|  |  |
| --- | --- |
| 附件1： |  |
| 名称 | 适用范围及要求 |
| 临床营养检测分析仪 | 一、 产品适用范围  可用于肿瘤患者围治疗期及康复期的膳食营养分析指导。  二、 运行环境  a) 硬件环境，  大屏工控机：屏幕：17寸；分辨率：1280 X 1024；CPU: 6核1.5GHz；内存:4GB内存及以上；硬盘：16GB eMMC ；电源：12V  小屏工控机：屏幕：12 寸；分辨率：1024 X 768 ；电源：5V  b) 软件环境，  操作系统：Linux Debian 9 arm64 位操作系统；  数据库：mysql Ver 15.1 Distrib 10.1.38-MariaDB；  网络条件：Internet10/100Mbps 以太网接口，支持 http 数据传输协议。  三、 体成分测量  1. 电极：8 点接触式；  2. 测量方法：直接节段多频率生物电阻抗测量方法，DSM-BIA 法；  3. 测量项目：阻抗(Z)通过6个不同频率(1KHZ、5KHZ、50KHZ、250 KHZ、500KHZ、1000KHZ)分别在 5 个节段部分(右上肢、左上肢、躯干、右下肢、左下肢)进行 30 个电 阻抗测量；  4. 输出值：理想体重范围、体重、细胞内水分、细胞外水分、蛋白质、无机盐、肌肉量、 体脂肪、总体水、去脂体重、体脂百分比、基础代谢率、体质指数(BMI)、骨骼肌、肌肉 均衡分析、全身相位角；腰臀比、内脏脂肪面积、肥胖度、身体细胞量、上臂围度、上臂肌肉围度、四肢骨骼肌质量指数、相位角。  四、 性能指标  1. 正常工作条件：环境温度范围：5℃～40℃；相对湿度范围：30％～75%；大气压范围：700hPa～1060hPa；电源电压：AC220V±22V 50Hz±1Hz；  2. 显示：双屏显示；  3. 数据接口：USB 接口，可用于信息统计后数据保存至存储媒介；网口连接互连网，数据使用 http 协议；  4. 输出频率：输出频率为 1kHz、5kHz、50kHz、250kHz、500kHz、1000kHz，各频率误差范围±1％；  5. 输出波形：输出波形为正弦波；  6. 阻抗测量功能：上肢阻抗测量范围：200Ω～690Ω，测量允差±1%；干阻抗测量范围：10Ω～35Ω，测量允差±5%；下肢阻抗测量范围：160Ω～500Ω，测量允差±1%；  7. 输出电流：最大输出电流≤450μA；  8. 体重测量功能：在体重测量范围 10kg～300kg 内，体重测量允差±0.2kg；同一载荷在不同位置的示值，其示值允差应不大于±0.2kg。  9. 数据采集功能：  a) 具有新建患者信息，已建患者信息查询功能；  b) 人体成分分析：具有理想体重范围、体重、细胞内水分、细胞外水分、蛋白质、无机盐、肌肉量、体脂肪、总体水、去脂体重、体脂百分比、基础代谢率、体质指数(BMI)、骨骼肌、肌肉均衡分析、全身相位角；腰臀比、内脏脂肪面积、肥胖度、身体细胞量、上臂围度、上臂肌肉围度、四肢骨骼肌质量指数、相位角等指标；  c) 实验室数据：可录入实验室检查结果；  d) \*NRS-2002：采用营养风险筛查（卫生行业标准 WS/T427-2013）评价；  e) \*PG-SGA：采用肿瘤患者主观整体营养评估（卫生行业标准 WS/T555-2017）评价；  f) \*膳食调查：采用肿瘤患者简明膳食调查法评价；  g) 营养诊断：判断营养不良类型、是否存在恶液质和治疗建议；  h) 干预疗法：提供膳食食谱、可录入营养处方用量和次数；  10. 营养问题预警系统：结合患者当前的营养状况、疾病及治疗方式，预测并提示潜在或即将发生的营养问题，并提供防治建议；  11. 智能营养处方功能  a) 综合营养评价：总能量目标量、总蛋白目标量、营养不良程度、营养不良类型、营养不良原因；  b) 智能治疗方案：膳食食谱、肠内营养、肠外营养；  c) 膳食建议；  d) 治疗照护建议。  12. 档案管理功能：记录所有测试过的用户的数据。提供列表显示，并且可以查看任意一次历史测试的结果。记录 1000 万条数据；  13. 信息统计功能：可以根据不同条件做出筛选，并以图形形式展示统计结果；  14. 系统设置功能：  a) 基本信息：显示系统名称、系统名称（英文）、系统标题、版本、产品型号、版权、打印机信息；b) 参数设置：可以对医院名称、NRS-2002 报表标题、PG-SGA 报表标题、实验室数据、科室床号、报告是否显示疾病、体成分模板设置、打印纸尺寸 进 行 参 数 设 置 ； （ 超 级 管 理 员 账 户 ainst 密 码ainst123456 会增加显示模块->疾病名称设置、重点关注设置、疾病解析设置、疾病症状设置、营养补充剂是否可操作、患者信息必选设置、特定识别码名称修改）  c) 权限管理：具有新建权限信息、编辑权限信息、删除权限信息的功能，  其中管理员权限只有编辑查看功能；  d) 账号管理：具有新建账号信息、编辑账号信息、删除账号信息的功能，  其中分析仪管理员账号只有编辑查看功能；  e) 营养补充剂(肠内)：全营养、特定全营养、非全营养均具有新建信息、  编辑信息、删除信息的功能以及已建信息查询功能；  f) 营养补充剂(肠外)：具有添加肠外药品信息、删除肠外药品信息功能，  已增肠外药品查询功能和肠外模板编辑功能。  五、 网络安全功能  1. 数据接口  USB 接口：可用于系统信息统计数据保存至存储媒介；  网络接口：可连接局域网，数据使用 http 协议和 tcp/ip 协议；  存储格式：用户数据以.frm 和.ibd 两种格式储存在该设备中。  2. 用户访问限制  用户应通过登录窗口，经 ID 号、密码验证正确后，方可进入系统；  不同类型的用户（分析仪管理员、分析仪操作者），登录后的界面、管理的内容及权限不同。  3. 数据保密性  只有在 ID 号、密码验证通过后，其测试数据，才具有可得性。  4. 设备标准配置：  主机 1 台、打印机 1 台；鼠标键盘 1 套； 打印机托架 1 台。  六、 产品资质  1. 经药监局批准获得医疗器械产品注册证（二类医疗器械）；  2. 通过药监局授权的检验机构检测，具有检测合格报告；  3. 产品具有软件著作证书。  七、 产品有效期限，不少于 8 年。  说明：※项为重要技术参数。 |