脑组织氧饱和度监测仪 技术参数

1、★通过贴片传感器监测大脑或局部组织血氧饱和度（rSO2），局部组织包含：躯体特定位置（腹部、肠系膜、肾区或其他特定位置）；可监测参数：大脑或局部组织血氧饱和度（rSO2）、信号质量（SQI）、AUC值(不饱和容积)、基线值（BL）、氧合血红蛋白浓度变化量（ΔO2Hb）、还原血红蛋白浓度变化量（ΔHHb）、总血红蛋白浓度变化量（ΔtHb）、局部组织血红蛋白浓度指数及其变化量（ΔTHI\THI）。提供连续、无创、精确的脑组织和局部组织氧饱和度值。

2、显示屏幕：≥12.1英寸，比例：16:9，分辨率≥1280\*800；屏幕亮度可调节；可监测信号质量（SQI），具备≥0-4 格信号强度指示；

3、可显示及设置基线值（BL），并实时计算相对基线值的变化量（ΔBL）；可根据患者当前情况手动录入需要的基线值或一秒刷新基线值无需倒计时等待；

4、监测脑、局部组织中氧合血红蛋白浓度相对初始值的变化量（ΔO2Hb）；测量范围：≥-100~100μmol/L；监测脑、局部组织中还原血红蛋白浓度相对初始值的变化量（ΔHHb）；测量范围：≥-100~100μmol/L；监测脑、局部组织中总血红蛋白浓度相对初始值的变化量（ΔtHb）；测量范围：≥-100~100μmol/L；

5、监测脑、局部组织中血红蛋白浓度指数及其变化量（ΔtHI\tHI），可从血容量角度反映局部组织的灌注情况，在HCT稳定的前提下可反映局部组织血管的舒张与收缩。rSO2测量范围及分辨率：≥0%～100%，分辨率误差≤±1%；

6、具有≥9种监测状态报警提示，包括：传感器连接失败、传感器探头位置出错、传感器数据不稳定、环境光过强、模块未连接、传感器未连接、电池电量低、超过上限、低于下限；

7、★仪器通道数≥2通道，每个通道分不同颜色同屏监测、同屏显示≥8个参数的数值或趋势曲线（8个参数分别为：rSO2、BL、ΔBL、AUC、ΔO2Hb、ΔHHb、ΔtHb、ΔtHI\tHI）；

8、★传感器探测光源≥五波长LED、非激光光源，双路光电接收器；应对不同年龄、性别人群颅骨及组织密度、厚度、肤色差异，提供更准确稳定的数值，提供使用说明书、企业承诺证明;

9、一次性及重复性传感器均需具备独立注册证及注册型号，且重复性传感器在注册证中明确具有“重复性使用”字样，提供注册证证明。

10、传感器发射光源集成 5种波长的发射光源，与 2 个接受器配合可形成，10条光源路径，提供使用说明书、企业承诺证明；感器、均配套专用替换凝胶，专用凝胶替换工具，专用辅助固定头带，在注册证的规格描述中明确说明“重复性使用”字样。

11、★测量精准度：相对于颈内静脉与桡动脉氧饱和度值的加权值相关系数为0.972，标准差≤2.16%，偏差为0.25%，提供相关临床认证报告；

12、★配套专用的电脑端数据监测与处理软件，包含：实时数据大屏显示、数据处理与分析平台、病例报告输出等，通过软件可对部分参数定义重置（如基线值调整为理想值），自动采集异常波动的时间、事件标签形成记录等，三大功能模块完美支持临床使用及科研需求。

13、采样及刷新频率：采样频率≥100Hz，刷新频率≤1秒/次；具备事件标签功能，应用场景≥6个：包括手术室、ICU、血管、NICU、PICU、NSICU等。每种场景≥80个事件标签，合计≥480个标签，无需手动输入事件标签；

14、可以在测量状态或非测量状态下快速回顾历史标记事件；并具备自定义设置、查询、打印功能：可以按病人姓名、年龄、检测医生、测量部位等信息自定义设置、查询及打印等；

15、有垂直标线功能，在主界面的氧饱和度值示数框点击氧饱和度值可以快出唤出垂直标线，拖动标线，可查看视窗内任意时刻数据；在趋势图内快速点击右侧数据，可唤出垂直标线；

16、趋势线的纵轴设置区间：0-100，横轴设置区间：1min-24h；

17、具有界面合并功能，可以同时让≥2个通道或≥4个通道的数据在同一个示数框内显示；

18、连续监测时间≥5000小时，每≤2秒可储存一次数据；可存储≥200万条病人资料；具有双USB接口，可通过USB接口进行数据传输、系统升级等功能；具有DVI视频输出接口；

19、具有皮肤检查功能，自检时长可设置1-12小时，提供使用说明书、设备屏幕截图证明；

20、第一年承担人员培训相关费用。

21、脑组织氧饱和度监测仪配置清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格型号 | 单位 | 数量 |
| 主 机 | 新生儿，儿童使用 | 台 | 1 |
| 电源线 | 国标电源线 | 根 | 1 |
| 等电位线 | 黄绿双色接地 | 根 | 1 |
| 血氧模块 | 新生儿，儿童使用 | 套 | 1 |
| 血氧传感器 | 新生儿，儿童使用 | 套 | 5 |
| 电池 | / | 个 | 1 |
| 保修卡 | / | 份 | 1 |
| 合格证 | / | 份 | 1 |
| 用户手册 | / | 份 | 1 |

供应商每有一条重要参数不响应扣4分，每有一条一般参数不响应扣2分，分数扣完为止。技术和功能响应未描述或未提供相应支撑材料的，对应项不得分。

实质性要求:

1.若设备使用涉及辐射安全管理相关工作，投标报价包含设备投入使用涉及预评、环评、控评、性能检测、办理辐射安全许可证及相关手续等全部费用，并协作完成相关工作。

2.接口相关：若设备使用需要接入医院信息管理系统即（PACS/HIS/LIS/HRP/EMR/集成平台等），本次投标所提供的软件支持永久免费开放所有接口和数据；在实施及免费质保期内与甲方现使用的信息系统及医院因业务需求需要对接的系统等免费无缝集成，免费配合第三方开发接口程序，实现与医院数据中心数据对接，本项目涉及到与第三方软件业务系统所产生的接口费用包含在投标总价中。

3.交付产品符合国家相关法律法规规定的质量标准，为正规厂家生产、正规渠道销售的全新合格货物，且没有任何质量瑕疵（生产日期至合同签订之日不得超过12个月，无需签订合同的项目生产日期至中标结果公示日期不得超过12个月）。

4.质保不少于4年。