

嘉兴市第一医院智能动脉压迫止血器

项目单一来源采购公示

一、采购人名称：嘉兴市第一医院

二、采购项目名称：智能动脉压迫止血器

三、采购组织类型：分散采购

四、预算金额：25万 数量：40台（智能桡动脉压迫止血器样机20台，智能股动脉压迫止血器样机20台）

五、招标项目概况（内容、用途、简要技术要求等）：

1、拟招标内容：招标智能动脉压迫止血器技术研发和产品开发，并提供样机40台，其中包括智能桡动脉压迫止血器样机20台，智能股动脉压迫止血器样机20台。

2、主要用于：临床所有经桡动脉或股动脉进行穿刺治疗后的压迫止血患者，包括：心血管患者经皮穿刺的PCI微创术后患者；脑血管造影取栓等治疗后的患者；危重和手术患者有创血压监测结束后的患者；肝癌患者经肝动脉灌注化疗术（HAIC）治疗后的患者；急性多发伤、呼吸道、胃肠道大出血等介入术后的患者；

3、技术要求：

3.1 桡动脉压迫器

3.1.1 桡动脉压迫器技术参数

① 桡动脉压迫器最小尺寸不大于52mm*45mm*48mm，整机重量不超过100g；

压迫器最小工作续航时间不短于6小时；

压迫器额定最大压力>350mmhg@400mmhg；

压迫控压精度±5mmhg；

压迫器穿刺部位温度检测精度优于0.2度，压迫器脉搏检测精度优于±5BPM。

报警分贝数 $\geq 55\text{dB}$;

3.1.2 桡动脉压迫器功能要求

绑带设计，可单个护士独立操作佩戴；

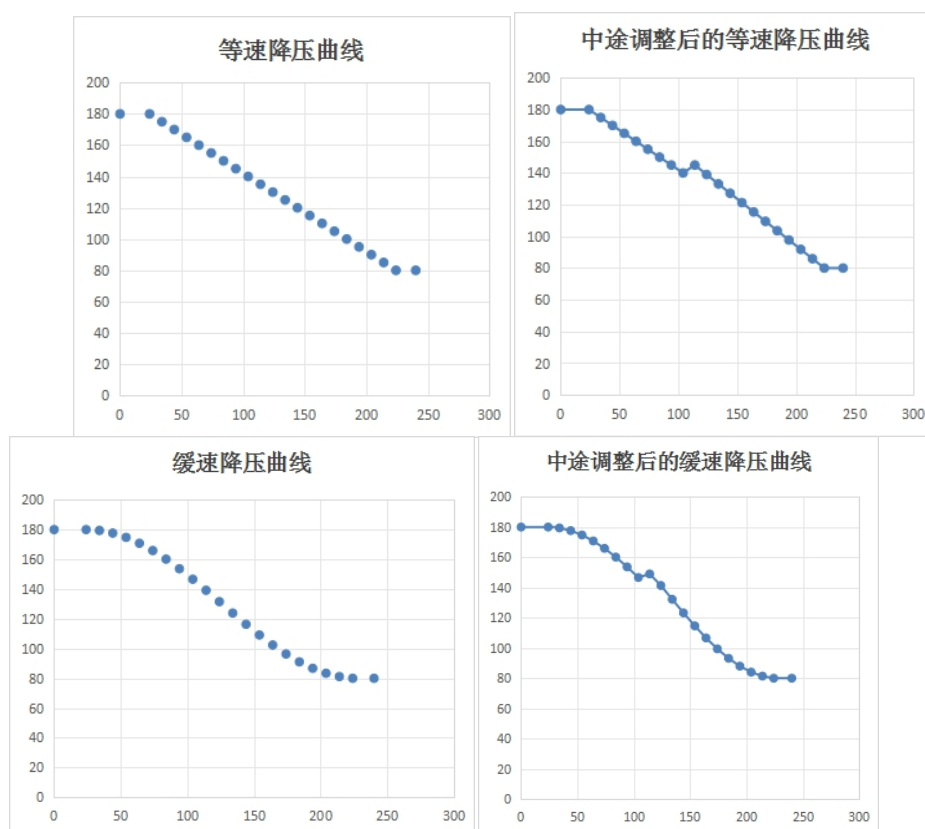
操作步骤简单，佩戴、启动过程不超过 5 个步骤；

可个性化设置患者收缩压、舒张压，独立设置压迫时间、高压保持时间、低压保持时间、泄压间隔和泄压曲线模式；

泄压曲线模式分为等速降压和缓速降压，其公式描述为：

等速计算公式	$P_{set} = \begin{cases} PH, t \in [0, THh) \\ PH - 2Ai/N, t = i * Td \in [THh, TLh), i \in [0, N] \\ PL, t \in [THh, TP] \end{cases}$
缓速计算公式	$P_{set} = \begin{cases} PH, t \in [0, THh) \\ A\cos(i * \pi/N) + A + PL, t = i * Td \in [THh, TLh), i \in [0, N] \\ PL, t \in [THh, TP] \end{cases}$

且在降压过程中，支持随机调整设定压力大小，装置根据调整后的设定压力，重新更新降压曲线，降压曲线参考如下：



压迫器具备无线通信能力，可以与指定监护仪建立通信链接，自动获取血压、心率等参数，智能设置降压曲线关键参数；

压迫器具备配套的控制软件，控制软件可运行于手机与平板电脑平台，通过

控制软件，可以远程控制压迫器的工作状态，设置参数，并且可以在控制软件端实时显示压迫器的运行状态和关键运行参数；控制软件还应具备保存压迫器运行数据的能力。

压迫器具备压迫处皮肤温度检测功能和动脉脉搏检测功能；

压迫器具备 IP64 防护等级；

压迫器采用可充电锂电池，20%~80%充电时间不超过 2 小时；

压迫垫采用硅胶材质，材质硬度不超过 30 度，为一次性可更换设计；

压迫器操作按键数不超过 3 个，显示屏幕不小于 0.9 寸；

3.2 股动脉压迫器

3.2.1 股动脉压迫器技术参数

股动脉压迫器最小尺寸不大于 310mm*112mm*158mm，整机重量不超过 300g；

压迫器最小工作续航时间不短于 6 小时；

压迫器额定最大压力 >350mmhg@1200mm²；

压迫控压精度 ±5mmhg；

压迫器穿刺部位温度检测精度优于 0.2 度，压迫器脉搏检测精度优于 ±5 BPM。

报警分贝数 ≥65dB；

2.2.2 股动脉压迫器功能要求

绑带设计，可单个护士独立操作佩戴；

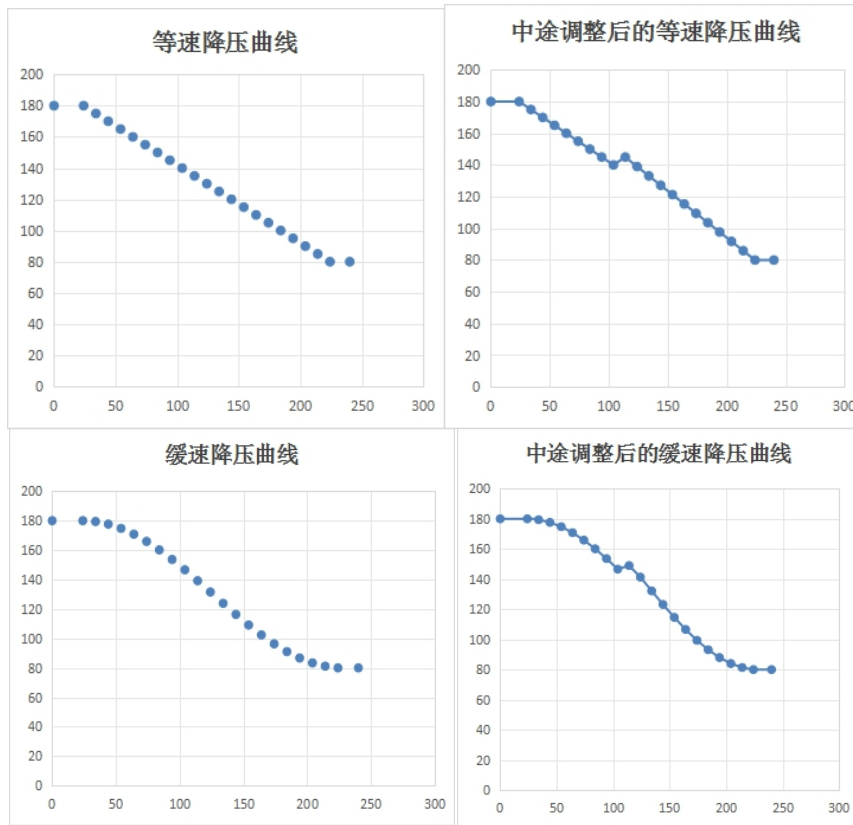
操作步骤简单，佩戴、启动过程不超过 5 个步骤；

可个性化设置患者收缩压、舒张压，独立设置压迫时间、高压保持时间、低压保持时间、泄压间隔和泄压曲线模式；

泄压曲线模式分为等速降压和缓速降压，其公式描述为：

等速计算公式	$P_{set} = \begin{cases} PH, t \in [0, THh) \\ PH - 2Ai/N, t = i * Td \in [THh, TLh), i \in [0, N] \\ PL, t \in [THh, TP] \end{cases}$
缓速计算公式	$P_{set} = \begin{cases} PH, t \in [0, THh) \\ A \cos(i * \pi / N) + A + PL, t = i * Td \in [THh, TLh), i \in [0, N] \\ PL, t \in [THh, TP] \end{cases}$

且在降压过程中，支持随机调整设定压力大小，装置根据调整后的设定压力，重新更新降压曲线，降压曲线参考如下：



压迫器具备无线通信能力，可以与指定监护仪建立通信链接，自动获取血压、心率等参数，智能设置降压曲线关键参数；

压迫器具备配套的控制软件，控制软件可运行于手机与平板电脑平台，通过控制软件，可以远程控制压迫器的工作状态，设置参数，并且可以在控制软件端实时显示压迫器的运行状态和关键运行参数；控制软件还应具备保存压迫器运行数据的能力。

压迫器具备压迫处皮肤温度检测功能和动脉脉搏检测功能；

压迫器具备 IP64 防护等级；

压迫器采用可充电锂电池，20%~80%充电时间不超过 2.5 小时；

压迫垫采用硅胶材质，材质硬度不超过 30 度，为一次性可更换设计；

压迫器操作按键数不超过 3 个，显示屏幕不小于 1.3 寸；

六、拟采用的采购方式：单一来源采购方式

七、申请理由：

2023 年在原开发研究的基础上进行产品的深度挖掘后，再次立项浙江省医药卫生科技计划项目课题——智能压迫止血技术在桡动脉 PCI 微创术后的研发与应

用（编号：2024KY440）。

本团队前期第一代产品已初步实现根据预先设定的减压规律进行自动减压，临床试验数据结果表明其压迫止血的时间可大幅度缩短，出血、血肿及血栓闭塞等相关并发症较明显下降，且患者的疼痛感降低，舒适度提高。本次拟开发第二代智能动脉压迫止血器，计划根据患者基础血压来自动启动施压，实现个体精准施压，按时间轴进行自动减压，实现自动平稳的减压。在与合作单位——嘉兴东晗智能设备有限公司合作开发的第一代产品是在前期3年中共同开发研究的专利产品，双方已签署知识产权保密机制。希望能继续与该单位深度合作，继续开发第二代压迫器来弥补国内外临床微创手术后的动脉压迫止血技术的空白。

八、拟定供应商：

名称：嘉兴东晗智能设备有限公司

联系人：徐东

联系电话：15861663810

九、公示期限

2023年12月1日至2023年12月5日

十、其他补充事宜

本项目公告期限为5个工作日，供应商对该项目拟采用单一来源采购方式及其理由和相关需求有异议的，可以在公示期限内（截止时间为本公示发布之日起后的第6个工作日），以书面形式向采购人纪检监察部门提出异议。

十一、联系方式

投诉机构：纪检监察室

投诉电话：0573-82519888

十二、附件

专业人员论证意见（见附件）

嘉兴市第一医院招标采购中心

2023年12月1日

