**主要功能及工作原理**

主要功能及工作原理：配合电生理导管收集心脏腔内信号，重建心脏三维模型、生成各种心脏标测图，体现心脏解剖和器械相对位置，指导心脏射频消融手术进行。

**二、应用场景**

用于DSA手术室，开展各种心律失常的射频消融手术。

**三、设备参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| 一、 | 设备用途：该设备为技术先进的三维电生理导航系统，在术中进行电生理标测、三维建模，用于各种心律失常，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等 |
| 二、 | 技术参数要求： |
| 1 | 硬件技术要求 |
| \*1.1 | 放大器系统： 放大器通道数≥140个，包含≥120个心内单极输入，可导航电极数≥120个 |
| 1.2 | 具备电磁场结合等定位功能,定位精度≤2mm |
| 1.3 | 工作站主机：高速多核CPU、内存：≥32GB、硬盘：≥500GB固态硬盘、光驱：CD/DVD+RW、显示器：至少2台≥21英寸液晶显示器 |
| 2 | 软件功能要求 |
| 2.1 | 操作系统为Linux或Windows，操作简单，具备良好拓展性 |
| 2.2 | 具备建模与激动标测二合一功能：系统可同步完成心脏建模和电生理标测 |
| 2.3 | 具备智能高密度标测功能：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 |
| 2.4 | 具备极速标测功能：在第一次标测基础上，利用原始数据，以≥10倍的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 |
| 2.5 | 具备实时回顾功能：在同一个屏幕中同时显示实时心电信息及回顾历史心电信息。同时显示两个电生理标测结果，以方便前后对比 |
| 2.6 | 具备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 |
| 2.7 | 具备导管运动轨迹记录功能：射频消融手术过程中自动记录精准的导管头端运动轨迹，有助于消融线的连续性，并且该数据可以被回顾 |
| 2.8 | 具备峰值频率图，提示远场及近场电位区域，排除远场电位干扰 |
| 2.9 | 具备电压图与激动图二合一功能：对同一个标测结果，可同时显示激动图和电压图，从而更方便观察，从而更好的观察传导与疤痕区的关系利于分析心律失常通道 |
| 2.10 | 能够将峰值频率图、激动图与电压图三者叠加，从而更方便观察传导与疤痕区的关系，揭示心律失常机制 |
| 2.11 | 具备快速采集功能：一次快速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功能 |
| 2.12 | 具备模型图像自动校正功能：可使用电场或磁场进行自动校正模型，确保手术精准度 |
| 2.13 | 可构建≥16个结构，可自动拼接，消除假腔 |
| 2.14 | 具备三维影像处理和融合功能：完全融合CT或MRI图像，可以与延时增强MRI图像整合，疤痕组织显而易见，提高手术安全性 |
| \*2.15 | 具备全极标测功能，全方向计算(360°)电压并自动选择最大电压的EGM，提供采集到的心电激动的方向信息 |
| 2.16 | 具备碎裂电位标测功能：标测简单且支持多点标测 ，最长采样时间≥8秒 |
| 2.17 | 具备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 |
| 2.18 | 具备三维电解剖图功能：可立体彩色显示解剖结构位置，可做解剖标记 |
| 2.19 | 具备三维电传导图功能：可立体动态显示心脏电激动传导速度和路径。 |
| 2.20 | 具备面积测量工具功能：可精确测量消融面积、疤痕组织面积等信息。 |
| 2.21 | 具备距离测量工具功能：可精确测量肺静脉开口直径、瓣环直径等信息。 |
| 2.22 | 具备近场电位识别算法，可以有效滤除远场电位，使标测结果更加精准。 |
| 2.23 | 具备零x光曝光的三维电生理手术功能：无x线曝光条件下，从血管穿刺开始可显示整个手术全程中的导管位置。 |
| \*2.24 | 具备纯电场导航模式，电场导航模式下，具备消融平台、标测平台耗材开放功能：手术中可选择使用其他品牌电极导管进行多电极连续建模、标测和消融，也可进行高密度标测。 |
| 2.25 | 具备导管动态压力检测功能：在手术过程中可实时检测导管与心内膜贴靠压力，可提供总压力、侧向及轴向压力、压力时间积分、损伤指数、实时压力时间曲线、压力方向等数据。 |
| 2.26 | 射频仪参数设置：功率、温度、阻抗和持续时间采用各自独立实体按键控制 |
| 2.27 | 灌注泵流速精确度，流速1-30ml/min时误差≤±10%；流速31-40ml/ml时误差≤±15% |
| 2.28 | 具备中文操作界面，方便临床学习和使用。 |

**四、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **配置名称** | **数量** |
| 1 | 主机：多核CPU；内存≥32GB；硬盘≥500GB | 1 |
| 2 | 主机系统操作软件 | 1 |
| 3 | 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 | 工作站专用可移动一体化单元车 | 1 |
| 7 | 心电信号放大器（≥120道心内单级输入） | 1 |
| 8 | 专业显示器支撑架 | 1 |
| 9 | 放大器与工作站连接光缆 | 1 |
| 10 | 与工作站连接视频线 | 1 |
| 11 | 体表心电图连接线 | 2 |
| 12 | 体表心电图输出模块 | 1 |
| 13 | 放大器专用可移动一体化单元车 | 1 |
| 14 | 放大器外部电源模块 | 1 |
| 15 | 专业地线 | 1 |
| 16 | 电源线 | 2 |
| 17 | 射频仪连接线 | 1 |
| 18 | 磁场发生器 | 1 |
| 19 | 磁场感受器 | 2 |
| 20 | 磁场发生器手术床支架 | 1 |
| 21 | 导管连接盒 | 2 |
| 23 | 导管动态压力检测仪 | 1 |
| 24 | 射频仪主机 | 1 |
| 25 | 移动式脚踏开关 | 1 |
| 26 | 射频仪电源线 | 1 |
| 27 | 射频仪说明书 | 1 |
| 28 | 灌注泵主机 | 1 |
| 29 | 灌注泵电源线 | 1 |
| 30 | 灌注泵说明书 | 1 |
| 31 | 射频仪远程控制器 | 1 |
| 32 | 导管头端压力检测模块 | 1 |
| 33 | 起搏形态评分模块 | 1 |
| 34 | 智能进鞘保护功能 | 1 |
| 35 | LSI消融指数模块 | １ |

**五、商务条款**

**1. 交货期：**

（1）从中华人民共和国关境内提供的货物：合同签订后 30 个日历日内到货。

（2）从中华人民共和国关境外提供的货物：合同签订后 30 个日历日内到货。

**2.交付地点：**

上海交通大学医学院附属新华医院用户指定地点

**\*3.付款方式：**

（1）从中华人民共和国关境内提供的货物：安装调试验收合格正常使用后以银行转账方式支付货款的100%,在90天内付清。

（2）从中华人民共和国关境外提供的货物：100%L/C，90%即期，10%验收合格后支付。

**\*4.报价要求（价格条件）：**

从中华人民共和国关境内提供的货物报价方式：DDP（上海交通大学医学院附属新华医院指定地点）价

是否要报境内运输、保险和伴随货物交运的有关费用：是

其他伴随服务的费用：提供合同专用条款第16.1条所规定的全部伴随服务的费用，包括招标、保险费、运费等所有费用，即招标方不需再花费任何资金，投标方保证仪器安装验收后就能正常工作。

从中华人民共和国关境外提供的货物报价方式：CIP（上海交通大学医学院附属新华医院指定地点）价

是否要报境内运输、保险和伴随货物交运的有关费用: 是

其他伴随服务的费用: 提供合同专用条款第 16.1 条所规定的全部伴随服务的费用，包括招标、外贸、保险费、运费等所有费用，投标方保证仪器安装验收后就能正常工作。

**\*5.投标货币：**

**从中国境内提供的货物和服务的投标货币：人民币。投标货币即为合同项下的签约及支付货币。**

**从中国境外提供的货物和服务的投标货币：美元或其他国际流通货币。投标人如果中标，其投标货币即为合同项下的支付货币。**

**\***6.针对原产于境外的投标产品，由于贸易摩擦原因需对部分产品加征关税，则加征部分的税金由投标方承担，若中标后由于汇率波动，超出预算费用由中标供应商承担。所有参与本项目投标的投标人均被默认为接受此条款，如果投标人在投标文件中表明不接受本条款的，则按无效标处理。

7.售后服务要求：

**\***7.1保修期：应免费提供自验收之日起原厂36个月的保修服务。

7.2响应时间：6小时内维修响应，8小时内到达现场，24小时内排除故障或提供应急措施。

3. 维保内容与价格：维保包含设备软硬件全保，维保价格：不超过投标总价3%/年。

4. 备品备件供货价格：按照全国备品备件最低价格供应，零整比不超过设备总价110%。

8.伴随服务要求

8.1产品附件要求：配备导管动态压力检测仪。

8.2产品升级服务要求：软件免费升级

8.3安装：到货后7个工作日完成安装，安装免费。

8.4调试：免费调试。

8.5提供技术援助：设备提供全套说明书及故障代码表，设备出现问题时响应时间2小时内，到达现场时间24小时内。

8.6 培训：免费提供院方维修工程师两名培训，累计不低于10个工作日，使其达到维护设备的能力。

8.7 验收方案：

（1）设备到达医院前，根据医院时间安排，专业技术人员根据导管室实际情况，设计安装方案及线缆布局准备。

（2）设备到达医院后，与医院协商设备安装时间及导管室准备。7个工作日内技术人员达到现场进行安装。

（3）在院方设备科要求的人员在场情况下，进行拆箱工作。配合完成配置清点、外观验收工作。

（4）根据前期的设计方案，在获得设备科及导管室允许的前提下，进行设备安装及必要的线缆排布。

（5）布局放置完毕后，设备通电完成软硬件性能及安全性测试，并向院方展示测试结果；

（6）按院方实际需求，在现场向医院相关人员介绍及演示相应的设备操作。

（7）测试通过后，向院方提供装机报告；

（8）约定后续培训时间表及下一次保养计划。