

附件：

## 采购需求

### 一、采购清单:

| 名称        |         | 数量（单位） | 质保期 |
|-----------|---------|--------|-----|
| 多道生理记录仪一套 | 多道生理记录仪 | 1 台    | 3 年 |
|           | 心脏射频消融仪 | 1 台    |     |

## 二、技术参数要求:

设备名称：多道生理记录仪

数量：一套

## 一、适用范围

1.1、用于开展电生理检查，记录和标测心腔内、体表电位图，用以诊断心律失常及电生理手术。

1.2、用于冠脉造影、支架和起搏器的安装、先心封堵手术中有创压力监测。

1.3、用于心内科电生理临床研究，以及相关的学术交流。

## 二、多道生理记录仪技术参数

2.1、体表通道：12 道全体表 SECG 通道。

2.2、心内通道： $\geq 32$ 道输入通道。

2.3、有创血压 BP 通道  $\geq 2$  道。

2.4、导管的插接有可视化的图示。

2.5、具备外刺激仪接口。

2.6、具有体表信号输出功能。

2.7、高通滤波：多档可选；低通滤波：多档可选。

- 2.8、具备 ABL 或 MAP 专用通道接口。
- 2.9、工频滤波：可对任意导联单独进行自适应、50Hz 滤波开关设置。
- 2.10、采样率 $\geq 4\text{KHz}$ 、16bit/通道。
- 2.11、体表输入阻抗 $\geq 5.5\text{M}\Omega$ ，心内输入阻抗 $\geq 5.0\text{M}\Omega$ 。
- 2.12、体表共模抑制比 $\geq 98\text{dB}$ ，心内共模抑制比 $\geq 98\text{dB}$ 。
- 2.13、体表、心内增益多档可调，体表心电和心内心电必须具有 1、2、5、10、20、40、50、100、200 mm/mV 档增益可调。
- 2.14、血压测量范围 0-300 mmHg。血压灵敏度控制 10、20、40、50mmHg/DIV。
- 2.15、系统能自动生成单极标测功能。
- 2.16、体表 12 选一功能：可将 12 导体表中的任意一道体表信号输出到其他具有触发功能的设备上，放大倍数 500、1000、1500、2000、2500、3000、3500、4000。
- 2.17、能兼容任意厂家三维标测系统，以保证足够的临床数据支撑手术安全性。
- 2.18、具有心脏射频消融仪生产能力，以保证足够的临床数据支撑手术安全性，满足科室未来使用需求。
- 2.19、产品需取得欧盟 CE 认证证书或国内质量体系认证书，可以最大程度地获取消费者和市场监督机构的信任。
- 2.20、生产厂家十年内不得有产品生产质量异常事件。
- 2.21、具有外置电生理刺激仪接口，满足科室持续发展需求。
- 2.22、能兼容各种品牌电生理耗材，端口开发，满足科室持续发展需求。
- 2.23、具有脉冲电场消融系统（PFA）正在研发或生产能力，满足科室未来发展房颤消融术需求。
- 2.24、目前有多家正在使用的客户，保证稳定的售后服务要求。

2.25、投标产品设计、使用寿命 $\geq 8$ 年，要求设备生产日期为到货时前六个月以内生产。

### **三、多道生理记录仪硬件配置**

3.1、计算机主机：四核 CPU、内存 $\geq 8\text{G}$ 、硬盘 $\geq 1\text{TB}$ ，必须具有双硬盘双系统功能。

3.2、DVD 刻录机：普通大容量 DVD 刻录光盘，支持同盘多个病例刻录。

3.3、前置放大器到计算机的高质量信号传输方式：光纤数字传输。

3.4、显示系统：两个 $\geq 22$ 寸，分辨率 $\geq 1600 \times 1050$ 及以上专用高分辨率彩色液晶显示器。

3.5、打印系统：高速高分辨率激光打印机一台。

3.6、专用可移动的设备台车按不同安装需求提供。

3.7、电源系统：专用隔离供电系统。

3.8、整机具有除颤防护功能，安全标准要达到国家医疗仪器的最高标准：I 类，CF 级。

3.9、心内插盒单板支持电极输入数 $\geq 30$ 个。

### **四、多道生理记录仪软件配置**

4.1、正版 Windows 10 操作系统、Microsoft Office 软件、DSP 处理系统。

4.2、根据不同术者习惯、手术需要，设置多套模板程序，在术中快速切换。

4.3、系统能控制导管电极的任意组合，自动完成导管间隔、连续、跳跃三种排列方式。

4.4、任意心内通道发放刺激，任意通道激动顺序标测功能。

4.5、必须为内置程控刺激仪 1-8V 步进方式，步进 1V。

4.6、触发方式：连续刺激、R 波感知、RS2 方式。

4.7、可实现分屏对比、Holter 实时查找、Mark 实时标注、刺激自动存储、实时存储回放、后台图形编辑、激光打印、支持多屏显示、支持 USB 移动硬盘和光盘存储。

4.8、全程事件自动存储；具备放电、刺激、标注、冻结、归类查找功能，自动生成多种手术类型的手术报告版本。

4.9、具备“三机一体”功能：通过鼠标能控制多导仪、射频仪、内置式程控刺激仪的所有操作；实现三机无缝隙联动。

4.10、实时刺激探测功能：意导联均可以在设定的刺激触发位置与选定的参数图自动对位。

## **五、心脏射频消融仪技术参数**

5.1、输出功率：0W~75W。

5.2、温度设置范围：45℃~90℃。

5.3、温度检测范围：10℃~90℃。

5.4、计时范围：0s~290s。

5.5、阻抗检测范围：10Ω~250Ω。

5.6、实时检测显示阻抗：在手术全过程中，当仪器连接上消融电极后，仪器将对人体组织的阻抗进行检测。实时显示阻抗，消融时才显示阻抗值将视为不满足要求。

5.7、具有两个实时温度显示窗口。

5.8、阻抗保护设置功能要求可根据手术实际需要设置阻抗保护范围。

5.9、阻抗保护设置范围：20Ω-250Ω。

5.10、多道生理记录仪、心脏射频消融仪为同一生产厂家生产，方便设备维修维护及一体化控制。

5.11、投标产品设计、使用寿命≥8年，要求设备生产日期为到货时前六个月以内生产。

## **二、质保及售后服务要求：**

1. 以上所有设备质保期：设备验收合格后 3 年（签订合同时提供生产厂家和供应商共同签署的质保承诺书，须有生产厂家和投标供应商法人或授权委托人签字并加盖公章），质保期内免费维修，终身维护。
2. 免费提供院方工程师的维修培训，培训内容包括设备的原理、结构、设备的拆装、设备的保养等。
3. 提供设备详细的说明书、操作手册等资料。

### **三、其他要求：**

所有技术支撑证明材料须为检测机构出具的检测报告、医疗器械注册证、产品说明书、白皮书等证明材料，需加盖投标供应商和生产厂家鲜章。