

口鼻全罩式矽膠氣囊呼吸排痰訓練系統委託開發

採購需求書

一、購案名稱

口鼻全罩式矽膠氣囊呼吸排痰訓練系統委託開發

二、採購目的

本案配合「術後肺阻塞呼吸強化治療系統整合服務計畫」IRB 場域驗證需求，委託廠商進行口鼻全罩式矽膠氣囊面罩、吐氣訓練與排痰器、吸氣訓練器及相關氣道連接配件之設計、製作、整合與樣品打樣，並提供血氧記錄模組，以供後續系統整合及場域驗證使用。

三、委託開發工作內容及規格

(一) 口鼻全罩式矽膠氣囊面罩

1. 完成可同時罩住使用者口、鼻之全罩式面罩及矽膠模具設計。
2. 氣囊採矽膠材質，接觸皮膚之材質應以不刺激皮膚為原則。
3. 氣囊內壓力需求為 1 大氣壓力。
4. 面罩設置針管，管外徑 6 mm，位置於進、出氣管口下方。
5. 逆止閥設置於出氣管內，並可與面罩本體分離。
6. 逆止閥應具吸氣時產生阻力、呼氣時順暢且降低阻力之功能。
7. 出氣管口採透明設計，外管徑 22 ± 0.5 mm，並具有閥片保護設計。
8. 逆止閥片設置於濾片前方。
9. 進氣孔需具有空氣濾棉。
10. 出氣管設置限位擋片，擋片外徑 30 mm，以控制出氣管定位並避免掉入面罩內。
11. 面罩本體採軟質透明設計，氣囊與面罩本體應妥適接合。
12. 面罩須具備繫孔及繫繩，以利固定使用。
13. 提供塑膠材質外盒，上、下蓋採卡扣固定。
14. 樣品交付數量：200 pcs。

(二) 吐氣訓練與排痰器

1. 具吹氣震動閥片設計。
2. 呼氣時可產生氣流振動，以提供呼吸道震動及排痰訓練使用。
3. 裝置應可形成呼氣阻抗，供吐氣肌訓練使用。
4. 結構無需螺絲鎖固，可直接拆卸，以利清潔。
5. 提供可拆卸式咬嘴。
6. 提供與口鼻全罩式面罩連接之轉接器。

7. 提供簡易收納架。
8. 具可調整呼氣阻抗之機構。
9. 樣品交付數量：25 組。

(三) 吸氣訓練器

1. 具視覺化吸氣強度指示功能。
2. 提供可拆卸式咬嘴。
3. 提供與口鼻全罩式面罩連接之轉接器。
4. 樣品交付數量：25 組。

(四) 氣道連接器

1. 採 PVC 材質。
2. 採梅花型氧氣管。
3. 交付數量：30 組。

(五) 整組分裝

應完成 25 組場域驗證套件之分裝，每組採高強度夾鏈袋包裝，每包至少包含：

- 口鼻全罩式矽膠氣囊面罩 × 1
- 吐氣訓練與排痰器 × 1
- 吸氣訓練器 × 1
- 氣道連接器 × 1

共計 25 包。

口鼻全罩式矽膠氣囊面罩完成上述 25 組分裝後，其餘 175 pcs 應分別以外盒及夾鏈袋妥善包裝後交付。

(六) 血氧記錄模組

1. 每組至少包含：
 - 感測器 × 1
 - 充電器 × 1
 - 成人血氧探頭指套 × 1
 - 腕帶 × 1
2. APP 應可於 iOS 及 Android 系統下載及使用。
3. 可連續記錄約 6~8 小時血氧資料。
4. 資料取樣率至少每秒記錄 1 筆 SpO₂及脈搏資料。
5. 交付數量：2 組。

四、廠商工作項目

得標廠商應依本需求完成下列工作：

1. 口鼻全罩式矽膠氣囊面罩之機構及模具設計。
2. 面罩、逆止閥、氣道介面及相關零組件之整合設計。
3. 吐氣訓練與排痰器之機構設計、阻抗調整及樣品製作。
4. 面罩與吐氣、吸氣訓練器之介面及轉接器整合。
5. 系統樣品製作、組裝及功能確認。
6. 完成 IRB 場域驗證所需之樣品分裝及包裝。
7. 配合採購單位進行樣品功能確認與必要之設計調整。

五、交付成果

本案至少應完成下列成果：

項次	交付成果	數量
1	口鼻全罩式矽膠氣囊面罩	200 pcs
2	吐氣訓練與排痰器	25 組
3	吸氣訓練器	25 組
4	氣道連接器	30 組
5	IRB 場域驗證整組分裝套件	25 包
6	剩餘面罩之外盒及夾鏈袋包裝	175 pcs
7	血氧記錄模組	2 組
8	最終設計尺寸圖、主要材質及零組件清單	1 式

六、驗收方式

採書面資料、數量清點、外觀檢查及功能測試方式辦理驗收。

1. 數量驗收：各項樣品、配件及血氧模組數量應符合第五條交付成果。
2. 外觀及尺寸驗收：
 - 面罩可同時覆蓋口鼻。
 - 面罩本體及氣囊無明顯破損、變形、漏氣或影響使用之缺陷。
 - 出氣管外徑為 22 ± 0.5 mm。
 - 針管外徑為 6 mm。
 - 出氣管限位擋片外徑為 30 mm。
3. 功能驗收：
 - 面罩逆止閥吸、吐氣方向功能正常。
 - 吐氣訓練與排痰器可產生震動效果及可調整呼氣阻抗。
 - 吸氣訓練器具有吸氣強度視覺化指示。
 - 各訓練器與口鼻面罩可經轉接器正常連接。

- 血氧記錄模組可正常記錄 SpO₂及脈搏資料，且 APP 可於 iOS 或 Android 系統使用。

4. 包裝驗收：

- 25 組場域驗證套件內容物完整。
- 其餘 175 pcs 面罩完成外盒及夾鏈袋包裝。

七、其他要求

1. 本案製作之樣品主要供計畫研究、系統整合及 IRB 場域驗證使用。
2. 廠商於製作前應與採購單位完成關鍵尺寸、材質、接口及功能之確認。
3. 未經採購單位同意，不得任意變更主要材質、尺寸或功能。
4. 若製作成果與確認規格不符，廠商應配合改善或重新製作至符合驗收要求。
5. 其他未盡事宜，由雙方依實際開發及場域驗證需求協議辦理。