

# 用户需求书

## 一、商务要求

- 1、交付时间与地点要求：合同签订后 30 天内。 地点：用户指定地点。
- 2、付款条件：由双方协商
- 3、供应商资格要求：见采购公告
- 4、验收要求：按谈判文件技术参数和国家行业标准进行验收。
- 5、售后服务要求：设备按原厂标准提供维护。

## 二、技术要求：

采购清单表

序号	设备名称	数量	单位
1	呼吸机（儿童、新生儿）	1	台
2	脉动真空灭菌器	1	台
3	便携式彩超机	1	台
4	病人监护仪	1	台
5	便携式监护仪	1	台
6	空气压力波循环治疗仪	1	台
7	单通道注射泵	8	台

## 参考配置及技术要求

### (一) 呼吸机（儿童、新生儿）

1. 适用范围：儿童、新生儿 有创及无创通气
2. 可大于或等于 10 寸彩色液晶屏显示, 全中文操作界面, 滑屏操作, 超静音涡轮最小潮气量可到 2ml, 适用于转运新生儿并可叠加 TTV 目标潮气量功能
3. 呼吸模式： PC-SIMV, PC-PSV, P-A/C, CPAP, VCV, V-A/C, VC-SIMV, VC-PSV, Bilevel(双水平正压通气), APRV(压力释放通气), 压力调节目标容量 (PRVC), 窒息后备通气(所有, 参数均可预设置), 快速开机模式, 基于压力或流速下的 nCPAP 和 nIPPV, 高频 nIPPV 最高通气频率可达到每分钟 200bpm
4. 技术参数:
  - 4.1. 吸气压力 (PIP): 0-60mbar
  - 4.2 压力支持 : 0-60mbar
  - 4.3. PEEP (EPAP): 0-40mbar
  - 4.4. CPAP: 4-30mbar
  - 4.4. 上升时间: 0-2500ms (手动或自动)
  - 4.5. 潮气量:: 2-500ml
  - 4.6. 峰流速 : 260L/min
  - 4.7. 流速波型: 方波, 递减波, 50%
  - 4.8. 呼吸频率: 1-130 bpm
  - 4.9. 吸气时间: 0.1-10 S
  - 4.10. 吸呼比: 1: 599 ... 49: 1
  - 4.11. 流速触发: 0.1-20 升/分
  - 4.12. 压力触发: 0.1-10 毫巴

- 4.13. 吸呼切换终止：5-90%峰流速（手动或自动）
- 4.14. FiO<sub>2</sub>：21-100%
- 4.15. 吸痰功能（51%浓度 60 秒钟）
- 4.16. 电池：4-6 小时（内置）
- 4.17. USB 2.0 接口\*3 个，数据可随时导入导出，每个界面均可截图以供病例分析

5. 监测：

- 5.1. 峰压，平台压，平均压，PEEP
- 5.2. 吸入潮气量，分钟吸气量。 V<sub>ti</sub>/kg, MVi/kg
- 5.3. 呼出潮气量，分钟呼气量。 V<sub>te</sub>/kg, MVe/kg
- 5.4. 呼吸频率，吸气时间，呼气时间， Ti/Tot, FiO<sub>2</sub>
- 5.5. 波型；压力，流速，容量（包括 ATC 插管）
- 5.6. 冻结，测量，重叠，参考对比，同屏显示三个波形

6. 配置清单

序号	配件名称	数量	单位
1	主机	1	台
2	高压供氧管	1	条
3	模拟肺	2	个
4	呼吸管路	2	套
5	流量传感器	2	条
6	湿化器	1	套
7	保修卡	1	个

8	中/英文操作说明书	2	本
9	推车	1	辆

## （二）脉动真空灭菌器

### 1、技术要求

#### 1.1 主体

1.1.1 容积： 1500L

1.1.2 主体结构： 环形加强筋结构，内腔强度和稳定性更高；多点进汽， 多段加热，温度梯度便于内腔蒸汽对流，温度分布更均匀；节省蒸汽消耗；灭菌器整体重量更轻。

1.1.3 焊接工艺： 全自动焊接机器人焊接保证焊缝质量；氩气保护，自动控制无过烧现象。能有效消除不锈钢晶体间腐蚀倾向， 极大地延 使用寿命。

1.1.4 材质： 内壳 304，夹层 304

1.1.5 设计压力： -0.1/0.3Mpa

1.1.6 设计温度： 144℃

1.1.7 使用寿命： 10 年/20000 次灭菌循环

1.1.8 夹套数量： 环形加强筋结构，环形加强筋个数 $\geq 6$  个。多点进汽，进汽口数量 $\geq 6$  个

1.1.9 主体保温： 玻璃棉，厚度 60mm

#### 1.2 密封门

1.2.1 门数量： 双

1.2.2 材质： 门板材质同内壳一致

- 1.2.3 结构：与主体啮合齿数 $\geq 13$ 个，门板加强筋板数量 $\geq 4$ 个
- 1.2.4 动力方式：电机齿轮链条驱动 板上下移动，侧开门式开启柜门。
- 1.2.5 安全联锁：压力安全联锁装置：通过省级技术监督部 鉴定，门只有关闭到位，电源才能接通加热产生蒸汽；内室有正压或负压压力，门无法打开。
- 1.2.6 双门互锁：双门互锁，一个门处在非关闭状态下，另一个门无法进行门动作。仅适用于双扉灭菌器
- 1.2.7 门胶圈 圆形门胶圈，医用透明高抗撕硅橡胶材质，压缩气密封。

### 1.3 管路系统

- 1.3.1 管路材质：不锈钢卫生级管路，卡箍链接
- 1.3.2 泵：单级直连式水环真空泵
- 1.3.3 阀：原装进口气动阀和电磁阀，气动阀保证 400 万次无故障运行
- 1.3.4 压变：进口品牌，响应时间 $< 4\text{ms}$
- 1.3.5 蒸汽源：电热：自产蒸汽；非电热：外接蒸汽源或外接独立蒸汽发生器
- 1.3.6 降噪系统：带有节水降噪装置
- 1.3.7 水回收装置：带有换热器冷凝水回收系统，节约能源
- 1.3.8 换热装置：板式换热器，换热效率高，使用寿命长

### 1.4 控制系统

- 1.4.1 PLC 外壳：
  - 1.4.1.1 外壳采用金属材质，强度韧性高，抗干扰性强；
  - 1.4.1.2 网络协议：支持工业以太网，可通过 Internet 远程操作维护，支持 TCP/IP 等众多网络协议；

1.4.1.3 功耗：极低的功耗，最大5W，极低的对外电磁干扰（EMI）；

1.4.1.4 通讯协议：带有多种通讯接口支持 MODBUS\_TCP、

MODBUS\_ASCII/RTU 及多种自定义协议；

1.4.1.5 工作温度：工作温度在 - 10℃ ~ +70℃ 范围内，可在恶劣的工业环境中稳定工作；

#### 1.4.2 屏

1.4.2.1 系统权限：系统可靠，操作分权限管理，更安全；

1.4.2.2 屏幕颜色：64K 真彩触摸屏；

1.4.2.3 屏幕尺寸：8.4寸；

1.4.2.4 分辨率：分辨率为 800 × 600； 容量：32M Flash 和 64M RAM； 防护等级：前面IP65；

1.4.2.5 通讯协议：支持 RS-232、RS-422、RS-485、TCP/IP 通讯；

1.4.3 记录方式： 触摸屏记录：相关报警信息存储在触摸屏中，可随时查看；

热敏打印机记录：内置热敏打印机，可将程序运行过程中的相关信息打印出来。

1.4.4 记录内容 灭菌过程参数：灭菌过程的温度、压力、时间、过程阶段、预置参数等均可使用内置热敏打印机进行打印；

1.4.5 数据保存 热敏纸：内置热敏打印机，使用长效热敏纸，在适宜的环境下可保存 5 年；

1.4.6 权限管理 用户分级权限管理

#### 1.4.7 安全保护

1.4.7.1 超压保护：内室压力超过程序运行允许压力，程序自动退出转入故障状态下处理；

1.4.7.2 门关位检测保护：门开关在程序运行过程中检测异常，程序自动退出转入故障状态下处理。

## 1.5 程序系统

1.5.1 程序种类及数量 灭菌类程序：26 套(含 14 套自定义程序)；测试类程序：4 套；辅助类程序：2 套；

1.5.2 程序运行时间 标准循环： $\leq 55$  分钟。

1.5.3 脉动次数 标准循环：3 次负压脉动，1 次跨压脉动，3 次正压脉动。脉动次数设定范围：0~99 次可设。

1.5.4 灭菌温度 标准循环：121℃和 134℃。灭菌温度设定范围：115~138℃可设。

1.5.5 灭菌时间 标准循环：121℃，20 分钟；134℃，5 分钟。

灭菌时间设定范围：0~9999 秒可设。

1.5.6 干燥时间 干燥时间设定范围：0~9999 秒可设。

## 1.6 物品装载

1.6.1 物品装载方式： 标配消毒车+搬运车方式装载

1.6.2 材质： 标配材质为 SUS304

## 1.7 整体参数

1.7.1 腔体尺寸： 680X1180X1870

1.7.2 外形尺寸： 双扉 1450X1990X2130

1.7.3 电热设备重量： 双扉 2350

1.7.4 电热设备功率： kVA 100

## 2、标准配置

2.1 主体 1 个

2.2 导轨 1 个

2.3 消毒车 1 辆

2.4 搬运车 2 辆

2.5 压缩气管 长度 $\geq 5$ 米，直径 $\geq 8$ mm，材质为橡胶

2.6 快插接头 1 个，连接形式一端为 R1/4，一端为快插形式

2.7 棘轮扳手 1 个，可顺时针和逆时针切换，实现手动开关

### （三）便携式彩超机

#### 1、主机系统性能概括

##### 1.1 显示器

1.1.1 可连接不同品牌的智能手机、平板，屏幕大小、分辨率依据智能设备

1.1.2 瞬间待机启动系统

1.1.3 扫描图像支持全屏显示

##### 1.2 主机系统

1.2.1 下一代微型数字宽频带波束形成器

1.2.2 数字化通道数 $\geq 60,000$

1.2.3 动态范围 $\geq 150$ dB

1.2.4 斑点噪声抑制技术，提高图像对比分辨率，减少噪声的干扰

##### 1.3 成像模式

1.3.1 数字化高分辨率二维灰阶成像单元

1.3.2 彩色多普勒超声波诊断部件

1.3.3 M 模式



- 1.4 全触屏中文操作界面。
- 1.5 可用手指触屏放大、缩小、平移、回放
- 1.6 探头频率范围 1-12MHZ
- 1.7 Micro USB、Type C 可选探头接口
- 1.8 探头与探头缆线可插拔拆分，缆线可换
- 1.9 主机探头质量:线阵主机探头 $\leq$ 130g,
- 1.10 电池
  - 1.10.1 主机采用先进的一体化设计，低功耗，由智能设备供电
  - 1.10.2 纯电池供电下，可支持连续工作时间取决于外接智能设备
- 1.11 临时 ID 存储功能，图像存储系统可采用临时 ID，临时 ID 信息可再编辑

## **2、测量和分析（B 型、频谱多普勒、彩色多普勒）**

- 2.1 一般测量（距离、面积、周长、深度、时间等）
- 2.2 常规成像分析：小器官（前列腺）

## **3、全数字内存，内存容量依据智能设备，数字化图像存储，电影回放重现单元 200 帧**

## **4、输入/输出信号**

- 4.1 标准 Micro USB 端口或 Type C 端口
- 4.2 蓝牙传输图像
- 4.3 WiFi 传输图像（包括邮件、微信、直传服务器等）

## **5、图像管理与记录装置**

- 5.1 超声图像存档与病案管理
- 5.2 Micro USB 端口或 Type C 端口接口支持打印和数据输出

5.3 无线 DICOM 传输

5.4 将图像输出到网络存储服务器

## 6、技术参数及要求

6.1 系统通用功能：

6.1.1 全触屏中文操作界面，可直接手指触屏放大、缩小、平移、回放，

6.1.3 安全性能：符合国家商品安全质量要求

6.1.4 知名品牌平板电脑，显示屏 $\geq 8$ 寸，内存容量 $\geq 64G$ ，

6.2 探头规格：

6.2.1 探头频率范围 1.0-12.0MHZ

6.2.2 阵元：有效阵元 $\geq 128$ 阵元

6.2.3 支持二维、M-模式、快速血流彩色多普勒、慢速血流彩色多普勒

6.3 二维灰阶显像主要参数

线阵探头频率 4.0-12.0MHz

6.3.1 线阵探头具备中心标志点，图像具备中心引导线，使平面外穿刺更加快速精准

6.3.2 成像速度：

6.3.3 接收方式：前端接收超声信号动态范围 $\geq 150dB$

6.3.4 数字化声束形成器：连续动态聚焦，可变孔径及动态变迁

6.3.5 回放重现：灰阶图像回放 $\geq 1000$ 幅

6.4 彩色多普勒

6.4.1 显示方式：速度和速度变量显示

6.4.2 细分快速血流及慢速血流两种方式

- 6.4.3 在实时成像和冻结成像
- 6.4.4 增益调节：0-100 逐级可调
- 6.4.5 电影回放浏览
- 6.4.6 触控式彩色感兴趣区调节：大小、位置、角度
- 6.4.7 通过预设功能自动优化色谱、过滤器、彩色灵敏度、线密度、平滑度、回声优先级、彩色余辉、增益和基线
- 6.5 超声图像存档与病案管理功能，实时动态静态捕获/存储超声图像，内存容量 $\geq 64G$ 。

## 7、配置清单

序 号	名称及型号	数 量
1	高频探头	1 台
2	平板	1 台
3	中文手册	1 本
4	电缆线	1 根

### （四）病人监护仪

#### 1、监护参数

- 1.1 一体化多参数监护仪，具备心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、脉率和体温监测功能，产品具备国家食品药品监督管理局颁发的III类医疗器械注册证
- 1.2 可升级十二导心电，支持心电信号进行诊断分析，诊断算法通过欧洲 CSE

数据库测试，需提供证明文件。

1.3 支持选配同品牌呼末二氧化碳（EtCO<sub>2</sub>）。

1.4 支持选配双通道有创血压（IBP），在机器上的一个参数接口可以进行双通道的 IBP 监测，减少附件线缆。

1.5 支持选配心排（C.O.）。

## 2、显示

2.1 12 英寸彩色显示屏，分辨率：800×600，支持同屏显示 12 道波形以同时观察丰富的信息。

2.2 支持待机模式、夜间模式、演示模式、隐私模式、插管模式、NFC 模式

## 3、数据

3.1 主机配备一个 VGA 或 HDMI 接口以及不少于 2 个 USB 口，可用于外接条码枪扫描枪、键盘、U 盘储存等设备。

3.2 支持网络流量监控及控制，设定流量限额，以提供更高的网络安全管控，防止恶意软件攻击。

3.3 支持 AES 128 位加密和 TLS 256 位数据传输加密。

## 4、性能特点

4.1 主机重量<3.5kg。

4.2 在任何滤波模式下均可监测 ST 值。提供心电 ST 段分析功能，支持在专门的窗口中分组显示心脏不同位置的 ST 实时片段和参考片段。

4.3 在诊断模式下，支持 94dB 的共模抑制比；在监护、手术模式下，支持不低于 105dB 的共模抑制比。

4.4 支持 0.67Hz 的高通滤波，确保波形有更好的稳定性。

4.5 支持 29 种心律失常分析，包括房颤分析、肢体低电压，满足心电监护临床应用。

- 4.6 QT 和 QTc 实时监测参数测量范围：200~800 ms。
- 4.7 无创血压成人测量范围：收缩压 25~290mmHg，舒张压 10~200 mmHg。
- 4.8 无创血压提供手动、自动、连续、序列四种测量模式。自动模式支持自定义设置血压测量间隔，间隔时间支持从 1-460 分钟内的任意整数数值。
- 4.9 同品牌具备多参数数字遥测监护产品，支持未来科室的遥测监护系统升级需求，可实现有线、无线、遥测及混连等方式与中心监护系统联网。
- 4.10 支持用户自行安装激光打印机驱动。
- 4.11 具备技术报警和生理报警两个独立的报警灯位置，能够分别显示且同时显示两种报警，有利于医护人员远距离辨识报警情况。
- 4.12 屏幕与物理按键上下分布。物理按键板和飞梭的位置需处于屏幕下方，按键受力位置低，避免机器左右移动，避免造成机器移动倾倒。
- 4.13 电池舱门需采用螺钉固定，避免误开舱门意外掉电，保障供电稳定性。
- 4.14 监护仪设计使用年限 8 年。

## 5、配置清单

标配			
序号	名称	数量	单位
1	主机	1	台
2	新生儿捆绑血氧传感器/血氧探头延长线	1	套
4	锂电池（2550mAh）	1	个
5	血压气管延长管	1	条
6	新生儿血压袖套	1	个
7	心电导联线（5 导联）	1	条

8	电源线	1	条
9	接地线	1	条
10	一次性心电电极片	1	套
11	十字螺丝刀	1	把
12	用户文件包（含说明书，速查卡，合格证，保修卡，用户验收单，装箱单，三证文件各 1）	1	套

### （五）便携式监护仪

便携式监护仪，可用于院外（救护车）或院内病人转运过程中监护，并且可以通过无线模式连接至同品牌床旁监护仪作为多参数模块使用。

1. 彩色TFT显示屏不小于5.5英寸，分辨率不小于1280\*720，具有环境光线自动检测功能及户外模式。
2. 触摸屏操作，配备屏幕锁防止误操作。
3. 净重不超过1000克
4. 采用可更换式内置锂电池供电，电池连续工作时间（非待机）不小于5小时。
5. 仅使用电池供电时支持电池不断电热插拔更换，预留更换时间不小于60秒。
6. 可同时监测心电，呼吸，心率，无创血压，血氧饱和度，脉搏，双体温。
7. 3/5导心电测量，可选配12导心电波形；心电算法具备23种心律失常算法和ST段分析功能；
8. 可升级至有创血压、主流、旁流、微流三种呼吸末二氧化碳、12导心电、热稀释法心排量CO等特殊插件模块

9. 全中文操作界面，中文输入操作（五笔+全拼），支持编码器、控制杆、键盘及鼠标；具有他床观察界面、呼吸氧合图动态观察界面、大字体显示界面；
10. 存储功能：≥120小时趋势图/表回顾，≥100个参数报警事件，≥100个心率失常事件，≥1000组NIBP测量结果，≥24小时全息回顾；
11. 具有上、下限报警，声、光双重三级报警功能；具有三级声光报警，参数报警级别可调；
12. 内置DC电源接口，可以进行车载充电。
13. 可升级电池座充。底座功能。
14. 支持外接扩展参数功能、模拟信号输出及同步除颤功能。
15. 可升级专用固定支架，方便固定于床旁。
16. 他床观察功能，无需中央站即可进行隔床跨室观察其他联网床位监护信息
17. 可升级支持 Wifi 或有线联网至同品牌中央监护系统。
18. 通过 FDA、CE 认证、符合 EMC 标准 IEC60601-1-2、符合欧盟救护车标准、符合 IPX1 防水标准。

### 19. 配置清单

序号	名称及型号	数量
1	病人监护仪（触摸显示屏） 主机（含锂电池）	1 台
2	12PIN 3 导/5 导除颤型 分体式主电缆组件 IEC/AHA	1 根
3	5 导分体式导联线组件 AHA 按扣式	1 根
4	心电电极	1 套
5	7 针血氧主电缆	1 根

6	成人指夹式血氧探头（可选婴幼儿配置）	1 套
7	无创血压导气管（直插式插头）	1 根
8	成人血压袖套（可选婴幼儿配置）	1 套
9	使用说明书	1 本
10	中文操作卡	1 份
11	设备保修卡	1 份
12	序列号小标贴	1 份
13	合格证	1 份

## （六）空气压力波循环治疗仪

### 1、设备用途

采用对多腔体充气囊进行波浪式充气、膨胀、放气，具有方向性、渐进性、累积的“挤出作用”，促进淤积的静脉血及淋巴液的回流，加强动脉灌注，改善病变部位的血液循环，稀释疼痛及炎症因子，促进渗出物的吸收。达到消除水肿，促进愈合，改善周围血管功能的疗效。

### 2、主要技术性能

2.1 压力设置范围：5-25kpa，精度±3kpa

2.2 循环治疗模式：P1~P5（五种模式）

2.3 时间数字显示范围：00—99，调节步长为1，单位有分钟/小时两种

2.4 超压报警：仪器压力超过30 kpa，长鸣报警，停止工作

2.5 欠压报警：仪器压力低于设定压力，间断鸣声报警，停止工作



- 2.6 结束报警：完成设定的治疗时间后报警，断续报警，停止工作
- 2.7 有线手柄遥控器可远程控制主机停止工作，患者感觉不适，可随时关机，确保自身安全
- 2.8 可以关闭任意腔室，以方便部位创伤或手术后的患者让开某个部位的加压。
- 2.9 任意调节运行中的腔室压力，以达到更好的治疗效果。
- 2.10 实时显示设备运行模式动态、压力及时间。
- 2.11 选用 TPU 材质四腔叠加式充气套筒，每一套筒内附可拆洗内衬。
- 2.12 配有 DVT 专用气囊，预防深静脉血栓的形成。

### 3、基础参数

- 3.1 治疗仪重量：16kg
- 3.2 治疗仪外型尺寸：390mm（L）×385mm（W）×920mm（H）
- 3.3 输入功率≤110VA
- 3.4 电源要求：AC 220V±10%，50Hz±2%

### 4、配置清单：

- 4.1 主机：1 台。
- 4.2 配件：1 个上肢四腔气囊、1 个下肢四腔气囊、1 个 DVT 气囊
- 4.3 导气管：1 个一分一导气管、1 个一分二导气管

## （七）单通道注射泵

- 1. 适用注射器：适用于符合国家标准的注射器，内置 13 个常用品牌；其他品牌可标定。

2. 适用注射器规格：5ml、10ml、20ml、30ml、50/60ml 注射器。

3. 注射速度：

注射器规格 50/60mL，流速设置范围：(0.1~2000.0) mL/h

注射器规格 30mL，流速设置范围：(0.1~1200.0) mL/h

注射器规格 20mL，流速设置范围：(0.1~800.0) mL/h

注射器规格 10mL，流速设置范围：(0.1~400.0) mL/h；

注射器规格 5mL，流速设置范围：(0.1~200.0) mL/h；最小增量：0.1mL/h

4. 准确度：±2%

5. 预输量：范围：0.1~9999.9ml，增量 0.1ml

6. 注射时间：范围：00h01min~99h59min 增量：1min；输注界面可显示剩余输液时间和剩余药液量

7. 剂量模式：剂量范围：0.001~9999，最小增量 0.001

药物量：0.1~999.9，增量 0.1

药液量：0.1~999.9ml，增量 0.1ml

体重：0.1~300.0kg，增量：0.1kg

多剂量单位选择

8. 报警功能：阻塞报警、注射器脱落报警、注射器推空报警、速度异常报警、电池耗尽报警、无电池报警、按键卡住报警、注射完成报警、注射器近空报警，无操作超时报警、网电源中断报警、电量低报警。

9. BOLUS 速度：0.1~2000ml/h 可调，自动/手动可选

10. BOLUS 量：1.0mL~50.0mL；最小增量 0.1mL

11. 快推速度：注射器规格 50/60mL，快推速度设定值：1500.0mL/h

注射器规格 30mL，快推速度设定值：1200.0mL/h

注射器规格 20mL，快推速度设定值：800.0mL/h

注射器规格 10mL，快推速度设定值：400.0mL/h

注射器规格 5mL，快推速度设定值：200.0mL/h

12. KVO 速度：0.1~5.0ml/h 可调

13. DPS 动态阻塞压力报警

14. 显示屏亮度：1-10 档可调

15. 历史记录：2000 条历史记录可供查看和导出

16. 电源：AC：220V，50Hz；内置电池：聚合物锂电池 11.1Vdc, 2000mAh，中速运行，续航时间约为 8 小时

17. 安全等级：I 类 CF 型，外壳防护等级 IPX4，可连续运行

18. 固定夹：单通使用时 360 度可旋转整机固定夹，水平和垂直方向可固定。

19 运行速度可调：在线注射速度可调功能，保证泵运行状态仍可调整注射速度。

20. 配置清单：

20.1 主机：1 台

20.2 说明书：1 本

20.3 电源线：1 根

20.4 合格证：1 份