**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院高分辨水灌注肛门直肠测压系统项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 高分辨水灌注肛门直肠测压系统 | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币40万元

**（三）资格条件**

（1）应为法人、其他组织或者自然人，具有独立承担民事责任的能力；法人的分支机构以自己的名义参与本项目采购活动时，应提供依法登记的相关证明文件和由法人出具的对本项目采购活动承担全部直接责任的授权书；自然人应提供身份证明文件；

（2）在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（3）未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单的供应商；

（4）如供应商拟响应货物为医疗器械的，应提供响应货物的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》；供应商应按照国家有关规定提供《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，供应商的经营范围应当与相关许可或备案内容保持一致。（仅适用于医疗器械）。

（5）供应商为代理商的，应提供有效的生产厂家授权书或合法获得该产品的其他证明。

（6）本项目不接受联合体响应。

**（四）功能及技术参数**

**一、主要功能及工作原理：**

高分辨肛肠测压是目前的最新技术，它是通过一根高分辨测压导管从肛门插入，通过患者进行一定的排便动作，采集到肛管直肠的压力机械信号，在通过压力换能器转换为电信号生成彩色压力地形图，通过观察直肠与肛门括约肌的压力协调性，测试直肠静息压、肛管静息压、肛管舒张压、肛管最大收缩压、直肠肛门抑制反射（RAIR）、直肠感觉阈值、直肠恒定感觉、直肠最大耐受感觉值、肛管收缩波等指标。在临床上适用于功能性便秘、盆底痉挛、新生儿巨结肠以及慢性直肠炎等诊断，并可用于肛门失禁、功能性便秘的生物反馈治疗。

以上技术符合2018年国际肛肠生理学工作组（IAPWG）协议对肛门直肠功能障碍性疾病做出了标准检测规程和疾病诊断分类（伦敦分类）。自此，采用符合最新的国际诊断标准的的等压图高清肛肠测压设备，对提升医生对肛肠动力的认识水平、诊断及治疗水平，为科室带来新的治疗方法，增加科室患者的就诊量，为科室创收起到与时俱进的作用。

**二、配置清单：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 分类 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 主机 | 消化道动力检测仪(肛门直肠测压） | 1套 |
| 2 | 工作站 | 可移动式台车 | 1部 |
| 3 | 品牌商用计算机 | 1套 |
| 4 | 激光彩色打印机 | 1台 |
| 5 | 标准配件 | 自动恒压灌注装置 | 1套 |
| 6 | 专用压力传感器 | 12只 |
| 7 | 12通道肛肠测压导管 | 2根 |
| 8 | 12通道肛肠测压导管 | 1根 |
| 9 | 注射器 | 1只 |
| 10 | 测压管固定器 | 1只 |
| 11 | 气囊球 | 10只 |
| 12 | 囊球捆绑线 | 1盒 |
| 13 | 灌流器、疏通器、三通 | 1套 |
| 14 | USB线 | 1根 |
| 15 | 多用电源插座 | 1只 |
| 16 | 电源线 | 1根 |
| 17 | 接地线 | 1根 |

**三、重要技术参数：**

★1.测压范围：0mmHg～450mmHg；

▲2.精确度：在0mmHg～100mmHg范围内为±1.5mmHg，在100mmHg～450mmHg范围内为±1.5%；

▲3.通道数：≥12通道肛肠测压；

▲4.肛肠测压软件采用高清色谱显示方式，等高图测压让判读更容易；

▲5.压力方式生物反馈训练采用先进的动画游戏方式进行腹压和肛门括约肌协调训练、独立的腹压训练和括约肌松弛训练方式三种模式选择；并对生物反馈训练有效与否实时显示。

▲6.精准的系统参数校准,先进的零点平衡再定位功能；

**四、一般技术参数**

1.在临床上适用于分析肛门直肠压力协调关系以便诊断盆底痉挛、新生儿巨结肠以及慢性直肠炎等疾病；

2.仪器采用动画方式的压力生物反馈治疗模块；

3.灌注水阀一键式微机键控，自动开关水阀；

4.多项参数自定义，个性化操作、自动导航指示 ，充分实现人机对话模式；

5.全自动分析压力事件图标，专家自动诊断模式，根据分析数据，给出诊断意见，同时可以进行人工干预；

6.患者信息数据库式管理，压力数据自动存储，多方位检索，可全部或单个导入、导出；

7.肛门直肠测压临床应用：

7.1评估且对功能性便秘进行分型；

7.2评估大便失禁；

7.3评估先天性巨结肠；

7.4药物及生物反馈治疗前后疗效评价；

7.5肛门直肠术后功能比较；

8.需要包括以下分析参数：

8.1直肠静息压；

8.2肛管静息压；

8.3肛管最大收缩压；

8.4肛管最长收缩时间；

8.5咳嗽反射；

8.6排便弛缓反射；

8.7直肠肛管抑制反射；

8.8直肠感觉阈值。

**五、项目售后服务要求**

1.供货价为最终用户价，所有运费、保险均由投标方承担；

2.设备是全新的、未使用过的，并完全符合规定的质量、规格和性能的要求。

3.所有设备均由投标方负责安装调试，货物送至2个工作日内安装。安装调试过程中一切费用均由投标方承担。安装完成后，对设备主要性能进行检测，并提供检测报告。若仪器安装后发现主要参数与标书或仪器说明书严重不符影响工作，应无条件退货，投标方承担全部损失；

4.验收方案：确保设备器械正常使用；

5.保证对所售设备提供专业的24小时原厂技术服务和技术支持，1小时内维修响应，到达现场。

6.免费提供原厂操作人员现场培训及操作手册，并不限定次数，随时响应售后技术培训，直到采购人熟悉掌握为止。培训内容包括基础理论培训和实践技能培训；

★7.设备保修期≥2年，提供原厂售后服务承诺函。

8.提供终身免费的软件升级（如有）、安装调试服务；

9.支持远程技术支持；

10.响应文件中提供备品备件、易损件和易耗件清单，其中：球囊≤40元/个（20次），测压管≤5000元/根（300次左右）。注：此价格仅作参考。