**主动脉内球囊反搏泵项目需求书**

**（一）项目概况**

**天津市滨海新区中医医院主动脉内球囊反搏泵购置1套。**

**（二）技术参数**

1.气路系统

1.1 反搏泵内部压力和测量精度内部压力：0mmHg～250mmHg之间。

1.2反搏要求

反搏频率：40bpm～200bpm。反搏速率与心率同步，辅助比率至少包含：1:1、1:2

1.3 球囊连接器接口：自动识别球囊型号。

1.4具备水蒸气去除相关技术。

2.心电信息

2.1 ECG心率测量范围和精确度

ECG心率测量范围：包含40bpm～200bpm范围。

ECG心率测量精确度：±2bpm或±2%。

2.2 起搏器信号检测

具有ECG心室起搏和心房起搏模式。心室起搏信号：能够识别正常的房室起搏信号。

2.3 QRS波检测

QRS波检测应满足以下要求：

反搏装置应至少响应幅度为0.5mV～5mV,间期介于70ms～120ms之间的QRS波信号；

3.动脉压测量准确性

3.1 压力测量范围：-30mmHg～250mmHg，±10mmHg

3.2 收缩压和舒张压的准确性

动态响应1HZ血压生理信号变化，收缩和舒张压的准确性应≦±0.5kPa(±4mmHg)。

4.报警功能

4.1报警：仪器会检测当前的运行状态，具备异常时声光报警功能

4.2报警提示要求具备中文显示,报警信息分级提示，具备警报日志记录功能

5.控制功能

5.1按钮控制：按钮控制包括：操作模式(导航/手动)、设备状态(开始/停止)、触发模式(标准心电/峰值触发/动脉血压/固定触发/房颤模式/心房起搏/心室起搏)、心电来源、血压来源、辅助比率、充气时刻、放气时刻、球囊气量、波形冻结、参考线、警报设置、调零、脱机、帮助、菜单、返回、确定及光标操作按钮

5.2触屏控制：屏幕≥13英寸电容屏，控制包括：心电、动脉压、固定触发、脱机、血流动力学、打印系统。

5.3信号来源：提供反搏依据信号来源：人体ECG信号、监护仪输出的ECG信号、人体动脉血压和监护仪输出的动脉血压信号。

5.4触发模式：可选触发模式为：标准心电、峰值触发、动脉血压、固定触发、房颤模式、心房起搏、心室起搏。触发模式选择：在手动模式下用户可选择全部的触发模式，在导航模式下根据信号选择标准心电、峰值触发、动脉血压、房颤模式。

5.5系统：有时间、音频、日志、用户管理、关于、维护选项。

5.6打印内容

1）两通道波形数据，可选ECG、动脉血压、球囊压力波形；

2）病人部分信息（姓名，身份ID）、操作模式、触发模式、ECG数据来源、动脉压数据来源、辅助比、球囊型号、充放气时机、时间日期、心率、反搏压、收缩压、舒张压。

5.7自动打印

1）可设置定时间隔打印，打印波形为ECG和动脉压，其他信息与正常打印一致。

2）反搏时出现高级和中级报警信息时自动打印，打印波形内容应包括：动脉压和球囊压力波形，报警信息、平均压阈值、反搏压阈值。

6.显示功能

6.1波形及状态信息显示：屏幕上可以显示ECG，动脉血压，球囊压力波形，并可以读出当前光标位置数值。

6.2充放气时刻指示：在动脉压力波形下显示充放气时刻信息，并用数字标注当前充放气时刻。

6.3具备波形冻结与解除冻结功能。

7.内部电源：内部电源在设备断电情况下使用时间≥120分钟（完全充电下，40CC，80bpm，辅助比率1:1）。

8.驱动器为步进式马达加钛合金风箱，具备增压系统，马达速度可自适应患者心率，根据患者心率自动调整马达速度，使辅助始终处于最佳状态。

9.驱动气体为一次性医用级氦气，具有氦气泄露自动侦测功能，能在一个工作周期内侦测出漏气，具有氦气泄露保护装置。

10.要求配备附件齐全

运输车架，ECG导联线，压力适配线，使用手册（光盘），光纤清洁棉签，光纤清洁剂，氦气瓶2个，显示屏连接线，内置热敏打印机，PHONOTOPHONO连线，氦气转接头，静脉输液架，电源线，附件背包等。

11.提供配套耗材：主动脉内球囊导管及附件。

**（三）服务要求**

1.保修期：整机保修叁年(自货物经采购人验收合格之日起计算保修期),保修期内出现质量问题由投标人免费上门保修，且免费更换全部零配件，并承担修理、调换或退货以及由此给采购人造成损失的实际费用。

2.依据产品说明书，保修期内投标人对所供货物提供免费维护与保养。

3.货物在保修期内更换整机的，从双方确认更换完成日期开始，保修期重新计算。

4.在产品说明书或标签中标明的使用期限内，供应商免费对货物的软件进行更新、维护、升级。

5.在产品说明书或标签中标明的产品使用期限内，因货物质量问题，造成事故，供应商除负责修复、调换本合同货物外，还应承担受损人员及财产的赔偿责任，包括但不限于造成采购人数据丢失、损坏的，还应承担恢复数据、信息等费用损失。

6.在产品说明书或标签中标明的产品使用期限内，货物因制造粗糙、设计缺陷或原材料缺陷但在上述保修期届满之前的合理检测中未能发现的潜在缺陷，供应商负责免费更换、修复。

7.中标人针对采购人的报修，中标人的服务人员在24小时内上门，并在48小时内予以修复。中标人对于采购人报修后48小时内无法修复的部分：保修期内中标人72小时内免费更换；超过保修期但仍在产品说明书或标签中标明的产品使用期限内的，中标人72小时内更换。若中标人不予配合，采购人有权委托第三方修复或者向第三方采购同等规格的替换产品，由此产生的一切费用均由中标人承担。

8.维修时间超过48小时或需要返厂维修的，中标人需要提供可使用待修设备配套耗材的备用机一台。

9.若中标人提供的产品为可拆卸电池，则中标人须按照采购人需求，在采购人要求的时间提供一块儿全新的、充满电后工作时间不少于设备原配套电池工作时间的电池一块儿。

10.中标人负责产品报废前产品配套使用医用氦气的及时、保质、保量的供应，以及打印纸的供应，相应费用由中标人承担。

11.中标人根据采购人需求不限次数提供培训。

12.中标人所提供的货物必须具有合法手续及相关文件。如涉及知识产权，则必须是自己拥有或合法使用，不得侵害任何第三方的合法权益。

13.中标人应随货物向采购人交付货物的使用说明书及货物相关的资料。如果所提交文件是外文的，中标人有义务为采购人提供中文或译成中文文件。

14.货物在途及安装调试过程中的风险及责任全部由中标人自行承担，包括但不限于货物在途时或安装调试过程中发生毁损、灭失，以及给采购人或其工作人员、中标人或其工作人员、第三方造成人身伤亡或财产损失等。

15.未经采购人同意，中标人不得转让合同、转包或分包。

16.所投产品涉及商品包装或快递包装的，按照《财政部办公厅、生态环境部办公厅、国家邮政局办公室关于印发<商品包装政府采购需求标准（试行）>、<快递包装政府采购需求标准（试行）>的通知》（财办库〔2020〕123号）要求执行。

17.投标人须整包进行投标，不得拆包分项投标。

18.投标人如为代理商须提供所投产品生产厂家或代理机构出具的产品授权书复印件（如为代理机构授权，投标人还须同时提供代理机构与生产厂家之间的销售授权证明），将授权书复印件并加盖供投标人公章。

★19.根据《医疗器械监督管理条例》的规定，投标人所投产品如属于第一类医疗器械，须提供医疗器械备案证明文件复印件并加盖公章，投标人所投产品如属于第二类或第三类医疗器械，须具备食品药品监督管理局颁发的在有效期内的中华人民共和国医疗器械注册证，提供证书复印件并加盖公章。（本条款为★条款，不符合将导致投标文件被拒绝）