**附件一**

**询价设备清单：**

**（一）：肝功能剪切波量化超声诊断仪 壹台**

**（二）：高清电子内镜系统 两套**

**（三）：中央监护系统（一拖十） 壹套**

**（四）：功能运动心肺测试仪 壹套**

**（五）：肌力评估与运动反馈系统 壹套**

**（六）：三维电生理导航系统 壹套**

**（一）设备名称：肝功能剪切波量化超声诊断仪**

**数 量：壹台**

**技术需求及配置：**

1. 显示屏＞21英寸，分辨率≥1920\*1080，高清晰LCD屏；操作系统不低于windows 7 64位；存储容量≥1T；CPU不低于Intel®coreTM i7 ；内存≥4G；接口：RJ45、HDMI、USB3.0×3、脚踏接口、剪切波探头接口×2。

2. 辅助定位：.时间位移（TM）模式，灰阶图像； A模式（实时超声信号振幅）。

3. 测量数值显示：患者信息、硬度值中位数、脂肪肝值中位数、单次测量硬度值，单次测量脂肪肝值、有效测量次数、无效测量次数、IQR等。

4. 硬度量程：≥65Kpa 精确度：≤10%

5. 脂肪肝量程≥350dB/m 精确度：≤10%

6. 可同时连接剪切波探头数量 :≥2个

7. 自动检测SCD（皮肤表面到肝脏包膜的距离），无需输入患者身高，体重。

8. 肝脏定位：通过色标反映肝内超声信号的质量，确定最佳测量位置。

9. 压力指示窗口，实时监测探头承受压力范围并具有压力过载自动停止检测功能。

10. 测量条件：空腹、患者检测体位、最佳检测位置确认方式，皮下组织厚度。检测位点：腋线、肋间隙。

11. 剪切波探头超声传感器频率恒定3.5MHz；超声换能器: 实时发射并接收超声波；取样体积：≥3cm3 ；探头: 供SCD≤2.5cm人群使用；传感器直径 : ≤7mm ；剪切波频率 恒定50 Hz；剪切波振幅 ≥2mm；测量深度 ≥45mm(皮下)；超声波有效跟踪深度 ≥70㎜；2.14.10 剪切波探头激发方式：手动激发

12. 连接：兼容DICOM，HIS系统连接。

13.：超声探头1个；剪切波探头2 个（M探头1个、XL探头1个）；脂肪肝定量模块1套。

**（二）设备名称：高清电子内镜系统**

**数 量：两套**

**技术需求及配置：**

1.电子图像处理器

1）电子分光色彩强调技术：≥10种预设波长模式，预设可调，。

2）特殊光模式：内镜主机系统具备短波长光和白光，两种光源同时照射在粘膜上，通过内镜按钮切换联动成像、近景等观察模式可获取不同的粘膜信息。

3）近景模式：采用410nm的短波长光可以被血红蛋白特异性强烈地吸收，获得高对比度图像，适合观察微血管和微结构表型。

4）联动成像模式：通过扩张粘膜发红附近的颜色，增强颜色对比度，使得正常与非正常组织的对比度更加明显，提升了病变区域的识别度。

5）白光模式：通过白光模式获得深层粘膜信息，结合CMOS技术生成明亮、锐利及充满立体感的高清图像。

6）高清数字图像输出：分辨率高达≥1920\*1080p，确保获得逼真如实物的高清图像。数字HDTV:HD-SDI\*2,DVI-D \*2, DVI-I\*1，模拟SDTV：RGB TV\*1，S-VIDEO\*1，VIDEO \*1。

7）标配DICOM通用输出接口，实现与医院的数字网络连接，实现数字化影像管理。

8）双画面模式：两幅动态图像（一幅白光，一幅特殊光图像）同时显示在一个屏幕中，得到清晰的对比图像。

9）画中画功能：冻结图像与运动图像可在同一显示器上显示，以便仔细观察图像，同时可快速至切换至电子分光模式。

10）电子放大功能：电子放大≥2倍，0.05级逐级放大，共20级，有利于早癌诊断。

11）图像类型：Type1（圆形）,Type2（方形）,Type2/Dual Mode（双画面）。

12）冻结模式：实时冻结，有≥3种冻结模式可选。

13）结构强调：SE 4级，提供色阶丰富、血管纹理清晰的图像，对于腺管结构的分型诊断有帮助。

14）色彩强调：ON/OFF。

15）色彩调节：亮度，RGB，红色色调，色度：9档可调，对比度：5档可调。

16）对比度：≥3档可调。

17）测光模式：具有平均、峰值、自动3种测光模式。

18）快门速度：三档可调，根据不同部位进行调整，确保图像清晰。

19）切换按键：内镜按键（1-5），面板多功能键（1，2）。

20）图片存储功能：内置3.5G存储器，也可搭载外部存储设备，方便快捷。

21）数据预设功能：可根据医生姓名预设储存色调、测光模式、对比度、亮度、IEE观察模式，存储≥20位医生姓名，≥20条临床过程，方便快捷。

22）患者数据预录入功能：输入≥45位患者信息。

22）具有无线插拔/无线连接技术。

23）可兼容高清电子胃、肠镜，高清治疗电子胃、肠镜，光学放大胃、肠镜，高清经鼻内镜，高清电子十二指肠镜，双钳道电子胃镜，双气囊小肠镜、环扫/扇扫超声胃镜，超声支气管镜，高清支气管镜，高清鼻咽喉镜等多种电子镜。

2. 医用内窥镜用冷光源

1）多光源整合技术：≥4个独立控制的高亮LED光源，可满足不同临床诊断需求。

2）光源控制：自动能量控制。

3）光源冷却方式：强制空气冷却。

4）气泵：横隔膜式气泵。

5）送水方式：可为拆卸水瓶加压，实现送水。

3. 电子上消化道内窥镜（光学放大）

1）百万像素CMOS高感图像传感器，全高清HD图像输出实现高级可视化图像。

2）光学放大：最大光学放大倍数≥135倍，可清晰地呈现黏膜表面微小结构和微小血管形态，并搭载多段变焦功能，具有四档不同焦距模式，可简单实现不同焦距的切换。

3）视野范围：正常≥140°，接近≥56°。

4）观察范围：接近≥1.5-2.5mm，正常≥3-100mm。

5）先端部直径：≤9.9mm，弯曲部直径：≤9.8mm。

6）弯曲角度：上≥210°，下≥90°，左≥100°，右≥100。

7）钳道直径：≥2.8mm。

8）工作长度：1100mm±5%，全长：1400mm±5%。

9）具有前射水功能。

10）搭载人性化设计的新型操作部，单手可顺畅完成各种操作。

11）具有一键式无线插拔功能。

4. 电子下消化道内窥镜

1）百万像素CMOS高感图像传感器，全高清HD图像输出实现高级可视化图像。

2）近焦观察功能：接近2mm近焦观察，相当于相当于≥60倍的放大观察，可自动对焦。

3）视野角度：视野范围：≥170°

4）观察范围：≥2-100mm。

5）先端部直径：≤12.0mm，弯曲部直径：≤12.0mm。

6）弯曲角度：上下≥180°，左右≥160°。

7）钳道直径：≥3.8mm。

8）工作长度：1330mm±5%，全长：1650mm±5%。

9）具有前射水功能。

10）具有硬度可调，精准传导，顺应弯曲等功能。

11）结肠辅助插入技术：采用新型外部聚合材料，镜身硬度渐变式设计，具有良好的插入性能，同时软性先端部减轻患者的痛苦。

12）搭载人性化新型手柄，单手可顺畅完成各种操作。

13）具有一键式无线插拔功能。

5.电子大肠内窥镜（光学放大）

1）百万像素CMOS高感图像传感器，全高清HD图像输出实现高级可视化图像。

2）光学放大：最大光学放大倍数≥135倍，可清晰地呈现黏膜表面微小结构和微小血管形态，并搭载多段变焦功能，具有四档不同焦距模式，可简单实现不同焦距的切换。

3）视野范围：正常≥140°，接近≥56°。

4）观察范围：接近≥1.5-2.5mm，正常≥3-100mm。

5）先端部直径：≤11.7mm，弯曲部直径：≤11.8mm。

6）弯曲角度：上下≥180°，左右≥160°。

7）钳道直径：≥3.2mm。

8）工作长度：1330mm±5%，全长：1650mm±5%。

9）具有前射水功能。

10）具有硬度可调，精准传导，顺应弯曲等功能。

11）结肠辅助插入技术：采用新型外部聚合材料，镜身硬度渐变式设计，具有良好的插入性能，同时软性先端部减轻患者的痛苦。

12）搭载人性化新型手柄，单手可顺畅完成各种操作。

13）具有一键式无线插拔功能。

6. 内窥镜用送水装置

1）流量可调，左右无限位的设定旋钮，十段流量设置显示，自动流量设置记忆。

2）操作简易，通过气囊式脚踏开关可安全控制液体输送的启动、停止，面板按键简单直观。

3）智能控制，20s自动停止送水，泵头松脱中断运行。

4）安全提示，电源通电指示，实时运行指示灯，泵头松脱提示灯,报警提示。

7. 医用液晶监视器

1）分辨率：≥1920×1080。

2) 尺寸：≥26寸。

8. 电子镜专用台车

1）可转动液晶显示器，方便操作者不同角度观察图像。

2）可升降支架，可同时悬挂两根镜子。

3）可拉伸键盘托盘，方便医生不同角度操作。

4）带锁定装置，保障设备稳定。

9. 配置清单：电子图像处理器 2套；医用内窥镜用冷光源2套；电子上消化道内窥镜（光学放大）4条；电子下消化道内窥镜2条电子大肠内窥镜（光学放大）2条；内窥镜用送水装置 2台；医用液晶监视器 2台；电子镜专用台车 2台

**（三）设备名称：中央监护系统（一拖十）**

**数 量：壹套**

**技术需求及配置：**

1. 中央监护系统（1套）

1）支持对监护设备心电（ECG），ST段，心率(HR)，呼吸(RESP)，血压(NIBP)，血氧(SpO2)，脉率(PR)，体温(TEMP)，双有创血压(IBP)，呼末二氧化碳（EtCO2）、心排（C.O.）、麻醉（AG）等参数值及波形的显示

2）支持17英寸、19英寸液晶屏显示,宽屏和普屏均可以支持，方便根据科室需求进行灵活配置

3）支持无线、有线等方式联网通讯，支持床边监护仪和遥测设备共用一套网络联网通讯

4）支持对病人远程监护，并具呼叫病人功能

5）具起搏开关指示、呼叫护士图标、无线信号强度指示、遥测设备电池电量指示

6）遥测设备所有报警在中央站显示，提供生理报警，技术报警

7）具自动识别床位功能，具监护仪唯一的设备编号显示及床号显示

8）支持单床全信息显示；中央监护系统支持大字体模式显示当前监护窗口或大字体显示所有监护窗口

9.）支持通过无线网络对遥测设备进行远程控制，包括病人信息、参数配置等内容

10）具趋势图、表数据存储及回顾功能，存储时间长达10天

11）支持20000组报警记录存储、回顾，支持使用外部移动设备保存数据

12）支持每台监护设备240小时的全息生理波形存储和回顾

13）支持连接打印机，实现A4纸打印报告

14）支持选配Web观察站功能

2. 病人监护仪（9台）

1）监护参数：心电（ECG）、呼吸(RESP)、无创血压(NIBP)、血氧饱和度(SpO2)、脉搏(PR)、双通道体温(TEMP)、

2）显示：12.1英寸彩色显示屏，分辨率：800×600；支持同屏显示11道波形；可根据医护人员临床观察需要自由组合任意4个参数和波形进行大字体显示功能，大字体界面支持NIBP多组回顾、对比，使得医护人员可以全方位、远距离清晰观察；具有呼吸氧合图观察界面，同步显示心率、呼吸、血氧饱和度参数，准确反映患者三个参数间的关联反应，帮助医生准确作出判断；具有短趋势共存界面显示，方便同屏查看实时数据及趋势；主界面上支持“进入趋势图回顾界面”、“进入趋势表回顾界面”、“快速接收一名病人”、“进入呼吸氧合界面”、“夜间模式”等多种快捷键操作，且可根据不同医护人员使用习惯选择是否在主屏幕显示快捷键列表；支持待机模式、夜间模式、演示模式、隐私模式等。

3）数据存储、回顾：支持机内存储＞7G数据，1G存储空间的数据存储量：90小时连续参数数据；至少68000组NIBP数据；至少4500组生理报警事件；至少4500组心律失常事件；90小时全息波形；具备USB数据接口，可选配U盘实现监测数据存储容量扩充

4）标配触摸屏，使操作更加便捷，提高医护人员的工作效率；具备触摸屏锁屏功能，防止外界干扰因素影响监护仪的工作状态。

5）支持七道心电波形同屏显示、心电波形级联

6）心电增益有：1.25mm/mv (×0.125), 2.5 mm/mv (×0.25), 5 mm/mv (×0.5),10 mm/mv (×1), 20 mm/mv (×2), 40 mm/mv (×4),自动增益，多种选择，满足临床需求

7）共模抑制比：弱滤波>95dB，监护、强滤波>105dB

8）ST段分析功能：在强滤波、监护、弱滤波模式下，均支持进行ST段分析，保证各类病人监护安全

9）标配一体式挂床提手，便于转运监护时挂床安装

10）具有待机功能，暂时停止所有监护操作，节省功耗．退出该状态，就可立即进行监护

11）具有脉搏调制音，通过心跳声音的音调变化来判断血氧饱和度的高低变化,使医护人员从听觉中获取病人生命体征

12）支持选配条形码扫描枪，方便快速录入病人信息

13）具有护士呼叫功能，能够把病人信息报警直接传递到护士站，

14）声光双重三级报警，技术报警和生理报警有各自的报警指示灯及报警颜色，有利于医护人员远距离辨识报警情况（2个独立的报警指示灯）

15）可在同一界面设置所有参数的报警上下限，有效提高医护人员的工作效率

16）内含NIBP防尘阀设计，减少气路障碍，有效延长泵使用寿命，提高测量准确性

17）支持选配无线联网功能，实现无线\有线等混合方式联网

18）具有RJ-45网络口、辅助输出接口、VGA外接显示器接口、USB口、防盗锁孔、电源线卡扣（防止电源脱落）

3. 病人监护仪（1台）

1）心电（ECG）、呼吸(RESP)、无创血压(NIBP)、血氧饱和度(SpO2)、脉搏(PR)、双通道体温(TEMP)、双有创血压（IBP）

1）12.1英寸彩色显示屏，分辨率：800×600。

2）支持同屏显示11道波形

3）可根据医护人员临床观察需要自由组合任意4个参数和波形进行大字体显示功能，大字体界面支持NIBP多组回顾、对比，使得医护人员可以全方位、远距离清晰观察

4） 具有呼吸氧合图观察界面，同步显示心率、呼吸、血氧饱和度参数，准确反映患者三个参数间的关联反应，帮助医生准确作出判断

5）具有短趋势共存界面显示，方便同屏查看实时数据及趋势

6) 主界面上支持“进入趋势图回顾界面”、“进入趋势表回顾界面”、“快速接收一名病人”、“进入呼吸氧合界面”、“夜间模式”等多种快捷键操作，且可根据不同医护人员使用习惯选择是否在主屏幕显示快捷键列表

7) 支持待机模式、夜间模式、演示模式、隐私模式等

8）支持机内存储＞7G数据，1G存储空间的数据存储量90小时连续参数数据，至少68000组NIBP数据；至少4500组生理报警事件；至少4500组心律失常事件； 90小时全息波形

10）具备USB数据接口，可选配U盘实现监测数据存储容量扩充

11）标配触摸屏，使操作更加便捷，提高医护人员的工作效率

12）具备触摸屏锁屏功能，防止外界干扰因素影响监护仪的工作状态

13）支持七道心电波形同屏显示、心电波形级联

14） 心电增益有：1.25mm/mv (×0.125), 2.5 mm/mv (×0.25), 5 mm/mv (×0.5),10 mm/mv (×1), 20 mm/mv (×2), 40 mm/mv (×4),自动增益，多种选择，满足临床需求

15）共模抑制比：弱滤波>95dB，监护、强滤波>105dB

23. ST段分析功能：在强滤波、监护、弱滤波模式下，均支持进行ST段分析，保证各类病人监护安全

16）标配一体式挂床提手，便于转运监护时挂床安装

17）具有待机功能，暂时停止所有监护操作，节省功耗．退出该状态，就可立即进行监护

18）具有脉搏调制音，通过心跳声音的音调变化来判断血氧饱和度的高低变化,使医护人员从听觉中获取病人生命体征

19）支持选配条形码扫描枪，方便快速录入病人信息

20）具有护士呼叫功能，能够把病人信息报警直接传递到护士站

21）声光双重三级报警，技术报警和生理报警有各自的报警指示灯及报警颜色，有利于医护人员远距离辨识报警情况（2个独立的报警指示灯）

22）可在同一界面设置所有参数的报警上下限，有效提高医护人员的工作效率

23）内含NIBP防尘阀设计，减少气路障碍，有效延长泵使用寿命，提高测量准确性

24）支持选配无线联网功能，实现无线\有线等混合方式联网

25）具有RJ-45网络口、辅助输出接口、VGA外接显示器接口、USB口、防盗锁孔、电源线卡扣（防止电源脱落）

**（四）设备名称：功能运动心肺测试仪**

**数 量：壹套**

**技术需求及配置：**

1.流量表 双向数字涡轮式-永久使用（注册证上产品性能结构及组成包含专用数字涡轮流量传感器）；流量范围：0-16L/S(最大可达20L/S)分辨力: 4ml；通气量范围：5-300 升/分钟； 精确度: +2%；阻力:在流速为3L/S时, <0.6cmH20 /L/s

2. 氧传感器：顺磁–永久使用，并非氧化锆电化学原理(经过国家食品药品监督管理局检测，需提供该O2传感器的检测报告)；范围: 0–100% O2；反应时间: < 120毫秒；精确度： +0.03%。

3. 二氧化碳传感器：红外数字式,永久性；；范围: 0-15%；反应时间: < 120毫秒；精确度: +0.03%。

4. 气体采样: 每次一口气呼吸过程中均进行呼出气干燥,采用NAFION管进行

5. 环境传感器: 温度范围: 0-50ºC；气压范围: 400-800 mmHg；湿度范围: 0-100%；精确度: +0.003%。

6. 软件功能：受检者数据管理；以图表方式重现数据；测试期间实时数据显示；实时显示检测期间的FVC,SVC,ERGO图形及报表；在试验及负荷期间的流量—容积环，在FVC上；具有WINDOWS XP中文操作系统、中国人预计值、病人数据管理管统、预计値和实测值的自动比较功能。

7. 立式运动功率单车：可以与COSMED运动心肺功能测试系统同步测试；与多功能心肺测试仪为同一品牌；坐鞍高度人工调节（从120到210厘米）；手把角度调节（360°角）；10个自定义的功率方案；可选择的5个预先确定方案；用户可自定义运动方案；多种心脏康复的运动方案；负荷范围20-990；负荷梯度：5；显示屏。

8. 无线遥测十二导联运动心电测试

1）具有独立的进口医疗器械注册证，与多功能肺测试仪为同一品牌。可以与运动心肺功能测试系统同步测试。

2） 具备电脑测试软件，可与电脑相连接，同步测试及作数据传输处理。可通过软件与计算机连接建立系统工作站。带 USB接口，可连接打印机，打印测试报告。

3）标准极：AHA or IEC

4）电极数量：10个

5）通迅：数字无线遥测技术

9. 配有3升校正筒进行质量控制（注册证上产品性能结构及组成包含3升校正筒）

10. 计算机系统: 品牌电脑主机、2GB内存、250G硬盘、22寸液晶显示屏、彩色喷墨打印机

11．升级功能：在原主机可以内置直接插板升级运动弥散功能、运动残气功能, 或专用营养代谢头罩传感器（经药监局检测，并登记在中国进口医疗器械登记表的产品性能结构及组成中）并非独立操作模块。

12．测量项目运动心肺功能测定：无氧阈测定；运动营养代谢测试；机体耗氧量VO2；机体二氧化碳产量VCO2；一口气呼吸数据分析；心率；心输出量；耗氧量测定；测试数据平滑处理

12技术参数

1） 运动心肺功能测定：

VO2、VCO2、VE、TI、TE、Ttot、Vt、FetO2、FetCO2、R、VE、FeO2、FeCO2、VD/Vt、PaCO2、P（a-et）CO2、PAO2、VE/VO2、VO2/HR、VO2/kg、BP、O2 PLUSE、WATT、RQ、AT、MET、BR、VEmax、VO2@AT、VEmax、 Rfmax、 BR、Vtmax、REE ………

2）无氧阈测定：AT

3）运动营养代谢RMR测定：FAT, CHO, PRO, npRQ，Exercise..

4）心率： HR、HRmax

5）标准预计值(经过ATS和ERS鉴定): VEmax, VO2@AT, VEmax, Rfmax, HRmax, BR, HRR, VO2/HRmax, Vtmax, REE

6）耗氧量测试： VO2、VO2max、VO2/HRmax ……

7）十二导联运动心电测试：I,II,III, aVR, AVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6

13. 配置清单：主机，流量传感器1个，面罩2个，头帽2个，心率发射接收器1个，3升校正筒1个，环境探测头1个，电脑软件1套，品牌电脑+打印机1套，稳压电源1台，气体+压力表1个，功率单车1个，十二导联运动心电1个

**（五）设备名称：肌力评估与运动反馈系统**

**数 量：壹套**

**技术需求及配置：**

1．肌力评估与运动反馈系统（上肢推举训练器）

1）升降范围：0~1210mm；上推阻力：50-195N；下拉助力：0-50N；最大测力：700N；阻力调节方式：渐进式调节；屏幕角度调节范围：-20°~+70°

2）电脑主机：Intel Atom-Z8350 CPU 1.44GHz/内存4G/SSD32GB/10.1寸触控屏/分辨率1920\*1200/无线网卡/USB\*1/windows10操作系统

3）软件功能：评估模式含有等长肌力评测和肢体运动范围评测两种模式；内置5款小游戏，辅助进行训练；配合工作站端软件，可以完成新建患者档案、设置运动处方、分析并打印评估结果等功能；分析及打印图标包含8种模式，分别是位置与时间、位置与重复、速度与时间、速度与重复、力与时间、力与重复、功率与时间、雷达图标等。

4）用于上肢推举与下拉动作的力量评估与肌力训练。上推移动臂的升降范围：不窄于0~1210mm；上推阻力调节范围：不窄于50-195N；下拉助力调节范围：不窄于0-50N

5）肌力评测范围：不窄于0~700N；阻力调节方式：电磁阻力，渐进式无级调节；显示屏幕角度调节范围：不窄于-20°~+70°

6）座椅表面使用医用PVC皮革，对皮肤安全无害，需按GB/T16886.10-2017提供“皮肤刺激”项检测报告

7）系统配有电脑主机，配置不低于 CPU Intel Atom-Z83501.44GHz/内存4G/SSD32GB/10.1寸触控屏/分辨率1920\*1200/无线网卡/USB\*1/windows10操作系统

8）软件评估模式含有等长肌力评测和肢体运动范围评测两种模式。

9）配合工作站端软件，可以完成新建患者档案、设置运动处方、分析并打印评估结果等功能。

10）分析及打印图表至少包含8种模式，分别是位置与时间、位置与重复、速度与时间、速度与重复、力与时间、力与重复、功率与时间、雷达图标等。

1. 内置训练小游戏，辅助进行训练，提高训练趣味性。

2. 肌力评估与运动反馈系统（上肢前推训练器）

1）摆臂运动范围：向前55°~向后15°；最大推力：155N；最大拉力：155N；最大测力：700N；阻力调节方式：渐进式调节；屏幕角度调节范围：-20°~+70°

2）电脑主机：Intel Atom-Z8350 CPU 1.44GHz/内存4G/SSD32GB/10.1寸触控屏/分辨率1920\*1200/无线网卡/USB\*1/windows10操作系统

3）评估模式含有等长肌力评测和肢体运动范围评测两种模式。

4）内置5款小游戏，辅助进行训练。

5）配合工作站端软件，可以完成新建患者档案、设置运动处方、分析并打印评估结果等功能。

6）分析及打印图标包含8种模式，分别是位置与时间、位置与重复、速度与时间、速度与重复、力与时间、力与重复、功率与时间、雷达图标等。

7）用于上肢前推与后拉动作的力量评估与肌力训练，摆臂运动范围：不窄于-15°~+55°（向前为+，向后为-）；前推阻力调节范围：不窄于0~155N；后拉助力调节范围：不窄于0-155N；肌力评测范围：不窄于0~700N

8）阻力调节方式：电磁阻力，渐进式无级调节

9）显示屏幕角度调节范围：不窄于-20°~+70°

10）座椅表面使用医用PVC皮革，对皮肤安全无害，需按GB/T16886.10-2017提供“皮肤刺激”项检测报告

11）系统配有电脑主机，配置不低于 CPU Intel Atom-Z83501.44GHz/内存4G/SSD32GB/10.1寸触控屏/分辨率1920\*1200/无线网卡/USB\*1/windows10操作系统

12）软件评估模式含有等长肌力评测和肢体运动范围评测两种模式。

13）配合工作站端软件，可以完成新建患者档案、设置运动处方、分析并打印评估结果等功能。

14）分析及打印图表至少包含8种模式，分别是位置与时间、位置与重复、速度与时间、速度与重复、力与时间、力与重复、功率与时间、雷达图标等。

15）内置训练小游戏，辅助进行训练，提高训练趣味性。

3. 肌力评估与运动反馈系统（下肢深蹲训练器）

1）用于下肢关节屈伸训练及相关肌群的协同训练，对股四头肌、臀大肌等肌群训练

2）脚蹬板运动范围：0~430mm；靠背调节范围：0~100mm；伸阻力：120~510N；屈助力：0~120N；最大测力：2000N；阻力调节方式：渐进式调节；屏幕角度调节范围：-20°~+70°

3）电脑主机：Intel Atom-Z8350 CPU 1.44GHz/内存4G/SSD32GB/10.1寸触控屏/分辨率1920\*1200/无线网卡/USB\*1/windows10操作系统

4）软件功能：评估模式含有等长肌力评测和肢体运动范围评测两种模式；内置5款小游戏，辅助进行训练；.配合工作站端软件，可以完成新建患者档案、设置运动处方、分析并打印评估结果等功能；分析及打印图标包含8种模式，分别是位置与时间、位置与重复、速度与时间、速度与重复、力与时间、力与重复、功率与时间、雷达图标等。

5）用于下肢深蹲动作的力量评估与肌力训练，脚蹬板运动范围：不窄于0~430mm；靠背板可以前后调节，调节范围：不窄于0~100mm；足蹬踏阻力调节范围：不窄于120~510N；下肢回缩助力调节范围：不窄于0-120N；肌力评测范围：不窄于0~2000N；阻力调节方式：电磁阻力，渐进式无级调节；显示屏幕角度调节范围：不窄于-20°~+70°

6）座椅表面使用医用PVC皮革，对皮肤安全无害，需按GB/T16886.10-2017提供“皮肤刺激”项检测报告

7）系统配有电脑主机，配置不低于 CPU Intel Atom-Z83501.44GHz/内存4G/SSD32GB/10.1寸触控屏/分辨率1920\*1200/无线网卡/USB\*1/windows10操作系统

8）软件评估模式含有等长肌力评测和肢体运动范围评测两种模式。

9）配合工作站端软件，可以完成新建患者档案、设置运动处方、分析并打印评估结果等功能。

10）分析及打印图表至少包含8种模式，分别是位置与时间、位置与重复、速度与时间、速度与重复、力与时间、力与重复、功率与时间、雷达图标等。

11）内置训练小游戏，辅助进行训练，提高训练趣味性。

4. 肌力评估与运动反馈系统（下肢屈伸膝训练器）

1）用于下肢关节屈伸训练及相关肌群的协同训练，对股四头肌、臀大肌等肌群训练

2）摆动幅度：0~90º ；靠背调节范围：0~100mm；滚筒调节范围：间距58~128mm，高度290~420mm ；屈阻力：0~135N；伸阻力：0~135N；最大测力：700N；阻力调节方式：渐进式调节；屏幕角度调节范围：-20°~+70°

3）电脑主机：Intel Atom-Z8350 CPU 1.44GHz/内存4G/SSD32GB/10.1寸触控屏/分辨率1920\*1200/无线网卡/USB\*1/windows10操作系统

4）软件功能：1.评估模式含有等长肌力评测和肢体运动范围评测两种模式；内置5款小游戏，辅助进行训练；配合工作站端软件，可以完成新建患者档案、设置运动处方、分析并打印评估结果等功能；分析及打印图标包含8种模式，分别是位置与时间、位置与重复、速度与时间、速度与重复、力与时间、力与重复、功率与时间、雷达图标等。

5）用于下肢屈伸膝动作的力量评估与肌力训练，小腿固定臂摆动幅度：不窄于0~90°；靠背板可以前后调节，调节范围：不窄于0~100mm；小腿固定臂长度调节范围：不窄于290~420mm ；.足踝部固定滚筒间距调节范围：不窄于58~128mm；伸膝阻力调节范围：不窄于0-135N；屈膝阻力调节范围：不窄于0-135N；肌力评测范围：不窄于0~700N；.阻力调节方式：电磁阻力，渐进式无级调节；显示屏幕角度调节范围：不窄于-20°~+70°

6）座椅表面使用医用PVC皮革，对皮肤安全无害，需按GB/T16886.10-2017提供“皮肤刺激”项检测报告

7）系统配有电脑主机，配置不低于 CPU Intel Atom-Z83501.44GHz/内存4G/SSD32GB/10.1寸触控屏/分辨率1920\*1200/无线网卡/USB\*1/windows10操作系统

8）软件评估模式含有等长肌力评测和肢体运动范围评测两种模式。

9）配合工作站端软件，可以完成新建患者档案、设置运动处方、分析并打印评估结果等功能。

10）分析及打印图表至少包含8种模式，分别是位置与时间、位置与重复、速度与时间、速度与重复、力与时间、力与重复、功率与时间、雷达图标等。

11）内置训练小游戏，辅助进行训练，提高训练趣味性。

4. 配件清单：肌力评估与运动反馈系统（上肢推举训练器）1张；肌力评估与运动反馈系统（上肢前推训练器）1张；肌力评估与运动反馈系统（下肢深蹲训练器）1张；肌力评估与运动反馈系统（下肢屈伸膝训练器）1张；训练平板电脑（含训练软件）2件。

**（六）设备名称：三维电生理导航系统**

**数 量：壹套**

**技术需求及配置：**

1. 主要用于各种心律失常，尤其是复杂心律失常的诊治，包括典型房扑、先心术后切口性房速/房扑、局灶性房速/室速、各类旁道、房室结折返性心动过速、阵发性/持续性房颤、心梗后和手术后非典型性室性心动过速。

2. 标准软件组成：包括激动图、解剖图、电压图、网图、等时图、阻抗图软件、高精密度标测模块、压力监测模块、消融点数据实时标记模块、室速自动起搏标测模块、距离/面积测量工具

3. 主要功能及参数:

1）采用磁场和电场混合定位原理,定位精度高，抗干扰能力强，多导管可视化，无扭曲变形（提供证明文件）。 GPS磁场定位系统, 磁场强度：0.005mT～0.02mT（距磁场发生器25cm）；磁场频率：2kHz～2.6kHz; 平均磁场定位误差不超过2mm；对于周边电器件具备良好的抗干扰能力, 导管可沿心脏边缘快速创建心脏解剖图，而不需要逐个取点,实现快速建壳, (快速的解剖学标测)。电场标测导管，在磁传感器技术的校准下，使导管可视化,可在显示屏上看到导管；实现多个导管可视化的同时还可以实现头端和弯型的可视化，可以明确方向(高级导管定位功能)。

2）系统平台采用通用的Windows平台，操作简便，界面友好，软件系统具备良好的拓展和兼容性。

3）定位板有九个磁线圈，采用三个参考电极，避免了病人移位需要重新建模的问题。

4）24英寸以上(16:9)高分辨率液晶显示器两台（一台实时屏，一台回顾屏），分辩率1280\*1024或更高。

5）具有心内导管显示功能，可显示80个电极。

6）具有快速补点功能（寻找GAP）。

7）具有影像化快速建模功能，能快速建立心脏三维模型。

8）带导管接触力显示功能（显示导管和心脏接触的力度，极大提高了手术成功率和安全性）

9）匹配导管提供良好的定位精度，误差小于0.7mm（并能提供国外相关权威学术机构的证明）1，保证手术安全，减少X线照射损害。

10）开机即可工作，无需购买额外的密码钥匙开启相关导管的定位功能，且相关导管的定位功能时效性大于20小时，不受断电、系统重启等外界因素的影响而失效。

11）自动实时保存手术过程中采集的信息，消除手术突然中断而导致的数据丢失的风险，无需重新构图。

12）具备回收站功能，可恢复所有误操作丢失的信息。避免因此而产生的重复手术。

13）具有Beat buffer功能，能够记录一个心动周期之前十个心跳的心电活动信息，便利治疗复杂、偶发的心律失常病症。

14）一次采集八种心电信息：可同时获得空间解剖，激动顺序，电传导，单极电压，等时图，双极电压，阻抗，网图；加快建模的过程，缩短手术时间。

15）能提供三维电解剖图，立体彩色显示心脏的解剖结构和位置，并可以做解剖标记。

16）能提供三维电激动图，不同颜色实时显示心脏的激动传导顺序。可根据需要选择单个或多个心腔进行标测，提供整体的激动信息。

17能提供三维电传导图，立体动态显示心脏电激动传导速度和路径。

18）能提供三维电压图，能直观显示心肌疤痕区域、低电压区域和正常心肌组织，相关疤痕的电压参数范围，手工可调，便利术者灵活开展疤痕相关心律失常手术的治疗。

19）能提供三维电阻抗图，根据不同的颜色来精确定义肺静脉和其他管腔开口，评价消融效果。

20）能提供三维网图，并能回放手术取点的整个过程和采点的实际分布，以供术后分析和教学目的。

21）左右两侧心腔的手术均能实施，并获得美国FDA的批准。

22）显示导管头端和三维影像内壁的距离。

23）具有内窥镜功能，帮助术者在类似外科手术直视条件下进行手术。

24）具有面积测量工具，能够精确测量消融面积、疤痕组织面积等实用信息。

25）具有距离测量工具，能够精确测量肺静脉开口直径、瓣环直径等相关实用信息。

26）具有实时压力监测功能，与压力监测导管配合使用时，能准确测量并记录压力监测导管与组织接触的贴靠程度和方向，并以克（g）为单位记录，精度为1g。

27）具有消融点数据实时标记功能，用户能通过自定义消融点的各种参数，客观判断消融效果，提示消融GAP。

28）具有高精密度标测功能，与具有磁感应器的多电极标测导管联合使用时，能快速精确采集大量标测信息，有效判断心动过速机制和心腔基质。

29）具有室速自动起搏标测功能，能自动将起搏标测的心电图与临床的心动过速心电图进行比较，可将起搏过的位置在解剖模型上标示出来，缩短起搏标测的标测时间，提高诊断和消融成功率，轻松应对多形态室速的诊断与治疗。

30）具有回溯采点记录功能，能全程记录手术全程长达18个小时，可以随时回顾该手术任何时间点的标测过程，并回溯采集当时的导管位置和电信号等信息，为手术提供完整记录。

31）具有智能高精密度标测功能，能智能化自动选取符合条件的标测点并自行校准，大大提高高精密度标测的精确度，缩短标测时间，优化手术流程。

32）具有Ripple动态三维标测模块，在电解剖图上同步动态显示三维激动扩布图和电压标测图，以独特方式呈现整体激动信息，并记录单个标测点的电位信息。

33）具有回溯采点记录功能，能全程记录手术全程长达18个小时，可以随时回顾该手术任何时间点的标测过程，并回溯采集当时的导管位置和电信号等信息，为手术提供完整记录。

34） 具有心内超声影像与三维导航整合模块，能实时持续显示超声图像，与三维导航心腔图无缝整合。

35）具有模块，能够用数据衡量手术过程中的损伤深度和消融进程，保证消融效果更佳量化可控。

36）系统具有：Pattern Matching模块,具有形态匹配功能 以12导联心电图为参考，自动形态匹配及自动采点。

37）具有:HD coloring模块,全新的颜色插值算法，更准确的颜色显示以及电解剖数据,增强Early Meets Late功能协助临床诊断。

38）具有 vizigo support功能，支持可视化鞘显示，更好的提示导管到位及导管操作，缩短年轻术者学习曲线。

39）具有Glass Mode 透明模式，帮助术者分辨与理解心脏三维解剖结构，提高复杂心率失常治疗的成功率。

40）提供专业的电生理学术交流中心，通过培训课程、模拟训练、动物实验、远程手术直播等多种形式为用户提供标准化的专业知识教育和技能培训。

4. 射频消融仪技术参数

1）控制方式：温度控制，功率控制。

2）支持温控导管类型：支持电阻温控模式和电偶温控模式两种消融导管。

3）兼容消融导管：兼容Biosense Webster所有电阻型、电偶型和非温控型消融导管。

4）能与灌注泵联合使用，并在射频仪上设置灌注泵的参数。兼容使用6孔和56孔冷盐水灌注导管。

5）能 远程控制面板联合使用，在观察室远程操纵射频仪。

6）可使用获得CFDA批准的用于长创消融的8mm消融导管。

7）放电时靶点信号：无干扰，在射频消融时靶点信号仍可清晰检测。

8）通过易用的用户界面来操作：通过触摸屏（即便在佩戴手术手套的情况下）或者用笔\手术钳点击屏幕来进行选择。

9）带有冗余保护电路，中央电脑处理器和微处理器分别控制射频仪和各种功能

10）配备存储器，即便在消融仪关闭的情况下亦能储存设置。

11）配备可以倾斜的前面板，以便以最佳角度查看射频仪屏幕参数。

12）射频输出功率：0-100 W可调，最低调节幅度0.1W。

13）温度感知范围：0-95C。最低调节幅度：1C。可设置的目标温度范围：0-90C。

14）阻抗感知范围：0-500欧姆。

15）射频释放时间：0-999秒，（可进行连续的线性消融，并自动归零）。

16）温度全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端温度。

17）阻抗全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端阻抗。

18）具有参数设定存储功能：多达10位术者和80组预设程序（可储存对不同病例下消融的预设参数）

19）可对于各种参数进行修改：可以对阻抗安全范围，上升趋势，温控模式温度变化趋势，显示参数等各种参数进行调节。

20）消融过程中实时数据以曲线形式直观显示，任何时候每个参数都可直接在消融界面上更改

21）可在每次消融结束和每次手术结束后总结消融数据和手术过程概要，并从USB端口导出至电脑，方便完成手术记录报告。

22）可与Carto 3兼容，在三维系统上显示消融参数。

23）与电生理记录仪的兼容性：兼容各品牌电生理记录仪。

24）提供最新的进口产品，获得CFDA批准销售的进口产品注册证。

5. 灌注泵参数

1）运行模式：连续运行。

2）流速精确度（最大压强 75 psi）：1 mL/min = -20% 至 +20%

2-5 mL/min = -10% 至 +20%

6-39 mL/min = -5% 至 +15%

40-60 mL/min = -10% 至 +20%

3）冲洗 (100 mL/min) = -10% 至 +20%

4）气泡检测：设计为检测 ≥ 2 µL 的气泡

5）流速调节（单位调节量 1 mL/min）

6）低速（待机）流动 1 mL/min - 5 mL/min

7）高速（消融）流动 6 mL/min - 60 mL/min

8）能与射频消融仪联合使用，在射频仪上操纵灌注泵。并实现联动，即随着放电功率的改变自动改变灌注流速。

9）能以颜色和图象直观显示皮条装载情况和气泡排出情况。以图像显示错误提示。

10）清洗：快速清洗，流量可达100 ml/min

11） 高流量时间提醒：清晰可视，声音报警

12）灌注皮管：特殊设计，箭头指引，保证正确装载

13）气泡探测：双气泡探测器，使空气栓塞危险性降至最低

6. 配置清单：

1）三维电生理导航系统配置：系统主机：提供最新版本系统1套；图形工作站: HP Z4、1套；病人导线连接盒 (PIU)1个；病人导线连接盒供电单元1个； PIU电源线1根；贴片单元1组；体表心电输出单元1组；定位板1个；定位板架1个；24" 高分辨率液晶显示器4台；脚闸1个，心内导联输出电缆1根；起搏电缆1根；光纤电缆1根；DVI高清视频连线15米；地线1根；实时压力监测模块 (SmartTouch Module)1个；消融点数据实时标记模块 (VisiTag Module)1个；起搏标测软件模块 (PASO)1个；智能高精密度标测系统 (ConfiDense)1个；回溯采点记录系统 (Replay)1个；三维动态标测图模块 (Ripple)1个；心内超声影像模块 (Sound)1个； 模块 (AI)1个；高清颜色显示模块（HD coloring）1个； 智能高精密度标测系统模式匹配模块（Confidense pattern matching）1个；主机车架；工作站车架； 通用ECG连线套包。

2）射频消融仪配置：射频消融仪1台；电源线(CN), 2.5米1根；SMARTABLATE System 脚踏开关 CN1个；地线1根；心电图仪连接电缆3米1根；中性电极线缆3米1根； 3M 中性电极线缆3米1根；记录/CARTO 系统的串行数据通讯电缆，5米1根；记录/CARTO 系统的串行数据通讯电缆，15米1根；远程控制；电源线(CN), 2.5米；远程控制面板连接电缆，25米；

3）灌注泵配置：；灌注泵1台；电源线(CN), 2.5米1根；灌注泵连接电缆，5米1根；灌注泵静脉输液架固定夹1个。