

4-1、多导睡眠记录仪技术参数

1、通道数 \geq 45 通道

2、包括脑电 EEG（10 导）、眼电 EOG（2 导）、下颌肌电 EMG（3 导）、心电 ECG（2 导）、腿动 PLM（4 导）、压力、压力式气流、压力式鼾声、麦克风鼾声、热敏式气流、RIP 胸部运动、RIP 腹部运动、血氧饱和度 SpO₂、脉率、脉搏波、体位、体动、环境光、事件标记、运行指示灯*2、存储指示灯、电池电量、OLED 显示屏*2、蓝牙*2、音频、视频等参数。

★3、为了患者视频影像数据的合规合法化。（**医疗器械注册证中的结构及组成必须包含摄像机及相关配件，同时适用范围必须含有声音和视频的功能。**）

★4、主机记录盒小巧、轻便，体积 \leq 80x25x70 mm，重量 \leq 90 g，可直接固定于呼吸带上使用，患者可自由活动。

★5、主机具有 OLED 显示屏，可实时显示记录状态、蓝牙连接状态、电池电量、剩余内存容量等信息；同时具有物理按钮，用于患者事件标记。

6、主机内置主级蓝牙模块，可连接无线传输器，实现无线实时传输功能，患者可在监测室自由活动，不影响夜间起夜或其他异态睡眠导致设备损坏。

7、24 位采样精度，采集及分析参数符合 AASM 美国睡眠标准

★8、为了减少线缆束缚，血氧采集器需通过蓝牙与主机无线连接，以腕表方式穿戴，且血氧采集器具有 OLED 显示屏，可实时显示血氧、脉率、蓝牙连接状态、电池剩余容量等信息。

★9、主机内置金属鲁尔内锁接头的压力式气流传感器，容易连接且不易损坏。

★10、血氧采集器采用内置锂电池供电，且配备常规 Type C 接口，即可连接血氧指套又可为血氧采集器充电。

★11、主机内置麦克风录音功能，可检测环境声音，并解析出实际鼾声波形。

12、主机采用锂电池直流电源供电，可连续工作 24 小时以上，并可重复使用，降低传统干电池的日常损耗及环境污染。

★13、集成化脑电/眼电设计，减少传统电极线连接后杂乱、难以成束等问题；每个盘状电极点位需标注对应标签，减少传统连接 EEG/EOG 时对应插孔时间。

14、实时阻抗检测功能，可实时查看导联脱落情况，并对导联脱落状态进行同步记录。导联脱落状态记录为数据回放的可信性度提供有力依据。

15、内置三维加速度传感器，可测量仰卧、俯卧、左侧卧、右侧卧、站立五种体位。

16、分析软件具有全中文操作界面，可生成全中文分析报告。可自定义模块化选择报告内容。

17、可对不同信号自定义设置高通滤波、低通滤波、工作频率，帮助临床滤除噪声干扰，获取更加准确的信号。

18、专业 PSG 多导睡眠采集分析软件包括：睡眠分期、微觉醒事件、周期性腿动、呼吸事件、心律失常、氧减事件、心脏事件、睡眠结构、体位、鼾声事件、磨牙等事件分析，可全面了解患者整晚夜间睡眠状况。

19、心脏事件可分析心动过速、心动过缓、宽复合波心电过速、窄复合波心电过速、心脏停搏等事件。

20、可自由定义患者报告，包括语言、样式、不同事件分析、趋势图组合等，方便临床进行睡眠事件分析。

21、支持国际通用的 EDF 格式，对于不同的分析软件具有更好的兼容性。

22、软件具有频谱分析功能，可对任意导联进行快速傅里叶 FFT 频谱分析。

★23、软件可将分析数据直接导出 .mat 或者 .CVS 等格式文件，可直接导入 matlab, spss 等医学统计软件进行数据分析，便于睡眠医学相关科研。

★24、软件具有睡眠数据管理功能，可一键导出所有患者的各项分析生理指标至 Excel 中，同时可自定义不同分析指标的标签顺序，便于临床医务人员进行科研及其他数据收集操作。

25、具有高清红外视频监控功能，可与多导睡眠记录仪无缝连接，监控视频可同步患者的监测数据。

26、设备可扩展：1) 移动终端监护设备 2) 无创通气设备。

***注：“4-1、多导睡眠记录仪技术参数”中，标记“★”的为重要技术参数供应商必须全部满足，若有一项不符合（负偏离）或未提供证明材料，则视为无效投标。**

其中★3 条款必须按照该条款后括号中所要求的提供相对应的佐证材料，其他材料不予以认可。

除★3 款以外的其他★条款，技术参数可提供检测报告，或鉴定证书，或技术白皮书，或说明书，或网站截图，或产品彩页，或供应商认为能证明其技术参数的其他技术资料等均算作佐证材料。

4-2、经颅磁刺激仪参数

一、主要技术性能要求

- 1、★产品不仅能用于中枢神经和外周神经功能的检测、评定，也能用于相关脑神经及神经损伤性疾病的辅助治疗（仅用于检测和治疗研究不满足招标文件要求）；（以《医疗器械注册证》中产品适用范围为准）
- 2、刺激频率：0-40Hz 可调；
- 3、★冷却系统为恒温线圈（内含液态内循环冷却系统），非风冷或静态液冷；（该设备的《医疗器械产品注册表》中应有冷却系统的相关说明或应提供国家医疗器械检测中心出具的《检测报告》加以证明，生产商或经销商自己出具的报告文件不采用）
- 4、★刺激线圈：能实现双面双向刺激（应出具刺激线圈图样，线圈背部加装冷却系统的不具备此功能）
- 5、刺激线圈无散热孔无风扇，防尘防水，防止头发不被吸入，保护患者安全，可选配：
成人八字形线圈、成人圆形线圈、儿童八字形线圈、儿童圆形线圈、动物线圈拍；
- 6、刺激强度 1.0-6Tesla 连续可调；
- 7、磁感应强度最大变化率：40KT-70KT；
- 8、脉冲上升时间：60 μ s \pm 10 μ s
- 9、★输出脉冲宽度：340 μ s \pm 20 μ s（若脉冲宽度表述为双向波单边输出脉冲宽度，则应 \geq 260 μ s）（该设备的《医疗器械注册证》中应有冷却系统的相关说明或应提供国家医疗器械检测中心出具的《检测报告》加以证明，生产商或经销商自己出具的报告文件不采用）；
- 10、人机交互系统采用便携 PC 机控制操作，中文界面，非触摸屏，能实现机器开机自检、故障报警与自锁等功能。
- 11、电脑操作管理方式，能实现：
 - a) 硬盘储存、USB 储存；
 - b) 专家方案、病历管理、以及病历打印输出；
 - c) 刺激模式图形（数字）仿真、温度显示与控制保护。
- 12、一体式可推移整机结构：
 - a) 静音脚轮设计；
 - b) 可固定线圈支架；
- 13、具备触发输入输出通用接口。
- 14、单脉冲、重复脉冲、BURST、PATTEREND 刺激的多种刺激模式自由调整。
- 15、设备生产厂家取得国际认证机构认证的 ISO13485、ISO9001 质量体系认证。
- 16、开放式的技术平台，可与国内外的主流肌电诱发电位仪、脑电图等设备兼容。
- 17、★双通道 MEP 检测功能，采样率不低于 100KHz。

二、基本配置：

- 主机系统一台；
- 液态内循环冷却系统一套；
- 操作控制系统一套；
- 能与循环冷却系统配套的圆形或 8 字形刺激线圈一副；

线圈固定支架一套；
刺激定位 5 帽；
MEP 模块：1 套。

***注：“4-2、多经颅磁刺激仪参数”中，标记“★”的为重要技术参数供应商必须全部满足，若有一项不符合（负偏离）或未提供证明材料，则视为无效投标。**

其中★1、3、9 条款必须按照该条款后括号中所要求的提供相对应的佐证材料，其他材料不予以认可。

除★1、3、9 款以外的其他★条款，技术参数可提供检测报告，或鉴定证书，或技术白皮书，或说明书，或网站截图，或产品彩页，或供应商认为能证明其技术参数的其他技术资料等均算作佐证材料。

4-3、睡眠呼吸初筛仪技术参数

- 1、通道数 \geq 12 通道
- 2、包括压力、压力式气流、麦克风鼾声、RIP 胸腹部运动、血氧饱和度 SpO₂、脉率、脉搏波、体动、体位、呼吸频率、事件标记、电池电量等参数。
- ★3、主机记录盒小巧、轻便，体积 \leq 70x25x60 mm，重量 \leq 80 g，直接穿戴与手腕部，穿戴轻巧简便。
- ★4、主机具有 OLED 显示屏，可实时显示电池电量、血氧饱和度、脉率等信息；同时具有物理按钮，用于患者事件标记。
- ★5、主机采用内置锂电池供电，且配备常规 Type C 接口，即可连接血氧指套又可为主机充电。
- ★6、主机内置金属鲁尔内锁接头的压力式气流传感器，容易连接且不易损坏。
- 7、可连接任意品牌呼吸机进行全自动压力滴定功能，并在报告中显示压力值，同时还可分析患者呼吸频率 BF 相关数据，供临床数据分析。
- ★8、主机内置麦克风录音功能，可检测环境声音，并解析出实际鼾声波形。
- 9、主机采用锂电池直流电源供电，可连续工作 24 小时以上，并可重复使用，降低传统干电池的日常损耗及环境污染。
- 10、分析软件具有全中文操作界面，可生成全中文分析报告。可自定义模块化选择报告内容。
- 11、可对不同信号自定义设置高通滤波、低通滤波、工作频率，帮助临床滤除噪声干扰，获取更加准确的信号。
- 12、可自由定义患者报告，包括语言、样式、不同事件分析、趋势图组合等，方便临床进行睡眠相关事件分析。
- 13、支持国际通用的 EDF 格式，对于不同的分析软件具有更好的兼容性。

*注：“4-3、睡眠呼吸初筛仪技术参数”中，标记“★”的为重要技术参数供应商必须全部满足，若有一项不符合（负偏离）或未提供证明材料，则视为无效投标。

技术参数可提供检测报告，或鉴定证书，或技术白皮书，或说明书，或网站截图，或产品彩页，或供应商认为能证明其技术参数的其他技术资料等均算作佐证材料。

4-4、睡眠医学中心智能化运营管理系统参数

一、硬件部分

- 1、工作站配置：CPU：四核、主频 3.5GHz，内存：32G，存储：12T，加密狗，路由器。
- 2、签字终端：Base64，300 点/秒。
- 3、移动终端：CPU：四核、主频 2GHz，内存：4G，存储：64G，其他：无线 WIFI，屏幕 10 寸。
- 4、双屏固定终端：CPU：双核，内存：8G，存储：250G，显示器：21 寸，2 个；70 寸大屏显示器。

二、应用部分

- 1、需提供“睡眠医学中心智能化运营管理系统”软件著作权登记证书(原始取得)。
- 2、支持远程安全管理，无需安装管理客户端。
- 3、全封闭系统工作站，保证服务器和系统使用安全，设备不允许有多套硬件（诸如双主板）存在。
- 4、跨多平台：支持当前业界绝大多数操作系统平台如：Windows、Unix、Linux 等；
- 5、提供完善的用户操作权限分级管理。对操作员权限应具备相应的管理功能和权限控制。支持分级的管理方式，提供分级别、分角色、分用户、高安全性、易操作的安全保障，支持用户应用层的权限划分，对统一应用界面，不同用户有不同的权限。
- 6、系统支持多用户、多权限管理方案,不同的医护人员只能查看已授权开通的账号进行操作,防止数据混乱。
- 7、系统为绿色软件，在固定终端无需安装即可使用。
- 8、系统即可以在监测室进行使用，也可以在病房使用。系统不能有任何形式的启动操作。系统客户端不能进行任何形式的硬件加密即可在网络内随意使用，不能使用单独的安装设置软件。
- 9、系统操作界面人性化设计，支持远程维护的升级功能。
- 10、系统支持 SQL Server, MySQL 等大型数据库，管理全部信息。采用 SQL Server 等收费型商业数据库的，须提供正版数据库厂商授权。
- 11、系统支持自动数据备份,保障数据安全。
- 12、支持管理端密码重设，并且可创建多个登录账号。
- 13、系统核心数据库全面记录每一位患者的诊疗流程及数据。
- 14、所有监测数据可以反复查看、调用。可通过不同条件筛选患者，可一键批量导出多个患者数据信息，以便进行科研统计分析。
- 15、系统要求在大批量及大容量数据请求服务条件下，系统能保持良好的响应速度和可靠性。
- 16、兼容多种睡眠监测设备数据的上传与查看，且具有自定义特定数据提取功能（不少于 150 个指标）。
- 17、在不安装第三方办公软件（如 Office、WPS、PDF 阅读器等）环境下，可以输出分析数据文档。
- 18、包含权威睡眠评估量表（不少于 15 个）：1、匹兹堡睡眠质量指数量表；2、阿森斯失眠量；3、Epworth 嗜睡量表；4、失眠严重程度指数量表；5、清晨型-夜晚型问卷；6 抑郁自评量表；7 焦虑自评量表；8 不宁腿综合征严重程度自评

量表；9 睡眠呼吸暂停综合征自我检查；10、汉密尔顿抑郁量表；11、汉密尔顿焦虑量表；12、压力评估量表等。

19、系统支持多种量表同时测查。

20、系统支持创建用户自定义的测查量表或问卷，方便用于科研及研究。

21、报告输出时，在同一界面可选择单一报告打印、多个报告打印，支持一键批量打印。

22、提供业务管理数据实时统计，以柱状图、饼状图等形式动态展现。

23、内含失眠认知行为治疗系统（需提供“失眠认知行为治疗管理系统”软件著作权登记证书）。

24、含有 CBTi 系统方案，睡眠卫生，睡眠限制，刺激控制，认知疗法等，包含不少于 24 节 CBTi 课程。

25、系统支持填写睡眠日记，填写量表、查看所有量表汇总统计数据趋势图。

26、支持上传科室自定义录制的讲解视频、音频等加入治疗方案中。

27、支持每天记录患者的睡眠日记，可查看睡眠日记相关数据，可打印任意时间段的睡眠日记报告。

28、系统通过变化趋势图的形式显示各项关键睡眠日记相关的数据。

29、系统具有远程诊疗模块。

30、远程诊疗模块具有视频会诊功能。