

采购需求

NICU 中央监护信息系统招标参数

一、设备项目总体要求

1.1 主要项目名称数量要求：	中央监护信息系统	1 套
	高档插件式多参数监护仪主机	2 台
	Picco 连续心排量监测功能	2 个
	可视化转运模块	2 个
	多参数监护仪	28 台
	主流呼气末二氧化碳及双有创血压监测组合模块	2 个

1.2 产品必须具有中国食品药品监督管理局颁发的 CFDA 三类证书，且在有效期内，提供证书复印件加盖公章

1.3 产品必需具有 FDA 证书，产品质量受严格的产品监督机制，提供证书复印件加盖公章

1.4 所投产品具有 CE 认证，提供证书复印件加盖公章

1.5 设备用途：用于 NICU 患者的重症监护。

二、中央监护系统要求（1 套）：

1.容量：单个中央监护系统主机 ≥ 30 床容量，并具有在不增加中央站主机的情况下可扩充为 32 张床的功能。

2. 硬件：

2.1 原装品牌主机，单屏最大病人数 32 床（分辨率 $\geq 1024*1280$ ，且配备 21 英寸或以上显示器）配置有 UPS，高速激光打印机，标准以太网。

2.2 中央站显示器和监护仪为同一品牌，方便管理。

2.3 可升级 USB 记录仪

3.系统软件：

3.1 采用 Window 工作平台，中英文操作界面。

3.2 具备有中心监护、心律失常分析、全息回顾三大功能。

3.2.1 中心监护：单屏可同时监测 32 床位数病人信息，每个病人至少 2 道波形；具有三级声光报警及报警床位的醒目提示。

3.2.2 心律失常分析（中央站或床边机均可实现）；具有全面的高级心律失常分析功能，种类 ≥ 24 种，其中需包含房颤；心律失常可对所有床位进行分析。具有起搏器未起搏、起搏器未夺获检测功能。

3.2.3 对每个病人存储所有病人监护数据（全息波形、参数、报警、事件） ≥ 7 天；有报警回顾、波形回顾、趋势回顾、临床事件回顾，ST 段回顾等。

3.2.4 ST 段回顾：12 导 ST 段功能，ST 模板分析，ST 叠加，ST 指数功能

3.2.5 支持 12 导联 ECG 波形，显示和存储 8 个 ECG 波形和 8 个其他波形

3.2.6 临床审计日志可以捕获并存储报警和事件日志 ≥ 90 天

3.2.7 临床事件回顾：用户可自己设置 ≥ 10 个事件组，每个事件组 ≥ 5 个，参数触发一个事件。

3.3 独立双屏操作系统，一个屏幕显示所有患者信息,另一屏幕显示某一病人所有监护信息。

3.4 内置帮助与学习软件，可在床边机启动中央监护系统打印，打印趋势表格图形等。

三、高档插件式多参数监护仪（2台）：

1. 硬件结构

1.1 设备先进新颖。

1.2 主机与显示屏为一体化设计，节省空间。

1.3 专业彩色 12 英寸 TFT 高清医用显示器，分辨率 $\geq 1280*800$ 。

1.4 触屏操作，且必需能用棉签直接操作，具备黑色可消毒面板，减少交叉感染。

1.5 整合式电源，无需电源适配器。

1.6 内置插件槽设计，节约省空间，兼容单/多参数插件模块。

1.7 监护仪具有智能屏幕光控技术，可根据环境光线情况自动调节屏幕显示亮度，减少光污染。

1.8 支持可视化转运模块

1.8.1 监护仪基本测量模块屏幕 ≤ 3.5 寸，触摸屏操作；必需能显示同屏 12 导联心电。

1.8.2 当基本测量模块接入监护仪主机时，监护仪主机屏幕和基本测量模块屏幕必需能同时操作与查看，需提供相关证明文件。

1.8.3 当基本测量模块接入监护仪主机时，监护仪主机屏幕和基本测量模块的屏幕必需能同时显示患者不同的监测参数内容，需提供相关证明文件。

1.8.4 在患者转运过程中，不用插拔患者身上各种监测参数电缆，可直接将基本测量模块作为独立的监护仪转运使用，实现病人数据全程无缝衔接。

1.8.5 可储存 48 小时监护数据（监护数据、报警设置、病人信息等）

1.8.6 声光色三级报警，防震抗摔设计

1.8.7 内置锂电池，工作时间 ≥ 3 小时，整机重量（含电池） $\leq 1.3\text{kg}$

1.8.8 以上监测模块，可直接接入到任意一台同品牌插件式监护仪上使用。

2. 用户界面

2.1 内置用户界面 ≥ 8 种，含新生儿，ICU，麻醉，心脏专科等。

2.2 波形冻结功能，可分别冻结单个波形，不影响其他实时波形的显示和全部参数的报警。

2.3 动态波形大小调整。特定显示区域内，可根据实际监测参数波形的数量，自动平均分配显示空间。

同时用户也可自定义通道所显示的参数类型，个数及顺序。

3. 测量性能及软件

3.1 监测参数类型：配备心电，无创血压，血氧饱和度，脉搏指示持续心输出量（Picco），主流呼气末二氧化碳（Etco₂）及双通道有创血压（2IBP）的监测。

3.2 心电监测

3.2.1 配备新生儿专用心电算法软件，标配 12 导联心电监护，支持通过 5 电极以测量 12 道心电波形的功能。

3.2.2 每台监护仪配置多导联高级心律失常分析软件（ ≥ 24 种心律失常），含房颤分析。

3.2.3 除颤后波形恢复时间 ≤ 2 秒钟。

3.2.4 12 导联 ST 数值可以环状图形标记，动态观察 ST 段变化趋势，心肌缺血定位，指导临床治疗。

3.2.5 QT 及 QTc 分析，可实时显示数值，并可设置报警上下限，满足临床的需求并降低危险

3.2.6 基于 V2、V5 和 aVF 的绝对值的总和以数值显示 ST 段变化情况，提早预见心脏侧壁 ST 段变化情况。

3.2.7 实时自动进行 QT 及 QTc 分析，并可显示 Δ QTc 数值，并以箭头形式提示 QT 变化趋势。

3.3 无创血压

3.3.1 无创血压必需具有 ≥ 4 种监测模式：除手动、自动、快速测量外，还具有序列测量模式（根据患者的病情设定测量次数与时间）

3.3.2 配备新生儿专用袖带

3.4 血氧饱和度监测

3.4.1 血氧饱和度监测必需采用国际公认的 NELLCOR 或者 FAST 以及 Masimo 三种金标准血氧技术之一，并提供原厂技术的附件。

3.4.2 可显示监测部位的灌注指数

3.4.3 可升级 Masimo Rainbow 技术监测连续无创监测血红蛋白量 (SpHb)，总氧含量 (SpOC)，碳氧血红蛋白 (SpCO)，高铁血红蛋白 (SpMet) 及脉搏灌注指数变异 (PVI)。

3.5 呼气末二氧化碳监测使用主路法监测，避免采用旁路法监测产生的偏差与耗材。

3.6 有创压力：具备测量所有有创压力功能，并能以相应的标识分别注明。

3.6.1 测压范围：-40 至 360mmHg。

3.6.2 在测定 IBP 的同时，使用 1 根动脉导管获得脉搏压力变异值 (PPV)，指导容量管理（提供证明文件）

3.7 心输出量监测

3.7.1 PICCO 连续心排量监测和右心热稀释法心输出量(C.O.)监测可由一个高级模块整合，无需分别通过单参数测量模块实现。

3.7.2 心输出量可监测体温 (Tblood)、心输出量 (C.O./C.I.)、连续心输出量 (CCO/CCI)、全身血管阻力 (SVR/SVRI)、每搏量/每搏指数 (SV/SI)、每搏输出量变异 (SVV)、左室收缩力指数 (dPmax)、心功能指数 (CFI)、脉压变异 (PPV)、胸内血液容积 (ITBV/ITBVI)、血管外肺水 (EVLW/EVLWI)、总体舒张末期容积 (GEDV/GEDVI)、肺血管通透性指数 (PVPI)、总体射血分数 (GEF) 等。（提供证明文件）

3.8 新生儿专用呼吸氧心电图

3.8.1 具有重要意义的呼吸暂停、心动过缓与低氧血症（血氧饱和度下降）的组合描记成组合波形以帮助临床医师判断病情发展（提供相关证明文件）

3.8.2 呼吸氧心电图图形采样率要求达到每秒 4 次，确保每搏心率都可记录。（提供相关证明文件）

3.9 新生儿事件回顾

3.9.1 新生儿事件回顾可将呼吸暂停、心动过缓与氧饱和度下降事件记录，并显示事件之间的关联，加上事件的次数、严重程度和随时间的分布，有助于辨别潜在的疾病，从而指导正确的治疗（提供证明文件）

3.9.2 可提供事件窗口，用于快速查看过去 24 小时事件的情况（提供证明文件）

3.10 可使用直方图方式统计各生命体征参数（提供证明文件）

3.11 主机兼容单参数插件模块；可实现 PICCO/ETCO2/BIS 三种测量参数与基础参数的同时监测功能。

四、多参数监护仪（28 台）：

1 整体要求

- 1.1 原装进口产品,具有进口产品注册证
- 1.2 主机散热要求: 低功耗设计, 无散热风扇
- 1.3 显示屏 \geq 8 英寸 TFT 高亮度真彩色显示屏
- 1.4 菜单: 中文, 中文操作界面
- 1.5 分辨率: 分辨率 \geq 800 \times 600
- 1.6 数据显示: 心电/呼吸/NIBP/SpO₂/脉搏,每个通道可任意更改为其他任意波形
- 1.7 操作方式: 全屏触摸屏操作, 且可用棉签操作, 有效减少交叉感染

2 具体参数要求: 心电

- 2.1 导联和显示: 5 导联线, 可用 5 电极进行 12 导心电图监测,配备可显示 12 导联心电图的导联线
- 2.2 扫描速度: 6.25mm/s、12.5mm/s、25mm/s、50mm/s
- 2.3 导联脱落检测: 需要
- 2.4 测量范围: 15-300bpm
- 2.5 精度: \pm 1%; 分辨率: 1bpm
- 2.6 具有 ST 段分析功能,具有 QT 分析功能, 12 导联 ST 数值可以环状图形标记, 动态观察 ST 段变化趋势, 心肌缺血定位, 指导临床治疗。

3 具体参数要求: 无创血压

- 3.1 测量方式: 电子振荡法
- 3.2 测量范围: 收缩压:30-270mmHg
: 舒张压:10-245mmHg
: 平均压:20-255mmHg
- 3.3 测量单位: mmHg
- 3.4 精度: \pm 3mmHg
- 3.5 测量方式: 手动/自动/连续/序列
- 3.6 自动循环测量: 1-120 分钟可选择
- 3.7 过压保护设置: 成人、儿童及新生儿分段保护

4 具体参数要求: 血氧饱和度

- 4.1 测量范围: 0-100%
- 4.2 分辨率: 1%
- 4.3 精度: \pm 4%
- 4.4 传感器: 经久耐用的硅胶包裹式指套
- 4.5 血氧饱和度监测必需采用国际公认的 NELLCOR 或者 FAST 以及 Masimo 三种金标准血氧技术之一, 并提供原厂技术的附件。
- 4.6 具有灌注指数, 确保低灌注和运动 SPO₂ 数值的准确性
- 4.7 测量范围: 30-300bpm

5 具体参数要求：呼吸

5.1 测量方式：阻抗法

5.2 测量范围：成人/儿童：0-120rpm；新生儿：0-170rpm

5.3 分辨率：1rpm

5.4 精度：±3rpm（在 60 次/分时）

6 报警：

6.1 报警提示：声、光双重报警

6.2 心率报警：可设置上、下限报警

6.3 连接报警：导联脱落，探头脱落

6.4 呼吸报警：可设置上、下限报警

6.5 NIBP 报警：可设置上、下限报警

6.6 血氧饱和度：可设置上、下限报警

7 内置演示软件：需要具有大字显示功能,可更改屏幕上波形数字参数位置。

8 配备新生儿专用呼吸氧心图

8.1 具有重要意义的呼吸暂停、心动过缓与低氧血症（血氧饱和度下降）的组合描记成组合波形以帮助临床医师判断病情发展（提供相关证明文件）

8.2 呼吸氧心图图形采样率要求达到每秒 4 次，确保每搏心率都可记录。（提供相关证明文件）