二、技术要求

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | 血流动力学监测仪 | | 总数量  （台/套） | 1 | 预算总金额  （万元） | 50 |
| 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 | 用微创测量监控血压、心肺功能、循环和器官功能变化 | | | |  |
| \*2 | 资质认证 | 具备CFDA同时具备FDA或CE认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | | |  |
| \*3.1 | TFT LCD彩色触摸显示屏 | 具备TFT LCD彩色触摸显示屏，≥7英寸 | | | |  |
| 3.2 | 分辨率 | ≥800\*480 | | | |  |
| 3.3 | 心输出量测量方式 | 支持经桡动脉和热稀释法校正测量连续心输出量 | | | |  |
| ·3.4 | 经桡动脉监测指标 | 包含心率（HR）、有创动脉压力（AP）、平均动脉压力（MAP）、心输出量（CO）、每搏量指数（SVI）、每搏量变异（SVV）、脉压变异（PPV）、全身血管阻力指数（SVRI）、心脏做功指数（CPI）、左心收缩力指数（dPmx）等 | | | |  |
| ·3.5 | 热稀释法监测指标 | 包含有创动脉压力（AP）、平均动脉压力（MAP）、心输出量（CO）、每搏量指数（SVI）、心率（HR）、全心舒张末期容积指数（GEDI）、每搏量变异（SVV）、脉压变异（PPV）、全身血管阻力指数（SVRI）、全心射血分数（GEF）、心功能指数（CFI）、左心收缩力指数（dPmx）、心脏做功指数（CPI）、血管外肺水指数（ELWI）、肺血管通透性指数（PVPI）等 | | | |  |
| 3.6 | 动脉压（AP）测量范围 | （0～250）mmHg | | | |  |
| 3.7 | 中心静脉压（CVP）测量范围 | （-10～50）mmHg | | | |  |
| 3.8 | 心排量（CO）测量范围 | （0.25～20）L/min | | | |  |
| 3.9 | 每搏量（SV）测量范围 | （1～200）ml | | | |  |
| 3.10 | 动脉波形分析连续监测 | 支持 | | | |  |
| 3.11 | 全身血管阻力（SVR）/全身血管阻力指数(SVRI)连续监测 | 支持 | | | |  |
| 3.12 | 生理参数报警限值 | 可根据临床需要调节上下报警限值 | | | |  |
| ·3.13 | 数据存储时长 | ≥200小时 | | | |  |
| 3.14 | 防电击类型 | 1类 | | | |  |
| 3.15 | 报警及安全指标 | 具备心率、心输出量、有创动脉压等指标异常提示和压力信号异常等安全报警声、光指示 | | | |  |
| 3.16 | 设备不良事件情况 | 厂家自报设备近三年不良事件情况 | | | |  |
| 4 | 配置需求 | 包含心输出量测量仪主机1台、连续心输出量校正模块和（温度、压力）传感器缆线1套 | | | |  |
| \*5 | 配套封闭试剂耗材 | 具体参数与年用量详见附件 | | | |  |
| 6 | 物联网支持功能 | 设备具备物联网功能 | | | |  |
| \*7 | 售后条款 |  | | | |  |
| 7.1 | 原厂保修年限 | ≥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。 | | | |  |
| 7.2 | 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 | | | |  |
| 7.3 | 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） | | | |  |
| 7.4 | 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% | | | |  |
| 7.5 | 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 | | | |  |
| 7.6 | 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 | | | |  |
| 7.7 | 专用工具、资料及其它 | 提供设备配套的维修专用工具（如有），资料（操作手册、维修手册等） | | | |  |
| 7.8 | 培训 | 提供使用培训和工程师原厂培训 | | | |  |
| 7.9 | 交货期 | 合同签订后3个月内交货 | | | |  |
| 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。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗设备配套耗材（诊断试剂）需求表 | | | | |
| 设备名称 | 血流动力学监测仪 | | 数量（台/套） | 1 |
| 序号 | 一次性耗材名称/检测（治疗）项目 | 简称 | 预估3年使用量 | 备注 |
| （套） |
| 1 | 热稀释导管包及压力监测套装 |  | 150 |  |