

第二部分 技术要求

序号	名称	技术参数要求	单位	数量	备注
1	呼吸机	一、整机要求 1. 须适用于成人、小儿患者通气辅助及呼吸支持。 2. 整机须为气动电控设计（空、氧双气源）（参考或优于），须支持中央供气和空气压缩机双方式驱动工作。 3. 标配须内置集成式空气气源（非空压机），在无中央空气环境下可正常运行（参考或优于） *4. 主机重量，不带涡轮<19kg；整机重量，带涡轮<45kg，不带涡轮<39kg 二、显示要求 1. 显示屏≥15 英寸彩色电容触摸屏，分辨率≥1920*1080 像素，须支持手势滑动操作和戴无菌手套操作。 2. 须具备动态肺视图，须支持实时图形化动态显示患者气道阻抗、肺顺应性、通气量等力学参数变化，动态肺视图须包含肺损伤、肺塌陷风险提示等。 3. 动态肺视图中肺损伤、肺塌陷等风险提示须具备数字或图表量化显示。 三、呼吸模式及功能 1. 标配模式：容量控制/辅助通气模式 V-A/C 和容量同步间歇指令通气模式 V-SIMV（容量模式流速波形可调方波、50%和 100%递减波）；压力控制/辅助通气模式 P-A/C 和压力同步间歇指令通气模式 P-SIMV；持续气道正压通气模式/压力支持通气模式 CPAP/PSV、窒息通气模式（参考或优于）。 2. 高级模式：压力调节容量控制通气（如 AUTOFLOW 或 PRVC 等）、压力调节容量控制-同步间歇指令通气模式（PRVC-SIMV）；双水平气道正压通气模式（如 BIPAP 或 DuoLevel 或 BiLevel）、气道压力释放通气 APRV；容量支持通气 VS；自适应分钟通气 AMV（或自适应支持通气 ASV 等以 Otis 公式患者最小呼吸做功为通气目标的智能通气模式）（参考或优于）。 3. 具有心肺复苏通气模式（如 CPRV, CPRmode 等），在呼气阶段停止送气帮助排出患者肺内气体，使患者胸腔回弹时产生胸腔负压（参考或优于）。	台	2	

	4. 无创通气模式，须包含 P-A/C、P-SIMV、CPAP/PSV、DuoLevel、APRV 和 PSV-S/T 等模式。 *5. 氧疗模式：须具备高流速氧疗功能，氧疗流速（$\geq 80\text{L/min}$）和氧浓度可调，并具有氧疗计时功能（参考或优于）。 6. 通气模式须具有参数调节目标指示表盘，更直观进行通气提示。 7. 须具有呼吸同步技术，使用病人的呼吸系统特性包含时间常数等自动调节吸气触发灵敏度和呼气触发灵敏度，自动调节压力上升时间（参考或优于）。 8. 须具有自动插管阻力补偿（如 ATRC，TRC）和静态 P-V 环图（或 P-V 工具）等。 9. 须具有脱机辅助工具，用户可定制脱机指征参数并设定报警范围，提供全面的参数变化动态趋势和脱机看板，一键启动 SBT（自主呼吸试验），规范脱机筛选流程（参考或优于）。 10. 肺复张工具，须提供控制性肺膨胀法（SI）进行肺复张（参考或优于）。 11. 具有待机功能并可设定病人理想体重或身高，具有单位理想体重呼气潮气量（如 TVe/IBW 或 VTe/PBW）参数监测功能（参考或优于）。 四、设置参数 1. 潮气量：20ml—4000ml（满足或优于） 2. 呼吸频率：1—100/min（满足或优于） 3. 吸气流速：6—180L/min（满足或优于） 4. SIMV 频率：1—60/min（满足或优于） 5. 吸呼比：4:1—1:10（满足或优于） 6. 最大峰值流速：180L/min（满足或优于） 7. 吸气压力：1—100 cmH₂O（满足或优于） 8. 压力支持：0—100cmH₂O（满足或优于） 9. PEEP：0—50 cmH₂O（满足或优于） 10. 压力触发灵敏度：-20— - 0.5cmH₂O，或 OFF（满足或优于） 11. 流速触发灵敏度：0.5—20L/ min，或 OFF（满足或优于） 12. 呼气触发灵敏度：Auto，1—85%（满足或优于） 五、监测参数			
--	---	--	--	--

		1. 气道压力监测：气道峰压、平台压、平均压、呼气末正压、驱动压等参数监测。 2. 可监测在机械通气中作用在呼吸系统的平台压与呼气末正压的差。范围：0 ～ 120cmH₂O（满足或优于）。 3. 分钟通气量监测：呼气分钟通气量、吸气分钟通气量、自主呼吸分钟通气量、分钟泄漏量、气体泄漏百分比等参数监测。 4. 潮气量监测：吸入潮气量、呼出潮气量、自主呼吸潮气量、单位理想体重呼出潮气量等。 5. 呼吸频率监测：总呼吸频率、自主呼吸频率、机控呼吸频率等。 6. 肺力学参数监测：吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性、时间常数、总呼吸功、病人呼吸功、机器呼吸功、附加功等参数监测等。			
2	病人监护仪	1：整机要求： 1.1、须配置提手,方便移动。 *1.2、≥10.1 英寸彩色液晶触摸屏，分辨率≥1280*800 像素，≥8 通道波形显示。 1.3、屏幕须采用最新电容屏非电阻屏（满足或优于）。 1.4、显示屏须采用宽视角技术，须支持至少 170 度可视范围（须提供相关证明材料）。 1.5、内置锂电池，插槽式设计（参考或优于） *1.6、安全规格：ECG, TEMP, IBP, SpO₂, NIBP 监测参数抗电击程度为防除颤 CF 型（参考或优于）。 1.7、监护仪设计使用年限≥8 年。 1.8、监护仪清洁消毒维护支持的消毒剂≥40 种，须在厂家手册中清晰列举消毒剂的种类。 1.9、监护仪主机工作大气压环境范围：57.0~107.4kPa（参考或优于）。 1.10、监护仪主机工作温度环境范围：0~40° C（参考或优于）。 1.11、监护仪主机工作湿度环境范围；15~95%（参考或优于）。 2：监测参数： 2.1 须提供 SpO₂, PR 和 PI 参数的实时监测，适用于成人，小儿和新生儿。 2.2、配置 3/5 导心电，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏等参数监测。 *2.3、心电监护须支持心率，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。	台	4	

	2.4、心电算法通过 AHA/MIT-BIH 数据库验证（须提供相关证明材料）。 2.5、心电波形扫描速度须支持 6.25mm/s、12.5 mm/s、25 mm/s 和 50 mm/s（满足或优于）。 2.6、须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（参考或优于）。 2.7、须支持≥20 种心律失常分析, 包括房颤分析。 2.8、QT 和 QTc 实时监测参数测量范围：200~800 ms（参考或优于）。 2.9、须支持升级提供过去 24 小时心电概览报告查看与打印，包括心率统计结果，心律失常统计结果，ST 统计和 QT/QTc 统计结果。 2.10、须支持指套式血氧探头，防水等级不低于 IPX7，须支持液体浸泡消毒和清洁。 2.11、配置无创血压测量，适用于成人，小儿和新生儿。 *2.12、须至少提供手动，自动，连续和序列 4 种测量模式，并提供至少 24 小时血压统计结果。 2.13、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（参考或优于）。 2.14、须提供辅助静脉穿刺功能。 2.15、须提供双通道体温和温差参数的监测，并可根据需要更改体温通道标名。 3：系统功能： *3.1、须支持所有监测参数报警限一键自动设置功能，产品用户手册须提供报警限自动设置规则。 3.2、须支持肾功能计算功能。 3.3、须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。 3.4、须支持≥120 小时趋势图和趋势表回顾，须支持选择不同趋势组回顾。 3.5、≥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。 3.6、≥1000 组 NIBP 测量结果。 3.7、≥120 小时（分辨率 1 分钟）ST 模板存储与回顾。 3.8、须支持≥48 小时全息波形的存储与回顾功能。 3.9、须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。			
--	--	--	--	--

		3.10、须支持 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（参考或优于）。 3.11、须支持监护仪进入夜间模式，隐私模式，演示模式和待机模式等。 *3.12、须提供计时器功能，界面区提供设置≥ 4个计时器，每个计时器支持独立设置和计时功能，计时方向包括正计时和倒计时两种选择。 3.13、须支持格拉斯哥昏迷评分（GCS）功能（参考或优于）。 3.14、须支持升级 MEWS（改良早期预警评分）、NEWS（英国早期预警评分）和 NEWS2（英国早期预警评分 2）的动态评分（参考或优于）。 *3.15、动态趋势界面可支持统计 1-24 小时心律失常报警、参数超限报警信息，并对超限报警区间的波形进行高亮显示，帮助医护人员快速识别异常趋势信息（参考或优于）。 3.16、须提供屏幕截图功能，将屏幕截图通过 USB 接口导出到 U 盘。 3.17、须支持它床观察，可同时监视≥ 12 它床的报警信息。 3.18、须支持与护士站中心监护系统联网，实现患者的集中监护和报警管理。			
3	除颤监护仪	1. 开机到可正常使用时间$\leq 2s$，符合临床使用 2. 除颤后心电基线恢复时间$\leq 2.5s$ 3. 须支持病人接触状态和阻抗值实时显示 4. 须支持中文操作界面 *5. 除颤充电迅速，充电至 200J$\leq 4s$ 6. 屏幕显示心电波形扫描时间$\geq 36s$ 7. AED 除颤功能须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≥ 8 小时 *8. 须支持选配 CPR 辅助功能，CPR 传感器设计符合 2020 AHA 指南，提供即时的按压反馈，设备界面提供按压深度、频率实时参数显示（参考或优于）。 *9. 电极板须支持能量选择，充电和放电三步操作（参考或优于），须满足单人除颤操作。 10. 须支持配置体内除颤手柄，体内手动除颤能力选择：1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/25/30/50 J	台	1	

	(参考或优于) *11. 须具备手动除颤、心电监护、呼吸监护、自动体外除颤 (AED) 功能, AED 等功能, 适用于 29 天以上人群。 12. 重量: $\leq 4.2\text{kg}$ (标配, 含电池) 13. 除颤须采用双相波技术, 须具备自动阻抗补偿功能 (参考或优于) 14. 体外除颤电极板须同时支持成人和小儿, 一体化设计, 须支持快速切换 (参考或优于) 15. 彩色电容触摸屏 ≥ 8 英寸, 分辨率 $\geq 1024 \times 768$ 像素, 可显示 ≥ 5 通道监护参数波形, 须支持手势操作、自动亮度调节等。 16. 从开始 AED 分析到放电准备就绪 $\leq 10\text{s}$ 17. 须提供图形化故障排除指引, 帮助医护人员快速解决设备故障 (参考或优于)。 18. 须支持智能分析功能, 手动除颤模式下也可提供自动节律分析和操作指引 (参考或优于)。 *19. 可选配体外起搏功能, 起搏分为固定和按需两种模式 (参考或优于)。须具备降速起搏功能 20. 手动除颤分为同步和非同步两种方式 (参考或优于), 能量分 20 档以上, 可通过体外电极板进行能量选择, 能量至少 360J 21. 可选配监护功能: 血氧饱和度、无创血压、呼吸末二氧化碳等。 22. 心电波形速度支持 50 mm/s、25 mm/s、12.5 mm/s、6.25 mm/s (参考或优于)。阻抗呼吸和呼吸末二氧化碳波形速度支持 25 mm/s、12.5 mm/s、6.25 mm/s。血氧饱和度波形速度支持 25 mm/s、12.5 mm/s (参考或优于)。 23. 可根据病人类型自动切换除颤默认能量、CPR 提示和参数报警限。 24. 须具备生理报警和技术报警功能, 通过声音、文字和灯光等不少于 3 种方式进行报警。 25. 须提供的监护参数适用于成人, 小儿和新生儿。 26. 须支持 ST/QT 实时分析。 27. 阻抗呼吸率范围: 0-200rpm (参考或优于)。 28. 可选配基于脉搏氧波形分析的心肺复苏质量指数, 实现无创、实时评估人工心肺复苏质量 (参考或优于)。 29. 须提供 CPR 按压干扰滤过功能, 通过除颤电极片或 CPR 传感器自动检测按压干扰并实时滤波, 减			
--	--	--	--	--

	少按压中断（参考或优于）。 30. 通过心电电极片可监测的心律失常分析种类≥ 27种。 31. 脉率范围：20-300bpm（参考或优于）。 32. 须支持提供 IHE HL7 协议，满足院前院内急救系统的联网通信（参考或优于）。 33. 抢救结束后自动生成抢救报告，并可通过网络将除颤和按压数据自动上传至急救数据分析系统；急救数据分析系统提供抢救数据复盘、分析工具（参考或优于）。 34. 须支持连接中央站，与科室床旁监护仪共用监护网络（参考或优于）。 35. 须支持通过中央站远程修改病人信息和系统时间同步（参考或优于）。 36. 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）（参考或优于）。 37. 标配 1 块外置智能锂电池，可支持 200J 除颤≥ 300次（参考或优于）。 38. 须支持培训模式，包含 CPR 操作培训、抢救操作培训等；可提供培训考核系统，须支持多台设备同时接入进行在线培训、考核。 *39. 具备良好的防尘防水性能，防尘防水级别不低于 IP55。 40. 工作环境，温度范围：-20° C-55° C，湿度范围：5%-95%，大气压范围：57.0 kPa ~ 106.2 kPa（参考或优于）。 41. 须支持自检放电能量精度显示和打印。 42. 自检报告可自动发送至中央站，须支持除颤设备状态集中查看。 43. 设备自检后须支持对于自检报告进行自动打印或按需打印。 44. 关机状态下设备支持每天定时自动运行自检（含监护模块和治疗模块），须支持定期自动大能量自检（最大放电能量）（参考或优于）。 45. 须支持设备状态指示灯用户检测。 46. 须配置记录纸记录仪，可同时打印不少于 3 通道波形；自动打印除颤记录，单次波形记录时间不小于 30s；须支持连续波形记录（参考或优于）。 47. 须具备优异的抗跌落性能，须满足救护车标准 EN1789 中 6.3.4.3 关于跌落试验的要求，裸机可承受不低于 0.75 米跌落冲击。（参考或优于）			
--	---	--	--	--

		48. 可存储至少 120 小时连续 ECG 波形，数据可导出至电脑查看（参考或优于）。			
4	输液泵	*1. 产品使用期限 ≥ 10 年（须提供相关证明材料） *2. 可升级肠内营养液输液功能（参考或优于） 3. 输液精度 $\leq \pm 5\%$ *4. 速率范围：0.1-2000ml/h，最小步进 0.01ml/h（参考或优于） 5. 预置输液总量范围：0.1-9999.99ml *6. 快进流速范围：0.1-2000ml/h，具有自动和手动快进可选（参考或优于）； 7. 可自动统计四种累计量：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 8. 无需额外工具或设备，可直接在输液泵添加输液器品牌名称（参考或优于） 9. 8 种输液模式：速度模式、时间模式、体重模式、梯度模式、序列模式、剂量时间模式、点滴模式、和间断给药模式（参考或优于） *10. 不小于 3.5 英寸彩色显示屏，电容触摸屏技术（参考或优于） 11. 全中文软件操作界面 12. 锁屏功能：支持自动锁屏，自动锁屏时间可调 *13. 须支持药物库，可储存至少 5000 种药物信息 *14. 须支持药物色彩标识，选择不同类型药物时对应的药物色彩标识自动显示在屏幕上，支持 4 种以上颜色 15. 报警时可通过示意图片直观提示报警信息 16. 在线动态压力监测，可实时显示当前压力数值； 17. 压力报警阈值至少 15 档可调 *18. 压力报警阈值最低可设置 50mmHg（参考或优于） *19. 须具备阻塞前预警提示功能，当管路压力未触发阻塞报警时，泵可自动识别压力上升并在屏幕上进行提示 20. 须具备阻塞后自动重启输液功能，短暂性阻塞触发报警后，泵检测到阻塞压力缓解时，无需人为干预，泵自动重新启动输液	台	4	

		*21. 具备单个气泡和累积气泡报警功能，支持最小 15 μL 的单个气泡报警 *22. 信息储存：可存储至少 5000 条的历史记录 23. 电池工作时间≥5 小时@25ml/h *24. 防异物及进液等级不低于 IP44 *25. 整机重量不超过 1.5kg 26. 须满足 EN1789 标准，适合在救护车使用			
5	注射泵	一、单通道注射泵 *1. 产品使用期限≥10 年（须提供相关证明材料） *2. 注射精度≤±1.8% *3. 速率范围：0.01-2200ml/h，最小步进 0.01ml/h（参考或优于） 4. 预置输液总量范围：0.01-9999.99ml *5. 快进流速范围：0.01-2200ml/h，具有自动和手动快进可选； 6. 可自动统计四种累计量：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 *7. 支持注射器规格：2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50/60ml（参考或优于）； 8. 注射器安装后，在推拉盒触碰到注射器活塞末端时，不松开捏柄时推杆也可自动感应制动，防止药液误推（参考或优于） 9. 无需额外工具或设备，可直接在注射泵上添加注射器品牌名称（参考或优于） 10. 7 种注射模式：速度模式、时间模式、体重模式、梯度模式、序列模式、剂量时间模式、间断给药模式（参考或优于）； *11. 不小于 3.5 英寸彩色显示屏，电容触摸屏技术（参考或优于） 12. 全中文软件操作界面 13. 锁屏功能：须支持自动锁屏，自动锁屏时间可调 *14. 支持药物库，可储存至少 5000 种药物信息 *15. 支持药物色彩标识，选择不同类型药物时对应的药物色彩标识自动显示在屏幕上，支持 4 种以上颜色 16. 报警时可通过示意图片直观提示报警信息	台	2	

		17. 在线动态压力监测，可实时显示当前压力数值； 18. 压力报警阈值至少 15 档可调 *19. 压力报警阈值最低可设置 50mmHg（参考或优于） *20. 具备阻塞前预警提示功能，当管路压力未触发阻塞报警时，泵可自动识别压力上升并在屏幕上进行提示（参考或优于） 21. 具备阻塞后自动重启输液功能，短暂性阻塞触发报警后，泵检测到阻塞压力缓解时，无需人为干预，泵自动重新启动输液（参考或优于） *22. 信息储存：可存储至少 5000 条的历史记录 23. 电池工作时间≥ 6.5 小时@5ml/h（参考或优于） *24. 防异物及进液等级不低于 IP44 *25. 整机重量不超过 1.7kg 26. 须满足 EN1789 标准，适合在救护车使用，需提供证明。			
6	血液透析机	1、须具有血液透析、单超等治疗功能。 2、须支持可选用其它机型的透析液配方。 3、血泵；可使用通用型透析管路和透析器等耗材。血泵自动导入血路管，血泵管径可调，范围 2-10 毫米（参考或优于）。 4、≥ 10.4 英寸彩色液晶显示屏幕、中文或英文操作系统、完整直观的治疗参数显示。（参考或优于） 5、报警功能：声光报警，并具备处理提示功能（参考或优于）。 6、自由设定的超滤和钠曲线治疗，具有多种可选择性 / 梯级自动调整程序，可实现个体化透析，并保证病人安全。可进行碳酸氢盐透析 / 醋酸盐透析 / 干粉透析（参考或优于）。 *7、须具备碳酸氢盐干粉自动配制系统，标配新型联机 B 粉接口。 8、清洗消毒程序：须具有水/热/化学等多种消毒模式可供选择。消毒、除钙一次完成（参考或优于）。透析液吸管（A/B 管）自动消毒（指吸管随机器消毒一起同时完成），热消毒最高温度$\geq 84^{\circ}\text{C}$（参考或优于）。	台	2	

	*9、须具有 Kt/V 检测功能，无需使用任何耗材。（标配在线清除率（Kt/V）监测组件，可实时测量并图形显示清除率 K 值、Kt/V 值和血浆钠值；能够评估病人透析效果）（参考或优于）。 10、随机内置不间断后备电源，保障断电后血泵及血液监测部分正常工作 15 分钟以上。断电时自动切换，同时维持所有监控系统正常，显示所有治疗数据，恢复供电时，自动启动治疗并保持原有数据。 11、标配透析液细菌/内毒素过滤器接口，实现对透析液进行超纯滤过，提高治疗预后（参考或优于）。 *12、标配血压监测组件，对血压、心率变化进行实时监测记录，数据可在屏幕显示（参考或优于）。显示范围：收缩压：30mmHg ~ 280 mmHg，舒张压：10mmHg ~ 240 mmHg，平均动脉压：20mmHg ~ 255 mmHg，精确度±1 mmHg（参考或优于）。 13、须具有多重专用 CPU 控制系统，增加机器的安全性。 *14、可实现软硬件升级，完全的水电路上下分离设计，单独水路控制系统，增加机器的安全性（参考或优于）。 15、血液部分具有肝素泵，并可设定停泵时间，显示累计量，快速肝素注入。流量范围：0ml ~ 10ml/h，单次追加最大剂量：5ml，注射器型号：20ml（参考或优于）。 16、超滤系统：双容量平衡腔超滤控制系统，透析液不间断提供。 *17、压力恒定测试：治疗时每隔 12.5 分钟进行一次压力密闭平衡测试，检查水路系统密闭性，保证超滤精度和治疗安全。即使在高通量透析时也能保障容量控制平衡安全性（参考或优于）。 18、有内置维修和故障诊断程序，具有治疗信号灯，有声光报警（参考或优于）。 19、设置反渗水进血透机后不可逆流装置，避免污染反渗水系统（参考或优于）。 20、程序化设定超滤速度和透析液浓度（参考或优于）。 21、血泵，血流量指示 15—600ml/min，精度≤± 10%（参考或优于）。 22、可设定自动开、关机时间，程序化设定和控制清洗、酸洗和消毒的时间及切换（参考或优于）。 23、透析液温度：35—39℃，连续可调，有精确数字读数（参考或优于）。 24、透析液流量：透析液流速 0—800ml/min（参考或优于）。 25、透析液电导度控制及保护：具备电导度监测、显示及超限报警功能。电导度范围：12.8 ~ 15.7mS/cm (25℃) 精确度：± 0.1mS/cm（参考或优于）			
--	---	--	--	--

		26、超滤功能：超滤率为 0—4000ml/h，可调，精度为± 1%（参考或优于）。 27、具有循环血液管路静脉压力监测-60mmHg ～ +520mmHg，精度±10mmHg（参考或优于）；动脉压力监测-300mmHg ～ +280mmHg，精度±10mmHg（参考或优于）。 28、具有跨膜压监测-60mmHg ～ +520mmHg（参考或优于）。 29、具有漏血检测功能，双重监测系统。能区分真假性漏血，漏血检测精度，当透析液流速 800ml/min，大于 0.5ml 血流时报警。（红细胞压积 25%）（参考或优于） 30、具备血路空气探测功能。超声传导检测，静脉夹中另有光学检测器，双重检测功能保证安全。 *31、自检不可以跳过，保证病人安全（参考或优于）。 32、电源供应：电压 230V AC，±10%，47/63 HZ 下连续工作，能抗电磁冲击，电磁干扰（参考或优于）。 33、供水：进水压：1.5 ～ 6.0 bar，进水温度： 5℃～ 30℃，最大的废液管高度 1 米（参考或优于）。			
7	一体式监护仪	1. 监护仪外形结构： 1.1. 一体式监护仪, 可用于监护成人, 儿童, 新生儿患者； 1.2. 屏幕尺寸≥10 寸，彩色高清液晶显示屏，彩色高分辨率≥800*600，≥8 通道波形显示。 1.3. 主机带电池重量<4kg（标配，不含记录仪）； 1.4. 可选配触摸屏； 2. 监测参数： 2.1. 标准配置可监测心电，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏（满足或优于） *2.2. 须具备 ECG 多导同步分析功能，同时分析多个心电导联，个别导联干扰情况下仍能准确监测。（须提供相关证明材料） 2.3. 须具备智能导联脱落监测功能，个别导联脱落的情况下仍能保持监护（参考或优于） 2.4. 可显示 PI 血氧灌注指数，有效反映血氧灌注情况（参考或优于） *2.5. NIBP 和 BP 的测量范围宽，大大提升边界情况的测量准确性（参考或优于） 成人:sys 25-290 dia 10-250 avr 15-260（参考或优于） 小儿：sys:25-240 dia:10-200 avr:15-215（参考或优于）	台	1	

		新生儿: sys:25-140 dia:10-115 avr:15-125 (参考或优于) 2.7. 支持心率变化统计和动态血压分析 3. 系统功能: 3.1. 须支持中/英文字符和条码扫描枪输入 3.2. 须具有三级声光报警, 参数报警级别可调 (参考或优于) 3.3. 须具备报警集中设置功能, 声光三级报警级别设置 (参考或优于) (须提供相关证明材料)。 3.4. 须具备血液动力学、药物计算功能 (参考或优于) 3.5. 可选内置存储卡, 须支持外部 USB 存储设备, 支持掉电存储和 U 盘数据导入导出功能 (参考或优于) 3.6. 须具备 Nurse Call 报警功能 (参考或优于) 3.7. 须支持 VGA 外接拓展显示屏 (参考或优于) *3.8. 须具备至少 1200 小时趋势图表、至少 1800 个报警事件、不小于 1600 组 NIBP 测量的数据存储和回顾功能, 48 小时全息波形回顾 (参考或优于) 3.9. 须具备趋势共存界面、呼吸氧合图界面, 大字体显示界面, 及标准显示界面等多种显示界面 3.10. 须具备成人、小儿、新生儿三种病人配置, 支持 U 盘导入导出配置 3.11. 标配普通锂电池, 工作时间不小于 4 小时; 可选配高容量锂电池, 工作时间不小于 8 小时。(须提供相关证明材料) 3.12. 须支持 3 通道记录仪 (参考或优于) 3.13. 整机无风扇设计, 降低环境噪音干扰 (参考或优于) 3.14. 主机自身支持附件收纳盒, 无需其它附件, 让床旁附件管理更有序、更高效 (参考或优于)。(须提供相关证明材料) 3.15. 防水等级不低于 IPX1 标准 3.16. 产品使用材料通过 UL 安全认证、CE 认证、SFDA 认证 (提供证明文件)			
8	无创呼吸机	一、技术参数 *1. 产品临床适用于新生儿(含早产儿)和体重 30kg 以下的儿童进行通气支持, 专业应用于新生儿小儿 (参考或优于)	台	1	

	*2. ≥ 10.4 寸 LED 彩色电容屏，触控操作（参考或优于）。 3. 屏幕分辨率 $\geq 1280 \times 800$ 像素，参数显示：呼末正压、峰值压、平均压、流量、氧浓度、自主呼吸频率、呼气时间、吸呼比、泄漏率、氧浓度与平均压乘积，图形显示：压力—时间波形、流量柱状图（参考或优于）。 4. 内置电子空氧混合器，氧浓度调节范围：21% - 100%，精度 $\pm 3\%$（参考或优于）。 *5. 内置氧传感器，监测范围 0-100%，精度 $\pm 2\%$，氧传感器自动校准，且校准程序无需手动启动（参考或优于）。 *6. 须提供和呼吸机主机同品牌压力发生器，提供近鼻端压力监测（参考或优于）。 7. 腹部呼吸传感器触发灵敏度可调节，设置范围 1-10 级（参考或优于）。 *8. 通气模式：至少包括 NCPAP，NIPPV，SNIPPV，HFNC 等。 9. NCPAP 模式：*不需要额外传感器即可支持呼吸暂停监测及唤醒通气功能（参考或优于） 直接设定持续气道正压值：1cmH₂O-15cmH₂O。（参考或优于） 唤醒通气压力：2cmH₂O-30cmH₂O，呼吸暂停报警时间：OFF，1 s - 60 s（参考或优于）。 10. NIPPV 模式： 呼末正压 PEEP：1cmH₂O-15cmH₂O（参考或优于）。 吸气压力 P_{insp}：2cmH₂O-30cmH₂O（参考或优于） 呼吸频率：1bpm-120bpm（参考或优于） 吸气时间：0.1s-15s（参考或优于） 11. SNIPPV 模式：要求具有窒息监测以及备用通气功能 呼末正压 PEEP：1cmH₂O-15cmH₂O（参考或优于）。 吸气压力 P_{inp}：2cmH₂O-30cmH₂O（参考或优于） 呼吸频率：1bpm-120bpm（参考或优于） 吸气时间：0.1s-15s（参考或优于） 后备频率：1bpm-120bpm（参考或优于） 12. HFNC 高流量氧疗模式： 流量 0.5L/min-20L/min 可调，*须具有压力监测功能（参考或优于）。			
--	---	--	--	--

		*13. 提供增氧功能： 通气持续时间可调，最长时间 120s，增氧氧浓度 22%-100%连续可调（参考或优于）。 *14. 提供手动通气功能，通气时间 1s-15s 可调，气道压力 2cmH₂O-30cmH₂O（参考或优于）。 *15. 具备自动泄漏补偿功能，同时可显示泄漏率（参考或优于）。 16. 报警：具有手动/自动设置报警上下限功能。 17. 数据存储：可以显示至少连续 120 小时的趋势数据，最多可以存储 10000 条事件日志，可以提供截屏功能，可以缓存 50 张截屏图片（参考或优于）。 18. 可选配空压机，须与主机同一品牌，工作噪音≤45dB(A)（参考或优于）。 19. 具备锂电池，充满可使用≥4 小时。			
9	注射泵	1. 产品使用期限≥10 年； *2. 双通道为主机一体化设计，无需额外配件（参考或优于）。每个通道具备独立电源开关； *3. 注射精度≤±1.8%； 4. 速率范围：0.01-2200ml/h，最小步进 0.01ml/h；（参考或优于） 5. 预置输液总量范围：0.01-9999.99ml；（参考或优于） 6. 快进流速范围：0.01-2200ml/h，具有自动和手动快进可选（参考或优于）； 7. 可自动统计不少于四种累计量，至少包括：24h 累计量、最近累计量、自定义时间段累计量、定时间隔累计量等； 8. 须支持注射器规格：2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50/60ml 等； 9. 注射器安装后，在推拉盒触碰到注射器活塞末端时，不松开捏柄时推杆也可自动感应制动，防止药液误推（参考或优于）； *10. 不小于 3.5 英寸彩色显示屏，须采用电容触摸屏技术（参考或优于）； 11. 全中文软件操作界面； 12. 须支持药物库，可储存至少 5000 种药物信息； *13. 须支持药物色彩标识，选择不同类型药物时对应的药物色彩标识自动显示在屏幕上，支持 4 种以上颜色（参考或优于）； 14. 报警时可通过示意图片直观提示报警信息（参考或优于）；	台	2	

		15. 在线动态压力监测，可实时显示当前压力数值（参考或优于）； *16. 须具备阻塞前预警提示功能，当管路压力未触发阻塞报警时，泵可自动识别压力上升并在屏幕上进行提示（参考或优于）； 17. 须具备阻塞后自动重启输液功能，短暂性阻塞触发报警后，泵检测到阻塞压力缓解时，无需人为干预，泵自动重新启动输液（参考或优于）； 18. 信息储存：可存储至少 5000 条的历史记录（参考或优于）； *19. 电池工作时间≥ 6.5 小时@5ml/h； 20. 防异物及进液等级不低于 IP44； 21. 整机重量不超过 2.8kg（参考或优于）； 22. 须满足 EN1789 标准，适合在救护车使用。			
10	连续性血液净化装置（CRRT）	*1、配置≥ 15 寸彩色液晶触摸屏，中文清晰显示操作指南。 *2、平衡系统：液体平衡秤：≥ 4 个，每个称承载量 0-11KG/个。平衡秤采用清洁区和污染区分开的上下布局形式，避免交叉感染。 *3、操作系统具备患者关爱模式，在患者体位变化或者患者护理时减少误报警（参考或优于）。 4、内置后备电源，在紧急断电的情况下维持≥ 15 分钟，保证及时回血及患者的转运。 5、耗材为开放式，管路和滤器单独包装，便于临床使用。 *6、配备机器一体化双加温器，可分别给置换液、透析液加温，不可给血液直接加温，温度调节范围：35°C-39°C（参考或优于）。 7、须具有多种安全报警监测系统：要求有空气监测安全报警系统，漏血监测安全报警系统、压力限值监测安全报警系统、液体平衡监测安全报警系统、跨膜压监测预估及滤器中凝血监测预估报警系统，过高的跨膜压监测预估及滤器中凝血监测预估报警系统等（参考或优于）。 8、≥ 3 个无空气接触的压力探测器。 9、有智能软件，可在线辅助操作、分析报警原因并提供解决故障的方案（参考或优于）。 10、可提供多种治疗方案。 11、标配≥ 6 个泵，所有泵有醒目的颜色标识，所有的泵不相互共用，并且与机器为一体化，由主机统一控制（参考或优于）。	台	1	

		12、可提供全面治疗方案：连续性静-静脉血滤滤过（前稀释 CVVH）；前-后稀释连续性静-静脉血滤滤过（前-后稀释 CVVH）；连续性静-静脉血液透析（CVVHD）；连续性静-静脉血液透析滤过（前稀释 CVVHDF）；治疗性血浆置换（血浆置换 TPE）等模式（参考或优于）。 13、泵流速参数：血流速：10-500 ml /min，±10%；置换液：0-4800ml/h；透析液：0-4800ml/h；净超滤率：0-990ml/h。枸橼酸泵流速 10-600 ml/h；钙泵流速 0-100 ml/h（参考或优于）。 14、压力监测参数：动脉流入管路压力：-300~+300mmHg。静脉回流管路压力：-100~+500mmHg；滤器前压力：-50~+750mmHg；跨膜压：-300~+520mmHg（参考或优于）。 15、液体平衡秤精确度：最大流速的±1%；抗凝剂设置：精确度±0.5ml；连续注射流速范围：0~25ml/h；间歇注射量设定范围：0~25ml/h，频率：即时或每 1~24 小时（参考或优于）。 16、电击防护程度：达到防心脏漏电 CF 级别，可安全、同时使用心脏仪器（包括心电监护仪器、除颤仪等）（参考或优于）。 17、暂停治疗：自动探测压力改变最长允许 4 小时暂停，通过治疗暂停功能，可在治疗期间短暂断开患者与设备的连接（参考或优于）。 18、盒子探测器：具有盒式管路识别器，管路安装成功后机器提示管路已插入，如所安装管路与治疗膜式不匹配时，机器会报警提示（参考或优于）。 19、数据传输：内置数据交换接口，可以与 PDMS/HIS 系统连接，方便数据传输（参考或优于）。			
11	振动排痰机	1. 主机重量≤8kg，标配移动台车。 2. 屏幕尺寸≥7 英寸 TFT 屏，电容触摸屏技术，分辨率：≥800×480, 屏幕亮度 1-8 级可调（参考或优于）。 3. 设备启动治疗后，屏幕有锁屏功能，防止误操作（参考或优于）。 *4. 用户界面有两种显示，具有标准界面（应能同时显示两个病人的治疗参数，可显示治疗模式、治疗时间、治疗频率）、大字体界面（可通过屏幕上的按键切换病人通道）（参考或优于）。 5. 具有治疗频率实时数值和波形显示功能（参考或优于）。	台	2	

		*6. 治疗模式：手动模式、自动模式（4种）和自定义模式（参考或优于） *7. 叩击排痰治疗时间应可设置： 手动模式（治疗时间设置范围为1min-99min，步长1min）（参考或优于）， 自动模式（治疗时间设置时间为5min-20min，步长为5min）（参考或优于）， 自定义模式（总治疗时间设置范围为5min~20min，步长为5min（参考或优于） *8. 手动模式、自定义模式下，叩击排痰治疗频率可设置（参考或优于）。 成人：10~60Hz，调节步长为1Hz，误差不超过±10%或±2Hz（参考或优于）， 9. 须具有定时设置功能，未启动治疗时可显示设置治疗时间，启动治疗后可显示剩余治疗时间。 10. 须具有振动叩击排痰功能，支持双人通道使用，配备2路C型（成人）动力装置，可选配雾化功能，雾化速率≥0.18mL/min，气体流量≥9L/min，等效体积粒径分布在1.0μm-5.0μm范围内的比例≥70%，中位粒径为3.5μm±25%（参考或优于）。 11. C型（成人）叩击头，径向振幅6mm，误差不超过±15%（参考或优于）。 12. 配置叩击头尺寸-C型有5种（参考或优于）。 *13. 传动软轴的长度1.8m±0.2m，传动软轴可围绕传动动力头手柄进行360°自由转动，可快速拆卸（参考或优于）。 14. 工作噪音低，叩击排痰正常工作：≤65dB(A)，雾化功能≤65dB(A)（参考或优于）。 15. 须具有电源开关之外的功能开关（启动/暂停按键），可随时中止治疗程序（参考或优于）。 16. 须具有故障提示功能（参考或优于）。 17. 音量1-8级可调（参考或优于）。 18. 机器使用寿命不少于10年。			
12	医用控温仪	*1. 制冷加热工作原理：半导体制冷技术（参考或优于）。 2. 须具有降温 and 升温双重功能（参考或优于）。 3. 输出控制方式：2进2出，左右分别控制，毯/帽可同时工作（参考或优于）。 4. 须支持体腔、体表温度测量 5. 体温测量范围：0.1℃-49.9℃，分辨率为0.1℃（参考或优于）	台	2	

		*6. 体温测量精度：±0.2℃（参考或优于） 7. 水温测量范围：0.1℃-49.9℃，分辨率为 0.1℃（参考或优于） *8. 水温测量精度：±0.1℃（参考或优于） 9. 水温控制范围：4℃-40.8℃（参考或优于） *10. 水温控制精度：±0.3℃（参考或优于） 11. 须支持水温实时动态显示（参考或优于）。 12. 有预冷/预热内置双层隔离水箱，容量≥6L（参考或优于）。 13. 空载升温速率：≥6℃/min（参考或优于） 14. 空载降温速率：≥1.7℃/min（参考或优于） *15. 将水温从 20℃加热至 37℃，加热时间≤3min（参考或优于）。 16. 关机后，毯内水由于水毯压力回弹自动回仓（参考或优于）。 17. 水毯材质：TPU 聚氨酯材质，蜂窝状设计，降温快且均匀（参考或优于）。 18. 水毯表面均匀性≤1℃（参考或优于）。 *19. 固化程序：内置≥10 个常用固化程序，须支持自定义（参考或优于），方便紧急时使用。 20. 趋势图：具有体温，水温两条曲线实时显示，参数信息一目了然。 21. ≥200 小时温度趋势存储与回顾。 22. ≥200 条报警事件回顾。 *23. ≥4.0 英寸 LCD 液晶显示屏，全中文菜单操作，清晰直观。 24. 须支持掉电存储功能。 25. 须支持掉探头脱落报警。 26. 须具有四重温度保护功能（2 路软件保护，2 路硬件保护）。 *27. 要求内置收纳仓（不是外挂储物篮），不占空间，方便毯帽的收纳管理（参考或优于）。 28. 工作噪声≤55dB（A）			
13	转运呼吸机	1. 用于成人、小儿以及婴幼儿(体重≥10kg)的急救转运呼吸机（参考或优于）（须提供产品注册证明文件）。 2. 气动电控呼吸机，气源压力范围 2.7~6 bar（参考或优于）。	台	1	

	3. 主机重量小于 1.5kg。 4. 须具有≥ 3.5 英寸 TFT 彩色屏幕，分辨率$\geq 320 \times 240$。 5. 须具备三防功能（主机防水防尘不低于 IP34 级，能承受$\geq 75\text{cm}$ 的高度下落的冲击）（参考或优于）。 *6. 运行环境：温度：-18 至 50 摄氏度，大气压：62-110kPa，适用于各种恶劣野外环境中完成抢救转运工作（参考或优于）。 7. 标配急救包，方便转运，可配专用配件适应各种院内及院外转运环境等多种转运解决方案，可随气瓶固定于床边、救护车及病房墙壁（参考或优于）。 8. 标配可充电锂电池，连续使用时间≥ 11 小时。 9. 须具备语音导航功能（中/英双语），引导医务人员快速正确连接管路，启动通气（参考或优于）。 10. 通气模式：IPPV，Assist（参考或优于）。 *11. 须具有手动呼吸功能。 12. 须同时具备有创呼吸支持及无创面罩通气功能。 *13. 须具有 CPR 功能，提供胸外按压同步提示音，便于医务人员控制按压节律，心肺复苏呼吸提供通气，提高抢救成功率（参考或优于）。 *14. 屏幕可同时显示监测：P-T 波形，气道峰压，平均压，PEEP，呼吸频率（参考或优于）。 15. 氧浓度调节档位：Air Mix、No Air Mix，2 个档位；Air Mix 档输出氧浓度$\geq 55 \text{ vol.}\%$，No Air Mix 档为纯氧（参考或优于）。 16. 分钟通气量 3~20L/min 连续可调（参考或优于）。 17. 呼吸频率 5-40/min，连续可调。吸呼比为 1:1.67（参考或优于）。 18. 吸气触发灵敏度：压力触发-2mbar（参考或优于）。 19. 配备手调 PEEP 阀，可以连续调节 PEEP 参数（参考或优于）。 20. 报警功能：具有声音/灯光/文字三种报警提示。通气过程中出现生理报警和技术报警，有相应语音提示，快捷排查报警原因（参考或优于）。			
--	--	--	--	--

第二部分 技术要求

序号	名称	技术参数要求	单位	数量	备注
1	振动排痰机	1. 结构组成：主要由主机、双传动软管、可拆式背心、遥控器组成。 *2. 结构形式：手提便携式兼拉杆推车式，含可伸缩型衣架背心固定装置（参考或优于）。 3、可伸缩型背心固定装置。 4、工作模式：自动模式、手动模式、遥控模式。操作模式多样化选择。 *5. 振幅$\leq 7\text{mm}$。（须提供相关检验报告）（参考或优于） *6. 频率范围：10Hz-60 Hz，步距 1 Hz，精度$\pm 10\%$（须提供相关检验报告）（参考或优于）； 7. 强度范围：1 级-10 级，步距 1 级，精度$\pm 10\%$（参考或优于）； 8. 定时范围：1min-60min，步距 1min，精度$\pm 10\%$（参考或优于）。 9. 自动模式分为：轻柔、标准、加强、超强等，满足个体化差异的不同需求。手动模式下频率、强度和定时均可调节（参考或优于）。 10. 整机噪声$\leq 55\text{dB (A)}$。 *11. 导气方式：双导气软管同步充放气，使患者胸腔受力均匀且柔和（参考或优于）。 12. 显示方式：在主机屏幕上显示实时动态治疗频率、强度和时间。 13. 输入功率：$\leq 200\text{VA}$。 14. 全胸充气背心：背心由外套和气囊两部分组成，可拆卸，可按普通衣服的方式随时清洗（参考或优于）。 15. 背心分为标准全胸充气背心和简易半胸充气胸带。标准全胸充气背心分为成人和儿童两种型号（参考或优于）。 16. 穿戴方式：设备操作便捷，排痰过程无需人工协助，自动完成（参考或优于）。	台	2	
2	血液透析滤过机	*1. 机器开机时有完善的安全自检功能。 2. 透析中可以设定定期自检，在预先设定好的任意时间段、可以进行除水控制功能的诊断。	台	1	

	*3. 有不少于五种透析治疗个性化曲线：至少包括超滤、透析液浓度、血液流速、肝素注射速度、碳酸氢盐曲线。 4. ≥ 10.4 寸屏幕彩色中文触摸显示器，图文信息显示，实时显示各种治疗参数。治疗中各种数据可以方便获得，自动生成动脉压、静脉压等实时曲线。（参考或优于） *5. 菜单栏可以进行个性化设定，不同模式下颜色不同，背光亮度十级调节，方便护理及工程人员操作。 6. 软件有维修和故障诊断功能，出现报警时，中文提示报警内容。 7. 报警具有声光提醒功能，提示、报警音可以个性化设定。 8. 3CPU 控制系统设计，提供更加可靠的控制，监视和驱动的处理系统（参考或优于）； 9. 内部电机 24V 直流电控制，安全稳定（参考或优于）； 10. 先进的电磁屏蔽保护（参考或优于） 11. 实时显示的 TMP 跨膜压自动监测系统，保证了透析的安全性（参考或优于）； 12. 须具有动静脉壶液面调整功能，肝素泵有一键注射、快速注射功能，操作方便（参考或优于）。 13. 双电导度探头设计，可测定总电导度（参考或优于）。 *14. 500ml 平衡腔密闭式超滤系统（容量控制），闭合回路陶瓷泵脱水，脱水精准，保证治疗安全（参考或优于）。 *15. 须具有完全的水电路分离设计，可在屏幕上显示水路图，单独水路控制系统，维修方便（参考或优于）。 16. 可预设一周自动消毒程序，设置多种脱钙清洗、热消毒、化学消毒程序，使用通用消毒液。 17. 消毒结束后，消毒液管路自动排空，避免残留。 18. 标配内置备用电源，停电后自动切换，可保存治疗参数，保证血泵运转 30 分钟以上。 19. 至少有四个计时器功能，到达设定时间机器发出提示音，显示屏上可显示操作者预先设定的信息（参考或优于）。 20. 动脉壶液面调整功能，通过触摸屏可以方便的调整动静脉壶液面。 21. 可支持加装 B 干粉支架。 二）、血透设备的技术参数：			
--	---	--	--	--

		1. 电源电压：交流 AC220 V~240 V，50 Hz/60 Hz（参考或优于） 2. 最大功耗：1.5 kVA 3. 重量：≤85 kg 4. 治疗功能：须具备 HD 功能，UF 功能，单针功能，脱水功能等 5. 水洗功能：用水或者水+消毒液来进行水洗 6. 消毒功能：须支持不少于十种消毒模式可选，可以化学消毒，也可以热消毒 7. 透析液流量：0 mL/min，300 mL/min~700 mL/min 显示精度：±10 %（参考或优于） 8. 透析液温度：33 ℃~40 ℃（参考或优于） 9. 透析液浓度：13.0 mS/cm~18.0 mS/cm，9 段可调，可以保存不少于三种透析液配方 *10. 脱水速率：0 L/h~5.00 L/h，陶瓷泵脱水，脱水精度：±100 mL/h。超滤目标量设定范围：0~40.0L（参考或优于） 11. 血液泵： 粗径管(内/外直径 8.0 mm /12.3 mm)的情况：0 mL/min，30 mL/min~600 mL/min（参考或优于） 细径管(内/外直径 6.5 mm /9.8 mm)的情况：0 mL/min，20 mL/min~400 mL/min（参考或优于） 血液流量精度：±10 mL/min 或±10%（参考或优于） 12. 肝素泵：0.0 mL/h~9.9 mL/h 精度 ±5 %或±0.05 mL/h（参考或优于） 13. 气泡检测器：超声波检测方式，探测灵敏度（单个气泡）0.02 mL（参考或优于）。 14. 漏血检测器：光电检测方式，探测灵敏度 300 ppm 以上（Ht32 %±2 %，37℃）（参考或优于） 15. 供水压力：0.1~0.3Mpa，供水流量：大于 800ml/min，供水温度 10~30℃（参考或优于）。 16. 透析液压力监测：压力测定范围 -400 mmHg~+400 mmHg（参考或优于） 17. 静脉压监测：压力测定范围 -200 mmHg~+400 mmHg（参考或优于） 18. 动脉压监测：压力测定范围 -400 mmHg~+500 mmHg（参考或优于） *19. TMP 监测：压力测定范围 -400 mmHg~+500 mmHg（参考或优于） 20. 补液泵：设定范围 0.0 L/h~18.0 L/h，精度：±10 %（参考或优于）			
3	运动心肺功能测试系统	1. 须至少具备数据遥测传输或有线传输传输方式。 *2. 须具备全自动定标功能：环境定标、气体定标和流速流量定标均可采用一键定标或各部分单独全	套	1	

	自动定标方式进行。环境模块：温度、湿度、大气压力须能够自动实时校准（参考或优于）。 3. 流速定标：须能够自动完成，提供不少于 2 段流速定标。 4. 容量定标：须能选择自动或手动方式，且提供 3 段和 5 段流速定标（参考或优于）。 *5. 成分定标：须具备全自动定标，且采用两种标准气体：一种模拟人呼出气体成分；一种模拟人吸入气体成分（参考或优于）。 *6. 须具备全方位导航功能，包括视频导航、语音导航和图形化导航功能，保证经过专业培训的医生、治疗师和护士均能较顺利的完成一整套的心肺功能评估实验，患者也能通过不同方式理解每项指标测试的要求（参考或优于）。 7. 肺功能模块各传感器参数要求： *1) 流量传感器类型：双向压差式，配备至少 10 个传感器，已备随时更换消毒。流速范围：0-18L/s、容量范围 0-20L；流速精度：$\pm 2\%$ 或 50 mL/s、容量精度$\pm 2\%$ 或 50 mL。分辨率：$\leq 1\text{ml/s}$。 2) 氧气 (O₂) 传感器类型：电化学式。测量范围：0-100%。精度：$\leq \pm 0.05\%$。分辨率：$\leq 0.01\% \text{O}_2$。t₉₀：$\leq 80\text{ms}$（参考或优于）。 3) 二氧化碳 (CO₂) 传感器类型：红外式。测量范围：0-19%。精度 (Vo1%)：$\leq \pm 0.05\%$。分辨率：≤ 0.01。t₉₀：$\leq 80\text{ms}$（参考或优于）。 8. 心肺功能测试 1) 须具备静态肺测试及曲线图 常规通气、流速流量环、分钟通气量测试等。 *2) 须具备运动肺测试及曲线图 Wasserman-9 图、无氧阈值 (AT) 曲线图、内呼吸 (Intrabreath) 曲线图、呼吸动力学 (Resp-Driver) 曲线图、运动规程曲线图、运动状态 (Ergo-ER) 曲线图、心排量 (Qt Calc) 曲线图、营养代谢 (Calorimetry) 曲线图（参考或优于）。 3) 须具备辅助分析功能：测试终止原因分析、运动极值分析、无氧阈值分析、斜率分析、动态流速流量环分析、RPE 量表分析、基础代谢率分析、营养代谢分析（参考或优于）。 9. 肺数据传输方式：具有无线方式或有线方式 *10. 血氧功能模块：血氧需为肺功能集成注册组成。 11. 血氧测量方式：须采用耳夹或指夹方式。 12. 测量范围：0-100%，测量精度： 测量范围在 70%~100%时，绝对误差$\leq \pm 2\%$。分辨率：≤ 0.01。			
--	--	--	--	--

	13. 软件功能：具备患者管理功能，可以新增患者，能够显示患者个人基本信息（如姓名、性别、年龄等）入院信息（如病历号、住院日期等）（参考或优于）。 14. 模版编辑功能：具有动态肺测试模板编辑、运动规程编辑、报告模板编辑、分析流程编辑的功能，且可以设置医院名称（参考或优于）。 *15. 配件运动心电血压测试仪须具有独立注册证，且为心电血压一体注册（参考或优于）。 *16. 配件运动心电血压测试仪须为内置无线蓝牙联接运动血压监测运动心电记录仪，并兼容静态心电；能够进行基于柯氏音听诊法的无创血压测量（参考或优于） 17. 能完成同步数字 12 导联心电采集；提供高效数字滤波，包括平滑滤波、基线滤波和电源滤波（参考或优于）。 18. 频率响应范围为 0.05Hz-80Hz，输入阻抗大于 100 兆欧，耐极化电压大于±300mv，共模抑制比大于 120db（参考或优于） 19. 内置国际标准运动方案配置及用户自定义运动方案。 20. 可同步自动及手动血压测量。 21. 具有同步 12 导 ST 段自动及对比测量分析、有全程 ST 段及斜率趋势图；信号平均心电图；ST/HR loop 图；MET 及心率、血压、负荷、SP02、MET 同步趋势图（参考或优于）。 *22. 须具有心电图向量分析功能，可进行模板操作分析，过往病例对比功能，Borg 指数，Duke 指数计算（参考或优于）。 23. 须有自动导联检测功能，可以自定义报警及停止标准，可自动生成及自定义报告（参考或优于）。 24. 须支持本地及网络操作，且支持 Dicom、GDT、MFER、HL7，便于接入各种医院系统（参考或优于）。 25. 须内置多种运动协议，兼容目前市场上大部分跑台及踏车。 *26. 具有数据对比功能，对同一受试者多次测试的静态和动态肺参数指标进行横向对比（参考或优于）。 27. 功率车： 1) 功率车功率范围：0-999W（参考或优于） 2) 分辨率：1W（参考或优于） 3) 精度：±3W 或±2%取最大（参考或优于）；			
--	---	--	--	--

		4)转速范围：30-130 转/分钟（RPM）、精度：±2 转/分钟（RPM）（参考或优于）； 5)座椅调节最大范围：30cm±5cm；车把最大调节角度：360°（参考或优于）； 6)允承载最大体重≥160kg； 7)内设备内置至少 5 个标准程序，不少于 10 个用户自定义程序。 28. 设备使用年限≥10 年			
4	智能 6 分钟步行 试验分析系统	*1、所提供的产品硬件生产商与软件生产商为同一家企业，便于产品升级，可以保障硬件与软件的适配性。 *2. 仪器为多种参数集成一体机监测：同时检测 7 导心电，血压，血氧，心率，呼吸率，具备多参数实时监测、实时记录功能（参考或优于）； 3. 传输方式：非网络/WIFI 无线远距离传输，无遮拦通讯距离≥35 米（参考或优于）； 4. 心率监测范围：15 次/分~300 次/分，允许误差±1bpm（参考或优于）； 5. 血压测量范围：成人：收缩压：30~255mmHg，平均压：20~235mmHg，舒张压：15~220mmHg，测量精度：≤5mmHg，分辨率：1mmHg（参考或优于）； 6. 须支持血压预警后的手动测量及数值手动填写记录； 7. 须支持生理参数预警，生理参数预警范围支持自定义； 8. 血氧测量范围：测量原理：光学测量法. 测量范围：30%~100%；分辨率：1%，精度：2~3%（参考或优于）； 9. 须具有自动统计 6 分钟全过程运动数据心率、血压、血氧、呼吸率、步数及数据趋势分析功能（参考或优于）； *10. 六分钟步行试验过程中工作站软件界面显示心率、呼吸率的实时统计曲线，形成趋势图，趋势图上每个点的数据支持鼠标点击查看（参考或优于）； 11. 工作站软件实时显示七导联心电图，系统可实现单个心电导联图增益 0.5, 1.0, 2.0 倍，可打印运动前、运动中、运动后的心电图，并可回放查看全程心电图，并自由截取打印任意心电图作为检测心电图（参考或优于）； 12. 根据患者试验检测结果，自动制定运动康复处方和医生自编辑自定义个性化运动康复处方，至少包括靶心率、安全心率范围、运动模式、时间、节律、频率、注意事项等，支持多种靶心率计算方式	套	1	

	（参考或优于）。 *13. 须具有统计步数、计圈及测算距离的功能，支持自动与手动计圈的自由选择，精准测距误差小于 3 米； 14. 可升级身份识别读取功能，患者信息自动录入系统，可手动输入：姓名、性别、年龄、身高、体重并自动分析 BMI 值，预测步行距离，可录入诊断病历、用药情况（参考或优于）； 15. 须具有疲劳/呼吸等级自评定功能； 16. 须具有医疗监测工作站，电脑为触控一体机，配备专设的六分钟步行试验工作站软件，非康复管理系统或心电管理系统软件，系统全程智能语音指导提示患者做六分钟步行试验及智能计时（参考或优于）； 17. 须具有紧急停止功能，六分钟步行试验过程中针对紧急情况，终止试验功能并出具试验报告，报告内包含试验终止前患者的各项生理参数、实际步行圈数及距离，生理参数趋势图等信息，分析试验终止原因（参考或优于）； *18. 须具有 6 分钟步行试验功能：支持 6 分钟步行试验全程实时指导检测，设备开机自动连接，数据实时传输与实时显示、实时存储，实现精准测量、精准评估（参考或优于）； 19. 须具有自动生成 6 分钟步行试验报告功能：患者完成 6 分钟步行试验后自动生成报告，报告可以打印，报告内容：患者基本信息，心率、呼吸率、血氧、步数的静息期、试验中每分钟、恢复期的数据统计，心率、运动速率、血氧、呼吸频次的趋势分析，步行圈数、步行距离，实际距离与预测距离占比，心肺功能评级，Mets 值，步态情况，运动处方，Borg 评级，运动前中后心电图等； *20. 支持工作站对监测背包 1 拖多（大于 3）管理模式（参考或优于）； 21. 建立院内医学数据库，数据不上传院外服务器，试验监测数据具有独立性、保密性，数据不上传到院外（参考或优于）； *22. 系统可升级接入康复路径管理系统，实现上下级分诊及患者远程评估、远程指导康复、远程标准化康复管理。实现患者信息互通，六分钟试验报告上传康复路径管理系统，形成康复数据统计表，包括：试验运动距离、METs、6MWD 评级、borg 呼吸疲劳评级等，形成康复趋势图，包括：心率、血氧、血压、呼吸率、肺功能指标等（参考或优于）。 23. 电脑参数：储存数据的文件数量及电脑配置			
--	---	--	--	--

		配置要求：数据本机储存 $\geq 32\text{g}$ ，可储存报告 ≥ 15000 份，报告可生成pdf格式。电脑显示器分辨率 $\geq 1920*1080$ 。尺寸 ≥ 21.5 英寸。可支持触屏、键盘输入。可支持多种输入法（参考或优于）。			
5	物联网立式功率踏车（含多导心电图、血压、血氧）	*1. 屏幕显示：设备采用安卓电脑控制系统，为触控屏，且屏幕≥ 15寸，分辨率$\geq 1920*1080$（参考或优于）； 2. 功能显示：速度\运动时间\功率\心率\血氧饱和度\呼吸率\心电图\血压（参考或优于）； 3. 符合人体工学,座椅舒适，可垂直调节高度； 4. 生理监测参数、处方执行信息、器械参数支持器械控制屏、康复管理系统工作站及监测大屏的三屏显示（参考或优于）； 5. 最大载重量：$\geq 150\text{kg}$； 6. 功率：恒功率控制，0-200W，设定好目标功率后，一旦病人的运动功率超过目标设定功率，监测屏幕具备提醒功能，且阻力能自动调低，有效防止训练过量导致病人出现突发情况；当病人的运动功率低于目标功率时，阻力会自动增加，以达到训练目的（参考或优于）； 7. 设备功率可在仪器屏幕端手动设置（参考或优于）； 8. 训练中止也可实现报告记录，提交报告生成数据储存； 9. 阻力调节：20级阻力调节；（满足或优于） 10. 监测设备为智能一体机设计，可实现对患者的心电、血氧、血压、心率等的实时监测，操作简单，数据传输稳定，不存在多设备间的信号干扰问题（参考或优于）； 11. 血氧饱和度，测量原理：光学测量法，测量范围：30%~100%；分辨率：1%，精度：2~3（参考或优于） 12. 血压测量范围：成人：收缩压：30~255mmHg，平均压：20~235mmHg，舒张压：15-220mmHg；准确度：$\pm 3\text{mmHg}$；测量可重复性：$\leq 5\text{mmHg}$；分辨率：1mmHg；脉率测量范围：0-255bpm（参考或优于） *13. 心电图 / 心率：心率范围：15-300bpm；心率测量精度：1bpm；导联模式：7导联（I、II、III、AVL、AVR、AVF、V）；增益准确度：$\pm 5\%$（参考或优于）。	台	1	
6	物联网智能上下肢功率车（含多导心电图、血压、血	1. 控制系统：电磁阻力控制系统； 2. 通过患者身份证信息自动获取运动处方信息； 3. 屏幕显示：设备采用安卓电脑控制系统，为触控屏，且屏幕≥ 15寸，分辨率$\geq 1920*1080$；	台	1	

	氧)	4. 功能显示：须至少包括速度\运动时间\功率\心率\血氧饱和度\呼吸率\心电图\血压； 5. 符合人体工学设计座椅，可手动调节座椅位置（参考或优于）； 6. 上肢运动杆长度可调节，可伸缩；上肢运动杆手柄角度可调； 7. 恒功率控制功能：恒功率控制，0-200W；设定好目标功率后，一旦病人的运动功率超过目标设定功率，阻力能自动调低，有效防止训练过量导致病人出现突发情况；当病人的运动功率低于目标功率时，阻力会自动增加，以达到训练目的（参考或优于）； *8. 生理监测参数、处方执行信息、器械参数支持器械控制屏、康复管理系统工作站及监测大屏的三屏显示（参考或优于）； 9. 最大载重：$\geq 150\text{kg}$； 10. 阻力调节：20 级阻力调节；（满足或优于） 11. 训练中止也可实现报告记录，提交报告生成数据存储； 12. 监测设备为智能一体机设计，可实现对患者的心电、血氧、血压、心率等的实时监测，操作简单，数据传输稳定，不存在多设备间的信号干扰问题（参考或优于）； 13. 血氧饱和度，测量原理：光学测量法，测量范围：30%~100%；分辨率：1%，精度：2~3%（参考或优于）； 14. 血压测量范围：成人：收缩压：30~255mmHg，平均压：20~235mmHg，舒张压：15-220mmHg；准确度：$\pm 3\text{mmHg}$；测量可重复性：$\leq 5\text{mmHg}$；分辨率：1mmHg；脉率测量范围：0-255bpm（参考或优于） *15. 心电图 / 心率：心率范围：15-300bpm；心率测量精度：1bpm；导联模式：7 导联（I、II、III、AVL、AVR、AVF、V）；增益准确度：$\pm 5\%$（参考或优于）。			
7	呼吸训练器	*1. 支持肺功能指标检测、呼吸指标监测及呼吸训练功能，独立形成三类功能合一体（参考或优于）。 2. 支持进行呼气肺功能检测指标：FVC、FEV1、FEV3、FEV6、PEF、FEV1/FVC、FEF25、FEF50、FEF75、FEF2575、MVV、SVC、MEP（参考或优于）。 2. 1FVC：量程 0.5~8L，最大示值误差$\pm 3\%$或者$\pm 0.05\text{L}$ 取其最大者（参考或优于）。 2. 2PEF：0~14L/s，分辨率：0.01 L/s 测量误差$\pm 10\%$或者$\pm 0.17\text{L/s}$ 取其大者；测量重复性$\pm 10\%$或者$\pm 0.17\text{L/s}$（参考或优于）。 *2. 3 具有呼气 F-V、V-T 容积时间图（参考或优于）。	台	1	

	3. 支持吸气肺功能检测指标：FIVC、FEV1、FEV3、FEV6、PIF、FEIV1/FIVC、FIF25、FIF50、FIF75、FIF2575、MVV、SIVC、MIP（参考或优于）。 3.1FIVC：量程 0.5~8L，最大示值误差±3%或者±0.05L 取其最大者（参考或优于）。 3.2PIF：0~14L/s，分辨率：0.01 L/s 测量误差±10%或者±0.17L/s 取其大者；测量重复性±10%或者±0.17L/s（参考或优于）。 *3.3 具有吸气 F-V、V-T 容积时间图（参考或优于） 4. 线性度：两个相邻测试流量的平均误差的差值应不超过两次测试流量大者的 5%（参考或优于）。 5. 气流阻力：测量范围内的气流阻力应不超过 0.35Kpa/(L/s)（参考或优于）。 6. 频率响应：应不超过±12%或者±0.25 L/s，取其大（参考或优于）。 7. 须具有低电压显示功能，但电池电压低至 3.5V±0.1V 时，屏幕应显示电量不足。 8. 设备应能记忆并存储最大 99 组测量值，用户可自行查看或删除自己的检测记录（参考或优于）。 9. 校准功能：设备应能至少提供 3L、2L 等容量的校准功能。 10. 低功耗低节能：开机后，无任何操作，设备应在 2min±10s 内自动关机（参考或优于）。 *11. 具备呼吸面罩监测功能，可单独插接面罩配件（参考或优于）。 *11.1 具备进行呼吸频率监测（实时判定呼吸和吸气状态），呼吸和吸气的实时流量/流速数据（参考或优于）。 11.2 须具备实时呼吸 MVV 显示。 11.3 须具备实时呼吸流速时间图。 11.4 可扩展呼吸监测数据（呼吸频率、MVV、流速曲线）可通过无线数据传输传输给移动终端（参考或优于）。 *12. 可进行物理式呼吸训练（参考或优于） 12.1 呼吸训练档位可设置不少于 10 档。 12.2 可实时获取每次吸气训练的压强值 MIP 曲线（参考或优于）。 12.3 可扩展呼吸训练数据（MIP 曲线）可通过无线数据传输传输给移动终端（参考或优于）。 13. 须支持蓝牙数据互联功能，数据可通过蓝牙传输给移动端（手机、平板、电脑等），自动生成评测分析报告（参考或优于）。			
--	---	--	--	--

8	体外膈肌起搏器	1、脉冲频率：可调单频，30Hz-50Hz，可选择，默认标准状态 40Hz（参考或优于）； *2、脉冲宽度：200us（满足或优于）； *3、起搏次数：5-50 次/分钟可选择，默认标准状态 9 次/分钟（参考或优于）； *4、刺激强度（输出脉冲幅度）：0~30 单位（0-27V），可调节（参考或优于）； 5、治疗时间：1-120min，可选择，有倒计时功能（参考或优于）； 6、须具有贴片位置提示功能； 7、内置锂电池：充电（满电）时长不超过 4 小时，满电状态后持续使用不小于 8 小时；（满足或优于） 8、须具有 LED 指示、蜂鸣器提醒功能（参考或优于）； 9、噪音：不应有异常杂音，应 $\leq 60\text{dB}$； 10、脉冲幅度值：在负载阻抗为 500Ω 时，输出脉冲幅度不大于 30V（参考或优于）； 11、电源要求：DC 3.8V（专用锂电池）$\pm 10\%$； 12、工作模式：连续运行。（参考或优于）。 *13、触摸一键导航双显双功能，显示屏不小于 7 寸（参考或优于）。	台	1	
9	智能化康复路径管理系统	*1. 采用物联网须技术支持运动、营养、心理等多种评估；评估设备、训练设备、监护设备与康复路径管理系统直接对接，数据信息直接自动交互，无需手动输入（参考或优于）； *2. 系统须具有患者管理、评估、分析、指导、训练、监护、医生管理、系统设置等功能模块。 3. 系统须遵循康复临床路径需求设计，具备评估-处方制订-训练-监测-再评估-处方修订再训练-监测的康复循环路径, 导航式流程操作为医护人员提供科学、标准、高效的康复治疗模式（参考或优于）。 4. 须支持院内科室康复评估设备、训练设备、监测设备集成化接入管理，以物联网形式实现患者的康复评估、干预、指导训练、监测数据管理，实现区域内数据的共享（参考或优于）。 5. 患者康复数据综合化管理，可实现患者康复过程中各阶段数据分析管理，便于医护人员查找回顾患者康复过程数据（参考或优于）。 6. 须实现患者病历管理，记录患者病历信息，方便医护人员回顾查看。 *7. 运动评估功能：须提供多模式运动评估数据对接，可对接模块有六分钟步行试验、心肺运动评估试验、肌力评估试验等。可连接配套的六分钟步行监测分析系统，对患者进行运动评估功能，采用六	套	1	

	分钟步行试验设备对患者进行科学化运动耐力、心肺等级评估,评估记录及结果直接保存并提供运动处方。可扩展对接心肺运动试验数据(参考或优于)。 *8. 须支持评估疗效分析,可将六分钟步行距离、心率、血压、血氧、呼吸率、肺功能指标、心率变异性、康复训练时长、运动训练执行等康复数据形成趋势图,方便医护人员判断周期时间内患者治疗效果、康复情况及康复趋势分析,以便医护人员对患者进行康复方式或处方的制定及调整(参考或优于)。 *9. 须支持康复训练数据对比分析,可将多次康复训练的有效时长、生理参数(血压、心电、血氧饱和度、心率、脉率、呼吸率等)、训练做功、心率变异(HRV)等康复训练数据形成趋势对比图。 10. 康复处方指导及管理。康复处方指导,包括:运动处方、药物处方、营养处方、心理处方、睡眠指导、戒烟限酒,形成推荐处方,医护人员可根据患者康复情况为其制定个性化康复处方,系统提供还提供部分病症的康复处方模板,医护人员可进行修改和自定义(参考或优于)。 11. 须支持处方管理,系统提供历史处方查询回顾,康复指导干预过程(运动处方记录、心理干预指导记录、营养指导记录、用药记录、戒烟限酒干预记录)记录可查询(参考或优于)。 *12. 须支持康复中心远程管理 系统自动下载运动处方至运动器械上的康复训练监测端,患者登录训练终端查看待执行处方、执行处方训练,医护工作站可实现康复站内一对多的患者运动康复管理(参考或优于)。 13. 须支持医护工作站一对多的患者运动康复监测管理,医护工作站可远程监测中心内康复患者的运动过程数据,包括生理参数(心电、血压、血氧、呼吸率等)和运动参数(运动速度、功率或距离等)。生理监测采用一体机设备实时监测患者运动中7导心电图、血压、血氧、呼吸频率等参数。康复器械参数(阻力或功率)可远程干预设定(参考或优于); 14. 康复训练监测端(训练器械端)可实时显示运动处方参数和运动处方执行进度(参考或优于); 15. 支持监护过程中预警值自定义功能,可实现在监测过程中预警功能,超出设置范围预警提示,实时提醒患者运动是否符合处方要求(参考或优于)。 *16. 须支持康复训练完成自动形成康复训练报告,包括处方信息、运动处方有效运动时长、负荷运动时长、无效运动时长、支持过程中患者的心率、呼吸率、血压、心电图、心率变异性分析、心率震荡性、事件记录等(参考或优于)。			
--	--	--	--	--

		17. 须具有完整的分级权限管理系统，系统管理员可对不同的人员授予不同的权限，使用者只能做已授权的操作。采用多级保护方式，支持对患者资料的保护功能，未经授权患者资料无法访问（参考或优于）。 *18. 具备数据统计功能，须支持数据 Excel 格式导出，方便进行学术研究。 19. 可对接管理的设备至少包括：评估类、干预类、监测类等。 20. 可扩展实现医联体模式，实现远程管理、远程会诊、远程监测等。			
10	气囊式体外反搏装置	*1. 1. 实际工作压力与设定工作压力的误差$\leq \pm 1\text{kPa}$。 1. 2. 在心率为 80bpm 时，最大工作压力值不小于 43kPa。 2. 心电部分 2. 1. 心率测量和显示范围：35bpm~165bpm，测量误差$\leq \pm 1\text{bpm}$（参考或优于）。 2. 2. 心电波形增益实现多级调节、调节范围：1~32 级（参考或优于）。 2. 3. 患者电缆、所有的内部电路和输出显示等部分产生的噪声不超过 $15\mu\text{V}(\text{p-v})$ RTI（参考或优于）。 3. 脉搏部分 3. 1. 脉搏血氧部分须符合 YY0784 的要求。 3. 2. 血氧饱和度波形增益实现多级调节、调节范围：1~32 级。 4. 软件部分 *4. 1. 显示界面上有控制电磁阀信号的独立图形（须提供治疗界面截图）。 4. 2. 序贯模式手动可调（参考或优于）。 4. 3. 须具有演示模式功能，并在界面有“禁止用于治疗”等明确的警示信息（参考或优于）。 4. 4. 治疗时间设置范围：1min~60min；设置步进：1min（参考或优于）。 4. 5. 配备自主知识产权的《病员信息管理软件》，数据库存储治疗者心电、血氧、治疗压力等数据，可增加数据回放功能（参考或优于）。 5. 机械部分 5. 1. 电磁阀响应时间不大于 40ms。 5. 2. 囊套覆盖面积不小于 0.3m^2，可支持根据需要增配上肢囊套。	套	1	

		• 5.3 气囊能承受 不小于 59kPa 的压力，保压$\geq 10s$，不破损，且其压降应$\leq 2kPa$。 6. 安全部分 6.1. 反搏装置正常工作时，反搏装置对触发波以外的波形不响应反搏（参考或优于）。 6.2. 反搏装置在心率低于 40bpm 或高于 120bpm 时可自动停止反搏（参考或优于）。 6.3. 早搏能触发反搏装置排气（参考或优于）。 6.4. 反搏装置正常工作时，当工作压力大于 59kPa 时，有压力泄气功能（参考或优于）。 6.5. 须采用谐波专用滤波器，有效控制谐波危害、降耗。 7. 压缩机 *7.1. 压缩机最大功率$\geq 1700VA$（参考或优于）。 *7.2. 压缩机最大流量$\geq 45m^3/h$（参考或优于）。 8. 其它 *8.1. 整机最大功率$\geq 2200VA$（参考或优于）。 *8.2. 使用期限不小于 9 年（参考或优于）。			
11	多功能血管超声仪	一、整机性能指标 1、须符合中华人民共和国医药行业标准超声经颅多普勒血流分析仪《YY/T 0593-2022》的标准； 2、须符合安全试验（GB9706.1-2007 部分）的要求，保证用电、漏电安全防护等要求； 3、须符合安全试验（GB9706.9-2008 部分）的要求，保证超声探头输出能量、作用人体组织超温等要求； 4、适用于一体化颅内血管、颈部血管及外周血管功能与结构的临床超声诊断评估； 二、硬件指标 *1、便携一体式主机、Windows 系统平台，中/英文操作，须支持触摸屏操作，须支持在 TCD 界面一键开启 CDFI（超声）功能（参考或优于）； 2、须支持 1.6MHz、2MHz、4MHz、8MHz、16MHz 频率段探头，至少具备四个及以上有效探头接口（参考或优于）； 3、超声部分注册支持线阵、凸阵、相控阵探头（参考或优于）；	台	1	

	*4、TCD 支持 1.6MHz 监护探头，搭配监护头架使用，有效提升监测场景下颞窗不良患者检出率（参考或优于）； *5、须具备 30 键以上有线“三防”小键盘，无需电池，USB 直连主机，任何角度都能灵敏操控，具有自定义按键功能（参考或优于）； *6、须具备专业彩超控制面板，USB 连接，支持热拔插（参考或优于）； 三、软件要求： TCD 部分 1、FFT 点数设置:频谱分析点数可调，支持 64、128、256、512、1024、2048（参考或优于）； 2、速度量程：使用 1.6MHz 探头 50mm 深度时,单向最大速度量程能达到 750cm/s 以上,在 68mm 深度,须采用 10mm 的采样容积,速度量程可达到 600cm/s 以上（须提供注册检验报告）（参考或优于）； 3、检测参数：Peak（Vs）、Dias（Vd）、Mean（Vm）、PI、RI、S/D、a、HR、SBI、HITS、TI、DFI（脑死亡血流指数）、Dmean 指数、lindegaard 指数等（参考或优于）； *4、H-Veri 双通道模式：双侧血流速度量程、深度、取样容积均可单独调节；单通道检查支持同步显示≥10 个深度的频谱图，双通道同步显示≥12 个深度的频谱图，并可以选择任意深度频谱放大并保存（参考或优于）； 5、LP 标识法：标识当前信号噪声处理状态（参考或优于）； *6、高通滤波：支持 0-2700Hz 可调，支持自动滤波功能（参考或优于）； 7、精准化包络功能：须支持精准化包络，包络位置及相关测量数值只与频谱信号相关，不受背景噪声和增益大小影响； 8、探头自动休眠：须支持探头自动休眠功能，可自定义设置探头休眠时长，在空闲时自动休眠，提高探头使用寿命； 9、须支持自动计算基于 TCD 的无创 ICP 数值； 10、动态 M 模功能：可无限时记录原始血流信息，动态回放超过 100mm 深度间隔的原始血流信息，回放过程中可调整至任意深度下的原始血流波形回放、测量、快照存储； 11、数据导出功能：须支持经典病例数据导出功能，导出数据在任意电脑上都可以进行回放操作、参数调节等，助力教学演示； 12、快照存储/编辑功能：			
--	---	--	--	--

		12.1、须支持一键快照存储，快照频谱数据支持再次分析， 12.2、可手动测量，支持十字光标、水平线、水平箭头等多种测量方式， 12.3、快照频谱可以手动插入中/英文标识； 12.4、快照须支持栓子分析功能，可调出栓子声谱图，支持栓子时间差测量，支持手动标记栓子； 12.5、须支持在 TCD 监测过程中进行快照编辑功能； *13、一键报告功能：须支持检查界面和病档管理界面两种方式一键生成报告，避免繁琐操作，快速完成报诊断报告，报告支持 BMP/JPG/PNG/GIF/TIFF/XML/PDF/Word/PPT 等格式；支持配置二维码报告功能（参考或优于）；（须提供注册检验报告） *14、须具有血管超声一体化报告功能，无需第三方工具剪辑，可直接在 TCD 软件中一键生成含 TCD 与彩超部分的一体化检查报告（参考或优于）；（提供注册检验报告） 15、须具有网络连接端口：须支持国际通用标准 DICOM3.0 网络接口，可连接医院网络进行快照图片和报告发送，须支持 PDF 联机报告，支持结构化报告功能，发送包含患者信息、DOP 图谱、指数表格等信息（参考或优于）； 16、专业微栓子检测： 16.1、须具有气栓、固栓、伪差自动识别功能，栓子阈值可设置，适应不同场景下使用（参考或优于）； 16.2、栓子类别自动计数功能，支持气栓、固栓、伪差自动计数，监测出栓子信号时系统自动保存快照图片，自动生成栓子事件标识（参考或优于）； 16.3、须支持微栓子频谱图、声谱图、M 模上“斜形”运动轨迹、直方图等多种呈现方式，并可输出到报告（参考或优于）； 16.4、须支持微栓子视频、音频、图片导出功能，方便教学演示（参考或优于）； 17、同一栓子声谱图自动比对功能：支持同一通道下，双深度的声谱图自动同窗口对比功能，排除同一栓子多次统计，提升栓子统计精准度（参考或优于）； *18、智慧型发泡试验语音指导系统：（须提供相关证明材料） 18.1、专家真人语音引导，规范化发泡试验每个节点，须支持静息、诱发试验等模式； 18.2、自动记录首栓、20/25S 内栓子数量，出现栓子时自动计数、自动保存快照图片（参考或优于）；			
--	--	---	--	--	--

	18.3、根据试验结果可自动智能分级，分级标准须支持自定义； 19、VCI 指数功能：提示发泡试验中 Valsalva 动作有效性，规范 Valsalva 试验，提高检出率（参考或优于）； 20、血管痉挛趋势图：同一患者多次检查结果自动生成血管痉挛趋势图，可动态评估患者血管痉挛发生、发展过程，提示干预、评估治疗效果等，同时血管痉挛趋势图可输出到报告（参考或优于）； 21、数据缓存回放功能：支持 30S 数据缓存回放功能，可选择回放 30S 内血流频谱进行保存，永不错过最佳频谱信息（参考或优于）； *22、IWM POWER PEAK 实时输出与显示：血红细胞强度加权平均值 IWM、能量 Power 以及血流速度 Peak 连续曲线显示与输出（参考或优于）； *23、长程监护系统：全程多参数记录曲线、9 导模拟输入信号+10 导脑血流参数趋势监护、事件标识、自动报警功能，监护曲线支持拖拽、缩放、范围测量等，支持输出到报告（参考或优于）； 24、须具备数字输出功能，支持将脑血流波形等信息通过网络接口进行数据发送（须提供注册检验报告） 超声部分 25、工作模式：彩色经颅多普勒成像、B 型灰阶超声、脉冲多普勒（PWD）、连续多普勒（CW）、彩色多普勒血流成像（CDFI）、方向性能量多普勒（DirPWR）和能量多普勒（PWR），用于颅内、颈部或四肢外周血管病变的血管结构及血流动力学评估（参考或优于）； 26、三同步显示功能：Triplex 模式（二维、彩色多普勒和频谱多普勒实时显示）（参考或优于）； 27、在彩色血流成像模式下，凸阵探头（可选）在其多普勒工作频率 3MHz 的探测深度应$\geq 170\text{mm}$，线阵探头在其多普勒工作频率 7MHz 的探测深度应$\geq 70\text{mm}$；相控阵探头在其多普勒工作频率 3MHz 的探测深度应$\geq 160\text{mm}$（参考或优于）； 28、须具有穿刺增强引导功能； 29、须支持复合成像功能、支持宽景成像功能； 30、须支持全屏成像显示功能； 31、图像一键优化技术； 32、TeraVision 成像优化技术，须具有更高的对比度分辨率和边界清晰度的成像能力，大大提升组			
--	--	--	--	--

	织边界成像效果（参考或优于）； *33、须支持触摸屏状态下的彩超软件操作，通过如：捏、拂去、旋转、双击、扩散、按压等手势控制图谱放大、旋转、编辑、阅图等； *34、多种操作模式，须支持触摸屏、鼠标/键盘、专业超声键盘多向操作（参考或优于）； 四、超声医学图文管理系统 1、须具备专家诊断报告模板数据库，包含血管超声、TCD 检查、发泡试验、微栓子监测等常见疾病专业诊断模板，操作者可逐条或一键输入到报告，诊断模板数据库支持自行维护（参考或优于）； 2、须支持智能超声报告功能，软件提供专业彩超指数表格窗口，只需将实际检测参数如：斑块厚度、血管直径等数值录入到表格中，即可一键自动生成完整的文字内容输出到报告，极大降低医生工作强度，大大提高工作效率（参考或优于）； 3、须具有数据统计的功能，包含检查统计、录入统计、设备工作量统计、任务来源统计、检查部位统计、阳性率统计等（参考或优于）； *4、须支持网线、S 端子、HDMI 等硬件接口直接获取检查仪器视频窗口，检查中可一键保存 TCD、超声快照图片（参考或优于）； *5、须支持 TCD 快照图片、血流指数自动上传到工作站，自动汇总生成 TCD 指数表格，表格内容支持手动编辑，并输出到报告（参考或优于）； 6、同一患者历史病例数据关联功能，同一病例档案可同时调取该患者所有历史 TCD+超声报告单，包括原始参数、图像等，可随时进行报告修改、再编辑（参考或优于）； *7、专业化报告模板功能： 7.1、须支持不少于 10 种报告模板，包含卧立位报告、肌肉超声报告、脑实质超声报告、脑血管储备试验报告等（参考或优于）； 7.2、须支持 Willis 环结构化报告，可直接在大脑 Willis 环图片上标记被检动脉位置、名称、血流参数等信息（参考或优于）； 7.3、须支持头颈一体化报告，支持超声数据与 TCD 数据汇总到一份检查报告单中进行报告输出（参考或优于）；			
--	---	--	--	--

12	核酸扩增分析仪	*用途：与配套的检测试剂共同使用在临床上用于对来源于人样本中的人类靶核苷酸进行定性分析。 *1. 采样方式：须满足无创取样。 *2. 检测结果：检测数据无需人工判读，分析软件直接分析，快速获得分析结果并输出检测报告（参考或优于）。 *3. 取样至出报告全过程时长：≤ 1 小时。 4. 孔位数量：不少于 12 个孔位。 5. 加热/制冷模块：半导体热电模块（参考或优于）。 6. 温度控制范围：$34.9^{\circ}\text{C}\sim 99.9^{\circ}\text{C}$（参考或优于）。 7. 平均升温速率：$\geq 1.5^{\circ}\text{C}/\text{S}$（从 $50^{\circ}\text{C}\sim 90^{\circ}\text{C}$）（参考或优于）。 8. 最大升温速率：$\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{S}$（从 $50^{\circ}\text{C}\sim 90^{\circ}\text{C}$）（参考或优于）。 9. 平均降温速率：$\geq 1.5^{\circ}\text{C}/\text{S}$（从 $90^{\circ}\text{C}\sim 50^{\circ}\text{C}$）（参考或优于）。 10. 最大降温速率：$\geq 4^{\circ}\text{C}/\text{S}$（从 $90^{\circ}\text{C}\sim 50^{\circ}\text{C}$）（参考或优于）。 11. 模块控温精度：$\leq 0.3^{\circ}\text{C}$（参考或优于）。 *12. 温度精准度$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$范围内（参考或优于）。 13. 模块温度均匀性$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$范围内（参考或优于）。 14. 荧光强度检测重复性 $\text{cv}\leq 3\%$（参考或优于）。 15. 荧光强度检测精密度 $\text{ov}\leq 5\%$（参考或优于）。 16. 温度持续时间准确度 偏差$\pm 5^{\circ}\text{C}$以内（参考或优于）。 17. 不同通道荧光干扰 其他通道荧光检测器强度不高于目标通道荧光阈值（参考或优于）。 18. 样本检测重复性 $\text{cv}\leq 3\%$（参考或优于）。 19. 样本线性≥ 0.980（参考或优于）。 20. 荧光线性≥ 0.990（参考或优于）。 21. 激发光波长：通道 1:$470\text{nm}\sim 492\text{nm}$，通道 2:$555\sim 584\text{nm}$（参考或优于）。 22. 检测波长：通道 1:$520\text{nm}\sim 532\text{nm}$，通道 2:$620\sim 680\text{nm}$（参考或优于）。 23. 适应范围：基于实时荧光 PCR 检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上 用于对来源于人体口腔黏膜脱落细胞样本中的靶核酸（DNA）进行定性检测，包括人类基因多态性项目（参考或优	台	1	
----	---------	--	---	---	--

	于)。 24. 样本为：人口腔黏膜脱落细胞（参考或优于）。 25. 试剂体系为无样本制备和试剂配置过程，无任何样本预处理过程(离心、漂洗及温浴等)（参考或优于）。 26. 仪器配套 PCR 医用分析软件系统，无需人工判读数据，实现一键化操作（参考或优于）。 27. 开机自检功能：开启时对温度控制模块、荧光系统、图像采集系统自行运行检查（参考或优于）。 28. 操作系统：windows 7 或更新版本（参考或优于）。 29. 其他：提供相关软件，与医院 HIS 、PACS 、Lis 等系统连接，实现检测结果等数据传输（参考或优于）。 *30. 检测技术：检测技术具有国际顶级医学杂志循证据支持等（参考或优于）。 *31. 场景：须符合 POCT 特征，能床旁开展满足门急诊、药学部等多场景患者和基因分型需求者灵活切换的需要（参考或优于）。 32. 若有配套耗材试剂：无需二次处理，开封即用，上机加样，且获得相关资质 配置清单至少包含： 1. 仪器主机一台； 2. 仪器检验报告：1 份；			
--	---	--	--	--