



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院
侵入型高階呼吸器 規格表

填報廠商：

填報日：

廠牌	型 號	產 地	衛福部醫療器材許可證

設備主體	規格內容
一、基本功能規格	1.病患種類可適用於成人、兒童，且體重範圍為 3~130kg ☐YES ☐NO (說明)： 2.螢幕尺寸至少為 12 吋以上，需有觸控介面及觸控鎖定功能 ☐YES ☐NO (說明)： 3.機器尺寸(含台車)寬 x 高 x 深小於 <u>600mm(W)</u>x<u>1400mm(H)</u>x<u>800mm(D)</u> ☐YES ☐NO (說明)： 4.需具有蓄電功能，且斷電時，可持續運作 30 分鐘以上 ☐YES ☐NO (說明)： 5.氧氣濃度偵測元件需為(須為以下原理之一，請勾選) ☐ (1).超音波式 ☐ (2).順磁式 ☐ (3).電化學式 ☐ 以上皆無 (說明)：
二、呼吸器模式	1.容積控制通氣模式(未勾選項目請說明)： ☐ VC-CMV、 ☐ VC-AC、 ☐ VC-SIMV、 ☐ A/C、 ☐ SIMV+PS ☐ YES(以上全部符合方可勾選) ☐ NO (說明)： 2.壓力控制通氣模式： ☐ PC-CMV、 ☐ PC-AC、 ☐ PC-SIMV、 ☐ P-SIMV+PS ☐ YES(以上全部符合方可勾選) ☐ NO (說明)： 3.支持或自呼通氣模式： ☐ SPN-CPAP/PS、 ☐ SPN-CPAP/VS、 ☐ SPN-CPAP、 ☐ Spont ☐ YES(以上全部符合方可勾選) ☐ NO (說明)： 4.進階通氣模式或功能： 1.(1).ATC、PC-APRV (2).O2 therapy (High Flow 高流量氧氣功能) 2.(1).PRVC 壓力調節容積保證功能或 APVcmv、APVsimv 或 Autoflow (2).Bi-Vent/APRV 或 BIPAP 或 DuoPAP 模式 (3).Pramp: 0ms-2000ms, ETS:5%-80% ☐ YES(以上全部符合方可勾選) ☐ NO (說明)：
三、通氣設定	1.潮氣容積 Tidal Volume 設定範圍： 成人：100 ~ 2,000 毫升

小兒：20 ~ 300 毫升 ☐ YES ☐ NO (說明) :
2.呼吸頻率 Respiratory Rate 設定範圍： 成人：4 ~ 80 次/分 小兒：4 ~ 80 次/分. ☐ YES ☐ NO (說明) :
3.吸氣時間 Inspiratory Time 設定範圍： 成人：0.2 ~ 5 秒 小兒：0.2 ~ 5 秒 ☐ YES ☐ NO (說明) :
4.氧氣濃度 FiO2 設定範圍：21 ~ 100 %. ☐ YES ☐ NO (說明) :
5.吸氣流速 Inspiratory Flow 設定範圍： 成人：5 ~ 60 升/分 小兒：0.5~ 30 升/分 ☐ YES ☐ NO (說明) :
6.吸氣壓力 Inspiratory Pressure 設定範圍：1 ~ 60 公分水柱 ☐ YES ☐ NO (說明) :
7.吐氣末正壓 PEEP 設定範圍：1 ~ 50 公分水柱 ☐ YES ☐ NO (說明) :
8.壓力支持 Pressure Support 設定範圍：0 ~ 50 公分水柱 ☐ YES ☐ NO (說明) :
9.壓力上升時間 Pressure rise time(Slope) : 成人：0 ~ 2 秒 或 0 ~ 0.4 秒 小兒：0 ~ 1.5 秒 或 0 ~ 0.2 秒 ☐ YES ☐ NO (說明) :
10.驅動靈敏度 Trigger 設定範圍：流量驅動：1 ~ 15 升/分 或 0 ~ 2.0 升/分 ☐ YES ☐ NO (說明) :
11.呼吸道壓力可監測項目： Plateau pressure (Pplat) Positive end-expiratory pressure (PEEP) Peak Inspiratory Pressure (PIP) Mean airway pressure (Pmean) ☐ YES ☐ NO (說明) :
12.每分鐘通氣量可監測項目： Expiratory minute volume (MVe) Inspiratory minute volume (MVi)

	Spontaneous expiratory minute volume (MVespon) ☐YES ☐NO (說明) :
	13.潮氣容積可監測項目(符合的請勾選) ☐Mandatory inspiratory tidal volume (VTimand) ☐Mandatory expiratory tidal volume (VTemand) ☐Spontaneous inspiratory tidal volume (VTispon) ☐Spontaneous inspiratory tidal volume (VTispon) ☐VTi: Inspired tidal volume ☐VTe: Expired tidal volume ☐以上皆無 (說明) :
	14.呼吸速率可監測項目 : Respiratory rate (RR) Spontaneous respiratory rate (RRspon) ☐YES ☐NO (說明) :
	15.顯示測量參數 Displayed calculated values Dynamic compliance (Cdyn) Resistance (R) Rapid shallow breathing index (RSBI) Occlusion pressure P0.1 ☐YES ☐NO (說明) :
四、警報設定	1.呼吸器警報可監測/設定 (a).吐氣端每分鐘換氣量過高/過低警報(High / Low) (b).尖峰吸氣壓力過高警報(High) (c).潮氣容積過高 (High) (d).呼吸頻率過高警報(High) (e).空氣及氧氣氣源壓力過低警報 (f).病人端漏氣警報(Patient Leak alarm) (g).呼吸中止警報(Apnea alarm) · 設定範圍 : 5 ~ 45 秒 (h).備用電池電量過低監測(Battery Low) ☐YES ☐NO (說明) :
五、儀器連線設定	1.需具有資料傳輸功能，並符合 HL7 標準 (並提供 protocol 相關文件) ☐YES ☐NO (說明) :
六、配件/台	1. 原廠呼吸器專用推車一台 ☐YES ☐NO (說明) 2. 就以下項目請勾選符合者。 ☐可重複消毒之超音波吐氣流量偵測模組(cassette) 5 組

	☐ 呼吸器吐氣閥 5 組/ Flow Sensor 10 盒(一盒 5 顆) ☐ 流量感應器 10 條/呼吸器吐氣閥 5 組 ☐ 其他 (說明) : _____ ☐ NO (說明) : _____
	3. 潮濕加熱器 1 台 (MR810) (含主機及掛架) ☐ YES ☐ NO (說明) : _____
	4. 氧氣/空氣高壓管加快速接頭各 1 組(需含集水杯) ☐ YES ☐ NO (說明) : _____
	5. 原廠呼吸器電池 1 組 (保固內若電池依原廠效期到期，須依保固免費更換) ☐ YES ☐ NO (說明) : _____
	6. 點滴架一組 ☐ YES ☐ NO (說明) : _____
	7. 吐氣隔離系統 1 個 ☐ YES ☐ NO (說明) : _____
	8. 管路支撐架(臂) ☐ YES ☐ NO (說明) : _____
	9. 原廠重消式加熱線管路 5 組 (非 Hytrel 管路) ☐ YES ☐ NO (說明) : _____
	10. 延長線 1 組 (延長線廠牌:威電) (1).過載保護自動斷電 (2).外殼與內部的防火材質 (3).個別開關與插座安全門 ☐ YES ☐ NO (說明) : _____
	11. 維護模式進入方式(以全案計): ☐ Service Card (至少 2 張)或 ☐ 其他介面(說明) : _____
七、個資保護、智慧財產、資通安全需求等詳合約	
八、電性安全	1.符合 IEC 60601-1 等驗證 ☐ YES ☐ NO (說明) : _____
	2.每台儀器電源需求 ☐ AC _____ V, _____ A · 60Hz ☐ DC _____ V, _____ A
	3.通過 FDA 、CE 認證 ☐ YES ☐ NO (說明) : _____
九、其他	1.儀器容許工作環境：溫度 16°~28°C、相對濕度 50%~85 % 。 ☐ YES ☐ NO (說明) : _____
	2.交貨標的物須近半年內出廠 ☐ YES ☐ NO (說明) : _____

3.交貨時需提供原廠出具之文件及其電子檔：

- (1) 中(繁體)、英文操作手冊
- (2) 中(繁體)、英文維修手冊(電子檔含含工作原理流程圖(方塊圖)、電路圖、零件位置圖、維護保養項目細則、校正方式、故障碼釋義、故障排除法、零件和部件列表(含代碼或料號))
- (3) 簡易中文(繁體)操作程序卡(包括:操作程序、故障排除、一級清潔維護程序及注意事項。書面需護貝)
- (4) 定期保養檢查表 PM CHECK LIST
- (5) 出廠證明
- (6) 儀器電性安全測試報告

☐YES ☐NO (説明)

4.保固、定保及叫修服務：以下所稱「日、時」，皆以☐日曆時間☒工作時間 為計。

項目		說明
全案全責保固期至少 <u>3</u> 年		驗收通過後____年。
定期保養(依原廠定保標準)		每____個月執行維護保養(詳附件 1)。
軟韌體(含作業環境軟體)不限版本 免費升級		☐ YES ☐ NO,說明：_____
完修時效(詳註)	一般： <u>24</u> 小時內	☐ YES ☐ NO,說明：_____
	待料： <u>40</u> 小時內	☐ YES ☐ NO,說明：_____
提供備機，延長 <u>10</u> 天完修		☐ YES ☐ NO,說明：_____
註:自接獲院方通知，至標的物完修並恢復正常運作止		

5.保固期滿後至標的物報廢為止，簽訂同保固期服務條件之維護合約年度費用：

項目\方案		全責	半責	純勞務保養及不定期叫修
零件(原廠新品)		√	√	X
標的物定期維護保養耗材(如:保養包、電池)		√	X	√
人工及其相關費用		√	√	√
標的物年度校正作業		√	√	√
年度運轉率需達 95% 以上		√	√	X
軟韌體免費升級(含作業環境軟體，不限版本)		√	√	√
定期保養依原廠定保標準內容及頻次		√	√	√
每台每年(含稅等	新台幣/元	\$	\$	\$
所有履約費用)	以標的物合約未含稅價計	%	%	%

註: 1.年度運轉率: $1 - (\text{系統非規劃性失效分鐘數} / (365 \text{ 天} * 24 * 60))$

6. 保固期滿後至儀器報廢止，未簽訂同保固期服務條件之叫修費用									
項目		說明							
維修工資		□_____元/次 □ 免費(只收零件費)							
完修時效		廠商於到院後，24 小時內完修							
□YES □NO (說明)									
7.標的物之零件、耗材(機器及病患使用)、配件及軟體，至標的物報廢止，供應條件(未列者表皆免費供應至標的物報廢)。									
品項		供應價 (詳附件報價表)		保固期(年)		壞品繳回 (請勾選)		供應年限(年) (標的物停產通知送達院方起計)	
零件(原廠新品)		(詳附件 2)				□			
耗材		(詳附件 3)				X			
配件(原廠新品)		(詳附件 4)				□			
軟體		(詳附件 5)				X			
8.教育訓練(詳附件__課程表：含課程名稱及其時數，所有費用內含於標的物價格)：									
項目\對象		使用者需求		廠商回應		醫學工程師需求		廠商回應	
		執行地點	名額(人)	執行地點	名額(人)	執行地點	名額(人)	執行地點	名額(人)
國 外	原廠								
	其他								
國 內	本院	☒	不限人數						
	代理商								
	原廠					☒	6		
	其他								
課程內容說明		1. 標的物使用原理方法及附加功能 詳細介紹及實際操作 2. 一級保養課程介紹 3. 耗材使用及注意事項 4. 故障排除介紹 5.課程時數依原廠規範教學				1. 標的物使用/運作原理方法、實際 操作、故障排除 2. 二級保養課程 3. 校驗介紹 4. 維修經驗分享 5. 課程時數依原廠規範教學			
9.其他補充事項:									

說明：

1. 本表所有價格皆含稅及履行交易所需費用。
2. 符合需求請在『YES』欄打【√】；無法符合需求請在『NO』欄打【√】並填寫替代方式或說明;如書面空位不敷書寫，請以附件補充並依序排放。填報有任何問題，請聯絡報價須知所載相關業務聯繫窗口。
3. 若有不清楚規格內容，請聯繫醫工室陳建均先生 電話:03-8241086 或 03-8241087。

(請於每頁空白處用公司及負責人報價章)