**心脏除颤器技术规格书**

**一、使用条件：**

运行条件：工作温度范围至少满足-5 ℃～ 50℃。湿度：30%～75%；气压：70～106 kPa；

**二、名称及数量**

名 称：心脏除颤器

数 量：十二台(**室内用**心脏除颤器二台、**室外用**自动体外除颤器十台）

1. **功能描述**

心脏除颤器的作用是用于心律失常的复律以及心跳骤停以后的抢救，由于心室无整体收缩能力，心脏射血和血液循环中止，如不及时抢救，常造成因脑部缺氧时间过长而死亡。如采用心脏除颤器，控制一定能量的电流通过心脏，能消除某些心律紊乱。心脏除颤器主要是利用脉冲电流作用于心脏，实施电击治疗，消除心率失常，使心脏恢复窦性心律。常用于临床上心室颤动、室性心动过速、心房颤动、心房扑动、室上性心动过速等疾病的治疗。

1. **主要技术参数及技术要求**

**（一）室内用**心脏除颤器

1.防电击类型I类

2.CO2和体外除颤抗电击满足BF级别；ECG、RESP、SpO2、TEMP、IBP、NIBP和体内除颤抗电击满足CF级别

3.防护：IP44

4.彩色液晶显示屏≥8.4英寸，分辨率800×600像素，支持4道波形显示

5.设备接口含USB接口、多功能接口（支持模拟信号输出、同步除颤输入）、RJ45标准网络接口、VGA视频输出接口（连接医用级TFT显示器）

6.支持手动异步除颤、同步除颤和AED除颤

7.双相指数截断（BTE）波形，波形参数可根据病人阻抗进行自动补偿

8.体外除颤电极板、多功能电极片和体内除颤电极板，其中体外除颤电极板为成人/ 小儿多功能一体型

9.体外除颤电极板手柄具有支持充电、放电、能量选择功能，具备充电完成指示灯

10.支持360J高能量除颤放电

11.体外手动除颤能量选择支持21种，1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50/70/100/150/170/200/300 （可选）/360 J（可选）

12.体内手动除颤能量选择支持14种，1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50 J

13.提供病人接触阻抗指示，显示病人与电极板/电极片接触阻抗状态及具体阻抗值

14.使用新的充满电的电池，手动除颤充电至200J小于3 s；充电至360 J小于7 s

15.除颤放电后ECG恢复时间小于2.5 s

16.支持3/5/12导心电，阻抗呼吸，血氧、无创血压，有创血压、体温、CO2监护

17.提供24种心律失常事件的分析，包括：室颤/ 室速、停搏、室速、室性心动过缓、极度心动过速、极度心动过缓、室性节律、多形PVC、非持续性室速、心跳暂停、不规则节律、心动过速、心动过缓、多连发室早、二连发室早，室早二联律、室早三联律、R on T、单个室早、PVCs/min 过高、起搏器未起搏、起搏器未俘获、漏搏、房颤

18.智能免维护可充电锂电池

19.电池电量指示，可用于快速评估电池电量

**（二）室外用**自动体外除颤器**（十台）**

**1、主机：**

1.1设备注册名称为“自动体外除颤器”或“半自动体外除颤器”。（以下简称AED）。标注使用对象为“经过产品使用培训的人员，或非专业医务人员可以在急救中心人员指导下在公共场所使用”；

1.2设备适用人群：适用于成人和儿童（包括8岁以下或体重小于25公斤小儿）；

1.3 为保证设备稳定性投标产品投入市场时间早于2021年12月，以产品注册证或国家药品监督管理局官网截图为准；

1.4 AED设备铭牌应明确标注使用期限≥10年。

**2、除颤技术**

2.1采用双相波技术，成人最大输出能量360J，输出能量精度误差≤10%；

2.2首次电击没有消除室颤时，第二次、第三次电击均会自动提供更高级别能量（包括成人和儿童模式）；

2.3快速电击除颤：开始AED分析到放电准备就绪时间＜8s。

**3、物理/规格性能：**

3.1整机重量（含电池）≤3.0Kg，主机具备便携把手、具备电极片存放卡槽；

3.2设备可承受≥1.5 m跌落冲击；

3.3防尘防水级别：IP55；

3.4主机具有彩色显示屏；

3.5工作温度范围至少满足-5 ℃～ 50℃，从室温环境下进入-20℃环境后，至少能工作60 分钟；

3.6具有EN1789急救车标准认证及相关适航认证，在特殊情况下可用于转运急救；

3.7设备可根据周边环境的噪音强度来自动调整语音音量；

3.8 充电结束后未及时除颤能量保持30秒后可内部自动放电，保证患者、施救者及周围人员的安全；

3.9为适应普通群众使用，防止误操作，设备操作面板上按键数量≤3个。

**4、耗材**

4.1电极片有效期：一次性电极片需密封包装且外包装上须明确注明有效期≥60个月；

4.2一次性不可充电电池容量≥4000mAh，有效期≥5年。

**5、其他技术参数**

5.1 AED具备中/英文语言操作引导功能，可一键切换；

5.2AED具备成人/儿童模式一键切换功能，成人/儿童可相互切换并匹配相应的能量；

5.3设备具有手动自检和设备自检功能。支持每日、每周、每月的控制模块、充放电、治疗模块等多项自检功能；

5.4 为提升救治成功率，设备后期可根据需求选配心肺复苏传感器；

5.5存储容量：AED的内部可存储不少于500条事件记录或60分钟录音数据；

5.6公共卫生安全性：投标设备可进行常规消毒，可以使用异丙醇/乙醇/ 双氧水/次氯酸钠 等进行消毒；

5.7物联网功能：具有AED地图（可显示AED状态、设备编号、具体位置等）、AED设备耗材管理、设备管理（包括自检报告、开关机记录、急救记录等）、急救人员管理、权限管理等功能，实现急救系统信息互联互通；

5.8系统反馈功能：系统根据AED自检结果，正常/故障显示设备不同状态，故障时发出信息到设备管理者；具有急救事件实时反馈功能，AED一旦开机用于抢救病人时即刻反馈，并在AED地图上显示正在急救状态，同时系统会自动通过电话、短信和邮件的方式即刻通知AED所关联的管理者或急救员；具有位置管理功能，当AED偏离实际安装地点，系统可自动通知管理员，并显示AED所在位置；

**6、挂壁箱要求**

6.1机柜材质：2.5mm PC工程塑胶

6.2机柜尺寸：满足设备存放且方便取放。

6.3柜表处理：注塑上色

6.4门锁形式：无锁

6.5报警功能：声光报警

6.6供电方式：碱性9V电池

**五、设计、制造和检验标准**

整机性能指标以及安全指标符合GB9706要求或行业现行的有关标准。满足ISO9919中21.102关于院外转运设备冲击试验要求，满足救护车标准EN1789中6.3.4.3关于跌落试验的要求，跌落高度0.75 m

**六、供货范围**

设备主机十二台、其它设备必配附件、质量证明文件、提供完整的书面和电子版安装维护使用说明书十二套。

**七、质保期**

设备的质量保证期应为12个月。时间从设备安装、试运行且验收合格后起计算。在质量保证期内，对于非买方原因造成的故障，供应商负责免费提供维修服务。

**编 制： 机电技术负责人：**

**机电负责人： 机电信息管理部：**