波形实时显示到监护仪和中央监护系统上。

56. 具备 VGA 扩展显示、RS232 接口、网络接口、USB 接口、护士呼叫。

★57. 支持与床旁监护仪，输注泵，床旁超声等设备同网络连接到护士站中央站，并实现同屏显示多品类设备的参数，波形和报警信息。

★58. 呼吸机与监护仪统一网络联网通信时，呼吸机支持显示来自监护设备的血氧和呼末二氧化碳参数，辅助临床团队高质量评估脱机。

三、第3包技术需求：

(一) 第3包技术需求重要性表述

标识重要性	标识符号	代表意思
重要指标项	★	评分项，详见第四章评分细则。
一般指标项	无标识项	评分项，详见第四章评分细则。

注：投标人须如实响应，如在后期合同履约过程中，发现有虚假响应情况，招标人有权解除合同、不予退还履约保证金、不予支付合同款项，且上报监管部门并追究中标人给采购人带来的一切损失。

(二) 技术参数

一、整机要求

- 适用于成人、小儿患者通气辅助及呼吸支持，支持升级新生儿功能。
- 整机为气动电控设计（空、氧双气源），支持中央供气和空气压缩机双方式驱动。
- 标配双通道辅助压监测，实时监测食道压和胃内压变化趋势，支持辅助压置管工具，实时检测识别食道压气囊位置，一键自动阻塞实验确认气囊位置。
- 支持人机不同步事件自动识别和标注功能，可以实时自动识别并标注无效触发、双触发、反向触发、误触发和流速饥渴中的≥3种。

二、显示要求

- 显示屏≥15英寸电容触摸屏，分辨率≥1920*1080像素，支持手势滑动操作和戴无菌手套操作。
- 显示屏支持左右和上下角度调节，左右≥270度，上下≥45度，保障多角度易用。
- 屏幕显示：≥5道波形同屏显示，支持短趋势、动态肺图、波形、监测值同屏显示；≥6种环图，全参数显示界面和环图显示界面；支持大字体显示界面。
- 具备动态肺视图，能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，动态肺视图包含肺损伤、肺塌陷对应参数柱状图风险提示。
- 支持显示历史监测参数≥90小时的趋势图、表分析，≥4800条报警和操作日志记录。

三、呼吸模式及功能

- 标配模式：容量控制/辅助通气模式和容量同步间歇指令通气模式（容量模式流速波形可调方波、50%和100%递减波）；压力控制/辅助通气模式和压力同步间歇指令通气模式；持续气道正压通气模式/压力支持通气模式、窒息通气模式
- 高级模式：压力调节容量控制通气、压力调节容量控制-同步间歇指令通气模式；双水平气道正压通气模式、气道压力释放通气；容量支持通气。

12. 可选配自适应分钟通气 AMV (或 ASV 等以 Otis 公式最小呼吸功为通气目标的智能通气模式)，且有通气过程调节表盘直观进行通气提示。
13. 可选配心肺复苏通气模式，并具有电子吸气阻力阀开关。
14. 无创通气模式，包含 P-A/C、P-SIMV、CPAP/PSV、DuoLevel、APRV 和 PSV-S/T 等模式。
15. 氧疗模式：氧疗流速 ($\geq 80\text{L/min}$) 和氧浓度可调，并具有氧疗计时功能。
16. 具备呼吸同步技术
17. 具有自动插管阻力补偿功能。
18. 具有静态 P-V 环图 (或 P-V 工具)，辅助医生确定最佳 PEEP 值。
19. 具有脱机辅助工具，用户可定制脱机指征参数并设定报警范围，提供全面的参数变化动态趋势和脱机看板，一键启动 SBT (自主呼吸试验)，规范脱机筛选流程。
20. 具有食道压滤波技术和食道压基线校准功能。
21. 提供 NMPA 认证的辅助压力测量附件，兼具胃管功能。
22. 肺复张工具，提供控制性肺膨胀法 (SI) 进行肺复张，可设置压力和时长并一键启动，并提供历史数据回顾。
23. 具有待机功能并可设定病人理想体重或身高，具有单位理想体重呼气潮气量参数监测功能。
24. 具有人机不同步事件统计看板，显示最近各种人机不同步事件的发生率。
25. 具有人机不同步事件处理指导，提示人机不同步事件的处理建议。

四、设置参数

26. 潮气量：20ml—4000ml
27. 呼吸频率：1—100/min
28. 吸气流速：6—180L/min
29. SIMV 频率：1—60/min
30. 吸呼比：4:1—1:10
31. 最大峰值流速：180L/min
32. 吸气压力：1—100 cmH₂O
33. 压力支持：0—100cmH₂O
34. PEEP：0—50 cmH₂O
35. 压力触发灵敏度：-20—0.5cmH₂O，或 OFF
36. 流速触发灵敏度：0.5—20L/min，或 OFF
37. 呼气触发灵敏度：Auto，1—85%

五、监测参数

- 38. 气道压力监测：气道峰压、平台压、平均压、呼气末正压、驱动压等参数监测。
- 39. 分钟通气量监测：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监测。
- 40. 潮气量监测：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。
- 41. 呼吸频率监测：总呼吸频率、自主呼吸频率、机控呼吸频率。
- 42. 肺力学参数监测：吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性、时间常数、总呼吸功、病人呼吸功、机器呼吸功、附加功等参数监测。
- 43. 实时监测压力-时间曲线形态，并量化为牵张指数辅助临床判断与决策。
- 7. 实时监测压力/容积环形态，并量化为肺过度膨胀系数 C_{20}/C 辅助临床判断与决策。
- ★44. 支级机械能监测，监测范围 $0.00\text{--}100.00 \text{ J/min}$ 。
- ★45. 支持实时提供胸壁顺应性 C_{cw} ，监测范围： $0 \sim 300 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$ ；肺顺应性 C_{lung} 监测参数，监测范围： $0 \sim 300 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$ 。
- 46. 支持呼吸驱动 P_{mus} 实时监测功能，且无需任何附件和额外操作。
- ★47. 支持升级能量代谢监测模块：实现实时自动实现能量代谢值 EE 、呼吸熵 RQ 、 MVO_2 和 $MVCO_2$ 监测。

报警参数

- 48. 气道压力：过高/过低报警
- 49. 分钟通气量：过高/过低报警
- 50. 潮气量：过高/过低报警
- 51. 总呼吸频率：过高/过低报警
- 52. 窒息报警，时间可设置（5-60s）

七、系统功能要求

- 53. 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。
- 54. 具备录屏功能。
- 55. 实时气源压力电子显示。
- 56. 具备一体化模块插件箱，便于呼吸机功能升级和扩展；可兼容常用监护模块，支持升级旁流 CO_2 模块和 SpO_2 模块监测，即插即用。
- 57. 标配 ≥ 160 分钟内置后备可充电锂电池。
- 58. 吸气阀、呼气阀组件可拆卸，并能高温高压蒸汽消毒（ 134°C ），以防止院内交叉感染。
- 59. 具备锁屏功能，漏气自动补偿，管道的顺应性和 BTPS 补偿功能。

八、信息化功能要求

- 60. 信息互连：同时支持有线和无线方式直接与监护仪和中央监护系统互联，把呼吸机的监测信息参数和波形实时显示到监护仪和中央监护系统上，满足科室信息化的需求。
- 61. 支持通过蓝牙与湿化器数据互联。
- 62. 支持在中央站上远程控制呼吸机，降低医患交叉感染概率。
- 63. 具备 HDMI 扩展显示、RS232 接口、网络接口、USB 接口、护士呼叫。
- ★64. 支持与床旁监护仪，输注泵，床旁超声等设备同网络连接到护士站中央站，并实现同屏显示多品类设备的参数，波形和报警信息。
- 65. 呼吸机与监护仪统一网络联网通信时，呼吸机支持显示来自监护设备的血氧和呼末二氧化碳参数，辅助临床团队高质量评估脱机。

四、第 4 包技术需求：

(一) 第4包技术需求重要性表述

标识重要性	标识符号	代表意思
重要指标项	★	评分项，详见第四章评分细则。
一般指标项	无标识项	评分项，详见第四章评分细则。

注：投标人须如实响应，如在后期合同履约过程中，发现有虚假响应情况，招标人有权解除合同、不予退还履约保证金、不予支付合同款项，且上报监管部门并追究中标人给采购人带来的一切损失。

(二) 技术参数

1 基本要求

1.1 通气模式：无创通气

1.2 患者类型：成人，小儿

★1.3 显示单元：显示器≥18 英寸彩色触屏显示器，分辨率≥1920X1080，可同屏显示三道波形和监测参数，方便医护人员对参数进行调节及观察。

1.4 电动电控呼吸机，内置涡轮驱动，无需配置空气压缩机，最大流速≥230L/min

1.5 内置锂电池，电池工作时间≥3 小时，双电池≥6 小时。

1.6 具备高压氧及低压氧接口

1.7 具有屏幕锁功能，可以进行屏幕锁定防止误触碰，造成通气参数改变。

1.8 具有波形冻结、屏幕截图、录像功能

1.9 数据管理：≥72 小时趋势图、≥72 小时趋势表、≥20000 条日志记录

★1.10. 氧浓度监测

1.11 存储数据可通过 USB 导出

1.12 进液防护级别：≥IP21

1.13 具有面罩类型及呼气端口选择，并匹配不同漏气量算法

★1.14 吸气、呼气触发灵敏度可以自动调节，机器根据患者实时呼吸情况自动调整，无需手动调节触发阈值

2 通气模式

2.1 CPAP（持续气道正压通气）模式

2.2 PCV（压力控制通气）模式

2.3 S/T（自主呼吸/时间控制通气）模式

2.4 VS（平均容量保证压力通气）模式

★2.5 PPS（比例压力支持通气）模式

★2.6 HFNC 高流量氧疗模式 (可选配)

2.6 具有窒息备份通气

3、参数设置

★3.1 目标潮气量： 20-2000ml

3.2 呼吸频率： 4-60bpm

★3.3 窒息呼吸频率： 1-80bpm

3.4 吸气时间： 0.30-3.00 秒

3.5 压力上升时间： 1-5

3.6 压力延迟上升时间： 关闭， 5-45 分钟

3.7 吸气压力 (IPAP)： 4-40cmH₂O

3.8 呼气末正压 (EPAP)： 4-25cmH₂O

3.9 吸入氧浓度： 21%~100%

3.10 持续气道正压 (CPAP)： 4-25cmH₂O

3.11 吸气触发灵敏度： 自动， 1-5 档

3.12. 呼气触发灵敏度： 自动， 1-5 档

3.13 高流量氧疗流量调节范围： 2-60L/min

4、监测参数

4.1 监测参数： 潮气量、呼吸频率、分钟通气量、峰值压力、呼气压力、吸气时间占比、患者触发百分比、氧浓度、吸呼比、病人端漏气量、总漏气量

4.2 波形： 压力-时间 容量-时间、流速-时间

5、报警参数

5.1 压力过高报警、压力过低报警、潮气量过高报警、潮气量过低报警、呼吸频率过高、呼吸频率过低报警、分钟通气量过低报警、氧浓度过高、报警氧浓度过低报警。

五、第2、3、4包其他配套要求：

（一）应急服务要求

1. 备品备件：中标人提供能够满足质量保证期内的设备维修要求的备品备件，备品备件应是新品。中标人应保证10年以上零部件供应期，并对设备故障等突发状况及时响应。
2. 专用工具：中标人提供设备安装、调试、验收、维修、保养所必要的专用工具、仪器、仪表等工具。
3. 接到报修后应及时响应，若未及时修复设备故障，应提供备用设备供院方使用。

（二）安装调试、验收试验及质量保证

1. 中标人在设备安装地点负责安装、调试。
2. 具体设备验收标准和程序按采购人要求执行，下列验收程序可参照执行：
 - 2.1 采购人和相关部门按照招标文件和投标文件承诺进行验收。招标文件没有规定和投标文件没有相应承诺的，按照下列原则进行验收：有国家标准的按照国家标准验收，没有国家标准的按行业标准验收，无行业标准的按地方或企业标准验收，中标人予以配合。涉及需要由质检或行业主管部门验收的项目，采购人须约请相关部门和专家参加项目验收。所有需要质检部门进行检测才能使用的设备，投标报价中必须包含首次检测费用；
 - 2.2 货物在验收时，中标人应提供发票、制造厂家出具的产品合格证书、装箱清单等，涉及进口的部件须提供中国海关进口货物报关单、完税证明及商检证明等材料；提供有关货物的保养修理所需的各种随机工具及全部有关技术文件（外文应提供中文翻译资料，下同）、操作使用说明书、质保书、保修证明、维护手册及技术性指导资料以及根据中国相关法律规定制造、销售报价货物（包括主要部件和材料）所必备的各种证书（如产品质量检验报告、国家相关检测机构出具的检验报告等）等文件汇集成册交付采购人和应由中标人提供的必要文件；
 - 2.3 中标人应根据采购人使用单位的技术要求提供相应的产品。由中标人所提供的设备部件间的连线和插接件均应视为设备内部器件，包含在相应的设备之中；

2.4 运行测试及最终验收。在系统安装、调试结束后，采购人对其进行全面的测试，对测试中暴露出来的问题，中标人应及时进行整改，系统最终测试完毕经验收合格后，采购人应向中标人签发最终验收证明；

2.5 中标人应向采购人提供安装调试过程中的各种文档资料，以便采购人今后能掌握操作和维护方法。依据合同与合同有关条件、本招标文件的技术规范、系统配置要求、设备技术文件和系统说明书，以及国家和省部级等要求进行验收，验收分为预验收和竣工验收。

2.6 如设备在验收时有一个或多个指标未能达到要求而属于中标人责任时，则中标人自费采取有效措施，在规定时间内使之达到保证指标。如在规定的时间内仍达不到合格标准时，则中标人应向采购人赔偿。

（三）包装运输

1. 中标人负责设备包装、办理运输和保险，将设备安全运抵交货地点。
2. 设备制造完成并通过试验后应及时包装，否则应得到切实的保护，确保其不受污损。
3. 在包装箱外应标明采购人的订货号、发货号。
4. 各种包装应能确保各零部件在运输过程中不致遭到损坏、丢失、变形、受潮和腐蚀。
5. 包装箱上应有明显的包装储运图示标志。
6. 整体产品或分别运输的部件都要适应运输和装载的要求。
7. 随产品提供的技术资料应完整无缺。

（四）培训要求

1. 技术人员厂方培训：维修维护不少于1人，设备培训时间不低于3天，有详细的技术培训方案和完整规范的培训资料，培训结束获得厂方授权或资质许可，免一切费用(包含交通、食宿、资料、工具材料等所有与培训相关的费用)。设备使用培训：不少于2人，直至完全掌握设备应用技术，并获厂方资质许可；免一切费用(包含交通、食宿、资料、工具材料等所有与培训相关的费用)。
2. 设备使用培训：不少于2人，直至完全掌握设备应用技术，并获厂方资质许可；免一切费用(包含交通、食宿、资料、工具材料等所有与培训相关的费用)。

（五）质保及售后服务

1. 自双方签订《验收报告》起进入质保期。
2. 在质保期间内, 非采购人过失和故意并且在正常使用的情况下发现商品有缺陷, 中标人将免费修理或替换该设备; 在质保期间内, 非采购人过失和故意并且在正常使用的情况下设备发生故障, 中标人应及时提供免费服务。

(六) 其他

1. 投标人所投产品应为性能稳定、安全的成熟设备, 故障率低、维修便利, 并在投标文件中针对所投产品技术先进性、设备性能、配置情况、设计等方面进行阐述说明, 提供相应证明材料。