

## 设备列表

- 1、肺功能测试系统 1套
- 2、电子支气管镜系统 1套☆核心产品
- 3、儿科有创呼吸机 1台

## 参数要求

### 肺功能测试系统技术参数

#### 一、设备测试功能要求：

##### 1. 测试功能要求

###### 1.1 流速/容量

###### 1.2 慢肺活量

###### 1.3 分钟最大通气量

###### 1.4 支气管舒张试验

###### ★1.5 后期可升级潮气测试功能（需提供证明材料）

###### ★1.6 后期可升级气道过敏反应测试（激发试验），包含软件功能及硬件激发给药装置（需提供证明材料）

###### ★1.7 配备呼吸阻抗综合测量装置，包含软件功能及硬件（需提供证明材料）

###### 1.8 后期可升级气体分布测试。

##### 2. 流量传感器

###### ★2.1 采用数字超声流量传感器，传感器中间没有任何障碍物，以减少交叉感染。 （需提供证明材料）

###### 2.2 呼吸阻力几乎为 0

###### 2.3 流速范围：0～±20L/S；

###### 2.4 测量精度：±2%或 50ML/S

###### 2.5 容积范围：0～21L

###### 2.6 测量精度：±1%

##### 3. 硬件性能要求：

###### 3.1环境温度：+15℃～35℃；

###### 3.2相对湿度：30%～80%（非冷凝）；

###### 3.3最大气压力：700hPa～1050hPa；

###### 3.4 电源要求：5VDC。

##### 4. 临床指标：

4.1 慢肺测试参数：吸气肺活量(VC IN)、最大呼气肺活量(VC EX)、最大肺活量(VC MAX)、补吸气量(IRV)、补呼气量(ERV)、潮气量(VT)、深吸气量(IC)、呼吸频率(BF)、静息每分钟通气量(MV)、吸气时间(T IN)、呼气时间(T EX)、整个呼吸周期的总时间(T TOT)、吸气/呼气时间比(TI/TE)

4.2 流速/容量测试：用力吸气、呼气肺活量(FVC IN, FVC)、呼气 0.75s, 1s, 2s, 3s, 6s 量(FEV. 75, FEV1, FEV2, FEV3, FEV6)、用力呼气过程中, 在 25%, 50%, 75%, 25% ~ 75%, 75% ~ 85%, 85% 时的最大呼气流速(MEF25, MEF50, MEF75, MMEF, MEF75-85, MEF85)、吸气 0.5s, 1s 量(FIV0.5, FIV 1)、在吸气肺活量 25%, 50%, 75%, 85% 时的最大吸气流速(MIF25, MIF50, MIF75)、在呼气肺活量 50% 时的最大吸气气流与最大呼气气流比率(MIF50%MEF50)、呼气峰值流速(PEF)、吸气峰值流速(PIF)、呼气 1 秒量(FEV1)与最大肺活量(VC MAX)的比值(FEV1%VCmax)、呼气 1 秒量(FEV1)与用力呼气肺活量(FVC)的比值(FEV1%FVC)、呼气 1 秒量(FEV1)与最大吸气肺活量(VC IN)的比值(FEV1%VCin)、理论最大分钟通气量(FEV1\*30)、呼气流量容积曲线下呼吸环区域(AEX)、吸气流量容积曲线下呼吸环区域(AIN)、用力呼气过程中, 达到呼气峰值流速(PEF)所用的时间(TPEF)

4.3 分钟最大通气测试包括但不限于：分钟最大通气量(MVV)、呼吸频率(BF)、潮气量(VT)

★4.4 脉冲振荡测试(需提供证明材料)

4.4.1 包含但不限于 R5、R10、R20、Z5、X5。

4.4.2 震荡频率范围覆盖 5-20Hz。

## 二、软件分析功能

### 1. 软件分析功能

1.1 具有多种国际通用的预计值, 支持自定义预计值, 可灵活设置预计值

1.2 具有最新的国际国内综合预计值方案(GLI2017&ECCS93)

1.3 测试期间实时数据显示

★1.4 软件能智能判断测试结果是否符合质控要求(需提供证明材料)

1.5 软件自带“标准分数”辅助判断功能, 避免漏诊或误诊

★1.6 软件自带脱机测试模拟, 方便临床了解测试动作(需提供证明材料)

- 1.7 测试图形可灵活调整长宽比例
- 1.8 测试完成后可以直接在结果界面增加或减少所显示的参数，无需进行后台设置或第二次测试
- 2.气道过敏反应测试系统（激发试验）
  - 2.1 雾化粒度 1-5  $\mu\text{m}$
  - 2.2 所需气压 2 bar
  - 2.3 雾化速率大于 0.48ml/mi
- 3.振荡模块
  - 3.1采用多频脉冲发送模式，可以单独发送各频段脉冲。
  - 3.2具有药前药后选择功能，是否使用过滤器的选择功能，用药情况选择和编辑功能，全中文操作界面。
  - 3.3在测试过程中能够实时显示测试的阻抗曲线，测试结果显示LLN、ULN，标准分数，便于临床诊断。
  - 3.4可根据临床需求自由设置测量时间，可添加多次测试，并对测试结果取平均值。
  - 3.5报告模板灵活可调。
  - 3.6符合GB/T14710-2009中气候环境试验II组，机械环境试验II组的要求。

### **三、其他要求**

- 1.售后服务
  - 1.1 设备在质保期内保证整体设备系统 95%以上日历日正常工作
  - 1.2 维修人员保证在 2 小时内响应，能提供备机以确保不中断用户使用
  - 1.3 设备使用年限 $\geq 10$  年（需要提供证明资料）
- 2.辅助设备
  - 2.1 配备电脑，内存 4G 及以上，CPU 为 Intel 酷睿 i5 处理器及以上、硬盘 500G 及以上，显示器 19 寸 CCD 及以上
  - 2.2 配备打印机
  - 2.3 配备金属呼吸管路和通用一次性呼吸过滤器，且能长期提供消耗品及备件配置要求：设备主机、流量传感器、操作软件、金属呼吸管路、使用说明书、支臂、打印机、电脑、鼠标键盘、过滤器、台车等

## 电子支气管镜系统技术参数

### 一、电子支气管镜（治疗型）：

★1. 成像原理：电子成像技术，先端头内含 LED 发光二极管，产品不含导像、导光纤。 （需提供证明材料）

2. 主软管外径 $\leq 4.0\text{mm}$ ，器械通道内径 $\geq 2.0\text{mm}$ 。

3. 插入部有效长度 $\geq 610\text{mm}$ ，自带有  $360^\circ$  刻度标识，有利于操作者辨别诊治时的插入长度。

4. 视场角 $\geq 120^\circ$ 。

5. 景深：3-100mm。

6. 插入管软管前端弯曲角度：向上弯曲 $\geq 210^\circ$ ，向下弯曲 $\geq 180^\circ$ ，双向弯曲 $\geq 390^\circ$ 。

7. 配备弯角锁紧机构，沿向上方向推动时，可以将弯曲部锁定在所需位置；推向相反方向时，解除弯曲部锁定。

8. 操作手柄具备左右旋转关节和转轴定位点白色刻度标识，可带动插入软管部先端左右旋转，向左  $\geq 120^\circ$ ，向右  $\geq 120^\circ$ 。

9. 插入管具有被动弯曲功能，可以保证插入管顺畅插入进行诊治，减少粘膜损伤。

10. 吸引阀座上具有防脱设计。

11. 操作手柄具有 $\geq 3$ 个独立的电子功能按键，可控制①大小屏切换、②拍照\录像，可在图像冻结或录像的同时进行拍照、③图像冻结\解冻功能。

★12. 产品结构含电气插头，不含导光插头，电气插头可用于连接防水盖和视频连接头。（需提供证明材料）

13. 连接方式：手柄连接一体式数据导线软管，连接产品与显示端。与操作手柄无需连接安装，转接线可耐受浸泡消毒。

14. 无需额外连接独立医用冷光源机。

15. 消毒灭菌无需 ETO 帽、NT 阀，无需更换配件。

16. 产品使用寿命 $\geq 10$ 年。

### 二、电子支气管镜（超细型）：

★1. 成像原理：电子成像技术，先端头内含 LED 发光二极管，产品不含导像、导光纤。（需提供证明材料）

2. 主软管外径 $\leq 2.8\text{mm}$ ，器械通道内径 $\geq 1.2\text{mm}$ 。

3. 插入部有效长度 $\geq 610\text{mm}$ ，自带有  $360^\circ$  刻度标识，有利于操作者辨别诊治时的插入长度。
4. 视场角 $\geq 120^\circ$ 。
5. 景深：3-100mm。
6. 插入管软管前端弯曲角度：向上弯曲 $\geq 210^\circ$ ，向下弯曲 $\geq 180^\circ$ ，双向弯曲 $\geq 390^\circ$ 。
7. 配备弯角锁紧机构，沿向上方向推动时，可以将弯曲部锁定在所需位置；推向相反方向时，解除弯曲部锁定。
8. 操作手柄具备左右旋转关节和转轴定位点白色刻度标识，可带动插入软管部先端左右旋转，向左  $\geq 120^\circ$ ，向右  $\geq 120^\circ$ 。
9. 插入管具有被动弯曲功能，可以保证插入管顺畅插入进行诊治，减少粘膜损伤。
10. 吸引阀座上具有防脱设计。
11. 操作手柄具有 $\geq 3$ 个独立的电子功能按键，可控制①大小屏切换、②拍照\录像，可在图像冻结或录像的同时进行拍照、③图像冻结\解冻功能。
- ★12. 产品结构含电气插头，不含导光插头，电气插头可用于连接防水盖和视频连接头。（需提供证明材料）
13. 连接方式：手柄连接一体式数据导线软管，连接产品与显示端。与操作手柄无需连接安装，转接线可耐受浸泡消毒。
14. 无需额外连接独立医用冷光源机。
15. 消毒灭菌无需 ETO 帽、NT 阀，无需更换配件。
16. 产品使用寿命 $\geq 10$ 年。

### **三、图像处理器：**

1. 配备 $\geq 10$ 英寸显示屏，支持电容触控，液晶玻璃。
2. 显示屏高宽比为 16: 10，最大视野可达  $170^\circ$ 。
3. 高清视频信号输出分辨率： $\geq 1280 \times 800$ 。
4. 主机可实现至少 3 种图像比例设置，包括 16:10、16: 9 和 4:3
5. 具有 $\geq 3$ 种图像形状。
6. 具有图像翻转功能，可上下、左右  $180^\circ$  翻转。
7. 数据导出：可将录像视频导出至存储卡，方便医护人员对检查患者资料的管理。

- 8. 具备录像，录音功能，可以实现带音频录像的实时存储。
- 9. 具有白平衡功能，可一键恢复白平衡出厂值，具有开机记忆色彩功能
- 10. 亮度调节：3 级亮度调节，可调节配套使用的电子内窥镜上的 LED 灯的亮度（非仅调节显示屏幕亮度），且具备关灯功能。
- 11. 具有 CVBS、DVI 两种信号输出方式，可通过转接头兼容其他常规信号接口接入。
- ★12. 能够同时连接两条内窥镜，具备 2 路信号输入接口及双镜切换物理按键，切换实时视频输入信号。（需提供证明材料）
- 13. 采用立体式航空插座技术连接，有效避免传统点触式连接长时间使用后接触不良造成死机、卡屏。
- 14. 非 USB 接口，具有内存卡插槽，可以存储图片及视频，标配内存 64G, 可兼容 128G。
- 15. 兼容同一品牌内窥镜接入使用，应至少包括鼻咽喉镜、支气管镜、胸腔内窥镜、输尿管肾盂镜。
- 16. 供电方式：电池供电：具有内置可充电电池, 一次充满电的内部电源连续工作时间不小于 4 小时，还可通过接入 DC 适配器连接交流电使用，可通过适配器实现 24 小时连续工作。

配置要求

序号	名称	数量
1	电子支气管内窥镜	2 条
2	防水盖	1 个
3	活检阀帽	5 个
4	吸引按钮	2 个
5	便携测漏器	1 个
6	管道冲洗器	1 个
7	清洗刷	1 套
8	电子内窥镜图像处理器	1 台
9	电源适配器（含电源线）	1 套

10	SD 存储卡（64G 及以上）	1 个
11	SD 卡读卡器	1 个
12	视频线	2 条
13	便携式图文工作站（含电脑、打印机、台车）	1 套

## 儿科有创呼吸机技术参数

### 一、整机要求

1. 通过 CFDA（NMPA）国家三类注册认证。（需提供证明材料）
2. 适用于成人、小儿患者通气辅助及呼吸支持。
- ★3. 儿可有创呼吸机需采用整机气动电控设计，配备空气、氧气双气源接口，同时支持医院中央压缩空气供气与独立空气压缩机供气两种驱动方式工作。（需提供证明材料）
4. 内置集成式备用气源。
5. 具备维护氧气气源过滤芯的可拆卸结构，便于更换氧气气源过滤器。
6. 配置压差式流量传感器。

### 二、显示要求

- ★1. 显示屏≥15 英寸彩色电容触摸屏，分辨率 1920\*1080 像素。（需提供证明材料）
2. 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。
3. 开关机按键在屏幕正面，避免发生误触，造成使用风险

### 三、呼吸模式及功能

1. 标配模式：容量控制/辅助通气模式 V-A/C 和容量同步间歇指令通气模式 V-SIMV（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 P-A/C 和压力同步间歇指令通气模式 P-SIMV；持续气道正压通气模式/压力支持通气模式 CPAP/PSV、窒息通气模式。
2. 高级模式：压力调节容量控制通气（如 AUTOFLOW 或 PRVC 等）、压力调节容量控制-同步间歇指令通气模式（PRVC-SIMV）；双水平气道正压通气模式（如 BIPAP 或 DuoLevel 或 BiLevel）、气道压力释放通气 APRV；容量支持通气 VS；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）。
3. 具有心肺复苏通气模式（如 CPRV，CPRmode 等），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。
4. 无创通气模式，包含 P-A/C、P-SIMV、CPAP/PSV、DuoLevel、APRV 和 PSV-S/T 等模式。
- ★5. 氧疗模式：具备高流速氧疗功能，氧疗流速（≥80L/min）和氧浓度可调，并具有氧疗计时功能。（需提供证明材料）
- 6 呼吸同步技术（如 IntelliCycle，IntelliSync+），使用病人的呼吸系统特性包含时间常数等自动调节吸气触发灵敏度和呼气触发灵敏度，自动调节压力上升时间。

7. 具有自动插管阻力补偿（如 ATRC，TRC）和静态 P-V 环图（或 P-V 工具）。
8. 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。
9. 肺复张工具，提供控制性肺膨胀法（SI）进行肺复张。
10. 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（如 TVe/IBW 或 VTe/PBW）参数监测功能。

#### 四、设置参数

1. 潮气量设置范围覆盖 20ml—4000ml
2. 呼吸频率设置范围覆盖 1—100/min
3. 吸气流速设置范围覆盖 6—180L/min
4. SIMV 频率设置范围覆盖 1—60/min
5. 吸呼比设置范围覆盖 4:1—1:10
6. 最大峰值流速 $\geq$ 180L/min
7. 吸气压力设置范围覆盖 1—100 cmH<sub>2</sub>O
8. 压力支持设置范围覆盖 0—100cmH<sub>2</sub>O
9. PEEP 设置范围覆盖 0—50 cmH<sub>2</sub>O
10. 压力触发灵敏度设置范围覆盖-20— - 0.5cmH<sub>2</sub>O，或 OFF
11. 流速触发灵敏度设置范围覆盖 0.5—20L/ min，或 OFF
12. 呼气触发灵敏度设置范围覆盖 5—70% ，Auto

#### 五、监测参数

1. 气道压力监测包括但不限于气道峰压、平台压、平均压、呼气末正压、驱动压。
2. 可以监测驱动压，定义为：在机械通气中作用在呼吸系统的驱动压力，是平台压与呼气末正压的差。范围覆盖 0 ~ 120cmH<sub>2</sub>O
3. 分钟通气量监测包括但不限于呼气分钟通气量、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。
4. 潮气量监测包括但不限于吸入潮气量、呼出潮气量、自主呼吸潮气量、单位理想体重呼出潮气量。
5. 呼吸频率监测包括但不限于总呼吸频率、自主呼吸频率、机控呼吸频率。
6. 肺力学参数监测包括但不限于吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性、时间常数、呼吸功。
7. 实时监测压力-时间曲线形态，并量化为牵张指数 Stress Index 辅助临床判断与决策。
8. 实时监测压力/容积环形态，并量化为肺过度膨胀系数 C20/C 辅助临床判断与决策。

#### 六、报警参数

1. 气道压力：过高/过低报警
2. 分钟通气量：过高/过低报警
3. 潮气量：过高/过低报警

#### 七、系统功能要求

1. 具备截屏 U 盘导出功能，可缓存 $\geq$ 50 张屏幕文件。
2. 实时气源压力电子显示。
3. 具备一体化模块插件箱，便于呼吸机功能升级和扩展。



4.  $\geq 90$  分钟内置后备可充电锂电池。
5. 吸气阀、呼气阀组件可拆卸，并能高温高压蒸汽消毒（134℃）。

证明材料：包括产品彩页、产品医疗器械备案证/医疗器械备案编号告知书/注册证、产品技术白皮书、产品官网展示信息等有效证明材料，不包括无佐证效力的承诺书、声明函。

由于电子系统原因，投标人在系统中报价时以总价报价，但应按照分项报价表格式要求将全部标的单独制作出分项报价表明细，放置在投标人（供应商）应提交的相关证明中并上传，若未上传或未按给定格式上传，视为无效响应。