**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院高档麻醉机及麻醉监护仪项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 高档麻醉机 | 1台 |
| 2 | 麻醉监护仪 | 1台 |

**（二）最高限价**

人民币40万元

**（三）资格条件**

（1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；

（2）如果供应商为报价货物制造商，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果供应商为经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（3）供应商提供报价货物递交响应文件截止日在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。报价货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（4）为报价货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；

（5）在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（6）在参加采购活动前三年内，未有过行贿犯罪记录；

（7）未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单；

（8）本项目不接受联合体参与。

**（四）性能及技术参数：**

**一、主要功能及工作原理**

麻醉机用于病人的全身麻醉，呼吸、麻醉气体、生命体征监测的管理。通过机械回路将麻醉药送入患者的肺泡，形成麻醉药气体分压，弥散到血液后，对中枢神经系统直接发生抑制作用，从而产生全身麻醉的效果。麻醉监护仪用于测量和监视病人生理参数，还可监视和处理病人用药及手术前后的状况。

**二、应用场景**

对病人实行全身麻醉，呼吸、麻醉气体、生命体征监测，得以使病人在手术过程中安全、顺利的进行。

**三、重要技术参数**

（一）、高档麻醉机：

★1、 具备第二状态显示屏：显示气源，主电源和电池，气道压力和时间等信息。

★2、 无需驱动气体；在中央气源和钢瓶供气中断的情况下可抽取室内空气，呼吸机继续进行机械通气，保证病人安全。

★3、 容量控制模式下潮气量设定范围: 10 - 1500 ml。

★4、 具备自动xMAC监测和报警功能，可自动激活xMAC低报警，有效防止病人术中知晓。

（二）、麻醉监护仪：

★1、 ≥15英寸高分辨率彩色TFT触摸屏，分辨率（1024×768），最大支持11道波形

★2、 监护仪具备提供全部监护参数至少240小时的趋势数据，不低于1200 个NIBP 测量数据和200组参数报警事件的存贮

**四、一般技术参数**

**（1）、 高档麻醉机**

一）、 麻醉系统

1 一体化设计、最新一代的智能化全能麻醉工作站。

2 适用于成人、儿童和新生儿。

3 全自动自检、自动定标，传感器自动校正。

4 配备手动通气模式：触摸屏或呼吸机故障时，可直接切换到手动通气，在保留新鲜气体和麻药持续输送的同时还能继续气体和通气的监测。

5 自动自检时包含了是否输送真实O2的检测。

二）、 技术参数

1 气体输送系统

1.1 电子流量计，每种新鲜气体分别有独立的数值显示，主屏幕上有虚拟流量计显示，总流量管可显示所有新鲜气体的总流量。

1.2 使用空气作为载气时，可设置最小O2流量：关闭，50 - 300 ml/min。

1.3 配备一体化的紧急氧输送+鼻吸氧装置，可快速切换，关机时也能输送氧气和麻药进行手动通气。

1.4 机械新鲜气体混合+电子流量监测装置在关机时也能输送氧气和麻药用于进行手动通气。

2 麻醉呼吸机

2.1 采用新鲜气体隔离技术，确保潮气量输送不受新鲜气体流量变化的影响。

2.2 通气模式：配备：手动/自主、容量控制模式、压力控制模式，待机和暂停；

2.3 吸气压力 Pinsp : (PEEP + 5) - 80 cmH2O（压力模式下）

2.4 压力限制 Pmax：(PEEP + 10) - 80 cmH2O

2.5 压力支持 ΔPsupp：关，3 - (80-PEEP) cmH2O

2.6 呼气末正压PEEP：关，2 - 35 cmH2O。

2.7 呼吸频率: 3 - 100 次/分

2.8 吸气时间：0.2 - 10秒

2.9 吸呼比：1:49 - 49:1（源于频率和吸气时间）

2.10 最大吸气流速为160 L/min

2.11 同步容量和同步压力通气时流量触发可调节，流量触发 : 0.3 - 15 L/min

2.12 压力上升时间 Slope：0 - 2秒

2.13 压力支持模式下自主呼吸的吸气终止标准：5 - 80 %

2.14 可根据病人的理想体重预设相关的通气参数和报警阈值。

3 呼吸回路

3.1 集成呼吸回路，耐≥137℃高温蒸汽灭菌；所有回路模块不含天然乳胶。

3.2 呼吸系统总容量：≤3.6升（包括可重复使用钠石灰罐容量1.5升和呼吸机活塞最大容量1.5升）。

3.3 一体化的回路主动加热系统（可关闭），防止呼吸回路积水。

3.4 手动和机械通气无需专用手动切换装置，APL阀调节范围：开放，5 - 70 cmH2O 。

3.5 配备5个高精度热丝式流量传感器，全自动标定。

3.6 CO2吸收罐容量≥1.5升。

3.8 配备主动式麻醉废气排放装置（AGSS），可监测负压吸引的状态（过高，合适，过低），具有采样气体排放接口便于使用第三方气体监测设备。

4 麻醉气体挥发罐

4.1 挥发罐与麻醉机主机为同一厂家生产

4.2 原装国际知名品牌挥发罐，具有压力、流量、温度自动补偿；密闭性好，无需排空转运

4.3 双罐位，加药量≥300毫升

4.4 配置一个七氟醚挥发罐。

4.5 麻醉气体挥发罐出厂时定标完成，后续工作中不需要再次定标，终身免维护。

4.6 能够满足低/微流量麻醉对挥发罐精确度的要求，流量补偿范围在0.2 - 15L/min。

5 监测和报警

5.1 一体化内置式≥15寸彩色触摸幕，可快捷切换3种配置视图；≥1280 x 768像素。

5.2 全自动的开机自检，用户可选择全或部分自检功能，既能保证安全的使用，又能保证紧急抢救时的快速启动。

5.3 全自动的顺应性和泄漏测试，自动标定所有传感器。

5.4 实时显示2 - 3道波形。

5.5 日志中至少可保存 20000个条目，关机后再开机或出现电源故障后，日志中的条目仍然保留不会被删除。

5.6 通气监测参数：分钟通气量（MV）和潮气量（VT和ΔVT）；呼吸频率；气道压（峰压、平台压、平均压、PEEP）；动态顺应性（Cdyn）；阻力（R）；弹性（E）。

5.7 监测范围：压力：-20 - 99 cmH2O；潮气量监测范围：0 - 2500 mL；顺应性: 0 - 200 mL/ cmH2O；阻力：0 - 100 cmH2O/L/s；弹性：0.005 - 10 mL/ cmH2O。

5.8 一体化的氧浓度监测：氧浓度监测范围：0 ~ 100 Vol%。

5.9 一体化的气体模块监测参数：O2、N2O、CO2及5种麻醉气体（自动识别）吸入和呼出浓度；可侦测混合麻醉气体；经年龄校正的xMAC值计算和显示。氧浓度监测采用顺磁氧技术，无耗品。采样气体回流到呼吸系统。

5.10 报警参数：至少包含氧浓度、潮气量、分钟通气量、窒息报警、气道压力报警。

5.11 自动设置功能（Autoset）可自动调节所有报警限值。

5.12 CBM模式（心脏旁路模式）用于在使用体外循环机时抑制相应报警。

6 其它

6.1 内置后备电池，使用时间最少45分钟

6.2 电源：100-240伏特，50/60赫兹

6.3 传输协议：Medibus X

6.4 接口：配备2个RS232，1个USB，1个RJ45

**（2）、 麻醉监护仪**

1 硬件&软件

1.1 监护能力:成人，儿童，新生儿

1.2 硬件&软件系统

1.2.1 ≥15英寸高分辨率彩色TFT触摸屏，分辨率（≥1024×768），最大支持13道波形

1.2.2 全机配备1个电源指示灯，1个充电指示灯，2个报警指示灯。

1.2.3 单个通道可同时显示小趋势、波形和参数

1.2.4 屏幕布局可定制，可同屏显示NIBP测量历史记录

1.2.5 支持至少20种语言选择

1.2.6 具有大字体显示功能，8通道波形显示；ECG，HR，呼吸，SpO2，脉率，NBP，体温，3IBP接口，16种高级心律失常分析。

1.2.7 新生儿OxyCRG 呼吸氧合图

1.2.8 可存储至少240小时趋势数据，所有参数均可以表格或图形格式存储

1.2.9 具有1个VGA输出接口，1个RS232接口，1个以太网口，2个USB接口，1个模拟输出接口和护士呼叫系统接口

1.2.10 内置可充电锂离子电池，供电≥240分钟（25℃，连续SpO2测量模式和NIBP自动测量模式）

2 测量参数

2.1 心电

2.1.1 配备ECG5导联

2.1.2 可选3/5导联，最多达7道心电波形同屏显示

2.1.3 导联命名类型 AHA（美标）、IEC（欧标）

2.1.4 支持3/5导联ST段分析，同时标注ST段改变程度

2.1.5 可以进行16种高级心律失常分析

2.2 呼吸速率：胸阻抗法

2.3 无创血压：震荡法步进阶梯式放气

2.4 体温：配备双道体温，支持温差测量，可选用重复性探头和一次性探头

2.5 脉搏血氧饱和度

2.5.1 一体化指套设计

2.5.2 可测量灌注指数（PI）

2.5.3 SPO2灵敏度可调

2.6 有创血压

2.6.1 配备3道有创血压

2.6.2 测量范围：-50 — 300 mmHg

2.6.3 可测量压力 ART动脉压，PA肺动脉压，CVP中心静脉压，RAP右心房压，LAP左心房压，ICP颅内压

**（3）、 配置要求：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量单位 |
| 1 | 高档麻醉机 |  |
| 1.1 | 主机 | 1台 |
| 1.2 | 主动式麻醉废气排放系统 | 1套 |
| 1.3 | 麻醉蒸发器 | 1套 |
| 1.4 | 呼吸回路及细菌过滤器 | 1套 |
| 1.5 | 流量传感器 | 5个 |
| 1.6 | 可重复CO2吸收器 | 1个 |
| 1.7 | 5米空气医用气体软管 | 1根 |
| 1.8 | 5米氧气医用气体软管 | 1根 |
| 2 | 麻醉监护仪 |  |
| 2.1 | 主机 | 1台 |
| 2.2 | 电源线 | 1根 |
| 2.3 | 可充锂电池 | 1块 |
| 2.4 | 心电联机电缆5导联 | 1根 |
| 2.5 | 5导夹式ECG导联线 | 1根 |
| 2.6 | 无创血压连接管 | 1根 |
| 2.7 | 成人重复性使用无创血压袖带 | 1个 |
| 2.8 | 成人重复性使用腔内温度探头 | 1根 |
| 2.9 | SpO2扩展缆线 | 1根 |
| 2.10 | 成人重复性使用软指套式血氧指夹 | 1根 |

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1、质保期：自验收合格之日起保修≥2年。

2、响应时间：2小时内响应，维修接到通知4小时内到场，24小时内修复，48小时内无法修复，提供备用机。

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品升级服务要求：终身免费提供软件维护及升级。

2. 安装：免费现场安装。

3. 调试：免费现场调试。

4. 提供技术援助：免费提供技术援助。

5. 培训：免费提供人员培训。

6. 验收方案：现场验收。

二、商务条款

1. 交货期：合同生效之日起30日内完成。

2. 交货地点：采购人指定地点。

3. 付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。