**麻醉机＋插件式监护仪技术参数及配置要求**

**1基本要求：全能麻醉工作站：1台**

★1.1适用范围：用于对成人、小儿和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理

2技术规格：

**2.1工作条件及基本配件**

2.1.1工作环境，温度：10℃-40℃，湿度：15%-95%

2.1.2电源：220V-240V，50/60Hz

2.1.3标配两节锂电子(非铅酸)后备电池，后备电池最短供电时间使用时间单节电池≥90分钟，双节电池≥240分钟（标准工作环境）

2.1.4接口：1 个多功能复用接口、支持网络和软件在线升级功能,1 个 RS-232C 串行通讯接口（可用于向监护仪传输数据），1 个 VGA 接口，2个SB接口，4个辅助电源接口等

2.1.5机架：带大工作台侧栏杆推车，三个抽屉，标配中央刹车

2.1.6适合内窥镜手术模式：具备三级照明顶光灯，能够在黑暗环境中提供麻醉机工作台面照明。

2.1.7非待机状态转动关机旋钮，主机具备10秒延迟关机功能，以避免误操作保证病人安全

**2.2气源**

2.2.1标配氧气、空气两气源，可选氧气、空气和笑气三气源

2.2.3具备氧笑联动系统，保证接入氧气和笑气时氧浓度不低于25%

2.2.4快速充氧范围25 - 75 l/min。

* 1. **流量计**

★**2.3.1电子流量计 (电子显示) （空气范围：0L/min-15L/min，氧气范围：0L/min-15L/min）**

2.3.2具备备用流量计

2.3.3具备直观的适宜低流量麻醉的新鲜气体流量指示工具。

**2.4挥发罐**

2.4.1标配单麻醉罐位

2.4.2标配一个高品质挥发罐，挥发罐和主机同品牌，**挥发罐通过CE和FDA认证**，同品牌非其他品牌代工贴牌（非OEM）产品，具备压力、流速和温度补偿。

2.4.3 支持同品牌的地氟醚挥发罐，有单独注册证。

**2.5呼吸回路**

2.5.1回路整体可徒手拆卸，一体化回路，回路整体可旋转不小于30°以满足不同手术无需移动麻醉机的要求

2.5.2回路部件可以耐受134℃高温高压消毒以避免院内交叉感染

2.5.3二氧化碳吸收罐，容积≥1500ml

2.5.4内置双流量传感器，分别在吸入端，呼出端

2.5.5低回路系统容积，为快速调节新鲜气体流量以及输出麻药浓度提供了保障

2.5.6可选配共同新鲜气体输出口（ACGO），输出口无需改装可直接连接特殊的开放式回路，如Bain回路、T管等。也可不选ACGO，以防止误操作

2.5.7具有回路整体加温功能，保证回路不受积水影响，保证流量传感器精准及向病人提供温暖气体，避免对呼吸道的刺激

2.5.8标配CO2旁路功能，在机械通气过程中，更换钠石灰罐无需选择确认，无需关停机械通气，可方便直接更换

2.5.9具备智能回路识别报警系统，当钠石灰罐未安装到位时，机器能智能识别，并报警提示。

* 1. **呼吸机**

2.6.1气动电控呼吸机，全中文操作和显示

**2.6.2提供辅助/控制通气，标配通气模式：VCV、PCV，可选配/升级PS、SIMV-VG和CPAP/PS模式，、压力控制容量保证通气（PCV-VG）和SIMV（SIMV-VC、SIMV-PC）模式**

2.6.3潮气量范围：

容量控制：10ml-1500ml

压力控制：5ml-1500ml

（可根据病人理想体重自动关联潮气量，调节潮气量时可显示潮气量/理想体重）

2.6.4吸气压力设置范围：5-80 cmH2O

2.6.5支持压力：0，3cmH2O～60cmH2O

2.6.6呼吸频率：2-100次/分钟

2.6.7吸呼比：4:1到1:8

2.6.8压力限制范围：10-100 cmH2O

2.6.9电子PEEP，显示屏设置，范围：OFF，3-30 cmH2O

2.6.10吸气暂停：OFF，5%-60%

2.6.11呼吸系统泄漏量≤60mL/min（在3.0kPa压力条件下）

2.6.12最大峰值流速大于120 L/min

2.6.13上升式风箱，可以直接观察病人实际呼吸状态，保证安全

2.6.14具备吸入端，呼出端双流量传感器，实现动态潮气量实时自动补偿功能，补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差。具备内置第三基准流量传感器，用户可自行校准吸入和呼出端流量传感器。

**★**2.6.15可配备肺保护工具：肺复张工具-单周期和多周期

**★**2.6.16主机可选配经鼻高流量给氧功能，输出流速范围0-60L/min

**2.7数字和波形监测**

2.7.1具备三级声光报警功能，有独立红黄报警灯显示

**2.7.2彩色电容触摸屏≥15英寸，可同屏显示3通道波形和呼吸环图**

2.7.3内置≥3槽位插件槽，可直接热插拔插件

2.7.4插件可在同品牌监护仪和麻醉机之间通用

2.7.5可配备插件： **BIS（BISx4）、 EtCO2，可单独选配EtCO2插件，以适应全凭静脉无需监测麻醉气体的需求。**

**★2.7.6 配备同品牌AG麻醉气体模块,（提供证明材料）**

**1.**模块化设计，热插拔支持麻醉患者麻醉过程气体的监测，无需单独的电源,插入监护仪即可使用

2.麻醉气体监测，红外吸收法

3.支持监测8种气体包括CO2、O2、N2O，Des（地氟醚）、Iso（异氟醚）、Enf（安氟醚）、Sev（七氟醚）和Hal（氟烷）

4.支持混合麻醉气体的监测

5.★提供最低肺泡浓度MAC的监测，监测值支持和病人年龄关联

6.模块提供待命模式，延长模块使用寿命

7.模块在设置时间内没有测量响应时，模块支持自动进入待命模式，延长模块和水槽的使用寿命

2.7.7可选监测参数：呼吸频率、潮气量、分钟通气量、吸呼比、气道压（峰压、平台压、平均压、PEEP）、气道阻力、顺应性；麻醉气体分析（N2O，EtCO2，自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测）、呼吸环（P-V，P-F）监测；可选配氧电池法吸入氧浓度监测、BIS（BISx4）监测

2.7.8同屏幕3通道波形显示（压力时间波形，流速时间波形，容量时间波形，可选呼末CO2波形），波形和环图可以同屏显示

2.7.9潮气量监测范围：0-3000ml

2.7.10分钟通气量监测范围：0-100L/min。

3.产品认证

3.1认证：通过CFDA及CE认证

**监护仪结构：**

1. 模块化插件式床边监护仪，主机、显示屏和插件槽一体化设计，主机插槽数≥4个
2. 监护仪主机（非辅助插件箱）每个槽位均具备插件模块红外通讯接口以及金属硬件通讯接口（非供电接口），保证模块通讯速率及稳定性
3. ★≥12.1英寸彩色电容触摸屏，高分辨率≥1280×800像素，≥8通道显示，显示屏亮度自动调节，屏幕支持手势滑动操作，支持穿戴医用防护手套操作
4. 采用无风扇设计
5. 可内置高能锂电池，供电时间≥4小时
6. 配置≥4个USB接口，支持连接存储介质、鼠标、键盘、条码扫描枪等USB设备

**监测参数：**

1. 基本功能模块支持心电，呼吸，心率，无创血压，血氧饱和度，脉搏，双通道体温和双通道有创血压的同时监测
2. ★基本功能模块支持升级从监护仪拔出后作为一个独立的监护仪支持病人的无缝转移，插入监护仪操作插槽作为主机模块，具有独立操作显示屏，屏幕尺寸≥5.5英寸，内置锂电池供电≥4小时，无风扇设计
3. ECG支持3/5导心电监测，可选配6/12导联心电监测。
4. 支持房颤及室上性心律失常分析功能，如：室上性心动过速，SVCs/min等，标配支持≥27种实时心律失常分析
5. 支持≥3通道心电波形同步分析，可进行多导心电分析。
6. 提供ST段分析功能，适用于成人，小儿和新生儿，支持在专门的窗口中分组显示心脏前壁，下壁和侧壁的ST实时片段和参考片段
7. 支持RR呼吸率测量，测量范围：1～200rpm
8. 具有QT/QTc实时连续测量功能，提供QT，QTc和ΔQTc参数值的显示
9. 无创血压适用于成人，小儿和新生儿
10. 无创血压提供手动、自动间隔、连续、序列、整点五种测量模式
11. 提供辅助静脉穿刺功能
12. NIBP 成人病人类型收缩压测量：25～290mmHg
13. 血氧监测适用于成人，小儿和新生儿
14. 提供灌注指数（PI）的监测
15. 配置指套式血氧探头，支持浸泡清洁与消毒，防水等级IPx7
16. 支持双通道有创压IBP监测，支持升级多达6通道有创压监测
17. 有创压适用于成人，小儿和新生儿
18. IBP有创压测量范围：-50～360mmHg
19. 提供肺动脉锲压（PAWP）的监测和PPV参数监测
20. 支持多达6道IBP波形叠加显示，满足临床对比查看和节约显示空间的需求
21. 支持升级主流、旁流、微流EtCO2监测模块，旁流EtCO2监测模块支持升级顺磁氧监测技术进行氧气监测，水槽要求易用快速更换
22. ★支持升级心肺复苏质量指数或EtCO2监测模块，实现评估人工心肺复苏质量，支持配置CPR按压传感器，直观显示按压频率和按压深度
23. 支持升级麻醉深度BIS、肌松NMT模块，模块作为监护仪模块通过三类注册，非其他品牌麻醉深度、肌松单机连接或单独使用。
24. 支持升级脑电图EEG，振幅整合脑电图aEEG监测模块，可提供4通道脑电图以及DSA致密频谱密度查看
25. 提供PiCCO技术监测功能模块或PiCCO技术单机产品，非漂浮导管热稀释法或无创胸阻抗法，可监测胸腔内血容量(ITBV)、血管外肺水(EVLW)，肺毛细血管通透性指数(PVPI)等参数，提供完整的血流动力学参数监测
26. 提供FloTrac监测功能模块或可实现FloTrac技术单机产品，非漂浮导管热稀释法或无创阻抗法，可通过监测挠动脉压力提供连续心排量（CCO），每搏量变异（SVV），实时外周血管阻力（SVR）等监测参数，满足连续血流动力学监测需求(提供证明材料）
27. 支持升级模块，进行RM呼吸力学监测，提供≥18项呼吸力学参数参数指标，可监测包括： PIF峰值吸气流量，PEF峰值呼气流量， WOB病人呼吸功，NIF负吸入压力，RSBI浅呼吸指数
28. 支持升级模块，进行ICG参数监测，可无创监测患者连续心排量
29. 支持升级模块，可与主流品牌的麻醉机、输注泵产品相连，实现麻醉机、输注泵设备的信息在监护仪上显示、存储、记录、打印或者用于参与计算。

**系统功能：**

1. 具有图形化报警指示功能，看报警信息更容易
2. 具有报警升级功能，当参数报警经过一定的时间未被处理或伴发了其他报警，就会升级到更高一个级别
3. 具有特殊报警音，当监护仪在病人发生致命性参数报警时，发出特殊的报警音进行提示病人处于危急状态
4. 支持根据病人的参数趋势变化，自动推送推荐报警限
5. 具备参数组合报警功能，可对患者同时多个参数变化给出统一报警提示，预示病人不同生理系统状态改变，提供≥10个预设组合报警，并允许自定义≥10个组合报警
6. 标配具备血液动力学，药物计算，氧合计算，通气计算和肾功能计算功能。
7. 支持升级血流动力学软件工具，显示完整血流动力学参数，并以图形化界面显示病人心脏收缩力，外周血管阻力等状态，提供电子化血流动力学实验记录，重点参数蛛网图显示评估病人相关参数变化
8. 支持升级麻醉平衡软件工具，数字化指标显示病人镇静、镇痛、肌松三方面麻醉状态，自动提示病人三低状态，并予以计时，图形化显示病人脑状态，可进行Aldrete复苏评分，满足临床对病人复苏拔管的评估。
9. 支持升级CCHD新生儿先心病筛查工具，并可以支持美标法及双标法筛查流程，，双标法筛查流程复合《全国新生儿先天性心脏病筛查手册》（2018版）。（提供证明材料）
10. 支持升级输注泵用药信息回顾工具，可同时间轴显示病人生命体征参数及用药信息回顾，呈现病人生命体征变化趋势与药物输注流速变化之间的关系
11. 支持≥100小时趋势表和趋势图回顾，最小分辨率1分钟
12. 支持≥800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
13. 具备≥40小时全息波形的存储与回顾功能
14. 支持≥100小时ST波形片段的存储与回顾
15. 患者离开科室，监护仪状态由接收患者到解除患者后，患者数据不删除，支持在监护仪回顾历史病人数据
16. 工作模式提供：监护模式、待机模式、抢救模式，体外循环模式、插管模式，夜间模式、隐私模式、演示模式
17. 支持与除颤监护仪，遥测，生命体征监测仪、呼吸机混合联通至中心监护系统，实现护士站的集中管理

**产品设计与认证**

1. ★产品通过国家III类注册，具备FDA认证，CEMDD认证（提供证明材料）
2. 厂家监护产品体系通过CE最新MDR认证
3. 产品设计使用年限≥10年
4. ★产品型号入选优秀国产医疗设备产品目录。