**可穿戴式病人监护仪（无线）性能参数要求**

1. **工作站/客户端**

**\*1.1** 客户端应明确列入医疗器械注册证的结构及组成中，须提供医疗器械注册证并加盖公章；

**1.2** 可选配置中央工作站、手持监护端、床头监护端及移动台车监护端4种客户端，提供产品彩页等技术证明，并加盖厂家公章；

1.3中央工作站处理器：不低于i5或同级别；

1.4中央工作站显示器：不小于23英寸，分辨率1080p；

1.5中央工作站可支持不小于80个床位，提供软件界面截图证明，并加盖厂家公章；

1.6手持监护端可脱离工作站独立单床监护，也可配合工作站进行不少于80床的多床监护；

1.7支持参数实时趋势图、24小时数据及曲线回顾、报警设置、参数设置、波形冻结功能；

1.8支持床位重命名；

**\*1.9**病人接收方式同时支持4种模式，1）工作站扫腕带码录入、2）工作站键盘录入、3）床旁扫码录入、4）护理PDA扫码录入（对接护理系统后），须提供技术白皮书或说明书并加盖公章；

**\*1.10**系统应具备EWS早期风险评分功能，并提供系统界面运行截图并加盖公章；

1.11支持工作站及床旁均可操作一键转床，含患者转床和设备转床；

1.12支持具备医疗器械注册证的第三方蓝牙血压、血氧设备的接入；

1. **物联网/通讯**

2.1 生命体征信号中继器为便携式，不含电源重量应小于100g；

**\*2.2** 中继器应明确列入医疗器械注册证的结构及组成中，说明其为药监部门认可的安全2.3生命体征物联网设备，提供医疗器械注册证证明并加盖公章；

2.3中继器支持2种充电方式：触点式和插线式；

2.4中继器通讯方式：蓝牙及WI-FI，提供实物指示灯照片或产品相关技术证明，并加盖厂家公章；

2.5生命体征传感器全部为低功耗蓝牙无线传输；

1. **监测参数-体温**

3.1测量范围：至少25℃-45℃；

3.2注册证列明最大允许误差：±0.1℃；

**\*3.3** 临床精度验证：具备SCI文献证明其与人体核心体温的均差在±0.2℃以内，提供文献原文（英文文献应同时提供翻译件）并加盖公章；

* 1. 具备在儿童患者应用持续体温监测的文献证明，提供文献原文（英文文献应同时提供翻译件）并加盖公章；
	2. 注册证列明无线传输距离：不小于5米；
	3. 体温传感器持续工作时间：不小于10天（240小时）；

3.7 实时数据更新周期：1次/4秒

1. **监测参数-心电 心率 呼吸**

**\*4.1** 注册证应明确支持使用医院已有的、具备医疗器械注册证的其他非原装心电电极片，提供证明并加盖公章；

* 1. 心电采集器：轻便舒适，重量应小于25g，并提供技术文件证明并加盖公章；
	2. 心电扫描速度：6.25，12.5，25，50mm/s四种
	3. 心电波形增益四种：5mm/mV(×0.5)、10mm/mV(×1)、20mm/mV(×2)、40mm/mV(×4)
	4. 心率测量范围：30〜200bpm

4.6心率最大允许误差：±1% or ±1bpm中的较大者

* 1. 呼吸频率测量范围：0bpm〜120bpm
	2. 呼吸频率测量精度：10bpm〜120bpm，±2bpm；0bpm ~9bpm, 无要求
1. **监测参数-血压**
	1. 血压测量范围：0mmHg～290mmHg；
	2. 血压测量精度：±3mmHg；
	3. 定时监测：可定时自动加压监测，测量间隔最小支持1分钟，最大24小时；

**\*5.4** 离线数据存储：可存储不小于100次测量数据，提供医疗器械产品技术要求或药监局备案的产品说明书并加盖公章；

1. **监测参数-血氧**

**\*6.1** 佩戴方式：主机为腕部穿戴，并配备可重复用硅胶指套血氧探头，提供医疗器械注册证或产品技术要求并加盖公章；

* 1. 血氧测量范围：70%～100%
	2. 测量精度：±2%；
	3. 离线数据存储：可存储不小于72小时测量数据，提供医疗器械产品技术要求或药监局备案的产品说明书并加盖公章；
1. **其他**
	1. 提供患者计步功能；

**\*7.2** 提供体态侦测功能，并能识别至少4种体态（平躺、静止、坐立、行走），提供界面运行截图并加盖公章；

* 1. 可选配一体式收纳充电柜，每个柜子可收纳不少于32套监护设备并提供不少于16套的设备同时充电；
	2. 可支持与HIS或护理信息系统数据交汇；

## 无线可穿戴监护仪配套耗材技术要求

## 无线体温传感器

## 1. 测量精度：需与食道、鼻咽等核心温度平均差距小于 0.2℃，最大标准差小于±0.3℃；注册证技术精度在±0.1℃以内；

## 2. 工作时长：应超过 240 小时，对应于综合医院平均 9天+的住院日，可实现围术期监测；

## 3. 温度测量范围：25℃-45℃；

## 4. 无线测量距离：无线传输距离应不小于 5 米；

## 5. 非侵入式使用方式：不需要插入体内；

## 6. 可在病房、手术室、PACU、ICU等各围术期节点持续使用；

## 7. 可绑定患者 id，传感器可跟随患者转运到围术期不同节点；

## 8. 注册证里明确可以适配各个品牌型号的病人监护仪；

## 9. 患者的体温实时数据可以显示在监护仪上，且注册证上有技术依据可适配各监护仪（而不是非法解码）。

## 二、一次性使用心电电极

**1.产品型号／规格及其划分说明**

1.1一次性使用心电电极由传感元件、连接接头组成，不带连接导线。用于采集并获取受观测者人体体表心电信号。

1.2用于医疗机构进行心电检查及心电动态／静态监护时与心电图机或心电监护设备配套使用的一次性产品。本技术要求的一次性使用心电电极是由预置医用导电胶、自粘性基材和导电扣组成。依据不同的医用导电胶、自粘性基材、导电扣和形状大小不同，一次性使用心电电极可划分不同的型号。如：SF02为海绵干胶不锈钢扣02号电极

**2.性能指标**

2.1电性能

2.1.1交流阻抗

至少12对胶对胶连接的电极对，在1OHz、不超过100µA（峰－峰）的外加电流下，其阻抗平均值应不超过2kΩ。每一单独的胶对胶电极对的阻抗应不超过3kΩ。

2.1.2直流失调电压

一对胶对胶连接的电极对经1min的稳定期后，出现的失调电压应不大于1OOmV。

2.1.3复合失调不稳定性和内部噪声

一对胶对胶连接的电极对经1min的稳定期后，在0.15Hz-100Hz的频带（一阶频响）下产生的电压，在随后5min内应不大于150µV（峰对峰）。

2.1.4除颤过载恢复

充电至200V的10µF电容器，通过电极对与100Ω电阻的串联回路放电，在电容器开始放电后的第5s,胶对胶连接的电极对的极化电动势的绝对值不超过1OOmV，在此后30s内，剩余极化电动势的变化率不大于±1mV/s。在按本要求进行上述实验后，电极对的1OHz交流阻抗应不大于3kΩ。

2.1.5偏置电流耐受度

给胶对胶连接的电极对施加200nA的直流电流，待续时间为8h，在整个持续时间内观测的电极对的两端的电压变化应不大于1OOmV。