**无线镇痛系统参数**

**一、镇痛泵技术参数**

1、用于镇痛的输注装置必须为三类医疗器械产品。（提供佐证材料）

2、输注精度：输注精度误差≤±5%，必须提供说明书材料。（提供佐证材料）

3、镇痛泵经国家食品药品监督管理局注册具有无线发射传输功能：镇痛泵内置无线传输模块，非外接其它设备传输。（提供佐证材料）

4、输注给药方式：持续给药；自控给药；持续给药+自控给药；首次量+持续给药+自控给药。

5、可用于镇痛方式：静脉镇痛、硬膜外镇痛等。

6、住院号：医院对住院病人的编号，可由医护人员设定。

7、病区床号：住院病人所在位置的编号，可由医护人员设定。

8、参数设置：总量0ml-300ml、首次量0-30ml、持续量0-50ml/h、单次量0-9.9ml、锁定时间0-999min(锁定时间最小调节1min)、极限量1-100ml/h、输液最小调节剂量0.1ml。

9、已输入量：针对当前住院号的累计输注量，不包括排气功能作用下排出的液量。

10、历史信息查看；当前住院号下的镇痛泵使用信息。

11、自动键盘锁功能：正常运行一定时间后自动上锁，除病人自控镇痛操作和键盘锁解锁操作外，其余按键操作全部无效，医护人员解除后可操作。

12、密码锁功能：正常运行一定时间后自动上锁，除病人自控镇痛操作和键盘锁解锁操作外，其余按键操作全部无效，医护人员解除后可操作。

13、自动排气功能：用于排除输液管路中的气体。

14、堵塞自检自恢复功能：具有输液管路堵塞后自检恢复运行功能。提供佐证材料。（提供佐证材料）

15、输注装置与药盒锁定结构：侧钩和背部安全锁钩保证结构安全。提供佐证材料。（提供佐证材料）

16、 输注延长管具有限压单向阀结构，防止血液回流及重力输液的重要安全机制。（提供佐证材料）

**二、系统技术参数**

1、适用于临床病人自控镇痛信息化、规范化管理，全程自动采集、实时监控镇痛终端运行、报警、病人按压自控键信息等。

2、镇痛管理系统符合国家食品药品监督管理局《医疗器械分类目录》三类注册要求。提供佐证资料。（提供佐证材料）

3、通过国家食品药品监督管理局指定机构“电磁兼容检测”，抗干扰能力强，患者使用心脏起博器、助听器等都可以使用设备，在使用手机的场合可以也可使用设备，互不干扰。

4、具备与医院信息系统集成功能，要求提供与同HIS、手术临床麻醉系统集成的技术方式说明等相关证明材料，以佐证系统的兼容性。

5、数据传输方式：自组专用局域网传输，具有低功耗，抗干扰性能强等特点，保证数据传输稳定及信息安全，数据传输准确率≥99%。（提供佐证材料）

6、系统具有专用软件客户端，无需借助互联网网页查询数据，保证数据安全。提供相关佐证资料。（提供佐证材料）

7、系统具有电子医嘱模块：可以实现信息化医嘱，全程可追溯。（提供佐证材料）

8、系统具有专业配套的镇痛质量控制模块：可以自动对PCA走势、评价、自控、报警等数据进行挖掘分析。（提供佐证材料）

9、系统具有专业配套的麻醉药品处方及登记管理模块：生成具有唯一编号的麻醉药品处方并自动对麻醉药品使用情况形成电子登记薄，支持红白处方自动与麻醉药品分类匹配打印。（提供佐证材料）

10、移动查房系统模块：智能镇痛评价云尺，实现互联互动。（提供佐证材料）

11、舒适化指数功能：自动生成镇痛管理工作质量评分。（提供佐证材料）

12、镇痛知识宣教模块：提高患者对疼痛的认知，提升患者镇痛自主参与度（宣教视频、温馨提示卡）。

13、监测台技术参数。

13.1监测台：显示屏为液晶显示器，显示器≥19寸。

13.2归类显示功能：监测台对镇痛泵发送信息给予即时归类显示，如患者信息、输液参数、状态显示、电池电量显示、输液进度条等方便查看。

13.3详细信息功能：记录当前对应患者使用镇痛泵的明细记录。

13.4实时/历史查询功能：可查询实时/历史患者使用信息，医护人员可根据住院号、病人姓名、泵号等特征信息进行数据记录查询。

13.5报警功能：实现镇痛泵联网状态下报警无声化；监测台对镇痛泵上传的报警信息能实时显示并有醒目标识，并伴随报警提示音，具有镇痛不足、镇痛欠佳等报警提示。（提供佐证材料）

13.6使用列表：能快速检索当前患者信息。

13.7统计报表及打印功能：患者镇痛信息自动录入格式报表形成《病人自控镇痛（PCA）记录单》，并且可以通过打印机打印出来。

13.8信息维护功能：医护人员将常用信息的编辑加入到维护单中，无需重复输入。

13.9内容分类选择：勾选显示详细信息按钮来控制详细信息的内容是否在记录单中进行显示。

13.10设备维护：安装后录入所有已安装通讯设备的信息，实现自动周期巡检和手动巡检功能，确保设备正常运行。