**南京市浦口区中医院 医疗设备采购项目**

**招标编号：1214-224105149HPY**

**第三部分 采购需求（04包）**

**一、基本概况：**

**1.1采购清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **货物名称** | **数量** | **采购预算****（人民币）** | **是否接受****进口产品投标** |
| **04** | **除颤仪** | **2台** | **94万** | **不接受** |
| **监护仪** | **12台** | **不接受** |
| **输液泵** | **12台** | **不接受** |
| **注射泵** | **12台** | **不接受** |

**二、技术规格**

**2.1除颤仪**

1. 防水防尘等级大于等于IP44
2. 主机重量不超过4.8kg（不含电池、体外电极板）
3. 屏幕尺寸大于等于7英寸
4. △标配ECG监测，支持选配12导ECG监测、RESP、SpO2、NIBP、旁流CO2监测功能，其中CO2和体外除颤抗电击满足BF级别，ECG、RESP、SpO2、NIBP和体内除颤抗电击满足CF级别
5. 体外除颤电极板手柄具有支持充电、放电、能量选择功能，具备充电完成指示灯
6. 支持至少三种尺寸体内除颤电极板，适用不同病人类型
7. 支持360 J高能量除颤放电
8. 提供病人接触阻抗指示，显示病人与电极板/电极片接触阻抗状态及具体阻抗值
9. 提供AED语音提示
10. △手动除颤时，使用电池供电情况下充电至200J小于4.8s
11. △支持选配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。
12. 电击序列：成人电击能量可配置100~360 J，小儿可配置10~100 J；电击次数可配置1、2、3次，默认配置符合AHA2015指南要求
13. △AED功能适用于8岁以下人群
14. 提供3/5导心电监护
15. 心率测量范围：成人15~300 bpm，小儿/新生儿15~350 bpm
16. 心电增益提供自动、2.5 mm/mV、5 mm/mV、10 mm/mV、20 mm/mV、40 mm/mV
17. 扫描速度提供50mm/s、25 mm/s、12.5 mm/s、6.25 mm/s
18. 支持最长24 h连续ECG波形存储
19. 支持5600mAh大容量锂电池，提供不小于6 h连续监护，或不小于200次360 J高能量除颤，或不小于4.5 h起搏
20. 支持HL7协议，可将生理波形数据、参数测量数据、报警与提示信息发送至HL7服务器
21. △支持起搏功能

**2.2监护仪**

1. 整机要求：
2. 模块化监护仪，主机集成内置≥2槽位插件槽，可支持IBP，CO2任意参数模块的即插即用快速扩展临床应用。
3. 整机无风扇设计，防水等级IPX1或更高。
4. ≥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。
5. △屏幕采用最新电容屏非电阻屏。
6. 显示屏可支持亮度自动调节功能。
7. 屏幕倾斜10~15度设计，符合人机工程学，便于临床团队观察和操作。
8. 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。
9. 安全规格：ECG, TEMP, IBP, SpO2 , NIBP监测参数抗电击程度为防除颤CF型。
10. 监护仪设计使用年限≥8年。
11. 监护仪清洁维护支持的清洁剂≥40种，在厂家手册中清晰列举清洁剂的种类。

2.2.2 监测参数：

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

△2.2.2.2 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。

2.2.2.3 心电算法通过AHA/MIT-BIH数据库验证。

2.2.2.4 提供窗口支持心脏下壁，侧壁和前壁对应多个ST片段的同屏实时显示，提供参考片段和实时片段的对比查看。

2.2.2.5 支持≥20种心律失常分析,包括房颤分析。

2.2.2.6 QT和QTc实时监测参数测量范围：200～800 ms。

提供SpO2,PR和PI参数的实时监测，适用于成人，小儿和新生儿。

2.2.2.7 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。

2.2.2.8 配置无创血压测量，适用于成人，小儿和新生儿。

△2.2.2.9 提供手动，自动，连续和序列4种测量模式，并提供24小时血压统计结果，满足临床应用。

2.2.2.10 无创血压成人测量范围：收缩压25~290mmHg，舒张压10~250mmHg，平均压15~260mmHg。

2.2.2.11 提供辅助静脉穿刺功能。

2.2.2.12 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。

2.2.2.13 △支持患者下床移动监护功能，提供医用级穿戴传感器，可监测心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、脉搏和体温参数。

2.2.2.14 穿戴传感器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。

2.2.2.15 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。

2.2.3. 系统功能：

2.2.3.1 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。

2.2.3.2 具有图形化技术报警指示功能，帮助医护团队快速识别报警来源。

2.2.3.3 ≥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

2.2.3.4 ≥1000组NIBP测量结果

2.2.3.5 ≥120小时（分辨率1分钟）ST模板存储与回顾

2.2.3.6 支持48小时全息波形的存储与回顾功能

2.2.3.7 支持监护仪历史病人数据的存储和回顾，并支持通过USB接口将历史病人数据导出到U盘。

2.2.3.8 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。

2.2.3.9 支持监护仪进入夜间模式，隐私模式，演示模式和待机模式，提供界面截图证明材料。

2.2.3.10 △可升级配置临床评分系统，如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。

2.2.3.11 提供心肌缺血评估工具，可以快速查看ST值的变化。

**2.3输液泵**

2.3.1、安全要求：

2.3.1.1. 安全防护可靠，防护类型：CFⅠ、IP34；

△2.3.1.2. 在线动态压力监测，可实时显示当前压力数值；

△2.3.1.3. 压力报警阈值至少3档可调；

2.3.1.4. 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；

2.3.1.5. 防重力自由流功能：泵门打开时，防自由流夹自动关闭，防止液体任意流出；

2.3.1.6. 自动键盘锁：ON/OFF，锁键盘时间1-5min可调；可打开或关闭此功能。

2.3.2、精度要求：

2.3.2.1. 精度≤±5%；

△2.3.2.2. 在线滴定功能：安全不中断输液而更改速率；

2.3.3、基本要求：

2.3.3.1. 速率范围：0.1-1500ml/h, 递增：0.1ml；

2.3.3.2. KVO： 0.5ml/h；

2.3.3.3. 支持在输液泵上编辑输液器品牌名称，可校准自定义输液器；

2.3.3.4. 屏幕不小于2.5英寸，同屏显示：速率、当前输液状态、累计量、电池容量、报警压力档位和在线压力、报警信息 ；

2.3.3.5. 整机重量不超过1.8kg，主机自带提手，方便携带；

2.3.3.6. 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；

2.3.3.7. 具有2种输液模式可选：速度模式、滴速模式；

2.3.3.8. 电池工作时间≥4小时@25ml/h；可升级至≥8小时@25ml/h

2.3.3.9. 供电：AC 100V-240V，50/60Hz，DC 10-16V；

2.3.3.10. RS232接口：数据传输、护士呼叫、DC连接；

2.3.3.11. 可加装无线模块，实现无线联网监测；

2.3.3.12. 全中文软件操作界面。

**2.4注射泵**

2.4.1安全要求：

2.4.1.1. 四通道注射

△2.4.1.2. 安全防护可靠，防护类型：CFⅠ、IP34；

2.4.1.3. 在线动态压力监测，可实时显示当前压力数值；

2.4.1.4. 压力报警阈值5档可调，最低75mmHg ；

2.4.1.5. 阻塞回撤功能：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；

2.4.1.6. 防虹吸功能：防止药液在暂停期间任意流出；

2.4.2、精度要求：

2.4.2.1. 注射精度≤±2% 或0.005mL/h取大者；

2.4.2.2. 在线滴定功能：安全不中断输液而更改速率。

2.4.3基本要求：

△2.4.3.1. 速率范围：0.1-1600ml/h, 递增：0.1ml（0.1-999.9ml/h）；

2.4.3.2. 快推“bolus”：0.1-1600ml/h， 具有自动和手动快推“bolus”可选；

2.4.3.3. KVO：0.1-5ml/h，递增0.1ml/h；

2.4.3.4. 支持注射器规格：5ml、10ml、20ml、30ml、50/60ml；

2.4.3.5. 具备独立电源开关，单通道使用时更节能。

2.4.3.6. 屏幕不小于3英寸，同屏显示：速率、当前注射状态、已注射量、注射器规格、电池容量、报警压力档位和在线压力、报警信息 ；

2.4.3.7. 整机重量不超过4kg，主机采用双提手设计，方便携带。

2.4.3.8. 分低级、中级、高级三级报警。可实现声光，动画和文字同时报警提示，并显示具体报警信息；

2.4.3.9. 具备导航指引功能，机器界面能提供装管指引和文字指引信息

△2.4.3.10. 具有8种注射模式可选：速度模式、体重模式、时间模式、间断给药

模式、梯度模式、序列模式、首剂量模式和微量模式

2.4.3.11. 具有联机功能：适用于药物的不间断推注，保证没有任何注射中断的连续给药功能；维持血药浓度稳定。

2.4.3.12. 双通道注射时，电池工作时间≥3小时@5ml/h，可升级至≥6小时@5ml/h

△2.4.3.13.可加装无线模块，实现无线联网监测；

2.4.3.14. 四种累计量管理模式：24h累计量、最近累计量、自定义时间段累计量、定时间隔累计量

★2.5 本包项下投标产品如果属于医疗器械注册范畴的；投标人须提供投标产品的《医疗器械注册证》（复印件）

★2.6 本包项下投标产品如果属于医疗器械注册范畴的；投标人须根据投标产品的类别，提供《医疗器械经营企业许可证》或者《医疗器械经营备案凭证》（复印件）

**三、商务服务条款**

（甲方：南京市浦口区中医院 乙方：设备供应商）

3.1卖方应提供对机房及电源的要求。

3.2卖方应在接到买方通知的2天内派技术人员到现场安装、调试。

3.3卖方应向买方提供完整的技术资料壹套中、英文手册（技术说明书、使用说明书、维修手册、安装维修手册、操作手册、常用易消耗品单价等）、中华人民共和国医疗器械注册证等（如适用），各项指标和参数应符合验收标准，买方有权委托中国有资格单位或机构对设备性能、精度进行校核。

3.4根据该设备特点及技术要求卖方应对买方的技术、管理人员进行培训。

3.5上述设备免费质保**3**年，保修期自甲方验收合格之日起算。保修期外故障待修复后只收取配件费，免收上门人工费，乙方对设备终身负责维护。

3.6 制造商在国内设有正规维修站，提供维修资料。零配件应保证10年以上的供应期，提供主要零配件的优惠价。维修响应：接到机器保修后2小时响应，8小时内解决问题，24小时不能解决，无条件提供同品牌备用机。

3.7 卖方应填报常用耗材及主要易损件的成交价。

3.8 设备在使用期间，厂家工程师每年上门巡检的次数不低于2次，每年至少免费提供一次仪器校准服务和定标（所有项目）服务，并出具校准报告。