|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| 设备名称 | 循环监护仪 | | 项目编号（或预算编号） | 总数量（台/套）6 | 预算单价（万元）30 | 预算总金额（万元）180 |
| **序号** | **技术和性能参数名称** | **招标参数和性能要求** | | | | **备注** |
| \*1 | 基本要求 | 适用于成人、儿童、新生儿生命体征监测 | | | |  |
| \*2 | 资质认证 | 具备CFDA、CE和FDA认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 | 列出对于设备主机及配件技术要求，可按序号顺序列出 | | | |  |
| 一、 | 监护仪结构 |  | | | |  |
| ·1.1 | 模块化插件式设计: | 模块化插件式床边监护仪，主机、显示屏和插件槽分体式设计，可外接7槽位辅助插件箱 | | | |  |
| 1.2 | 屏幕显示: | 19英寸彩色触摸屏，高分辨率1024x768像素，14通道显示 | | | |  |
| 1.3 | 工作温度: | 工作温度-20-60℃ | | | |  |
| 1.4 | 无风扇设计: | 采用无风扇设计，安静、防尘 | | | |  |
| ·1.5 | 模块: | 采用组合参数模块与单参数模块复合设计，单宽度模块支持监测多种参数，开机状态下可灵活组合装卸，运作互不干扰 | | | |  |
| 1.6 | 外设扩展: | 配置2个USB接口.2个RJ45接口，支持连接存储介质 鼠标 键盘、条码扫描枪等USB设备 | | | |  |
| 1.7 | 显示扩展: | 支持扩展镜像显示屏，支持升级扩展独立显示屏 | | | |  |
| 二、 | 监测参数 | | | | |  |
| \*2.1 | 基本监测参数: | 基本功能模块支持心电，呼吸，心率，无创血压，血氧饱和度，脉搏，双通道体温和四通道有创血压及有创心排量的同时监测 | | | |  |
| 2.2 | 网络 | 标准配置网络接口，可支持 ≥ 3种网络协议 | | | |  |
| 2.3 | 打印功能 | 打印功能：可选配内置四通道同步热敏记录仪，或直接连接激光打印机。 | | | |  |
| 2.4 | 心电监测 | 支持3/5导心电监测，配置抗电刀电缆，支持升级6/12导心电测量，并在监护仪上完成12导静息分析 | | | |  |
| \*2.5 | 新生儿心电附件 | 标配抗干扰心电电缆线，支持选配注册证上的新生儿心电附件 | | | |  |
| 2.6 | ST段分析: | 提供ST段分析功能，支持在专门的窗口中分组显示心脏前壁，下壁和侧壁的 ST实时片段和参考片段， | | | |  |
| \*2.7 | ST段报警: | 监测ST段抬高或者压低，提供ST报警。提供单个，或多个ST值报警，并支持相对的报警限设置。 | | | |  |
| 2.8 | 导联脱落报警: | 提供导联类型自动识别功能，具备智能导联脱落监测功能，导联脱落的情况下仍能保持监护 | | | |  |
| 2.9 | ST段测量: | ST段测量功能可用于新生儿、儿童及成人 | | | |  |
| \*2.10 | 心肌缺血 | 具有急性心肌缺血预测评分系统，需提供注册证或用户手册证明 | | | |  |
| 2.11 | 无创血压测量方式: | 无创血压提供手动、自动间隔、连续、序列四种测量模式 | | | |  |
| 2.12 | 无创血压成人测量范围， | 成人：25 ~ 260 mmHg或大于此范围； | | | |  |
| 2.13 | 无创血压小儿测量范围: | 儿童：25 ~ 190 mmHg或大于此范围； | | | |  |
| 2.14 | 无创血压新生儿测量范围: | 新生儿：15 ~ 140 mmHg或大于此范围。 | | | |  |
| ·2.15 | 有创压监测: | 支持双通道有创压IBP监测，支持升级多达4通道有创压监测，可同时监测有创心排量 | | | |  |
| \*2.16 | 高级有创压监测: | 提供肺动脉锲压(PAWP)的监测 监测同一个有创压力时，可同屏同时显示收缩压变异率（SPV）和脉压变异率（PPV） | | | |  |
| 2.17 | 有创压显示: | 支持多达4道IBP波形显示，满足临床对比查看和节约显示空间的需求 | | | |  |
| 2.18 | 二氧化碳监测: | 支持升级EtC02监测模块，支持监测呼末C02和02浓度，采用旁流技术，水槽要求易用快速更换 | | | |  |
| 2.19 | 二氧化碳显示: | C02波形提供线条显示 | | | |  |
| 2.20 | 二氧化碳显示速度: | C02波形最小走速为3mm/s，满足同屏查看更多呼吸周期 | | | |  |
| 2.21 | 麻醉气体监测: | 支持麻醉气体监测模块，支持监测5种麻醉气体，02，N20和CO2浓度，提供 MAC值测量。 | | | |  |
| 2.22 | 意识监测: | 具有镇静指数监测模块或者单机(6个)，提供不少于4通道EEG，双频指数 肌电图，抑制比率信号质量指数 | | | |  |
| 2.23 | 意识监测: | 通过采集脑电信号分析并转换得出能反映中枢神经系统状态的双频指数（BIS）数值 | | | |  |
| \*2.24 | 肌松传感器 | 可提供机械传感器和电子传感器。电子传感器适用于2岁以下儿童，可以放置于手部或者脚部等多部位。满足临床和科研需求 | | | |  |
| \*2.25 | 肌松监测: | 电子肌松模块或单机，配备肌松监测参数模块(6个)，支持TOF%、DBS%、Count计数、PTC。测量模式。需提供证明材料 | | | |  |
| ·2.26 | 肌松刺激模式： | 四个成串刺激（TOF）、双短强直刺激（DBS）、单次肌颤搐刺激（ST）、强直刺激后单刺激 | | | |  |
| 2.27 | 血流动力学监测: | 支持升级PiCCO监测模块 | | | |  |
| ·2.28 | 单机联网功能 | 具备单机联网功能：在不依赖中央工作站的情况下，每台监护仪均可接入多达1023台同系列监护设备，且具有隔床跨视和他床报警自动显示及自动浏览功能，显示6道患者实时波形和参数及40个实时报警信息。 | | | |  |
| 三、 | 系统功能 |  | | | |  |
| 3.1 | 界面显示: | 可自定义各参数波形颜色及数字位置，窗口大小可自动调节界面支持6个参数的设置和显示 | | | |  |
| ·3.2 | 报警显示: | 具有图形化报警指示功能，看报警信息更容易 | | | |  |
| 3.3 | 报警限设置: | 所有参数报警限自动设置 | | | |  |
| 3.4 | 他床观察: | 且具有隔床跨视和他床报警自动显示及自动浏览功能，显示6道患者实时波形和参数及40个实时报警信息。 | | | |  |
| ·3.5 | 计算功能: | 标配具备血液动力学，药物计算，氧合计算，通气计算功能 | | | |  |
| 3.6 | 参数回顾: | 具有屏幕快照功能，可最多存储400张长达15秒波形数据。支持ST数据快照（包括新生儿），999个事件 | | | |  |
| 3.7 | 报警: | 递进式报警管理系统。报警同屏同时显示4个报警。支持5种报警 | | | |  |
| 3.8 | 报警事件回顾: | 事件回顾时能够提供报警事件列表。能够根据时间、报警优先级、报警类型和参数组对事件进行筛选。 | | | |  |
| ·3.9 | 操作系统 | Linux中文操作系统。 | | | |  |
| 3.10 | 心律失常回顾: | 提供升级24小时心律失常统计，具有24小时心电综合分析概览(24h ECG综合分析报告)，能够提供HR、ST、QT/QTc、心律失常、起搏的结果，并能够查看细节。 | | | |  |
| 3.11 | 远程辅助: | 具有在线帮助功能，能够指导用户掌握如何设置参数 | | | |  |
| 3.12 | 高级参数指导: | 具有高级参数指导功能，能够指导用户掌握高级参数的使用方法。 | | | |  |
| 3.13 | 工作模式: | 工作模式提供:监护模式、待机模式、插管模式、演示模式 | | | |  |
| 3.14 | 安装方式: | 塔安装固定支架等方案 | | | |  |
| 四、 | 产品设计与认证 |  | | | |  |
| ·4.1 | 认证: | 产品通过国家III类注册CE和FDA认证 | | | |  |
| ·4.2 | 设备使用年限: | 产品设计使用年限≥7年 | | | |  |
| 五、 | 报警及安全指标 | 设备指标异常提示和安全报警声、光指示 | | | |  |
| 5.1 | 设备不良事件情况 | 提供设备近三年不良事件情况(一般为厂家自报 ） | | | |  |
| 5.2 | 配置需求 | 对设备软件、硬件等基本要求和特殊需求 | | | |  |
| 5.3 | 配套医用试剂耗材 | 设备必须配套一次性使用医用试剂耗材时填写以下条款 | | | |  |
| 5.4 | 是否为开放性医用试剂耗材 | 填写“是”与“否 | | | |  |
| 5.5 | 封闭配套施加耗材品规/价格 | 如有一次性使用封闭医用试剂耗材，厂家自报品规/价格 | | | |  |
| 5.6 | 物联网支持功能 | 支持 | | | |  |
| 六、 | 售后条款 |  | | | |  |
| 6.1 | 保修年限 | ≥3年，保修期内开机率不低于95%(按365日/年计算，含节假日)，未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。 | | | |  |
| 6.2 | 预防性维修/定期维护保养 | 保修期内按维修手册要求提供定期维护保养服务 | | | |  |
| 6.3 | 维修响应时间 | 维修到达现场时间≤0.5个工作日(京内)维修到达现场时间≤3个工作日(京外) | | | |  |
| 6.4 | 配件报价 | 提供消耗性配件(年平均更换大于1次的配件)和高值配件(价格大于设备成交价5%以上)的报价清单，且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110% | | | |  |
| 6.5 | 升级与软件维护 | 保修期内免费升级和软件维护;保修期外，原软件维护仅收工时费 | | | |  |
| 6.6 | 维修工时费计算方法及价格 | 至少提供按小时计费和按故障点计费两种方式，用户可自行选择 | | | |  |
| 6.7 | 专用工具、资料及其它 | 提供设备配套的操作手册 | | | |  |
| 6.8 | 培训 | 安装之日提供使用培训和工程师培训，每年不少于两次主动上门培训及设备维护 | | | |  |
| 6.9 | 交货期 | 30日内 | | | |  |
| 备注：1. 加注“\*”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理。  2.加注“·”号的技术指标为重要指标。  3.加注“\*”、“·”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。 | | | | | | |