**主要功能及工作原理**

在心肺灌注手术中用于体外循环的控制和监测。

**二、应用场景**

心胸外科手术室心肺灌注手术

**三、设备参数**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 需求描述 |
| 1. | **底座：** |
| 1.1 | 四泵位底座，单头泵3个，双头泵1个，操控监测系统一套。 |
| 1.2 | 万向轮移动，不锈钢支架，高度可调式灌注杆；变压及电压保护系统，24V医疗安全电压，电压不稳或断电时自动切换到UPS，无间断； |
| 1.3 | UPS自动充放电，独立供电时，整机负荷≥90分钟，并显示电池剩余使用时间； |
| 1.4 | 中文/英文操作系统，数据处理中心，机器工作时对所有部件进行数据分析、记录、监控并自动纠错，保证整机正常工作。 |
| 1.5 | 每个独立的泵，监测、底座等具有独立微处理控制，≤10秒钟内机器快速启动，可保证急诊快速备机。 |
| 2. | **单头泵：**  |
| 2.1 | 重量：单滚压泵≤15kg； |
| 2.2 | 泵参数：滚压泵 泵头跑道的直径120到180mm；速度范围0到250 RPM ；旋转方向(顺时针，逆时针)，速度精确度的偏离±1 %；工作电压：24V DC；流量范围：1/4″ 0 -3.12 LPM3/8″ 0 -6.50 LPM1/2″ 0 -11.2 LPM |
| 2.3 | 多种尺寸管道夹，可选双孔管道夹； |
| 2.4 | 泵槽设计：马蹄型； |
| 2.5 | 泵头可180度转动； |
| 2.6 | 涡轮杆转子锁紧结构； |
| 2.7 | 无终点编码器式泵转速调节旋钮，适应粗调、精调。 |
| 2.8 | 常用管道流量记忆和微调系统，用于消除管道的误差所造成的灌注偏差； |
| 2.9 | 开盖停泵保护； |
| 2.10 | 泵头可更换； |
| 2.11 | 任意两个泵之间都可以设置主泵/从泵的灌注关系； |
| 2.12 | 具有转速异常、反转等声光报警； |
| 2.13 | 液晶屏数字显示流量、转速、管径、工作模式、监测设备及所有状态信息； |
| 2.14 | 泵头传动系统使用直轴传动非皮带传动； |
| 2.15 | 可脱离数字化控制由灌注师进行机械式操作；有开机自检保护系统；有错误定位诊断系统。 |
| 3. | **双头泵** |
| 3.1 | 重量：双头泵≤12kg； |
| 3.2 | 泵参数：双头泵或悬挂泵泵头跑道的直径70到100mm，速度范围0到25 RPM，旋转方向( 顺时针，逆时针)，速度精确度的偏离±1%；工作电压：24V DC；流量范围:1/4″ 0 -1.57 LPM5/16″0 -2.33 LPM |
| 3.3 | 多种尺寸管道夹，可选双孔管道夹； |
| 3.4 | 泵槽设计：马蹄型； |
| 3.5 | 泵头可240度转动； |
| 3.6 | 涡轮杆转子锁紧结构 |
| 3.7 | 无终点编码器式泵转速调节旋钮，适应粗调、精调。 |
| 3.8 | 常用管道流量记忆和微调系统，用于消除管道的误差所造成的灌注偏差； |
| 3.9 | 开盖停泵保护；泵头可更换； |
| 3.10 | 任意两个泵之间都可以设置主泵/从泵的灌注关系； |
| 3.11 | 具有转速异常、反转等声光报警； |
| 3.12 | 彩色液晶屏数字显示流量、转速、管径、工作模式、监测设备及所有状态信息； |
| 3.13 | **泵头传动系统使用直轴传动非皮带传动；** |
| 3.14 | 可脱离数字化控制由灌注师进行机械式操作； |
| 3.15 | 有开机自检保护系统；有错误定位诊断系统。 |
| 4 | **监测操作及显示面板系统** |
| 4.1 | 含压力、温度、时间、气泡、血平面、心肌保护灌注、搏动灌注显示控制功能，并数字显示监测数据； |
| 4.2 | 模块化监测面板，可根据不同用户需要排列监测与显示内容，而且任何面板都可以任意互换(即使在开机工作状态下)；操作显示屏可快速锁定和解锁。 |
| 4.3 | 完整的中英文泵操作和监测的用户界面系统 |
| 5. | **压力监测**  |
| 5.1 | 可监测2导压力； |
| 5.2 | 压力测量范围-200 mmHg 到 +800 mm Hg显示精度：≤10mmHg； |
| 5.3 | 可设定压力监测上、下限，超过设定时立即声光报警； |
| 5.4 | 可通过设定压力上、下限智能控制泵速或停泵。 |
| 6. | **温度监测** |
| 6.1 | 可监测1—4导温度； |
| 6.2 | 显示精度：≤0.2℃； |
| 6.3 | 显示范围：0—50℃； |
| 6.4 | 可设定温度监测上、下限，超过设定时立即声光报警。 |
| 7. | **时间监测及时钟** |
| 7.1 | 可显示3导时间； |
| 7.2 | 精确到秒； |
| 7.3 | 系统时钟。 |
| 8 | **气泡及血平面监测** |
| 8.1 | 警报限值(气泡探头)≥15rpm |
| 8.2 | 气泡监测范围：1/2-3/8： 0.144 立方厘米-0.034 立方厘米；1/4-3/16：0.144 立方厘米-0.034 立方厘米； |
| 8.3 | 管径：1/4、3/8、1/2-3/8、3/16(选一)； |
| 8.4 | 微气泡的敏感度可调节； |
| 8.6 | 发生气泡时可声光报警，并智能控制泵速或停泵； |
| 8.7 | 监测范围：血平面贴片顶端±10mm； |
| 8.8 | 停泵位置：血平面贴片顶端-10mm； |
| 8.9 | 发生血液及预冲液的水平下降可声光报警，智能控制泵速或停泵。 |
| 9 | **心肌灌注保护控制监测** |
| 9.1 | 可通过压力控制、温度控制及容量控制，达到控制心肌灌注液的目的，心肌保护液量控制调节范围0—2L,剂量精确度±10%,最小允许量±20 ml； |
| 9.2 | 可显示现时灌注量、总量、灌注时间、上次灌注至现在的时间； |
| 9.3 | 所有数据的累计随泵的运转自动开始或停止，无需灌注师操作。 |
| 10 | **两路机械式空气氧气混合器** |
| 10.1 | 精确调节进入氧合器的空气、氧气的百分比； |
| 10.2 | FIO2 ：0.21—1.0。 |
| 11. | **三路全自动变温水箱系统** |
| 11.1 | 具有开机自检、错误诊断系统； |
| **\***11.2 | 水箱容积：≤12.5升； |
| 11.3 | 快速启动，无须预热；快速预冲，自动祛除气泡； |
| 11.4 | 温度控制范围：至少包含2℃—41℃； |
| 11.5 | 变温速度：每升、降10℃≤2分钟； |
| 11.6 | 可将管道中的循环水吸回。 |

**四、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
| 1 | 四泵位底座（含UPS，泵控制台） | 1台 |
| 2 | 新型数字单头滚压泵（含管道夹，手摇柄） | 3个 |
| 3 | 新型数字双头滚压泵（含管道夹，手摇柄） | 1个 |
| 4 | 监测控制、操作及显示面板系统 | 1个 |
| 5 | 双压力监测模块 | 1个 |
| 6 | 压力传感器帽 | 2个 |
| 7 | 压力传感器导线 | 2条 |
| 8 | 压力传感器支架 | 1个 |
| 9 | 四导温度监测模块 | 1个 |
| 10 | 成人温度探头 | 1个 |
| 11 | 儿童温度探头 | 1个 |
| 12 | 液平面监测模块 | 1个 |
| 13 | 液平面传感器 | 1个 |
| 14 | 气泡监测模块 | 1个 |
| 15 | 气泡探头及支架 | 1套 |
| 16 | 心肌灌注保护模块 | 1个 |
| 17 | 空氧混合器（含空氧混合器管路1套） | 1台 |
| 18 | 3T人工心肺机水箱 | 1台 |

**五、商务条款**

**1. 交货期：**

（1）从中华人民共和国关境内提供的货物：合同签订后30 个日历日内到货。

（2）从中华人民共和国关境外提供的货物：合同签订后 30 个日历日内到货。

**2.交付地点：**

上海交通大学医学院附属新华医院用户指定地点

**\*3.付款方式：**

（1）从中华人民共和国关境内提供的货物：安装调试验收合格正常使用后以银行转账方式支付货款的100%,在90天内付清。

（2）从中华人民共和国关境外提供的货物：100%L/C，90%即期，10%验收合格后支付。

**\*4.报价要求（价格条件）：**

从中华人民共和国关境内提供的货物报价方式：DDP（上海交通大学医学院附属新华医院指定地点）价

是否要报境内运输、保险和伴随货物交运的有关费用：是

其他伴随服务的费用：提供合同专用条款第16.1条所规定的全部伴随服务的费用，包括招标、保险费、运费等所有费用，即招标方不需再花费任何资金，投标方保证仪器安装验收后就能正常工作。

从中华人民共和国关境外提供的货物报价方式：CIP（上海交通大学医学院附属新华医院指定地点）价

是否要报境内运输、保险和伴随货物交运的有关费用: 是

其他伴随服务的费用: 提供合同专用条款第 16.1 条所规定的全部伴随服务的费用，包括招标、外贸、保险费、运费等所有费用，投标方保证仪器安装验收后就能正常工作。

**\*5.投标货币：**

**从中国境内提供的货物和服务的投标货币：人民币。投标货币即为合同项下的签约及支付货币。**

**从中国境外提供的货物和服务的投标货币：美元或其他国际流通货币。投标人如果中标，其投标货币即为合同项下的支付货币。**

**\***6.针对原产于境外的投标产品，由于贸易摩擦原因需对部分产品加征关税，则加征部分的税金由投标方承担，若中标后由于汇率波动，超出预算费用由中标供应商承担。所有参与本项目投标的投标人均被默认为接受此条款，如果投标人在投标文件中表明不接受本条款的，则按无效标处理。

7.售后服务要求：

**\***7.1保修期：应免费提供自验收之日起原厂36个月的保修服务。

7.2响应时间：2小时内维修响应，8小时内到达现场，24小时内排除故障或提供应急措施。

3. 维保内容与价格：装机后2年内进行免费维保，保修期满后，出保后维保价格不高于投标总价的8%，不收取上门费、人工服务费和差旅费。

4. 备品备件供货价格：必要零部件供应年限不少于10年，提供重要零部件的报价清单，价格有效期不少于3年。

8.伴随服务要求

8.1产品附件要求：用户手册

8.2产品升级服务要求：软件免费升级

8.3安装：供货方免费负责送货至医院指定地点，免费安排卸货及安装。

8.4调试：在货物到达使用单位后，卖方应在7天内派工程技术人员到达现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担因此发生的一切费用。

8.5提供技术援助：提供中文操作手册及其他相关资料，对用户进行仪器的技术原理，操作，数据处理，基本维护等培训服务。

8.6 培训：免费提供培训，直至用户完全掌握设备，并对用户的维修人员提供全方位培训。提供免费的技术咨询且无期限限制。

8.7 验收方案：设备安装、调试、培训后，经过双方确认现场运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，按照院方规定签署设备验收文件。