

第三章 采购需求

一、项目概况

- 1、项目名称：呼吸机、除颤仪等多个医疗设备
- 2、项目总预算：¥2500000.00 元（人民币贰佰伍拾万元整）
- 3、交付期：合同签订后 45 天内供货并安装完成
- 4、交货地点：用户指定地点
- 5、质量保修期：1 年

▲6、投标人不是所投设备生产厂家的，属于三类医疗器械的须具有医疗器械经营许可证，属于二类医疗器械的须具有医疗器械经营企业备案登记凭证；（提供相关证明材料的复印件加盖单位公章）

▲7、所投设备属于二、三类医疗器械产品的须具有医疗器械注册证（注册证到期的，应说明所投设备是在该医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械，并同时提供医疗器械注册证和医疗器械注册受理号），属于一类医疗器械产品的须具有产品备案登记凭证；（提供相关证明材料的复印件加盖单位公章）。

二、货物一览表

序号	名称	数量	单位	备注
1	除颤仪	2	台	
2	心电图机	2	台	
3	转运呼吸机	2	台	
4	输液泵	2	台	
5	微量泵（注射泵）	2	台	
6	诊疗床	2	张	
7	快速血糖检测仪	2	台	
8	可视喉镜	2	台	
9	移动 B 超（全数字彩色多普勒超声诊断系统）	2	台	核心产品
10	床旁快速生化检测仪（免疫层析检测仪）	2	台	
11	缝合包	10	包	
12	一次性缝针	10	盒	
13	缝合线	10	盒	
14	留置针膜	2	盒	
15	一次性手术刀片	2	盒	

三、主要产品技术参数表：

(1) 除颤仪的主要技术参数

- 1、具备手动除颤、心电监护、呼吸监护、自动体外除颤（AED）功能。
- 2、整机带电极板、电池的重量不超过 6kg。
- 3、除颤采用双相指数截断波技术，具备自动阻抗补偿功能。最大除颤能量可达 360J，提高除颤成功率和有效性。
- 4、手动除颤分为同步和非同步两种方式，能量分 20 档以上，可通过体外电极板进行能量选择。
- 5、除颤充电迅速：充电至 200J<5s，360J<8s。
- 6、CPR 辅助功能，可指导 CPR 操作，符合 2010 国际 CPR 指南要求。
- 7、心电分析：心电波形扫描时间>10s，扫描长度>100mm。
- 8、可选配血氧饱和度监护功能。
- 9、可充电锂电池，支持 100 次以上 360J 除颤。
- 10、具备生理报警和技术报警功能，通过声音、灯光等多种方式进行报警。
- 11、成人、小儿一体化电极板，可选用除颤起搏监护多功能电极片。
- 12、支持中文操作界面、AED 中文语音提示。
- 13、彩色 TFT 显示屏>6，分辨率 $\geq 640 \times 480$ ，可显示 3 通道监护参数波形，有高对比度显示界面。
- 14、50mm 记录仪，自动打印除颤记录，可延迟打印心电，延迟时间>10s。
- 15、可存储 24 小时连续 ECG 波形，数据可导出至电脑查看。
- 16、关机状态下设备可自动运行自检，支持大能量自检（不低于 150J）、屏幕、按键检测。
- 17、可在 -10°C 环境正常工作，存储温度 $-30 \sim 70^{\circ}\text{C}$ 。
- 18、具备良好的防水性能，防水级别 IP44。

(2) 心电图机的主要技术参数

- 1、支持 12 导心电图采集
- 2、输入阻抗： $\geq 10.0\text{M}\Omega$
- 3、共模抑制比： $\geq 85\text{dB}$

- 4、耐极化电压：±600mV
- 5、★频响范围：0.05-240Hz 全频滤波【提供医疗器械注册证或检测报告等证明材料】
- 6、具有采集前五秒的数据回顾功能，方便捕捉偶发心率失常数据【提供采集回顾功能截图证明材料】
- 7、记录测值包括：心率、电轴、P波时限、P-R间期、QRS时限、Q-T间期、QTc、T波、Rv5、Sv1等。
- 8、支持运动去伪迹处理，可以矫正婴幼儿身体抖动引起的干扰
- 9、★具有向量分析技术【提供标注该功能描述的医疗器械注册证所在页复印件】
- 10、★具有阿托品试验采集及处理流程【提供标注该功能描述的医疗器械注册证所在页复印件】
- 11、任意心搏放大、单导联图谱漂移功能、全屏图谱漂移功能
- 12、★梯形图生成技术【提供标注该功能描述的医疗器械注册证所在页复印件】
- 13、★支持心电事件、起搏心电、晚电位功能【提供标注该功能描述的医疗器械注册证所在页复印件】
- 14、支持用户访问控制功能，具有用户身份鉴别方法，保证操作安全【提供标注该功能描述的医疗器械注册证所在页复印件】
- 15、处理器：i5，主频3.0（同等及以上）
- 16、内存：8GB及以上
- 17、硬盘：1T及以上
- 18、HDMI接口1个
- 19、操作系统：win10 64位（win7 64位）
- 20、显示器：21寸及以上。

(3) 转运呼吸机的主要技术参数

- ★1、气动电控治疗呼吸机，适用于小儿和成人，可接钢瓶或中央气源。
- 2、设备用途：适用于紧急抢救、转运和急诊科对呼吸病人的抢救与治疗。

★3、≥5.7 英寸液晶显示屏，可分别显示 2 通道波形和 2 个呼吸环图，波形和环图可根据需要灵活切换。中英文显示，可大字体显示、标准显示界面、全参数界面显示。

4、可用于低温大雨等恶劣天气环境的现场救护、转运等。

5、交直流电两用，内置可充电锂电池，电池充满电满负荷工作使用时间不小于 2 小时、最高可达 5 小时。

6、方便携带，包含氧气瓶、内部支架、背包、管道等所有附件。

★7、具有容量控制下的辅助/控制通气 A/C (V)、压力控制下的辅助/控制通气 A/C (P)、容量控制型同步间歇指令通气 SIMV (V) +PS，压力控制型同步间歇指令通气 SIMV (P) +PS、自主呼吸模式 SPONT/CPAP。

★8、潮气量：50ml -2000ml (VCV 容控模式下)

9、呼吸频率：1-60bpm (SIMV 模式下 1-30bpm)

★10、呼气末正压 (PEEP)：0-20cmH₂O

★11、氧浓度：45%-100%，连续可调

12、吸气时间：0.2-10.0s

13、流速触发：0.5~20 L/min

14、压力支持：5~60 cmH₂O

15、、压力控制：5~60 cmH₂O

16、、呼气灵敏度：10%~60%

17、、窒息时间：10~30s

18、具备三级声光报警功能，有独立红黄报警灯显示

19、配便携式背包，可携带最大 2L 氧气瓶及呼吸机组件

(4) 输液泵的主要技术参数

1、大屏幕高清晰彩色 LCD 液晶显示，数值显示有小数位防错设计。

★2、输液器规格：标准 PVC 输液器，六档位设计。

3、输液速度：1-1100ml/h，以 1ml 递增或递减

4、输液总量预置：1-9999ml

★5、输液精度误差：±5% (普通输液器)，±3% (优质输液器)，输液量精度误

差可调。

泵内有恒温装置，确保低温环境和使用弹性差的输液器的情况下，输液精度达到±3%。

★6、阻塞灵敏度：高（0.06MPa~0.1MPa）中（0.1MPa~0.14MPa）低（0.14MPa~0.18MPa）三档可选。并动态实时阻塞压力指示（DPS）

7、KVO（保持血管畅通）流速：4ml/h（当输液速度大于 KVO 时，输液完成以 KVO 速度运行；当输液速度小于 KVO 时，输液完成只发出报警，输液速度不变）

8、报警功能：阻塞报警、气泡报警、开门报警、输完报警、欠压报警、速度异常报警、操作遗忘报警。

★9、工作模式：具有“滴数/分钟”，“毫升/小时”与“时间-预制量”三种输液速度设置方式。

10、其他功能：快排和快输功能，停止状态可快排、速度为 700ml/h；启动状态可快输、速度为 700ml/h。

11、电源电压：交流输入：AC220V/ 50Hz±1Hz

12、功耗：不大于 20VA

13、电池工作时间：在 30ml/h 流速下连续工作不小于 3 小时。

14、工作环境温度：10℃~30℃。

15、工作环境湿度：30%~75%。

16、大气压力：860 hPa -1060hPa。

（5）注射泵的主要技术参数

1、双通道注射泵

2、注射器规格：10mL、20mL、30mL、50/60mL 普通注射器

3、注射量范围：0mL~10000mL，<100mL 可按 0.1mL 递增或递减，≥100mL 可按 1mL 递增或递减。

★3、注射速度：10mL 注射器：0.1mL/h~420mL/h，20ml 注射器：0.1mL/h~650mL/h，30mL 注射器：0.1mL/h~1000mL/h，50mL/60mL 注射器：0.1mL/h~1600mL/h。

★4、快速输注：10ml：200-420ml/h；20ml：300-650ml/h；30 ml：500-1000 ml/h；

50 ml: 800-1600 ml/h。

★5、**速度增量**: 0.1 mL/h ~1600mL/h, <100mL/h可按0.1mL/h递增或递减, ≥100mL/h可按1mL/h递增或递减。

★6、**注射精度**: ±2% (注射器误差不大于1%)

★7、**注射模式**: 速度模式、时间模式、体重模式、简易模式

★8、**至少有以下六种给药单位**: ml/h; ml/min; mg/kg/min; mg/kg/h; ml/kg/min; ug/kg/min

9、**报警功能**: 阻塞报警、注射器脱落报警、接近完成报警、注射完成报警、欠压报警、电池电量耗尽报警、交流掉电报警、电机异常报警、遗忘操作报警、开合报警、注射器推杆安装错误报警

10、**其他功能**: 注射器自动识别、累计量显示、阻塞压力释放功能、静音功能、速度超范围控制、动态压力显示、交直流自动切换、残留提示、记忆功能、通道休眠功能、历史记录功能、护士呼叫功能、无线监视功能、报警音多级可调、单通道独立报警、夜间模式/省电模式、数据下载端口

★11、**历史记录功能**: 可记录不少于 50000 条使用记录

12、**KVO**: a) 速度范围: 0.1mL/h~1mL/h 可调, 可按 0.1mL/h 递增或递减;

b) KVO 流速误差 ≤ ±5%

13、**丸剂量注射速度**:

10mL 注射器: 200mL/h~420mL/h

20ml 注射器: 300mL/h~650mL/h

30mL 注射器: 500mL/h~1000mL/h

50mL/60mL 注射器: 800mL/h~1600mL/h

丸剂量范围 1mL~5mL; 可按 0.1mL 递增或递减

14、**阻塞灵敏度**: 高中低三档可选择, 分别为: 0.02MPa~0.07Mpa; 0.05MPa~0.10MPa; 0.08MPa~0.14Mpa。使用环境: 环境温度: 5℃~40℃;

15、**相对湿度**: 20%~90%;

16、**大气压力**: 860hPa~1060hPa;

17、**电源类型**: 交流: 220V/50Hz±1Hz

18、**电池工作时间**: 内部电池充电完成后, 在夜间模式/省电模式下, 注射泵

以 5mL/h 的速度进行注射：单通道可连续工作不小于 8 小时、双通道可连续工作不小于 5 小时。

19、**整机功耗：**≤ 30VA

20、**安全分类：**II 类 CF 型，外壳防护等级为 IPX4，可连续运行

21、**适用范围：**适用于医疗机构对患者静脉恒速注射

22、适用国内外生产的 10mL、20mL、30mL、50/60mL 普通已注册注射器。

(6) 诊疗床的主要技术参数

1、材质：不锈钢

2、规格：1900*600*650 (mm) ±10mm

3、床面为皮革材料。

(7) 快速血糖检测仪的主要技术参数

1、测试项目：适用于监测人体毛细血管全血或静脉全血中葡萄糖浓度

2、测试原理：媒介体生物电化学原理

3、吸血量：≤1.0ul

4、测试速度：≤5 秒

5、测试范围：1.1mmol/L ~33.3mmol/L

6、存储功能：自动存储和自动更新 300 个样品的测试结果

7、平均值显示：可显示 7、14、30 天平均值；

8、使用环境：5℃~45℃；RH≤90%，避免热源和辐射源；

9、贮存环境：-20℃~55℃，RH≤90%

(8) 可视喉镜的主要技术参数

1、显示器能上下 0°~130° 转动，左右 0°~270° 转动

2、摄像头与镜片前端的最高垂直距离≤30mm

3、喉镜片可插入镜片长度：≤108mm

★4、渐缩型镜片前端厚度：≤12.5mm

★5、镜片角度：≤42 度

6、视场角 60° ±15%

7、摄像头内置的全密封防水设计高功率 LED 光源，光照度≥150Lux

★8、景深：5-100mm

- ★9、分辨率 ≥ 7.87 LP/mm
- 10、具有特殊防雾功能
- 11、充电时间： < 4 小时
- 12、持续放电时间： > 2 小时
- 13、充电次数： > 300 次
- 14、内置可充电式锂离子聚合物电池

(9) 移动 B 超（全数字彩色多普勒超声诊断系统）

1、设备说明

1.1 适用于腹部、妇产科、心脏、儿科、新生儿、腔内、泌尿科、小器官、浅表脏器及外周血管的检查，具备弹性成像模式可用于乳腺癌的筛查及早期诊断等。

1.2 便携笔记本式机型，15 英寸高清专业液晶显示器。

1.3 整机重量（不含探头） ≤ 7 kg

2、系统通用功能要求

2.1 全数字彩色多普勒超声诊断系统主机

2.2★windows 平台，非嵌入式平台、具备连续升级能力（提供 windows 系统证明）

2.3 数字化二维灰阶成像单元

2.4 数字化彩色多普勒成像单元

2.5 线阵探头梯形成像

2.6 凸阵探头拓宽成像

2.7 组织谐波成像（支持所有探头）

2.8★具备解剖 M 型模式，支持 ≥ 4 条取样线，可在任意位置 360° 自由旋转定位，已定位的取样线会以鲜亮颜色显示，每条取样线以数字符号进行标示区分，长度多级可调。（提供证明图片）

2.9 彩色 M 型（支持所有探头）

2.10 自适应斑点噪声抑制，并可屏幕可视可调。

2.11 实时宽景成像单元，具备二维及彩色多普勒血流宽景成像，要求腹部、高频探头、阴道探头、相控阵探头均可支持。

- 2.12 空间向量血流成像，能明显提高细微血流灌注显像，减少外溢，2级可调，与普通彩色多普勒成一键切换。
- 2.13 彩色速度标示技术：可以用鲜亮颜色定量地标识某一或一定速度范围的血流分布，使得超声临床工作者可以准确区分血流的边界与性质，区别正常与异常血流。
- 2.14 具备云端远程功能：可通过操作面板一键上传图片及测量数据传输至远程的电脑及手机、iPad 终端，并能通过普通 PC 机、手机、iPad 终端随时随地出具诊断报告，实现实时远程联机会诊
- 2.15 多探头诊断图像同屏分窗同时显示：在 4B 模式下同时显示多个不同探头的诊断图像并可电影回放。
- 2.16 具备系统功能激活列表，显示各种功能的激活状态、激活时间，使用天数等，还可通过在此界面直接选择导入激活文件进行功能升级激活。
- 2.17 预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳化图像的检查条件，预置条件以中文文字的方式直观表达，如泌尿科、中晚孕、早期妊娠等。
- 2.18 超声影像无线实时传输（选配）：可与 iPhone 手机、IPad 平板电脑进行超声影像的实时无线传输。
- 2.19 操作面板具有非键盘字母按键的自定义快捷键 ≥ 4 个，用户均可对任一按键进行自定义设置特定功能，如测量设置、检查模式、彩色开/关、报告等特定功能。

3、图像存储与管理系统

- 3.1 超声主机内置 SSD 固态硬盘 $\geq 500G$
- 3.2 电影回放：单 B 模式可连续自动回放： ≥ 2000 帧
- 3.3 DVR 电影录制功能，可录制 ≥ 40 分钟 AVI 格式电影

4、主机要求

- 4.1 ★15 英寸专业液晶显示器，方便各种环境不同角度的图像观察，显示器可后仰、左右旋转
- 4.2 ★主机内置可拆卸锂电池 2 块，并联供电设计，可单块电池进行主机供电，在不关机情况下更换电池（非连接有线电源状态）。
- 4.3 具备无针式探头接口，拨杆锁定设计，零插拔力
- 4.4 ★主机提手可隐藏设计，可做提手、也可用做支架，在不需要时，可以收纳

隐藏在主机内

5、探头类型

5.1 可支持探头类型：凸阵探头、线阵探头。另根据需要（选配）：双凸双平面探头、经直肠探头、经阴道探头等

5.2 各探头多种频率可选：基波 5 种，谐波 2 种，彩色 4 种，PW 3 种

5.3★双凸双平面探头（选配），双平面探头只需连接（占用）一个探头插座，即可实现双平面探头的双凸阵声头同时扫查，实时显示双幅凸阵图像，能同时观察矢状面的凸阵图像和横断面的凸阵图像，以确保穿刺的准确性和安全性。

5.4 线阵探头波束偏转角度 ≥ 6 档可调，最大可达 20° ，调节角度时参数区域能实时显示角度。

5.5 具有探头自动冻结功能： ≥ 3 种时间选择，可有效保护探头，延长使用寿命

6、测量和分析

6.1 一般测量：距离、面积、周长、容积、角度、时间、斜率、心率、流速、流速比等。

6.2 专业计算测量软件包：腹部、妇科、产科、心脏、泌尿、小器官、颅脑、急诊科等

(1) 胎儿 NT 测量

(2) 多胞胎测量 ≥ 4 ，胎儿生长曲线显示、生理评分等

(3) 羊水指数自动累加

(4) 血管内中膜自动测量，可同屏自动描迹测量内中膜前后膜，并自动计算最大值、最小值、平均值、测量长度、标准差（SD）测量结果，并对测量结果进行内中膜的状态评估，如正常或高风险等。

6.3 实时频谱自动跟踪包络测量功能：系统实时自动跟踪包络自动分析显示：PSV、EDV、MNV、RI、PI、S/D、ACC、HR 等 ≥ 10 个数据。

6.4 频谱包络测量可自定义心动周期，可设置的心动周期 ≥ 9 个

6.5 频谱包络支持冻结状态下的半自动包络和手动包络

7、二维灰阶图像主要成像参数

7.1 系统最大显示深度 $\geq 300\text{mm}$

7.2 最大动态范围 $\geq 180\text{dB}$ ，步长 $\leq 4\text{dB}$ ，最小步长可达 2dB

7.3 聚焦区焦点数 1~8 个焦点可选。在实时检查过程中，可通过滚动轨迹球移动焦点到需要位置，提高聚焦力。

★7.4 TGC 物理滑杆增益调节 ≥ 8 段，具备 TGC 曲线指示功能，曲线显示方式 ≥ 3 种可选

7.4 具备一键全屏显示功能，只需按一次按键即可全屏只显示图像区域，不再显示其他参数信息，排除其他不必要的干扰因素，集中观察图像。

8、M 模式

8.1 增益：0~100 可调

8.2 支持 M 波型区域放大技术， ≥ 6 级可调。

8.3 M 型电影回放 ≥ 8 分钟

8.4 B/M 布局格式 ≥ 8 种

8.5 伪彩 ≥ 6 种

9、彩色成像模式

9.1 增益：0~100

9.2 所有探头支持彩色频率 ≥ 4 段可调

9.3 余辉 ≥ 7 级可调

9.4 壁滤波 ≥ 30 级可调

9.5 彩色优先最大 ≥ 200

10、频谱多普勒成像模式

10.1 脉冲波多普勒

10.2 具有 HPRF 高脉冲重复频率，最大可调 20kHz

10.3 采样容积角度校正： $-80^{\circ} \sim 80^{\circ}$ ，并具备快速矫正功能

10.4 取样容积大小：0.6mm~35mm

10.5 角度自动偏转功能：在偏转彩色取样框方向时，频谱取样线角度同时自动偏转，以利于保证多普勒频谱方向的一致性

11、标配弹性成像功能

11.1 弹性增益 0—100dB

11.2 弹性成像模式下具备多种指示功能，包括位移曲线、压力梯度、可信度提示等弹性成像模式下 ≥ 2 种透明度可调

11.3 支持原始数据存储，可存储后进行离线再进行定量分析，冻结后可调节参数 ≥ 6 种包括应变率比值分析及面积比分析

12、其他

12.1 全数字彩色多普勒超声主机（主机内置 2 块可拆卸锂电池）

12.2 探头 3 只：凸阵腹部探头、线阵浅表探头、心脏相控阵探头

12.3 原厂专用台车一个

12.4 一转四探头转换器一个

12.5 超声主机设计使用年限： ≥ 10 年。

（10）床旁快速生化检测仪（免疫层析检测仪）

- 1、适合床边检验 (POCT)，重量少于 3kg。
- 2、★采用干化学法测试心梗三项。
- 3、★ 检测仪器和微型电脑一体化，并采用 Linux 系统，不需要额外配置电脑。
- 4、★ 采用 7 英寸触摸屏，操作直观简便。
- 5、★ 仪器能储存 100 万份样本数据。
- 6、★ 能对接实验室信息系统 (LIS)
- 7、能测试肌钙蛋白。
- 8、能测试心梗二合一（肌红蛋白和肌钙蛋白）。
- 9、★能测试心梗三合一（肌红蛋白、肌酸激酶同工酶和肌钙蛋白）。
- 10、要求能测试心衰（NT-proBNP）
- 11、降钙素原 (PCT)
- 12、D-二聚体（D-dimer）
- 13、心衰检测范围按照年龄分别（ < 75 、 ≥ 75 ）
- 14、20 分钟以内出结果。
- 15、可以采用全血、血浆和血清测试。
- 16、样本既可以采用肝素抗凝，也可以采用 EDTA 抗凝。
- 17、样本量少于 $100 \mu\text{l}$ 。
- 18、★ 检验报告带有扫描图谱。
- 19、可以机外加样，1 小时能够测试 90 人份以上样本。

- 20、血样不需要稀释。
- 21、测试时不需要加额外的缓冲液。
- 22、试剂可以在室温储存（2-30℃）。
- 23、仪器续航功能：充电后可使用 3 小时

(11) 缝合包的主要技术参数

缝合包内包含：1、非吸收性外科缝线；2、医用缝合针；3、医用纱布片；4、治疗巾；5、医用脱脂棉球；6、医用橡胶手套；7、碘伏棉球。

(12) 一次性缝针的主要技术参数

1、材质：优质不锈钢；2、穿刺力好；3、符合医用缝合针行业标准。

(13) 缝合线的主要技术参数

1、非吸收材质；2、适用于外科缝合；3、易于打结。

(14) 留置针膜的主要技术参数

1、材质为水胶体敷料；2、自粘性、回弹性能、柔软性、防水透湿性好。

(15) 一次性手术刀片的主要技术参数

1、材质：不锈钢；2、可拆卸刀片。

四、验收标准：投标文件技术参数响应及国家行业标准进行验收