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)\*1  S03-1004 (SD卡)\*1  C09-1202-5 背夹(73.1mm x 61.6mm x 30.0mm)\*1  RAC-3012动态心电图记录器操作手册\*1  腰带\*1  软件CD\*1  USB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](mailto: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％ |