附：技术参数要求

**包一**

**一、主动脉内球囊反搏泵一套**

1.电源

1.1 交流电源：电源范围110V-240V；电流2.8A（240V）；频率47-63Hz

1.2电池供电：充满后可工作90分钟（40CC导管，80次/分钟心率，1：1反搏）；充电时间4小时（充至80%电量）

2.物理质量：工作全重：48千克

3.显示

3.1显示器：单一的，13.3吋触摸屏

3.2显示语言：中/英文可选

3.3波形显示：ECG，AP ，BP波形；ECG可以显示充气间隔；可以精确显示导管压力

3.4生理数据：心率，被辅助收缩压／舒张压／平均压／反搏压，无辅助收缩压／舒张压／平均压

3.5图标显示：电池容量，氦气瓶容量；可以显示氦气瓶压力数值

3.6可以精确显示导管充气量

3.7报警显示：报警信息按照高级（红色），中级（黄色），低级（蓝色）分级显示；文字提示报警信息；报警角可以３６０度可见，可以暂停声音报警

4.控制

4.1单一触摸屏控制；按键控制；报警角控制

4.2关键/常用功能双重控制：触摸屏/按键：辅助启动，辅助频率，屏幕冻结，打印，参考线设置

5.工作模式

5.1工作模式：自动／手动；工作模式转换过程不影响正常反搏；工作模式转换，设备自动保留原有设置

5.2自动模式：自动选择信号源；自动选择触发模式（6种）；自动选择时相算法；实时评估ECG导联状态；自动选择最佳ECG导联（7种）

5.3手动模式：可以选择信号源；选择触发模式；调整时相；选择ECG导联

6.触发模式

6.1有7种：Pattern／Peak/Aifb／起搏器V／A-V／起搏器A／AP／机内设置

6.2 Pattern模式：适合窦性，慢心率（＜130次/分钟）

6.3 Peak模式：高心率（＞130次/分钟）或部分房颤心律（R波排不安全）

6.4 \*Aifb模式：房颤心律（结合R波排气安全分析的结果，自动开启/关闭Afib模式）

6.5起搏器V／A-V：心室起搏器

6.6起搏器A：新房起搏器

6.7 AP：压力搏动

6.8机内设置：机器设置固定频率

7.\*排气分析：实时计算排气速度，评估R波排气安全性

8.\*辅助频率：4种： 1:1/1:2/1:4/1:8

9.动力系统

9.1\*驱动方式：步进式马达加钛合金风箱

9.2增压系统

9.3反搏频率：可达200次／分钟

9.4\*反搏容量：0－50毫升，可精确调整，调整精度0.5毫升

9.5除水：每20分钟一次；自动完成，不影响正常辅助

9.6气体补充：自动补充

9.7驱动气体：氦气；可用一次性氦气瓶或重复使用氦气瓶

10.辅助功能

10.1患者数据报告：可以显示并打印记录全部反搏相关的患者信息

10.2开机自检清单:清单式提示功能自检结果

10.3报警历史记录：可以显示并打印最近100次报警

1. \*使用成本：设备日常保养，无需定期更换配件

**配置**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** |
| 1 | 主机 | 1 |
| 2 | 光纤导管模块 | 1 |
| 3 | LCD 彩色液晶显示屏 | 1 |
| 4 | 显示屏连接线 | 1 |
| 5 | ECG 导联连线 | 1 |
| 6 | 动脉压力缆线 | 1 |
| 7 | P—P 线 | 1 |
| 8 | 氦气转接头 | 1 |
| 9 | 打印纸 | 1 |
| 10 | 内置热敏打印机 | 1 |
| 11 | 内置蓄电池 | 1 |
| 12 | 英文操作手册 | 1 |
| 13 | 中文操作手册 | 1 |
| 14 | 静脉输液架 | 1 |
| 15 | 电源线 | 1 |
| 16 | 附件背包 | 1 |

**二、单腔体外临时起搏器一套**

1.起搏模式：AAI，AOO，VVI，VOO

2.其他起搏模式：快速心房起搏（RAP）

3.起搏频率：30-200ppm

4.RAP频率：80-800ppm

5.\*输出波形：恒定电流-方波

6.\*输出脉冲幅度：0.1-25mA

7.脉冲宽度（固定）：1.5ms±10%

8.输入阻抗：40000Ω

9.感知灵敏度：0.4-20mV

10.空白期：200ms +5/-30ms -起搏发生后

120ms +2/-30ms -感知发生后

11.频率上限（非RAP）：230ppm

12.开机额定值

12.1起搏模式：AAI/VVI

12.2频率：80ppm

12.3输出脉冲幅度：10mA

12.4脉冲宽度（固定）：1.5ms

12.5感知灵敏度：2.0mV

12.6 RAP频率：320ppm

13.尺寸：高度：20.27cm±10%；宽度：6.68cm±3%；深度：4.14cm±4%；重量（包括电池）：499g最大值

14.温度：操作：10℃到40℃；储存温度（不包括电池）：-40℃到70℃

15.湿度（储存）：＞80%且≤95%（温度为40℃），风干48小时后使用；≥10%且≤80%（温度为40℃），适用于立即使用

16.电池类型：两节IEC LR6型（AA型）1.5V碱性电池（金霸王MN1500、Eveready E91或等效电池）

17.电池使用寿命：最短7天，如果频率是80ppm，并且所有其他参数值都是额定值。脉冲幅度越大，频率越高，电池使用寿命就越短

18.取出电池后的运行：通常在以下条件下为30s：频率最高为80ppm，输出最大为10mA，背光已关闭

19.\*屏幕显示：有屏幕显示

20.显示参数：心率、心室输出、模式、电池状态

21.指示灯：心室起搏感知指示灯

22.\*自检功能：开机自检

23.\*自动功能：空白期自动反应；噪声反应

24.\*安全性：电除颤保护、静电保护

25.标准及认证：符合IEC 60601-1要求，并获得FDA认证

26.其它要求：起搏感知状态栏、锁屏功能、电池取出后持续工作30s、LED背景灯、时间违规/警告

**配置：**

•单腔体外临时起搏器1台

•LR6 型（5号AA型）碱性电池2节

•说明书文件1套

•手提箱1个

**三、电生理记录仪一套**

**主要用途：**用于开展电生理检查，记录心内电图，标测心电图以诊断心律失常，对窦房结，房室结进行功能评价，预激综合征旁路定位。以及用于心内科电生理研究，以及相关的学术、临床研究

**技术参数及要求：**

1.体表通道：12导联心电通道

2.\*心内通道：心内通道≥56，单极采集，术中、术后单极、双极信号可全通道随时切换

3.压力通道：4个独立压力输入通道

4.刺激通道：4个刺激输入通道

5.模拟输入：4个高水平模拟信号输入通道

6.\*A/D转换率≥32 Bit

7.采样率：恒定2KHz

8.主机与放大器通讯采用光纤通讯连接，保证信号畅通

9.导管接口：导管接口设置软件与导管连接盒为一对一同步设计

10.Windows操作系统，Microsoft Office软件

11.心电信号数据全程存储，分屏显示（实时屏+回顾屏）

12.心电信号分页显示，可随时更改各通道颜色、增益、位置等参数

13.监测功能：双心率值显示（心房率及心室率）

14.触发扫描： 单心跳心电实时分析，对关键位置的心腔信号进行标测

15.事件索引窗口：事件索引窗口：时间，刺激部位，刺激类型，刺激间期，事件标注等，方便查找

16.回顾屏可实时记录药物灌注

17.任何时间均可打印出任意一点的12导心电图

18.支持主流消融仪，射频参数显示窗口：显示时间，功率，温度，阻抗等，可显示数值或变化曲线

19.具有FFT频谱分析模块：先进的房颤等复杂心律失常分析软件，可对心腔内电位进行FFT（快速傅立叶转换）量化分析

20.能够内置程控刺激仪，且能在多道仪的键盘上控制刺激的发放

21.影像：可获取所有数字化影像静态和动态图像，可通过射频消融自动触发影像采集

22.电生理记录系统、刺激仪和射频仪为同一品牌，确保同类设备之间的数

据共享和产品兼容性，利于临床工作开展

**配置**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量 |
| 1 | 56导多导电生理记录工作站 |  |
| 2 | A. 高级电生理信号处理主机 | 1 |
| 3 | 1. Intel公司 服务器级别处理器 主频2.4GHz | 1 |
| 4 | 2. 磁盘阵列技术双硬盘驱动器 500G | 1 |
| 5 | 3. DDR 内存8G | 1 |
| 6 | 4. 光盘驱动器,每张光盘最高可达8.5G 容量,可用于病人储存 | 1 |
| 7 | 5. 轨迹球/鼠标 | 1 |
| 8 | 6. 专用键盘 | 1 |
| 9 | B. 23寸高分辨率液晶屏显示器 | 3 |
| 10 | C.56导前置信号采集放大器 | 1 |
| 11 | 1. 56个心内通道 | 1 |
| 12 | 2. 4个模拟信号输入端口 | 1 |
| 13 | 3. 4路刺激输入 | 1 |
| 14 | 4. 有创压力输入端口 | 4 |
| 15 | 5．12导体表电缆输入通道 | 1 |
| 16 | 6．1500W 高级电生理信号处理主机隔离变压器 | 1 |
| 17 | 7. 550W 信号采集放大器隔离变压器 | 1 |
| 18 | 多道仪 连接线 | 1 |

**四、心脏刺激仪一套**

1.1 独立的刺激通道：4通道

1.2 脉冲振幅：

* 范围：0.1 – 20 mA
* 增量：0.1 mA

1.3 脉冲持续时间：

* 范围：0.1 – 10.0 msec
* 增量：0.1 msec

1.4 脉冲间隔（ISI）：

* S1：100 msec – 30 sec
* S2 – S7：50 msec – 10 sec
* Burst：10 msec – 1 sec
* 增量：1 msec

1.5 序列（AV）延迟：

* 范围：10 – 1000 msec

1.6 预先编程的刺激方案：9个

1. 阈值；
2. 窦房结恢复时间；
3. 超速起搏；
4. 递减起搏；
5. 不应期检查；
6. 诱发心律失常；
7. 起搏；
8. Wenckebach；
9. Burst

1.7 可编程的使用者：6人

1.8 额外刺激数：6（S2 – S7）

1.9 紧急起搏功能：

* 周期：1000 msec
* 恒定电流：10 mA
* 脉冲持续时间：2 ms
* 同时输出通道：1 – 4 个

1.10 感知（ECG同步）：

* 自动或手动触发设置
* 输入范围（灵敏度）：1 – 500 mV
* 触发中断（不应时间）：50 – 1000 msec

1.11 其他输出：

* 刺激标记
* 辅助编程/送纸
* ECG感知触发标记

1.12 电源：

* 电压：87 – 263 VAC
* 频率：50/60 Hz
* 额定功率：55W
* 交流电源线：额定10A

1.13 刺激仪的物理尺寸：

* 3.5”H x 16.75”L x 14”W
* 重量：15lbs / 6.804 kg

1.14 控制终端的物理尺寸：

* 显示器：color 15”TFT Active Matrix （触摸屏）

|  |  |
| --- | --- |
| 配置 | 数量 |
| 心脏刺激仪 | 1 |
| 刺激仪触摸控制屏 | 1 |
| 刺激输出线 | 2 |
| 数据线 | 2 |
| 连接线 | 1 |
| 电源线 | 2 |

**五、胸腔按压系统两套**

1.\*产品为市场上具有先进性以及很大市场占有率的成熟产品，同系列产品在国内市场销售时间≥10年，产品必须为没有模仿同类产品外观、设计，侵犯其他厂家或企业知识产权嫌疑的产品。

2.\*设备坚固耐用，整机不允许有触摸屏等易碎部位，防摔抗撞、适应各种急救恶劣环境。

3.应为电动电控心肺复苏机，不以气体作为驱动，便于抢救现场或者转运过程中使用。

4.设备全自动设计，无需选择深度和频率，开机启动自动按压操作步骤≤3步。

5.用于实施按压过程的操作按键数≤4个按键（包括虚拟按键）。操作界面清晰简洁，所见即所得。

6.操作都通过物理按键完成，禁止手动在菜单或屏幕虚拟按键中操作方式，防止误操作，防止屏幕因特殊环境等因素失效。

7.\*设备有防错机制，禁止在按压工作过程中更改如按压深度等关键按压参数而导致病人额外损伤或按压不达标的情况。

8.设备安装启动时间≤7秒。设备在7秒内可完成组装并启动对病人按压所需的所有操作。

9.按压模式：连续按压模式、30：2模式；连续按压和“30:2”模式在按压过程中随时切换无需暂停。

10.\*主机支撑腿为环抱式设计，通过主机支撑腿两端的爪形锁连接按压背板卡口，快速将按压主机固定于病人的上方。

11.预设置的按压深度可调，可设置为45至53毫米之间的数值。

12.在设备提供的最大按压深度、按压通气比为30：2、标准病人的条件下，按压频率：≥102次/分，≤120次/分，误差≤±2次/分，按压频率至少提供三档可调。

13.设备有可拆卸负压吸引杯设计：使患者胸廓每次按压后都能完全回弹，从而保证按压深度始终如一，对于胸廓受损伤病人也可以有效使用，医生可随时更换脏的、损坏的吸盘。

14.\*设备按压方式必须采用点式按压，不能为包裹式按压，不影响病人上ECMO治疗时心肺复苏。

15.按压过程中必须同时兼容急救人员使用除颤手柄或电极片进行除颤操作，可无须中断按压进行除颤，如使用手柄除颤无需重新拆开再组装设备。

16.X线透射性：PCI背板具有良好的X射线透射性，适用于导管室等影像科室的使用。

17.连续按压模式下可提供通气视觉和声音提示，提示频率至少6-10次/分钟可调

18.\*具备按压计时器提供提示音，提示间隔至少1-15分钟可调

19.\*设备为全自动设计，无需人工进行按压参数设置，所有参数严格依照最新的AHA/ERC心肺复苏指南中的要求由设备内部微电脑根据病人状况自动设置。按压深度最小值必须≥40毫米。按压深度最大值必须≤55毫米。避免按压过浅导致无效或者过深导致并发症。

20.原厂同品牌便携背包

20.1防水防尘材料制作、双肩包设计，携带方便省力。

20.2包内有固定防震隔板，有固定位置放置主机、按压背板、备用电池、吸引杯、电源适配器等配件，且能保证设备和每个配件在背包内不会因剧烈运动产生移位。

20.3\*背包上有透明窗口，可以查看电池电量剩余情况

20.4背包最大面积的面做成整体包盖，要求可以整体打开，方便紧急情况下快速安装设备。

20.5背包为原厂设备的同品牌出品，有原厂logo标注在背包上。

21.按压主机固定方式

21.1可通过按压背板两端的快速卡口，快速将按压主机固定于病人上方。

21.2固定和支撑按压主机必须是使用硬质材料制成。不得使用有弹性软质材料（如：布、软性纤维等），无法确保有效的按压深度，且不方便清洗消毒。

21.3提供腕部固定带，能将病人的手臂固定于按压主机两侧的支撑腿上，能加强病人与按压主机的固定。

21.4提供能固定病人双手的腕部固定带，方便病人转运。

21.5提供稳定带以帮助设备运行时确保正确的按压位置。

22.按压背板重量≤1100克。设计小巧，可有效减少对病人的搬动，医护人员固定按压方便且省力。

23.供电方式：支持市电供电、直流电池供电；可选配车载12V电源供电。

24.电池

24.1类型:可充电锂离子聚合物电池，容量:≥3000mAH。

24.2在设备提供的最大按压深度、功能全部开启，标准病人条件下，电池运行时间≥45分钟。

24.3充电方式≥2种，电池充电完成时间室温条件下≤4小时。

24.4电池电量不足时，只需按“暂停”健就可以快速拔下电池，插上满电电池，随后按 “连续”或 “30：2”键，设备继续按压。

25.快速电池拔插设计，节省操作时间。更换电池时只需上提即可拔出，下插即可插入电池槽并自动卡锁，无需额外锁紧机制即可保证不影响全程按压。

26.整机设备含电池重量≤8kg。

27.设备具备记忆功能，极端情况下允许按压过程中断电或拔下电池，在任意方式恢复供电后，按压吸盘会自动回到已设定的按压起始位置，可直接重新快速开始按压，无需重新设定吸盘位置

28.\*通过IEC60601-1-12紧急医疗服务适用的医疗电子设备认证，支持在道路救护车上以及航空飞行器（如直升机及固定翼飞行器）环境中救治患者。

29.\*设备同时具备CFDA,CE和FDA认证

**配置要求/套：**

1. 心肺复苏机主机--------1台
2. 按压背板--------------1块
3. 电源适配器------------1副
4. 吸盘------------------2个
5. 便携背包--------------1只
6. 腕带------------------2个
7. 颈托固定带------------1副
8. 说明书----------------1本
9. 电池------------------1块

**包二**

**一、血管内超声系统**

1.适用范围：与一次性使用血管内超声诊断导管配合使用，适用于将进行冠脉血管内介入手术的患者，预期用于对冠脉血管的超声检查。

2.技术参数：

2.1 硬件技术参数

2.1.1 多功能介入超声诊断平台，必须具备支持中心频率50MHz以上机械旋转式超声导管技术，可用于冠状动脉介入治疗；

2.1.2 配备光电鼠标或键盘，可通过鼠标或键盘在不同的标签之间进行切换操作；

2.1.3 内置高速硬盘，可同时存储多个病例数据，降低数据维护难度；

2.1.4 支持DICOM 3.0的格式导出数据，须提供多种存储格式并可上传至硬盘。交互方式要求可灵活多样；

2.1.5 显示器：尺寸≥19 英寸液晶显示器。

2.1.6 配置医用热敏黑白打印机；

2.1.7 回撤马达配置显示屏及控制按键；

2.1.8 支持自动/手动回撤，自动回撤速度有0.5mm/s和1mm/s多档可选，最大采集数≥6000帧图像。手动回撤最大采集数≥6800帧图像；

2.1.9 单次最大回撤距离≥15cm；

2.2 软件技术参数

2.2.1 具备自动化血管壁和血管内腔测量功能的计算软件；

2.2.2 动态播放：将选定帧前后一定帧数范围组成动态影像，反复播放，以清晰确定血管腔及血流边界，帧数范围可在3-15范围内调节；

2.2.3 具备双图功能：显示屏上同时显示来自同一回撤不同帧的两幅截面图像；

2.2.4 具备图像处理功能

2.2.5 具备书签功能：可在任意位置添加书签，数量不限，可将书签的帧的缩略图显示在截面视图之下；

2.2.6 自动书签距离测量：可自动测量书签间距离、当前位置到各书签的 距离或者当前位置到参考位置的距离；

2.2.7 注释:可在图像中任意位置添加注释，注释可自定义，可保存或修改；

2.2.8 长轴标尺：长轴图像下显示距离标尺，以便于进行测量；

2.2.9 具备视频及静态图片输出功能；

2.2.10 具备 DICOM 3.0 格式存档功能，并提供多种压缩格式；

2.2.12 具备长轴标签功能：长轴远端和近端自动标记；

2.2.13 具备病例转换功能，主机上任意病例转换为Demo Case,并可对ID及名字进行编辑

2.2.14 具备界面扁平化功能：功能键扁平化设置， 快速直接访问/切换软件功能。

2.3 超声导管参数

2.3.1 用于冠脉血管的超声导管：具有机械旋转式超声导管，最大中心发射频率≥50MHz，兼容≤6F指引导管；

2.3.2 超声成像导管轴向分辨率≤35微米，越小精度越高；

2.3.3 超声成像导管通过外径≤3.15F，越小代表通过性越好；尖端外廓≤2.1F；

3.配置需求：主机1套、移动台车1辆、驱动马达一部、专业热敏黑白打印机1台。

**二、影像手术示教转播系统**

**（一）一体化手术示教终端**

1.一体化主机，能够支持7\*24小时长时间运行

2.处理器主频不低于2.4G，8核心16线程；内存应不低于16G；硬盘为固态硬盘，容量应不低于500G

3.支持实时呼叫和值守状态设置，满足不同场景下的即时通讯要求

4.支持单屏同时打开不低于24个视频窗口，提供截图

5.终端应支持多种操作系统，如windows以及麒麟，方德，统信等国产化操作系统

6.终端支持不低于2路摄像以及4路医疗设备信号采集，包括但不限制于术野摄像机、DSA、监护仪、多导、三维、IVUS、OCT、FFR、显微镜、麻醉机、内窥镜、手术机器人等

7.支持QCIF（176\*144）~ 4K多种视频分辨率，支持医疗设备原始视频分辨率采集及显示，影像不拉伸、不变形

8.支持 H.265、H.264 VBR、H264 CBR、VP8、VP9等多种视频编码规格

9.支持视频虚拟技术，可以将采集的视频信号进行虚拟后同时进行多路高清推流及交互使用

10.终端支持远程控制云台摄像机，无需使用摄像机自带遥控器即可实现旋转、变焦等功能

11.采用自动回音消除(AEC)技术、自动增益控制(AGC)技术、自动噪音消除(NR)技术，能够有效消除背景噪声

12.具备语音感知功能、语音激励功能；提供截图

13.终端支持对视频进行实时处理：支持对实时视频进行冻结，激光笔、画笔标注，添加形状，添加马赛克等功能

14.支持电子病历HIS、LIS、PACS等第三方系统的对接及内容分享；支持文字、图片、文件的实时传输

15.支持对离线的医疗设备进行远程控制

16.录播能力：会诊过程支持本地录制和服务器端录制，可在本地回放或服务器端点播观看

17.支持院内局域网部署使用，也可实现内外网同时使用

18、同时传输4路1080P视频，互联网延迟不高于400ms，内网延迟不高于200ms

**（二）全景云台摄像机**

1.像素不低于300万，最高分辨率不低于1920x1080；

2.镜头光学变焦倍数不低于20；

3.接口需要包含HDMI、3G-SDI、LAN 、USB3.0，每种接口至少一个；

4.水平旋转不低于355度，俯仰范围不低于210度；最大水平转动速度不低于80度/秒，垂直转动速度不低于60度/秒，带遥控器控制

5.支持两种安装方式：桌面安装或吸顶安装 。

**（三）一体化远程会诊终端**

1.86寸触摸一体机，支持4k分辨率；多点触控技术；

2.ops配置：处理器不低于I5,内存不低于8G,硬盘不低于128G

**三、导管动态压力检测仪**

（一）压力要求：

1．操作压力范围：-30至300 mmHg

2．压力导丝精确度： +/-1 mmHg， +/- 读数的1%（在压力范围-30至50mmHg内），+/-读数的3%（在压力范围50-300mmHg内）

3．主动脉压精确度：+/-1 mmHg或0.5%，以较高者为准

4．频率响应：0-25Hz

5．分辨率：≦0.2 mmHg

（二）电路要求：

1.操作电压：100-240V，50-60 Hz

2.额定电流：0.2A（230 VAC），0.35A（110 VAC）

3.额定功率消耗：20W

4.USB：版本 2.0，能支持高速通讯

5.连接器：A类，插座

6.以太网：10/100 Mbit/s

a.连接器 RJ45

7.DVI：屏幕分辨率 1280x800

8.频率 60Hz

9.满足输出要求，连接器 DVI-I（集成-数字和模拟）

a.使用标准VGA电缆和DVI连接至VGA适配器（模拟信号）

b.使用DVI连接至VGA电缆（模拟信号）

c.使用DVI-D电缆连接（数字信号）

d.使用DVI连接至HDMI电缆（数字信号）

10.供电单元中的电源连接器：标准插头IEC 320-C8

1. 无线发射：频率范围 2.4000-2.4835 GHz（ISM-band）

（三）环境条件适应：

1.相对湿度操作：30-75%

2.操作环境压力：525-795 mmHg

3.运输和储存温度：-40°C至±70°C

4.运输和储存相对湿度：10%至95%

5.运输和储存环境压力：375-795 mmHg（500-1060 mbar）

**四、高压注射器**

1.双屏且控制室的触摸屏与注射器蓝牙连接

2.开放式蓝牙接口（适用于血管造影设备连接）

3.最大压力83bar（1203PSI）

4.针筒容量：200ml

5.具有120个以上可编的注射程序

6.排空气锁定：未进行排空气操作，系统不能备妥

7.保持血管畅通（KVO）功能

8.最大注射量200ml

9.注射延迟时间1-250s

10.X线延迟时间：1-250s

11.时相数目1-3

12.注射速率0.1-30 ML/S,增量0.1 ML/S

13.注射参数和压力曲线交互出现

14.铝合金37度恒温加热装置

15.上升时间：0.1-10s

16.机头防水功能

17.注射参数和压力曲线交互出现

**五、患者监护及记录工作站**

总体要求：该产品用于导管室的病人监护及术中数据记录并生成手术报告等。主要技术参数与性能指标要求如下：

1．硬件部分：

1.1.前置讯号放大器要求具备下列功能：12体表心电图实时同屏显示，可记录，可再分析。有创血压通道≥4，具备同时监测多通道血压及分析功能。

★ 1.2.放大器A/D转换率≥32 Bit

2．软件部分

2.1监护功能：提供12体表ECG，4通道有创血压监测和记录

2.2数据显示功能：具有血压、心率、体表和腔内心电图显示和记录功能。

2.3监测功能：信号实时监测与控制；全息病例和各种片断波形保存；参数设置；快照波形打印，监测过程中控制操作。

2.4回顾功能：波形数据回顾与控制；回顾波形打印，回顾过程中控制操作。

2.5报警功能：有视觉报警，视觉报警为：灯光报警、报警信息、参数颜色改变；有听觉报警；报警功能禁止可设置：声音报警可以禁止，视觉报警不可以禁止。

★2.6影像：可获取所有数字化影像静态和动态图像，可通过射频消融自动触发影像采集。

2.7具有术中记录和PCI报告功能：要求系统具备完整的符合PCI手术流程的结构化数据结构，数据库内容应包括病人基本信息，病变信息，造影所见、靶病变信息，并发症等，相关数据可查询可统计，可生成相关excel表格用于临床研究。数据库的操作方式需通过下拉菜单快速生成手术数据，并生成符合手术流程的手术记录、药品器械使用清单和手术报告等功能

2.8查询统计功能：波形及病例回顾、可设定多条件检索查询，时间，刺激部位，刺激类型，刺激间期，事件标注等工作量、器材等相关报表统计功能。

★2.9具有FFT频谱分析模块：先进的房颤等复杂心律失常分析软件，可对心腔内电位进行FFT（快速傅立叶转换）量化分析。

**包三**

**一、电生理标测系统一套**

1.系统技术要求

1.1主要用途：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。

1.2.主要技术参数要求：CPU：高速CPU、内存≥16GB、硬盘≥1T、光驱：CD/DVD+RW、显示器≥24英寸。

1.3 硬件技术要求：

1.3.1定位系统：具备电磁场混合场定位模式，

1.3.2实时导航：可实时导航显示心腔内所有标测和纯电极消融导管，以及带电极鞘管，无需校正。

1.3.3放大器通道数及可导航电极数≥80通道数

1.4 软件功能要求

1.4.1 操作系统：系统稳定，避免计算机病毒侵入风险。

1.4.2 可同步完成心脏建模和电生理标测。

1.4.3可以使用冷冻消融导管建模和标测。

1.4.4 具备智能高密度标测模块，系统能够按照预设的心电图形态评分、间期、压力值、时间，智能完成高密度标测，不满足预设条件下的点会自动被拒绝，减少逐个评估采集点的时间。

1.4.5 具备极速标测技术，在第一次标测基础上，利用原始数据，以极快速度完成第二次标测，能够同步标测不同源的室早、室速、房速。

1.4.6系统提供实时回顾功能：在同一个屏幕中同时显示实时心电信息及同时回顾历史心电信息，同时显示两个电生理标测结果，以方便前后对比。

1.4.7智能标记消融点功能，满足预设的条件的消融点。如压力、压力时间乘积、时间等参数要求，能够以不同的样式显示在标测图上，并且可以被回顾

\*1.4.8 能够显示压力消融导管实时压力指数，并能提供总压力、压力方向等功能。

1.4.9 对同一个标测结果，可同时显示激动图和电压图，利于分析心律失常通道。

1.4.10 一次采集可获得空间解剖、激动顺序、电传导、单极电压等不同电信息。

1.4.11能够将实时激动图与电压图二合为一，从而更方便观察，从而更好的观察传导与疤痕区的关系。

\*1.4.12消融导管全开放：可使用任何品牌消融导管建立心脏三维解剖模型和完成射频消融能量输出（需要提供文献、现场应用照片等证明文件）。

\*1.4.13可以兼容脉冲消融导管：可使用不同品牌脉冲消融导管建立心脏三维解剖模型、并实时导航（需要提供文献、现场应用照片等证明文件）。

1.4.14具备图像自动校正功能，可使用电场或磁场进行校正。

1.4.15具备影像融合系统，完全融合CT或MRI图像，提高手术安全性。

1.4.16碎裂电位标测：标测简单且支持多点标测 ，最长采样时间8秒

1.4.17 具有自动呼吸补偿功能和呼吸门控技术，抗呼吸干扰，可连续采点建模。

1.4.18 可与现有各种品牌多导仪兼容，数据交换。

1.4.19 能提供三维电解剖图，立体彩色显示解剖结构位置，可做解剖标记。

1.4.20可以与延时增强MRI图像整合，疤痕组织显而易见。

1.4.21具备中文或英文操作界面，方便临床使用。

1.4.22无需额外增加消融带磁导管，即可支持零曝光起搏器电极的心腔内放置，帮助起搏器电极定位。

1.4.23兼容所有标测导管，并可使用任何品牌标测导管建立三维解剖模型和电生理标测。

1.4.24具备自动进鞘保护功能：当导管远端的电极进入到鞘管里面时，电极头端会通过高亮的颜色提示，确保取点精准，保持手术流畅。

**配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量（台/根） |
| 1 | 主机系统:要求6核高速，双CPU, 32GB 内存, 1TB硬盘 | 1 |
| 2 | 安全开放的操作系统 | 1 |
| 3 | 24"高分辨率液晶显示器 | 2 |
| 4 | 专业鼠标/键盘 | 1 |
| 5 | 工作站电源 | 1 |
| 6 | 专用可移动一体化单元车 | 1 |
| 7 | ≥80通道道心电信号放大器 | 1 |
| 8 | 接触性标测系统连接模块 | 1 |
| 9 | PIU专用可移动一体化单元车 | 1 |
| 10 | 专业显示器支撑架 | 1 |
| 11 | 放大器与工作站连接光缆 | 1 |
| 12 | 与工作站连接视频线 | 1 |
| 13 | 网络交换器 | 1 |
| 14 | 专业地线 | 1 |
| 15 | 电源线 | 2 |
| 16 | 三维心脏电生理标测系统整机 | 1 |
| 17 | 心脏射频消融仪整机 | 1 |
| 18 | 灌注泵整机 | 1 |

**二、射频仪一台**

1输出功率：1-100W，可以按1W的增量进行调整，

2电阻测量范围：25Ω — 300Ω，超出此范围显示“Low”或“High”

3温度监测：4通道热电偶，能够独立同时显示数据，单通道热敏电阻

4目标温度范围：15℃到80℃，可以按1℃的增量进行调整

5输送射频时间：1到999秒，可以按1秒的增量进行调整

6用户界面液晶屏，能够数字化显示参数：放电持续时间、放电功率、导管温度、导管阻抗、手术放电次数、与盐水泵连接示意。

7射频控制模式：功率控制、温度控制、阻抗控制。

8具备阻抗截止功能，可在用户选定的时间窗口1-10秒内感知阻抗变化，并自动终止射频能量输送，确保手术安全性。

|  |  |
| --- | --- |
| **配置清单** | |
| \*射频仪主机 | 1 |
| 电源线 | 1 |
| 移动式脚踏开关 | 1 |
| EGM心电图输出连线 | 1 |
| 地线 | 1 |
| 计算机通讯连接线 | 1 |
| 操作手册 | 1 |

**三、灌注泵一台**

1灌注流量：低流量：1到5ml/min（以1ml/min增量进行调整）；高流量：6到40ml/min（以1ml/min增量进行调整）

2冲洗流量：≥60ml/min

3气泡检测敏感度：≤2 ul

4报警状况：检测到气泡、管路连接中断、护罩打开、未连接压力传感器、管路阻塞。

5可记录和显示总体灌注流量，数据在高清晰LED显示屏上显示。

6两个管路内气泡监测器。

**标准配置**

|  |  |
| --- | --- |
| **灌注泵配置** | **数量** |
| \*灌注泵主机 | 1 |
| 射频仪连接线 | 1 |
| 电源线 | 1 |

**四、高频手术设备2套**

**一、技术参数**

1.适用范围：配合单极和双极附件处理组织切割和凝血

2.输入功率≥300W

\*3.输出频率≥434KHz

4.输出特性：浮地式（隔离式）输出

5.CF型设备/防除颤器，可用于心脏类手术，可防除颤器放电

6.主机采用智能组织感知技术（TissueFect）：具备自动调节技术，可控制所有的模式和效果。控制主机输出恒定电流，恒定功率，恒定电压；减少电容耦合及视频干扰，最大限度减少火花发生

\*7.显示屏：液晶触摸屏

8.系统设置：具备系统选择，维修记录，错误记录，语音选择等功能

9.具备病人回路电极监控器（REM）系统，降低负极板烫伤风险

9.1当监测到接触电阻较初始电阻增大40%（以较小值为准）时，REM报警系统启动，同时高频电刀输出停止

10.单极切割模式≥二种：纯切，混切

10.1纯切：功率1-300W 峰值电压1287V

10.2混切：功率1-200W 峰值电压2178V

11.威利模式WALLEYLAB：功率1-200W 峰值电压2178V

11.1威利模式功能：将止血与分离结合在一起，减慢移动速度以提高止血效果，或加快移动速度以实现快速切割效果

11.2威利模式器械：具备三按钮刀笔

11.2.1黄色（切割）按钮可启动切割功能

11.2.2透明（WALLEYLAB）按钮可启动止血功能并同时提供切割

11.2.3蓝色（凝血）按钮可启动凝血功能

11.2.4器械上双滑块控件：通过没去控件，在无菌区调整模式和功率输出

12.单极凝血模式≥三种：软凝，电灼，喷凝

12.1软凝：功率1-120W 峰值电压264V

12.2电灼：功率1-120W 峰值电压3448V

12.3喷凝：功率1-120W 峰值电压3932V

双路输出电灼：功率1-120W 峰值电压3448V

双路输出喷凝血：功率1-120W 峰值电压3932V

\*13.普通双极模式≥三种：精确，标准，宏

13.1精确：功率1-70W 峰值电压284V

13.2标准：功率1-70W 峰值电压415V

13.3宏：功率1-70W 峰值电压530V

14.FT双极模式≥三种：低，中，高

14.1低：功率1-15W 峰值电压415V

14.2中：功率16-40W 峰值电压214V

14.3高：功率45-95W 峰值电压462V

15.精确模式、标准模式和宏模式与低模式、中模式、高模式是不一致的；每一个双极模式和效果都有它的独特输出

16.演示模式：具备演示模式功能，方便教学或检修

17.排烟系统：具备排烟系统连接功能

18.心电图（EKG）消隐功能：提供互连线插口，用于向心电图设备发送信号

19.以太网：对设备执行维修操作

20.USB连接：对设备进行维修操作

21.氩气发生器连接：具备连接同品牌氩气功能

22.脚踏开关连接：可同时连接（1）单极脚踏开关（2）双极脚踏开关（3）三踏板脚踏开关（威利模式）

**高频手术设备配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
| 1 | 高频电刀(主机) | 1 |
| 2 | 单极脚踏开关 | 1 |
| 3 | 双极脚踏开关 | 1 |
| 4 | 电外科手术器械(电刀笔) | 10 |
| 5 | 电外科手术器械(负极板) | 10 |