|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量（套）** | **单价预算金额（万元）** | **是否接受进口产品投标** | **医疗设备类别** | **交货日期** |
| 1 | 麻醉机 | 3 | 50 | 否 | 三类 | 自合同签订生效之日30天内。 |
| 2 | 靶控输注系统 | 5 | 12 | 否 | 三类 |

包件一：手术室设备及附件

麻醉机为核心产品。

注:★上述设备不得少报漏报，每台设备投标价不能超过单价预算金额，否则将作为无效投标处理。

**投标人应提供投标产品的《中华人民共和国医疗器械注册证》**

供应商应具备以下资质：1.如果投标人是投标产品制造厂家，应提供《医疗器械生产许可证》。2.如果投标人是投标产品经营企业，应提供《医疗器械经营许可证》

投标人的总体要求:

售后服务要求：1、提供产品的相关技术文件；2.所投产品的详细配置清单及固定的售后服务机构；3.供应商对所投产品报修响应时间、到场时间及配套服务方案。

质保期满后维保服务方案：1、质保期满后备品备件报价、质保期满后维保服务方案；2、质保期满后整机年保修周期维护保养计划内容与次数、质保期满后每次维修的工时的单价等维保相关服务承诺

安装调试验收及培训：1、产品的现场搬运方案、提供产品安装和维修所需的专用工具和辅助材料。2、调试方法、程序及关键点。3、产品验收方案。4、对提供临床操作及维修人员培训及其培训次数、提供免费技术咨询服务及其期限长短。

综合实力：1、投标产品的运行稳定性、返修率以及投标产品的品牌的市场认可度。2、制造商的研发机构设置、产品研发流程及执行情况、设计分析能力。制造商的产品制造能力、供应链管理能力、制造产品配置。

**麻醉机技术规格及参数修改版**

一、设备使用单位：复旦大学附属中山医院青浦分院（上海市青浦区中心医院）

二、设备名称：麻醉机

三、数量：3套

四、所属医疗设备类别：三类

五、是否可以采购进口产品：否

六、总体要求：

1、制造商在上海有相应的维修机构。设有正规的维修点，拥有良好的售后服务信誉。保修时间≥5年。维修接到通知4小时内到场，24小时内修复，48小时内无法修复，能提供备用机的需要提供备用机。终身维修，必须注明整机保修范围。必须提供维修费用及零配件价格。

2、 计量设备首次检定费用由供方负责。免费提供完善的仪器使用人员的操作培训及设备维修培训。免费与医院现有科室软件系统及医院PACS系统连接。

七、技术规格、参数以及要求

1. **麻醉机2套（含麻醉监护仪）**

1. 电源：

1.1.后备电池使用时间：≥90分钟

1.2.机架：带推车，前扶手，三个大抽屉，中央脚刹

1.3.工作台双层灯光亮度可调，全金属台面

**#**1.4.标配气体模块侧插槽、配备气体模块，可在麻醉主机和监护仪上热插拔使用

2.气源

2.1.氧气：具备安全保护装置，在供氧压低于252Kpa时报警

2.2.笑气：当氧气供应失灵时，具有笑气自动切断装置；Link-25笑氧联动，保证笑氧混合时，氧浓度不低于25%

2.3.快速充氧范围25-75L/min

3.流量计

3.1.电子流量计，氧气、空气、笑气三气源，流量通过呼吸机屏幕及数码管≥2种方式电子显示；流量范围0.1-15 l/min

3.2.具备备用机械流量管，流量范围1-10 l/min，保证在停电时能正常工作

4. 挥发罐

4.1.≥2个挥发罐的位置，标配1个七氟醚挥发罐

4.2.呼吸回路

4.3.≤3L的回路容积，为快速调节新鲜气体流量及输出麻药浓度提供了保障

**#**4.4.模块化呼吸回路，所有传感器及连接电缆内置在回路内；所有回路模块不用任何工具可以拆卸、安装

**#**4.5.所有模块（含流量传感器）可耐受134℃高温高压消毒

4.6.二氧化碳吸收罐，容积≥1370ml/1150g

4.7.标配内置二氧化碳旁路功能，支持术中更换钠石灰

**#**4.8.内置冷凝功能，采用物理方式解决回路积水问题

4.9.智能回路系统，能识别和显示：正在使用回路类型、正在使用呼吸模式以及CO2吸收罐状态

4.10.采用水管理回路构造，智能引导水行进方向，保证回路不受积水影响

5.呼吸机

▲5.1.气动电控呼吸机，支持中英文界面，双轴支臂外置彩色触摸屏，上升式风箱，可以直接观察病人实际呼吸状态

▲5.2.≥15英寸彩色可270度平面旋转及可调节倾斜度的高触感玻璃触摸显示屏幕，具备双分屏显示功能.当触屏失灵,手动可调

▲5.3.用户可选择的全自检或部分自检功能，开机自检流程中包含挥发罐自检单独功能，既能保证安全的使用，又能保证紧急抢救时的快速启动，可无限次跳过自检

▲5.4.提供辅助/控制/支持通气模式，标配: VCV、PCV、SIMV PCV、SIMV VCV、PSV Pro、手动通气、电子PEEP

5.5.标配PCV-VG、SIMV PCVVG、CPAP+PSV通气模式

5.6.标配心脏旁路功能、标配气流暂停功能，适用于机械通气和手动通气模式，通过一键式操作即可实现暂停新鲜气流和报警，方便术中吸痰，管位调整等操作

5.7.潮气量范围:5-1500ml（VCV、SIMV PCV-VG模式下：20ml-1500ml，PCV模式下5ml-1500ml）

5.8.呼吸频率：4-100次/分钟

5.9.吸呼比：2:1到1:8

5.10.最大吸气流速：120 l/min+新鲜气体流量

5.11.压力范围（压力模式）： 5 到60 cmH2O

5.12.压力限制范围：12到 100 cmH2O

5.13.标配SIMV模式：流速触发，触发范围: 0.2–10 L/min；触发窗范围: 关，5%–80% 呼气时间；机械通气呼吸频率为：2-60次/分钟、吸气时间：0.2-5.0秒；压力支持：2-40cmH2O

5.14.PEEP范围：关，4到30 cmH2O

5.15.具备流量静态以及动态实时自动补偿功能，补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差

5.16.标配≥3种工作模式：通气模式、待机模式和心脏手术模式

5.17.被动排污系统

▲5.18.回路设计：呼吸活瓣由水平变为垂直放置，垂直放置活瓣没有自身重力影响，从根本上杜绝活瓣长时间使用无法正常开启的隐患

5.19.监测参数：吸入氧、空气流量、可选笑气、潮气量、分钟通气量、气道压（峰压、平台压、平均压、PEEP）；实时压力时间、流速时间呼吸波形描记并同屏显示

6.传感器

**#**6.1.金属膜片抗变型可变孔口压差式流量传感器，金属膜片更能耐受高频次流量监测，具备自加热功能避免水汽凝结影响流量传感器监测精准

**#**6.2.传感器可耐受134℃高温高压消毒

7.**麻醉监护仪技术参数**

7.1.模块化、插件式监护仪、主机：低功耗、无风扇设计

▲7.2.≥15.6英寸医用级电容彩色触摸宽屏（16:10），显示器分辨率：≥1280 x 800像素

▲7.3.标配参数：ECG心电、HR心率、PR脉率、SpO2脉搏血氧饱和度、NIBP无创血压、TEMP双部位体温、IBP双道有创压、Entropy熵指数监测、NMT神经肌电传导监测、SPI疼痛指数监测

1. 配置要求：麻醉机主机及附件2套，麻醉监护仪及附件2套（包括内置电池等）。
2. **麻醉机1套（含麻醉监护仪）**
3. 标配1节锂电子(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间≥90分钟（新电池）
4. 标配≥4个辅助电源接口
5. 接口：≥1个LAN接口支持网络和软件升级,≥ 1个 RS-232 接口，≥1 个视频信号接口，≥2个USB接口
6. 机架：中央刹车系统，脚轮配有防缆线缠绕功能，带工作台侧栏杆推车
7. 显示屏可360度旋转，俯仰角度可调节，保证站姿和坐姿都能轻松操作
8. 非待机状态转动关机旋钮，主机具备10秒延迟关机功能，以避免误操作保证病人安全
9. 用于对成人、儿童和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理
10. 标配氧气、空气两气源
11. 快速充氧范围25 - 75 L/min
12. 电子显示流量计，空气范围： 0L/min～15L/min，氧气范围： 0L/min～15L/min，笑气范围： 0L/min～12L/min
13. 具备辅助吸氧流量计
14. ▲主机可内置高流量给氧功能，流量范围 2-80 L/min，氧浓度设置范围21~100%
15. 标配双麻醉罐位
16. 标配一个七氟醚挥发罐，挥发罐和主机同品牌，具备压力、流速和温度补偿
17. 一体化集成回路，具有可观测的吸气呼气单向阀，机械气道压力表以及手动/机控切换开关
18. 回路部件可以耐受134℃高温高压消毒（包括流量传感器)
19. 二氧化碳吸收罐，容积≥1500ml
20. 内置双流量传感器，分别在吸入端，呼出端，流量传感器用户无需工具可自行校准
21. 具有回路整体加温功能，保证回路不受积水影响，保证流量传感器精准及向病人提供温暖气体，避免对呼吸道的刺激
22. 标配CO2旁路功能，在机械通气过程中，更换钠石灰罐无需选择确认，无需关停机械通气，可方便直接更换
23. 具备智能回路识别报警系统，当钠石灰罐未安装到位时，机器能智能识别，并报警提示。
24. 呼吸系统泄漏量≤60mL/min（在3.0kPa压力条件下）
25. 气动电控呼吸机，全中文操作和显示
26. 提供辅助/控制通气，标配通气模式：VCV、PCV、压力控制容量保证通气（PCV-VG）和SIMV（SIMV-VC、SIMV-PC）、PS模式
27. 可根据病人理想体重自动关联潮气量，调节潮气量时可显示潮气量/理想体重
28. 潮气量设置范围：10ml-1500ml
29. 吸气压力设置范围：3-80 cmH2O
30. 支持压力：0，3cmH2O～60cmH2O
31. 呼吸频率：2-100次/分钟
32. 吸呼比：4:1到1:10
33. 压力限制范围：10-100 cmH2O
34. 电子PEEP，显示屏设置，范围：OFF，2-50 cmH2O
35. 吸气暂停：OFF，5%-60%
36. 呼吸机吸气阀峰值流速：180 L/min
37. ▲具备吸入端，呼出端双流量传感器，实现动态潮气量实时自动补偿功能，补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差。具备内置第三基准流量传感器，用户可自行校准吸入和呼出端流量传感器。
38. ▲具备心肺旁流模式CPB, 且心肺旁流模式可在手动通气模式和机控通气模式下启动
39. ≥15英寸彩色触摸屏，可同屏显示波形和呼吸环图
40. 电容触摸屏，支持手势操作
41. 内置≥3个槽位插件槽，可直接热插拔插件
42. 配备插件：AG麻醉气体模块、 BIS
43. ▲可连接同一品牌监护仪，全面监测病人生命体征，监护仪参数可显示在麻醉机上
44. ▲可连接同一品牌输注泵，可在麻醉机屏幕上调节输注泵设置参数，可基于药代药效模型计算吸入麻药和静脉麻药的综合药效
45. 模块化插件式床边监护仪，主机、显示屏和插件槽一体化设计，主机模块插槽数≥6个
46. ≥15英寸彩色电容触摸屏，高分辨率≥1920×1080像素，≥10通道显示，显示屏亮度自动调节，屏幕支持手势滑动操作，支持穿戴医用防护手套操作
47. 基本功能模块从监护仪拔出后作为一个独立的监护仪支持病人的无缝转移，插入监护仪模块插槽作为主机模块，具有独立操作显示屏，屏幕尺寸≥5.5英寸，内置锂电池供电≥4小时，无风扇设计
48. ▲转运模块可以实现插入监护仪主机的任意插槽
49. 标配参数：心电、心率、脉率、脉搏血氧饱和度、无创血压、双部位体温、双道有创压、麻醉深度监测、神经肌电传导监测。
50. 配置要求：麻醉机主机及附件1套，麻醉监护仪及附件1套（包括内置电池、转运模块等）。

**靶控输注系统技术规格及参数修改版**

一、设备使用单位：复旦大学附属中山医院青浦分院（上海市青浦区中心医院）

二、设备名称：靶控输注系统

三、数量：5套

四、所属医疗设备类别：三类

五、是否可以采购进口产品：否

六、总体要求：

1、 制造商在上海有相应的维修机构。设有正规的维修点，拥有良好的售后服务信誉。保修时间≥5年（全保）。维修接到通知4小时内到场，24小时内修复，48小时内无法修复，能提供备用机的需要提供备用机。终身维修，必须注明整机保修范围。必须提供维修费用及零配件价格。

2、 计量设备首次检定费用由供方负责。免费提供完善的仪器使用人员的操作培训及设备维修培训。免费与医院现有科室软件系统及医院PACS系统连接。

七、 技术规格、参数以及要求

**一、输液信息采集系统**

1. 输液信息采集系统以每2个通道为基本单位增减，可组合成4/6/8等通道

2. 输液信息采集系统仅需通过1个接口实现对系统内输注泵的供电和通讯

3. 通过中央站可远程控制系统内输液泵、注射泵，支持速度、预置量、快推等参数远程设置及更改。每台中央站可支持≥20床输液信息采集系统的远程控制

4. ▲与同品牌监护仪互联，在监护仪（非输注泵或中央站）屏幕上显示药物体征联动界面，包括过往24/12/8/4/2小时生命体征趋势和药物速度同屏同时间轴查看，帮助评估用药效果

5. ▲与同品牌麻醉系统互联，上传输液信息和报警信息给麻醉系统，麻醉系统可以对泵进行远程操作，如启动和停止输液

**二、注射泵**

1. ▲模块化设计，可插入输液信息采集系统组合使用，输液信息采集系统仅需通过1个接口实现对系统内输注泵的供电和通讯
2. 注射精度≤±1.8%，机械精度≤±0.5%
3. 注射速度范围：0.01-2300ml/h,且最小速度和步进均为0.01ml/h
4. 快推速度范围：0.01-2300ml/h, 且最小速度和步进均为0.01ml/h
5. 可自动统计≥4种累计量：24h累计量、最近累计量、自定义时间段累计量、定时间隔累计量
6. 支持注射器规格：1ml、2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50/60ml；
7. 注射泵支持自动加载功能，注射泵推拉盒可自动定位并固定注射器尾夹，无需手动操作
8. 主机具备输液停止键硬按键，独立设计不与其他功能混用
9. ≥8种注射模式：速度模式、时间模式、体重模式、梯度模式、序列模式、剂量时间模式、间断给药模式、TIVA模式；具备联机功能
10. ▲TCI模式，TCI模式支持≥3种药物：丙泊酚，瑞芬太尼，苏芬太尼，支持丙泊酚小儿药代模型
11. ≥3.5英寸彩色显示屏，电容触摸屏技术
12. 主机自带多功能接口（非USB接口），无需外接辅助设备
13. 支持药物库，可储存≥5000种药物信息
14. 支持药物色彩标识，选择不同类型药物时对应的药物色彩标识自动显示在屏幕上，支持≥20种颜色
15. 阻塞压力报警档位≥15档，最低档位可设置50mmHg
16. 具备阻塞前预警提示功能，当管路压力未触发阻塞报警时，泵可自动识别压力上升并在屏幕上进行提示
17. 具备阻塞后自动重启输液功能，短暂性阻塞触发报警后，泵检测到阻塞压力缓解时，无需人为干预，泵自动重新启动输液
18. 具有历史记录功能，可存储≥3500条的历史记录
19. 电池工作时间≥5小时@5ml/h
20. 防异物及进液等级IP33
21. 每套配置要求：输注工作站四槽位插件箱和支架1套，注射泵2台，注射泵（靶控模式）2台，紧固夹1个，台车2个。

包件二：介/植入诊断和治疗用器械

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | **设备名称** | **数量（套）** | **单价预算金额（万元）** | **是否接受进口产品投标** | **医疗设备类别** | **交货日期** |
| 1 | 心脏脉冲电场消融仪+心脏电生理三维标测系统 | 1 | 100 | 否 | 三类 | 自合同签订生效之日30天内 |
| 2 | 心血管光学相干影像系统 | 1 | 19.8 | 否 | 二类 |
| 3 | 血管内冲击波治疗设备 | 1 | 9.8 | 否 | 三类 |

心脏脉冲电场消融仪+心脏电生理三维标测系统为核心产品。

注:★上述设备不得少报漏报，每台设备投标价不能超过单价预算金额，否则将作为无效投标处理。

**投标人应提供投标产品的《中华人民共和国医疗器械注册证》**

供应商应具备以下资质：1.如果投标人是投标产品制造厂家，应提供《医疗器械生产许可证》。2.如果投标人是投标产品经营企业，应提供《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》（若两证合一，则只需提供《医疗器械经营许可证》）。

投标人的总体要求:

售后服务要求：1、提供产品的相关技术文件；2.所投产品的详细配置清单及固定的售后服务机构；3.供应商对所投产品报修响应时间、到场时间及配套服务方案。

质保期满后维保服务方案：1、质保期满后备品备件报价、质保期满后维保服务方案；2、质保期满后整机年保修周期维护保养计划内容与次数、质保期满后每次维修的工时的单价等维保相关服务承诺

安装调试验收及培训：1、产品的现场搬运方案、提供产品安装和维修所需的专用工具和辅助材料。2、调试方法、程序及关键点。3、产品验收方案。4、对提供临床操作及维修人员培训及其培训次数、提供免费技术咨询服务及其期限长短。

综合实力：1、投标产品的运行稳定性、返修率以及投标产品的品牌的市场认可度。2、制造商的研发机构设置、产品研发流程及执行情况、设计分析能力。制造商的产品制造能力、供应链管理能力、制造产品配置。

**心脏脉冲电场消融仪+心脏电生理三维标测系统**

**技术规格及参数修改版**

一、 设备使用单位： 复旦大学附属中山医院青浦分院（上海市青浦区中心医院）

二、 设备名称：心脏脉冲电场消融仪+心脏电生理三维标测系统

三、 数量：1套

四、 所属医疗设备类别：三类

五、 是否可以采购进口产品：否

六、 总体要求：

1、 制造商在上海有相应的维修机构。设有正规的维修点，拥有良好的售后服务信誉。保修时间≥5年（全保）。维修接到通知4小时内到场，24小时内修复，48小时内无法修复，能提供备用机的需要提供备用机。终身维修，必须注明整机保修范围。必须提供维修费用及零配件价格。

2、计量设备首次检定费用由供方负责。免费提供完善的仪器使用人员的操作培训及设备维修培训。免费与医院现有科室软件系统及医院PACS系统连接。

七、 技术规格、参数以及要求

**1、心脏电生理三维标测系统**

1.1计算机系统：4核CPU,8G内存，1T+1T双硬盘双系统，正版WINDOWS系统。

1.2显示器：≥4台≥24寸液晶显示器，分辨率≥1920\*1200。

1.3具有磁定位通道≥50个。

▲1.4、有创血压通道≥2个，满足冠脉手术需要。

1.5、高通滤波：体表高通0.05Hz 、0.50Hz、1Hz，心内高通DC、0.05Hz、0.50Hz、10Hz、30Hz、100Hz。

1.6、低通滤波：心内低通200Hz、400Hz、600Hz、800Hz，体表低通20Hz、30Hz、100Hz、150Hz。

▲1.7、增益档（幅值转换档）：1mV、2mV、4mV、10mV、20mV、40mV、100mV、200mV。

1.8、三维标测系统具有内置刺激功能，且三维标测的软件可以控制内置刺激仪的输出。

▲1.9、内置刺激仪同时具有电压刺激和电流刺激≥2种模式。

▲1.10、内置刺激仪电压刺激：1V～8V，采用步进可调，步进0.5V。

▲1.11、内置刺激仪电流刺激：0.2mA～25.0mA，步进为0.1mA。

▲1.12、模拟输出：可选任意体表、心内和有创压力通道作为输出。

1.13模拟输出：≥2路模拟信号输出。

1.14、三维标测系统上对消融系统进行远程显示和控制。

1.15、三维标测消融系统软件能够显示消融仪控制面板

1.16、三维标测消融系统具备消融导管头端四周可显示为红、绿、蓝、黄≥4个颜色，方便术者预判导管的下一步操作。

1.17、三维标测消融系统具有CT/MRI图像融合功能，能将CT/MRI图像与三维导航实时构建的心脏模型相融合。

1.18、可以在三维标测系统上开关脉冲电场消融导管的电极。

**2、心脏脉冲电场消融仪系统**

2.1.脉冲电场消融仪用于治疗药物难治性复发性症状性阵发性房颤。

▲2.2.使用脉冲电场消融手术麻醉方式局部麻醉下开展。

2.3.脉冲消融输出方式为双极。

2.4.脉冲消融仪能量输出电极通道数量为≥9路。

2.5.脉冲波形：正负双相波形。

2.6.最高脉冲幅度≥1800V。

▲2.7.具备参数预设功能，模式≥5组。

2.8.具备系统自锁功能，须解锁才能输出能量。

2.9.具有开机自检功能: 脉冲消融仪每次开机后自动进行自检，自检未通过报警提示。

2.10.脉冲消融提示音音量可调。

2.11.可以通过显示面板、主机按键或脚踏开关启动/停止脉冲能量输出。

2.12.脉冲消融时可以手动关闭部分电极，可以部分电极脉冲输出。

2.13.消融仪能量输出过程中，不影响正常的心电信号实时监测。

2.14.具有同步启动功能，在感知到同步输入端口输入的体表同步信号后输出脉冲能量。

**3、配置要求**

1、计算机系统1套（包括显示器 4台）

2、前置放大器1套

3、高速高分辨率激光打印机1套

4、体表导联线2套

5、血压导联线2套

6、心脏三维磁定位装置1套

7、心内输入盒2个

8、消融系统1套

**心血管光学相干影像系统技术规格及参数修改版**

一、 设备使用单位： 复旦大学附属中山医院青浦分院（上海市青浦区中心医院）

二、 设备名称：心血管光学相干影像系统

三、 数量：1套

四、 所属医疗设备类别：二类

五、 是否可以采购进口产品：否

六、 总体要求：

1、 制造商在上海有相应的维修机构。设有正规的维修点，拥有良好的售后服务信誉。保修时间≥5年（全保）。维修接到通知4小时内到场，24小时内修复，48小时内无法修复，能提供备用机的需要提供备用机。终身维修，必须注明整机保修范围。必须提供维修费用及零配件价格。

2、计量设备首次检定费用由供方负责。免费提供完善的仪器使用人员的操作培训及设备维修培训。免费与医院现有科室软件系统及医院PACS系统连接。

七、 技术规格、参数以及要求

1、设备用途：光学干涉断层成像系统与一次性使用血管内成像导管配合使用，用于冠状动脉的成像，适用于可进行腔内介入治疗的患者。

2、基础硬件与系统规格：

**#**2.1显示器≥2个

2.2 显示器尺寸≥19寸

2.3 CPU:Intel(R)Core(TM)i7及以上

2.4内存≥16GB

**#**2.5 ≥6TB高速机械硬盘

3、成像规格参数：

3.1扫描激光终端输出功率：最大输出功率≥18mW

3.2扫描激光波长：1305 nm±30nm

3.3扫频激光光源带宽：130nm±50nm

3.4 A扫描速率：≥100kHz

**#**3.5 可见激光终端输出功率：最大功率≥200μW

3.6可见激光波长：650nm±20nm

**#**3.7 空气中的A扫描范围：≥19mm

3.8造影剂中A 扫描范围：≥14mm

**#**3.9纵向分辨率：≤15μm (组织中)

3.10主机光学灵敏度：最低实现光灵敏度100dB

**#**3. 11成像速度：≥200帧/秒

3.12回撤方式：≥3种触发可选：自动、手动或脚踏触发

3.13回撤长度：≥40mm, 最长80mm

3.14回撤速度：20mm/s,40mm/s

3.15成像测量精度：成像面积测量允差7%,管腔面积重复测量一致性允差5%,成像角度测量允差±10°

4、 系统功能

4.1 支持冲洗介质种类：系统具有造影剂、低分子右旋糖苷、生理盐水冲洗介质

4.2 视野范围：在冲洗介质中具备≥5档可调整视野范围：7mm;9mm;11mm;13mm;15mm

4.3 OCT图像采集功能：具备OCT图像采集功能，快速冲洗，旋转回撤OCT 导管，采集数据

4.4 回拉成像模式：具有≥2种回拉模式，不同回拉模式参数配置不同，可根据病变长度，更多的回拉距离选择，更有针对性的观察病变

4.5 回拉成像质量：一次回撤可达540帧图像，更高的帧密度与图像数呈现更多细节，获取更高成像质量

4.6回拉保护：完善的安全保护设置，最长20秒扫描时间限制，旋转驱动马达停止后光源自动关闭设置等

4.7自动识别管腔：系统允许在横断面图像、长轴图像进行不同类型测量，实现二维图像的长度、角度和面积测量；系统可自动识别管腔轮廓，直观呈现病变位置与狭窄程度并自动给出MLA (最小管腔面积)

4.8支架评估功能：系统可自动识别支架(包含金属支架和生物可吸收支架),并可在横断面图像、长轴图像、三维图像、造影图像中显示。具有支架评估功能，可自动定量计算支架膨胀指数和支架贴壁指数

4.9校准功能：系统具备自动和手动≥2种校准模式

**#**4.10 支架新生内膜覆盖率自动计算：在支架植入后的随访中对内膜覆盖进行自动计算，可自动计算并显示支架段内每帧OCT 图像的支架内膜覆盖数值和平均内膜覆盖数值

4.11 PCI前后回拉图像融合对比功能：具备智能化的回撤对比功能，可将选定的两次回撤图像(包括横截面及长轴视图)进行同屏对比，可以评估展示治疗效果

▲4.12 管腔智能拼接功能：软件支持管腔智能拼接，实现最长160mmOCT回拉成像距离，方便临床对120mm以上超长病变进行有效分析

4.13三维图像模式和视图具备≥2种三维图像模式：导航模式，分叉模式；4种三维视图：导航视图，飞行视图，边支开口视图，分叉峭视图

4.14分叉病变量化自动分析功能：有分叉病变量化自动分析功能，系统可自动计算的各个边支开口的轮廓，并自动计算每一个边支开口的面积、分叉角度和分叉嵴角度

4.15 OCT 造影融合功能：具备造影融合功能

**#**4.16 系统可以检测评估所有斑块(包括脂质、纤维斑块、混合斑块等)的稳定性，并以0-1000的数字显示量化光衰数值评估斑块性质，系统提供病变区间及每一帧图像斑块稳定性评估数值，不稳定程度可根据“蓝色一红色一黄色”的 颜色顺序依次递增

▲4.17 智能钙化评估：系统可自动识别钙化斑块并描绘斑块轮廓，计算钙化角度、厚度、体积，智能钙化评分：系统可自动计算钙化评分并在在屏幕显示钙化评分结果1、2、3、4分，有效指导手术策略

▲4.18 系统具有OCT 和血流分数检测功能：同屏显示OCT 和血流分数，可提供整段回拉成像血流分数及当前横断面位置的血流分数数值，无需额外增加费用使用压力导丝/导管及血管扩张药物完成冠脉功能学评估。OCT-FFR 屏幕指示器中包括：整个0CT回拉段的血流分数值、当前帧的血流分数值，以及相关Guiding 开口位置指示线、Guiding 开口标识、参考帧信息框 MLA 信息框。

4.20系统支持手动输入主动脉压以提高血流功能学计算准确度

4.19 报告无线传输及打印OCT 报告无线传输及打印：OCT 图像/报告通过手机无线传输及无线打印，便于术者制作OCT 检查报告

4.20 匿名功能：具备匿名功能，可保护患者隐私

4.21 数据输出：系统支持截图功能，支持对横截面图像和图像界面进行截图保存。系统支持数据导出，支持DAW 原始数据、DICOM 模式和标准模式(视频及图像),可支持导出至USB、磁盘及DVD

5.配置清单：主机1套（包括≥19寸医用显示器2台，键盘鼠标1套等。）

**血管内冲击波治疗设备技术规格及参数修改版**

一、 设备使用单位： 复旦大学附属中山医院青浦分院（上海市青浦区中心医院）

二、 设备名称：血管内冲击波治疗设备

三、 数量：各1套

四、 所属医疗设备类别：三类

五、 是否可以采购进口产品：否

六、 总体要求：

1、 制造商在上海有相应的维修机构。设有正规的维修点，拥有良好的售后服务信誉。保修时间≥5年（全保）。维修接到通知4小时内到场，24小时内修复，48小时内无法修复，能提供备用机的需要提供备用机。终身维修，必须注明整机保修范围。必须提供维修费用及零配件价格。

2、计量设备首次检定费用由供方负责。免费提供完善的仪器使用人员的操作培训及设备维修培训。免费与医院现有科室软件系统及医院PACS系统连接。

七、 技术规格、参数以及要求

1.该设备与一次性使用冠脉血管内冲击波导管配合使用，适用于冠状动脉钙化病变患者，通过冲击波安全高效地处理冠状动脉血管浅表及深层钙化，实现钙化病变的充分预处理。  
**#**2. 发射器驱动通道数：≥5个

**#**3. 脉冲电压幅值：≥3000V

**#**4. 输出电压方式：设备输出的正向脉冲、负向脉冲分别为一个脉冲，正向和负向脉冲交替输出。

**#5**. 输出电压：输出正向电压峰值在2700V±300V范围内，输出负向电压峰值在-2700V±300V范围内 .

**#**6. 脉冲释放频率：≥1Hz

▲7. 工作模式：可连续或单独激发

8. 脉冲计数功能：设备对脉冲释放次数进行记录和显示。

9. 冲击波设备为便携式，可进行搬运等运输方式

▲10. 所适配单根球囊导管支持≥80次脉冲释放

11. 所适配球囊导管兼容6F及以上指引导管

12. 所适配球囊导管适用于0.014’’导引导丝

13. 所适配球囊导管规格型号直径2.5mm-4.0mm

14. 所适配球囊导管球囊电极数为≥2对

15. 供电方式：电池模块供电

16. 电池容量：≥16000mAh

17. 完全充满电需要时间≤8h

18. 满电量可以支持≥12台手术（每台手术约1小时）

19. 输出能量控制：产品仅在电池供电时可释放脉冲，当接入电源线和电源适配器后，产品处于电池充电状态

20. 主机屏幕：≥7寸IPS屏幕

21. 显示方式：彩色提示信息、动态效果显示

22. 控制方式：手柄控制。手柄开关可控制脉冲的释放。释放脉冲时，手柄上指示灯闪烁。

23. 脉冲计数功能：设备对脉冲释放次数进行记录和显示

24. 导管规格识别：接入导管后，设备应显示连接状态及导管规格

25. 导管寿命识别：用户界面提示导管已达到使用寿命，需进行导管的更换

**#**26.主机具备防除颤功能

27.配置清单：主机1套，控制手柄1套，锂电池包1套，锂电池电源线1根，锂电池电源适配器1套等。