

深圳市计量质量检测研究院 政府采购项目抽检验收报告

报告编号: WT139300746

第 1 页 共 8 页

项目名称: 监护仪一批
项目编号: SZCG2012037529
合同编号: SZHT(2013)000422
采购单位: 深圳市儿童医院
供应商: 深圳市启创医学科技有限公司
验收委托机构: 深圳市政府采购中心
验收检验机构: 深圳市计量质量检测研究院



(检验专用章)

签发日期: 2013年10月17日

签发人: [Signature]
审核: [Signature]
主检: [Signature]




政府采购项目抽检验收报告

报告编号: WT 139300746

第 2 页 共 8 页

一、验收总结

项目名称	监护仪一批		
采购单位	深圳市儿童医院		
中标供应商	深圳市启创医学科技有限公司		
委托单位	深圳市政府采购中心		
项目编号	SZCG2012037529	现场验收日期	2013 年 9 月 24 日
现场验收地点	深圳市儿童医院手术室医生 办公室	环境条件	温度: 26.3℃, 湿度: 46%
现场验收依据	招标文件、已备案的合同及政府采购项目抽检验收方案《监护仪一批》		
抽检结果及建议	<p>本次现场验收抽检是对深圳市儿童医院验收合格且投入使用的一批监护仪 GE Dash1800 进行现场抽样检查, 经抽检编号为 SE113112037WA 的监护仪 GE Dash1800、配套三导联 ECG 套件和血压袖带, 以及检查设备操作手册, 本次抽验项目基本符合现场验收依据的要求。</p> <p>其中有三项性能指标与国家/行业标准 (YY1079-2008) 不符合:</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、心率计准确度和对心律不齐的响应未按 YY1079 公布; 二、心率计对心电变化的响应时间的实测值与操作手册公布值不符合, 实测结果详见验收单 5.1.1.c; 三、无过冲起搏器脉冲抑制能力的实测值与操作手册公布值不符合, 实测结果详见验收单 5.1.2.1。 <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <p>检验机构代表签字: </p> <p>2013 年 10 月 17 日</p> </div>		

政府采购项目抽检验收报告

报告编号: WT 139300746

第 3 页 共 8 页

二、验收明细

(1) 商务要求

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项评价
1	4.1 设备交付期	设备供应商或制造商应当按医疗设备购销合同签订后的 30 天内交付设备	按期交付	符合
2	4.2 配置	设备供应商应交付以下产品配置: — DASH1800 多参数监护仪, 三通道彩色 10.4' TFT 数量: 12;	有配备, 符合要求	符合
		— Nellcor OxiMax 血氧饱和度电缆 数量: 12;	有配备, 符合要求	符合
		— Nellcor OxiMax 血氧成人指夹式传感器 数量: 12;	有配备, 符合要求	符合
		— NIBP 空气软管 数量: 12;	有配备, 符合要求	符合
		— 成人(儿童)普通袖带 数量: 6;	有配备, 符合要求	符合
		— 新生儿专用袖带 数量: 6;	有配备, 符合要求	符合
		— 三导联 ECG 套件 数量: 12;	有配备, 符合要求	符合
		— 电源线 数量: 12;	有配备, 符合要求	符合
3	4.3 文件及资质	设备供应商应提供设备操作说明书、维修手册、图纸等技术资料	有提供相关资料	符合
		设备供应商应提供产品保修文件	有提供相关文件	符合

检验员:

郭秀平

审核:

姜志洋

(2) 国家标准性能要求

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
1	5.1.1 性能参数公布	a) 高大T波的抑制能力: 应公布心率指示在规定误差范围内的最大T波幅度;	随机文件规定高大 T 波抑制能力 > 1.6mV 符合要求	符合
		如果能够抑制的最大T波幅度受到选定带宽的影响, 则分别给出每个带宽抑制的最大T波幅度	不适用	
		b) 心率计准确度和对心律不齐的响应: 应公布在经过 20s 的监护仪稳定时间之后, 对如图 3 所示的四种 ECG 波群指示的心率	随机文件无公布	不符合
		c) 心率计对心率变化的响应时间应公布, 心率从 80bpm 一步增加至 120bpm 以及从 80bpm 一步减少到 40bpm 时, 设备指示新心率所需的最大响应时间 (包括设备刷新时间), 并精确到秒;	随机文件公布: 80bpm 到 120bpm, 平均 2s 到 4s, 范围 1s 到 6s; 80bpm 到 40bpm, 平均 2s 到 6s, 范围 3s 到 7s。 实测: 80bpm 到 105bpm, 6.0s; 80bpm 到 55bpm, 8.5s	不符合
		d) 心动过速报警的启动时间应公布如图4所示的跟随在80bpm 正常的心率之后的两类室性心动过速波形所启动报警的时间	随机文件公布: 4-12s 实测: 6.5s	符合
		如果心电监护无法对这些波形之一进行正确报警, 也应公布	不适用	
		当这些波形的幅度为所示幅值的一半或者两倍时, 也应公布其报警时间	平均范围: 4s 到 12s	
5.1.2 起搏器脉冲抑制能力				

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
2	5.1.2.1 无过冲起搏器脉冲抑制	<p>应公布对幅度 (a_p) 从 $\pm 2mV$ 到 $\pm 700mV$ 以及脉宽 (d_p) $0.1ms$ 到 $2.0ms$ 的起搏脉冲的监护仪的心率显示。如果监护仪不能有效抑制这一范围的脉冲, 应公布监护仪可抑制脉冲的幅度和脉宽范围。应对下列情况公布监护仪起搏脉冲抑制能力:</p> <p>a) 如 YY 1079-2008 图 5a) 所示波形的单一起搏脉冲;</p> <p>b) 具有正常起搏 QRS-T 的起搏脉冲 (YY 1079-2008 图 5b);</p> <p>c) 具有无效起搏 QRS 模式的起搏脉冲 (YY 1079-2008 图 5c)。在所有情况下, 过冲 (a_0) 应小于起搏幅度的 5% 并且过冲的趋稳时间小于 $5\mu s$。上升和下降时间应为脉宽的 10%, 但不大于 $100\mu s$, 并且起搏脉冲的起始时刻应在 QRS 波起始时刻之前 $40ms$ 或短于 $40ms$ 处。当心房起搏脉冲具有与对上述的起搏脉冲相同的幅度和持续时间, 而且比心室起搏脉冲提前 $150ms$ 到 $250ms$ 时, 还应公布在上述 a)、b)、c) 情况下的抑制能力</p>	<p>操作手册公布: $2mV$ 到 $700mV$, 此范围内心率满足测量精度。</p> <p>实测: 无过冲起搏器脉冲抑制能力, $700mV$ 无法满足测量精度要求。</p>	不符合
3	5.1.2.2 有过冲起搏器脉冲抑制	<p>应公布对幅度 (a_p) 从 $\pm 2mV$ 到 $\pm 700mV$ 以及脉宽 (d_p) $0.1ms$ 到 $2.0ms$ 的起搏脉冲的监护仪的心率显示。如果监护仪不能有效抑制这一范围的脉冲, 应公布监护仪可抑制脉冲的幅度和脉宽范围。应对 4.1.4.1 中所规定的同样的脉冲特性情况公布监护仪起搏脉冲抑制能力。在所有情况下, 过冲 (a_0) 应具有 $4ms$ 到 $100ms$ 之间的充电时间常数: 上升和下降时间应为脉宽的 10%, 但不大于 $100\mu s$, 并且起搏脉冲的起始时刻应在 QRS 复合波起始时刻之前 $40ms$ 或短于 $40ms$ 处。</p> <p>过冲 (a_0) 幅度应按照下列方法 A 或方法 B 给出定义, 必须公布监护仪时适用方法 A、方法 B 还是两者都可以。</p> <p>方法 A: a_0 应在 $0.025 a_p$ 到 $0.25 a_p$ 范围内, 独立于时间常数的选择, 但不大于 $2mV$。</p> <p>方法 B: a_0 应等于 $a_p d_p / t_0$</p>	不适用	--

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
4	5.1.3 心率测量范围和准确度	允许的是小心率计量程应是 30bpm 到 200bpm, 容许读出误差不超过输入心率的 $\pm 10\%$ 或 5bpm 中较大者。标明用于新生儿/小儿患者的心电监护仪应至少达到 250bpm 的心率扩展范围。此外, 低于公布的心率计量程低限的 ECG 输入信号不应导致高于此低限的心率显示。高于公布的心率计量程高限的输入信号, 直到 300bpm (对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪, 直到 350bpm) 不应导致低于此高限的心率显示。超出 YY1079 要求的心率测量范围部分制造商应给出其准确度。	随机文件公布: 心率测量范围 30-300 次/分钟; 心率测量精度 ± 3 次/分钟或读书 $\pm 3\%$, 两者取较大的值。 实测: 30-300 次/分钟, 精度 0bpm	符合
5	5.1.4 报警限范围	对于成人电监护仪, 报警上限应从 100bpm 或更小扩展到 200bpm 或更大, 对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪, 则应达到 250bpm 或更大。报警下限应从 30bpm 或更小扩展到 100bpm 或更大	报警上限= <u>33-250</u> bpm 报警下限= <u>30-245</u> bpm	符合
6	5.1.5 输入信号的重建准确度	心电频率特性: 滤波最大带宽 0.05-100Hz 或更宽	带宽 0.05-100Hz 0.5-40Hz: (-2.3dB, 101.4%) 0.05-40Hz: (-2.2dB, 101.3%) 0.05-100Hz: (-3.0dB, 102.3%)	符合
7	5.1.6 血压重复性	在静态连续低压状态下测量, 在刻度范围内每一点重复测量的读数之间, 相差应不大于 0.533kPa (4mmHg)	最大相差 3mmHg	符合

(3) 招投标技术规格要求

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
1	一体便携式, 主机与屏一体, 具备隐藏式提手	一体便携式, 主机与屏一体, 具备隐藏式提手	有配备	符合
2	标配电池, 提供直流供电, 并支持屏幕上显示电量信息	标配电池, 提供直流供电, 并支持屏幕上显示电量信息	有配备	符合
3	显示屏尺寸 ≥ 10.4 英寸	显示屏尺寸 10.4 英寸	有配备	符合
4	心电扫描速度: 12.5, 25, 50mm/秒	心电扫描速度: 12.5, 25, 50mm/秒	符合要求	符合
5	创血压测量模式: 自动、手动、NIBP 自动序列定制模式	创血压测量模式: 自动、手动、NIBP 自动序列定制模式	符合要求	符合
6	屏幕心电波形实时冻结 16 秒或以上、波形存储功能, 便于捕捉临床医生关注的波形	屏幕心电波形实时冻结 16 秒或以上、波形存储功能, 便于捕捉临床医生关注的波形	最大 16s	符合
7	支持生命体征图表/趋势图, 分辨率 1 分钟	支持生命体征图表/趋势图, 分辨率 1 分钟	有 1min 分辨率可选择	符合

三、验收现场照片



监护仪正面



监护仪铭牌

(以下空白)

