

福建省级机关医院

关于多导睡眠监测仪设备采购项目市场需 求调查的报告

一、采购项目基本情况

我院创建于1949年，前身系省政府内设卫生室。建院70多年，从单一为机关干部提供公费医疗、干部保健服务成功转型为面向社会、服务大众，集临床医疗、预防保健、科研教学为一体的省级综合医院。自从我院睡眠中心改扩新建后，让更多的患者享受到与其他实验室医院睡眠中心同质、全程、无缝的医疗服务；也承担了一部分重要的科研项目和科研活动。为福建省及周边城市睡眠相关疑难病症预防、诊疗等工作作出突出贡献。

本次拟购的设备为睡眠中心的“多导睡眠监测仪”，是用于睡眠中心开展睡眠诊断以及脑电监测等相关检查项目；以及作用于一部分重要的科研项目和科研活动。我院本次设备采购资金为自筹。

多导睡眠监测仪用于睡眠诊断以及脑电监测，可以提高睡眠障碍引起的相关慢性疾病的发现率，例如，呼吸暂停、高血压、糖尿病，癫痫以及失眠患者等。以开展各类相关睡

眠障碍患者治疗，包括：无创辅助通气，经颅磁刺激等。

二、产品性能需求调研和综合调研成果

我院按照相关采购规定，于2022年12月16日开展了严谨的院内产品性能需求调研及综合调研。我院以基础公共参数作为标准，公开征集调研对象。该项目本次共有五个品牌厂家参与论证，品牌包括澳大利亚康迪、美国飞利浦伟康、德国施曼诺、俄罗斯纽瑞特、广州美伦安迪特。

与会专家认真审阅了设备调研材料，听取了供应商对设备的介绍，详细咨询了相关问题。根据调查得知，进口多导睡眠监测仪设备，硬件及软件性能较高，具体表现为：

1、多导睡眠监测仪，仅有进口品牌有在售产品。

2、目前科室仅有一台进口品牌多导睡眠监测主机，仅能满足常规睡眠障碍诊断。为了我院睡眠中心能够快速建立起来，可以接纳多方位的睡眠障碍患者，故而申请进口多导睡眠监测仪。目前国产设备采用精度以及采样率较低，分析软件也仅符合旧版本AASM2.3标准规则。若采用国产设备，对我院睡眠障碍诊断以及一部分重要的科研项目和科研活动不仅没起到推进效果，还有可能造成一部分患者丢失。

3、技术成熟性：进口多导睡眠测量仪已经使用30年以上，在全球广泛被用于各类睡眠障碍患者的诊断，有大量的科研论文和培训资料发表。而国产类似技术近3-5年刚刚上市，目前用户仅局限于呼吸内科以及耳鼻喉科便携式移动监

测用户，在神经精神类等床边睡眠监测/实验室用户较少，硬件采样精度、采样率不高(采样精度、采样率影响到数据的精确性)。分析软件较不成熟，运行稳定性尚待提高。

4、设备特征：

A、高清 4K HD PSG/EEG 直流耦合放大器：整机一体化设计，放大功能、接线功能和通信功能全部集成化，轻巧便捷，操作简单。

B、采样精度：24bit；采样率可 $\geq 16000\text{HZ}$ ；采样存储频率可 $\geq 4000\text{HZ}$ 。

C、32 个单级参考通道 (PSG 监测时可同步 ≥ 16 导脑电图监测)，32 导纯脑电采集分析功能，支持无限导联编辑，包括单极、双极、平均导联；2 个眼电和 3 个下颌肌电。

D、具备 16 个双极通道，包括心电，腿动，肢体运动，咬合肌和热敏气流等。

E、16 个实验室可扩展通道，如呼吸滴定、动态血压、食道压、PH、温度、ETco₂、男性性功能等参数。

F、具备睡眠金标准：最新国际 AASM2.6 睡眠判读规则的标准系统；并具备婴幼儿、儿童、成人三种分析子系统，具备原厂中/英目录。

G、睡眠循环交替模式 CAP 采集分析并可出具报告；业内领先的 HFO 高频振荡功能分析，真正的可以让医生读取到癫痫发作前后的完整信息，给神经内科癫痫领域的医生提供



专业的癫痫诊断、预测及疗效的评估；24位 A/D 转换放大。

H、异态睡眠分析模块：在下颌肌电和腿动肌电上能分析时相性、紧张性肌电失迟缓睡眠事件并出具报告，以判断 RBD 睡眠疾病，用来研究患者睡眠中的异常行为（包括睡惊、梦游、睡眠中突然坐起等）和 OSAS 关系。具备快速眼动密度分析功能，并可出具报告。

I、可连接不同品牌呼吸机进行压力滴定，并出具睡眠监测和压力滴定报告；采集模板以及报告模板可以根据临床需要自定义编辑。

三、调查结论

经参与调研的专家多次调研谈论后，认为进口多导睡眠监测仪在技术性能方面相较国产设备有较大优势，在国内公立医院应用市场上用户多、占有率高。国产设备目前产品仅局限于便携式移动监测设备，采用精度以及采样率较低，数据监测准确性不够精准，监测导联数有限，设备软硬件稳定性较差，与床旁台式实验室监测设备相比，监测数据容易受到干扰；在神经精神类患者上，软件分析较为不足。综上，我院根据诊疗实际需要，综合考虑使用范围、性能精度等情况，本次拟采购的多导睡眠监测仪是进口设备，并已通过院内充分论证，只有进口设备更能满足医院临床发展需要以及一部分重要的科研项目和科研活动。

四、调查结果承诺

承诺上述需求调查内容真实有效，无虚假情况，本单位
对此报告内容的真实性负责。

