**项目需求及有关要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **体外膜肺氧和系统(ECMO)（含转运型）**   **（一）设备技术参数** | | | |
| **序号** | **名称** | **技术参数和性能要求** | **备注** |
| **1** | 设备名称及数量 | 体外膜肺氧和ECMO，5台 | |
| **1.1** | 设备用途 | 呼吸支持（VV-ECMO）：通过静脉-静脉通路替代肺脏气体交换，适用于各种原因导致的严重呼吸衰竭。  心肺联合支持（VA-ECMO）：通过静脉-动脉通路同时支持心脏泵血和肺氧合，用于各种原因导致的心源性休克、心脏术后低心排综合征或心脏骤停，维持循环稳定，为心脏恢复或移植过渡提供保障。 |  |
| **1.2** | 治疗对象 | 满足成人、儿童等不同年龄阶段的危急重症群体的需求 |  |
| **2** | 主要参数与性能要求 |  | |
| **2.1** | 参数1 | 系统显示：操作简单方便快速，机身便于搬动，支持救护车、移动等多个场景，中英文操作界面，触摸式液晶屏菜单； | 具备 |
| **2.2** | 参数2 | 耗材更开放，能满足成人、儿童不同年龄阶段不同群体的临床需求 | 具备 |
| **2.3** | 参数3 | 在显示器上能同时实时监测：流量、压力、CI监测、温度等多项数据 | 具备 |
| **2.4** | 参数4 | 离心泵最高转速≤6000RPM，最小的转速达到最大的血液灌注，减少高转速泵头发热和离心力对血细胞的破坏，提高生物相容性和耐用性 | 具备 |
| **2.5** | 参数5 | 待机持久，满足临床上突然停电情况下正常使用，最大负载下可使用支持时间≥90分钟，永久充电式电瓶，可反复充电。提供备用电池。 | 具备 |
| **2.6** | 参数6 | 具有内置双压力压力监测模块，可随时监测跨膜压差。 | 具备 |
| **2.7** | 参数7 | 具有内置温度监测模块，≥4道温度监测，可同时监测动脉血温、静脉血温、鼻温、肛温等 | 具备 |
| **2.8** | 参数8 | 具有CI监测模块，可根据临床的使用需要选择运行模式，具备自动计算心排指数功能 | 具备 |
| **2.9** | 参数9 | 流量探头：无创超声流量超声探头，流量探头可卡在管道的任意位置，监测管道任意位置的流量数据 | 具备 |
| **2.10** | 参数10 | 流量监测技术，流量传感器无需使用超声耦合剂，避免涂抹超声胶时，停机造成的安全隐患；无需额外配置传感器，减少接头数量，减少接头处凝血产生血栓的几率，减少耗材使用，降低成本 | 具备 |
| **2.11** | 参数11 | 具有流量报警功能，流量报警范围（高流量0.5-10.0LPM，低流量 0.0-5.0LPM；反转流量 0.0-1.0LPM） | 具备 |
| **2.12** | 参数12 | 具有流量自动控制模式：通过自动调节转速，可使流量在灌注中保持恒定 | 具备 |
| **2.13** | 参数13 | 具有模拟心脏跳动的搏动灌注和直流灌注两种灌注模式，且可以互相转换 | 具备 |
| **2.14** | 参数14 | 具有出口压力报警和入口压力报警功能 | 具备 |
| **2.15** | 参数15 | 具有低转速保护锁,防止低转速引起反流 | 具备 |
| **2.16** | 参数16 | 配应急手动驱动装置，一旦出现电子或者机械故障时，可以采用手动操作，确保患者的安全 | 具备 |
| **2.17** | 参数17 | 一次性使用模肺氧合器、离心泵满足临床不少于5天 | 具备 |
| **2.18** | 参数18 | 可联合床旁血液净化装置开展危急重症的临床需求 | 具备 |

**（二）投标设备运行所需专用耗材及易损件要求**

体外膜肺、插管套包、离心泵、循环管路、导丝、血管鞘、导管鞘套等

2.1用途：为危重患者心肺功能支持，适用于严重呼吸衰竭、心源性休克、心脏骤停、器官移植过渡等。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **床旁血液净化器**   **（一）设备技术参数** | | | |
| **序号** | **名称** | **技术参数和性能要求** | **备注** |
| **1** | 设备名称及数量 | 床旁血液净化器5台 | |
| **1.1** | 设备用途 | 支持连续性静脉静脉血液透析（CVVHD）、连续性静脉静脉血液滤过（CVVH）、连续性静脉静脉血液透析滤过（CVVHDF）、缓慢性连续性超滤（SCUF）、血液灌流（HP）、单重血浆置换（PE）或双重血浆置换（DFPP）、血浆吸附（PA）治疗功能。可联合ECMO开展体外二氧化碳清除等临床治疗需求 |  |
| **1.2** | 治疗对象 | 满足成人、儿童等不同年龄阶段的危急重症群体的需求 |  |
| **2** | 主要参数与性能要求 |  | |
| **2.1** | 参数1 | 多用途血液净化处理装置，≥8英寸可旋转彩色液晶显示触摸屏，全中文菜单显示 | 具备 |
| **2.2** | 参数2 | 设备所有软件终身无偿升级、端口无偿开放 | 具备 |
| **2.3** | \*参数3 | 泵数量不少于5个，至少包含4个四滚子驱动泵和1个注射泵(肝素泵) | 具备 |
| **2.4** | 参数4 | 可旋转液晶触摸显示屏，清晰易辨别，支持中文操作 | 具备 |
| **2.5** | 参数5 | 泵流速： | 具备 |
| **2.6** | \*参数6 | 血液泵流速：1—250ml/min，调节幅度1ml/min，可满足特殊患者（如低体重患者、心衰超滤治疗等低流速）治疗运转血流速 | 具备 |
| **2.7** | 参数7 | 滤液泵/弃浆泵流速：10—6000ml/h | 具备 |
| **2.8** | 参数8 | 置换液泵/返浆泵流速：10—3000ml/h | 具备 |
| **2.9** | 参数9 | 透析液泵/分离泵流速：10—4000ml/h | 具备 |
| **2.10** | 参数10 | 肝素泵流速：0.1—15.0ml/h，快推流速 10.0ml/min，20—50ml等不同型号注射器尺寸自动检测，且抗凝剂自动计入补液 | 具备 |
| **2.11** | 参数11 | 非压力监测式血流不足监测无缝对接ECMO治疗 | 具备 |
| **2.12** | 参数12 | 可显示临床走势显示画面，图示各处滤器压力，可显示调节、控制，并能清楚表述报警或故障的原因 | 具备 |
| **2.13** | 参数13 | 压力监测要求： | 具备 |
| **2.14** | 参数14 | 动脉压监测范围：-400mmHg — +400 mmHg | 具备 |
| **2.15** | 参数15 | 静脉压监测范围：-400mmH — +400 mmHg | 具备 |
| **2.16** | 参数16 | 滤过压/血浆压监测范围：-400mmHg — +400 mmHg | 具备 |
| **2.17** | 参数17 | 血浆入口压监测范围：-400mmHg — +400 mmHg | 具备 |
| **2.18** | 参数18 | TMP（跨膜压）监测范围：-500mmHg — +500 mmHg | 具备 |
| **2.19** | 参数19 | 采血压（负压）监测范围：-250mmHg — 0 mmHg | 具备 |
| **2.20** | 参数20 | 外部压（双膜滤器压）监测范围：-400mmHg — +400 mmHg | 具备 |
| **2.21** | \*参数21 | 室容量计：采用室容量式反馈控制系统分割计量，额定容量20ml，流量累计误差精度≤1%，可满足监护室、普通病房、救护车等不同场景中正常开展治疗且无误差 | 具备 |
| **2.22** | 参数22 | 加温器≥2个，温度范围30～38℃ | 具备 |
| **2.23** | 参数23 | 具有置换液和透析液液空监测，监测器空气容量≥0.02ml | 具备 |
| **2.24** | 参数24 | 具有动脉压、静脉压、跨膜压（TMP）、滤过压（血浆压）、血浆入口压、采血压（负压）监护功能，并可调节高低限报警数值，超限时声光报警并可同时切断血泵；有声音及图像报警方式，报警时机器提供解决方案 | 具备 |
| **2.25** | 参数25 | 具有血液管路气泡监测报警功能，气泡监测器灵敏度：气泡容量≥0.02ml | 具备 |
| **2.26** | 参数26 | 具有漏血监控系统：遮光度≥0.5%即会声光报警 | 具备 |
| **2.27** | 参数27 | 具有加温器温度显示功能，加温器温度显示精度、温度报警功能 | 具备 |
| **2.28** | 参数28 | 具有室容量计超量报警功能，具有室容量计超量报警功能：≤20mL即会声光报警 | 具备 |
| **2.29** | 参数29 | 具有泵头开关监测报警功能 | 具备 |
| **2.30** | 参数30 | 具有注射器脱落监测、断液监测、梗阻监测报警功能 | 具备 |
| **2.31** | 参数31 | 具有电源中断报警功能 | 具备 |
| **2.32** | 参数32 | 具有多种治疗模式 | 具备 |
| **2.33** | 参数33 | 具有单重血浆置换(PE)治疗模式 | 具备 |
| **2.34** | 参数34 | 具有双重血浆置换(DFPP)模式 | 具备 |
| **2.35** | 参数35 | 具有血浆吸附(PA) 模式 | 具备 |
| **2.36** | 参数36 | 具有连续性静脉-静脉血液透析(CVVHD)模式 | 具备 |
| **2.37** | 参数37 | 具有连续性静脉-静脉血液滤过(CVVHF)模式 | 具备 |
| **2.38** | 参数38 | 具有连续性静脉-静脉血液透析滤过 (CVVHDF)模式 | 具备 |
| **2.39** | 参数39 | 具有血浆透析滤过(PDF)模式 | 具备 |
| **2.40** | 参数40 | 具有缓慢持续超滤(SCUF)模式 | 具备 |
| **2.41** | 参数41 | 具有血液灌流（HP）模式 | 具备 |
| **2.42** | 参数42 | 可联合膜式氧合器开展体外二氧化碳清除治疗 | 具备 |
| **2.43** | 参数43 | 适用管路规格：小儿回路血容量≤40ml，成人回路血容量≤60ml | 具备 |
| **2.44** | 参数44 | 备用电源：内含蓄电池，断电后血泵可持续工作时间≥15分钟，屏幕持续工作 | 具备 |

**（二）投标设备运行所需专用耗材及易损件要求**

一次性使用血液滤过管路、血液滤过器

2.1用途：用于急慢性肾功能不全、急性药物中毒、脓毒血症、多脏器功能衰竭等。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **气囊式体外反搏装置**   **（一）设备技术参数** | | | | |
| **序号** | **名称** | **技术参数和性能要求** | | **备注** |
| **1** | 设备名称及数量 | 气囊式体外反搏装置2台 | | |
| **1.1** | 设备用途 | 体外反搏对心脑血管、各脏器及肢体的缺血性疾病有明显效果，适用范围广。而且对中老年人预防保健及康复极有好处。 | |  |
| **1.2** | 治疗对象 | 广泛适用于心血管、脑血管、眼、耳、消化系统、肢体等供血不足引起的疾病，还可用于康复、保健、消除疲劳等。 | |  |
| **2** | 配置清单 | **品名** | **单位** | **数量** |
| **2.1** | 配置1 | 移动式体外反搏机 | 台 | 1 |
| **2.2** | 配置2 | 笔记本电脑 | 台 | 1 |
| **2.3** | 配置3 | 电源线 | 根 | 1 |
| **2.4** | 配置4 | 心电线 | 根 | 1 |
| **2.5** | 配置5 | 指脉线 | 根 | 1 |
| **2.6** | 配置6 | 移动机囊套接头 | 套 | 6 |
| **2.7** | 配置7 | 硅胶管 | 根 | 6 |
| **2.8** | 配置8 | 外囊套 | 套 | 1 |
| **2.9** | 配置9 | 内囊套 | 个 | 6 |
| **3** | 主要参数与性能要求 |  | | |
| **3.1** | 参数1 | 反搏装置在心率为80bpm时，工作压力不小于35kPa。 | | 具备 |
| **3.2** | 参数2 | 反搏装置使用体外反搏气路系统，含冷却装置。 | | 具备 |
| **3.3** | \*参数3 | \*设备输入功率不小于2200VA，提供相关证明资料。 | | 具备 |
| **3.4** | 参数4 | 电磁阀响应时间≤50ms，断电时，电磁阀处于排气状态。 | | 具备 |
| **3.5** | 参数5 | 囊套：含小腿、大腿、臀部囊套，覆盖面积＞0.3㎡。 | | 具备 |
| **3.6** | 参数6 | 以心电R波为触发信号，充排气和心动周期同步，心电模块符合国标要求。 | | 具备 |
| **3.7** | 参数7 | 当心率超过限值时，具有自动停止反搏功能，心率正常时自动恢复反搏；自动跟踪不齐心率，实现反搏同步。 | | 具备 |
| **3.8** | 参数8 | 早博保护：早搏信号能触发排气。 | | 具备 |
| **3.9** | 参数9 | 治疗中实时显示脉搏波形、D/S峰值比、面积比，反映治疗效果。 | | 具备 |
| **1.10** | 参数10 | 配备自主著作权的《病员信息管理软件》，数据库存储治疗者心电、血氧、治疗压力等数据，可增加数据回放功能。 | | 具备 |
| **3.11** | 参数11 | 治疗时间设置范围：5min～60min；反搏比率为1:1或1:2可调。 | | 具备 |
| **3.12** | 参数12 | 采用不小于14英寸操作电脑，安全、便捷。 | | 具备 |
| **3.13** | 参数13 | 采用医疗级隔离变压器，将电源与用电回路作电气上的全隔离，保护人身安全。 | | 具备 |
| **3.14** | \*参数14 | 设备使用期限≥10年，提供设备说明书或铭牌等证明。 | | 具备 |
| **3.15** | 参数15 | 体积小方便移动，能推到床旁做治疗。 | | 具备 |

**（二）投标设备运行所需专用耗材及易损件要求**

一次性使用心电电极片

2.1一次性使用，采用不引起过敏反应的材质。

2.2适用于实时监测患者心电信号，在治疗时同步触发气囊充排气周期。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **主动脉内球囊反搏仪（IABP）**   **（一）设备技术参数** | | | | |
| **序号** | **名称** | **技术参数和性能要求** | | **备注** |
| **1** | 设备名称及数量 | 主动脉内球囊反搏仪（IABP），1套 | | |
| **1.1** | 设备用途 | 用于治疗心源性休克、心脏术后低心排血量综合征、急性心肌梗死合并泵衰竭，以及高危PCI患者的循环支持等。 | |  |
| **1.2** | 治疗对象 | 满足成人、儿童等不同年龄阶段的危急重症群体的需求 | |  |
| **2** | 配置清单 | **品名** | **单位** | **数量** |
| **2.1** | 配置1 | 主机 | 台 | 1 |
| **2.2** | 配置2 | 显示屏 | 部 | 1 |
| **2.3** | 配置3 | 氦气瓶 | 个 | 1 |
| **3** | 主要参数与性能要求 |  | | |
| **3.1** | 参数1 | 尺寸小巧，可手推，推动方便，主机重量轻便。满足手术室、 导管室、 各ICU等科室急救时使用 | | 具备 |
| **3.2** | 参数2 | 显示屏：显示屏界面清晰可辨，分辨率高，显示清楚，背光液晶显示屏在各种照明条件下均可见 | | 具备 |
| **3.3** | 参数3 | 触摸控制面板：弹出/隐藏采用一键控制 | | 具备 |
| **3.4** | 参数4 | 提供全中文的报警信息：急救过程中任何时候出现报警信息时，按帮助键即可弹出全面中文的解决信息 | | 具备 |
| **3.5** | 参数5 | 智能时相计算功能：  （1）可全自动准确选择充气点和放气点、并且在反搏过程中不间断完成自动校准以获得最佳反搏效果  （2）可实时显示导管充其量及氦气瓶压力数值 | | 具备 |
| **3.6** | 参数6 | 工作模式：  （1）全自动工作模式：拥有全自动智能感知软件，能够自动识别跟踪各种心律失常，自动选择触发模式，自动调整充放气时间  （2）在心电图触发时，对窦性心律、快速性心律、室性心律、房颤等情况，机器均可以在心电图一种模式下自动感知、并快速有效地做出处理 | | 具备 |
| **3.7** | 参数7 | 触发模式设定（具备不少于6种触发模式）：  （1）AP触发  （2）Pattern触发  （3）Peak触发  （4）A起搏触发  （5）V/A-V起搏触发  （6）Aifb触发 | |  |
| **3.8** | 参数8 | 排气分析：实时计算排气速度，评估R波排气安全性 | |  |
| **3.9** | 参数9 | 辅助频率：至少4种频率，包含1:1/1:2/1:4/1:8等 | |  |
| **3.10** | 参数10 | 增强的气动系统：步进式马达加钛合金风箱 | |  |
| **3.11** | 参数11 | 增压系统；  （1）反搏频率可达到至少200次/分钟  （2）反搏流量可精准调整，调整精度0.5毫升  （3）自动补充气体 | |  |
| **3.12** | 参数12 | 驱动气体为氦气，可用一次性氦气瓶或重复使用氦气瓶 | |  |
| **3.13** | 参数13 | 报警系统：多级报警设计，文字提示报警信息，报警角可以360度可见，可以暂停报警声音 | |  |
| **3.14** | 参数14 | 驱动方式：步进式马达加钛合金风箱 | |  |
| **3.15** | 参数15 | 打印机：  （1）热敏打印机。  （2）可以显示并打印记录全部反搏相关患者信息 | |  |

**（二）投标设备运行所需专用耗材及易损件要求**

主动脉内球囊导管及附件

2.1用途：用于治疗心源性休克、心脏术后低心排血量综合征、急性心肌梗死合并泵衰竭，以及高危PCI患者的循环支持等。

**五、售后服务及其他要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | 保修年限 | 体外膜肺氧和系统(ECMO)、床旁血液净化器、主动脉内球囊反搏仪（IABP）质保期：原厂质保≥4年；气囊式体外反搏装置质保期：原厂质保≥3年，设备自验收合格之日起开始计算。 |
| **2** | 交货期 | ≤60日历天 |
| **3** | 故障响应时间 | 经销商（生产厂家）提供仪器报修电话服务；在接到正式通知后 2小时内响应，24小时内到达现场进行检修，解决问题时间不超过48小时。若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在3个工作日内提供与原问题机器同品牌规格型号的全新仪器备机服务，直到原设备修复，期间产生的所有费用均有经销商或者生产厂家承担。原设备修复后的质保期限相应延长至新的保修期截止日，全新备机在使用期间的质保及售后均按上述承诺执行。 |
| **4** | 维修支持 | 公司技术人员对所售仪器免费定期巡防，免费进行系统的维护、保养及升级服务，使仪器使用率达到最大化，每年内不少于2次上门保养服务。保证保修期内开机率不低于95%。 |
| **5** | 耗材或零配件 | 1.列出投标设备运行所需专用耗材及易损件价格（如无耗材或易损件请注明）。耗材价格依据为河南省医药集中采购平台挂网价格或其他医疗机构中标（成交）价格，并说明单次使用价格；易损件需说明更换周期。  2.投标设备运行所需专用耗材及易损件（如无耗材或易损件请注明）的供应周期：体外膜肺氧和系统(ECMO)（含转运型）、床旁血液净化器、主动脉内球囊反搏仪（IABP）为4年；气囊式体外反搏装置为3年，每次供货数量、时间及规格型号以采购人通知或下发的采购清单为准，采购人不保证供应时限及数量，以实际发生为准。（提供专用耗材及易损件供应周期及价格承诺函）  注：上述专用耗材及易损件的供应以国家现行法律法规及医院管理制度为准，如遇国家政策调整或医院相关制度调整，按照最新规定执行。 |
| **6** | 维修资料 | 提供详细操作手册/使用说明书，维修保养手册及用户维修联络卡，安装手册等 |
| **7** | 预防性维修/定期维护保养 | 保修期内提供定期维护保养服务 |
| **8** | 升级 | 终身免费软件升级 |
| **9** | 使用培训 | 经销商（生产厂家）负责对我院使用科室及维修人员关于机器常见故障及解决方案进行培训，培训必须达到我方能熟练掌握机器操作流程，能解决常见故障。 |
| **10** | 产品生产年限 | 产品为一年内生产的产品（以交货期时间为准） |

**备注：设备与院内相关系统对接产生的接口费用等由中标供应商承担。**