

## 附件 1

# “数字诊疗装备研发” 试点专项 2020 年度定向项目申报指南

本专项旨在抢抓医疗卫生健康领域新一轮科技革命和产业变革的契机，以早期诊断、精确诊断、微创治疗、精准治疗为方向，以多模态分子成像、大型放疗设备等十个重大战略性产品为重点，系统加强核心部件和关键技术攻关，重点突破一批引领性前沿技术，协同推进检测技术提升、标准体系建设、应用解决方案研究、示范应用评价等工作，加快推进我国医疗器械领域创新链与产业链的整合，促进我国数字诊疗装备水平整体进入国际先进行列。本专项按照全链条部署、一体化实施的原则，设置了前沿和共性技术创新、重大装备研发、应用解决方案研究、应用示范和评价研究 4 项任务。

结合实施方案总体安排以及前期立项情况，围绕新冠疫情的发生所暴露出我国数字诊疗装备方面的短板、不足和新生的临床需求，2020 年拟部署新型呼吸机及其核心部件研发、智能化重症监护医用系统研发等 2 个研究领域共 5 个任务方向，国拨经费总概算约 0.5 亿元，实施周期为 3 年。

### 1. 新型呼吸机及其核心部件研发

#### 1.1 新型有创呼吸机及其核心部件研发

研究内容：研发用于有创呼吸支持治疗等应用场景下的基于医用机械通气的呼吸支持系统及其相关耗材与配套装置。开展气道阻力/肺功能/肺损伤等实时监测评估干预、混合渗出液（如痰液等）监测与排泄。在临床常用的通气模式（包括容量控制、压力控制、压力支持、持续正压通气、指令分钟通气、辅助控制、自主呼吸、同步间歇指令通气（SIMV）、后备通气、容量目标压力控制、容量目标压力支持、双相压力释放通气、脱机诊断、肺复张等模式）基础上，实现基于生理参数（如膈肌电、心电、脑电、氧/二氧化碳分压等）的新型智能自主呼吸通气控制模式等关键技术攻关和临床应用研究。各通气模式需符合人体呼吸动力学特性，实现对呼吸频率、呼吸末压力、呼吸末流量、平均气道压力、吸入潮气量、呼出潮气量、分钟吸气量、总呼气终末正压（PEEP）、呼吸比、氧浓度监测值、平台压力等系统参数监测。

考核指标：1.产品性能不低于国际同类产品水平，获得医疗器械产品注册证。2.国际原创或实现国内首创的关键核心技术不少于1项。3.实现机械通气呼吸支持系统中呼吸机内高效低噪涡轮压缩机、压力/流量/氧浓度等传感器、高精度比例阀和控制阀等核心部件国产化。4.主机技术指标与功能要求须覆盖相同应用场景产品的主要技术和功能要求；各系统监测参数检测和控制相对精度好于5%；潮气量范围：2~2600ml；断电状态下支持主机工作不少于100分钟。5.系统支持主流通讯协议以及医院信息系统对接。6.申请/获得不少于4项核心发明专利，其中国际发明专利1项。7.提供呼吸

机的核心部件、整套系统可靠性设计验证文件和第三方测试报告。

实施周期：3年。

拟支持项目数：不超过2项。

有关说明：由工业和信息化部、卫生健康委、药监局、军委后勤保障部择优推荐。由核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。鼓励产学研医检合作申报，鼓励临床机构承担临床验证任务。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于3:1。

## 1.2 新型无创呼吸机及其核心部件研发

研究内容：研发用于治疗呼吸功能障碍等应用场景下的基于医用机械通气的呼吸支持系统及其相关耗材与配套装置。在实现临床常用的通气模式（包括容量控制、压力控制、压力支持、持续正压通气、高流量氧气、辅助控制、自主呼吸等）基础上，开展气道阻力/肺功能/肺损伤等实时监测评估干预，以及高频通气等机械通气呼吸支持治疗等关键技术攻关和临床应用研究。实现呼吸频率、呼吸末压力、呼吸末流量、平均气道压力、吸入潮气量、呼出潮气量、分钟吸气量、总呼气终末正压（PEEP）、呼吸比、氧浓度监测值、平台压力等各参数的监测。

考核指标：1.产品性能不低于国际同类产品水平，获得医疗器械产品注册证。2.国际原创或实现国内首创的关键核心技术不少于1项。3.实现机械通气呼吸支持系统中呼吸机内高效低噪涡轮压缩

机、压力/流量/氧浓度等传感器、高精度比例阀和控制阀等核心部件国产化。4.主机技术指标与功能要求须覆盖相同应用场景产品的主要技术和功能要求，通气模式需符合人体呼吸动力学特性；各系统监测参数的监测和控制相对精度好于 5%；潮气量范围：2~2600ml；高流量氧气治疗时，最大供气量不小于 60L/min；断电状态下蓄电池支持主机工作不少于 100 分钟。5.系统支持主流通讯协议以及医院信息系统对接。6.申请/获得不少于 4 项核心发明专利，其中国际发明专利 1 项。7.提供呼吸机的核心部件、整套系统可靠性设计验证文件和第三方测试报告。

实施周期：3 年。

拟支持项目数：不超过 2 项。

有关说明：由工业和信息化部、卫生健康委、药监局、军委后勤保障部择优推荐。由核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。鼓励产学研医检合作申报，鼓励临床机构承担临床验证任务。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 3:1。

## **2. 智能化重症监护医用系统研发**

### **2.1 巡诊查房智能化机器人研发**

研究内容：研发重症监护单元（ICU）内的具有问诊、生理体征检测、互动式查体及相关分析等功能巡诊查房机器人，以减轻重症监护单元医护人员工作强度和感染风险。开展智能感知、遥

感遥测、人机交互、远程交互（可视化医患交流等）、智能控制等前沿技术在重症监护单元机器人中的研究，支持机器人产品智能化机器核心部件的研发。

考核指标：1.产品性能不低于国际同类产品水平，获得医疗器械产品注册证。2.申请/获得不少于4项核心发明专利，其中国际发明专利1项。3.关键核心部件应具有完全自主知识产权。4.提供国产重症监护单元智能化医用机器人的核心部件、整套系统可靠性设计验证文件和性能指标等的第三方测试报告。

实施周期：3年。

拟支持项目数：1~2项。

有关说明：由工业和信息化部、卫生健康委、药监局、军委后勤保障部择优推荐。由企业牵头申报，鼓励产学研医检合作申报。参加单位有较强的产业化能力，鼓励临床机构承担临床验证任务。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于3:1。

## 2.2 重症护理智能化机器人研发

研究内容：研发重症监护单元内的具有唤醒、起卧、翻身、拍背和床位调节等护理功能重症护理机器人，以减轻重症监护单元医护人员工作强度和感染风险。开展智能感知、遥感遥测、人机交互、智能控制等前沿技术在重症监护单元机器人中的研究，实现机器人产品智能化机器核心部件的研发。

考核指标：1.产品性能不低于国际同类产品水平，获得医疗器

械产品注册证。2.申请/获得不少于4项核心发明专利，其中国际发明专利1项。3.提供国产重症监护单元智能化医用机器人的核心部件、整套系统可靠性设计验证文件和第三方测试报告。

实施周期：3年。

拟支持项目数：1~2项。

有关说明：由工业和信息化部、卫生健康委、药监局、军委后勤保障部择优推荐。由企业牵头申报，鼓励产学研医检合作申报。参加单位有较强的产业化能力，鼓励临床机构承担临床验证任务。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于3:1。

### 2.3 智能化隔离监护系统研发

研究内容：面向传染病人隔离监护等应用场景，研发针对传染病人的体温、脉搏、心电、血压、血氧、呼吸频率、呼吸音、呼吸道阻力和肺渗出物等监护智能穿戴产品及其信息分析和智能诊断信息系统，开展新型传感器和智能生理信息处理等技术（如生理传感器、无线信息传输、无气压袖带监测、非接触监测和低负荷可穿戴等）在传染病隔离监护的应用研究，研发智能化监护系统产品核心部件。

考核指标：1.产品性能不低于国际同类产品水平，获得医疗器械产品注册证。2.申请/获得不少于4项核心发明专利，其中国际发明专利1项。3.提供国产智能化监护系统的核心部件、整套系统可靠性设计验证文件和第三方测试报告。

实施周期：3年。

拟支持项目数：不超过2项。

有关说明：由工业和信息化部、卫生健康委、药监局、军委后勤保障部择优推荐。由企业牵头申报，鼓励产学研医检合作申报。参加单位有较强的产业化能力，鼓励临床机构承担临床验证任务。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于3:1。

## 申报说明

1. 所有项目均应整体申报，须覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。每个项目下设课题数不超过5个，课题之间内容不交叉、技术不重复。每个项目的参与单位总数不超过10家。

2. 参加定向择优的推荐部门，同一指南方向推荐的优势团队总数原则上为1~3家。

3. 对于拟支持项目数为1~2个的指南方向，原则上该方向只立1个项目，仅在申报项目评审结果相近、技术路线明显不同的情况下，可同时支持2个项目，并建立动态调整机制。

4. 项目申报单位上传的附件包括合作协议、自有资金证明和承诺书以及其他需要上传的材料。