

## 第三部分 用户需求书

### 1、项目简介

1.1、项目名称：医疗设备一批

1.2、资金来源：财政资金

1.3、采购预算：本项目采购预算金额为 112 万元，最高限价为 112 万元，超出采购预算金额（最高限价）的投标，按无效投标处理。

1.4、项目实施地点：保亭县人民医院

1.5、项目完成时间（服务期限）：合同签订后 30 日内。

1.6、付款方式：双方协商

### 2、采购需求：

#### 2.1 采购需求表

序号	设备名称	参考型号	单位	数量	备注
1	中央监护系统（一拖八）	国产	套	1	
2	呼吸机	国产	台	1	
3	全自动血气分析仪	进口	台	1	
4	可视喉镜	国产	个	1	
5	输液泵	国产	台	10	

#### 2.2 设备参数要求：

##### （一）中央监护系统技术参数要求（含八台监护仪）

1. 中心监护系统支持中央站，工作站，浏览站，远程查询系统等多种产品形态互连,满足科室在护士站，医生办公室，会议室和科室外进行病人监护信息的集中查看。
2. 中央站提供其他产品形态访问中央站的权限设置，且提供单个床位是否允许外部进行访问的设置。
3. ▲中心监护系统支持有线、无线、遥测多元化的组网方式，中心监护网络中支持多达 1200 台床旁设备互连。

4. ▲中心监护系统可支持来自监护仪端监测 ECG, ST, QT/QTc, RESP, SPO2, PR, TEMP, NIBP, IBP, CO2, AG, EEG, NMT 等参数的显示和数据存储。
5. 支持设备集成床旁呼吸机设备的参数监测显示。
6. 中心监护系统支持 Window 7 中文操作系统。
7. 配置磁盘阵列, 保证磁盘数据的稳定性和安全性。
8. 中心监护系统支持 19 寸以上液晶屏幕显示, 1280×1024 高分辨率彩色液晶显示。
9. 可同时集中监护多达 64 个病人, 单个屏幕可支持 16 个病人的同时集中监护。
10. 支持多达 4 个显示屏显示, 满足科室不同病床数量的集中监护需要。
11. 多床观察时每床支持 5 个参数、4 道波形的观察, 支持大字体显示。
12. 多床支持床标识显示, 可用来区分护理组、病人组等。
13. 支持重点观察某床病人, 双屏和多屏时可支持固定一个辅助屏显示重点单床观察。
14. 重点观察床支持多达 11 道波形显示。
15. 重点观察床支持多导心电、呼吸氧合图、动态短趋势、NIBP 列表等多种视图显示, 适用不同科室的观察习惯。
16. 提供声、光、文字多重报警提醒功能, 提供高、中、低三级报警。具有报警自动记录或打印功能。保存报警时刻前后 32 秒的波形。
17. 支持系统报警声音关闭功能。
18. 提供全床位最近 24h 的报警事件浏览功能。
19. 支持至少 240 小时长趋势回顾和 4 小时短趋势回顾, 至少 240 小时全息波形回顾, 至少 720 条报警事件回顾, 至少 720 条 12 导分析报告回顾, 至少 240 小时的 ST 片段回顾, 至少 720 条 C.O. 测量结果回顾, 至少 100 条呼吸氧合事件回顾。
20. 支持至少 2 万个历史病人数据存储与回顾。
21. 支持至少 75 条药物计算结果回顾, 至少 100 条血液动力学计算结果回顾, 至少 100 条氧合计算结果回顾, 至少 100 条通气计算结果回顾, 至少 100 条肾功能计算结果回顾。
22. ▲支持过去 24 小时病人心律失常事件统计功能, 包括最大心率, 最小心率, 平均心率和各个心律失常种类数量的统计和报告输出。
23. 支持热敏记录仪及激光打印机输出病人报告。
24. 支持报警报告、波形报告、趋势报告等。
25. 可远程控制对床旁监护仪进行病人信息设置, 解除病人, 进行 standby。
26. 支持远程控制床旁监护仪报警暂停、报警复位, 设置报警开关、报警级别、报警上下限等。
27. 支持远程控制床旁监护仪启动 NIBP 测量, 设置 NIBP 测量模式和时间间隔。
28. 支持远程控制床旁监护仪进入隐私、夜间模式。

#### 插件式病人监护仪技术参数

1. ▲模块化插件式床边监护仪, 主机、显示屏和插件槽一体化设计, 主机插槽数≥4 个。
2. ▲≥12.1 寸彩色电容触摸屏, 支持多点触摸操作, 高分辨率达 1280 x 800 像素, 8 通道显示。
3. 工作温度 0-40 °C, 采用无风扇设计。
4. 支持配置内置锂电池, 供电时间≥4 小时。

- 5.配置≥4 个 USB 接口，支持连接存储介质、鼠标、键盘、条码扫描枪等 USB 设备。
- 6.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，双通道体温和双通道有创血压的同时监测。
7. ▲支持 3/5 导心电监测,支持升级 12 导心电测量,并在监护仪上完成 12 导静息分析。
- 8.支持房颤心律失常分析功能，支持不少于 20 种实时心律失常分析。
- 9.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。
- 10.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。
- 11.提供 QT 和 QTc 模板显示。
- 12.无创血压提供手动、自动间隔、连续、序列四种测量模式。
- 13.血氧监测提供灌注指数（PI）的监测。
- 14.支持双通道有创压 IBP 监测，支持升级多达 8 通道有创压监测。
- 15.提供肺动脉楔压（PAWP）的监测和 PPV 参数监测。
- 16.支持多达 4 道 IBP 波形叠加显示，满足临床对比查看和节约显示空间的需求。
- 17.CO<sub>2</sub> 波形提供填充和线条两种方式显示，满足不同临床使用习惯。
- 18.CO<sub>2</sub> 波形最小走速为 3mm/s,满足同屏查看更多呼吸周期。
- 19.大字体界面支持 6 个参数的设置和显示。
- 20.所有参数报警限自动设置。
- 21.能够设置护理组，一个护理组能够设置 6-12 个病人。这些病人之间能够互相进行它床观察。
22. ▲标配具备血液动力学，药物计算，氧合计算，通气计算和肾功能计算功能。
- 23.40 个及以上参数的 120 小时（分辨率 1 分钟）趋势表、趋势图回顾，4 小时（分辨率 5 秒）趋势表、趋势图回顾。
- 24.1000 条事件回顾。每条报警事件至少能够存储 32 秒三道相关波形，以及报警触发时所有测量参数值。
- 25.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。
26. ▲具备大于等于 48 小时全息波形的存储与回顾功能。
- 27.120 小时（分辨率 5 分钟）ST 模板回顾。
- 28.提供 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、起搏的统计结果，并能够查看细节。
- 29.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。
- 30.工作模式提供：监护模式、待机模式、体外循环模式模式、插管模式，夜间模式、隐私模式、演示模式。
- 31.具备趋势共存界面、呼吸氧合图界面，大字体显示界面，及标准显示界面等多种显示界面。

## 病人监护仪技术参数

## 1: 整机要求:


▲1.1、模块化监护仪，主机集成内置≥2槽位插件槽，可支持IBP，CO<sub>2</sub>，AG和BIS任意参数模块的即插即用快速扩展临床应用。

1.2、整机无风扇设计，防水等级IPX1或更高。

▲1.3、≥12.1英寸彩色液晶触摸屏，分辨率高达1280\*800像素或更高，≥10通道波形显示。

1.4、屏幕采用最新电容屏非电阻屏。

1.5、内置锂电池，插槽式设计，无需螺丝刀工具支持快速拆卸和安装。锂电池支持监护仪工作时间≥4小时。

▲1.6、安全规格：ECG, TEMP, IBP, SpO<sub>2</sub>, NIBP 监测参数抗电击程度为防除颤CF型。

1.7、监护仪设计使用年限≥8年。

## 2: 监测参数:

体温参数监测。

▲2.1、配置3/5导心电，呼吸，无创血压，有创血压，血氧饱和度，脉搏和双通道体温参数监测。

▲2.2、心电监护支持心率，ST段测量，心律失常分析，QT/QTc连续实时测量和对应报警功能。

2.3、心电算法通过AHA/MIT-BIH数据库验证。

2.4、QT和QTc实时监测参数测量范围：200~800 ms。

2.5、提供SpO<sub>2</sub>,PR和PI参数的实时监测，适用于成人，小儿和新生儿。

2.6、支持指套式血氧探头，IPX7防水等级，支持液体浸泡消毒和清洁。

2.7、配置无创血压测量，适用于成人，小儿和新生儿。

2.8、支持升级多达4通道有创压监测，动脉压监测时支持同步监测PPV，适用于成人，小儿和新生儿，通过国家三类注册认证。

▲2.9、支持升级移动监护功能，医用级穿戴传感器，可监测心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、脉搏和体温，并支持非生理参数监测，如运动时间、夜间静息时间和疼痛评分，监测数据通过无线发送至监护仪。移动模块采用防水抗摔设计，防水等级≥IPX2，通过1.5米6面跌落测试。

## 3: 系统功能:

▲3.1、支持所有监测参数报警限一键自动设置功能，满足医护团队快速管理患者报警需求，产品用户手册提供报警限自动设置规则。

3.2、支持RJ45接口进行有线网络通信，和除颤监护仪一起联网通信到中心监护系统。

3.3、配置临床评分系统，包括MEWS（改良早期预警评分）、NEWS（英国早期预警评分），可支持定时自动EWS评分功能。

3.4、提供心肌缺血评估工具，可以快速查看ST值的变化。

3.5、提供计时器功能，界面区提供设置≥4个计时器，每个计时器支持独立设置和计时功能，计时方向包括正计时和倒计时两种选择。

3.6、支持格拉斯哥昏迷评分（GCS）功能。

3.7、动态趋势界面可支持统计1-24小时心律失常报警、参数超限报警信息，并对超限报警区间的波形进行高亮显示，帮助医护人员快速识别异常趋势信息。

3.8、提供屏幕截图功能，将屏幕截图通过USB接口导出到U盘。

## （二）呼吸机技术参数

### 一、基本要求

- 1.适用于婴幼儿、儿童和成人的呼吸机，中文操作界面；
2. 电动电控呼吸机；
3. ▲气体吸入、呼出部分可拆卸并能高温消毒（134℃），以防止交叉感染；
4. ▲视角可调的 12.1 英寸彩色触摸控制屏，分辨率≥1280\*800；
- 5.可开机自检，进行系统顺应性补偿及泄露补偿；
- 6.可选病人类型及身高进行参数设置，并可一键选择成人/儿童；
- 7.参数设置时具有自动计算关联参数，以及超限参数红色提醒功能；
8. ▲压力上升时间和呼气触发灵敏度可调节，呼气灵敏度具有自动触发可供选择；
9. ▲呼吸波形与呼吸环可同屏显示、可冻结及导出，呼吸环可存储（不少于 4 个）、对比。

### 二、呼吸模式及功能

- 1、常规模式：容量控制通气下的辅助控制通气 A/C 和同步间歇指令通气 SIMV、压力控制通气下的 A/C 和 SIMV、CPAP/PSV、窒息通气模式（具有容量和压力两种方式）及 SIGH 模式；
- 2、具备双相气道正压通气（如 BIPAP 或 Bi-vent），可选配自动适应性压力调整容量控制功能（如 AUTOFLOW 或者 PRVC 等）、压力释放通气 APRV；
- 3、▲肺保护功能：具有低流速 PV 工具环、ATRC(自动插管阻力补偿)、TV/IBW 等功能；
- 4、▲氧疗功能：可同时调节吸氧流量及吸氧浓度；
- 5、其他功能：具备手动呼吸、同步雾化、监测参数的 72 小时的趋势图、表分析，支持选配无创通气、呼末 CO<sub>2</sub> 监测，智能吸痰程序，NIF、PEEPi 及 P0.1 测定。

### 三、设置参数要求

- 1、潮气量：20ml—2000ml
- 2、呼吸频率：1-100 次/min
- 3、压力支持：0—80cmH<sub>2</sub>O
- 4、PEEP：0--45 cmH<sub>2</sub>O
- 5、压力上升时间：0-2s
- 6、呼气触发灵敏度：自动或 15%-80%

### 四、监测参数要求

- 1、▲监测参数不少于 20 个；
- 2、波形：压力/时间、流速/时间、容量/时间监测；
- 3、呼吸环:压力/容量、容量/流速、流速/压力环监测；
- 4、肺力学：吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性、呼吸功、时间常数的监测；

### 五、其他功能要求

- 1、便利的锁屏功能；
- 2、气体检漏塞设计，便于自检及校准；
- 3、氧电池更换无需拆机及专业工具；
- 4、可以和同品牌的监护仪进行监护信息整合；
- 6、内置电池供电不少于 2 小时；

## （三）全自动血气分析仪技术参数要求

1. 设备基本性能和要求：该设备应用于血气分析，可进行血气、电解质、代谢物等参数的同时测定，体现当前血气检测最先进水平，精准度高、稳定性好、检测快速、操作维护保养简单方便。
2. ★可直接测定的参数应包括以下9项：PH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、Hct、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Ca<sup>++</sup>、葡萄糖Glu、乳酸Lac。各参数可根据临床需求自定义灵活组合，在不需要进行某项测试的操作或某项测试发生故障时可关闭，不影响其它指标测定。
3. 计算参数包括以下18项：Ca<sup>++</sup>（7.4）、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、HCO<sub>3</sub>-std、TCO<sub>2</sub>、BE (ecf)、BE(B)、SaO<sub>2</sub>、THbc、A-aDO<sub>2</sub>、pAO<sub>2</sub>、paO<sub>2</sub>/pAO<sub>2</sub>、RI、CaO<sub>2</sub>、CvO<sub>2</sub>、CcO<sub>2</sub>、a-vDO<sub>2</sub>、Qsp/Qt、P50；  
且能根据体温计算：PH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>。
4. 测定参数可报告范围：PH：6.80 ~ 7.80、PCO<sub>2</sub>：5 ~ 115 mmHg、PO<sub>2</sub>：0 ~ 760 mmHg、Na<sup>+</sup>：100 ~ 200 mmol/L、K<sup>+</sup>：0.1 ~ 20.0 mmol/L、Ca<sup>++</sup>：0.10 ~ 5.00 mmol/L、Glu：1.1 ~ 27.8 mmol/L、Lac：0.3 ~ 15.0 mmol/L、Hct：15 ~ 65%。
5. ★使用包含电极、管路、定标液、废液袋等在内的一体化分析包，无其它耗材；电极免保养，无需单独更换电极。
6. ★测试项目及测试量根据分析包的不同可进行选择，无需升级仪器；且能提供75、150、300、450、600等多种测试量的分析包。
7. ★具有机内智能化质控系统：质控品集成在分析包内，以高频率主动进行实时、连续的质量控制，及时发现问题，自动识别错误并纠错，自动生成质控报告
8. 消耗品（包括试剂包、质控液等）均可常温储存，无需冷藏。
9. 测试时间：吸入样本后≤100秒出结果。
10. 标本用量≤150uL，标本类型可选择动脉血、静脉血、毛细血管血及其它液体。
11. 进样方式：自动吸样，避免手工注入样本失误而引起的浪费。进样区安装有LED照明灯，方便夜间进样操作，不影响病人休息。
12. 定标：全自动1点、2点定标及手动定标，全自动进行液体、气体二种方式定标；定标时不消耗测试液，不影响测试人份数。
13. 仪器自带数据存储功能，可存储3000例以上的病人数据和质控数据，并带有标准CD刻录机，无限量地增加数据存储量。
14. 仪器具有剩余人份数和分析包效期提示功能。
15. 配备无线网络，内置远程联网软件，直接通过IE浏览器即可对仪器进行远程控制：查看及打印病人结果、质控结果，查看仪器及分析包的状态，2点定标等。
16. 配备蓝牙条码枪，扫描快速精确，带DVD刻录光驱及USB接口，可随时进行数据拷贝
17. ★全中文操作菜单，彩色触摸显示屏≥10.4英寸，内置教学视频。
18. 内置打印机，并可外接其它打印机。
19. 须具有以下接口：打印端口，网络接口，RS232接口，条形码阅读器接口，可连接HIS/LI。

#### （四）可视喉镜技术参数

##### 一：设备参数：

1.1 喉镜片采用 304 不锈钢精细加工而成，可以消毒后重复使用，为使用者节省费用；

1.2 喉镜摄像头与叶片前端的垂直距离：成人中号：≤34mm；

1.3 镜片长度：成人中号：100mm；

1.4 镜片厚度（摄像头处）：成人中号：≤13mm；

1.5 镜片角度：成人中号：35 度；

## 2、可视喉镜标准配置

2.1 高强度耐摔防护箱一只

2.2 主机（手柄连同显示屏）一套

2.3 产品标配一个摄像系统，可根据实际情况选配不同规格的摄像系统。

2.4 充电器一个

2.5 数据线一条

## 3、可视喉镜技术要求

3.1 显示屏

3.1.1 高清广角显示屏：3 寸

3.1.2 屏显分辨率：960×480

3.1.3 屏幕旋转角度：前后：0°~135°；左右：0°~275°

3.1.4 具备 AV 输出接口，数据导出和充电接口

3.2 摄像系统

3.2.1 数字化摄像系统，像素：200 万

3.2.2 视场角：70°±2°

3.2.3 有效景深：3~100mm

3.2.4 超强的防雾功能：开机预热后即可使用。

3.2.5 光照度：≥3000lux

3.3 电池

3.3.1 充电器输入:100~240V, 50/60Hz

3.3.2 充电器输出:5V,2000mA

3.3.3 电池容量≥3000mA

3.3.4 充电时间:≤4h

3.3.5 电池放电时间≥6h

3.4 具有一键拍照、一键定格、实时录像等功能

3.5 具有 AV 输出功能，方便教学及演示

3.6 手柄和摄像系统的连接采用锁扣式设计，牢靠且易更换，更加人性化，符合使用习惯

3.7 产品适用于成人、妇女、儿童、新生儿

## 4、售后服务要求

▲4.1 自验收合格之日起，产品保修 3 年或以上，终身维修，常供配件

4.2 保修期内出现问题，承诺以旧换新

4.3 设备发生软、硬件故障，公司接到用户保修电话 1 小时内予以响应，72 小时内解决问题，确保提供备用机，确保用户正常使用

## （五）输液泵技术参数

1、用途：在 ICU、手术室、儿科等科室使用，用于精确输液。

2、一般规格和要求：

- 2.1 设备先进、结构合理、加工精密；
- ▲2.2 模块式设计，能与 DOCK 结合组成输液工作站/输液管理系统；
- 2.3 可选配滴数传感器，提高给药精度；
- 3、主要技术和性能要求：
- 3.1 安全要求：
- 3.1.1 安全防护可靠，防护类型：CF I、IP34、IEC60601-1-2/YY0505、主副 CPU；
- ▲3.1.2 在线动态压力监测，可实时显示当前压力数值；
- 3.1.3 压力报警阈值至少 3 档可调；
- 3.1.4 阻塞回撤功能（Anti-Bolus）：当管路阻塞报警时，自动回撤管路压力，避免意外丸剂量伤害患者；
- 3.1.5 双重气泡探测：超声气泡探头，可探测 $\geq 50\mu\text{l}$ 的单个气泡，单个气泡大小分 50 $\mu\text{l}$ 、100 $\mu\text{l}$ 、250 $\mu\text{l}$ 、500 $\mu\text{l}$ 、800 $\mu\text{l}$  共 5 档可调，连续气泡监测功能：15 分钟内检测到的累积气泡体积 $\geq$ 设定的报警阈值触发报警；
- 3.2 精度要求：
- 3.2.1 全挤压蠕动输注，精度 $\leq \pm 5\%$ ；
- 3.2.2 在线滴定功能：安全不中断输液而更改速率；
- 3.3 基本要求：
- ▲3.3.1 速率范围：0.1-600ml/h，递增：0.1ml；
- 3.3.2 预置总量范围：0.1-9999ml，递增：0.1ml；
- ▲3.3.4 快推“bolus”：0.2-600ml/h，以 0.1ml/h 递增，同步显示给入的快推“bolus”量；
- 3.3.5 KVO：0.5ml/h；
- ▲3.3.6 整机重量不超过 1.5kg，主机自带提手，方便携带
- 3.3.7 分低级、中级、高级三级报警，并分别以声光提示，同时显示具体报警信息；
- 低级别:无操作、电池电量低、接近完成、网电源脱落、未安装输液管、通讯中断；
- 3.3.8 电池工作时间 $\geq 4$  小时@25ml/h；可升级至 $\geq 8$  小时@25ml/h
- 4、技术服务
- 4.1 维修站及工作情况：在国内有专业维修中心，有专职维修工程师负责维护及维修负责上门安装、维护及维修,响应时间 < 24h；
- 4.2 保修期：5 年，终身维修；