

医疗设备技术需求确认表

设备名称	连续性血液净化体外二氧化碳清除 (ECCO2R) 装置	总数量 (台/套)	1	预算总金额 (万元)	95
序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求			备注
*1	基本要求	集合体外二氧化碳清除 (ECCO2R) 和全功能连续性血液净化技术, 适用于多脏器功能替代: 包括并不仅限于肾功能替代治疗、肝功能替代治疗, 血浆治疗和体外CO2清除的全功能设备			
*2	资质认证	具备CFDA、CE认证			
3	技术和性能参数				
3.1	操作系统	3.1.1 12寸彩色触摸屏; 中文操作系统; 版面提示操作步骤、管路安装指南; 具备异常情况的在线帮助功能; 3.1.2 具备6参数屏保, 远距离显示重要参数, 参数包括: 动脉压, 滤器前压, 跨膜压, 静脉压, 血泵流量, CRRT实际治疗剂量 3.1.3 可同屏显示CRRT设置治疗剂量和CRRT实际治疗剂量 3.1.4 具备患者数据管理界面, 具备数据输出端口 3.1.5 防水操作按键; 3.1.6 一体化管路滤器套装, 简化操作, 降低误差 3.1.7 条形码扫描系统, 严格追溯管理耗材 3.1.8 具备自动预冲功能, 预冲时间≤10分钟 3.1.9 后备电池时间30分钟 3.1.10 万向轮车架设计, 方便移动 3.1.11 净重≤62kg			
3.2	血液净化治疗模式全覆盖	3.2.1 多种血液净化治疗模式: CVVH、CVVHD、CVVHDF、SCUF; 3.2.2 CVVH、CVVHD、CVVHDF模式间无需调整管路, 可一键切换; 3.2.3 CVVH模式可选择: 前稀释CVVH, 后稀释CVVH, 前-后稀释CVVH, 后-后稀释CVVH; 3.2.4 CVVHDF模式可选择: 后稀释CVVHDF			
3.3	血浆治疗	3.3.1 具备TPE治疗性血浆置换模式 3.3.2 TPE模式具有两种流量设置: 流量设置模式, 流量比例模式			
*3.4	ECCO2R体外CO2清除功能	3.4.1 具备ECCO2R体外CO2清除功能 3.4.2 设置血流量范围: 10-500ml/min±10%; 设置气体流速范围: 100-7500ml/min; 最大气/血流量比15: 1 3.4.3 氧合器最长使用时间72h			
3.5	平衡系统	称重系统包括: 左侧称重单元, 中间称重单元, 右侧称重单元, 枸橼酸称重单元; 左、中、右测单元称重范围均为0-15000g; 精度±0.1%或±5g; 最大承重15000g, 均可挂2袋液体; 枸橼酸称重单元称重范围总共为0-3000g; 精度0.1%或±5g, 最大承重3000g 输液架最大承重3000g, 不计入称重			

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
3.6	泵的设计和治疗参数	3.6.1 具备血泵、废液泵、透析液泵、置换液泵、注射泵、枸橼酸泵，泵速均可调节 3.6.2 血泵流量：10-500ml/min \pm 10%，屏幕显示泵速，触摸屏可调泵速 3.6.3 废液泵流量：50-11000ml/h，精度 \pm 1%或 \pm 10ml/h，屏幕显示泵速，触摸屏可调泵速 3.6.4 置换液泵及透析液泵流量：精度 \pm 1%或 \pm 10ml/h，屏幕显示泵速，触摸屏可调泵速 CVVH前稀释、CVVH后稀释、CVVH后-后稀释、CVVHDF肝素抗凝时流量为50-8000ml/h CVVH前-后稀释、CVVHDF肝素抗凝时流量为50-7000ml/h CVVHDF枸橼酸抗凝、CVVHDF枸橼酸抗凝时，透析液泵流量为50-5600ml/h，置换液泵流量为50-2800ml/h TPE流量模式时流量为50-3000ml/h TPE比例模式时流量为50-4800ml/h 3.6.5 注射泵流量：肝素0.5-20ml/h，精度 \pm 5%或 \pm 0.2ml；钙流量0.5-300ml/h；压力范围0-+500mmHg，具备自动空气探测 3.6.6 枸橼酸泵流量：15-720ml/h，精度 \pm 1%或 \pm 10ml/h；压力范围-200-+100mmHg，屏幕显示泵速 3.6.7 CRRT超滤率0-2000ml/h；TPE超滤率0-1000ml/h；精度 \pm 30ml/h， \pm 70ml/3h， \pm 200ml/8h	
3.7	抗凝系统	具备肝素泵组件；具备枸橼酸泵组件	
3.8	加温系统	3.8.1 一体化置换液、透析液及血浆加温 3.8.2 加温范围：CRRT为30℃-40℃，报警限值40.5℃；TPE为30℃-38℃，报警限值39.0℃；精度 \pm 0.5℃	
3.9	压力监测	具备：动脉压（AP）、静脉压（VP）、滤器前压（FP）、置换液压（SP）、废液压（EP）监测。监测显示范围-450~+750mmHg；精确度 \pm 10mmHg	
3.10	安全性	3.10.1 具备空气检测器（静脉）和空气检测器（钙）超声波检测；漏血检测器光学检测。 3.10.2 报警报知功能：静脉压报警、动脉压报警、滤过压报警、滤器压降、TMP报警、气泡检知报警、补液空报警、透析液空报警、漏血报警、装置异常报警	
3.12	报警及安全指标	（1）声光报警显示，提示报警内容 （2）设有报警角，提示报警处理方法 （3）报警可回顾	
3.13	设备不良事件情况	厂家自报设备近三年不良事件情况（无不良事件）	
*4	配置需求	二氧化碳清除装置1套、CRRT滤器及管路1套	
5	售后条款		
*5.1	原厂保修年限	\geq 3年，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日），未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。	
*5.2	零配件支持	提供消耗性配件（年平均更换大于1次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价5%以上）的报价清单，且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110%，不在上述要求配件清单内的消耗性配件和高值配件视为免费提供（此设备无消耗性和高值配件）	
5.3	零配件保证供应时长	厂家自报（15年）	
5.4	到位维修响应	维修到达现场时间 \leq 0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间 \leq 3个工作日（京外）	

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
*5.5	保修期外维修费用	提供免费保修期外的年度整机保修费用价格，提供维修工时费计算方法及价格（此设备维修费用以厂家售后系统报价为准）	
• 5.6	技术支持和服务网点	提供全国主要城市售后服务网点及售后人员数量	
• 5.7	升级与软件维护	保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费	
• 5.8	专用工具、资料及其它	提供设备配套的维修专用工具，资料（操作手册、维修手册等）	
• 5.9	培训	提供使用培训和工程师原厂培训	
5.10	交货期	合同签订后15天内交货	
	配套医用 耗材（试剂）需求	<input type="checkbox"/> 无配套耗材 <input type="checkbox"/> 开放耗材 <input checked="" type="checkbox"/> 封闭耗材	

备注：1. 加注“*”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理。

2. 加注“•”号的技术指标为重要指标。

3. 加注“*”、“•”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。