

A包：多色流式细胞仪
采购需求及技术参数要求

采购人	河南省儿童医院郑州儿童医院	设备名称	多色流式细胞仪
质量层次	接受原装进口/国产设备	数量	1

一、工作条件：

- 1、电源要求：220V、50Hz
- 2、工作温度：15-30℃
- 3、湿度要求：30-80%湿度

二、仪器用途：

细胞分型、细胞凋亡和周期分析、细胞表面抗原的免疫学分析、细胞因子多重分析等，用于血液样本、体液样本、培养细胞样本、组织样本的流式细胞分析。

三、主要技术参数：

- 1、固态激光器，488nm 蓝色激光器、检测 4 色荧光，640nm 红色激光器、检测 2 色荧光；荧光探测器采用 PMT 光电倍增管检测器，保证高灵敏度。
- 2、光路设计：激光立体空间激发，包括前向角 FSC、侧向角 SSC，六色荧光检测器。
- 3、激光自动校准技术（CQC），每个激光器配备电动聚焦调节系统，自动调校，无需工程师手动校准，保证最低的 rCV。
- 4、每个激光器配备温度控制装置，保证仪器工作过程中激光器温度恒定与功率恒定。
- 5、主机核心部件如激光器、检测器等必须确保其质量稳定性，需有原生产厂商铭牌标记。
- 6、流动室：采用不锈钢金属合金流动室，光胶耦合物镜（NA=1.2），亲水性好、热稳定性强，不易产生气泡，抗压利于高速分析。
- 7、信号检测：散射光和荧光信号经光导纤维传导并固定七角型和三角型全反射光路检测系统，提高信号的接收效率和检测灵敏度。具备智能监测功能，每个滤光片嵌入芯片可自动监测每个样本与滤光片匹配的正确性。
- 8、为保证高速检测，核心液流流速 ≥ 5.4 m/S，检测性能可靠稳定。
- 9、荧光检测灵敏度：FITC<85 MESF，PE<20 MESF（美国标准）。
- 10、全峰宽变异系数：CV<3%（CEN）。
- 11、检测颗粒大小：0.2 μ m（min）-50 μ m（max）。

12、上样管类型：兼容 50ml 和 15ml 离心管、5ml 流式管、EP 管等。可升级自动上样装置，兼容 30 管流式管架和 40 管流式管架以及 96 孔板和 384 孔板。

※13、可升级临床级全自动样品处理系统，样品处理系统与流式细胞仪完全整合，无需人工干预，提供全自动样品前处理系统注册证。

※14、样本分获取速度： $\geq 35,000$ 细胞/秒；单个文件数据收集量无上限。

※15、进样针自动清洗系统：换样时自动清洗进样针内的残留样本，避免样本之间的交叉污染，交叉污染率 $<0.05\%$ 。

※16、荧光补偿模式：全自动智能荧光补偿，一次补偿 60 天内有效，60 天内无需再做补偿，增加荧光染料无需每个荧光重做补偿，只需新增荧光上样即可。调节电压，补偿自动计算。

17、具备完善的仪器全程质量控制体系，能够自动检测和长期跟踪仪器性能 Br、Qr 的微量变化，生成 Levey-Jennings 曲线，提示最佳的仪器使用条件设置，保证数据的最高准确度和精度，同时具有最佳的可比性和连续性。

18、具备标准的 21 CFR Part11 认证。

19、设备符合美国 FDA 和中国 NMPA 认证。

20、具备完善的各种配套临床与科研试剂，保证后续仪器长期使用。最高可升级至三激光十二色临床级机器。

21、软件系统：提供软件可以对 ≥ 200 万个细胞进行 2 种算法的异常数据清理、整合，3 种算法的自动聚类分析和 3 种算法的将为分析。

22、配置清单：

22.1 流式细胞仪主机：1 套。

22.2 数据获取分析软件：1 套。

22.3 临床自动分析软件：1 套。

22.4 数据获取与处理工作站：1 套。

22.5 宽屏液晶显示器：1 台。

22.6 彩色激光打印机：1 台。

22.7 3 千瓦净化稳压电源：1 套。

22.8 5L 清洗液：1 桶。

22.9 5L 关机液：1 桶。

22.10 20L 鞘液：1 桶。

B包：（全自动免疫荧光核型及滴度判读系统）

采购需求及技术参数要求

采购人	河南省儿童医院郑州儿童医院	设备名称	全自动免疫荧光核型及滴度判读系统
质量层次	接受原装进口/国产设备	数量	1

※1、荧光玻片判读单次最大通量> 400 个反应区

2、判读时间：≤20s/基质

3、结果分类：阴性/灰区/阳性结果分类列出，可一键审核通过所有阴性结果。

4、可识别的核型：ANA 项目：核均质型，核颗粒型，核仁型，核点型，核膜型，着丝点型，有丝分裂型，胞浆型等核型；还可支持 ANCA 项目：6 种核型判读；dsDNA 项目核型判读。

5、支持混合核型判读及滴度计算。

6、支持识别因制片或基质原因造成的假阴性结果。

7、支持镜下人眼复核功能：无需另外配置荧光显微镜，可直接肉眼下复核。

※8、荧光判读光源：cLED 光源，持续激发光波长，460-490nm，专门适用 FITC 标记需要，使用寿命≥40000h。

9、透射光 LED 光源：光源波长 620-630nm，专门用于反应区的对焦及阴性结果审核，使用寿命：≥40,000h

※10、成像装置：物镜及摄像头均不少于 2 个

11、标配实验室管理软件，在实现全自动荧光核型及滴度判读的同时，还可与其他仪器/软件相连接（如荧光自动操作仪，全自动酶免仪，全自动免疫印迹仪及相关软件等）

12、质保期：质保期三年，至少每个月一次免费保养

C包：（便携式电子鼻咽喉镜）

采购需求及技术参数要求

采购人	河南省儿童医院郑州儿童医院	设备名称	便携式电子鼻咽喉镜
质量层次	接受原装进口/国产设备	数量	1
设备配置要求及用途：用于小儿、新生儿耳、鼻、咽喉病变部位的检查和诊断			
具体技术参数：			
一、※高清超细电子鼻咽喉镜：高清显示、不带钳道			
1.1 可实测到特殊光谱，在屏幕上显示图像，提高早期病变的诊断率。			
1.2 视野角： $\geq 110^\circ$			
1.3 景深：5-50mm			
1.4※管径：先端部外径 2.9mm, 插入部外径 2.6mm			
1.5 长度：有效长度 ≥ 300 mm, 全长 510mm			
1.6 遥控按钮数量： ≥ 4			
1.7 测漏器：配套同品牌测漏器			
1.8 防水、可全浸泡消毒			
二：细型儿童电子镜			
2.1※以特定的滤光装置，在检查或手术过程中按动镜子的快捷键转换到特殊光观察模式，提高早期病变的诊断率。			
2.2 视野角： $\geq 110^\circ$			
2.3※管径：先端部外径 ≤ 4.2 mm, 插入部外径 ≤ 4.1 mm			
2.4 弯曲角度：上 ≥ 120 度，下 ≥ 120 度。			
2.5 长度：有效长度 ≥ 600 mm			
2.6 景深：2-50mm			
2.7 遥控按钮数量： ≥ 4			

产品配置清单表：

产品配置清单	数量
高清超细电子鼻咽喉镜	1
细型儿童用电子镜	1
侧漏器	1

D包：（术中脊髓监测系统）

采购需求及技术参数要求

采购人	河南省儿童医院郑州儿童医院	设备名称	术中脊髓监测系统
质量层次	接受原装进口/国产设备	数量	1

一、**功能要求：**通过检测诱发电位（VEP, AEP, SEP, MEP）、肌电图、脑电图、TOF 等测试项目，为手术医生提供大脑活动、中枢神经、周围神经、肌肉及麻醉用药的客观评价指标，实时反馈手术过程中大脑神经的活动，指导手术进展中是否触及神经或对神经有无损伤及损伤的部位。

二、技术参数：

（一）放大器

※1、通道数：32 通道，防液体设计，手术室各种液体溅到放大器而不影响监护；必须采用从放大器引出 6 米延长输入线。

2、灵敏度：EP：0.01uV—20mV，40 级可调

EMG：10，20，50，100，200，400uV，1，2，5mV 每格可调

3、高频滤波：2-pole (12dB/octave) 滤波；30，50，70，100，150，200，250，300，500 Hz；1，1.5，2，2.5，3kHz 可选

4、低频滤波：2-pole (12dB/octave) 滤波；5，10，30，50，70，90Hz 可选

5、陷波：50 或者 60Hz

6、隔离模式抑制比：>115dB

7、共模抑制比：>110dB

8、连接类型：通过 TCP/IP 协议，网线与计算机连接

9、输入阻抗（共模模式）：>105MΩ

10、噪声：<4uV

11、阻抗测量：所有输入的电极及地电极都可检测

12、蒙太奇：所有的输入端都可以设置任意导联

13、A/D 转换：≥16 位

14、采样频率：≥25 kHz

15、扫描速度：1-1000mS/D，21 级可调

（二）电刺激器（必须采用恒流、恒压分离设计；保证电刺激的安全性能）

※1. 独立、专用恒流电刺激器（具有双刺激的刺激器能够将病人的刺激损伤降到最小）：

刺激器满足防水设备 IP64 标准。刺激器的所有输出可进行双相刺激，可串联使用，极性可反，快速刺激/多脉冲刺激（1-38Hz），脉冲宽度为 50-900us。

7 个高电流输出——每个高电流输出范围为 0-100mA，400Vmax. 20mA 以下精度为 0.5mA，20mA 以上精度为 1mA。

1 个低电流输出——低电流输出范围 0-5 mA，误差 0.1 mA

刺激脉冲宽度：50uS、100 uS、200 uS、300 uS、900 uS

※自动保护功能：输出范围最大承受电压 380V，超载自动保护。

※实际电流值反馈：可在软件上直接反馈显示实际刺激电流大小刺激情况（提供软件演示截图）

※2. 独立、专用恒压经颅电刺激器（只有独立的恒压刺激器才能有效的在术中做出运动诱发）：

（刺激器必须是经过 FDA 认证的刺激器，提供 FDA 认证）

经颅电刺激：4 个恒压电刺激输出

输出范围为 0-1000V，最大 1500mA，精度为 2V

脉宽：50uS、75 uS 可选，在 1mS 至 9.9mS 最大可以连续刺激 9 个刺激脉冲

（三）声音刺激器

1、测试：左，右，或双耳。

2、刺激声强范围：-10-80dB nHL 范围内分档可调，调节步长 1dB。

3、刺激频率为：0.5pps-30pps(脉冲/秒)范围内分档可调。

（四）视觉刺激器

1、图形模式：0.25 英寸黑白方块横条、竖条、棋盘格

2、刺激视野：全视野、半视野（左半、右半、上半、下半）、1/4 视野（左上、左下、右上、右下）

3、屏噪声：0-55dB。

（五）软件功能要求

1、监测项目：脑电图、肌电图、体感诱发电位、运动诱发电位、脑干听觉诱发电位、视觉诱发电位、神经肌肉传递功能等。

2、可多项目同步监测，如脑电、诱发电位及肌电等同步并行监测，全方位监测手术中处有风险的功能神经。

- 3、麻醉情况监测：通过脑电图的多种指标反馈大脑麻醉深度。TOF 测试能直接得到每个波形衰减程度的数值，自动存储每次测试的波形及数据。
- 4、肌电图功能：自发肌电图、触发肌电图及电刺激诱发的肌电图监测，自动捕获肌电图动作单位电位。可根据不同的肌肉所发生的动作电位，设置不同的报警声音，提示注意相关的神经部位。
- 5、诱发电位功能：多种显示模式，方便对比前后监测的波形变化，并可设定基础波形对比。
- 6、脑电图功能：原始脑电图显示及回放，具有 CSA、DSA 等图谱及趋势显示，进行定量分析。
- 7、专业趋势图分析功能，可有效掌握手术进程。
- ※8、软件具备干扰源频率分析功能，可分析手术室固定频率干扰。（需提供软件演示截图）
- 9、20 种以上数据窗口显示：实时波形、趋势图、数据表格、视频图像、事件窗口等。同屏显示，也可分屏逐窗口浏览。
- 10、具有各种监测模式，可根据手术需要编辑，添加监测模式，数目不限。
- 11、报告：模板功能，用户可自行编辑，保存，支持中文报告，能与 word 的文档处理软件兼容，各显示窗口可复制并粘贴至其他应用软件。
- 12、任何一台计算机均可以通过 LAN 或 VPN 进行远程数据监视，实现即时网络功能。
- 13、视频功能：可将手术室的各视频图像（如显微镜、监控视频摄像头、影像输出图像）导入到术中监护软件界面中，进行同步显示及存储。（提供软件演示截图）

三、配置清单：

编号	名称及描述	数量
一	计算机	
1.1	台式计算机： 英特尔酷睿 i7 处理器、内存 8G、硬盘 1T 24” 液晶显示器	1 套
二	打印机	
2.1	激光彩色打印机	1 台
三	术中监护系统	
3.1	16 通道放大器	2 个
3.2	6 米放大器延长头盒	4 个
3.3	独立恒流电刺激器	1 个

3.4	独立恒压电刺激器（运动诱发专用刺激器）	1 个
3.5	基座	1 个
3.6	仪器车	1 台
3.7	脑干听觉诱发电位套件	1 套
	插入式耳机听觉刺激器	
	连接电缆	
	脑干听觉诱发电位软件	
四	配件及耗材	
4.1	一次性单极刺激探头	1 根
4.2	一次性双极刺激探头	1 根
4.3	针电极（带电缆）	2 盒
4.4	电极片	1 盒
4.5	导电膏	1 盒
4.6	磨沙膏	1 盒

E包：（核磁专用监护仪）

采购需求及技术参数要求

采购人	河南省儿童医院郑州儿童医院	设备名称	核磁专用监护仪
质量层次	接受原装进口/国产设备	数量	1

一、环境条件：

- 1.1 核磁工作环境：10 ... 28° C
- 1.2 存储和运输：-10 ... 40 ° C
- 1.3 保护等级 I 类 IEC 60601-1
- 1.4 信号输入 CF 型，防除颤
- 1.5 发射的无线电干扰在标准 CISPR 11 对 B 级设备的限制内

※1.6 磁场要求：

- 1.6.1 磁场强度最高可达到 3T
- 1.6.2 允许漏磁小于等于 40 mT
- 1.7 屏幕：
 - 1.7.1 VGA, TFT 技术
 - 1.7.2 尺寸：≥12.1 英寸
 - 1.7.3 分辨率：256 色 800 x 600
 - 1.7.4 副屏：可以连接副屏同主屏共同使用

1.8 打印：

- 1.8.1 高分辨率热敏打印机
- 1.8.2 折叠纸，宽 70 mm，长 14 m
- 1.8.3 启动按键手动打印

1.9 报警：

- 1.9.1 生理和技术警报视觉
- 1.9.2 警报可以暂停 2 分钟或永久禁止；如不永久禁止，监护仪每 2 分钟响一下
- 1.9.3 警报音频率为多种

二、核磁心电 ECG：

- 2.1 CF 型

2.2 光纤信号获取

2.3 共模抑制比 > 75 dB

2.4 电极脱落探测

2.5 病人漏电流 < 15 μ A

2.6 心率测量范围 30 – 250 bpm \pm 2 bpm

2.7 核磁血氧饱和度 SpO₂:

2.7.1 光纤连接 SpO₂ 传感器, 应用部分 CF 型 (防除颤)

2.7.2 测试方法: 分光光度法测定法

2.7.3 测量范围: 0 – 99 %

误差: \pm 1 % 之间 85 – 100 %

\pm 3 % 之间 80 – 89 %

\pm 5 % 之间 50 – 80 %

2.8 核磁无创血压 NIBP:

2.8.1 测试方法: 示波法

2.8.2 应用部分 CF 型 (防除颤)

2.8.3 测量范围: 成人/ 儿童: 10–290 mmHg 儿童: 5–145 mmHg

2.9 核磁有创血压 IBP:

2.9.1 测试方法: 示波法

2.9.2 应用部分 CF 型 (防除颤)

2.9.3 测量范围: 0 – 300 mmHg

2.9.4 零校准: 自动

2.10 核磁 CO₂

2.10.1 采样线连接, 应用部分 CF 型 (防除颤)

2.10.2 灵敏度放大系数: 50, 100 mmHg

2.10.3 测量范围 EtCO₂: 5 to 270 mmHg (0 to 12.6 kPa), MinCO₂: 5 to 270 mmHg (0 to 12.6 kPa)

2.10.4 呼吸频率: 2 to 100 呼吸/分钟

2.11 核磁麻醉气体:

2.11.1 采样线连接, 应用部分 CF 型 (防除颤)

2.11.2 麻醉气体选择: 异氟醚、安氟醚、七氟醚、地氟醚

2.11.3 测量范围 0... 25 %

2.12 推车：采用无磁技术。

配置清单：

主机	1 台	主机
副屏	1 台	附件
无磁推车	1 台	附件
电源线	1 条	附件
光纤连接线	1 条	附件
电极膏	1 瓶	附件
儿童电极片	500 片	附件
袖带	3 条	附件
袖带连接管	1 条	附件
SPO2 传感器	1 条	附件
血压模块	1 个	附件
操作手册	1 本	附件
装箱清单	1 套	附件