自动体外除颤器（AED）技术参数

1、物理指标

1.1 尺寸：≤270mm（L）×220mm（W）×90mm（H）。

1.2 重量（含电池和电极片）：≤2.5kg。

1.3 便携性：设备具有便携把手。

1.4 主机预期使用寿命：≥10年。

2、安全指标

2.1 振动、碰撞、运输：符合标准GB/T 14710-2009要求。

2.2 抗冲击/跌落性能：在任意角度从至少1.5m高度跌落设备功能完好，不影响正常使用。

2.3 防尘防水等级：不低于IP55。

2.4 电气安全：符合GB 9706.1-2020，GB 9706.204-2022的要求。

2.5 电磁兼容：符合YY 9706.102-2021、GB 9706.204-2022电磁兼容适用项6.1.1无线电业务的保护、6.2.2静电放电、6.2.3射频电磁场辐射、6.2.6射频场感应的传导骚扰、6.2.8磁场。

2.6 基本安全和基本性能：符合YY 9706.111-2021在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求；YY 9706.112-2021预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求。

2.7 清洁及消毒：可对设备使用异丙醇、酒精、过氧化氢溶液等方式进行清洁及消毒。

3、环境指标

3.1 工作环境（装有电池和电极片）：

温度：0℃～50℃；相对湿度：5%～95%（无冷凝）；气压：480hPa（海拔高度5920m）～1060hPa（海拔高度-390m）。

3.2 设备从室温环境进入-20ºC环境后，工作时间至少80min。

3.3 存储环境（装有电池和电极片）：

温度：0℃～50℃；极限温度：-30℃～65℃，可达24h；推荐长期存储温度：5℃～35℃；相对湿度：5%～95%（无冷凝）。

4、除颤指标

4.1 采用先进的低能量高电流除颤技术，心肌损伤更小，除颤效果更好，首次除颤效率更高。

4.2 除颤波形：除颤波形为双相指数截尾波，波形参数可根据病人阻抗进行自动补偿。

4.3 适用范围：具有成人和儿童（0～7岁）除颤模式，支持电极片自动识别和成人/儿童模式一键任意切换，可根据病人类型自动切换除颤能量。

▲4.4 能量水平：成人模式可供选择输出的最大能量≤200J；儿童模式输出能量≤50J，能量序列可通过软件配置，除颤能量可根据阻抗动态调整。

4.5 除颤成功率：在向NMPA递交的注册申报资料中，动物实验报告首次除颤成功率≥96%。

4.6 分析和充电时间：在室温环境中，采用满容量的新电池，从开始分析到最大能量电击准备完成的时间≤8s；从打开电源到最大能量电击准备完成时间≤11s。

4.7 除颤后心电输入的恢复时间：≤2s。

4.8 心律分析过程中，设备具备对采集到的心电信号进行滤波处理功能，包括病人晃动等导致的伪迹干扰。

▲4.9 设备具有起搏检测功能，具备起搏器伪像检测和滤除功能，降低心律误判风险，且充电过程中持续分析心律，具有先进的充电与心律分析同步技术。

5、屏幕/操作指导

5.1 设备具有彩色显示屏，支持文字提示及动画指导用户急救操作，支持显示ECG波形，CPR按压模式及剩余CPR时间提示等。

5.2 显示屏具有状态显示栏，可显示电池剩余电量状态、无线信号质量、开机总工作时长、电击次数、录音状态、电极片状态等功能。

5.3 设备可根据环境亮度自动调节屏幕亮度，适应多种环境下使用。

5.4 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。

5.5 设备可根据环境噪声自动调节音量，最大音量≥80dB。

6、除颤电极片指标

6.1 类型：提供与机器配套的一次性自粘性电极片，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。

6.2 在待机状态下，电极片和主机预先连接，免去开机后插入电极片步骤，提高抢救效率。

6.3 电极片有效期：≥3年。

6.4 备用状态时电极片不裸露，有独立存放仓，便于收纳管理。

6.5 电极片有色彩区分，且有明显的粘贴位置图形提示。

▲6.6 设备可识别电极片序列号，具有电极片有效期自检功能和电极片过期提示，并上传至信息管理平台。

6.7 可自动识别成人/小儿电极片，并根据电极片类型自动选择默认的除颤模式。

7、电池指标

7.1 类型：可更换型，免维护、免充电型大容量锂锰电池；直流12V，容量≥4200mAh。

7.2 室温下待机寿命（电池安装后）≥5年。

7.3 电击次数：室温环境下，可支持≥210次最大除颤能量放电。

7.4 连续监护时间：针对不可电击心律进行分析和心肺复苏引导的时间≥10h。

7.5 可检测电池低电量并给出报警提示，首次电量低提示后还可实施电击≥10次或连续监护≥30min。

7.6 电池可徒手拆卸和安装，紧急情况下不需要工具即可更换电池。

▲7.7 电池具备生命周期追溯管理功能，其内部存有电池生产信息（包括生产日期、序列号等）、电池使用信息（包括使用次数、运行总时间、上电时间、开机关机时间、剩余电量、使用日志等），可以实时监测和记录电池异常信息（包括超温、超压、超载信息，电压异常跌落时间、低电量时间等），以确保电池状态正常可使用。

7.8 电池具有超温报警、超压报警和超载时间存储功能。

8、设备维护与自检

8.1 设备具有用户手动自检和周期性自检功能。

8.2 设备可自动执行日自检、周自检、月自检和开机自检，并可手动自检，完整自检项目不少于15项。自检项目包括但不限于：电池、电极片、电源电路、心电电路、阻抗电路、温度电路、高压电路等。当设备故障、电池电量低、电极片过期时，设备主动预警，并主动通知管理员。

▲8.3 设备状态指示图标：采用明确的图形符号显示不同自检状态结果，红绿色盲亦可准确判断。当发生故障时，设备实时发送自检报告至后台服务器。

8.4 设备具有温度监控功能，当设备环境超出预期范围时，发出提示信息。

9、数据存储和传输

9.1 数据存储：可存储ECG波形数据、阻抗数据、事件数据、录音数据、急救数据（至少包含：急救时间、CPR 持续时间、放电次数等要素）等。

9.2 存储容量：设备最大可存储4000份自检数据、40000条日志数据。

9.3 设备抢救时具有实时定位、录音功能，可保存抢救过程中的ECG数据、阻抗数据、录音数据、CPR持续时间等数据，可达80min。

9.4 数据传输：设备内置4G/5G模块，可将自检数据、抢救数据和日志数据无线传输到远程AED管理平台，无需USB等手动外联导出。

10、AED智能管理系统

10.1 AED智能管理系统为设备原厂开发，保证信息传输的稳定可靠和升级拓展。

10.2 物联网系统信息安全性：具备三级信息系统安全等级保护备案证明及信息安全等级保护评测结果通知书。

10.3 系统功能：支持对所安装的AED信息维护、性能状况实时监控等功能，包括：AED设备管理、管理人员管理、急救人员管理、急救实时反馈等功能。系统平台支持地图显示模式，通过 AED地图可查看设备总体布防状态。

10.4 监控功能：支持对所安装的AED进行全方面监控（包括但不限于自检、定位、报警、预警、电子围栏等）。

▲10.5 系统反馈功能：设备运行状态显示，根据自检结果，正常/故障显示设备状态，故障时发出报警信息并发送手机短信到设备管理者；具有急救事件实时反馈功能，设备一旦开机用于抢救病人即刻反馈；急救事件发生时，系统发送信息至设备绑定管理者或急救员，并自动显示所发生地位置信息，AED抢救患者过程生成的心电数据可通过无线传输至管理系统，无需现场导出数据。

10.6 发生紧急事件时，可通过微信小程序发起一键呼救，在急救车到达现场前通过AED管理系统快速向求助地周边的志愿者发起求救短信及电话，及时提供救助，尽可能避免意外发生。

10.7 智能管理系统PC客户端支持在线升级，保持系统始终处于最新状态。