

附件:

1. 技术参数

包 3: 脑部与区域血氧监护仪、听力筛查仪、无创总血红蛋白监测仪

脑部与区域血氧监护仪

一	总体要求	
1	满足医院要求,凡涉及设备安装及施工由中标方负责,按照医院要求提供交钥匙工程	具备
2	投标时要求提供投标产品注册所用检验报告、技术参数表(datasheet)及产品彩页、说明书	具备
*3	提供所投产品医疗器械注册证	具备
4	仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级,能与我院各信息系统无缝对接,端口免费开放和连接	具备
5	所有项目必须满足现今主流设备的需求,并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装	具备
6	满足安装场地要求	具备
7	数量	1 台
二	技术要求	
1	提供实时、连续、无创的脑氧监测,在产房中主要用于评估孕产妇及新生儿的脑组织氧合状态	具备
2	实时监测双侧脑部与区域组织氧饱和度以及与基线值的变化量	具备
3	能够监测与脑血流量相关的氧合血红蛋白浓度的变化量与全身缺氧和脑静脉充血相关的还原血红蛋白浓度变化量、脑氧具体变化的总血红蛋白浓度相变化量	具备
4	无创容量变异指数(PVI):测量范围:1-100%,指导输液管理。区间值:9-14,较高提示血管内容量不足	具备
5	无创血红蛋白:测量范围:0-25g/dl 连续无创监测血红蛋白变化趋势	具备
6	无创总血氧含量:测量范围:每分升血液含 0-35 毫升 O ₂	具备
7	触摸屏操作,提供≥72 小时的趋势数据存储	具备
8	提供 SpO ₂ ,脉搏率,血流灌注指数(PI)在 96 小时内的趋势预测,并输出打印	具备
9	具有三维图形化报警功能,能够直观看到具体监测部位的报警信息	具备
10	显示参数:脑部与区域组织氧饱和度、AUC、Base 基线值、Δ Base、Δ SpO ₂ 、Δ O ₂ Hbi、Δ HHbi、Δ cHbi 等	具备
11	血氧饱和度(SpO ₂) 0-100%无体动精度;新生儿≤±3%体动及低血流灌注精度;婴儿/新生儿 ≤±3%	具备
12	使用年限≥10 年,提供铭牌或说明书证明	具备
13	提供详细配置清单及分项报价(含名称、品牌、规格型号、数量、单价)	具备
14	提供设备附件及各类配件详细报价(含名称、品牌、规格型号、数量、单价)	具备
15	提供质保期外原装常用损耗性配件及维修零配件优惠供应价格(含名称、品牌、规格型号、单价)	具备
三	售后服务	
*1	整机质保期≥5 年,在质保期内每年由维修工程师提供至少 4 次的上门维护保养工作,并根据医院要求提供相应记录	具备
2	中标后,提供厂家保修承诺	具备
3	中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训,直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止,提供详细培训记录	具备

4	维修保障：中标方应提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件终身免费升级	具备
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时 2 个小时内响应，6 小时内提供维修方案及报价，24 小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式	具备
6	到货时间：国产设备合同签订后 30 日历天内，进口设备合同签订后 60 日历天内	具备

听力筛查仪

一	总体要求	
1	满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照医院要求提供交钥匙工程	具备
2	投标时要求提供投标产品注册所用检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页、说明书	具备
*3	提供所投产品医疗器械注册证	具备
4	仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，能与我院各信息系统无缝对接，端口免费开放和连接	具备
5	所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装	具备
6	满足安装场地要求	具备
7	数量	3 台
二	技术要求	
1	用于婴儿、儿童和成人的耳声发射筛查	具备
2	瞬态诱发耳声发射	具备
2.1	刺激类型：Click（非线性）	具备
2.2	刺激水平：70-84 dB SPL (45-60 dB HL) 依靠耳道容积自行校准	具备
2.3	刺激频率 60Hz±10%	具备
#2.4	频率范围：1.5-4.5kHz	具备
3	畸变产物耳声发射	具备
3.1	评估方法：相位统计法	具备
3.2	刺激类型：两个基本匹配的纯音， $f_2/f_1=1.24$	具备
3.3	可用测试频率： f_2 ：1-6kHz（可设置）	具备
3.4	默认测试频率： $f_2=2, 3, 4, 5\text{kHz}$	具备
3.5	测试水平： $L_1/L_2=60/50$ 或 $65/55$ dB SPL	具备
4	全中文界面，彩色屏幕显示测试图形，机器自动提示校准日期	具备
5	内存：主机存储器储存 ≥ 200 个测试者资料或者最少 400 个测试结果	具备
6	电池类型：可充电锂电池，满电连续使用 ≥ 5 小时	具备
7	工作站：可连接电脑，无限存储数据，可编辑打印 4 种以上报告模板	具备
8	探头线长度 $\geq 115\text{cm}$ ，大于 4 种型号 50 个耳塞	具备
9	使用年限 ≥ 8 年，提供铭牌或说明书证明	具备
10	提供详细配置清单及分项报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价）	具备
11	提供设备附件及各类配件详细报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价）	具备
12	提供质保期外原装常用损耗性配件及维修零配件优惠供应价格（含名称、品牌、规格型号、单价）	具备
三	售后服务	
*1	整机质保期 ≥ 5 年，在质保期内每年由维修工程师提供至少 4 次的上门维护保养工作，并根据医院要求提供相应记录	具备

2	中标后，提供厂家保修承诺	具备
3	中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录	具备
4	维修保障：中标方应提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件终身免费升级	具备
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时 2 个小时内响应，6 小时内提供维修方案及报价，24 小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式	具备
6	到货时间：国产设备合同签订后 30 日历天内，进口设备合同签订后 60 日历天内	具备

无创总血红蛋白监测仪

一	总体要求	
1	满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照医院要求提供交钥匙工程	具备
2	投标时要求提供投标产品注册所用检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页、说明书	具备
*3	提供所投产品医疗器械注册证	具备
4	仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，能与我院各信息系统无缝对接，端口免费开放和连接	具备
5	所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装	具备
6	满足安装场地要求	具备
7	数量	1 套
二	技术要求	
1	用于孕产妇无创、连续、实时失血评估。可在数秒内反映血红蛋白动态变化，帮助快速识别失血并指导输血决策。连续 SpHb 监测可早期发现血红蛋白下降，优化血液管理策略，改善母婴预后	具备
2	监测项目至少包含：血氧饱和度（SP02）、血流灌注指数（PI）、无创容量变异指数（PVI）、无创血红蛋白（SpHb）、无创总血氧含量（SpOC）	具备
#3	SP02：0-100%，精度 $\leq \pm 3\%$	具备
4	PI：0.02-20%，精度 $\leq \pm 2\%$	具备
5	PVI：1-100%，区间值：9-14，较高提示血管内容量不足	具备
#6	SpHb：0-25g/dl	具备
7	SpOC：0-35 毫升 O2/ 每分升血液	具备
8	彩色触摸屏操作	具备
9	提供 ≥ 72 小时的趋势数据存储	具备
10	灵敏度设置：至少包含传感器脱落自适应探查，正常灵敏度，最大灵敏度三种	具备
11	底座与主机可分离，方便转运和抽样检查	具备
12	显示屏水平和垂直方向显示可自动切换	具备
13	使用年限 ≥ 10 年，提供铭牌或说明书证明	具备
14	提供详细配置清单及分项报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价）	具备
15	提供设备附件及各类配件详细报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价）	具备
16	提供质保期外原装常用损耗性配件及维修零配件优惠供应价格（含名称、品牌、规格型号、单价）	具备

三	售后服务	
*1	整机质保期≥5 年，在质保期内每年由维修工程师提供至少 4 次的上门维护保养工作，并根据医院要求提供相应记录	具备
2	中标后，提供厂家保修承诺	具备
3	中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录	具备
4	维修保障：中标方应提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件终身免费升级	具备
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时 2 个小时内响应，6 小时内提供维修方案及报价，24 小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式	具备
6	到货时间：国产设备合同签订后 30 日历天内，进口设备合同签订后 60 日历天内	具备