## 采购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。采购单位根据项目实际情况及各项指标的重要程度，在序号列逐条进行标识（标识包含：“★”、“▲”或“无标识”）。采购评审时★、▲号或无标识指标的重要程度逐级递减，★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；

★及▲标识的指标，按要求逐条提供证明材料，未明确的默认由企业提供承诺

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技术要求 | | | | | |
| 序号 | 需求名称 | 参数性质 | 需求具体内容 | 是否量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 1 | 基本要求 | ★ | *在通气条件下能模拟自主呼吸，其模拟功能覆盖大部分患者类型，可以连接测试呼吸机，可与各种呼吸机配套使用。* | *否* | *企业承诺或产品彩页* |
| 2 | 设备功能 |  | *通过压力反馈回路，基于数字式伺服控制阀实现顺应性和阻抗的高级仿真模拟。并综合被动呼吸和主动呼吸模拟功能，可实现从新生儿到成人的单腔体和双腔体模拟。* | *否* |  |
| 3 | 主、被动兼具 |  | *可以模拟患者自主呼吸，进行流量触发和压力触发，同时可以被动与呼吸机响应* | *否* |  |
| 4 | 常态、病态兼具 |  | *内部需集成各种临床常见的病态模拟，包括COPD、ARDS、间隙性呼吸暂停等呼吸系统疾病，可以提供≥30种预配置的患者模型数据库。* | *否* |  |
| 5 | 单双肺兼具 |  | *支持单肺模拟和双肺模拟* | *否* |  |
| 6 | 运动方程物理模型 |  | *控制阀响应压力变化，可通过相应的运动实现肺顺应性和阻力的模拟。* | *否* |  |
| 7 | 操作方模式 |  | *参数脚本程序模式、交互模式 (用户直接设置参数)、时变参数模式(通过预指定的方式随呼吸周期改变参数)、外部交互模式(通过用户编译的软件改变参数)等* | *否* |  |
| 8 | 用户自定义 |  | *可以编辑肺功能参数和胸壁功能参数；*  *可以自行编辑脚本，实现所需模型的设计* | *否* |  |
| 9 | 肺参数 |  | *顺应性和阻力可进行线性和非线性的设置* | *否* |  |
| 10 | 参数的实时性 |  | *顺应性可根据需要设置成随时间或呼吸次数变化，时间变化曲线支持线性函数，端点函数，幂函数，指数函数，正弦函数，文件定义模式* | *否* |  |
| 11 | 模型类型 | *▲* | *被动型(单腔体或 双腔体)、自主型、组合型（呼吸响应可调节）、流速波形发生器* | *否* | *企业承诺或产品彩页* |
| 12 | 实时分析 |  | *根据每次呼吸周期测量多项呼吸参数，进行参数计算和分析* | *否* |  |
| 13 | 气体标准 |  | *支持BTPS，STPDSPD，实际测量* | *否* |  |
| 14 | 滤波 |  | *支持平均滤波，巴特沃斯滤波* | *否* |  |
| 15 | 数据处理和预览 |  | *支持数据重新处理，可以定义吸气波形阈值，稳定状态目标分数，吸气目标重写，呼气目标重写，* | *否* |  |
| 16 | 数据显示和分析 |  | *支持基于每次呼吸的分析数据曲线、基于每次呼吸的多参数曲线、连续时间模式多参数波形分析和显示功能* | *否* |  |
| 17 | 运行后性能分析 |  | *基于每次呼吸计算做功和分析容积压力闭环曲线，可分析吸气做功、吸气弹性做功、吸气阻性做功、呼气做功、呼气阻性做功、呼气主动做功以及以上参数的功率和做功/容积比值等参数* | *否* |  |
| 18 | 性能指标 |  | *支持模拟任意的患者类型对呼吸机进行性能测试和人机交互测试，可以根据呼吸参数趋势对呼吸机模式进行故障排除测试并创建重复性高的呼吸模式* | *否* |  |
| 19 | 操作模式 |  | *被动模式、主动模式、具备流量波形发生器，实时可调模拟参数* | *否* |  |
| 20 | 总容量 | *▲* | *≥3L* | *否* | *企业承诺或产品彩页* |
| 21 | 潮气量范围 | *▲* | *2mL-2.0L* | *否* | *企业承诺或产品彩页* |
| 22 | 潮气量不确定度 |  | *0~10 mL,读数的±10%或1mL；*  *10~100 mL, 读数的±2.5%或2.5mL；*  *100~1000 mL, 读数的±2%或20mL；* | *否* |  |
| *23* | 功能残气量（FRC）自主呼吸能力的自主式呼吸频率范围 | *▲* | *200-1250mL* | *否* | *企业承诺或产品彩页* |
| *24* | 功能残气量（FRC）自主呼吸能力的被动呼吸 | *▲* | *0次/分* | *否* | *企业承诺或产品彩页* |
| *25* | 功能残气量（FRC）自主呼吸能力的主动呼吸 | *▲* | *3-120次/分* | *否* | *企业承诺或产品彩页* |
| *26* | 峰值流量气道阻力的峰值流速 | *▲* | *280L/min±10%* | *否* | *企业承诺或产品彩页* |
| *27* | 峰值流量气道阻力的阻抗设置 | *▲* | *3-500cmH2O/L/s* | *否* | *企业承诺或产品彩页* |
| *28* | 峰值流量气道阻力的气道阻力步进范围 |  | *最小可调步进0.1cmH20/L/s* | *否* |  |
| *29* | 峰值流量气道阻力的气道阻力类型 |  | *线性和抛物线型* | *否* |  |
| *30* | 顺应性小信号的范围 |  | *0.5-250mL/cmH2O* | *否* |  |
| *31* | 顺应性小信号的步进范围 |  | *0.1mL/cmH2O* | *否* |  |
| *32* | 顺应性小信号的气道压力 |  | *不确定度<1%* | *否* |  |
| *33* | 顺应性小信号的大气压 |  | *不确定度<1% 或者1kPa* | *否* |  |
| *34* | 数字输出 |  | *支持数字输出-TTL信号，用于患者努力开始吸气/呼气触发脉冲；PWM信号，用于胸腔上升模型* | *否* |  |
| *35* | 数据分析和处理 |  | *支持访问多项呼吸参数*  *并支持每次呼吸数据导出至分析工具；*  *以最高512Hz采样率对呼吸机时间进行详细分析* | *否* |  |
| *36* | 质控工作站 |  | *包括专用质控软件及数据处理系统，并提供路由器，可进行无线和有线两种测试方式。* | *否* |  |
| 37 | 配置要求 | ★ | *主动模拟肺主机、专用测试软件* | *否* | *企业承诺或产品彩页* |
| 经济要求 | | | | | |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | *合同签订后3个月内交付，交付地点由甲方指定。* | *否* | *企业承诺* |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | *物资到货验收合格后付30%，正常运行1年后付65%。* | *否* | *企业承诺* |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | *验收合格后满1年无质量问题支付剩余5%* | *否* | *企业承诺* |
| 4 | 产品包装和运输要求 | ★ | *按照国家、行业相关标准规范，产品确保包装完好，运输确保不对产品造成损伤。* | *否* | *企业承诺* |
| 5 | 售后服务  （质保） | ★ | *保修年限不低于3年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。* | *是* | *原厂授权（企业承诺）* |
| ★标识的指标负偏离≥1项，投标企业按无效报价处理  ▲标识的指标负偏离≥6项，投标企业技术分值为0分  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥8项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |