**一、主要功能及工作原理**

高血压与交感神经的关系：交感神经系统在血压调节中起着重要作用，肾交感神经可分为传入和传出神经。肾交感传出神经激活会导致肾动脉血管收缩，进而使肾素 - 血管紧张素 - 醛固酮系统激活，最终引起血压升高。而 RDN 治疗高血压的原理就是通过阻断传出和传入的交感神经通路，减弱肾脏和全身的交感神经活性，从而避免血压升高。

射频消融的作用机制：RDN 采用射频消融技术，利用高频交变电流，使周围组织中的离子产生高频振荡并相互摩擦产热，导致组织凝固性坏死。由于神经纤维损毁的温度阈值低于血管内皮和平滑肌，在进行射频 RDN 消融时，神经纤维相对更容易受热坏死，同时合适的温度能确保肾动脉血管内皮不会损伤，防止肾动脉结构改变甚至狭窄等不良后果。

RDN 系统的工作方式：肾动脉射频消融系统由肾动脉射频消融仪和一次性使用肾动脉射频消融导管组成。在实际操作时，该系统可沿着经皮血管路径，如股动脉或桡动脉等，将导管推进到达目标消融位置。随后，通过消融导管头端实时检测反馈的温度及阻抗等传感数据，智能设定射频能量的输出功率。射频能量透过肾动脉的内、中膜，抵达外膜上的交感神经纤维并使之失活，在保留交感神经节的同时，有效消融节后纤维，抑制交感神经过度兴奋，达到降压目的。

简单来说，RDN 就是利用射频能量精准破坏肾动脉周围的交感神经纤维，阻断神经信号传递，降低交感神经系统的过度活跃性，从而实现降压。

**二、应用场景**

在导管室DSA等配合下，使用该设备以及配套导管进行微创手术

**三、技术参数**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | |
| 1 | 射频输出 | 1.1射频电极输出功率小于等于20w  1.2最大阻抗测量范围小于等于350Ω  1.3最小阻抗测量范围大于等于100Ω  ★1.4电极数量大于等于4，  ★1.5各电极具备独立控制程序，  1.6各电极消融温度小于等于65°更好的保护血管 |
| 2 | 智能控制 | 2.1具备电极通道的单独管理  2.2具备阻抗变化实时监测功能  2.3具备温度变化实时监测功能  2.4治疗过程中可实时显示温度变化（0～65°）  2.5治疗过程中可实时显示阻抗变化（0～300Ω）  2.6治疗过程可实时显示治疗时间（0～120s）  ▲2.7软件监测到治疗状况（如温度或阻抗）超出允许的范围，则会断开异常电极端的射频能量输出 |
| 3 | 模块交互 | 3.1具备触控操作面板  3.2具备消融过程声音提示功能  3.3具备术中前后治疗回顾功能  ★3.4具备消融导管是否插入的提示 |
| 4 | 配套消融导管形状设计 | ★4.1至少适应3～8mm的不同形态直径的血管  ▲4.2单次消融过程中所有电极消融范围可实现360°四象限消融 |
| 5 | 临床应用 | ★5.1适应症：用于辅助治疗难治性高血压和药物不耐受的高血压患者  ▲5.2用于消融肾动脉交感神经+副肾动脉（如有）（主干+分支）  5.3可追溯既往使用记录  5.4具备消融信息批量导出功能 |

**四、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 发生器 | 1台 |
| 2 | 电源线 | 1根 |
| 3 | 遥控器 | 1 个 |
| 4 | DVI-D连接线 | 1根 |

* **商务要求**

**一、技术服务商务要求**

**（一）售后服务要求**

1. 响应时间：卖方接到买方故障信息后在2小时内予以响应，并在24小时内到达买方现场并解决故障。

★2. 原厂整机保修期限： ≥3年（提供原厂售后服务承诺函）

3. 维保内容与价格：年度维保费用以双方最终认定价格为准，原则上不超过设备总价的5%。 以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换服务商。

4. 备品备件供货价格：不得超过市场价格的50%。投标时需填写上述价格，出质保期后，上述产品供货价格以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换供货方。

**（二）伴随服务要求**

1. 产品附件要求：见配置清单。

2. 产品升级服务要求：提供安装所需工具及免费的软件系统等升级服务

3. 安装：完成送货上门、就位、安装、调试、培训直至验收合格。

4. 调试：由设备生产厂商委派专职工程师完成设备调试工作。

5. 提供技术援助：提供中文操作手册及其他相关资料，对用户进行仪器的技术原理，操作，数据处理，基本维护等培训服务。

6. 培训：免费提供培训，直至用户完全掌握设备，并对用户的维修人员提供全方位培训。提供免费的技术咨询且无期限限制。

7. 验收方案：设备安装、调试、培训后，经过双方确认现场运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，按照院方规定签署设备验收文件。

**二、商务条款**

1.交货期：中标人在合同生效的30天内，向采购人交付上述设备

2.交货地点（合同履约地点）：中标方根据采购方要求送到指定地点。

3.付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。该项目仅使用财政资金结算。