

第三章 用户需求书

一、项目概况

- 1、项目名称：白沙县人民医院医疗服务与保障能力建设
- 2、项目编号：HNJC2022-032
- 3、交付地点：白沙黎族自治县人民医院
- 4、合同履行期限：自合同签订之日起 15 日历天内交付
- 5、采购预算：136.9 万元
- 6、资金来源：财政资金
- 7、付款方式：具体条款内容成交后由采购人与成交供应商协商确定。
- 8、验收标准及要求：按谈判文件要求、成交供应商的响应文件及承诺、签订的合同、国家及行业相关规范标准进行。

二、采购需求清单、参数

序号	设备名称	单位	数量	备注
(一)	血气分析仪	套	3	报价中必须包含货物及零配件的购置和安装、运输保险、装卸、培训辅导、质保期售后服务、全额含税发票、雇员费用等，合同的执行以交付时间为准
(二)	除颤仪	台	1	
(三)	病人监护仪(低配)	台	6	
(四)	病人监护仪(高配)	台	5	
(五)	融合中心监护系统	套	1	
(六)	病人监护仪(血流动力学监测仪)	套	1	

(一) 血气分析仪

1. 电极测量方式：免维护微电极技术
2. 进样方式：自动平行进样
3. 测试时间：从吸样到显示结果仅需 60 秒
4. 测试参数：PH、PO₂、PCO₂、Na⁺、K⁺、CL⁻、Ca⁺⁺、Hct、Lac、Glu，一张测试卡出 10 项直测参数
5. 计算参数：cH⁺、HCO₃⁻act、HCO₃⁻std、BE(ecf)、BE(B)、BB(B)、ctCO₂、sO₂(est)、Ca⁺⁺(7.4)、AnGap 等，直测和计算参数≥30 项
6. 标本类型：可适用于动脉血、静脉血、毛细血管血、混合动静脉血≥5 种。
7. 定标方式：液体定标，测量前单点定标
8. 测试卡：单人份设计，常温保存，即取即用
9. 质量控制：提供原厂配套三级液体质控品、电子仿真质控
10. 消耗品：除一次性测试卡外无其他消耗品；24 小时待机无消耗
11. 操作界面：≥6 英寸彩色触摸屏操作，中英文语言自由切换，内置多媒体操作教程
12. 内置大容量充电电池，待机时间≥20h 或可连续测量样本数≥50 个
13. 小巧便携，重量<6Kg（含电池）
14. 仪器内置二维条码扫描仪及热敏打印机
15. 数据接口：串口、网络接口、USB 口，有线、无线网络链接，可直接连接 LIS、HIS 系统
16. 数据管理：仪器可自动存储≥10000 个病人结果，连接 DMS 数据管理系统，同时可以与产网连接，规范病例数据的管理
17. 检测参数的升级：升级软件，使用新的测试卡即可完成，无需增加模块
18. 使用环境要求：10-31℃

配置清单

序号	名称	数量	单位
1	主机	1	台
2	中文说明书	1	本
3	电池，4200mAh	1	个

4	打印纸, 12 卷/盒	1	盒
5	电源适配器	1	个
6	合格证	1	张
7	速查卡	1	张
8	保修卡	1	张
9	验收单	1	份
10	装箱单	1	张

(二) 除颤仪

1. 彩色 TFT 显示屏 ≥ 7 英寸, 分辨率 800×480 像素, 可显示 ≥ 3 通道监护参数波形, 有高对比度显示界面。
2. 支持中文操作界面。
3. 屏幕显示心电波形扫描时间 $\geq 16s$ 。
4. 具备手动除颤、心电监护、呼吸监护、自动体外除颤 (AED) 功能
5. 除颤采用双相波技术, 具备自动阻抗补偿功能。
6. 手动除颤分为同步和非同步两种方式, 能量分 20 档以上, 可通过体外电极板进行能量选择, 最大能量可达 360J。
7. 可配置体内除颤手柄, 体内手动除颤能力选择:
1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50 J
8. 体外除颤电极板同时支持成人和小儿, 一体化设计, 支持快速切换。
9. 电极板支持能量选择, 充电和放电三步操作, 满足单人除颤操作。
10. AED 除颤功能提供中文语音和中文提醒功能, 对于抢救过程支持自动录音功能, 记录时长 $\geq 60min$ 。
11. 开机时间 $\leq 2s$, 符合临床使用。
12. 除颤充电迅速, 充电至 200J $\leq 4s$ 。
13. 支持配置体外起搏功能, 起搏分为固定和按需两种模式。具备降速起搏功能。
14. 支持配置 CPR 辅助功能, CPR 传感器设计符合 2015 AHA/ERC 指南, 提供即时的按压反馈, 设备界面提供按压深度和按压频率实时参数显示。

15. 心电波形速度支持 50 mm/s、25 mm/s、12.5 mm/s、6.25 mm/s。
16. 通过心电电极片可监测的心律失常分析种类 \geq 24 种。
17. 可选配监护功能：血氧饱和度、无创血压、呼吸末二氧化碳。
18. 提供的监护参数适用于成人，小儿和新生儿
19. 无创血压收缩压测量范围：25-290mmHg（成人）、25-240mmHg（小儿）、25-140mmHg（新生儿），舒张压测量范围：10-250mmHg（成人）、10-200mmHg（小儿），10-115mmHg（新生儿）。
20. 支持连接中央站，与科室床旁监护仪共用监护网络。
21. 满足院前院内急救系统的联网通信。
22. 标配 1 块外置智能锂电池，可支持 200J 除颤 \geq 300 次。
23. 具备生理报警和技术报警功能，通过声音、文字和灯光 3 种方式进行报警。
24. 配置 50mm 记录纸记录仪，自动打印除颤记录，单次波形记录时间最大不小于 30s；支持连续波形记录。
25. 可存储 24 小时连续 ECG 波形，数据可导出至电脑查看。
26. 关机状态下设备支持每天定时自动运行自检，支持定期自动大能量自检。
27. 设备自检后支持对于自检报告进行自动打印或按需打印。
28. 具备良好的防尘防水性能，防尘防水级别 IP44。
29. 具备优异的抗跌落性能，满足救护车标准 EN1789 中 6.3.4.3 关于跌落试验的要求，裸机可承受 6 面 0.75m 跌落冲击。
30. 工作环境，温度范围：0° C-45° C，湿度范围：15%-95%，大气压范围：57.0 kPa ~ 106.2 kPa。

配置清单

序号	名称	数量	单位
3/5 导联心电			
1	主机	1	台
	记录仪(内置)		
2	心电导联线	1	套
3	体外除颤电极板附件包	1	套

4	锂电池	1	块
5	三芯电源线	1	根
6	使用说明书	1	套
7	设备保修卡	1	份
8	序列号小标贴	1	份
9	合格证	1	份

(三) 病人监护仪(低配)

A. 监护参数

1. 一体化多参数监护仪，具备心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、脉率和体温监测功能。
2. 可升级十二导心电，支持心电信号进行诊断分析。
3. 支持选配同品牌呼末二氧化碳（EtCO₂）。
4. 支持选配双通道有创血压（IBP），在机器上的一个参数接口可以进行双通道的 IBP 监测，减少附件线缆。
5. 支持选配心排（C.O.）。

B. 显示

1. 12 英寸彩色显示屏，分辨率：800×600，支持同屏显示 12 道波形以同时观察丰富的信息。
2. 支持待机模式、夜间模式、演示模式、隐私模式、插管模式、NFC 模式

C. 数据

1. 主机配备一个 VGA 或 HDMI 接口以及不少于 2 个 USB 口，可用于外接条码枪扫描枪、键盘、U 盘储存等设备。
2. 支持网络流量监控及控制，设定流量限额，以提供更高的网络安全管控，防止恶意软件攻击。
3. 支持 AES 128 位加密和 TLS 256 位数据传输加密。

D. 性能特点

1. 支持触摸屏操作，使操作更加便捷，提高医护人员的工作效率。
2. 具备触摸屏锁屏功能，防止外界干扰因素影响监护仪的工作状态。

3. 主机重量<3.5kg。
4. 在任何滤波模式下均可监测 ST 值。提供心电 ST 段分析功能，支持在专门的窗口中分组显示心脏不同位置的 ST 实时片段和参考片段。
5. 自动识别电极技术，自动切换到合适的导联，无需手动设置，提高工作效率；某些导联脱落时，亦可智能识别并切换至有效导联电极，确保监护的持续性。
6. 在诊断模式下，支持 94dB 的共模抑制比；在监护、手术模式下，支持不低于 105dB 的共模抑制比。
7. 支持 0.67Hz 的高通滤波，确保波形有更好的稳定性。
8. 支持 29 种心律失常分析，包括房颤分析、肢体低电压，满足心电监护临床应用。
9. QT 和 QTc 实时监测参数测量范围：200~800 ms。
10. NIBP 同侧测量功能，袖带的充气不影响 SpO2 的实时读数，不会发生错误的报警。
11. 无创血压成人测量范围：收缩压 25~290mmHg，舒张压 10~200 mmHg。
12. 无创血压提供手动、自动、连续、序列四种测量模式。自动模式支持自定义设置血压测量间隔，间隔时间支持从 1-460 分钟内的任意整数数值。
13. 同品牌具备多参数数字遥测监护产品，支持未来科室的遥测监护系统升级需求，可实现有线、无线、遥测及混连等方式与中心监护系统联网。
14. 支持用户自行安装激光打印机驱动。
15. 具备技术报警和生理报警两个独立的报警灯位置，能够分别显示且同时显示两种报警，有利于医护人员远距离辨识报警情况。
16. 屏幕与物理按键上下分布物理按键板和飞梭的位置需处于屏幕下方，按键受力位置低，避免机器左右移动，避免造成机器移动倾倒。
17. 电池舱门需采用螺钉固定，避免误开舱门意外掉电，保障供电稳定性。

配置清单

序号	名称	数量	单位
1	主机	1	台
2	成人血氧传感器	1	个
4	锂电池（2550mAh）	1	个

5	血压气管延长管	1	条
6	血压袖套	1	个
7	心电导联线（5 导联）	1	条
8	电源线	1	条
9	接地线	1	条
10	一次性心电电极片	1	套
11	十字螺丝刀	1	把
12	用户文件包（含说明书，速查卡，合格证，保修卡，用户验收单，装箱单，三证文件各 1）	1	套

（四）病人监护仪(高配)

A. 监护参数

1. 一体化多参数监护仪，具备心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、脉率和体温监测功能。
2. 可升级十二导心电，支持心电信号进行诊断分析。
3. 支持选配同品牌呼末二氧化碳（EtCO₂）。
4. 支持选配双通道有创血压（IBP），在机器上的一个参数接口可以进行双通道的 IBP 监测，减少附件线缆。
5. 支持选配心排（C.O.）。

B. 显示

1. 12 英寸彩色显示屏，分辨率：800×600，支持同屏显示 12 道波形以同时观察丰富的信息。
2. 支持待机模式、夜间模式、演示模式、隐私模式、插管模式、NFC 模式

C. 数据

1. 主机配备一个 VGA 或 HDMI 接口以及不少于 2 个 USB 口，可用于外接条码枪扫描枪、键盘、U 盘储存等设备。
2. 支持网络流量监控及控制，设定流量限额，以提供更高的网络安全管控，防止恶意软件攻击。
3. 支持 AES 128 位加密和 TLS 256 位数据传输加密。

D. 性能特点

1. 支持触摸屏操作，使操作更加便捷，提高医护人员的工作效率。
2. 具备触摸屏锁屏功能，防止外界干扰因素影响监护仪的工作状态。
3. 主机重量<3.5kg。
4. 在任何滤波模式下均可监测 ST 值。提供心电 ST 段分析功能，支持在专门的窗口中分组显示心脏不同位置的 ST 实时片段和参考片段。
5. 自动识别电极技术，自动切换到合适的导联，无需手动设置，提高工作效率；某些导联脱落时，亦可智能识别并切换至有效导联电极，确保监护的持续性。
6. 在诊断模式下，支持 94dB 的共模抑制比；在监护、手术模式下，支持不低于 105dB 的共模抑制比。
7. 支持 0.67Hz 的高通滤波，确保波形有更好的稳定性。
8. 支持 29 种心律失常分析，包括房颤分析、肢体低电压，满足心电监护临床应用。
9. QT 和 QTc 实时监测参数测量范围：200~800 ms。
10. NIBP 同侧测量功能，袖带的充气不影响 SpO2 的实时读数，不会发生错误的报警。
11. 配 IBP 有创血压监测功能，支持 CVP、ART、PA、PPV 等测量。
12. 无创血压成人测量范围：收缩压 25~290mmHg，舒张压 10~200 mmHg。
13. 无创血压提供手动、自动、连续、序列四种测量模式。自动模式支持自定义设置血压测量间隔，间隔时间支持从 1-460 分钟内的任意整数数值。
14. 同品牌具备多参数数字遥测监护产品，支持未来科室的遥测监护系统升级需求，可实现有线、无线、遥测及混连等方式与中心监护系统联网。
15. 支持用户自行安装激光打印机驱动。
16. 具备技术报警和生理报警两个独立的报警灯位置，能够分别显示且同时显示两种报警，有利于医护人员远距离辨识报警情况。
17. 屏幕与物理按键上下分布物理按键板和飞梭的位置需处于屏幕下方，按键受力位置低，避免机器左右移动，避免造成机器移动倾倒。
18. 电池舱门需采用螺钉固定，避免误开舱门意外掉电，保障供电稳定性。

配置清单

序号	名称	数量	单位
----	----	----	----

1	主机	1	台
2	成人血氧传感器	1	个
4	锂电池（2550mAh）	1	个
5	血压气管延长管	1	条
6	血压袖套	1	个
7	心电导联线（5 导联）	1	条
8	电源线	1	条
9	接地线	1	条
10	一次性心电电极片	1	套
11	有创血压附件包	1	套
12	十字螺丝刀	1	把
13	用户文件包（含说明书，速查卡，合格证，保修卡，用户验收单，装箱单，三证文件各 1）	1	套

（五）融合中心监护系统

A. 性能特点：

- 支持对监护设备心电（ECG），ST 段，心率(HR)，呼吸(RESPIR)，血压(NIBP)，血氧(SpO2)，脉率(PR)，体温(TEMP)，双有创血压(IBP)，呼末二氧化碳(EtCO2)、心排(C.O.)、麻醉(AG)等参数值及波形的显示
- 支持 19 英寸、22 英寸液晶屏显示,宽屏和普屏均可以支持，方便根据科室需求进行灵活配置
- 支持无线、有线等方式联网通讯，支持床边监护仪和遥测设备共用一套网络联网通讯
- 支持对病人远程监护，并具呼叫病人功能
- 具起搏开关指示、呼叫护士图标、无线信号强度指示、遥测设备电池电量指示
- 遥测设备所有报警在中央站显示，提供生理报警，技术报警
- 可联网床位数 ≥ 1000 张，网络连接方式：支持有线、无线、遥测及混合联网 4 种组网方式
- 单中央监护站支持同时连接 128 台监护设备，支持至少能够同时接入 4 个显示器具自动识别床位功能，具监护仪唯一的设备编号显示及床号显示

9. 支持单床全信息显示；中央监护系统支持大字体模式显示当前监护窗口或大字体显示所有监护窗口
10. 支持灵活界面布局，可以单床或者设置多床在任一屏幕
11. 多床界面下，每床最大支持显示 18 个参数
12. 可升级移动设备，医护人员可在任何区域通过远程移动终端随时查看患者实时监测数据
13. 可在中央站上查看患者床旁血气、心电图等报告信息，支持接入床旁设备监测信息的存储
14. 全院各个重症科室或病区，中央站可以互相访问，提供远程决策和医疗协助。患者数据可以在中央站之间相互转移，数据不丢失，保证监护数据连续性
15. 具趋势图、表数据存储及回顾功能，存储时间长达 720 小时
16. 支持 720 小时报警记录存储、回顾，支持使用外部移动设备保存数据
17. 支持每台监护设备 720 小时的全息生理波形存储和回顾
18. 支持连接打印机，实现 A4 纸双面打印报告
19. 支持同一网络下最高 50 个客户端同时连接
20. 支持科室权限分配，不同科室显示相科室内病床的实时监护信息
21. 支持监护仪和中央站系统之间通过带证书的数字加密通信协议，保证通讯数据安全
22. 支持按科室分配不同的角色权限，满足医院灵活管控数据权限的要求
23. 支持统一后台监控设备在线状态，可现实设备的监护时长，设备序列号，设备床号，设备名称等信息
24. 支持通过 HL7, Webservice 等方式连接院内信息系统，符合 IHE-PCD 工作流

配置清单

序号	名称	数量	单位
1	电脑主机（安装系统软件）	1	台
2	加密狗	1	个
3	鼠标	1	个
4	键盘	1	个
5	激光打印机	1	台
6	22 英寸液晶显示器	1	台
7	双绞网络线	按需	米

8	水晶头	按需	个
9	音箱	1	个
10	接线板	1	个
11	电源线	1	个

(六) 病人监护仪(血流动力学监测仪)

A. 主机设计

- 1、模块化、插件式监护仪
- 2、主机、显示器、测量模块插槽、记录仪一体化设计
- 3、主机集成不少于 4 个模块插槽，可外接插槽辅箱，方便选配升级各参数模块

B. 参数模块

基本参数模块：3/5 导心电 (ECG)、呼吸 (RESP)、无创血压 (NIBP)、血氧饱和度 (SpO₂)、脉

搏 (PR)、双通道体温 (TEMP)

插件模块：转运监护模块 (iM20)、有创血压模块 (IBP)、有创心排 (C.O.) 模块、外接插槽

辅箱

C. 显示

6. 屏幕尺寸：15 英寸大屏幕彩色显示屏，分辨率：1024*768
7. 标配触摸屏，具备锁屏功能，防止外界干扰影响监护仪的工作状态
8. 支持同屏显示 13 道波形
9. 可根据医护人员临床观察需要自由组合 4 个参数和波形进行大字体显示功能，大字体界面需支持 NIBP 多组回顾、对比，使得医护人员可以全方位、远距离清晰观察
10. 具有呼吸氧合图观察界面，同步显示心率、呼吸、血氧饱和度参数，准确反映患者三个参数间的关联反应，帮助医生准确作出判断
11. 具有短趋势共存界面显示，方便同屏查看实时数据及趋势
12. 主界面上支持“进入趋势图回顾界面”、“进入趋势表回顾界面”、“快速接收一名病人”、“进入呼吸氧合界面”、“夜间模式”等多种快捷键操作，且可根据不同医护人员使用习惯选择是否在主屏幕显示快捷键列表
13. 弹出的各界面窗口可拖曳，便于观察窗口后面内容

D. 数据存储、回顾

1. 150 小时趋势图/表存储回顾
2. 1200 组无创血压测量回顾
3. 48 小时全息波形储存回顾
4. 200 组报警事件/心律失常事件回顾
5. 具备 USB 数据接口、SD 卡数据接口，选配 U 盘/SD 卡可实现监测数据存储容量扩充

E. 性能特点

1. 支持七道心电波形同屏显示、心电波形级联
2. 可选配十二导联心电
3. 心电增益有：1.25mm/mv ($\times 0.125$), 2.5 mm/mv ($\times 0.25$), 5 mm/mv ($\times 0.5$), 10 mm/mv ($\times 1$), 20 mm/mv ($\times 2$), 40 mm/mv ($\times 4$), 自动增益, 多种选择, 满足临床需求
4. 共模抑制比, 弱滤波模式: $>95\text{dB}$, 监护和强滤波模式: $>105\text{dB}$
5. 配双通道 IBP 有创血压监测功能, 最大支持 8 通道, 支持 CVP、ART、PA、PPV 等测量
6. 具有待机功能, 暂时停止所有监护操作, 节省功耗. 退出该状态, 就可立即进行监护
7. 具有药物浓度计算、滴定表计算、氧合计算、通气计算和肾功能计算功能
8. 具有脉搏调制音, 通过心跳声音的音调变化来判断血氧饱和度的高低变化, 使医护人员从听觉中获取病人生命体征; 支持脉搏血氧信号强度指示 PI, 方便医护人员确定病人测量部位的血流灌注情况
9. 选配条形码扫描枪, 方便快捷录入病人信息
10. 具有护士呼叫功能, 能够把病人信息报警直接传递到护士站
11. 声光双重三级报警, 同屏显示报警上下限, 技术报警、生理报警和报警静音分别有各自的报警指示灯 (3 个独立的报警指示灯)
12. 配有创心排模块, 可测量有创心排参数: C.O.、TB、TI。
13. 支持选配无线联网功能, 实现无线\有线等混合方式联网
14. 可选配三通道内置热敏打印机

15. 标配可拆卸充电锂电池，具有 RJ-45 网络口、辅助输出接口、VGA 外接显示器接口、USB 接口、SD 卡接口、防盗锁孔、电源线卡扣（防止电源脱落）等
16. 监护仪配转运监护模块，转运监护模块配置要求
 - 16.1 标配 5 英寸彩色触摸屏，支持屏幕锁，防止误操作
 - 16.2 标配一体式防滑提手，便于移动使用，专门为病人转运监护而设计
 - 16.3 防护等级 IP44
 - 16.4 标配可充电锂电池，续航时间 ≥ 5.5 H，支持在不开机情况下查看电池电量
 - 16.5 可直接接至监护仪，将转运的监护信息直接导入至监护仪，有效地保证病人监护信息的连续性
17. 具 MEWS 评分功能,可快速评估病人病情
18. 标配可拆卸充电锂电池，总容量为 10000mAh，最长使用时间 ≥ 9 小时

配置清单

主机标配			
序号	名称	数量	单位
1	主机	1	台
2	国标电源线	1	条
3	接地线	1	条
4	锂电池组（5000mAh）	2	个
5	用户文件包（说明书，速查卡，保修卡，用户验收单，合格证，三证文件各 1）	1	套
6	有创血压模块及其附件包	1	套
7	有创心排（C.O.）模块及附件包	1	套
8	转运监护模块（多参数监护仪）及其附件包	1	套
9	插槽辅箱	1	个
XM 模块标配			
1	血氧传感器	1	个
2	血氧探头转接线	1	条

3	体表体温探头	1	个
4	血压袖套	1	个
5	监护心电导联线（3/5 导联）	1	条
6	血压气管延长管	1	条
7	一次性心电电极片	1	套

三、其他要求：

1、质量要求：

（1）供应商保证提供的设备必须为正规渠道销售的设备，为全新未使用过的，并完全符合国家、行业标准以及响应文件所响应的质量、规格和性能要求。

（2）供应商应保证所提供的货物经正确安装、正常运转和保养在其使用寿命期内具有满意的性能。在货物质量保证期内，供应商应对由于设计、工艺或材料的缺陷而造成的任何不足或故障，承担无偿退换、维修等责任。

（3）所有货物在开箱检验时必须完好，无破损，配置与装箱单相符。货物外观清洁，标记编号以及盘面显示等字体清晰，明确数量、质量及性能不低于本需求书中提出的要求。

（4）供应商所投设备应符合中华人民共和国有关规范和安全要求；

2. 售后服务：供应商必须提供详细的保修期内技术支持和服务方案，技术支持和服务方案包括（但不限于以下内容）：

2.1 自验收合格之日起计质保期 1 年，承担保修期内设备任何故障所产生的费用。保修期内开机率保证： $\geq 95\%$ （国家法定工作日）

2.2 配套（售后）服务：免费送货上门、安装、调试及操作培训。