**申购仪器设备的技术参数及配置要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 项参数说明 |
| 申购设备名称 | 心脏三维导航消融系统 |
| 用途及适用人群 | 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、肥厚型梗阻性心肌病 |
| 设备的功能要求 | 磁电双定位原理，提高手术精确度，精确度≤1mm  拥有CT/MR/超声影像图像的整合融合模块，提供详实的临床诊断依据，有助于提供全套解决方案。  3、高精确度标测提供高质量的电学和解剖学信息，整合在同一平台，为不同疾病提供多种解决方案。  4. AI 指导量化消融，实现可复制的房颤手术成功率，也实现房颤手术标准化和简单化。  5.准确的可视化，精确和清晰地看到解剖部位中的所有导管。  6.影像化建模快速标测方法，能够移动导管快速进行标测建。  7、拥有多种消融模式及90W 高功率消融模式，提高手术有效性及安全性。 |
| 功能的技术指标及其他技术参数 | 软件模块：  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、距离/面积测量工具。  （二）主要功能及参数:  2.1 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，平均定位误差≤ 1mm。  2.1.1 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；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)。  2.1.2 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)。  2.2 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。  2.3 定位板≥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。  2.4 24 英寸及以上(16:9)高分辨率液晶显示器四台（二台实时屏，二台回顾屏），分辨率≥1280\*1024。  2.5 具有心内导管显示功能，可显示 80 个电极。  2.6 具有快速补点功能。  2.7 具有影像化快速建模功能，能快速建立心脏三维模型。  2.8 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。  2.9 匹配导管提供良好的定位精度，误差小于 1mm（提供相关证明材料），保证手术安1 台10全，减少 X 线照射损害。  2.10 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或等于 20 小时，不受断电、系统重启等外界因素的影响而失效。  2.11 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。  2.12 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。  2.13 具有采点回顾功能，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。  2.14 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。  2.15 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。  2.16 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。  2.17 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。  2.18 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。  2.19 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。  2.20 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。  2.21 左右两侧心腔的手术均能实施。  2.22 显示消融点和消融点直接的距离。  2.23 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。  2.24 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。  2.25 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。  2.26 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。  2.27 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。  2.28 具有高精密度标测功能，与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。  2.29 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，可应对多形态室速的诊断与治疗。  2.30 具有回溯采点记录功能，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。  2.31 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，提升高精密度标测的精确度，缩短标测时间，优化手术流程。  2.32 具有动态三维标测模块，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。  2.33 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。  2.34 具有消融指数工具，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。  2.35 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功能。  2.36 具有颜色显示模块,全新的颜色插值算法，更准确的颜色显示以及电解剖数据。  2.37 支持可视化鞘显示，更好的提示导管到位及导管操作。  2.38 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。  2.39 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，与三维导航腔图无缝整合。  2.40 提供标准化的专业知识教育和技能培训，提升科室临床技术及技能。  三、射频消融仪技术参数  3.1 控制方式：温度控制，功率控制，自动灌注控制。  自动灌注控制模式可以通过控制灌注流速来进行最大化的功率输出，而不会超出目标温度。根据功率设置，射频消融仪将泵从高流速变为低流速或从低流速变为高流速，以达到并保持所设定的最大功率，从而确保导管尖端的温度在目标范围内。  3.2 具备阻抗尖峰切断及温度切断保护功能。  3.3 兼容使用 6 孔和 56 孔、66 孔冷盐水灌注导管。  3.4 能与灌注泵联合使用，并在射频仪上设置灌注泵的参数。  3.5 能远程控制面板联合使用，在观察室远程操纵射频仪。  3.6 可使用用于 8mm 消融导管。  3.7 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。  3.8 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。  3.9 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。  3.10 配备存储器，即便在消融仪关闭的情况下亦能储存设置。  3.11 配备单独的触摸显示器，提供便捷的操作。  3.12 射频输出功率：0-100 W 可调，最低调节幅度 1W。  3.13 温度测量解析度±1℃。  3.14 阻抗感知范围≤400欧姆，解析度 1 欧姆。  3.15 射频释放时间：1-999 秒，（可进行连续的线性消融，并自动归零）。  3.16 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。  3.17 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。  3.18 具有参数设定存储功能：可储存对不同病例下消融的预设参数，可导入/导出预设消融程序。  3.19 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。  3.20 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。  3.21 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 端导出至电脑，方便完成手术记录报告。  3.22 可与在三维系统上显示消融参数。  3.23 与电生理记录仪的兼容性：兼容各品牌电生理记录仪。  四、灌注泵参数  4.1 运行模式：连续运行。  4.2.1 将灌注泵连接到匹配的射频仪时，射频仪会根据连接的导管类型自动设置灌注  流速，在射频能量传输开始和停止时更改流速，并对流速进行监测。  4.2.2 冲洗 ：100 mL/min  4.2.3 气泡检测：检测指定流速的 ≥0.4 µL 的气泡（等同于大气压下最低灵敏度为 2 µL的气泡）  4.3 流速调节（单位调节量 1 mL/min）  4.4.1 低速（待机）流动1 mL/min - 5 mL/min  4.4.2 高速（消融）流动 6 mL/min - 60 mL/min  4.5 与配套的射频消融仪联合使用时，可以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。  4.6 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。  4.7 清洗：快速清洗，流量可达 100 ml/min。  4.8 高流量时间提醒：清晰可视，声音报警。  4.9 灌注皮管：特殊设计，箭头指引，保证正确装载。  4.10 气泡探测：双气泡探测器，使空气栓塞危险性降至最低。  4.11 最大灌输压力 140psi  五：多道参数  1、符合I类，CF级医疗仪器，具有抗除颤保护功能；  2、心率的显示范围≤400bpm；  3、采样率：≥4KHz  4、输入阻抗：≥5MΩ  5、体表、心内共模抑制比≥95db；  6、高通滤波：多档可选；低通滤波：多档可选；  7、内置刺激仪，刺激输出幅度：1～10V可调；  8、程控刺激具有刺激历史记录和选择功能，可快速搜索和执行最常用刺激；  9、计算机系统：专业的图形工作站，内存8G、硬盘2T、专业图形显卡，Windows系统；  10、多道系统中放大器和图形工作站的通讯方式采用光纤传输协议；  11、心内通道：≥40 道双极输入通道，要求双极采集；有创血压通道：≥2 道有创血压 BP 通道； |
| 软、硬件的  配置要求 | 电生理导航系统 1套；  消融系统 1套；  脚踏开关 1套；  多道记录仪 1套；   1. 工作站 1套。 2. 跟台技师至少一名。 |
| 其它要求 | 1.设备使用期限5年以上，设备的生产日期和合同签订的时间间隔不大于6个月。  2.整机免费质保3年；设备设计使用的耗材必须为开放的耗材，并提供阳光网能点配价格，验收时提供三种以上的耗材使用进行验收。  3.验收同时提供纸质版和电子版产品说明书。供货时应同时附上中文使用说明书（包括纸质版和电子版）。  4.为确保设备的售后服务质量，乙方必须提供其厂家免费质保三年的售后服务承诺书，包括设备厂家提供产品的终身免费升级服务。  5.设备数据涉及接入我院HIS网络的，验收时按我院要求能查询到HIS网络数据，产生的费用全部由中标方承担。 |

**科主任签名：**

**日 期：**