|  |
| --- |
| 项目参数 |
| 项目名称：DBS电生理监测仪 |
| No  | 设备名称 | 申请数量 | 单位 | 预算金额（万元） | 预算编号 | 预计使用日期 |
| 1 | DBS电生理监测仪 | 1 | 台　 | 75万元 |  |  |
| 性能及技术要求： |
| 一 | 主要功能及工作原理： |
| 1）协助手术医师定位脑皮质功能区和鉴别不明确的组织。2）向手术医师提供神经电生理监测的即时结果，使术者明确在进行的操作是否会造成神经损伤。3）协助手术医师鉴别神经受损害的部位、节段，并检查其是否还具有功能。4）及早发现和辨明由于手术造成的神 经损害，并迅速纠正损害原因，避免造成永久性的神经损害。5）及早发现患者在术中的系统性变化如缺氧或低血压等变化。神经监测：监测患者的神经传导功能，包括运动神经和感觉神经，以确保手术过程中不会造成神经损伤。肌肉监测：监测患者的肌肉活动，特别是在脊柱手术等情况下，以防止肌肉损伤和监测肌肉功能的恢复情况。术后评估：术后评估患者的神经和肌肉功能，以确保手术的长期成功和患者的康复。 |
| 二 应用场景：术中神经电生理的监测是应用各种神经电生理技术全面检测术中全麻状态下患者的神经系统功能，通过电生理信号的变化，对大脑皮质功能和多种神经传导通路的完整性进行连续的实时的监测与评估。术中神经电生理的应用可以有效降低患者术中神经系统的并发症。 应用于听神经瘤手术，保护面神经和脑干的功能；应用于面肌痉挛可以监测术中减压的效果；应用于颈动脉内膜剥脱术，监测局部缺血；目前，术中神经监控已常规用于各类脊柱、脑或周围神经功能存在受损风险的手术监测中。 |
| 三、资格条件 |
| （1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；（2）为投标货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；（3）若投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》、《中华人民共和国医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》中的规格型号保持一致。（4）若投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》中的规格型号保持一致。（5）如投标单位是贸易代理商，应提供该设备的制造商出具的本次采购项目唯一代理的授权函；（6）未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单。 |
| 付款节点：设备安装验收合格后一次性支付合同总价的100%。招标人支付货款前，投标人须向招标人开具数额相等的发票，招标人据此付款。 |
| 交货周期：30天。 |
| 伴随服务要求： | 　 | 　 | 　 | 售后服务要求： | 　 | 　 |
| 1. 产品附件要求：标准配置 | 1. 响应时间：2小时 | 　 | 　 |
| 2. 产品升级服务要求：软件免费升级 | 2. 保修年限：自装机之日起，保修3年（耗材如电缆、电极等除外）；  |  |  |
| 3. 提供技术援助： 负责培训到熟练掌握操作,及后续服务,提供24小时电话 |
| 4. 培训：厂家工程师根据临床培训要求，进行培训 |
| 5. 验收方案：根据医院验收要求 |

附件1：设备参数（“★”参数为必须符合项；“▲”参数为重要参数，需提供相应的佐证材料）

1．主要功能：通过诱发电位、肌电图、TOF 等项目，为手术医生提供中枢神经、周围神经、肌肉及麻醉用药的客观评价指标，实时反馈手术过程中神经的活动情况，对于外科医生（如神经外科、骨科、五官科、血管外科、甲状腺科、胸外科等科室）手术中是否触及神经或对神经有无损伤及损伤的部位进行指导。

2.前置放大盒

2.1带宽:至少包含0.4Hz-7kHz；

2.2隔离电源:配备医用隔离电源，防高压隔离；

2.3采样频率: 25KHz/通道；

2.4灵敏度: 0.01μV/D到 30mV/div 分档控制；

2.5滤波功能:具有高低通滤波功能。高频滤波：至少包含10HZ-7000HZ，低频滤波：至少包含0.1-500Hz，多档可调；

▲2.6共模抑制比: ≥120Db；

2.7噪声电压: ≤2.0 uV p-p

2.8 A/D 转换: ≥24 位；

2.9电源：100-240V，50/60Hz；

▲2.10输入抗阻: ≥ 3000MΩ（共模）

▲2.11扫描速度: 至少包含0.1-30000mS/D，≥20 级可调；

2.12阻抗测量: 所有输入的电极可检测实时阻抗；

2.13低电流刺激器: 至少包含0-8mA电流刺激，步进0.01mA每步；

3.电刺激器

3.1恒流恒压两种；

3.2输出方式:重复、不重复、单一脉冲串；

3.3安全性:功率限制，开机后可自检进行测试；

3.4刺激级性:正相，负相，双相；

3.5刺激脉宽: 至少包含0.025ms-1.0 ms；

3.6脉冲串频率: 至少包含1Hz-1000Hz；

3.7恒流刺激器: ≥8个高电流刺激端口；

3.8刺激强度: 最大刺激电压≥1000V，最大输出电流≥1000mA；

3.9 刺激频率: 至少包含0.01Hz～100Hz ；

4.声刺激器

4.1刺激类型:短音/纯音/白噪音；

4.2刺激输出：左耳、右耳、双耳同时、双耳交替；

4.3最大短音 声强≤125dB；

4.4最大纯音 声强≤125dB；

4.5最大白噪音 声强≤125dB；

4.6刺激频率：至少包含0.1Hz-100Hz；

5.闪光激器

5.1刺激频率：至少包含0.1Hz-50Hz；

5.2刺激方式：左眼刺激、右眼刺激、双眼同时刺激、左右眼交替刺激；

6、软件功能

▲6.1神经监测软件项目：脑电图、肌电图、皮层定位、体感诱发电位、运动诱发电位、椎弓根自动刺激程序、听觉诱发电位、视觉诱发电位等。可多项目同步监测，脑电、诱发电位及肌电图同步并行监测；

6.2云监测功能: 可通过云检测软件实现多台设备同时远程监测，一台主机可以实现至少2个手术间同时监测；

6.3双屏显示（显示屏≥23.8寸，分辨率≥1920×1080），电动升降；

6.4 可打印测试结果；

附件2：设备清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序列号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 软件 | 1套 |
| 2 | 主机 | 1套 |
| 3 | 电源连接线 | 若干 |
| 4 | 神经探头 | 1根 |
| 5 | 电极 | 5套 |
| 6 | 合格证、保修卡、说明书 | 1 |
| 7 | 台车 | 1 |