动态心电图记录机参数要求

动态心电分析系统参数要求:

1. 记录器参数要求:
2. 需获得国家药监局《动态心电记录器》的医疗器械注册证，并获得欧盟CE认证、ISO13485质量体系认证。
3. 具备省级质量技术监督局颁发的计量器具型式批准证书。
4. 记录器防病毒设计。
5. 普通心电采集4096点每秒采样率。
6. 全向起搏器功能，提供多方向起搏脉冲高频采样。

6、3导12导联根据导联线自动识别。

7、使用1节7号电池供电。

8、具备特殊事件按钮。

二、分析软件参数要求：

1、动态心电分析软件应具有药监局颁发的独立的《动态心电分析软件》注册证书，并具有相关软件著作权证书，以证实具备相应软件知识版权。

2、支持首页自定义报告抬头，医院可自行设计各自抬头。

3、具备先进的人工智能(AI)分析引擎，快速高效自动识别各种疑难HOLTER病例;

4、高性能的起搏器分析功能，适合单腔，双腔及三腔等多种类型起搏器。

5、板分析提供不同心搏分类，多形室早自动归类，提供不同板块心搏反混淆及散点图联动。

6、支持自定义事件添加。

7、时间散点图无极缩放功能及逆向分析功能。

8、具有三维立体散点图及逆向回放功能。

9、散点图面积比率分层编辑功能。

10、提供散点图非线性参数自动分析，如：SD、SD1、SD2、B线斜率等。11、心率震荡（VE Chaos，HRT）分析功能。

12、最新的连续心率减速力(DRs)分析技术。

13、可显示并打印患者佩戴动态心电记录器时进行深呼吸动作、瓦尔萨瓦动作、平躺直立动作的一分钟RR间期趋势图和心率变异性指标数据，辅助医生对患者自主神经进行评估。

14、为预测恶性室性心律失常、心脏猝死事件的发生，软件须具有微伏级T波电交替（MTWA）全自动识别模块;

15、室性早搏危险分层。

16、提供独立数据库检索功能，可以按多种条件进行检索并以图谱形式展现，并可以根据需要进行任意数据输出功能。

2025年6月17日