仪器设备购置技术参数要求确认单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、24小时动态心电图 (12导)**参数要求：系统组成:RAC-3012(记录器本体)C07-1211 (12导联10电极导联线,长 820mm 34±2g)\*1S03-1004 (SD卡)\*1C09-1202-5 背夹(73.1mm x 61.6mm x 30.0mm)\*1RAC-3012动态心电图记录器操作手册\*1腰带\*1软件CD\*1USB密码锁\*1记录器:尺寸: 68mm\*53mm\*16mm重量: 42g外壳: 压模塑料,防水配带方式: 腰带或夹扣记录功能:导联: 12记录时间: 24H,48H存储介质: 128M-2G SD卡电池: 1.5V 1AAA记录: 无数据压缩频率特性: 0.05-60Hz@-3dB增 益: 0.5 / 1 / 2共 模: ≥ 60dB采 样 率: 128次/秒A/D 精度: 8位显 示: LCD 波形,文字显示;时钟显示(年,月,日,时,分,秒)电气特性:输入阻抗: ≥ 5MΩ信号采集接口: 26针扁平接口数据下载接口: 插拔式SD卡/ USB2.0输入动态范围: 10mV输入，记录波形幅度不小于9mVp-p,且波形不出现失真标准灵敏度: 标准灵敏度应为10mm/mV，允差±5％内部噪声: 记录噪声波形幅度应不大于50μVp-p时间常数: 时间常数应不小于3.2s外壳漏电流: 外壳与外壳之间，漏电流≤0.1mA患者漏电流: 外壳与应用部分之间，漏电流≤0.1mA患者辅助电流: 记录器工作状态，任意一个输入电极与短接在一起的其余电极之间≤0.01mA电介质强度: 记录器电极与外壳之间，承受d.c 500V正弦波试验电压1min，无击穿或闪络现象软件功能:

|  |
| --- |
| 心律失常自动分析 |
| 房颤房扑自动分析 |
| QRS波模板分类 |
| 心律震荡分析 |
| ST段变化分析 |
| 心肌缺血分析 |
| 起博器分析 |
| 睡眠呼吸暂停综合症分析 |
| 心律变异分析 |
| GDT/XML开放接口 |
| 错误自动探测 |
| 彩色心博图及趋势图 |

工作环境要求:操作温度: + 5℃～+40℃操作湿度: ≤80%存储温度: －20℃～+60℃存储湿度: 5～ 95％ 不结露大气压力: 86 ～106kPa技术标准:

|  |
| --- |
| GB/T 14710-93 医用电气设备环境要求及试验方法 |
| GB/T17544-1998 信息技术 软件名 质量要求和测试 |
| YY 0466-2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 |
| 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定（国家食品药品监督管理局2004.7.8） |

**二、心电图机**参数要求： 同步十二导联采集，同步6通道打印 7英寸高分辨率彩色液晶屏，人性化倾斜视角设计。 同屏显示5秒12导心电波形  内置高精度热阵列打印支持同步6通道打印  长达3分钟的12道心电波形冻结功能 心电报告屏幕预览功能 使用指导帮助功能 便携把手设计 400份心电文件的内部存储并支持存储卡扩展  内置强大的ECAPS 12C 同步12导心电分析程序 便捷的有线、无线网络连接  多道心电图机（六道自动分析心电图机）输入电路 心电输入： 12导联同步采集，10电极导联选择： 自动或手动输入方式： 浮地输入输入保护： 标配导联线内附除颤保护电路采样率： 8000 Hz模数转换精度 ≤1.25 μV输入阻抗： ≥50MΩ耐极化电压： ≥±550mV共模抑制比： ≥105dB频率响应： 0.05Hz-150Hz（+0.4/-3 dB）标准灵敏度： 10mm/mV, 误差≤±5%时间常数： ≥3.2秒滤波器： 低通滤波、肌电滤波、交流滤波、基线抑制滤波低通滤波 75Hz, 100Hz, 150Hz 三档肌电滤波 25Hz/35Hz 二档交流滤波 50Hz或60Hz基线抑制 -20dB,-34dB 两档可选增益/灵敏度选择： 5，10，20mm/mV，手动或自动不正常状态检测： 电极脱落报警，高频噪声过高报警电极脱落： 液晶显示器显示脱落部位显示和记录 \*显示方式： 7"液晶显示，倾斜角设计显示分辨率： 800\*480显示导联数： 同屏12导联，≥5s显示内容： 系统菜单、心电波形、心率、导联名称、走纸速度、增益、滤波器、日期、患者信息、测量信息、工作模式、标记等 记录器： 内置高分辨率热线阵打印。记录纸宽度： 110mmx140mm折纸记录道数： 3, 3+1, 6 走纸速度： 10, 12.5, 25，50mm/S无纸检出： 记录纸用完后自动停止走纸并报警打印数据：\*电极噪声标记：模拟信号打印：网络数据打印： 程序型号、版本、日期和时间、走纸速度、灵敏度、导联名称、滤波器、患者信息（ID号码、年龄、性别）、计时标记、事件标记、心电波形、分析报告等。双模式（屏幕，报告）提示，点划线热敏标记打印可打印心音脉波放大器等外部机器的模拟信号支持访问外部文件服务器，本机热敏打印服务器报告\*操作模式： 可自动或手动。自动操作时支持实时或回顾记录，具备自动检测并延长记录心律失常波形，且支持全自动开始记录，记录波形10-24秒可调。支持3分钟波形冻结记录模式支持RR间期检查其它 \*测量分析： ECAPS 12C 性别年龄特异性算法，支持超过40种心电相关参数自动测量。 自动测量参数： 包括心率、PR间期、QT/QTc、P/QRS/T电轴、RV5/SV1电压等值\*自动分析结果： 5大类综合判断意见，240种以上分析结论支持，至少四级自动分析灵敏度标准。十大类诊断意见。分析结果支持中文或英文切换（可包含原因说明）显示和打印语言可分别设置，支持两版本明尼苏达码表示。外部输入： 10mm/0.5V±5%，输入阻抗≥100kΩ 信号输出： 0.5V/1mV±5%，输出阻抗≤100Ω，输出短路时不损坏心电图机其它输出接口： USB/SD存储和传输：文件保存类型： 内置400份心电图，扩展支持代码类型或压缩类型两种可选网络： 标配LAN有线网络接口，支持USB方式wifi网络连接提示音： QRS同步或热笔拟笔音输入键： 专用键盘，支持患者信息（性别、年龄）快捷输入键打印网格： 具备在无网格纸上打印网格功能心律失常检测： 具备心律失常检测并自动延长记录的功能QTc算法： 4种可选。重量： ≤2.3Kg安全性： 电击防护类型: I类CF型。交流： 100-240±10%直流： 长效可充电电池，充满电可连续工作60分钟以上。**三、半自动体外除颤器AED-3100**参数要求：1.外观1-1　尺寸≤206(宽)×97(高)×252(深) mm 1-2 重量≤2.3Kg（含2年有效电极片和可待机4年的电池）2.除颤2-1　采用“ActiBiphasic”双相波技术\*2-2　输出能量：成人模式150J-200J-200J 儿童模式：50J-70J-70J，自动升级2-3　分析时间：≤2—5秒2-4　充电时间：充电至最大能量准备放电的时间≤8秒\*2-5　最大能量保持时间：30秒2-6　具有内部自动放电功能，保证患者和医护人员安全2-7　除颤模式：成人模式和儿童模式，标配儿童模式\*3-8 全年段模式：成人模式:：8岁以上 儿童模式：0岁-7岁3.除颤电极片3-1　黏贴型一次性电极片 、3-2　预先链接，确保正常状态 3-3　具有电极片粘贴方式人形彩色示意图3-4　具有电极片彩色安装指示灯用于粘贴位置声光提示\*3-5　具有电极片连接状态自检功能和有效期语音报警提示\*3-6 标配成人、儿童通用电极片3-7 可与同品牌手动除颤器通用4.电池4-1　可替换一次性锂电池4-2　待机4年，支持充电次数：160次—200次，或6小时—7.5小时的ECG监护。 （电池报警后，还能支持最大能量放电至少9次）4-3　内置自检程序，自动检测电池状况，电池剩余电量低时，报警提示。\*4-4 二合一开机模式. 不设置单独电源开关按键，打开盖子电源自动接通。5.操作5-1　操作步骤繁琐程度应不超过3步\*5-2　操作按钮仅1个（界面功能键不超过2个）\*5-3　标配成人模式和儿童模式，二种模式的转换采用滑动式开关的切换方式5-4　具有中文语音提示操作6.设备自检功能\*6-1　自检功能：具有开机自检、每天自检、每月自检功能 每天自检：电池，除颤电极片(连接状态，使用期限)，内部电子元件，电击按钮和软件 每月自检：扬声器检查，负载下的电池，除颤电极片，内部电子元件，满能量充电周期，内部按钮和软件6-2　自检结果：具有自检结果显示功能6-3　设备状态指示灯：根据自检结果，红灯/绿灯彩色显示设备状态6-4　设备故障位置诊断：具有设备故障位置显示功能7.数据传输和存储\*7-1　数据传输：通过蓝牙（Bluetooth）通讯进行数据传输7-2　内部存储：至少可保存90分钟的救助数据(带注释的ECG) 8.安全性8-1　振动（美标）：  MIL-STD-810G 514.6 振动第 4 类 ( 稳固货物 ) ， MIL-STD-810G 514.6 振动第 9 类 ( 直升机 ) 8-2　跌落（美标）：  MIL-STD-810G 516.6 电击程序四，从1.22米及以下高度跌落，设备功能和外观无损伤\*8-3　外壳防护等级：IP代码至少为IP55，8-4 急救医疗服务环境：取得IEC 60601-1-12:2014 8-5 车载强度：取得EN1789:2007､Am１:2010（欧盟医用救护车及设备标准）9.环境储存\*9-1　操作温度：-5～50度9-2　储存温度：-20～70度9-3　储存湿度：5～95％ |