

人工心肺机系统

1. 主机基本配置

1.1 设备用途：用于心外科直视手术时暂时替代人体血流和呼吸循环工作，进行血液循环气体交换。

1.2 全新一代数字化人工心肺机系统，悬挂式滚压大泵 3 台，悬挂式滚压小泵 2 台。

2. 功能部分

2.1 台车（控制台与桅杆系统）

2.1.1. 采用模块化设计，核心组件（控制台、电气箱、桅杆）可灵活组合，适配不同手术室布局。

2.1.2 可移动式四轮底座，支持固定、直线、全向三种运动模式，脚轮可锁定。

2.1.3. 桅杆系统用于安装泵、传感器及耗材，各泵位置可任意交换；含带输液架的伸缩式桅杆（用于中间存储灌注管组）、动静脉管路挂钩，满足手术中管路管理需求。

2.1.4. 备用控制面板：人工心肺机配备备用控制面板，若主屏故障，可通过备用控制单元管理泵。

2.1.5. 电源组：含电源、UPS 组件。UPS 续航时间 ≥ 90 分钟，支持电池容量自动测定与定期保养提醒。

2.1.6. 电气箱集成功能：含带电源开关的接口面板、外部设备连接器（支持监护仪 / 数据管理设备）、 ≥ 3 个电源插座，配备单联手摇柄和双联手摇柄。

2.1.7. 线缆收纳盒：容纳系统组件电缆，减少线缆杂乱，提升手术室整洁度。

2.1.8. 储物空间：配备隔板、托盘，用于存放手术期间使用的耗材（如管路、传感器探头等）。

2.1.9 操作显示屏：

2.1.9.1 全中文图形操作系统，界面数据分区显示；

2.1.9.2 智能辅助功能：内建多种体表面积计算公式，辅助个性化灌注参数设置；支持实时显示所有灌注与患者参数；

2.1.9.3 安装灵活性：可固定于桅杆系统多个位置，适配不同操作习惯的人体工程学需求；

2.1.9.4 控制能力：自带 ≥ 4 个控制旋钮，可控制 ≥ 4 个电子设备；额外设备可通过独立控制单元扩展；

2.1.9.5 报警功能：异常参数（如气泡、压力超标）触发视觉+听觉报警，报警优先级清晰区分；

2.1.9.6 配置文件管理：支持创建最多 ≥ 6 个用户个性化配置文件，术中可临时调整配置文件。

2.1.10 控制单元 1 个：

2.1.10.1 用于控制超过 4 个的电子设备，配备显示模块（显示流量/转速）；

2.1.10.2 安装灵活：可固定于大型滚压泵、单桅杆支架、双桅杆支架上，适配个性化操作布局。

3. 泵系统

3.1 悬挂式滚压泵

3.1.1 配置数量：直径 150mm 单头泵 3 个+直径 85mm 单头泵 2 个

3.1.2 驱动与性能：

3.1.2.1 驱动方式：无传动皮带直驱技术，运转噪音低、免维护；

3.1.2.2 速度范围：0~250rpm（顺时针/逆时针可切换），速度准确度偏差为 $\leq \pm 1\%$ 终端值，（250rpm） $\leq \pm 0.5\%$ 设定值；

3.1.2.3 滚压大泵具备线缆收纳功能，不需要的泵线缆部分可以存放在设计位置。

3.2 泵头设计：

3.2.1 马蹄形泵头：使管路压力平缓，减少红细胞破坏；泵头可旋转（大泵 $\geq 270^\circ$ ，小泵 $\geq 240^\circ$ ），缩短管路长度、降低预充量；

3.2.2 同心度精度：泵槽 $\leq 0.03\text{mm}$ 、挤压对称 $\leq 0.03\text{mm}$ 、挤压转子 $\leq 0.015\text{mm}$

3.3 操作功能：

3.3.1 调节旋钮：编码器旋钮（无机械终点，开机无需归零），支持粗调/微调双速调节；

3.3.2 主从泵控制：可任意设置滚压泵为主泵/从泵，调节转速比例；

3.3.3 具备开盖保护功能，泵头盖开启即保护性停泵，同时支持开盖保护忽略功能；

3.3.4 具备开机自检与错误诊断功能：

3.4 状态显示：

3.4.1 泵头控制模式与运转状况（转速、流量、报警）可在主屏或控制单元显示屏实时显示。

4. 电子监测组件

4.1 气泡传感器

4.1.1 适配管路尺寸 ≥ 4 种：支持 1/2”、3/8”、1/4”、3/16” 管路；

4.1.2 检测能力：最小可监测直径 $\geq 4\text{mm}$ 的气泡；

4.1.3 报警与控制：检测到气泡后触发视觉+听觉报警，同时关联泵停泵

4.2 流量传感器

4.2.1 独立模块式设计，可监测管路规格 ≥ 4 种；

4.3 压力传感器

4.3.1 独立模块式设计，通道数量 ≥ 2 导；

4.3.2 阈值控制：每个通道可独立设置警告國值与停泵值：压力超警告值时泵速降低，超停泵值时泵停止；

4.3.3 测量范围： $\geq -200 \sim +800 \text{ mmHg}$ ，分辨率 $\leq 1 \text{ mmHg}$ 。

4.4 温度传感器

4.4.1 通道数量： ≥ 4 导，可同时监测动脉血温、静脉血温、停搏液温度等

4.4.2 测量范围： $\geq 0 \sim 50^\circ \text{C}$ ，精度： $25.0 \sim 45.0^\circ \text{C}$ 允差 $\leq \pm 0.2^\circ \text{C}$ ； $0.0 \sim 25.0^\circ \text{C}$ 及 $45.0 \sim 50.0^\circ \text{C}$ 允差 $\leq \pm 0.5^\circ \text{C}$ ；

4.4.3 报警功能：可设置温度上下限，超限时触发视觉+听觉报警。

4.5 液平面传感器

控制逻辑：双控制点（监控点、停泵点），液平面在监控点与停泵点之间时

4.5.1 自动降低泵速；降至停泵点时自动停泵，防止气泡进入人体；液平面恢复安全水平后自动恢复运转；

4.6 心肌保护液灌注控制

4.6.1 灌注模式：支持手动剂量输送与自动剂量输送两种模式；

4.6.2 流量比率调节：可选比率 ≥ 6 种。

4.6.3 压力值切换：支持“顺向”与“逆向”两种压力國值模式切换。

4.6.4 温度控制关联：可关联同品牌热交换水箱（Heater-Cooler）。

4.6.5 计时功能：集成缺血计时器，泵停止时自动记录缺血时间，累计显示总灌注体积。

4.7 时间监测：配备 ≥ 3 组时间监测组件，可分别累计不同类型计时（如体外循环时间缺血时间），每个通道可独立开始 / 暂停 / 停止，支持小时 / 分与分 / 秒单位切换。

4.8 连续血气监测

4.8.1 可监测静脉血气参数。

4.8.2 静脉参数：血氧饱和度（ SO_2 ： $\geq 40\% \sim 99.9\%$ ）、血细胞比容（ Hct ： $\geq 13\% \sim 48\%$ ）、血红蛋白（ Hb ： $\geq 4.1 \sim 15.7 \text{ g/dl}$ ）、静脉血温（ Tv ： $\geq 15 \sim 41^\circ \text{C}$ ）；

5. 热交换水箱

5.1 水循环系统：三路独立水循环，可同时满足膜肺、变温毯和心肌停跳液同时变温需要；

5.2 变温范围： $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ~ 41°C ；

5.3 水箱容积： ≤ 14 升；

5.4 远程控制：可通过专用电缆直接连接同品牌人工心肺机系统，支持通过人工心肺机主屏远程遥控调节水箱参数。

5.5 水箱配备负压表，可以直接联接负压源。

5.6 安全设计：密封负压水箱，可配备气溶胶收集套件，防止气溶胶逸散，降低院感风险：

配置要求：

1 一体化台车（含 UPS，泵控制台），1 台

2 新型数字单头悬挂滚压泵（含管道夹，手摇柄），3 个

3 新型数字单头悬挂滚压泵（含管道夹，手摇柄），2 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 根

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 液平面传感贴片，100 片

15 气泡监测模块，1 个

16 气泡探头及支架，1 套

17 心肌灌注保护模块，1 个

18 空氧混合器（含空氧混合器管路 1 套），1 台

19 三路水箱（含水箱管路连接具 1 套），1 台

20 静脉血气监测组件，1 套