

附件 1：公司资质要求

报价公司要求提供营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证复印件并盖公章。

附件 2:体外膜肺氧合系统（ECMO）技术参数

一、便携式体外膜肺氧合系统技术参数

（一）技术要求

- 1、外置离心泵驱动器，液压调控，具备可灵活调节的双节支架；
- 2、离心泵驱动器需集成流量监测、气泡监测模块；
- 3、内置后备电池，保证断电情况下满负荷运转 90 分钟以上；
- 4、具有搏动功能；
- 5、转速范围 0-5000 转/分钟；
- 6、流量范围 0-9.9 升/分钟，流量显示精度 0.1 升/分钟；
- 7、离心泵要求既可独立使用，也可整合到心肺机上，且可以获得心肺机的监控，需同时具备 LPM 和 RPM 两种模式；
- 8、泵头预充量：≤32ml，泵头表面积：≤190 平方厘米；
- 9、要求离心泵头具备紧急驱动手柄，且具备 LED 灯显示转速；
- 10、具备一根电缆三种功能，泵头驱动装置集成了流量监测和气泡检测功能，较少流量传感器的耗费成本；
- 11、氧合器膜材料为聚甲基丙烯酸甲酯，采用抗血浆渗漏的纤维织成的渗透膜，使用过程中不会产生血浆渗漏，获取 14 天临床使用期限认证。
- 12、氧合器：含肝素的生物涂层，避免血栓形成；专用于长时间体外生命支持。
- 13、氧合器持预充量≤250 毫升。氧合器膜面积 1.8 平方米。
- 14、热交换器膜材料为聚亚安酯，热交换膜面积 0.6 平方米。
- 15、外壳使用加固材料，能适应长时间的体外生命支持，能高强度连续使用，具有防碰撞。
- 16、膜结构氧气，血液和恒温水垂直交互，交换性能佳
- 17、跨膜压超过 300mmHg，膜肺仍然能安全使用，不会产生血栓

18、氧合器排气快捷，5分钟之内能将膜肺的气体排空，具有膜排气功能，能避免小气泡进入血液系统。

19、离心泵头应用悬磁浮驱动涡旋式设计，无金属轴承，不会产生热量，不会破坏血液成分且无死腔，无气泡滞留；

20、离心泵头含灭活肝素的生物涂层，获取14天临床使用期限认证；

21、整机保修2年，厂家直接负责售后服务，并且在广州有办公室，能提供可靠及时的维修和技术支持。

（二）配置清单

- 1.离心泵系统 1套
- 2.内置后备电池一块
- 3.离心泵紧急手摇驱动柄一套
- 4.空氧混合器 1套
- 5.体外循环架车 1套
- 6.氧合器支架 1个
- 7.恒温水箱及连接组件 1套
- 8.体外循环训练套包 1套
- 9.说明书 1本

二、体外膜肺氧合系统技术参数

（一）整体要求

- 1、要求该设备科用于适用重症监护室、手术室、介入导管室和急诊科；也能应用于重症患者的转运途中。
- 2、要求设计紧凑，操作简便，采用全屏触摸的操作方式，触屏 ≥ 5.7 英寸；
- 3、具备内置集成锂电池功能，使用时间 ≥ 90 分钟；
- 4、要求可连接到直升机或救护车电源，重量 $\leq 10\text{kg}$ ，方便转运；
- 5、自动锁屏功能可以防止因环境意外操作而导致的设置被更改；
- 6、要求具备：PALP、v-v-ECLS、V-a-ECLS、VAD等治疗模式；

（二）离心泵系统

- 1、主机集成离心泵驱动器，整机体积小，可最大限度满足院内和城际的转运；
- 2、离心泵具备无创探头，集成了流量及气泡监测两种功能。流量准确。无需流量接

头的另外耗材配置；

- 3、离心泵系统具备静脉探头，可监测 SvO₂,Hb,Hct 等参数；
- 4、离心泵可提供 2 种工作模式：LPM 模式和 RPM 模式；
- 5、转速范围 0-5000 转/分钟。流量范围 0-9.9 升/分钟，流量显示精度 0.1 升/分钟；
- 6、内置后备电池，保证断电情况下满负荷运转 90 分钟以上；
- 7、紧急驱动手柄：具备 LED 灯显示转速；
- 8、可以监测膜前/后压，泵前/后压；

(三) 空氧混合器：要求适用于各类型膜式氧合器；

- 1、能精确调节进入氧合器的空气和氧气的百分比，进行氧气的匹配供给；
- 2、FIO₂：21%-100%；

(四) ECMO 套包要求：

- 1、要求管道预先连接，并包含离心泵头、氧合器、预充管及相关连接管道；或者氧合器集成离心泵头。
- 2、氧合器：含肝素的生物涂层，膜结构为渗透膜，预充量≤250 毫升；
- 3、离心泵头：含肝素的生物涂层，结构合理，对血液破坏小，预冲量≤32ml，表面积≤190 平方厘米；
- 4、预连接管路：含肝素的生物涂层，直径 3/8 英寸；
- 5、要求套包专门用于患者长时间体外循环和呼吸的支持，并通过 CE 或 FDA 认证不少于 30 天的使用期限；

(五) 要求具备二路全自动变温水箱：

- 1、水箱容积：≥25 升
- 2、水箱温度范围：36℃—39℃；
- 3、双温控系统
- 4、具备清空能力，可将变温器和管道中的水吸回水箱中；

(六) 配置要求：

- 1、离心泵主机，1 个；
- 2、离心泵内置后备电池，1 套；
- 3、外置离心泵驱动器，1 个；
- 4、离心泵紧急手摇驱动手柄，1 个；
- 5、流量监测、气泡监测模块，1 套；

- 6、空氧混合器，1 个；
- 7、主机架车系统，1 套；
- 8、顶部隔板、输液架、气瓶支架及水箱固定架等，1 套；
- 9、变温水箱主机，1 套；
- 10、套包 1 套
- 11、说明书 1 套