

# 深圳市计量质量检测研究院

## 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT159300138

第 1 页 共 16 页

项目名称: 监护仪一批  
项目编号: SZCG2014044287  
合同编号: SZHT (2014) 005851  
采购单位: 香港大学深圳医院  
供应商: 深圳市亚新科技有限公司  
抽检委托机构: 深圳市政府采购中心  
抽检检验机构: 深圳市计量质量检测研究院



签发日期:       年   月   日

签发人:

审核:

主检:

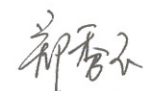
李尚祥  
麦秀萍  
郑香云

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300138

第 2 页 共 16 页

## 一、抽检总结

项目名称	监护仪一批		
采购单位	香港大学深圳医院		
中标供应商	深圳市亚新科技有限公司		
委托单位	深圳市政府采购中心		
项目编号	SZCG2014044287	现场抽检日期	2015 年 4 月 14 日
现场抽检地点	香港大学深圳医院产房谈话室	环境条件	温度: 20.2°C, 湿度: 62%
现场抽检依据	招标文件、已备案的合同及政府采购项目抽检方案《监护仪一批》		
抽检结果及建议	<p>本次现场抽检是对香港大学深圳医院验收合格且投入使用的监护仪 M8002A 及多普勒胎心监护仪 M2702A 进行现场抽样检查。经抽检编号为 DE801C0323 的监护仪 M8002A、配套心电探头、血压袖带, 及编号为 DE53031448 的多普勒胎心监护仪 M2702A、配套胎心率传感器, 并检查设备随机文件, 该套系统存在一项商务指标与商务要求不符合, 存在两项招投标技术规格要求不符合, 存在三项性能指标与国家行业标准 (YY 1079-2008) 性能要求不符合, 具体如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 商务要求第 3 项“设备供应商应提供该设备与医院信息系统连接的接口软件”, 现场检验无此功能, 不符合商务要求;</li> <li>2. 招投标技术规格要求第 4 项, 胎心监护仪无将床边数据传输到产科中央监护系统的网络接口, 与招投标技术规格要求“可将床边数据传输到产科中央监护系统上”不符合;</li> <li>3. 招投标技术规格要求第 9 项, 监护仪实测“心率失常 16 种”, 与招投标技术规格要求“具有 22 种心率失常分析功能”不符合;</li> <li>4. 国家行业标准性能要求第 1 项 5.1.1a) 高大 T 波抑制能力使用说明书公布为“最小推荐值 1.2mV T 波幅度”, 实测“0.8mV 时心率不准确”, 与国家行业标准要求不符合;</li> <li>5. 国家行业标准性能要求第 1 项 5.1.1c) 心率计对心率变化的响应时间使用说明书公布为“心率从 80 变为 120bpm: 范围: 6.4 到 7.2 秒, 平均值 6.8 秒”, 实测“心率从 80 变为 120bpm: 平均值 8.02 秒”, 与国家行业标准要求不符合;</li> <li>6. 国家行业标准性能要求第 5 项心率测量范围和准确度使用说明书公布为“心率测量范围成人/儿童: 15 到 300bpm, 新生儿范围: 15 到 350bpm, 对等于或小于 15bpm 的心率, 显示心率为 0”, 实测“成人 21 到 300bpm, 新生儿 21 到 350bpm, 对等于或小于 20bpm 的心率, 显示心率为 0”, 与国家行业标准要求不符合;</li> </ol> <p>另外, 因现场无法验证招投标技术规格要求第 3 项及第 11 项中“4 次/秒的采样率”, 故不对该两项进行判定。</p> <p style="text-align: center;">具体检测结果详见抽检单。</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">                     检验机构代表签字:                       2015 年 4 月 20 日                 </p>		

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300138

第 3 页 共 16 页

## 二、抽检明细

### (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: 多普勒胎心监护仪: -- 主机: M2702A, 数量: 4 台; -- 宫缩压传感器: 数量: 4 套; -- 胎心率传感器: 数量: 4 套; -- 监护仪记录纸: 数量: 4 本; -- 电源线 数量: 4 套; -- 中文说明书 数量: 4 套;	有配备	符合
		多胎胎心监护仪: -- 主机: M2702A, 数量: 2 台; -- 宫缩压传感器: 数量: 2 套; -- 胎心率传感器: 数量: 4 套; -- 监护仪记录纸: 数量: 2 本; -- 电源线 数量: 2 套; -- 中文说明书 数量: 2 套;	有配备	符合
		心电监护仪: -- 主机: M8002A, 数量: 1 台; -- 多参数测量模块: 数量: 1 个; -- 心电测量附件: 数量: 1 套; -- 血氧饱和度测量附件: 数量: 1 套; -- 无创血压测量附件: 数量: 1 套; -- 电源线、地 数量: 1 条; -- 说明书等资料 数量: 1 套。	有配备	符合
3	4.3 文件及资质	设备供应商应提供使用说明书、维修手册及相关资料	有提供	符合
		设备供应商应提供进口设备的合法进口手续和商检证明	有提供	符合
		设备供应商应提供该设备与医院信息系统连接的接口软件	无此功能	不符合
		货物具备产品合格证	有提供	符合

检验员: 郭香玉

审核: 凌秀萍

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300138

第 4 页 共 16 页

## (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;	手册声明最小可抑制高大 T 波幅度为 1.2mV, 实测高大 T 波为 0.8mV 时心率计算已不准确。	不符合
		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	二联律波形 心率= <u>80</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm; 缓变二联律波形心率= <u>60</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm; 快变二联律波形心率= <u>120</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm; 双向收缩波形 心率= <u>90</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm;	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;	参见表格 5.1.1c)	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	参见表格 5.1.1d)	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	参见表格 5.1.1d)	
2	5.1.2. 过载保护	对任意的患者电极在任意导联选择的组合情况下, 施加网电源频率的 1V (p-v) 差模电压10s后, 监护仪应符合本标准的要求	参见表格 5.1.2	符合

## 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300138

第 5 页 共 16 页

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
3	5.1.3 呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制	<p>对于任一患者电极连接，当所有其他的患者电极连到一个公共节点时，通过的直流电流不应超过 <math>0.1\mu\text{A}</math>；</p> <p>对于任何其他的患者电极连接，此电流不应超过 <math>1\mu\text{A}</math>。</p>	参见表格 5.1.3	符合
4	5.1.4 无过冲起搏器脉冲抑制	<p>应公布对幅度 (<math>a_p</math>) 从 <math>\pm 2\text{mV}</math> 到 <math>\pm 700\text{mV}</math> 以及脉宽 (<math>d_p</math>) <math>0.1\text{ms}</math> 到 <math>2.0\text{ms}</math> 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 (<math>a_0</math>) 应小于起搏幅度的 5% 并且过冲的趋稳时间小于 <math>5\mu\text{s}</math>。上升和下降时间应为脉宽的 10%，但不大于 <math>100\mu\text{s}</math>，并且起搏脉冲的起始时刻应在 QRS 波起始时刻之前 <math>40\text{ms}</math> 或短于 <math>40\text{ms}</math> 处。</p> <p>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 <math>150\text{ms}</math> 到 <math>250\text{ms}</math> 时，还应公布在上述 a)、b)、c) 情况下的抑制能力</p>	参见表格 5.1.4	符合
5	5.1.5 心率测量范围和准确度	<p>允许的是小心率计量程应是 <math>30\text{bpm}</math> 到 <math>200\text{bpm}</math>，容许读出误差不超过输入心率的 <math>\pm 10\%</math> 或 <math>5\text{bpm}</math> 中较大者。</p> <p>标明用于新生儿/小儿患者的心电监护仪应至少达到 <math>250\text{bpm}</math> 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 <math>300\text{bpm}</math> (对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪，直到 <math>350\text{bpm}</math>) 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。</p>	参见表格 5.1.5	不符合

## 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300138

第 6 页 共 16 页

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
6	5.1.6报警限范围	对于成人心电监护仪, 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>300</u> bpm 报警下限= <u>150</u> bpm	符合
7	5.1.7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	参见表格 5.1.7	符合
8	5.1.8 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)	参见表格 5.1.8	符合
9	5.1.9 胎心率测量和显示范围	胎心率的测量和显示范围不窄于65次/min~210次/min	60 次/min-240 次/min	符合
10	5.1.10 胎心率测量误差	胎心率测量的误差不大于±2次/min	参见表格 5.1.10	符合

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300138

第 7 页 共 16 页

5.1.1c)	心率计对心率变化的响应时间					不符合
输入心率值	显示值 d			计算值 M		
120bpm				$M1=d80*0.37+d120*0.63=$		_____
80bpm				$M2=d80*0.37+d40*0.63=$		_____
40bpm						
	1	2	3	4	5	平均值 (s)
80----M1	6.4	8.8	8.0	8.5	8.4	8.0
80----M2	6.0	6.7	5.9	6.2	6.5	6.3
注:						
1.制造商公布心率从 80bpm 一步增加至 120bpm 时, 设备指示新心率所需的最大响应时间= <u>6.4~7.2</u> s。						
2.制造商公布心率从 80bpm 一步减少至 40bpm 时, 设备指示新心率所需的最大响应时间= <u>5.6~6.4</u> s。						
补充信息:						

5.1.1d)	心动过速报警的启动时间					符合
	1	2	3	4	5	平均时间
输入图 4a)所示的试验波形	4.1	5.2	4.2	4.5	4.3	4.46
输入图 4a)所示的试验波形, 幅度为其一半	3.7	4.7	4.7	4.8	4.2	4.42
输入图 4a)所示的试验波形, 幅度为其两倍	5.2	5.3	5.0	4.5	4.7	4.94
输入图 4b)所示的试验波形	4.6	5.3	4.7	4.8	5.2	4.92
输入图 4b)所示的试验波形, 幅度为其一半	4.9	4.7	3.9	4.2	4.1	4.36
输入图 4b)所示的试验波形, 幅度为其两倍	4.3	4.6	4.5	4.7	4.4	4.50
注: 1.制造商公布的时间间隔为 <u>5.7</u> s, 试验方法如 5.1.2.1g)所示。						
补充信息: 5.7s 为制造商公布的最小的时间间隔。						

5.1.2	过载保护			符合
P <sub>1</sub>	P <sub>2</sub>	导联设置	过载过程完成后监护仪是否符合要求	
五电极心电电缆的测量				
L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	符合	
R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	符合	
F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	符合	
N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	Standby	符合	
C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V	符合	
所有电极	电源地或机壳	I	符合	
三电极心电电缆的测量				
L (LA)	R, F, or N (RA, LL, OR RL)	I		
R (RA)	L, F, or N (LA, LL, OR RL)	I		
F (LL) or N (RL)	R, L (RA, LA)	II or Standby		
所有电极	电源地或机壳	I		
两电极心电电缆的测量				
L (LA)	R (RA)	I		
所有电极	电源地或机壳	I		
注:				
1.试验电路如图 8 所示, 试验方法如标准 5.2.2 所述。				
补充信息:				

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300138

第 8 页 共 16 页

5.1.3		呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制				符合	
P <sub>1</sub>	P <sub>2</sub>	P <sub>6</sub>	导联设置	标准要求	实测结果	单项判定	
五电极心电电缆的测量							
L (LA)	R, F, C (RA, LL, V)	N(RL)	I	P <sub>3</sub> 和 P <sub>4</sub> 间电压 ≤ 10mV	8.4	符合	
R (RA)	F, L, C (LL, LA, V)	N(RL)	II		8.5	符合	
F (LL)	L, R, C (LA, RA, V)	N(RL)	III		8.7	符合	
C (V)	L, R, F(LA, RA, LL)	N(RL)	V		7.4	符合	
N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	/	Standby	P <sub>3</sub> 和 P <sub>4</sub> 间电压 ≤ 100mV	84.2	符合	
三电极心电电缆的测量							
L (LA)	R (RA)	F (LL)	I	P <sub>3</sub> 和 P <sub>4</sub> 间电压 ≤ 10mV			
R (RA)	F (LL)	L (LA)	II				
F (LL)	L (LA)	R (RA)	III				
F (LL)	R, L (RA, LA)	/	Standby	P <sub>3</sub> 和 P <sub>4</sub> 间电压 ≤ 100mV			
L (LA)	R, F (RA, LL)	/	Standby				
R (RA)	L, F (LA, LL)	/	Standby				
两电极心电电缆的测量							
L (LA)	R (RA)	N(RL)	I	P <sub>3</sub> 和 P <sub>4</sub> 间电压 ≤ 10mV			
N(RL)	R, L (RA, LA)	/	Standby	P <sub>3</sub> 和 P <sub>4</sub> 间电压 ≤ 100mV			
<p>注:</p> <p>1. 试验电路如图 8 所示, 开关 S1 关闭, S2 打开。P3、P4 之间的 100Ω 0.1% 的电阻换成 100kΩ 的电阻。2. 测量导联 LA 连接到 P1, 其它导联 (不包括驱动导联) 连接到 P2, 驱动导联连接到 P6 (串联 RC), 其中 3 导形式下被测监护仪选择导联 I 时驱动导联为 LL, 选择导联 II 时驱动导联为 LA, 选择导联 III 时驱动导联为 RA, 5 导/12 导形式下无论被测监护仪选择何种导联方式, 驱动导联都为 RL。3. 测量 P3、P4 之间 100kΩ 电阻两端的直流电压。4. 换用其它的测量导联连接到 P1, 重复测试步骤 3。5. 驱动导联连接到 P1, 其它导联连接到 P2, 测量 P3、P4 之间 100kΩ 电阻两端的直流电压, 验证直流电压不大于 100mV。3 导形式下被测监护仪选择导联 I 时驱动导联为 LL。6. 如果被测监护仪支持 3 导/5 导/12 导, 重复测试步骤 2 到 5。</p>							
补充信息:							



# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300138

第 9 页 共 16 页

5.1.4	起搏器脉冲抑制能力（无过冲）				符合
显示的心率值与制造商公布值相符与否？					
条件 a) <sup>1</sup> & e) <sup>2</sup>		a <sub>p</sub> =+2 mV	a <sub>p</sub> =-2 mV	a <sub>p</sub> =+700 mV	a <sub>p</sub> =-700 mV
		d <sub>p</sub> =2 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm
	d <sub>p</sub> =0.1 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm
条件 d) <sup>3</sup>	d <sub>p</sub> =2 ms	--	--	--	--
	d <sub>p</sub> =0.1 ms	--	--	--	--
条件 f) <sup>4</sup>	d <sub>p</sub> =2 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm
	d <sub>p</sub> =0.1 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm
条件 f) <sup>4</sup> & d) <sup>3</sup>	d <sub>p</sub> =2 ms	--	--	--	--
	d <sub>p</sub> =0.1 ms	--	--	--	--
条件 g) <sup>5</sup>	d <sub>p</sub> =2 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm
	d <sub>p</sub> =0.1 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm
条件 g) <sup>5</sup> & d) <sup>3</sup>	d <sub>p</sub> =2 ms	--	--	--	--
	d <sub>p</sub> =0.1 ms	--	--	--	--
条件 g) <sup>5</sup> & f) <sup>4</sup>	d <sub>p</sub> =2 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm
	d <sub>p</sub> =0.1 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm
条件 g) <sup>5</sup> & d) <sup>3</sup> & f) <sup>4</sup>	d <sub>p</sub> =2 ms	--	--	--	--
	d <sub>p</sub> =0.1 ms	--	--	--	--
条件 h) <sup>6</sup>	d <sub>p</sub> =2 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm
	d <sub>p</sub> =0.1 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm
条件 h) <sup>6</sup> & d) <sup>3</sup>	d <sub>p</sub> =2 ms	--	--	--	--
	d <sub>p</sub> =0.1 ms	--	--	--	--
条件 h) <sup>6</sup> & f) <sup>4</sup>	d <sub>p</sub> =2 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm
	d <sub>p</sub> =0.1 ms	0 bpm	0 bpm	0 bpm	0 bpm
条件 h) <sup>6</sup> & d) <sup>3</sup> & f) <sup>4</sup>	d <sub>p</sub> =2 ms	--	--	--	--
	d <sub>p</sub> =0.1 ms	--	--	--	--

注：

1. a)测试电路图如图 C.1 所示，试验信号波形如图 5b)，图 2a)和图 6 所示，其他试验细节如 5.1.4 所述。
2. e)其他同 1 所述，测试条件如上表所示。
3. d)其他同 1 和 2 所示，取消 QRS 和 T 波信号。
4. f)将图 5c)的试验波形输入到监护仪，该试验波形具有与步骤 a)（如 1 所述）相同参数，只是心率设为 30bpm，起搏率设为 80bpm。
5. g)采用与心室起搏脉冲相同幅度和宽度的脉冲，但是该脉冲比心室起搏脉冲提前 150ms。
6. h)同 5. g)，只是用 250ms 代替 150ms 作为两个起搏脉冲的间隔。

制造商公布的起搏脉冲的心率显示准确度=   1   bpm。

补充信息：

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300138

第 10 页 共 16 页

5.1.5	心率测量范围和准确度					不符合
成人			新生儿/小儿患者			
输入信号	实测值	误差范围	输入信号	实测值	误差范围	
设备最小可测心率= 21 bpm	21	显示心率应在输入心率±10%或者±5 bpm的较大范围内	设备最小可测心率=21bpm	21	显示心率应在输入心率±10%或者±5 bpm的较大范围内	
60 bpm	60		60 bpm	60		
100 bpm	100		100 bpm	100		
120 bpm	120		120 bpm	120		
180 bpm	180		180 bpm	180		
设备最大可测心率= 300 bpm	301		设备最大可测心率=350bpm	351		
0bpm	0	显示心率不应超过声称最小测量范围	0bpm	0	显示心率不应超过声称最小测量范围	
25%最小可测心率=3.75bpm	0		25%最小可测心率=3.75bpm	0		
50%最小可测心率=7.5bpm	0		50%最小可测心率=7.5bpm	0		
300 bpm	301	显示心率不应低于声称最大测量范围	350 bpm	350	显示心率不应低于声称最大测量范围	
50%·(300bpm+最大可测心率)= bpm	300		50%·(350bpm+最大可测心率)=350bpm	350		

注:

- 1.试验电路如图 6 所示, 加一幅度为 1mV, 宽度为 70ms 的三角波到监护仪。
- 2.设备声称的最小可测心率= 15 bpm。
- 3.设备声称的最大可测心率= 300 bpm。(对于成人监护仪, 至少 200bpm; 对于新生儿/小儿患者监护仪, 至少 250bpm)

补充信息:

5.1.7	输入信号的重建准确度—频率响应(方法 A)				符合
	输出信号幅度(mm)				
	1.0 mV@0.67Hz	1.0 mV@5Hz	1.0 mV@10Hz	1.0 mV@20Hz	1.0 mV@40Hz
模式: 诊断	9.3	9.9	10.1	9.8	9.5
模式: 监护	8.6	9.9	10.1	10.1	9.0
模式: 滤波	0.84	9.8	10.2	7.6	--
	1.0 mV@ 0.05 Hz	1.0 mV@ 0.5Hz	1.0 mV@ Hz	1.0 mV@ Hz	1.0 mV@ 150Hz
模式: 诊断	7.2	--	--	--	7.9
模式: 监护	--	7.3	--	--	--
模式: 滤波	--	7.7	--	--	--

注:

- 1.测试步骤如条款 YY1079 5.2.8.8 b1)所述。
- 2.对于永久显示的仪器, 设置增益为 10mm/mV, 对于非永久显示显示的仪器, 调节增益至少 5mm(p-v)的正弦波信号【更可取的是 20mm(p-v)】。
- 2.输出显示偏差相对于 5Hz 正弦波输入时的输出为 (-3dB, 110%)。

补充信息:

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300138

第 11 页 共 16 页

5.1.8	血压重复性										要求	判定
	50mmHg 标准值下血压计测量值      单位 (mmHg)										被测压力计的 压力显示极差 应在 0.533kPa (4mmHg) 之内	符合
实测值	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50		
误差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	150 mmHg 标准值下血压计测量值      单位 (mmHg)											
实测值	149	149	149	149	149	149	149	149	149	149		
误差	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1		
	250 mmHg 标准值下血压计测量值      单位 (mmHg)											
实测值	249	249	249	249	249	249	249	249	249	249		
误差	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1		

5.1.10	胎心率测量范围及误差						要求	判定
标准值 (次/min)	60	90	120	150	180	210	胎心率测 量的误差 不大于± 2次/min	符合
实测值 (次/min)	60	90	120	150	180	209		
误差 (次/min)	0	0	0	0	0	-1		

# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300138

第 12 页 共 16 页

## 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
<b>5.2.1 多普勒胎心监护仪参数</b>				
1	6.5 英寸或以上彩色 TFT 显示屏，标准配置可以监测胎儿的胎心率、宫缩压、自动胎动标记功能及配置双胞胎监测功能，屏幕显示根据实际监测的参数自动化版面调节，更合理的利用屏幕空间，并能调节各种角度进行查看	6.5 英寸彩色 TFT 显示屏，标准配置可以监测胎儿的胎心率、宫缩压、自动胎动标记功能及配置双胞胎监测功能，屏幕显示根据实际监测的参数自动化版面调节，更合理的利用屏幕空间，并能调节各种角度进行查看	符合要求	符合
2	具有交叉通道识别技术，可比较胎儿和母亲的心率，两个胎儿的心率，当两个值相近时给出警告，可监测双胞胎功能	具有交叉通道识别技术，可比较胎儿和母亲的心率，两个胎儿的心率，当两个值相近时给出警告，可监测双胞胎功能	符合要求	符合
3	独有的信号追踪锁定技术	独有的信号追踪锁定技术	现场无法验证	无法判定
4	可将床边数据传输到产科中央监护系统上	可将床边数据传输到产科中央监护系统上	没有配备网络接口，无此功能	不符合
5	可以选配联网功能、母亲心率、母亲血氧、母亲无创血压功能	可以选配联网功能、母亲心率、母亲血氧、母亲无创血压功能	说明书有说明相关功能，暂无配备相关模块，可升级配备	符合
<b>5.2.2 病人监护仪</b>				
6	应设有至少 10 种可选择的屏幕设置，同屏显示最多波形 $\geq 13$ 通道，应用于不同患者及不同功能的需要	应设有至少 10 中可选择的屏幕设置，同屏显示最多波形 $\geq 13$ 通道，应用于不同患者不同功能的需要	符合要求	符合
7	监测内容：十二导心电、心率、呼吸、血氧、脉搏、无创血压、灌注指数 Perf、ST 数值、ST 指数等	应可检测十二导心电、心率、呼吸、血氧、脉搏、无创血压、灌注指数 Perf、ST 数值、ST 指数等	EASI 12 导， ST 数值 ST 指数	符合

## 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300138

第 13 页 共 16 页

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
8	彩色 TFT 触摸操作显示器, 可视面积 $\geq 3.5$ 英寸; 模块可任意轻松拆卸; 储存 48 小时病人资料	专业模块: a) 具有 3.5" 彩色 TFT 触摸屏, b) 模块可任意轻松拆卸 c) 可储存 48 小时病人资料	符合要求	符合
9	具有 $\geq 22$ 种全面心率失常分析功能	心率失常分析: 具有 22 种全面心率失常分析功能	实测只有 16 种心率失常分析功能	不符合
10	具有直观的 ST 段环图分析功能, 通过图象中面积的大小及位置, 快速分析出心肌缺血患者的缺血位置及病情的发展方向	ST 功能: 具有直观的 ST 段环图分析功能, 通过图像中面积的大小及位置, 快速分析出心肌缺血患者的缺血位置及病情发展方向	符合要求	符合
11	回顾: 高精度趋势图, 4 次/秒的采样率, 至少 10 个参数, 48 小时的图形和表格趋势, 时间间隔 $\leq 12$ 秒	回顾: 高精度趋势图, 4 次/秒的采样率, 10 个参数, 48 小时图形和表格趋势, 时间间隔 $\leq 12$ 秒	4 次/秒的采样率无法验证; 其他符合要求	无法判定

### 三、抽检现场照片



抽检样品监护仪的正面



抽检样品监护仪的背面

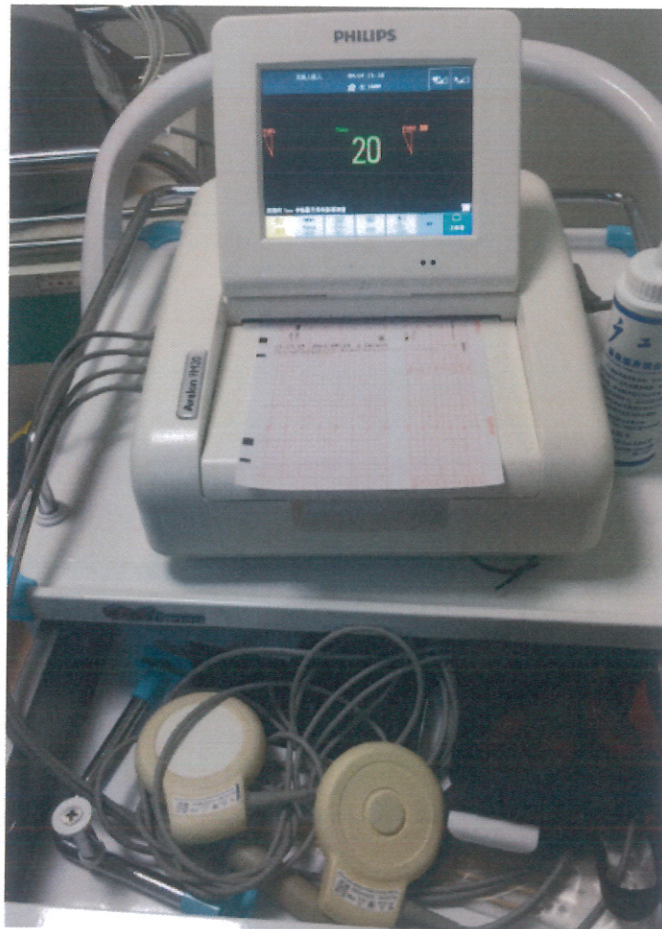
# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300138

第 15 页 共 16 页



抽检样品监护仪整机铭牌



抽检样品多普勒胎心监护仪正面

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300138

第 16 页 共 16 页



抽检样品多普勒胎心监护仪铭牌

(以下空白)

