

附件 1

技术规范书

一、 **设备名称：**自动体外除颤仪（AED）

二、 **数 量：**5 套。

三、 **设备用途说明：**

用于半自动体外除颤治疗，对于无意识、无呼吸且无正常脉搏的疑似心脏骤停病人，终止其心动过速和心室颤动症状。

四、 **主要技术规格及功能、性能要求：**

4.1 AED 主机物理规格/性能要求：

4.1.1 整机重量（含电池） $\leq 3.0\text{kg}$ 。

4.1.2 设备具备便携把手，具备高便携性。

4.1.3 抗冲击/跌落性能：具备优异的抗冲击/跌落性能，机器六面均可承受 $\geq 1.5\text{ m}$ 跌落冲击。

▲4.1.4 防尘防水级别：设备具有良好的防尘防水设计，防尘防水级别 IP55。

4.1.5 工作温度范围至少满足 $-5^{\circ}\text{C}\sim 50^{\circ}\text{C}$ ，且从室温环境下进入 -20°C 环境后，至少能工作 60 分钟。

4.1.6 工作湿度范围至少满足 5%~95%非冷凝。

4.1.7 因疫情防控需要，设备支持清洁和消毒，防止交叉感染支持的清洁消毒剂需包含以下常见类型：次氯酸钠（10%洗涤用漂白粉）、双氧水（3%）、乙醇（75%）、异丙醇（70%）、舒安美活性氧消毒灭菌剂（C/D 级）。

4.2 除颤性能：

4.2.1 采用双相波技术，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。

▲4.2.2 输出能量：成人最大能量可支持 360J。支持手动设置除颤能量，除颤能量范围从

150-360J 可预设。

▲4.2.3 从开机到 200J 放电准备就绪用时 $\leq 8s$ 。

▲4.2.4 开始 AED 分析到 200J 放电准备就绪时间 $\leq 5s$ 。

4.2.5 除颤能量精度： $\leq \pm 10\%$ 。

4.3 除颤电极片：

4.3.1 类型：提供与机器配套的电极片，要有明显的指示粘贴部位标记，防止粘贴错误，粘贴无效时有语音提示。备用状态时电极片不可裸露，取用 AED 过程中不得散落。

▲4.3.2 有效期： ≥ 5 年。

4.3.3 在待机状态，电极片与主机预先连接，节省了开机后插入电极片步骤，提高抢救效率。

4.3.4 电极片上具有电极片粘贴方式示意图。

4.3.5 主机上有电极片粘贴位置动画提示。

4.3.6 具有电极片有效期自检功能和电极片过期提示。

4.3.7 可自动识别成人、小儿电极片，并根据电极片类型自动选择对应的除颤能量。

4.3.8 提供智能语音播报。设备根据急救人员响应速度，智能提示急救人员除去病人的衣物、粘贴电极片。

4.4 电池：

▲4.4.1 在室温温度环境下，电池待机寿命 ≥ 5 年。

4.4.2 在适合条件下，至少可支持 350 次 200J 除颤治疗或 200 次 360J 除颤治疗。

4.4.3 可检测电池低电量并给出报警提示，低电量报警后至少还可持续 30 分钟工作时间和至少 10 次 200J 除颤放电或至少 6 次 360J 除颤放电（适合条件下）。

4.5 屏幕/操作：

▲4.5.1 提供不小于 7 寸显示屏，支持动画指导用户执行急救操作。

▲4.5.2 彩色显示屏，分辨率不小于 800×480 像素。

▲4.5.3 设备屏幕支持显示 ECG 波形。

4.5.4 设备能够根据环境光强度自动调节屏幕显示亮度，适应野外强光环境下使用。

4.5.5 提供中英文双语支持，包括界面显示和语音提示，可一键快速切换中英文，符合公共领域使用要求。

4.5.6 支持成人/小儿患者类型快速一键切换，可根据病人类型自动切换提示信息、除颤能量和 CPR 按压模式。

▲4.5.7 可支持 CPR 按压质量实时反馈，提高 CPR 按压质量；

4.5.8 CPR 按压模式支持配置 30:2,15:2 和仅按压模式。

▲4.5.9 在 CPR 仅按压过程中持续提供操作指导和剩余按压次数提示。

4.5.10 设备具有患者体外移动语音警报，消除心律分析期间可能产生的评估影响，提高精准除颤治疗。

4.6 数据传输和存储：

4.6.1 存储容量：设备的内部存储容量不小于 1GB，可存储不少于 1000 份自检报告。

4.6.2 具备录音功能，可保存 60 分钟抢救现场录音。

4.6.3 数据存储：可存储 ECG 波形数据、事件数据、录音数据、急救数据（须有急救时间、CPR 持续时间、放电次数等要素）、录音数据等。

▲4.6.4 支持 USB 接口，可通过外部 USB 闪存设备导出抢救记录数据。

4.7 设备维护与自检：

4.7.1 设备具有用户自检和设备自检功能。

4.7.2 支持每日、每周、每月、每季度的设备自检。

▲4.7.3 提供设备状态指示灯：根据自检结果，通过指示灯显示设备状态。

▲4.7.4 支持设备使用时实时自检和开机自检，检测主控模块、治疗模块、电源模块的状态。

4.7.5 定期关机自检应覆盖全面，检测项应至少包含以下内容：各独立模块、电极片、电池、电极片失效日期、充放电，其中充放电检测应覆盖 360J 最大能量。

4.7.6 插入电池后自动启动设备状态检测，检测项应至少包含全部功能键（放电键、语言

切换键、成人/小儿切换键)、电极片连接状态。

4.8 配置及相关要求:

4.8.1 配置清单: 自动体外除颤仪、一次性免维护不可充电电池、一次性电极片、用户手册、快速操作指南。

4.8.2 提供 AED 立式橱柜, 共计 5 套。机柜钢板厚度 $\geq 1.2\text{mm}$, 尺寸不小于 35cm (宽) $\times 150\text{cm}$ (高) $\times 15\text{cm}$ (厚), 带声光报警功能。

4.8.3 提供符合标准的 AED 警示牌标志, 共计 5 个。

4.9 产品技术及货源:

4.9.1 投标产品需为该品牌在国家药品监督管理局网站最新注册产品, 且只接受各厂家最新产品。为确保产品稳定性, 注册上市时间不得小于 12 个月。以国家药品监督管理局批准日期为准。(需提供产品注册证)。

4.9.2 供应商需提供授权链完整有效的授权书。

五、 其它说明:

5.1 项目说明

5.1.1 供应商负责采购文件对供应商商要求的一切事宜及责任。包括项目方案、设备采购、运输、保管、安装、调试、验收、培训、相关部门验收及保修期内的维护保养及相关服务等。

5.1.2 供应商必须在报价文件中提供详细设备说明资料, 所提供资料必须能体现设备的技术指标。

5.1.3 供应商所投设备要求为原厂原装, 符合中国相关器械通用安全标准和相关法规。并在中国范围内合法销售的, 原厂生产的、全新的、未使用过的(包括零部件、专用工具等)、质量可靠的成熟产品。

5.1.4 各供应商需仔细阅读采购文件要求, 必须对上述的要求完全响应, 如因弄虚作假而影响到采购人的需求时间, 其产生的经济损失, 必将追究。

5.1.5 采购人保留对供应商所投的产品进行全面送检测机构测试的权利, 若检测报告表

明设备不符合采购文件要求，视为不合格产品，采购人有权追究其法律责任。

5.1.6 本项目要求供应商提供本用户需求所要求的货物及相关服务。供应商负责货物的制造或采购、运输、调试、验收、保养和售后服务等工作。如果供应商在中标并签署合同后，在供货、安装、调试等工作中出现部件的任何遗漏，均由供应商免费提供，采购人将不再支付任何费用。

5.1.7 对于影响设备正常工作的必要组成部分，无论在技术规范中指出与否，供应商都应提供在报价文件中明确列出。

5.1.8 供应商应提供包括但不限于满足设备安装、使用和维护的技术文件，如设备和附件箱清单、保修服务卡等。

5.1.9 采购人所描述的技术参数为基本要求并无指定，供应商可根据设备的实际情况，选用同档次，技术参数优于或等于用户需求书要求的设备进行投标，并列明详细的技术参数、品牌及型号等。

5.1.10 带“▲”条款为重要要求，任一条出现负偏离都将作为废标条款。

5.2 交货及安装调试要求

5.2.1 交货期：合同签订完成之日起 10 日内（包括设备到位、安装、验收，能交付用户使用）。

5.2.2 交货地点：南方电网产业发展集团有限责任公司指定地点。

5.2.3 供应商应提供包括但不限于满足设备安装、使用和维护的技术文件，如仪器和附件箱清单、质量合格检定证明文件、保修服务卡、使用中文说明和中文维护手册。

5.2.4 安装调试和验收：

1) 设备到货后，供应商应派出有经验的工程技术人员到现场进行免费安装调试。并将设备调试到最佳状态，采购人给予相应的配合。

2) 供应商根据现场情况和采购人要求及有关国家技术标准、规范进行安装和验收。

3) 安装完成，供应商与采购人一同进行验收。

4) 所有进口货物在验收货物时，供应商要提供符合中华人民共和国进出口的有关规定

及文书、中文说明书等。

5) 供应商免费为用户培训由采购人指定数量的技术人员，直到用户受训人员熟练掌握原理、操作、维修保养技术，培训的费用由供应商负责。

5.2.5 供应商所提供的设备如在实际供货时已经废型，则供应商必须用供货时该设备生产商的最新产品提供给采购人，其性能指标不得低于所报设备，并且价格不变。

5.3 售后服务要求

5.3.1 设备制造商应备有常用的零部件，有稳定的售后服务体系，能提供良好的售后服务。

5.3.2 投标设备设备主机质保不少于 5 年；质保期内供应商提供免费设备保养维修服务（包括但不限于一次性电池、除颤电极片免费更换服务），如出现产品问题供应商应及时维修或更换新设备以保证现场的正常使用。保证保修期后继续提供产品使用运行的技术支持，同时保证零配件的供应和及时的有偿维修服务。

5.3.3 在设备质保期内，每年回访不少于 1 次/年。

5.3.4 供应商提供终身维护。同时承诺保修期过后的维修只收取零配件费，并对设备提供定期的检测与维护。

5.3.5 质保期内用户所购设备各部件发生非人为故障，供应商应免费上门更换同种品牌不低于原规格型号的新部件。

5.3.6 供应商须在质保期内，免费提供设备软件的升级。同时，保证其使用软件的合法性，并承诺其所产生的任何知识产权纠纷与用户无关。

5.3.7 设备发生故障，接到采购人通知后要求 12 小时内应答，24 小时形成解决方案。

5.3.8 供应商需在中国大陆地区设有售后服务机构和设施，并配备受过专业培训的售后服务人员；

5.3.9 为保证设备正常运行，供应商应在中国境内方便的地方设置备件库，存入所有必须的备件，并保证 5 年以上的供应期，提供售后服务热线电话。