

阜外华中心血管病医院
三维电生理导航系统及配套耗材招标技术要求

*一	总体要求	
1	满足临床科室和安装场地要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，提供交钥匙工程	具备
2	1) 提供产品有效的医疗器械注册证或备案凭证。并提供具有法律法规效力的证明材料，不限于所投产品的注册或委托检验报告、医疗器械产品技术要求，以及使用说明书和公开的彩页。 2) 进口产品需提供中英文对照的原版技术白皮书、产品授权书。 3) 投标人需具有有效的医疗器械经营许可证或备案凭证。	具备
3	仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接。成交价包含 LIS/HIS 等医院系统接口费、安装费、调试费、维保费等所有费用	具备
4	不得另外配置需要使用专用耗材或试剂的设备	具备
5	请提供所投产品主要配件的名称、品牌、规格型号及单价	具备
6	提供设备配套耗材名称、品牌、规格型号、单价，并提供注册证或备案凭证	具备
7	数量：2 套。	具备
二	技术要求	
(一)	三维电生理导航技术要求	具备
1	定位系统：采用磁场和电场混合定位原理，依照磁场定位为主，磁场实时校正电场，具有多导管可视化，匹配导管提供良好的定位精度，误差 $\leq 1\text{mm}$ 。	具备
2	具有心内导管显示功能，可显示多个电极。	具备
3	可与原厂同品牌脉冲消融仪兼容；具备脉冲消融模块	具备
4	≥ 23 英寸以上（16:9）液晶显示器不低于四台（二台实时屏，二台回顾屏）。	具备
5	软件系统具备良好的拓展和兼容性。	具备
6	软件功能要求	具备
6.1	软件组成：包括激动图软件、解剖图软件、电压图软件、网图软件等时图软件、阻抗图软件、高精密度标测模块、压力监测模块、距离/面积测量工具、消融指数等。	具备
6.2	支持可视化鞘显示，更好的提示导管到位及导管操作。	具备
6.3	具有距离测量工具，能够精确测量肺静脉开口直径、瓣环直径等相关实用信息。	具备
6.4	具有回溯采点记录功能，可以随时回顾该手术任何时间点的标测过程，并回溯采集当时的导管位置和电信号等信息，为手术提供完整记录。	具备

6.5	具有实时压力监测功能，与压力监测导管配合使用时，能准确测量并记录压力监测导管与组织接触的贴靠程度和箭头矢量方向。	具备
6.6	具有智能高精密度标测功能，能智能化自动选取符合条件的标测点并自行校准，单根标测导管电极数量 ≥ 35 个。	具备
6.7	具有形态匹配功能，以12导联心电图为参考，自动形态匹配及自动采点。	具备
6.8	一次采集多种心电信息：可获得空间解剖，激动顺序，电传导，电压图，等等	具备
6.9	具有快速补点功能，能够更好的寻找肺静脉电隔离手术的漏点。	具备
6.10	具有量化消融模块，能够用数据衡量手术过程中的损伤深度和消融进程。	具备
6.11	能提供三维电激动图，不同颜色实时显示心脏的激动传导顺序。可根据需要选择单个或多个心腔进行标测，提供整体的激动信息。	具备
6.12	能提供三维电压图，能直观显示心肌疤痕区域、低电压区域和正常心肌组织，相关疤痕的电压参数范围，手工可调。	具备
6.13	能实时显示导管头端和消融点的距离，以及显示消融点和消融点之间的距离。	具备
6.14	三维模型透明模式，帮助术者分辨与理解心脏三维解剖结构。	具备
6.15	具有心内超声影像与三维导航整合模块，能实时持续显示超声图像。	具备
(二)	射频消融仪技术要求	具备
1	射频消融仪能够有两种控制方式：温度控制，功率控制。	具备
2	能与灌注泵联合使用，自动灌注控制。	具备
3	能远程控制面板联合使用，在观察室远程操纵和修改射频仪参数。	具备
4	温度全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端温度。	具备
5	阻抗全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端阻抗。	具备
6	可与三维电生理导航系统兼容，在三维系统上显示消融参数。	具备
7	兼容适配使用6孔和6孔以上冷盐水灌注导管。	具备
(三)	灌注泵参数	具备
1	运行模式：连续运行。	具备
2	流速精确度（最大压强75psi）： $\geq -10\%$ 至 $+20\%$ ；	具备
3	气泡检测：设计为检测 $\geq 2\mu\text{L}$ 的气泡；	具备
4	流速多档可调节	具备
5	能与射频消融仪联合使用，并实现联动，即随着放电功率的改变自动改变灌注流速；	具备
6	具有气泡探测功能，能使空气栓塞危险性降至最低；	具备

三	技术及售后服务	具备
*1	保修期：6 年（自验收合格之日起）；提供生产厂家的保修承诺函	具备
2	中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训	具备
3	维修保障：提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件系统终身免费升级。每年由维修工程师提供至少 4 次的免费上门维护保养工作	具备
4	设备的生产日期为安装日期 12 个月内	具备
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时 2 个小时内响应并提供维修方案，24 小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式	具备
6	提供专业维修工具 1 套	具备
7	到货时间：合同签订后 60 日历天内。	具备