海南电力交易中心有限责任公司2026年AED（自动体外除颤仪）零星采购项目技术规范书

一、项目概述

1.1 项目背景

海南电力交易中心有限责任公司新办公场所位于海口市秀英区长滨东三街8号南方电网综合能源大厦36层高层办公楼宇，日常办公人员密集。为完善楼层应急救援体系，提升突发心脏骤停事件的现场急救能力，拟采购自动体外除颤仪（AED），配置于36楼公共区域，作为楼层消防应急疏散预案中医疗救护环节的关键设备。

1.2 采购范围

本次采购自动体外除颤仪（AED）主机1台，及配套附件（包括但不限于电极片、电池、壁挂式机柜或存放箱、急救标识等），并包含设备安装、调试、设备采购、安装、质保期维修等工作所需人工费、材料费、运输费、机械费、安装费等所有费用，使用培训及售后维保服务。

1.3 编制依据

1.本技术方案参考以下标准及规范编制，供应商所提供产品应符合或优于相关要求：

2.国家药品监督管理局《医疗器械分类目录》三类医疗器械相关要求

3.GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

4.GB 9706.8《医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器基本安全和基本性能专用要求》

二、总体技术要求

2.1 设备类型与认证

设备应为经国家药品监督管理局（NMPA）批准注册的三类医疗器械，提供有效的《中华人民共和国医疗器械注册证》。

设备适用于成人和儿童（可通过儿童电极片或儿童模式切换实现）。

设备设计为非专业人员可操作，无需使用者具备医学背景即可在紧急情况下正确使用。

2.2 除颤性能参数

除颤波形：采用双相波除颤技术，波形类型不限。

输出能量：成人模式下最大输出能量应不低于150J，不高于360J；若设备采用低能量双相波技术（如150J-200J范围），供应商应提供该能量等级的有效性临床证据或国际权威指南引用。儿童模式下能量应自动衰减或可通过儿童电极片/儿童模式实现能量调整。

阻抗补偿：设备应具备患者阻抗自动补偿功能，可根据患者经胸阻抗自动调整除颤波形参数，以确保不同体型患者的放电能量有效性。

充电时间：从建议电击到设备完成充电并准备放电的时间不宜超过15秒（新电池条件下）。

电击后恢复：每次放电后，设备应在30秒内恢复心律分析状态，以便持续评估患者心律变化并指导后续CPR。

三、物理与环境适应性要求

3.1 物理规格

尺寸与重量：设备（含电池和电极片）应便于携带和单手提取。外形尺寸宜紧凑，适合壁挂安装于公共区域。供应商应在技术方案中提供具体尺寸和重量参数。

外壳防护：设备外壳应具备一定的防尘防水能力，防护等级不应低于IP21（防滴水）；如能达到更高防护等级（如IP55），可作为加分项。

抗跌落与抗冲击：设备应能承受日常使用中的意外跌落（如从 1 米高度跌落到硬质地面），跌落/冲击后设备功能和安全性不受影响。供应商应提供相关测试报告或声明。

3.2 环境适应性

工作温度范围：设备应能在 0℃至 40℃环境温度范围内正常工作。

存储/待机温度范围：设备在非使用状态（存储或待机，安装于壁挂柜内）应能耐受海口地区典型气候条件，适当考虑高温高湿环境因素。

电磁兼容性：设备应符合 YY 0505 或 GB 4824 等相关电磁兼容标准，在典型办公电磁环境中（如射频通信设备、计算机、无线网络设备共存环境下）不会因电磁干扰而产生误判或功能异常。

四、配套附件要求

4.1 电极片

供应商应随主机提供成人一次性电极片至少 1 副，电极片有效期自交货之日起不应少于 18 个月。

电极片包装应密封防潮，包装上应明确标示有效期、储存条件和适用人群（成人/儿童）。

电极片与主机的接口应设计为防错插结构，确保非专业人员也能正确连接。

4.2 电池

设备应采用免维护型内置电池。

电池在全新满电状态下，待机寿命不应少于 2 年，或应能支持不少于 100 次全能量放电。供应商应在技术方案中明确说明电池类型、容量、待机寿命及最大放电次数。

电池电量不足时，设备应发出明确的低电量警示信号（声光指示），以便管理人员及时更换。

4.3 壁挂机柜/存放箱

供应商应提供适用于公共区域壁挂安装的 AED 存放柜或存放箱。机柜应具备醒目的 AED 标识（符合国内常见的 AED 急救标识标准），便于远距离快速识别。

机柜应具备一定的防尘防潮能力，适合室内壁挂安装。

供应商应提供壁挂安装所需的全套紧固件。

4.4 急救标识

供应商应提供配套的 AED 急救指示标识（如墙面指示贴、地面导向标识、立体悬挂指示牌等），便于人员在紧急情况下快速定位 AED 存放位置。标识数量和形式由供应商在方案中建议，采购方最终确定。

五、售后服务与培训要求

5.1 质保期

主机质保期自验收合格之日起不应少于2年。在质保期内，非人为因素导致的设备故障，供应商应免费维修或更换。

随主机提供的电极片和电池如在交货时已超过其有效期的三分之二，供应商应免费更换为有效期更长的产品。

5.2 售后响应

供应商应提供7×24小时售后服务电话。

设备发生故障时，供应商应在接到报修通知后24小时内响应，72小时内完成维修或提供替代设备。如需返厂维修，供应商应在此期间内提供同型号或性能不低于原设备的备用机，确保采购方AED配置不出现空档期。

5.3 配件供应

供应商应保证电极片、电池等消耗性配件在设备停产后的至少2年内持续供应。

供应商应在技术方案中提供常用配件的报价清单（含电极片、电池、机柜等），以供采购方后续采购参考。

5.4 使用培训

5.4.1 供应商应在设备交货后提供不少于1次的现场使用培训，培训对象为采购方指定的员工（不少于10人）。

5.4.2 培训内容至少应包括：

1.心脏骤停的基本识别（意识判断、呼吸判断）；

2.AED 开机及操作全流程；

3.电极片粘贴要点；

4.CPR（心肺复苏）基本技能及与 AED 的配合使用；

5.设备日常状态检查及电极片、电池更换方法；

培训方式可为理论讲解结合模拟人实操练习。供应商应提供培训用模拟人及培训用训练电极片（如适用）。

供应商应提供中文版操作手册、快速使用指南（可张贴于机柜附近）和培训课件电子版。

六、验收标准

6.1 到货验收

6.1 设备到货后，采购方与供应商双方代表共同开箱，核对以下内容：

设备型号、数量、序列号与合同及技术方案一致。

外包装完好，设备外观无损坏、无划痕、无霉变。

配套附件（电极片、电池、机柜、标识、操作手册等）齐全且完好。

产品合格证、医疗器械注册证复印件、中文操作手册等技术文件齐全。

如存在数量不符、外观损坏或附件缺失，供应商应在5个工作日内完成补发或更换。

6.2 安装验收

壁挂机柜安装牢固，高度适中，便于取用且不影响通道通行。

AED急救标识粘贴/悬挂到位，从主要通道可视范围内可快速识别AED位置。

安装位置与既有消防应急疏散预案中指定的AED配置点位一致（36楼电梯间附近公共区域）。

七、其他要求与说明

7.1 供应商资质要求

供应商应为在中华人民共和国境内合法注册的企业法人，具有独立承担民事责任的能力。

供应商应具备有效的《医疗器械经营许可证》（经营范围应涵盖三类医疗器械）或《医疗器械生产许可证》（如为制造商直接参与）。

供应商应在技术方案中提供企业营业执照、医疗器械经营/生产许可证及相关授权文件的复印件（加盖公章）。

供应商应保证所提供产品不侵犯任何第三方的专利权、商标权或其他知识产权。如因产品侵权导致的任何索赔，由供应商承担全部责任。

设备应符合中国医疗器械相关法规的全部要求，产品标签、铭牌、说明书中的文字应为中文或中英文双语。