附件1：

**十二导联心电数据采集盒参数**

**一、工作条件：**

1.1 产品主机主要由采集盒(发射盒)、接收盒两部分组成，发射盒使用2节碱性电池供电，接收盒使用USB供电

**二、 ECG输入**

2.1 ECG输入通道：无线心电数据传导，标准12导联心电信息同步采集

2.2 导联选择：手动/自动可选，需支持Cabrera 导联体系

2.3 输入阻抗：≥20MΩ

2.4 频率响应：0.05-150Hz (-3dB)

2.5 定标电压：1mV±2%

2.6 抗极化电压：±500mV

2.7 内部噪声：≤15µVp-p

2.8 时间常数：≥3.2s(0,+20%)

2.9 共模抑制比：≥100dB

2.10 输入回路电流：≤0.01µA

2.11 除颤保护：具有抗除颤电击保护功能

2.12 导联线：导联线内附抗除颤电击保护功能

**三、波形处理：**

3.1 A/D转换：18bit

3.2 采样率：10000点/秒/通道（采样），500点/秒/通道（分析）

3.3 灵敏度选择：2.5、5、10、20mm/mV

\*3.4 抗干扰滤波：交流滤波器 50Hz/60Hz/关闭

肌电滤波 25Hz/35Hz/45Hz/关闭

基漂滤波器 0.05Hz/0.32Hz/0.67Hz

低通滤波器 150Hz/100Hz/75Hz

**四、功能特点：**

4.1 支持12导联模式，9导联模式,支持无线蓝牙采集数据；

4.2支持静态心电检查和药物负荷试验，支持心电向量和心率变异分析；

4.3支持导联顺序、导联标签自定义；

4.4 支持心电图报告的波形基线位置自动调整、增益自动调整；

4.5 支持测量、诊断异常值提醒；

4.6 支持心电图特征描述输出；

4.7 支持相邻RR、心率值显示以及打印；

4.8 支持采集后自动打印功能；

4.9 支持快捷心电图功能；

4.10 包括十二导联常规心电图分析、频谱心电图分析、QT 离散度分析、向量心电图分析、时间向量心电图及心率变异性分析等九大分析功能；

\*4.11 支持信号质量检测，支持导联脱落检测，方便医生了解导联连接状况；支持左右手电极反转和胸导联纠正，支持导联纠正后的重新分析，不需要因为导联接错而重新采集一次心电图；

\*4.12 支持心律失常异常波形的醒目颜色提示，方便医生快速浏览异常波形；支持病人危急值响应功能，紧急病人用置顶红色标出，不耽误病人急救；支持事件标记功能，医生可一次性回顾标记的片段，并将所需的片段图进行打印；

4.13 支持30分钟内的波形冻结和回顾，医生可选择任意需要的波形进行打印；

4.14 具有波形放大功能和高精度电子尺，方便医生进行高精度测量；

4.15 支持心拍特征模板自动识别，支持特征点手动调节后的重新测量；

4.16 支持自选典型的代表心拍进行测量分析；

4.17 支持诊断算法灵敏度可调功能；

4.18 支持5个记录同屏比较，可以更直观地查看前后几次检查的疾病演变情况；

\*4.19 支持四种QTc计算公式；支持两种电轴计算方法：振幅法、面积法；支持自定义心动过速、心动过缓的阈值；

4.20 支持多种查询条件的组合查询，支持测量参数组合查询，支持用户自定义查询条件，方便医生快速查找病历；

4.21 支持按申请科室统计、按申请医生统计、按检查科室统计、按检查设备统计、支持按费用统计，支持心电图分析值统计、支持按诊断结论统计，对统计的结果可生成报表；

4.22 支持通过SCP、FDA-XML、DICOM等通用标准协议接入第三方HIS或EMR系统；

4.23 支持PDF、BMP、JPG、DAT、PDF、SCP、FDA-XML格式输出；

4.24 支持一维、二维条形码扫描、身份证、社保卡读取病人信息；

4.25 支持彩色打印，打印网格，波形粗细可调；

4.26 可提供2种以上报告模板；

\*4.27 要求报告类型可配置，可以一键输出多种报告，减少冗余操作；要求提供两种数据管理模式：以检查为中心、以病人为中心；要求支持和心电图机的双向通讯（选配），可以组成一个小型的网络系统，实现心电图的集中诊断。

4.28 要求病人信息显示界面可配置、数据管理列表可配置；

4.29 要求提供用户权限管理，满足医院多用户权限控制，记录各个用户独有的使用习惯；

4.30 要求支持图片签名，简化医生手签或者盖章的工作；

4.31 要求支持系统设置密码保护；

**五、产品认证**：

5.1 为保证产品质量，除通过SFDA认证，CE认证，FDA认证，ISO13485质量管理体系和ISO14001环境质量认证

**十八导联心电数据采集工作站参数**

**一、工作条件：**

1.1 产品主机可在电源直流5伏，室温5—40℃和相对湿度25%RH~80%RH(无冷凝)的环境下正常工作。

**二、ECG输入**

2.1 ECG输入通道：18导同步采集

2.2 导联选择：手动/自动可选，支持Cabrera 导联体系

2.3 输入阻抗：≥100MΩ；频率响应：0.01-300Hz （-3dB~+0.4dB）；共模抑制比：≥140dB（AC滤波关闭），≥123dB(AC滤波开启)；采样率：16000点/秒/通道（采样）

2.4 定标电压：1mV±2%

2.5 抗极化电压：±600mV

2.6 内部噪声：≤12.5µVp-p

2.7 时间常数：≥3.2s(0,+20%)

2.8 输入电流：≤10nA

2.9 除颤保护：具有抗除颤电击保护功能

2.10 导联线：导联线内附抗除颤电击保护功能

**三、波形处理：**

3.1 A/D转换：24bit

3.2 灵敏度选择：2.5、5、10、20，10/5，AGC mm/mV，

**\***3.3 抗干扰滤波：交流滤波器：50Hz/60Hz /关闭

基线漂移滤波：0.01Hz/0.05Hz/0.32Hz/0.67Hz

肌电滤波：25Hz/35Hz/45Hz/关闭

低通滤波：300Hz/270Hz/150Hz/100Hz/75Hz

**四、功能特点：**

4.1 每一根导联线都可独立插拔、便于替换和维护；

4.2 采集盒具备采集按钮，可通过采集盒上的按键完成心电图采集，打印全过程；

4.3 采集盒具有信号质量检测灯；

\*4.4 支持18导联同步采集模式，16导联模式，15导联模式，12导联模式，9导联模式；

4.5 支持静态心电检查和药物负荷试验，支持心电向量和心率变异分析；

4.6 支持导联顺序、导联标签自定义；

4.7 支持心电图报告的波形基线位置自动调整、增益自动调整；

4.8 支持测量、诊断异常值提醒；

4.9 支持心电图特征描述输出；

4.10 支持相邻RR、心率值显示以及打印；

4.11 支持采集后自动打印功能；

4.12 支持快捷心电图功能.；

4.13 包括十二导联常规心电图分析、频谱心电图分析、QT 离散度分析、向量心电图分析、时间向量心电图及心率变异性分析等九大分析功能；

\*4.14 支持信号质量检测，支持导联脱落检测，方便医生了解导联连接状况；支持左右手电极反转和胸导联纠正，支持导联纠正后的重新分析，不需要因为导联接错而多做一次心电图，减轻医生工作；支持心律失常异常波形的醒目颜色提示，方便医生快速浏览异常波形；

4.15 支持30分钟内的波形冻结和回顾，医生可选择任意需要的波形进行打印；

\*4.16 具有事件标记功能，医生可一次性回顾标记的片段，并将所需的片段图进行打印；支持病人危急值响应功能，紧急病人用置顶红色标出，不耽误病人急救；

4.17 具有波形放大功能和高精度电子尺，方便医生进行高精度测量；

4.18 支持心拍特征模板自动识别，支持特征点手动调节后的重新测量；

4.19 支持自选典型的代表心拍进行测量分析；

4.20 支持诊断算法灵敏度可调功能；

4.21 支持5个记录同屏比较，可以更直观地查看前后几次检查的疾病演变情况；

\*4.22 支持四种QTc计算公式；支持两种电轴计算方法：振幅法、面积法；支持自定义心动过速、心动过缓的阈值；

4.23 支持多种查询条件的组合查询，支持测量参数组合查询，支持用户自定义查询条件，方便医生快速查找病历；

4.24 支持按申请科室统计、按申请医生统计、按检查科室统计、按检查设备统计、支持按费用统计，支持心电图分析值统计、支持按诊断结论统计，对统计的结果可生成报表；

4.25 支持通过SCP、FDA-XML、DICOM等通用标准协议接入第三方HIS或EMR系统；

4.26 支持PDF、BMP、JPG、DAT、PDF、SCP、FDA-XML格式输出；

4.27 支持一维、二维条形码扫描、身份证、社保卡读取病人信息；

4.28 支持彩色打印，打印网格，波形粗细可调；

4.29 可提供2种以上报告模板；

\*4.30 要求报告类型可配置，可以一键输出多种报告，减少冗余操作；要求提供两种数据管理模式：以检查为中心、以病人为中心；要求支持和心电图机的双向通讯，可以组成一个小型的网络系统，实现心电图的集中诊断。

4.31 要求病人信息显示界面可配置、数据管理列表可配置；

4.32 要求提供用户权限管理，满足医院多用户权限控制，记录各个用户独有的使用习惯；

4.33 要求支持图片签名，简化医生手签或者盖章的工作；

4.34 要求支持系统设置密码保护；

**五、采集平板配置要求**：

5.1 知名品牌平板电脑

5.2 终端必须为Windows操作系统，可支持输出USB接口

5.3 平板待机时间必须在4小时以上

5.4 屏幕大小为10.1英寸。

**六、产品认证:**

**6**.1要求通过CE认证，FDA认证，ISO13485质量管理体系和ISO14001环境质量认证