|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **近红外组织血氧参数无损监测仪** | | | | | |
| **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检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页 | | | | 具备 |
| ★3 | 提供医疗器械注册证、ISO13485认证 | | | | 具备 |
| 4 | 提供近三年的销售业绩 | | | | 具备 |
| 5 | 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接 | | | | 具备 |
| 6 | 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 |
| 7 | 数量 | | | | 1台 |
| **二** | **技术要求** | | | |  |
| 1 | 监测局部组织血氧饱和度（TOI） | | | | 具备 |
| 2 | 监测局部组织血氧饱和度相对变化量百分比（ΔTOI） | | | | 具备 |
| 3 | 监测局部组织血红蛋白浓度指数（THI） | | | | 具备 |
| 4 | 监测局部组织血红蛋白浓度指数相对变化量百分比（ΔTHI） | | | | 具备 |
| 5 | 监测局部组织中氧合血红蛋白浓度相对测量初始值的变化量（ΔCHbO2） | | | | 具备 |
| 6 | 具备监测局部组织中还原血红蛋白浓度相对测量初始值的变化量（ΔCHb） | | | | 具备 |
| 7 | 监测局部组织中总血红蛋白浓度相对测量初始值的变化量（ΔCtHb） | | | | 具备 |
| 8 | AUC功能：TOI（低于阈值）和阈值之差与时间的积分 | | | | 具备 |
| 9 | TUT功能：TOI低于阈值的累积时间 | | | | 具备 |
| 10 | AUT功能：TOI低于阈值的累积时间与总监测时长的百分比 | | | | 具备 |
| 11 | TOI测量范围及精度：≥30%～80%，误差≤±4% | | | | 具备 |
| 12 | THI测量范围及精度：≥0～3.0（单位），误差≤±0.3 | | | | 具备 |
| 13 | ΔCHbO2测量范围及精度：≥-30 -30μmol/L，误差≤±3(μmol/L) | | | | 具备 |
| 14 | ΔCHb测量范围及精度：≥-30-30μmol/L，误差≤±3(μmol/L) | | | | 具备 |
| 15 | ΔCtHb测量范围及精度：≥-30-30μmol/L，误差≤±3(μmol/L) | | | | 具备 |
| 16 | 显示主机显示通道数≥4个，≥2个测试主机，每个测试主机监测通道数≥2个 | | | | 具备 |
| **＃**17 | 同时监测部位≥4个 | | | | 具备 |
| **＃**18 | 探头适用于：成人、儿童、新生儿、早产儿 | | | | 具备 |
| 19 | 测量过程中可设置Mark点，且可对mark点进行定义，事件按照应用场景分为≥5个类别，每个类别有不少于50种可选项 | | | | 具备 |
| 20 | 用户在测量状态或非测量状态下回顾本次测量过程中任意时间点的数据和趋势曲线，具有“波形静态回顾”、“波形动态回顾”以及“数据表格回顾”三种回顾数据的模式 | | | | 具备 |
| 21 | 历史回顾功能，选择性导出所需的测量数 | | | | 具备 |
| 22 | 操作方式：电容触摸屏+快捷键 | | | | 具备 |
| ＃23 | 备用电源：内置可充电锂电池，电池工作时间≥2小时 | | | | 具备 |
| 23 | 监测部位包括脑部、脸部、手臂、肩部、腹部、腿、脚底等部位 | | | | 具备 |
| 24 | 单通道停止功能 | | | | 具备 |
| 25 | 中途增加或减少测量通道功能 | | | | 具备 |
| 26 | 截图功能 | | | | 具备 |
| 27 | 录视频功能 | | | | 具备 |
| 28 | 数据接口：至少包括USB×1；RS232串口×1；RJ-45网口×1；HDMI×1；VGA×1 | | | | 具备 |
| ★29 | 提供各种规格型号血氧探头长期供应价格及医疗器械注册证 | | | | 具备 |
| 30 | 提供详细配置清单及分项报价(含名称、规格、型号、数量、单价) | | | | 具备 |
| 31 | 提供设备附件及各类配件详细报价（含名称、规格、型号、数量、单价) | | | | 具备 |
| **三** | **技术及售后服务** | | | |  |
| ★1 | 整机质保期≥3年（提供厂家保修承诺），在质保期内每年由维修工程师提供至少2次的上门维护保养工作 | | | | 具备 |
| 2 | 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,提供设备设计使用寿命 | | | | 具备 |
| 3 | 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 |
| ★4 | 一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时2个小时内提供备用设备，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 |
| 5 | 到货时间：合同签订后30日内 | | | | 具备 |
| **申请部门** | | **（科室主任签字、日期）** | **审核** | **（签字、日期）** | |
| **医学装备部** | | **（签字、日期）** | **主管领导审批** | **（签字、日期）** | |

以上参数经科室签字即视为同意，能够满足临床科室需求