

# 本国产品标准有关证明材料

## 1. 公开招标

(以下格式文件由供应商根据需要选用)

各类证明材料

1. 招标文件要求提供的其他资料。

2. 投标人认为需提供的其他资料。

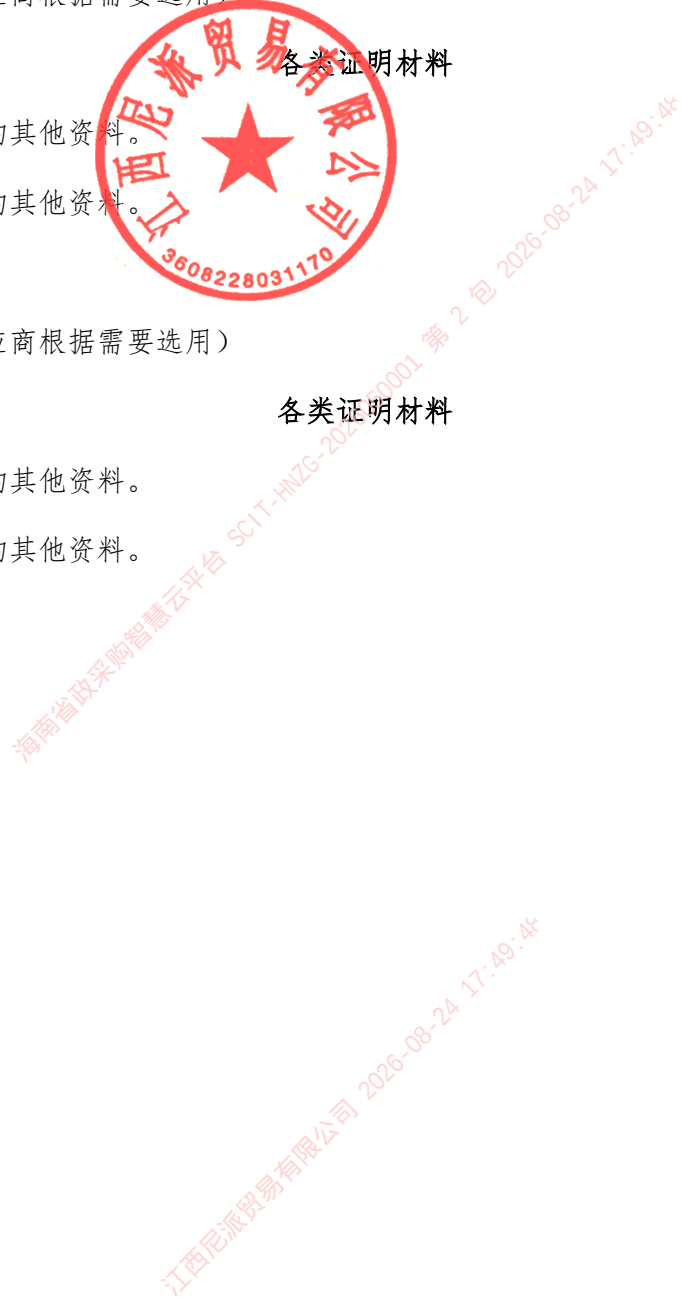
## 2. 竞争性磋商

(以下格式文件由供应商根据需要选用)

各类证明材料

1. 磋商文件要求提供的其他资料。

2. 供应商认为需提供的其他资料。



附：产品相关证明资料

**mindray迈瑞**



致：四川国际招标有限责任公司

海南福和医疗器械有限公司作为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的麻醉系统A4C、麻醉系统A6C海南省总代理商，在此授权江西尼派贸易有限公司使用我公司代理的上述设备就贵单位组织公开招标的项目名称：海南医科大学第二附属医院医疗设备2025年度更新项目（第十三批）项目编号：SCIT-HNZG-2026050001递交投标文件，且江西尼派贸易有限公司以其自己的名义处理后续的商业谈判和签署合同并独立承担责任。

我公司承诺：江西尼派贸易有限公司就本次项目而提交的货物为全新合格产品并提供相关培训和售后服务工作。

本授权的有效期限截至本项目截止。

海南福和医疗器械有限公司

2026年8月12日





# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码  
91460100394290257T

名称 海南福和医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 陈云

经营范围

许可项目：药品进出口；货物进出口；技术进出口；进出口代理；国际贸易管理货物的进出口；食品进出口；离岸贸易经营；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）  
一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用设备修理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；汽车新车销售；新能源汽车整车销售；汽车旧车销售；汽车零配件批发；国内贸易代理；贸易经纪（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

琼 00825993



扫描二维码登录  
“国家企业信用  
信息公示系统”，  
了解更多登记、监  
管信息。



注册资本 伍佰万圆整

成立日期 2014年10月20日

营业期限

住所

海南省海口市龙华区金贸西路8号诚  
信国际大厦A座9E



登记机关

2020 年 09 月 15 日



# 医疗器械经营许可证

许可证编号：琼海口药监械经营许20190119号

企业名称：海南福和医疗器械有限公司

住所：海南省海口市龙华区金贸西路8号诚田国际大厦A座9E

经营场所：海南省海口市龙华区金贸西路8号诚田国际大厦A座9E

库房地址：海口市白龙北路8号华海大厦（海南泓泰医药物流管理有限公司）

经营范围：2002分类目录：

6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840（诊断试剂除外），  
6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877

2017分类目录：

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 16, 17, 18, 21, 22

统一社会信用代码：

法定代表人：陈云

企业负责人：陈云

经营方式：批发



许可期限：自 2024 年 09 月 19 日

至 2029 年 09 月 18 日

发证部门：

海口药品监督管理局

发证日期：2024 年 08 月 05 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：琼海口药监械经营备202600019号

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 海南福和医疗器械有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 统一社会信用代码 | 91460106MA229031170                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 法定代表人    | 陈云                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 企业负责人    | 陈云                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 住 所      | 海南省海口市龙华区金贸西路8号诚田国际大厦A座9E                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 经营方式     | 批发                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 经营场所     | 海南省海口市龙华区金贸西路8号诚田国际大厦A座9E                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 库房地址     | 海口市白龙北路8号华海大厦（海南泓泰医药物流管理有限公司）                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 经营范围     | 2002年分类目录：6801, 6803, 6805, 6807, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6833, 6840（诊断试剂除外），6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870<br>2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 |

备案部门（公章）：海南省海口市药品监督管理局  
备案日期：2022年7月27日

2026

## 独家分销商授权书

兹授权

海南海和医疗器械有限公司

作为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司指定产品型号在指定区域或医院的独家分销商。

在遵守双方签署的独家分销协议情况下，并依法从事深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司授权产品的销售业务，并独立承担法律责任。

授权产品型号及区域

BeneVision, HYPERVISOR X, BeneVision M1, BeneVision M12, BeneVision M15, BeneVision M15C, BeneVision M17, BeneVision M17C, BeneVision M19, BeneVision M22, BeneVision MRI, BeneVision N1, BeneVision N12, BeneVision N12 OR, BeneVision N12C, BeneVision N15, BeneVision N15 OR, BeneVision N17, BeneVision N17 OR, BeneVision N19, BeneVision N22, BeneVision V Pod, BeneVision V200, BeneVision V200 OR, BeneVision V200M, BeneVision V500, BeneVision V500 OR, BeneVision V500M, BeneVision V700, BeneVision V700 OR, BeneVision V700M, BeneVision V900M, BeneVision VMAX, A1C, A1, A3, A3C, A4, A4C, A5, A5C, A6, A6C, A7, A7C, A8, A8C, A9, A9C, eGateway, WATO EX-20, WATO EX-35, WATO EX-55, WATO EX-55 Pro, WATO EX-55C, WATO EX-5A, WATO EX-65, WATO EX-65 Pro, WATO EX-75, WATO EX-85, WATO EX-65C;

授权科室:门诊手术室、介入手术室、复苏室、PACU、日间手术室、麻醉科、手术室、麻醉科、ICU。

授权区域为:三沙市人民医院、上海市第六人民医院、海口市骨科与糖尿病医院、海口市妇幼保健院、海口市人民医院、海口市龙昆南门诊、三亚市人民医院、海南省人民医院、龙华门、万宁市妇幼保健院、三亚中心医院、海口市人民医院、乐东黎族自治县第二人民医院、定安县中医院、临高县中医院、解放军总医院海南分院、海南省人民医院、洋浦分院、海南省西沙人民医院、儋州市妇幼保健院、中国人民解放军南部战区海军第二医院、海南医学院第二附属医院、海口市妇幼保健院、三亚市中医医院、文昌市人民医院、中国人民解放军联合保障部队第928医院、万宁市中医院、武警海南省总队医院、澄迈县人民医院、文昌市妇幼保健医院、海南医学院附属医院、儋州市人民医院、临高县中医院、海南医学院第二附属医院、东门市、澄迈县中医院、海南省海口市琼山区妇幼保健院、琼海市妇幼保健院、澄迈县妇幼保健院、海南省军区门诊部、琼中黎族苗族自治县中医院、保亭县中医院、陵水黎族自治县第二人民医院、儋州市第二人民医院、海南省第五人民医院、海口市第四人民医院、海口市第三人民医院、五指山市中医医院、海口市皮肤病和精神病防治所、昌江黎族自治县中西医结合医院、中国人民解放军91892部队后勤部医院、海口市人民医院、洋浦经济开发区医院、文昌市中医医院、海南省干部疗养院、中山大学中山眼科中心海南眼科医院、海口市中医医院、昌江黎族自治县人民医院、昌江黎族自治县妇幼保健院、东方市妇幼保健院、海南省人民医院南沙分院、三亚市妇幼保健院、五指山市平山医院、万宁市人民医院、海南省第二人民医院、琼海市中医医院、海南省安宁医院、东方市人民医院、琼海市人民医院、东方市中医医院、海南省人民医院、琼中黎族苗族自治县人民医院、乐东黎族自治县人民医院、儋州市人民医院、屯昌县妇幼保健院、儋州市第三人民医院、陵水黎族自治县人民医院、定安县人民医院、屯昌县人民医院、儋州市中医医院、海南西部中心医院、白沙黎族自治县人民医院、海南省妇女儿童医学中心、保亭黎族苗族自治县人民医院、陵水黎族自治县中医医院、乐东黎族自治县传染病医院、澄迈县妇幼保健院新院区、三亚海棠湾人民医院、三亚口腔医院、上海交通大学医学院附属瑞金海南医院、三亚市榆红医院、海南医学院第一附属医院、海南省中医院、海南省中医院、三亚崖州湾科技城综合医院、海南省妇产科医院、三亚市公共卫生中心、海口市中医医院、国际医疗中心、海南省公共卫生中心、海南省人民医院、海口市人民医院、海口市妇幼保健院、澄迈县精神病专科医院、儋州市西部中心医院、海南新院、海南省老年病医院、三亚市方舱医院、海口市方舱医院、海南省中医院、屯昌县中医院、乐东黎族自治县中医院、海南医学院第一附属医院、定安县妇幼保健院、白沙黎族自治县妇幼保健院、保亭黎族苗族自治县妇幼保健院、计划生育服务中心、临高县妇幼保健院、琼中黎族苗族自治县妇幼保健院、乐东黎族自治县妇幼保健院。

备注为:含基础医疗客户、麻醉学科渠道。

本授权有效期

自 2026 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日。

以上授权产品在获得所销售区域的产品注册等准入条件后，才能开展销售。本授权的最终解释权归深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司所有。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司



统一社会信用代码  
914403007084678371

# 营业执照

(副本)



名称 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司  
类型 股份有限公司(台港澳与境内合资、上市)

法定代表人 LI XITING

成立日期 1999年01月15日

住所 深圳市南山区高新技术产业园科兴南路迈瑞大厦1-4层



**重要提示**

1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。
3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

登记机关

2025年08月20日



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010352号

统一社会信用代码：914403007084678371

企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

法定代表人：LI XITING

住所：深圳市南山区高新技术产业园科技南

企业负责人：郭艳美

十二路迈瑞大厦1-4层

生产地址：深圳市光明新区南环大道1203号、深圳市宝安区石岩街道宝源社区奋达科技园旁6号文韬物

流园

生产范围：旧版：II类、III类6821医用电子仪器设备，II类、III类6823医用超声仪器及有关设备，II

类、III类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，II类、III类6840体外诊断试剂。

新版：II类、III类06医用成像器械，III类01有源手术器械，II类、III类07医用诊断和监护器

械，II类、III类08呼吸、麻醉和急救器械，II类、III类14注射、输液和防护器械，II类、III类

21医用软件，II类、III类22临床检验器械。

许可期限：自 2024 年 06 月 04 日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2029 年 06 月 03 日

发证日期：2025 年 02 月 13 日





医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号:粤食药监械生产许20010352号

统一社会信用代码: 914403007084037837

发证部门: 广东省药品监督管理局

2025年02月13日

企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

法定代表人: LI XITING

企业负责人：郭艳美

住所：深圳市宝安区高新技术产业园区科技园瑞达大厦1-4层

**生产地址：**深圳市宝安区新安街道宝源社区备  
达科技园旁6号文相物流园

生产范围 ++

旧版：Ⅱ类、Ⅲ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6823医用超声声源及处理设备，Ⅱ类、Ⅲ类6854手术床、急救室、急救室、Ⅱ类、Ⅲ类6840体外诊断试剂及器具，Ⅱ类、Ⅲ类06医用成像器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊断和监护手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器，Ⅱ类、Ⅲ类14注射、护理和防护器械，Ⅱ类、Ⅲ类21医用软件，Ⅱ类、Ⅲ类22临床检验器械。

許可期限：自 2024 年 06 月 04 日

至 2029 年 06 月 03 日





# 医疗器械经营许可证



许可证编号：粤深食药监械经营许20190830号

企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

住所：深圳市南山区高新科技园南区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

经营场所：深圳市南山区高新科技园南区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

库房地址：深圳市南山区高新科技园南区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

统一社会信用代码：914403007684670371

法定代表人：LI XITING

企业负责人：郭艳美

经营方式：批发

经营范围：2017版目录：01, 02, 03, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 21, 22, 6840  
体外诊断试剂，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外

许可期限：自 2026 年 03 月 20 日 至 2029 年 12 月 24 日

发证部门：深圳市市场监督管理局  
发证日期：2026 年 03 月 20 日



备案编号: 粤深食药监械经营备20165465号

备案编号: 粤深食药监械经营备20165465号



备案部门 (公章) 深圳市市场监督管理局

备案日期: 2026年01月02日

备案日期: 2026年

mindray迈瑞

## 迈瑞产品质量和售后服务承诺

为了更好地服务于广大深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（简称“迈瑞公司”）的客户，迈瑞公司将提供技术咨询、产品选型、以及整体解决方案，确保产品的质量性能、供货时间、服务保障以及产品的技术支持、维护保养、维修服务和技术培训，并做出如下承诺：

### 一、 产品质量承诺

- 1、迈瑞公司对本次招投标所提供的产品符合【项目名称：海南医科大学第二附属医院医疗设备 2025 年度更新项目（第十三批）项目编号：SCIT-HNZ2026050001】要求的规格型号和技术性能。
- 2、迈瑞公司保证所供产品是经过出厂检验的合格产品。
- 3、迈瑞公司承诺对所供产品满足国家有关质量技术标准及相关法律、法规要求；并附有产品质量合格证、说明书、操作卡、保修卡。

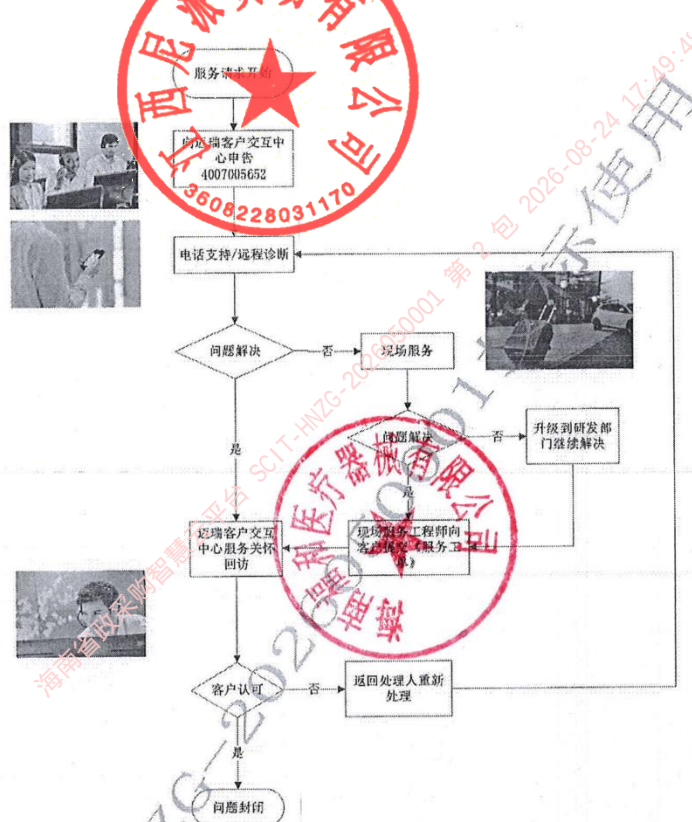
### 二、 售后服务承诺

- 1、保修范围：用户应按照说明书、操作卡使用所购买的产品。在保修期内，机器出现故障，迈瑞公司提供免费维修和配件更换。如故障属于下列情形之一引起，则不在免费保修之列，用户应承担配件成本费和人工费（另行约定），但迈瑞公司会尽快协助排除故障，使系统恢复正常。
  - 由于用户不按操作规程操作或者用户人为造成产品损坏，如不小心跌落等，而发生的故障。
  - 由于电网电压在本产品规定的适用范围外引起的故障及严重损坏等。
  - 由于不可抗力引起的机器损坏或灭失，如地震、洪水、火灾、失窃等。
  - 由于未经本公司认可的维修人员之拆修而发生的故障。
  - 对产品的使用超出我方在设计研发仪器时所能预料到的使用目的和使用条件。
  - 由于产品与其他仪器连接使用而发生的故障。
  - 其它非因产品本身质量问题而发生的故障。

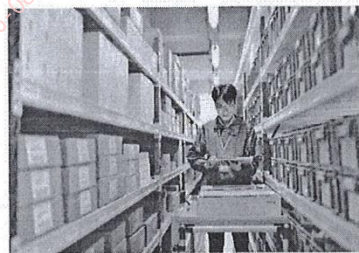
#### 2、服务热线：

迈瑞专设客户交互中心全天候 24 小时接听服务申告热线及客户投诉，热线号码：400 700 5652，供客户及时反馈各种产品使用情况，为客户解决实际问题，第一时间响应并全程响应和支持客户的需求。

### 3、迈瑞产品服务请求处理流程图



4、服务团队：迈瑞服务人员均经过公司严谨的专项技术培训，并通过相应服务资质的考核，具备过硬的业务技能和深厚的实践经验。



5、敏捷高效的备件中心：迈瑞公司拥有总部、6个大区物流中心、55个城市备件中心、37个驻点地区备件中心和授权服务分包常用备件库四级备件支持架构，零担、快递、

急送三级物流派送服务, 保障产品全生命周期备件供应及时、充足。

- 6、收费服务: 保修期满后, 客户可以与迈瑞签订《保修销售合同》进行续保, 或由我公司按市场统一价格提供维修配件及服务。
- 7、关怀服务: 客户交互中心为客户提供技术支持咨询电话; 迈瑞服务人员在保修期内提供公司规定的主动服务, 如主动走访, 对产品进行系统的诊断、校准、维护、保养、升级等。

### 三、 培训计划

迈瑞公司将按与买方的约定对最终用户进行培训。

#### 1、培训方式:

根据客户需求, 组织客户进行集中培训或在现场, 线上定期或不定期的技术培训。

#### 2、培训内容:

涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用、保养维修、临床应用等有关内容。

#### 3、培训资料:

产品的培训资料由迈瑞公司免费提供。

### 四、 其他事项

- 1、返厂维修时请您妥善包装, 防压、防潮, 购买足额运输保险, 以免在运输过程中造成损坏及不必要的损失。
- 2、不论产品因何种原因发生损坏, 请立即停止使用并联系我们维修。
- 3、本承诺适用于迈瑞公司在中华人民共和国境内(港、澳、台地区除外)销售的全部迈瑞公司产品。
- 4、迈瑞公司只提供本承诺所包含的服务, 不对任何销售人员或代理商、分销商做出的超出本承诺内容的承诺负责。
- 5、迈瑞公司保留对本承诺的最终解释权。
- 6、迈瑞联系方式:

|            |                             |          |              |
|------------|-----------------------------|----------|--------------|
| 24小时服务热线   | 400 700 5652                |          |              |
| 迈瑞公司       | 广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 |          |              |
| 全球用户服务部地址  | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司            |          |              |
| 全球用户服务部总经理 | 张亚帅                         | 邮编       | 518057       |
| 服务中心       | 海南                          | 服务中心邮编   | 570100       |
| 服务中心联系人    | 龙借诗                         | 服务中心联系电话 | 089868575390 |
| 服务中心联系地址   | 海口市美兰区国兴大道3号互联网金融大厦A栋3103A  |          |              |

## 五、 保修及服务响应时间承诺

仅限【项目名称: 海南医科大学第二附属医院医疗设备 2025 年度更新项目 (第十三批) 项目编号: SCIT-HNZ2026050001】

1、产品保修期: 保修期从产品安装验收日起开始计算。

| 投标产品型号                                                                     | 主机免费保修期(月) |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| A6                                                                         | 60         |
| A6C                                                                        | 60         |
| 保修期内非仪器故障平均开机率: $\geq 95\%$ , 即每年停机不超过 13 个工作日 (一年 250 个工作日), 超过一天保修期顺延七天。 |            |

2、附件、试剂、超声探头或其他模块保修期:

| 产品        | 保修期(月) |
|-----------|--------|
| 附件        | /      |
| 试剂        | /      |
| 超声探头或其他模块 | /      |

3、保修期间, 对迈瑞公司提供的产品出现的故障, 迈瑞公司承诺的服务时间如下:

| 服务时间   | 市区内   | 市区外 |
|--------|-------|-----|
| 响应申告时间 | 2 小时内 |     |
| 上门服务时间 | 24    | 48  |

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

二〇二六年八月十三日



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233081170

|       |                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司                                                                                                                                                                                                                      |
| 注册人住所 | 深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-4层                                                                                                                                                                                                           |
| 生产地址  | 深圳市光明新区南环大道1203号                                                                                                                                                                                                                      |
| 代理人名称 | /                                                                                                                                                                                                                                     |
| 代理人住所 | /                                                                                                                                                                                                                                     |
| 产品名称  | 麻醉系统                                                                                                                                                                                                                                  |
| 型号、规格 | A4、A4C、A4e、A5、A5C、A5e、A6、A6C、A6e、A7、A7C、A7e                                                                                                                                                                                           |
| 结构及组成 | 产品由主机、麻醉呼吸机、麻醉气体输送系统、麻醉蒸发器(型号V60, 适用的麻醉剂: 异氟醚、七氟醚; 型号V80, 适用的麻醉剂: 地氟醚)、麻醉呼吸系统(包括气道压力表、风箱、二氧化碳吸收器、吸气和呼气单向阀、吸气和呼气流量传感器、排气阀、手动/机控选择开关、储气囊连接端口、吸气和呼气端口接头)、麻醉气体净化系统、负压吸引装置、二氧化碳气体监测模块、麻醉气体监测模块、双频指数监测模块、脑电麻醉深度指数监测模块、肌松监测模块、氧电池和附件组成。详见附页。 |
| 适用范围  | 本产品预期在专业医疗机构内用于成人、儿童和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理。本产品应由培训合格获得授权的医务人员使用。                                                                                                                                                                              |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                                                                                                                                |
| 其他内容  | /                                                                                                                                                                                                                                     |
| 备注    |                                                                                                                                                                                                                                       |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年八月十六日

生效日期：二〇二三年八月十六日

有效期至：二〇二八年八月十五日

## 结构及组成附页

### 1. 模块列表

| 名称                    | 型号    | 功能                                       | 制造商              |
|-----------------------|-------|------------------------------------------|------------------|
| AG 模块                 | AG-1  | 支持AG参数监护                                 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 |
|                       | AG-2  | 支持AG、O <sub>2</sub> 和BIS参数监护             |                  |
|                       | AG-3  | 支持AG和O <sub>2</sub> 参数监护                 |                  |
|                       | AG-4  | 支持AG和BIS参数监护                             |                  |
| 旁流 CO <sub>2</sub> 模块 | CO2-3 | 支持旁流CO <sub>2</sub> 参数监护                 |                  |
|                       | CO2-4 | 支持旁流CO <sub>2</sub> 和O <sub>2</sub> 参数监护 |                  |
| 主流 CO <sub>2</sub> 模块 | CO2-2 | 支持主流CO <sub>2</sub> 参数监护                 |                  |
| BIS 模块                | BIS   | 支持BIS参数监护                                |                  |
| NMT 模块                | NMT   | 支持NMT参数监护                                |                  |
| ESI 模块                | ESI   | 支持ESI参数监护                                |                  |

### 2. 附件列表

| 附件                     | 名称    | 型号            | 类型    | 制造商                        | 备注            |                  |               |
|------------------------|-------|---------------|-------|----------------------------|---------------|------------------|---------------|
| AG模块附件                 | 水槽    | 100-000080-00 | 可重复使用 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司           | 不与人体直接接触，无需灭菌 |                  |               |
|                        |       | 100-000081-00 |       |                            |               |                  |               |
|                        | 气路采样管 | 60-15200-00   | 一次性   |                            |               |                  |               |
|                        |       | 60-15300-00   |       |                            |               |                  |               |
|                        | 气路适配器 | 60-14100-00   | 一次性   |                            |               |                  |               |
|                        |       | 040-001187-00 |       |                            |               |                  |               |
| 60-14200-00            |       |               |       |                            |               |                  |               |
| 旁流CO <sub>2</sub> 模块附件 | 水槽    | 100-000080-00 | 可重复使用 | Salter labs, INC           | 与人体直接接触，无需灭菌  |                  |               |
|                        |       | 100-000081-00 |       |                            |               |                  |               |
|                        | 气路采样管 | 60-15200-00   | 一次性   |                            |               |                  |               |
|                        |       | 60-15300-00   |       |                            |               |                  |               |
|                        | 鼻腔采样管 | 4707          | 一次性   |                            |               |                  |               |
|                        |       | 4703          |       |                            |               |                  |               |
|                        |       | 4700          |       |                            |               |                  |               |
|                        | 气路适配器 | 60-14100-00   | 一次性   |                            |               | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 不与人体直接接触，无需灭菌 |
|                        |       | 040-001187-00 |       |                            |               |                  |               |
|                        |       | 60-14200-00   |       |                            |               |                  |               |
| 主流CO <sub>2</sub> 模块附件 | 气路适配器 | 6421          | 一次性   | Respironis Novamatrix, LLC | 不与人体直接接触，无需灭菌 |                  |               |
|                        |       | 6063          |       |                            |               |                  |               |
|                        |       | 6312          |       |                            |               |                  |               |
|                        |       | 7007          | 可重复使用 |                            |               |                  |               |

| 附件       | 名称              | 型号          | 类型    | 制造商              | 备注             |
|----------|-----------------|-------------|-------|------------------|----------------|
|          | 传感器             | 1036698     | 可重复使用 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 |                |
|          | 气路适配器           | GA3201      | 一次性   |                  |                |
|          |                 | GA3202      | 可重复使用 |                  |                |
|          |                 | GA3211      |       |                  |                |
|          | 传感器             | GA3212      | 可重复使用 |                  |                |
| BIS模块附件  | 传感器             | GA3701      | 可重复使用 | Covidien llc     | 与人体直接接触, 无需灭菌  |
|          | 麻醉深度电缆          | 186-0195-MR | 可重复使用 |                  |                |
|          | 麻醉深度电缆          | 186-0224-MR | 一次性   | Covidien llc     |                |
|          | BIS传感器          | 186-0200    |       |                  |                |
|          | BIS传感器          | 186-0106    |       |                  |                |
| NMT模块附件  | 肌松电缆            | NM13101     | 可重复使用 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 不与人体直接接触, 无需灭菌 |
|          |                 | NM13401     |       |                  |                |
|          |                 | NM13701     |       |                  |                |
| ESI模块附件  | ESI分体式主电缆       | ES9601      | 可重复使用 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 与人体直接接触, 无需灭菌  |
|          | ESI一体式电缆        | ES9602      | 一次性   |                  |                |
|          | ESI一次性脑电传感器(成人) | ES9101      |       |                  |                |
|          | ESI一次性脑电传感器(小儿) | ES9102      |       |                  |                |
| 高频喷射通气附件 | 喷射导管            | RAJC-000S   | 一次性   | 广州艾默克医疗器械有限公司    | 与人体直接接触, 无需灭菌  |
|          |                 | RAJC-000    |       |                  |                |
|          |                 | RAJC-000L   |       |                  |                |
|          |                 | RAJC-010    |       |                  |                |
|          |                 | RAJC-010L   |       |                  |                |
|          |                 | RAJC-011    |       |                  |                |
|          |                 | RAJC-011L   |       |                  |                |
|          |                 | RAJC-110    |       |                  |                |
|          |                 | RAJC-110L   |       |                  |                |
|          |                 | RAJC-111    |       |                  |                |
|          |                 | RAJC-111L   |       |                  |                |



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20233081170

|      |                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 麻醉系统                                                            |
| 变更内容 | 变更产品型号规格、结构及组成和产品技术要求，详见变更对比表。                                  |
| 备注   | 按照现行《分类目录》，该产品管理类别为三类，分类编码为08。<br>本文件与“国械注准20233081170”注册证共同使用。 |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年十月九日

产品型号、规格变更对比表

| 变更前                                                       | 变更后                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| A4、A4C、A4e、A5、A5C、A5e、A6、A6C、A6e、A6 Pro、A7、A7C、A7e、A7 Pro | A4、A4C、A4e、A4 Pro、A5、A5C、A5e、A5 Pro、A6、A6C、A6e、A6 Pro、A7、A7C、A7e、A7 Pro |

产品结构及组成变更对比表

| 变更前                                                                                                                                                                                                                   | 变更后                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品由主机、麻醉呼吸机、麻醉气体输送系统、麻醉蒸发器(型号 V60, 适用的麻醉剂: 异氟醚、七氟醚; 型号 V80, 适用的麻醉剂: 地氟醚)、麻醉呼吸回路(包括气道压力表、风箱、二氧化碳吸收器、吸气和呼气单向阀、吸气和呼气流量传感器、排气阀、手动/电控选择开关)、麻醉气体净化系统、负压吸引装置、二氧化碳气体监测模块、麻醉气体监测模块、双频指数监测模块、脑电麻醉深度指数监测模块、肌松监测模块、氧电池和附件组成。详见附页。 | 产品由主机、麻醉呼吸机、麻醉气体输送系统、麻醉蒸发器(型号 V60, 适用的麻醉剂: 异氟醚、七氟醚; 型号 V80, 适用的麻醉剂: 地氟醚)、麻醉呼吸回路(包括气道压力表、风箱、二氧化碳吸收器、吸气和呼气单向阀、吸气和呼气流量传感器、排气阀、手动/电控选择开关)、麻醉气体净化系统、负压吸引装置、二氧化碳气体监测模块、麻醉气体监测模块、双频指数监测模块、脑电麻醉深度指数监测模块、肌松监测模块、喷射通气模块(包括管路、适配器)、氧电池和附件组成。详见附页。 |

| 变更前                   |                                          | 变更后                   |                                          |
|-----------------------|------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------|
| 结构及组成附页               |                                          | 结构及组成附页               |                                          |
| 1.模块列表                |                                          | 1.模块列表                |                                          |
| 名称                    | 型号                                       | 名称                    | 型号                                       |
| AG 模块                 | AG-1                                     | AG 模块                 | AG-1                                     |
|                       | AG-2                                     |                       | AG-2                                     |
|                       | AG-3                                     |                       | AG-3                                     |
|                       | AG-4                                     |                       | AG-4                                     |
| 旁流 CO <sub>2</sub> 模块 | CO2-3                                    | 旁流 CO <sub>2</sub> 模块 | CO2-3                                    |
|                       | CO2-4                                    |                       | CO2-4                                    |
| 主流 CO <sub>2</sub> 模块 | CO2-2                                    | 主流 CO <sub>2</sub> 模块 | CO2-2                                    |
|                       | BIS                                      |                       | CO2-1                                    |
| BIS 模块                | BIS                                      | BIS 模块                | BIS                                      |
| NMT 模块                | NMT                                      | NMT 模块                | NMT                                      |
| ESI 模块                | ESI                                      | ESI 模块                | ESI                                      |
| 功能                    |                                          | 功能                    |                                          |
| AG 模块                 | 支持AG参数监护                                 | AG 模块                 | 支持AG参数监护                                 |
|                       | 支持AG、O <sub>2</sub> 和BIS参数监护             |                       | 支持AG、O <sub>2</sub> 和BIS参数监护             |
|                       | 支持AG和O <sub>2</sub> 参数监护                 |                       | 支持AG和O <sub>2</sub> 参数监护                 |
|                       | 支持AG和BIS参数监护                             |                       | 支持AG和BIS参数监护                             |
| 旁流 CO <sub>2</sub> 模块 | 支持旁流CO <sub>2</sub> 参数监护                 | 旁流 CO <sub>2</sub> 模块 | 支持旁流CO <sub>2</sub> 参数监护                 |
|                       | 支持旁流CO <sub>2</sub> 和O <sub>2</sub> 参数监护 |                       | 支持旁流CO <sub>2</sub> 和O <sub>2</sub> 参数监护 |
| 主流 CO <sub>2</sub> 模块 | 支持主流CO <sub>2</sub> 参数监护                 | 主流 CO <sub>2</sub> 模块 | 支持主流CO <sub>2</sub> 参数监护                 |
|                       | 支持BIS参数监护                                |                       | 支持微流CO <sub>2</sub> 参数监护                 |
| BIS 模块                | 支持BIS参数监护                                | BIS 模块                | 支持BIS参数监护                                |
| NMT 模块                | 支持NMT参数监护                                | NMT 模块                | 支持NMT参数监护                                |
| ESI 模块                | 支持ESI参数监护                                | ESI 模块                | 支持ESI参数监护                                |

| 2.附件列表                 |       |                                             |       |                          |                               | 2.附件列表                 |       |                                             |       |  |  |
|------------------------|-------|---------------------------------------------|-------|--------------------------|-------------------------------|------------------------|-------|---------------------------------------------|-------|--|--|
| 附件                     | 名称    | 型号                                          | 类型    | 制造商                      | 备注                            | 附件                     | 名称    | 型号                                          | 类型    |  |  |
| AG模块附件                 | 水槽    | 100-000080-00<br>100-000081-00              | 可重复使用 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司         | 不与人<br>体直接<br>接触，<br>无需灭<br>菌 | AG模块附件                 | 水槽    | 100-000080-00<br>100-000081-00              | 可重复使用 |  |  |
|                        | 气路采样管 | 60-15200-00<br>60-15300-00                  | 一次性   |                          |                               |                        | 气路采样管 | 60-15200-00<br>60-15300-00                  | 一次性   |  |  |
|                        | 气路适配器 | 60-14100-00<br>040-001187-00<br>60-14200-00 | 一次性   |                          |                               |                        | 气路适配器 | 60-14100-00<br>040-001187-00<br>60-14200-00 | 一次性   |  |  |
|                        | 水槽    | 100-000080-00<br>100-000081-00              | 可重复使用 |                          |                               |                        | 水槽    | 100-000080-00<br>100-000081-00              | 可重复使用 |  |  |
|                        | 气路采样管 | 60-15200-00<br>60-15300-00                  | 一次性   |                          |                               |                        | 气路采样管 | 60-15200-00<br>60-15300-00                  | 一次性   |  |  |
| 旁流CO <sub>2</sub> 模块附件 | 鼻腔采样管 | 4707<br>4703<br>4700                        | 一次性   | Salter labs, INC         | 与人体<br>直接接<br>触，无需<br>灭菌      | 旁流CO <sub>2</sub> 模块附件 | 鼻腔采样管 | 4707<br>4703<br>4700                        | 一次性   |  |  |
|                        | 气路适配器 | 60-14100-00<br>040-001187-00<br>60-14200-00 | 一次性   | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司         | 不与人<br>体直接<br>接触，无<br>需灭菌     |                        | 气路适配器 | 60-14100-00<br>040-001187-00<br>60-14200-00 | 一次性   |  |  |
|                        | 气路适配器 | 60-14100-00<br>040-001187-00<br>60-14200-00 | 一次性   | Responis Novamatrix, LLC | 可重复使用                         |                        |       |                                             |       |  |  |
| 主流CO <sub>2</sub> 模块附件 | 气路适配器 | 6421<br>6063<br>6312                        | 一次性   | Responis Novamatrix, LLC | 可重复使用                         | 主流CO <sub>2</sub> 模块附件 | 气路适配器 | 6421<br>6063<br>6312                        | 一次性   |  |  |
|                        | 气路适配器 | 6421<br>6063<br>6312                        | 一次性   | Responis Novamatrix, LLC | 可重复使用                         |                        | 气路适配器 | 6421<br>6063<br>6312                        | 一次性   |  |  |
|                        | 气路适配器 | 6421<br>6063<br>6312                        | 一次性   | Responis Novamatrix, LLC | 可重复使用                         |                        | 气路适配器 | 6421<br>6063<br>6312                        | 一次性   |  |  |

| 传感器             | 1036698     | 可重复使用 |                  |  | 可重复使用 |
|-----------------|-------------|-------|------------------|--|-------|
| 气路适配器           | GA3201      | 一次性   | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 |  | 可重复使用 |
|                 | GA3202      | 一次性   |                  |  | 一次性   |
|                 | GA3211      | 可重复使用 |                  |  | 可重复使用 |
|                 | GA3212      | 可重复使用 |                  |  | 可重复使用 |
| 传感器             | GA3701      | 可重复使用 | Covidien llc     |  | 可重复使用 |
| 一次性气路采样管        | MVIII       | 一次性   |                  |  | 一次性   |
| 一次性鼻腔采样管        | MVAO        | 一次性   |                  |  | 一次性   |
| 麻醉深度电缆          | MVPO        | 可重复使用 |                  |  | 可重复使用 |
| 麻醉深度电缆          | 186-0195-MR | 一次性   | Covidien llc     |  | 可重复使用 |
| 麻醉深度电缆          | 186-0224-MR | 一次性   |                  |  | 可重复使用 |
| BIS传感器          | 186-0200    | 一次性   |                  |  | 一次性   |
| BIS传感器          | 186-0106    | 一次性   |                  |  | 一次性   |
| 肌松电缆            | 186-0212    | 可重复使用 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 |  | 可重复使用 |
| ES1分体式主电缆       | NMI13101    | 可重复使用 |                  |  | 可重复使用 |
| ES1一体式电缆        | NMI13401    | 可重复使用 |                  |  | 可重复使用 |
| ES1一次性脑电传感器(成人) | NMI13701    | 一次性   |                  |  | 一次性   |
| ES1一次性脑电传感器(小儿) | ES9601      | 可重复使用 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 |  | 可重复使用 |
| ES1分体式主电缆       | ES9602      | 可重复使用 |                  |  | 可重复使用 |
| ES1一体式脑电传感器(成人) | ES9101      | 一次性   |                  |  | 一次性   |
| ES1一次性脑电传感器(小儿) | ES9102      | 一次性   |                  |  | 一次性   |

仅限SCIT-HNZG-2026050001投标使用

|          |          |              |               |     |      |           |          |      |           |
|----------|----------|--------------|---------------|-----|------|-----------|----------|------|-----------|
| 高频喷射通气附件 | 电传感器(小儿) | 与人体直接接触,灭菌提供 | 广州艾默克医疗器械有限公司 | 一次性 | 喷射导管 | RAJC-000S | 高频喷射通气附件 | 喷射导管 | RAJC-000S |
|          |          |              |               |     |      | RAJC-000  |          |      | RAJC-000  |
|          |          |              |               |     |      | RAJC-000L |          |      | RAJC-000L |
|          |          |              |               |     |      | RAJC-010  |          |      | RAJC-100  |
|          |          |              |               |     |      | RAJC-010L |          |      | RAJC-100L |
|          |          |              |               |     |      | RAJC-011  |          |      | RAJC-110  |
|          |          |              |               |     |      | RAJC-011L |          |      | RAJC-110L |
|          |          |              |               |     |      | RAJC-110  |          |      | RAJC-111  |
|          |          |              |               |     |      | RAJC-110L |          |      | RAJC-111L |
|          |          |              |               |     |      | RAJC-111  |          |      | RAJC-111L |
|          |          |              |               |     |      | RAJC-111L |          |      | RAJC-111L |
|          |          |              |               |     |      |           |          |      |           |
|          |          |              |               |     |      |           |          |      |           |
|          |          |              |               |     |      |           |          |      |           |
|          |          |              |               |     |      |           |          |      |           |
|          |          |              |               |     |      |           |          |      |           |



# 麻醉机

## 参数配置及彩页

### 麻醉系统 A6C 参数配置

- 1、工作环境，温度：10℃ -40℃，湿度：5%-95%
- 2、配置 1 块非磷酸锂电池，电池使用时间≥90 分钟
- 3、显示屏支持 60 度旋转
- 4、机架：中央刹车系统，大脚轮配有防电缆缠绕功能
- ★5、用于对成人、儿童和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理
- 6、配置一个七氟醚挥发罐，挥发罐和原厂主机同品牌，非其他品牌代工贴牌
- ▲7、支持选配同品牌地氟醚挥发罐，挥发罐和主机原厂同品牌，提供产品说明书或注册证等证明资料
- ★8、二氧化碳吸收罐，容积≤1500ml，满足临床低微流量麻醉需要，提供产品说明书或注册证等证明资料
- 9、提供辅助/控制通气，配置通气模式：VCV、PCV、压力控制容量保证通气（PCV-VG）和 SIMV（SIMV-VC、SIMV-PC）、PS 模式
- ▲10、呼吸机吸气阀峰值流速：≥180 L/min
- 11、呼吸系统泄漏量≤60mL/min（在 3.0kPa 压力条件下）
- ▲12、≥18 英寸彩色触摸屏，可同屏显示波形和呼吸环图
- 13、支持显示 P-V，V-F，P-F 三种类型环图
- ▲14、内置≥3 槽位插件槽，可直接热插拔插件
- 15、插件可在同品牌监护仪和麻醉机之间通用
- 16、同屏幕≥5 通道波形显示（压力时间波形，流速时间波形，容量时间波形，CO2 或麻醉气体浓度波形）
- 17、潮气量监测范围：0-3000ml
- 18、分钟通气量监测范围：0-100L/min
- 19、可存储至少 10000 条事件记录，至少 50 张屏幕截图
- 20、可存储患者参数趋势图（表）信息至少 48 小时
- ▲21、可支持高频喷射通气功能，提供高频叠加常频喷射通气模式，或提供高频喷射单机，支持高频叠加常频通气附件
- ▲22、具备辅助吸氧流量计，可支持高流量给氧功能，流量范围 2-80 L/min，氧浓度设置范围 21~100%
- 23、可连接同一品牌监护仪，全面监测病人生命体征，监护仪参数可显示在麻醉机上
- 24、可连接同一品牌输注泵，可在麻醉机屏幕上调节输注泵设置参数，可基于药代药效模型计算吸入麻药和静脉麻药的综合药效

### 25、10 台麻醉机总配置清单

| 分项配件     | 数 量    |
|----------|--------|
| 麻醉机主机    | 共 10 台 |
| 蒸发器      | 共 10 个 |
| 钠石灰吸收罐   | 共 10 个 |
| 高频喷射通气功能 | 其中 1 台 |
| 高流量给氧功能  | 其中 5 台 |
| 说明书      | 共 10 套 |
| 设备保修卡    | 共 10 份 |
| 合格证      | 共 10 份 |

## A6C

### 麻醉系统

#### 物理规格

##### 体积和重量

整机重量 ≤ 140 kg

(含3个备用气瓶支架, 无麻醉蒸发器和备用气瓶)

整机尺寸 1495 x 763 x 766 mm (高x宽x厚)

##### 顶板

尺寸 478 x 310 mm (宽x厚)

最大承重量 15 kg

##### 工作台

尺寸 830 x 462 x 352 mm (高x宽x厚)

最大承重量 30 kg

##### 可折叠辅助工作台

尺寸 303 x 379 mm (宽x长)

最大承重量 15 kg

##### 抽屉

最大承重量 30 kg

尺寸 123 x 275 x 340 mm (高x宽x厚)

72 x 275 x 340 mm (高x宽x厚)

##### 手动支臂

尺寸 臂长: 312 mm ; 臂高: 1130 mm ;

旋转角度 120°

脚轮 4个, 直径125mm,

带有上锁/开锁图标指示的中央刹车系统

##### 显示屏

类型 电容触摸屏

尺寸 18.5 英寸

分辨率 1920\*1080

亮度 可调节

##### 状态屏

类型 LCD显示屏

尺寸 5.5 英寸

内容 气源压力, 气道压力, 潮气量

##### LED指示

报警指示灯 1 个 (高级报警时显示红色, 中级报警时显示黄色, 低级报警时显示蓝绿色。)

交流电源指示灯 1个 (当接通交流电源时亮)

电池指示灯 1个 (当电池充电时亮, 供电时闪烁)

音频指示 扬声器和蜂鸣器

##### 接口

通信接口 RS232通讯接口, USB接口, 视频信号接口, 1个  
LAN接口, 基于无线网卡的网路接口, 基于移动蜂窝网络的无线网络接口



麻醉系统噪声 不大于 45 dB (A)

##### 呼吸机规格

病人类型 成人、儿童、新生儿

通气模式 手动, CPB,

容量控制通气 (VCV)

压力控制通气 (PCV)

压力控制容量保证通气 (PCV-VG)

同步间歇指令通气-容量控制 (SIMV-VC)

同步间歇指令通气-压力控制 (SIMV-PC)

同步间歇指令通气-压力控制容量保证 (SIMV-VG)

持续气道正压/压力支持通气 (CPAP/PS)

气道压力释放通气 (APRV)

##### 呼吸机参数设定范围

潮气量 10 mL ~ 1500 mL (VCV, SIMV-VC)

5 mL ~ 1500 mL (PCV-VG, SIMV-VG)

吸气压力 3 cmH2O ~ 80 cmH2O

支持压力 0, 3 ~ 60 cmH2O

(在压力支持通气模式下, 支持压力可调节0, 表示持续气道正压通气)

窒息压力 3 cmH2O ~ 60 cmH2O

限制压力 10 cmH2O ~ 100 cmH2O

呼气末正压 OFF, 2 cmH2O ~ 50 cmH2O

呼吸频率 2 bpm ~ 100 bpm

最小呼吸频率 2 bpm ~ 60 bpm

吸呼比 4:1 ~ 1:10

窒息吸呼比 4:1 ~ 1:10

吸气暂停 OFF, 5 % ~ 60 %

吸气时间 0.2 s ~ 10.0 s

触发窗 5 % ~ 90 %

触发流速 0.2 L/min ~ 15.0 L/min

触发压力 -20 cmH2O ~ -1 cmH2O

吸气中止水平 5% ~ 80%

压力上升时间 0, 0.1s ~ 2.0s

高压水平 3cmH<sub>2</sub>O ~ 80cmH<sub>2</sub>O

低压水平 OFF, 2cmH<sub>2</sub>O ~ 50cmH<sub>2</sub>O

高压水平时间 0.2s ~ 10.0s

低压水平时间 0.2s ~ 10.0s

高压水平时间: 低压水平时间 (吸呼比) 50: 1 ~ 1: 50

窒息吸气时间 0.2s ~ 10.0s

分钟通气百分比 25% ~ 350%

#### 呼吸机性能

驱动压力 280 kPa ~ 600 kPa

吸气阀峰值流速 ≥ 180 L/min

#### 呼吸机监测参数范围

潮气量 0 mL ~ 3000 mL

分钟通气量 0 L/min ~ 100 L/min

呼吸频率 0 bpm ~ 150 bpm

吸呼比 50:1 ~ 1:50

气道压力 20 cmH<sub>2</sub>O ~ 120 cmH<sub>2</sub>O

呼气末正压 0 cmH<sub>2</sub>O ~ 70 cmH<sub>2</sub>O

阻力 0 cmH<sub>2</sub>O / (L/s) ~ 600 cmH<sub>2</sub>O / (L/s)

顺应性 0 mL / cmH<sub>2</sub>O ~ 300 mL / cmH<sub>2</sub>O

弹性 0.003 ~ 10 hPa/mL (cmH<sub>2</sub>O/mL)

驱动压 0 cmH<sub>2</sub>O ~ 120 cmH<sub>2</sub>O

机械能 0.00 J/min ~ 100.00 J/min

氧浓度 18% ~ 100%

吸呼潮气量差值 0mL ~ 3000mL

分钟通气泄漏量 0 L/min ~ 10 L/min

#### 报警设置

吸入氧浓度 上限: 20% ~ 100%, OFF

下限: 18% ~ 98%

潮气量 上限: 5 mL ~ 1600 mL

下限: OFF, 0 mL ~ 1595 mL

分钟通气量 上限: 0.2L/min ~ 100L/min

下限: 0.0L/min ~ 99.0L/min

呼吸频率 上限: 4 bpm ~ 100 bpm, OFF

下限: OFF, 2 bpm ~ 98bpm

气道压力 上限: 2 cmH<sub>2</sub>O ~ 100 cmH<sub>2</sub>O

下限: 0 cmH<sub>2</sub>O ~ 98cmH<sub>2</sub>O

窒息报警 时间为5s ~ 60s, 误差为±3s

负压报警 当气道压力低于大气压10cmH<sub>2</sub>O时

#### 肺复张

肺复张程序 单周期、多周期

压力调节参数 压力保持: 20cmH<sub>2</sub>O~60cmH<sub>2</sub>O

保持时间: 10s~40s

退出时PEEP: OFF, 2cmH<sub>2</sub>O~50cmH<sub>2</sub>O

肺复张间隔: OFF, 1 min ~ 180min

#### 高频喷射呼吸机性能

##### 参数设定范围

喷射压力 (高频) 10 kPa ~ 200 kPa

喷射压力 (常频) 10 kPa ~ 350 kPa

频率 (高频) 50 bpm ~ 1500 bpm

频率 (常频) 1 bpm ~ 100 bpm

吸呼比 3:1 ~ 1:5

氧浓度 21% ~ 100%

##### 参数监测范围

气道压力 0 ~ 120 cmH<sub>2</sub>O

呼气末正压 0 ~ 70 cmH<sub>2</sub>O

##### 气路系统规格

###### 气源

管道输入压力范围 280kPa ~ 600kPa

管道输入接口 NIST

备用气瓶输入接头 PISS

备用供氧接头 NIST

电子气源监测 范围: 0kpa ~ 1000kMPa

精度: ± (满刻度读数的4%+实际读数的8%)

快速充氧范围 25 ~ 75 L/min

氧气比例控制器 当笑气完全打开, 新鲜气体中氧气浓度不低于25%

##### 全电子流量计

###### 单管流量控制模式

范围 空气: 0.00 ~ 15.0 L/min

氧气: 0.00, 0.10 ~ 15 L/min

笑气: 0.00 ~ 12.0 L/min

精度 氧气: ±50 mL/min 或设定值的±5%, 取大者;  
平衡气体 (空气/笑气): ±50 mL/min 或设定值的±5%, 取大者。

氧气/笑气混合气中的氧浓度范围: ≥ 25 %

##### 总流量控制模式

总流量范围 0.00, 0.10 L/min ~ 20.0 L/min

总流量精度 ±100 mL/min 或设定值的±5%, 取大者

氧浓度范围 21% to 100% (空气为平衡气)

26% to 100% (笑气为平衡气)

氧浓度精度 ±5%的体积百分比 (流量 < 1 L/min)

±5%的设定值 (流量 ≥ 1 L/min)

##### 辅助流量计

辅助氧流量计 流量调节范围: 0.0 ~ 15.0 L/min

辅助氧空流量计 总流量调节范围: 0.0 ~ 15.0 L/min

氧浓度调节范围: 21% ~ 100%

##### 高流量给氧

流量控制范围 2L/min ~ 80L/min

氧浓度设置范围 21% ~ 100%

##### 辅助共同气体出口 (ACGO)

接头 22mm/15mm 的锥形接头

## 呼吸系统规格

### 系统泄漏与系统顺应性

|       |                                                                          |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|
| 系统泄漏  | 在3.0 kPa 压力下, 其泄漏量不大于50 mL/min                                           |
| 系统顺应性 | 手动模式: $\leq 2.0$ mL/cmH <sub>2</sub> O<br>机控模式: 具有自动顺应性补偿功能              |
| 系统容积  | 手动模式 950 mL<br>机控模式 800 mL<br>CO <sub>2</sub> 吸收器 500 mL<br>风箱罩 1,100 mL |

### 呼吸系统接口

|       |                                               |
|-------|-----------------------------------------------|
| 呼气端   | 同轴22 mm/15 mm 的圆锥接头                           |
| 吸气端   | 同轴22 mm/15 mm 的圆锥接头                           |
| 储气囊端  | 同轴22 mm/15 mm 的圆锥接头                           |
| 气道压力表 |                                               |
| 范围    | -20cmH <sub>2</sub> O ~ 100cmH <sub>2</sub> O |
| 精度    | $\pm$ (满刻度读数的4%+ 实际读数的4%)                     |

### APL阀

|      |                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 范围   | SP, 5 cmH <sub>2</sub> O ~ 70 cmH <sub>2</sub> O                              |
| 精度   | $\pm 3$ cmH <sub>2</sub> O 或设置值的 $\pm 15\%$ , 取大者, 但不超过+10 cmH <sub>2</sub> O |
| 触感指示 | 30 cmH <sub>2</sub> O 以上                                                      |

### 麻醉蒸发器

|      |                                                        |
|------|--------------------------------------------------------|
| 类型   | Mindray V60 麻醉蒸发器, 异氟醚、七氟醚可选<br>Mindray V80 麻醉蒸发器, 地氟醚 |
| 接口类型 | 互锁, Selectatec® 兼容<br>(Selectatec®是Datex-Ohmeda 的注册商标) |

### AGSS麻醉气体净化系统

适用处理系统类型 低流量麻醉气体净化系统

|      |                   |
|------|-------------------|
| 抽气流速 | 25L/min ~ 50L/min |
|------|-------------------|

### 负压吸引装置

#### 持续负压吸引

|        |                                       |
|--------|---------------------------------------|
| 气源     | 医用管道负压                                |
| 气源压力范围 | -72kPa ~ -40kPa                       |
| 最大负压   | 外部负压压力为72kPa, 产生的最大负压为 $\geq 65$ kPa  |
| 最大流量   | 外部负压压力为72kPa, 产生的最大流量 $\geq 40$ L/min |

#### 文丘里负压吸引

|         |                                   |
|---------|-----------------------------------|
| 气源      | 医用压缩气体                            |
| 气源压力范围  | 280kPa~600kPa                     |
| 驱动气体消耗量 | 驱动气体压力为280kPa 时, 耗气量 $< 52$ L/min |
| 最大负压    | $\geq 50$ kPa                     |
| 最大流量    | $\geq 20$ L/min.                  |

### 氧传感器规格

|                       |                                                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------|
| 测量范围                  | 18% ~ 100%                                        |
| 测量精度                  | $\pm (2.5\% \text{ 的体积百分比} + \text{气体浓度的} 2.5\%)$ |
| 系统总响应时间               | $< 20$ s                                          |
| FiO <sub>2</sub> 报警上限 | 20% ~ 100%, OFF                                   |
| FiO <sub>2</sub> 报警下限 | 18% ~ (上限 - 2%)                                   |

## CO<sub>2</sub> 模块规格

### 主流式CO<sub>2</sub>模块

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 测量范围及精度 | 在0% (0 mmHg) ~ 5% (40mmHg) 范围内, 误差应不大于 $\pm 0.2\%$ ( $\pm 2$ mmHg);<br>在5% (41mmHg) ~ 9% (70mmHg) (不含5%) 范围内, 误差应不大于实际读数的 $\pm 5\%$ ;<br>在9% (71mmHg) ~ 13% (100mmHg) (不含9%) 范围内, 误差应不大于实际读数的 $\pm 8\%$ ;<br>在13% (101mmHg) ~ 20% (150mmHg) (不含13%) 范围内, 误差应不大于实际读数的 $\pm 10\%$ |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 系统总响应时间

|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| EtCO <sub>2</sub> 报警上限 | OFF, 2 mmHg ~ 99 mmHg     |
| ETCO <sub>2</sub> 报警下限 | OFF, 0 mmHg ~ (上限-2) mmHg |
| FiCO <sub>2</sub> 报警上限 | OFF, 1 mmHg ~ 99 mmHg     |

### 旁流式CO<sub>2</sub>模块

|         |                                                                                                                                                                        |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 测量范围及精度 | 0% (0 mmHg) ~ 5% (40mmHg): $\pm 0.2\%$ ( $\pm 2$ mmHg)<br>5% (41mmHg) ~ 10% (76mmHg) (不含5%): 实际读数的 $\pm 5\%$<br>10% (77mmHg) ~ 20% (152mmHg) (不含10%): 实际读数的 $\pm 10\%$ |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 采样速率

|                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 成人/儿童水槽: 120mL/min(低)、150mL/min(高) 可选<br>新生儿水槽: 100mL/min(低)、120mL/min(高)可选<br>精度: 设置值的 $\pm 15\%$ 或 $\pm 15$ mL/min, 取大者 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 系统总响应时间

|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| EtCO <sub>2</sub> 报警上限 | OFF, 2 mmHg ~ 99 mmHg     |
| ETCO <sub>2</sub> 报警下限 | OFF, 0 mmHg ~ (上限-2) mmHg |
| FiCO <sub>2</sub> 报警上限 | OFF, 1 mmHg ~ 99 mmHg     |

### 麻醉模块规格

|      |                                                                                                                                                        |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 气体类型 | CO <sub>2</sub> , O <sub>2</sub> (选配) 和N <sub>2</sub> O, 及Iso、Enf、Sev、Des 和Hal 五种麻醉气体中一种                                                               |
| 采样速率 | 成人/儿童模式: 150mL/min(低)、180mL/min(中)、200mL/min(高)可选<br>新生儿模式: 100mL/min(低)、110mL/min(中)、120mL/min(高)可选<br>精度: $\pm 10$ mL/min 或设置值的 $\pm 10\%$ , 取大者     |
| 测量范围 | CO <sub>2</sub> : 0 ~ 30 %<br>O <sub>2</sub> (选配): 0 ~ 100 %<br>N <sub>2</sub> O: 0 ~ 100 %<br>Des: 0 ~ 30 %<br>Sev: 0 ~ 30 %<br>Enf、Iso、Hal: 0 ~ 30 % |

系统总响应时间 使用成人/儿童附件(水槽及2.5m采样管)

<5 s@150 mL/min

<5 s@180 mL/min

<5 s@200 mL/min

使用新生儿附件(水槽及2.5m采样管)

<6s@100ml/min

<6s@110ml/min

<6s@120ml/min

预热时间 进入准精度模式: 45s 内

进入全精度模式: 10min 内

#### 双频指数模块规格

支持四通道EEG 监测, 同时监测左右脑

支持左右脑抑制比(SR)、频谱边缘频率(SEF)、总功率(TP)、暴发次数(BC)、BIS 变异指数 (sBIS)、EMG变异指数 (sEMG) 和不对称性 (ASYM) 功能及显示。

BIS报警上限 (下限 +2) ~ 100

BIS报警下限0 ~ (上限 -2)

#### 麻醉剂消耗计算

麻醉剂种类 七氟醚, 异氟醚, 地氟醚

测量范围 地氟醚消耗速率: 0 ml/h ~ 900 ml/h

七氟醚消耗速率: 0 ml/h ~ 450 ml/h

异氟醚消耗速率: 0 ml/h ~ 250 ml/h

麻醉剂消耗总量: 0 ml ~ 3000 ml

测量误差 消耗速率:  $\pm 2$  ml/h或实际读数的 $\pm 15\%$ , 取大者

消耗总量:  $\pm 2$  ml或实际读数的 $\pm 15\%$ , 取大者

#### 最优流量指示

提供最优流量指示功能, 绿色代表新鲜气体流量最优, 红色代表新鲜气体流量不足, 黄色代表新鲜气体流量过大。

#### 麻醉趋势图

支持氧浓度、异氟醚、七氟醚和地氟醚浓度趋势的预测。

支持如下参数的预测趋势波形:

吸入麻醉气体浓度、呼出麻醉气体浓度、吸入氧浓度、呼出氧浓度。

#### 环境规格

工作状态



迈瑞医疗官方微信

客服中心官方微信

客服热线 400 700 5652

www.mindray.com

P/N: CHN-A6C Datasheet -210285X4P-20240403

©2023 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司版权所有  
产品规格如有变化, 恕不另行通知, 请以最新技术资料规格书为准。

温度 10 ~ 40 °C

相对湿度 (非冷凝) 15% ~ 95%

大气压 70.0 ~ 106.7 kPa

#### 运动存储状态

温度 -20 ~ 60 °C (氧电池 -20 ~ 50 °C)

相对湿度 (非冷凝) 10% ~ 95%

大气压 50.0 ~ 106.7 kPa

#### 电源规格

##### 外部AC电源

输入电压 220 - 240 V ~

输入频率 50/60 Hz

输入电流 8A

##### 辅助输出电源

输出电压 220 - 240 V ~

输出频率 50/60 Hz

插座数量 4

单路输出电流 3 A max.

单路保险丝额定电流 3.15 A

总输出电流 5A max.

总保险丝额定电流 5 A

#### 内部电池

电池数量 1个或2个

电池类型 锂电池

额定电池电压 14.4 VDC

电池容量 单个电池的容量为 6.6 Ah

电池供电时间 在典型工作模式下, 使用一块充满电的新电池, 电池供电时间不低于90min, 使用两块充满电的新电池, 电池供电时间不低于180 min。

#### 整机功耗

关机功耗 <8W (电池充满状态)

待机功耗 <65W (电池充满状态)

典型工作功耗 <80W (电池充满状态, 典型工作模式状态)

最大功耗 120W (电池耗尽, 最大工作模式状态)

**mindray 迈瑞**

生命科技如此亲近

# 麻醉机 1、麻醉系统

## 参数配置及彩页

### 麻醉系统 A4C 配置参数

1. 标配 1 块非铅酸锂电池，电池使用时间  $\geq 90$  分钟
2. 机架：中央刹车系统，大牌轮配有防缆线缠绕功能，带工作台侧栏杆推车
3. 非待机状态转动关机旋钮，主机具备 10 秒延迟关机功能，以避免误操作保证病人安全
4. 显示屏可 360 度旋转
- ★5. 用于对成人、儿童和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理
6. 标配氧气、空气两气源
7. 具备氧笑联动系统，保证接入氧气和笑气时氧浓度不低于 25%
8. 快速充氧范围 25 - 75 L/min
9. 电子显示流量计，空气范围：0L/min~15L/min，氧气范围：0L/min~15L/min，笑气范围：0L/min~12L/min
10. 电子流量计配备各支路流量数字显示和屏幕虚拟流量管显示，屏幕可显示新鲜气体设置总流量和氧浓度
11. 具备辅助吸氧流量计
12. 配置一个七氟醚挥发罐，挥发罐和主机同品牌，非其他品牌代工贴牌
- ▲13. 支持选配同品牌地氟醚挥发罐，挥发罐和主机原厂同品牌，提供产品说明书或注册证等证明资料
14. 回路部件可以耐受不低于 134℃ 高温高压消毒以避免院内交叉感染(包括流量传感器)
- ★15. 二氧化碳吸收罐，容积  $\leq 1500\text{ml}$ ，满足临床低微流量麻醉需要，提供产品说明书或注册证等证明材料
- ▲16. 具有回路整体加热功能，保证回路不受积水影响，保证流量传感器精准及向病人提供温暖气体，避免对呼吸道的刺激
17. 标配 CO<sub>2</sub> 旁路功能，在机械通气过程中，更换钠石灰罐无需关停机械通气，可方便直接更换
18. 气动电控呼吸机，全中文操作和显示
19. 提供辅助/控制通气，配置通气模式：VCV、PCV、压力控制容量保证通气(PCV-VG)和 SIMV (SIMV-VC、SIMV-PC)、PS 模式

▲20. 容量控制 (VCV) 下潮气量设置范围 (非监测范围): 10ml-1400ml

21. 呼吸频率: 2-100次/分钟

22. 呼吸机吸气峰值流速 $\geq 170$  L/min

23. 具备三级声光报警功能, 有独立红黄报警灯显示

24.  $\geq 15$  英寸彩色触摸屏, 可同屏显示波形和呼吸环图

▲25. 支持显示 P-V, V-F, P-F 三种类型环图

26. 内置 $\geq 3$  槽位插件槽, 可直接热插拔插件

27. 同屏幕 $\geq 5$  通道波形显示(压力时间波形, 流速时间波形, 容量时间波形, CO<sub>2</sub> 或麻醉气体浓度波形)

#### 28 配置清单

| 分项配件   | 数 量 |
|--------|-----|
| 麻醉机主机  | 1 台 |
| 蒸发器    | 1 个 |
| 钠石灰吸收罐 | 1 个 |
| 说明书    | 1 套 |
| 设备保修卡  | 1 份 |
| 合格证    | 1 份 |

## A4C

### 麻醉系统

#### 物理规格

##### 体积和重量

整机重量  $\leq 140$  kg  
(含3个备用气瓶支架, 无麻醉蒸发器和备用气瓶)

整机尺寸 1445 x 763 x 766 mm (高x宽x厚)

##### 顶板

尺寸 478 x 310 mm (宽x厚)

##### 最大承重量

15 kg

##### 工作台

尺寸 830 x 462 x 352 mm (高x宽x厚)

最大承重量 30 kg

##### 可折叠辅助工作台

尺寸 303 x 379 mm (宽x长)

最大承重量 15 kg

##### 抽屉

最大承重量 30 kg

尺寸 123 x 275 x 340 mm (高x宽x厚)

72 x 275 x 340 mm (高x宽x厚)

##### 手动支臂

尺寸 臂长: 312 mm ; 臂高: 1130 mm ;

旋转角度 120°

脚轮 4个, 直径125mm,

带有上锁/开锁图标指示的中央刹车系统

##### 显示屏

类型 电容触摸屏

尺寸 15.6 英寸

分辨率 1920\*1080

亮度 可调节

##### 状态屏

类型 LCD显示屏

尺寸 5.5 英寸

内容 气源压力, 气道压力, 潮气量

##### LED指示

报警指示灯 1 个 (高级报警时显示红色, 中级报警时显示黄色, 低级报警时显示蓝绿色。)

交流电源指示灯 1个 (当接通交流电源时亮)

电池指示灯 1个 (当电池充电时亮, 供电时闪烁)

音频指示 扬声器和蜂鸣器

##### 接口

通信接口 RS232通讯接口, USB接口, 视频信号接口, 1个  
LAN接口, 基于无线网卡的网路接口, 基于移动蜂窝网络的无线网络接口



麻醉系统噪声 不大于 45 dB (A)

##### 呼吸机规格

病人类型 成人、儿童、新生儿

通气模式 手动, CPB,

容量控制通气 (VCV)

压力控制通气 (PCV)

压力控制容量保证通气 (PCV-VG)

同步间歇指令通气-容量控制 (SIMV-VC)

同步间歇指令通气-压力控制 (SIMV-PC)

同步间歇指令通气-压力控制容量保证 (SIMV-VG)

持续气道正压/压力支持通气 (CPAP/PS)

气道压力释放通气 (APRV)

##### 呼吸机参数设定范围

潮气量 10 mL ~ 1500 mL (VCV, SIMV-VC)

5 mL ~ 1500 mL (PCV-VG, SIMV-VG)

吸气压力 3 cmH<sub>2</sub>O ~ 80 cmH<sub>2</sub>O

支持压力 0, 3 ~ 60 cmH<sub>2</sub>O

(在压力支持通气模式下, 支持压力可调节0, 表示持续气道正压通气)

窒息压力 3 cmH<sub>2</sub>O ~ 60 cmH<sub>2</sub>O

限制压力 10 cmH<sub>2</sub>O ~ 100 cmH<sub>2</sub>O

呼气末正压 OFF, 2 cmH<sub>2</sub>O ~ 50 cmH<sub>2</sub>O

呼吸频率 2 bpm ~ 100 bpm

最小呼吸频率 2 bpm ~ 60 bpm

吸呼比 4:1 ~ 1:10

窒息吸呼比 4:1 ~ 1:10

吸气暂停 OFF, 5 % ~ 60 %

吸气时间 0.2 s ~ 10.0 s

触发窗 5 % ~ 90 %

触发流速 0.2 L/min ~ 15.0 L/min

触发压力 -20 cmH<sub>2</sub>O ~ -1 cmH<sub>2</sub>O

吸气中止水平 5 % ~ 80 %

压力上升时间 0, 0.1s ~ 2.0s

高压水平 3cmH<sub>2</sub>O ~ 80cmH<sub>2</sub>O  
低压水平 OFF, 2cmH<sub>2</sub>O ~ 50cmH<sub>2</sub>O  
高压水平时间 0.2s ~ 10.0s  
低压水平时间 0.2s ~ 10.0s

高压水平时间: 低压水平时间 (吸呼比) 50:1 ~ 1:50

窒息吸气时间 0.2s ~ 10.0s

#### 呼吸机性能

驱动压力 280 kPa ~ 600 kPa

吸气阀峰值流速  $\geq 180$  L/min

#### 呼吸机监测参数范围

潮气量 0 mL ~ 3000 mL

分钟通气量 0 L/min ~ 100 L/min

呼吸频率 0 bpm ~ 150 bpm

吸呼比 50:1 ~ 1:50

气道压力 -20 cmH<sub>2</sub>O ~ 120 cmH<sub>2</sub>O

呼气末正压 0 cmH<sub>2</sub>O ~ 70 cmH<sub>2</sub>O

阻力 0 cmH<sub>2</sub>O / (L/s) ~ 600 cmH<sub>2</sub>O / (L/s)

顺应性 0 mL / cmH<sub>2</sub>O ~ 300 mL / cmH<sub>2</sub>O

弹性 0.003 ~ 10 hPa/mL (cmH<sub>2</sub>O/mL)

驱动压 0 cmH<sub>2</sub>O ~ 120 cmH<sub>2</sub>O

机械能 0.00 J/min ~ 100.00 J/min

氧浓度 18% ~ 100%

吸呼潮气量差值 0 mL ~ 3000 mL

分钟通气泄漏量 0 L/min ~ 10 L/min

#### 报警设置

吸入氧浓度 上限: 20% ~ 100%, OFF

下限: 18% ~ 98%

潮气量 上限: 5 mL ~ 1600 mL

下限: OFF, 0 mL ~ 1595 mL

分钟通气量 上限: 0.2 L/min ~ 100 L/min

下限: 0.0 L/min ~ 99.0 L/min

呼吸频率 上限: 4 bpm ~ 100 bpm, OFF

下限: OFF, 2 bpm ~ 98 bpm

气道压力 上限: 2 cmH<sub>2</sub>O ~ 100 cmH<sub>2</sub>O

下限: 0 cmH<sub>2</sub>O ~ 98 cmH<sub>2</sub>O

窒息报警 时间为5s ~ 60s, 误差为 $\pm 3$ s

负压报警 当气道压力低于大气压10cmH<sub>2</sub>O时

#### 肺复张

肺复张程序 单周期、多周期

压力调节参数 压力保持: 20cmH<sub>2</sub>O ~ 60cmH<sub>2</sub>O

保持时间: 10s ~ 40s

退出时PEEP: OFF, 2cmH<sub>2</sub>O ~ 50cmH<sub>2</sub>O

肺复张间隔: OFF, 1 min ~ 180min

#### 高频喷射呼吸机性能

##### 参数设定范围

喷射压力 (高频) 10 kPa ~ 200 kPa

喷射压力 (常频) 10 kPa ~ 350 kPa

频率 (高频) 50 bpm ~ 1500 bpm

频率 (常频) 1 bpm ~ 100 bpm

吸呼比 3:1 ~ 1:5

氧浓度 21% ~ 100%

#### 参数监测范围

气道压力 0 ~ 120 cmH<sub>2</sub>O

呼气末正压 0 ~ 70 cmH<sub>2</sub>O

#### 气路系统规格

##### 气源

管道输入压力范围 280 kPa ~ 600 kPa

管道输入接口 NIST

备用气瓶输入接头 PISS

备用供气接头 NIST

电子气源监测 范围: 0 kPa ~ 1000 kPa

精度:  $\pm$  (满刻度读数的4% + 实际读数的8%)

快速充氧范围 25 ~ 75 L/min

##### 电子流量计

范围 空气: 0.00 ~ 15.0 L/min

氧气: 0.00 ~ 15.0 L/min

笑气: 0.00 ~ 12.0 L/min

精度 指示值的 $\pm 10\%$ 或 $\pm 0.12$  L/min 或, 取大者。

氧气/笑气混合气中的氧浓度范围:  $\geq 25\%$

总流量显示范围 0 L/min ~ 15 L/min

总流量精度 指示值的 $\pm 10\%$

##### 辅助流量计

辅助氧流量计 流量调节范围: 0.0 ~ 15.0 L/min

辅助氧空流量计 总流量调节范围: 0.0 ~ 15.0 L/min

氧浓度调节范围: 21% ~ 100%

##### 高流量给氧

流量控制范围 2 L/min ~ 80 L/min

氧浓度设置范围 21% ~ 100%

##### 辅助共同气体出口 (ACGO)

接头 22mm/15mm 的锥形接头

#### 呼吸系统规格

##### 系统泄漏与系统顺应性

系统泄漏 在3.0 kPa 压力下, 其泄漏量不大于50 mL/min

系统顺应性 手动模式:  $\leq 2.0$  mL/cmH<sub>2</sub>O

机控模式: 具有自动顺应性补偿功能

系统容积 手动模式 1950 mL

机控模式 1800 mL

CO<sub>2</sub>吸收器 1500 mL

风箱罩 1500 mL

##### 呼吸系统接口

呼气端 同轴22 mm/15 mm 的圆锥接头

吸气端 同轴22 mm/15 mm 的圆锥接头

储气囊端 同轴22 mm/15 mm 的圆锥接头

#### 气道压力表

范围 -20cmH<sub>2</sub>O ~ 100cmH<sub>2</sub>O

精度  $\pm$  (满刻度读数的4% + 实际读数的4%)

#### APL阀

范围 SP, 5 cmH<sub>2</sub>O ~ 0 cmH<sub>2</sub>O

精度  $\pm$  3 cmH<sub>2</sub>O 或设置值的 $\pm$ 15%, 取大者, 但不超过

+10 cmH<sub>2</sub>O

触感指示 30 cmH<sub>2</sub>O 以上

#### 麻醉蒸发器

类型 Mindray V60 麻醉蒸发器, 异氟醚、七氟醚可选

Mindray V80 麻醉蒸发器, 地氟醚

接口类型 互锁, Selectatec<sup>®</sup> 兼容

(Selectatec<sup>®</sup>是Datex-Ohmeda 的注册商标)

#### AGSS麻醉气体净化系统

适用处理系统类型 低流量麻醉气体净化系统

抽气流速 25L/min ~ 50L/min

#### 负压吸引装置

##### 持续负压吸引

气源 医用管道负压

气源压力范围 -72kPa ~ -40kPa

最大负压 外部负压压力为72kPa, 产生的最大负压为 $\geq$ 65kPa

最大流量 外部负压压力为72kPa, 产生的最大流量 $\geq$ 40L/min

##### 文丘里负压吸引

气源 医用压缩气体

气源压力范围 280kPa~600kPa

驱动气体消耗量 驱动气体压力为280kPa 时, 耗气量 $<$ 52L/min

最大负压  $\geq$  50kPa

最大流量  $\geq$  20L/min

#### 氧传感器规格

测量范围 18% ~ 100%

测量精度  $\pm$  (2.5%的体积百分比+气体浓度的2.5%)

系统总响应时间  $<$ 20s

FiO<sub>2</sub>报警上限 20% ~ 100%, OFF

FiO<sub>2</sub>报警下限 18% ~ (上限 - 2%)

#### CO<sub>2</sub> 模块规格

##### 主流式CO<sub>2</sub>模块

测量范围及精度 在0% (0 mmHg) ~ 5% (40mmHg) 范围内, 误差应不大于 $\pm$ 0.2% ( $\pm$ 2mmHg);  
在5% (41mmHg) ~ 9% (70mmHg) (不含5%) 范围内, 误差应不大于实际读数的 $\pm$ 5%;

在9% (71mmHg) ~ 13% (100mmHg) (不含9%) 范围内, 误差应不大于实际读数的 $\pm$ 8% ;

在13% (101mmHg) ~ 20% (150mmHg) (不含13%) 范围内, 误差应不大于实际读数的 $\pm$ 10%

系统总响应时间  $<$ 2s

EtCO<sub>2</sub>报警上限 OFF, 2 mmHg ~ 99 mmHg

EtCO<sub>2</sub>报警下限 OFF, 0 mmHg ~ (上限-2) mmHg

FiCO<sub>2</sub>报警上限 OFF, 1 mmHg ~ 99 mmHg

##### 旁流式CO<sub>2</sub>模块

测量范围及精度 0% (0 mmHg) ~ 5% (40mmHg):  $\pm$ 0.2% ( $\pm$ 2mmHg)

5% (41mmHg) ~ 10% (76mmHg) (不含5%) : 实际读数的 $\pm$ 5%

10% (77mmHg) ~ 20% (152mmHg) (不含10%) : 实际读数的 $\pm$ 10%

采样速率 成人/儿童水槽: 120mL/min(低)、150mL/min(高) 可选

新生儿水槽: 100mL/min(低)、120mL/min(高)可选

精度: 设置值的 $\pm$ 15%或 $\pm$ 15mL/min, 取大者

系统总响应时间  $<$ 4.5s@120mL/min(新生儿水槽和2.5m采样管)

$<$ 4.5s@100mL/min(新生儿水槽和2.5m采样管)

$<$ 5s@150mL/min(成人/儿童水槽和2.5m采样管)

$<$ 5s@120mL/min(成人/儿童水槽和2.5m采样管)

EtCO<sub>2</sub>报警上限 OFF, 2 mmHg ~ 99 mmHg

ETCO<sub>2</sub>报警下限 OFF, 0 mmHg ~ (上限-2) mmHg

FiCO<sub>2</sub>报警上限 OFF, 1 mmHg ~ 99 mmHg

#### 麻醉模块规格

气体类型 CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> (选配) 和N<sub>2</sub>O, 及Iso、Enf、Sev、Des 和Hal 五种麻醉气体中一种

成人/儿童模式: 150mL/min(低)、

180mL/min(中)、200mL/min(高)可选

新生儿模式: 100mL/min(低)、110mL/min(中)、

120mL/min(高)可选

精度:  $\pm$ 10mL/min 或设置值的 $\pm$ 10%, 取大者

测量范围 CO<sub>2</sub>: 0 ~ 30 %

O<sub>2</sub> (选配): 0 ~ 100 %

N<sub>2</sub>O: 0 ~ 100 %

Des: 0 ~ 30 %

Sev: 0 ~ 30 %

Enf、Iso、Hal: 0 ~ 30 %

系统总响应时间 使用成人/儿童附件(水槽及2.5m采样管)

$<$ 5 s@150 mL/min

$<$ 5 s@180 mL/min

$<$ 5 s@200 mL/min

使用新生儿附件(水槽及2.5m采样管)  
<6s@100ml/min  
<6s@110ml/min  
<6s@120ml/min  
预热时间 进入准精度模式: 45s 内  
进入全精度模式: 10min 内

#### 麻醉剂消耗计算

麻醉剂种类 七氟醚, 异氟醚, 地氟醚  
测量范围 地氟醚消耗速率: 0 ml/h ~ 500 ml/h  
七氟醚消耗速率: 0 ml/h ~ 450 ml/h  
异氟醚消耗速率: 0 ml/h ~ 250 ml/h  
麻醉剂消耗总量 0 ml ~ 3000 ml  
测量误差 消耗速率:  $\pm 2$  ml/h或实际读数的 $\pm 15\%$ , 取大者  
消耗总量:  $\pm 2$  ml或实际读数的 $\pm 15\%$ , 取大者

#### 最优流量指示

提供最优流量指示功能, 绿色代表新鲜气体流量最优, 红色代表新鲜气体流量不足, 黄色代表新鲜气体流量过大。

#### 环境规格

##### 工作状态

温度 10 ~ 40 °C  
相对湿度 (非冷凝) 15% ~ 95%  
大气压 70.0 ~ 106.7 kPa

##### 运动存储状态

温度 -20 ~ 60 °C (锂电池-20 ~ 50 °C)  
相对湿度 (非冷凝) 10% ~ 95%

大气压 50.0 ~ 106.7 kPa

#### 电源规格

##### 外部AC电源

输入电压 220 ~ 240 V ~  
输入频率 50/60 Hz  
输入电流 8A

##### 辅助输出电源

输出电压 220 ~ 240 V ~  
输出频率 50/60 Hz  
插座数量 4  
单路输出电流 3 A max.  
单路保险丝额定电流 3.15 A  
总输出电流 5A max.  
总保险丝额定电流 5 A

##### 内部电池

电池数量 1个或2个  
电池类型 锂电池  
额定电池电压 14.4 VDC  
电池容量 单个电池的容量为 6.6 Ah  
电池供电时间 在典型工作模式下, 使用一块充满电的新电池, 电池供电时间不低于90min, 使用两块充满电的新电池, 电池供电时间不低于180 min。

##### 整机功耗

关机功耗 <8W (电池充满状态)  
待机功耗 <65W (电池充满状态)  
典型工作功耗 <80W (电池充满状态, 典型工作模式状态)  
最大功耗 120W (电池耗尽, 最大工作模式状态)



客服热线 400 700 5652  
www.mindray.com

P/N: CHN-A4C Datasheet - 210285X4P-20240402

©2024 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司版权所有  
产品规格如有变化, 恕不另行通知, 请以最新技术资料及检验结果为准。

**mindray 迈瑞**

生命科技如此亲近