

SigmaPace™ 1000

体外起搏器分析仪

技术数据



福禄克医疗质控首屈一指的 SigmaPace™1000 可分析经静脉和经皮两种体外起搏器，并配有可节省时间和费用的各种功能。这款功能强大的手持式工具可按照主要起搏器制造商的规定进行全套测试，仅需采用最初测试方法时一半的测试时间。

三个可选屏幕显示输出数据，便于查看，输出数据包括 AV 延迟时间读数，该读数提供两路起搏器通道的性能快照。

SigmaPace 1000 具有长期趋势测试能力，可以检测起搏器长达 11 天，逐脉冲捕捉数据以检测间歇性和难以发现的问题。

为了获得最高效率，SigmaPace 1000 还可兼作培训工具。利用交互式心电图(ECG)模拟功能，用户可以测试患者监护设备，并教导护士如何操作起搏器。

主要特性

- 经皮和经静脉体外起搏器测试
- 脉冲输出测试(速率、电流、电压、能量、脉宽和 AV 间隔)
- 幅值灵敏度和不应期测试
- 需量和异步模式测试
- 直流负载电流测试
- 输出漏泄测试
- 工频噪声抑制测试
- 广泛的测试负载，从 50Ω 到 1500Ω，覆盖制造商规定的经皮起搏器测试负载范围
- 覆盖 IEC 指定的经静脉起搏器全部测试负载范围，200Ω、500Ω 和 1000Ω
- 三种不同屏幕显示起搏器输出
- AV 读数，一个屏幕显示两路起搏器通道
- 长期趋势测试，检测间歇性错误和难以发现的问题
- 交互式心电图(ECG)起搏器模拟，5 导联输出，可用于患者监护仪评估和起搏器操作培训
- 8 行 x 21 字符显示

技术指标

经皮起搏器测试		
输出脉冲测量		
电流	量程	4 mA 至 9.99 mA; 10 mA 至 99.9 mA; 100 mA 至 250 mA
	精度	± 2 % 读数或± 50 µA(取大值)
速率	量程	5 PPM 至 99.9 PPM; 100 PPM 至 300 PPM
	精度	± 0.5 % 读数或± 0.3 PPM(取大值)
脉宽	量程	1 mS 至 9.99 mS; 10 mS 至 99.9 mS
	精度	± 0.5 % 读数或± 14 µS(取大值)
能量	量程	1 µJ 至 999 µJ; 1 mJ 至 999 mJ; 1.00 J 至 1.99 J
	精度	5 % 读数/计算结果
按需和异步模式测试		
波形(生理模拟)	<ul style="list-style-type: none"> 正常窦性心律(NSR) 完整的 P-QRS-T 波群 	
幅值	1 mV 峰值(导联 I)	
工作模式	亚速	NSR @ 85 % 脉冲间隔/速率
	超速	NSR @ 115 % 脉冲间隔/速率
	辅助控制	NSR 可调, 1-BPM 步长
	辅助速率范围	亚速 10 BPM(最低); 超速 300 BPM(最高)
有源输出	5 导联 ECG; 心室测试负载; 高电平 ECG 插孔	
起搏器兼容性	脉冲速率	30 PPM 至 200 PPM
	预期类型需量	VVI(起搏和感知); 同步: VOO(起搏)
幅值灵敏度测试		
选项	R、S 和 T 波	
	速率	30 PPM 至 200 PPM
	测试负载	(30) 50 Ω 至 1550 Ω, 50-Ω 步长
波形	方波(SQU)、三角波(TRI)、半正矢波(HSN)、正弦波(SSQ)	
幅值	量程	0.05 mV 峰值至 5 mV 峰值
	精度	± 5 % 设置
分辨率	0.05-mV 步长(0.05 mV 峰值至 0.95 mV 峰值); 0.5-mV 步长(1 mV 峰值至 5 mV 峰值)	
脉宽	量程	0.15 mS 至 300 mS
	精度	± 5 % 设置
	选项	50
	分辨率	0.05-mS 步长 (0.15 mS 至 0.95 mS); 1-mS 步长 (1 mS 至 19 mS); 5-mS 步长(20 mS 至 95 mS); 25-mS 步长 (100 mS 至 300 mS)
有源输出	5 导联 ECG; 心室测试负载; 高电压 ECG 插孔	
起搏器兼容性	脉冲速率	30 PPM 至 200 PPM
	预期类型	VVI(起搏和感知)
工频抗噪性测试		
波形	正弦波	
	频率	50 Hz 至 60 Hz
	精度	0.5 Hz
幅值测试负载输出	量程	0 (关)至 10 mV 峰-峰值
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.5-mV 峰-峰值步长
	设置	(30) 50 Ω 至 1550 Ω ± 1 %
5 导联 ECG 输出	量程	0 (关)至 10 mV 峰-峰
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.5-mV 步长
	参考	导联 I (RA 至 LA)
有源输出	5 导联 ECG; 心室测试负载	

起搏不应期测试(PRP)		
量程	20 mS 至 500 mS	
精度	5 % 读数或 1 mS(取大值)	
生理模拟	选项	单脉冲、R 波、SSQ
	脉宽	40 ms
输出	5 导联 ECG; 心室测试负载	
起搏器兼容性	脉冲速率	30 BPM 至 200 BPM
	预期类型	VVI(起搏和感知)
感知后不应期测试(SRP)		
量程	15 mS 至 500 mS	
精度	± 5 % 读数或 ± 1 mS(取大值)	
胜利模拟	选项	双脉冲、R 波、SSQ
	脉宽	40 ms
	幅值	1 mV 峰值, 导联 I
有源输出	5 导联 ECG; 心室测试负载	
起搏器兼容性	脉冲速率	30 BPM 至 200 BPM
	预期类型	VVI(起搏和感知)
测试负载		
经皮起搏器	选项	(31) 50 Ω 至 1550 Ω, 50-Ω 步长
	精度	± 1 % 选项
	额定功率	5 W(平均); 40 W(峰值) @ 1000 Ω
输入除颤保护	类型	内部火花隙
	衰减限值	5 个脉冲 @ 360 J (10 秒最小充电间隔)
	使用期限限值	250 个脉冲 @ 360
经静脉起搏器测试		
输出脉冲测量		
电流	量程	0.05 mA 至 0.999 mA(仅单通道); 1 mA 至 9.99 mA; 10 mA 至 30 mA
	精度	± 2 % 读数或 ± 50 μA(取大值)
	极性指示	+ 或 -
速率	量程	10 PPM 至 99.9 PPM; 100 PPM 至 999 PPM
	精度	± 0.5 % 或 0.3 PPM(取大值)
脉宽	量程	0.02 mS 至 0.999 mS; 1 mS 至 9.99 mS; 10 mS 至 99.9 mS
	精度	0.5 % 或 ± 14 μS(取大值)
	分辨率	± 1 LSD 或 ± 4 μS(取大值)
电压	量程	(仅单通道) 0.05 V 峰值至 0.999 V 峰值; 1 V 峰值至 9.99 V 峰值; 10 V 峰值至 30 V 峰值
	精度	± 2 % 读数或 ± 0.05 V 峰值(取大值)
	极性指示	+ 或 -
能量	量程	(仅单通道) 1 nJ 至 999 nJ; 1 μJ 至 999 μJ
	精度	± 5 % 读数/计算结果
显示格式	仅心房通道、仅心室通道、A + V 通道	
AV 间隔(延迟时间)		
量程	10 mS 至 99.9 mS; 100 mS 至 999 mS	
起始点	心房脉冲前沿	
停止点	心室脉冲前沿	
精度	1 % 读数/计算结果	
需量/同步模式		
通道	单通道和双通道	
波形	正弦波(SSQ)	
心房输出	模拟 P 波	

	脉宽	30 ms
	幅值	2.0 mV 峰值
排泄输出	心室输出	
	脉宽	40 ms
	幅值	2.5 mV 峰值 AV
	间隔	90 mS(固定)
交互式模拟速率	默认设置	亚速 = NSR @ 85 % 脉冲间隔/速率 超速 = NSR @ 115 % 脉冲间隔/速率
	手动	NSR 模拟可调, 1-BPM 步长
	限值	亚速(最小) = 10 BPM; 超速(最大) = 300 BPM
输出	心室通道测试负载; 心房通道测试负载	
脉冲速率	30 PPM 至 200 PPM	
预期起搏器类型	需量	VVI (V 通道起搏和感知)、AAI (A 通道起搏和感知)、DDD(双通道起搏和感知)
	同步/连续	VOO (V 通道起搏和感知)、AOO (A 通道起搏和感知)、DOO(双通道起搏和感知)
幅值灵敏度测试		
操作	仅单通道工作(心房或心室)	
心房通道 (生理模拟)	选项	P 波
	速率	30 BPM 至 120 BPM
	定时	波形延迟 80 % 脉冲间隔或 400 mS(取小值)
	有源输出	心房测试负载
可用测试负载	200 Ω、500 Ω(默认设置)和 1000 Ω ± 1 %	
波形选择	方波(SQU)、三角波(TRI)、半正矢波(HSN)、正弦波(SSQ)(默认设置)、不对称三角波(ISO)— —固定宽度: 2 mS 上升时间/13 mS 下降时间	
灵敏度波形幅值	测试负载选择	500 Ω(默认设置)
	量程	0.05 mV 峰值至 50 mV 峰值
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.05 mV 峰值(0.05 mV 峰值至 0.95 mV 峰值); 0.5 mV 峰值(1 mV 峰值至 50 mV 峰值)
	测试负载选择	200 Ω
	量程	0.05 mV 峰值至 20 mV 峰值
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.05 mV 峰值(0.05 mV 峰值至 0.95 mV 峰值); 0.50 mV 峰值(1 mV 峰值至 20 mV 峰值)
	测试负载选择	1000 Ω
	量程	0.05 mV 峰值 100 mV 峰-峰值
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.05 mV 峰值(0.05 mV 峰值至 0.95 mV 峰值); 0.5 mV 峰值(1 mV 峰值至 49.5 mV 峰值); 5 mV 峰值(50 mV 峰值至 100 mV 峰值)
	默认设置	2 mV 峰值
	脉宽	量程
精度		± 5 % 设置
分辨率		0.05 mS (0.15 mS 至 0.95 mS); 1 mS (1 mS 至 19 mS); 5 mS (20 mS 至 95 mS)
预期起搏器类型	AAI(心房起搏和感知)	
	脉冲速率	30 PPM 至 200 PPM
心室通道 (生理模拟)	选项	R 波、S 波和 T 波
	速率	30 BPM 至 120 BPM
	定时	波形从心室按需起搏器脉冲延迟 80 % 脉冲间隔或 400 mS (取小值)
	有源输出	选定的心室测试负载

波形选择	方波(SQU)、三角波(TRI)、半正矢波(HSN)、正弦波(SSQ)(默认设置)、不对称三角波(ISO)——固定宽度: 2 mS 上升时间/13 mS 下降时间	
可用测试负载	200 Ω、500 Ω(默认设置)和 1000 Ω ± 1 %	
幅值	起搏器负载选择	500 Ω
	量程	0.05 mV 峰值至 50 mV 峰值
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.05 mV 峰值(0.05 mV 峰值至 0.95 mV 峰值); 0.5 mV 峰值(1 mV 峰值至 50 mV 峰值)
	起搏器负载选择	200 Ω
	量程	0.05 mV 峰值至 20 mV 峰值
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.05 mV 峰值(0.05 mV 峰值至 0.95 mV 峰值); 0.5 mV 峰值(1 mV 峰值至 20 mV 峰值)
	起搏器负载选择	1000 Ω
	量程	0.05 mV 峰值至 100 mV 峰-峰值
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.05 mV 峰值(0.05 mV 峰值至 95 mV 峰值); 0.5 mV 峰值(1.0 mV 峰值至 49.5 mV 峰值); 5 mV 峰值(50 至 100 mV 峰值)
默认设置	2.5 mV 峰值	
脉宽	量程	0.15 mS 至 300 mS
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.05 mS (0.15 mS 至 0.95 mS); 1 mS (1 mS 至 19 mS); 5 mS (20 mS 至 95 mS); 25 mS (100 mS 至 300 mS)
预期起搏器类型	AAI(仅心房起搏和感知)	
	脉冲速率	30 PPM 至 200 PPM
抗噪性测试		
通道	单通道, 仅心房或心室	
波形	正弦波	
频率	50 Hz 至 60 Hz	
精度	± 0.5 Hz	
有源输出	心房或心室通道测试负载	
输出选择	仅心房通道; 仅心室通道	
ECG 信号	ECG 信号可添加至所选通道	
幅值	起搏器负载选择	500 Ω
	量程	0 (关)至 100 mV 峰-峰值
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	5 mV 峰-峰值步长
	起搏器负载选择	200 Ω
	量程	0 (关)至 40 mV 峰-峰值
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	5 mV 峰-峰值步长
	起搏器负载选择	1000 Ω
	量程	0 (关)至 200 mV 峰-峰值
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	5 mV 峰-峰值步长
不应期测试(心房通道)		
测试选择	起搏不应期、感知后不应期	
周期	20 mS 至 500 mS	
精度	± 5 % 读数(或± 1 mS, 取大值)	
分辨率	± 1 LSD	
生理模拟	选项	正弦波(默认设置)

	心房通道	模拟 P 波
	脉宽	1 ms
	幅值	20 mV 峰值
	有源输出	仅心房通道(4 mm 香蕉插孔)
其他波形选择	方波(SQU)、三角波(TRI)、半正矢波(HSN)、正弦波(SSQ)、不对称三角波(ISO); 固定宽度: 2 mS 上升时间/13 mS 下降时间	
幅值	量程	0.05 mV 峰值至 50 mV 峰值
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.05 mV 峰值(0.05 mV 峰值至 0.95 mV 峰值); 0.5 mV 峰值(1 mV 峰值至 49.5 mV 峰值)
脉宽	量程	0.15 mS 至 95.0 mS
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.05 mS (0.15 mS 至 0.95 mS); 1 mS (1 mS 至 19 mS); 5 mS (20 至 95 mS)
有源输出	仅心房通道(4 mm 香蕉插孔)	
预期起搏器类型	AAI(仅心房起搏和感知)	
起搏器速率	30 PPM 至 200 PPM	
可用测试负载	500 Ω ± 1 %	
不应期测试(心室通道)		
测试选择	起搏不应期、感知后不应期	
周期	20 mS 至 500 mS	
精度	± 5 % 读数(或± 1 mS, 取大值)	
分辨率	± 1 LSD	
显示格式	3 位	
生理模拟	选项	正弦波(默认设置)
	心室通道	心室输出
	脉宽	1 ms
	幅值	20 mV 峰值
	有源输出	仅心室通道(4 mm 香蕉插孔)
其他波形选择	方波(SQU)、三角波(TRI)、半正矢波(HSN)、正弦波(SSQ)、不对称三角波(ISO); 固定宽度: 2 mS 上升时间/13 mS 下降时间	
幅值	起搏器负载选择	500 Ω
	量程	0.05 mV 峰值至 50 mV 峰值
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.05 mV 峰值(0.05 mV 峰值至 0.95 mV 峰值); 0.5 mV 峰值(1.0 mV 峰值至 49.5 mV 峰值)
	默认设置	20 mV 峰值
脉宽	量程	0.15 mS 至 300.0 mS
	精度	± 5 % 设置
	分辨率	0.05 mS (0.15 mS 至 0.95 mS); 1 mS (1 mS 至 19 mS); 5 mS (20 mS 至 95 mS); 25 mS (100 mS 至 300 mS)
	默认设置	30 ms
预期起搏器类型	VVI	
起搏器速率	20 PPM 至 200 PPM	
直流漏泄电流		
量程	0.1 μA 至 99.9 μA	
输入极性	正极和负极	
分辨率	1 LSD (0.1 μA)	
显示格式	3 位	
测试选择	静态	连续(电源关闭)
	动态	门控(电源打开)
测试负载/输入配置	心房 + 心房	

	心室 + 和心室	
	心房 + 和心室 +	
基线/测试选择	500 Ω	
动态测试测定算法	起搏器脉冲前沿之前 400 mS 开始测量 16 个测量值, 平均 4 mS 速率, 总时间为 64 mS	
规定适用的起搏器速率	80 BPM	
耗流测试		
电流量程	0.1 mA 至 0.999 mA; 1 mA 至 9.99 mA; 10 mA to 99.9 mA	
极性	正极或负极	
指示	+ 或 - 符号	
分辨率	± 1 LSD	
显示格式	3 位加小数点	
精度	± 5 % 读数 ± 10 μA	
输入直流电压	标称值	±9V
	量程	5 V 至 10.5 V
	输入保护	短路保护
	保护类型	内置 1/2 A 串联式快熔保险丝
可选测试负载	200 Ω、500 Ω 和 1000 Ω	
电池测试夹具	含 9 V 电池电源, 可方便地将分析仪连接至 Medtronic 5388 和 5348 临时起搏器内部的凹式电池连接端子	
测试负载		
心房通道	选项	200 Ω、500 Ω 和 1000 Ω
	精度	± 1 % 选项
	额定功率	2W
心室通道	选项	200 Ω、500 Ω 和 1000 Ω
	精度	± 1 % 选项
	额定功率	2W
跟踪	相同的心房和心室通道设置	
输入除颤保护	类型	内部火花隙
	插入性限值	5 个脉冲 @ 360 J (10 秒最小充电间隔)
	使用期限限值	250 个脉冲 @ 360 J
长期测试		
测试配置	经静脉起搏	仅心房或心室通道
	经皮起搏	心室通道
	脉冲计数量程	999,999(最大)
	速率	2 % 至 20 % (默认设置, 10 %)
	幅值	2 % 至 20 % (默认设置, 10 %)
	测试时间(最长)	999:59:59 (hhh:mm:ss)
	最大错误数	200
	测试终止	手动; 或达到最大错误数
	测试负载	200 Ω、500 Ω 和 1000 Ω
交互式起搏 ECG 模拟		
需量、连续、无捕获、无功能患者模拟——ECG 活动		
其他用户可选参数	NSR 心率	心搏停止和 20 BPM 至 250 BPM (1-BPM 步长)
	NSR PR 间隔	0.05 s 至 0.3 s (6 组设置)
起搏器捕获/门限	经皮	10 mA 至 250 mA (10 mA 步长)
	经静脉	1 mA 至 25 mA (1 mA 步长)
通用信息		
温度	工作	15 °C 至 35 °C (59 °F 至 95 °F)
	储存	0 °C 至 50 °C (32 °F 至 122 °F)
湿度量程	< 90 %, 无凝结	
工作模式	手动, 远程(通过标准 RS-232 串口)	

用户界面	显示	21 字符 x 8 行 LCD 读数；亮度/视角可调
按键	八个按钮[F-2、F-3(上箭头)、F-4(上箭头)、两个下箭头键、ESC 和 ENTER 键]	
串口	类型	RS-232
	连接器类型	DB-9 (公头)
	波特率	2400、9600 和 19200
	数据控制	Xon/Xoff
电源	外部电池充电器/电源，100 至 240 V ac、50/60 Hz 工作 电池供电期间自动关机功能激活	
	电池寿命	20 小时
尺寸(宽 x 深 x 高)	10.1 cm x 20.3 cm x 5 cm (4 in x 8 in x 2 in)	
重量	0.9 kg (2 lb)	
安全性	EMC: EN61326-1.1997; 符合: UL STD 3101-1; 认证: CAN/USA STD C22.2 No.1010 ETL 认证; 设备已经获得 FDA 510(k)许可(备案)	

订购信息

型号/说明

SigmaPace 1000 体外起搏器分析仪
SIGMAP1K-USA120V 美国, 120 V
SIGMAP1K-JPN100V 日本, 100 V
SIGMAP1K-SHK250V 欧盟, 250 V
SIGMAP1K-UK250V 英国, 250 V

标配附件

9508-0295 操作手册
9530-0069FG 尼龙便携包
3010-0611 经静脉起搏测试导联
(2 组, 红色)
3010-0610 经静脉起搏测试导联
(2 组, 黑色)
3010-0602FG SigmaPace 9 V 直流
负载测试线

3010-0585FG 串联 PC 接口电缆
POWER SUPPLY 通用电池充电器
LINE CORD 电源线组, 美国, 120 V ac

选件

9513-0202 电极适配器(含指定品牌/型号的接口连接器和一对 4 mm “安全型”香蕉插头)
3010-0605 Agilent (HP) CodeMaster 系列
2201111 GE Marquette Medical 公司
3010-0607 Medical Data Electronics (MDE)、
 Medical Research Laboratories (MRL)
3010-0604 Medtronic Physio-Control Quick
 Combo 电极片
3010-0603 Medtronic Physio-Control Quick Pace
 电极片
3010-0639 Philips/Agilent Codemaster 系列

3010-0608 Zoll Medical NTP 系列
3010-0609 Zoll Medical PD 系列和 M 系列
3010-0441 接口电缆(RS-232: DB9 母头至
 DB25 母头; medTester 至 SigmaPace™
 1000/PC/Index 2XL/ IDA 4 Plus; Impulse
 4000 至 PC)
3010-0654 可拆卸线组, 日本(IEC 320 C6 型
 3 引脚插孔)
3010-0656 可拆卸线组, 欧式/欧洲(IEC 320
 C6 型 3 引脚插孔)
3010-0655 可拆卸线组, 英国(IEC 320 C6 型
 3 引脚插孔)
3010-0658 可拆卸线组, 美国(IEC 320 C6 型
 3 引脚插孔)
3010-0657 可拆卸线组, 澳大利亚(IEC 320
 C6 型 3 引脚插孔)

关于福禄克生物医学

福禄克生物医学是优质生物医学测试与模拟产品的世界领先制造商。此外，福禄克生物医学提供最新的医学成像与肿瘤学质量保证解决方案，以符合法规。福禄克生物医学高度可信且配有 NVLAP 实验室代码 200566-6 认可的实验室，还可提供最佳质量与客户服务，从而满足所有设备校准需求。

如今，生物医学人员必须适应日益增加的法规压力、更高的质量标准以及快速发展的技术，同时比以往更快更高效地完成自己的工作。福禄克生物医学提供多种软件与硬件工具，来应对当今的挑战。

福禄克生物医学合规承诺

作为医用测试设备制造商，我们在开发产品时认可并遵循特定质量标准与认证。我们已通过 ISO 9001 认证，并且我们的产品：

- 可溯源至 NIST(美国国家标准规范)并按其校正
- 在需要时可进行 UL、CSA、ETL 认证
- 在需要时可遵循 NRC 标准

Fluke Biomedical.

Trusted for the measurements that matter.

Fluke Biomedical

6045 Cochran Road
 Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.

想了解更多信息，请联系我们：

(800) 850-4608 或传真:(440) 349-2307

Email: sales@flukebiomedical.com

网址: www.flukebiomedical.com

©2014 Fluke Biomedical.技术指标如有更改，恕不另行通知。美国印刷。
 8/2014 2817831C_EN

未经 Fluke Corporation 书面许可，严禁篡改本文内容