### 二、技术要求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采购需求表（物资类） | | | | | |
| 项目名称 | | 心脏脉冲电场消融仪 | 最高限价（万元） | 40 | |
| 序号 | 需求名称 | 参数性质 | 需求具体内容 | 是否量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 通过控制、释放适当强度的脉冲电场能量，有选择性地对需要治疗的病灶部位的心肌细胞产生不可逆的电穿孔损伤，从而达到治疗房颤的目的 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 2 | 资质认证 | ★ | 具备NMPA（CFDA）认证 | 否 | 认证材料 |
| 3 | 电击防护 |  | I类设备，CF型，具备防除颤功能，除颤恢复时间小于5s； | 否 |  |
| 4 | 脉冲波形 |  | 双相双极波形，具有组间正、负双方向放电功能 | 否 |  |
| 5 | 最高脉冲幅度 |  | ≥1600V | 否 |  |
| 6 | 输出电极通道 |  | 可配置的输出电极通道数量为≥20路 | 否 |  |
| 7 | 脉冲能量 |  | 根据不同导管类型，脉冲能量多档位自适应可调 | 否 |  |
| 8 | 脉冲消融方式 |  | 具备单串模式和多串模式可调 | 否 |  |
| 9 | 参数预设功能 |  | 具备预设功能，模式≥6组。 | 否 |  |
| 10 | 电极组织贴靠的检测模块 | ▲ | 脉冲仪具备电极组织贴靠的检测模块，可在脉冲仪界面显示导管组织的贴靠状态。 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 11 | 放电模式 |  | 仅贴靠的电极放电、自定义电极对的放电、全电极的放电。并可以选择任意两个电极组成电极对放电。 | 否 |  |
| 12 | 消融时R波同步功能 |  | 具备R波同步功能 | 否 |  |
| 13 | 消融时起搏同步功能 |  | 具备起搏同步功能 | 否 |  |
| 14 | 输出通路检测功能 |  | 输出通路出现异常（如短路、开路）自动切断 | 否 |  |
| 15 | 脉冲能量输出干扰 |  | 能量输出过程中，不影响正常的心电信号实时监测 | 否 |  |
| 16 | 适配脉冲消融导管 | ▲ | 可适配线型、环型多种脉冲消融导管 | 否 | 注册证 |
| 17 | 导管识别功能 |  | 自动识别插入导管并在主界面显示导管类型及形态。 | 否 |  |
| 18 | 脉冲多电极同时消融功能 |  | 具备脉冲多极同时消融，选择相邻任意两个电极间单独消融功能 | 否 |  |
| 19 | 脉冲导管管身 |  | 脉冲导管高扭矩管身，可调弯段的弯曲通过近端手柄进行控制 | 否 |  |
| 20 | 导管定位功能 | ▲ | 远端多个磁定位传感器，与心脏电生理三维标测系统配合使用，提供导管在心腔内的位置信息以及电生理标测和三维建模 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 21 | 脉冲回路自检 |  | 具备脉冲回路自检功能，保证每次消融的安全性 | 否 |  |
| 22 | 脉冲消融导管 |  | 脉冲消融导管可建模，可标测，可消融，可起搏 | 否 |  |
| 23 | 压力监测模块 | ▲ | 脉冲仪具备压力监测模块，开在脉冲仪界面显示导管组织的贴靠状态。 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 24 | 脉冲仪界面显示 | ▲ | 脉冲仪界面可显示导管组织贴靠的压力大小（精确到克g）及组织贴靠的方向。 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 25 | 充电效能 |  | 一次脉冲充电可支持≥2小时 | 否 |  |
| 26 | 脉冲仪是否兼容标测系统 | ▲ | 脉冲仪兼容三维心脏电生理标测系统，实时显示脉冲能量参数，同步提供组织贴靠指示。 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 27 | 配置要求 | ★ | 主机1台，脚踏开关1个，附件1套，心脏电生理三维标测系统1套（二维或三维） | 否 | 企业承诺 |
| 28 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 厂家承诺及 注册证 |
| 注：  1.加注★标识的指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做无效投标处理；  2.加注▲标识的指标为重要指标；  3.★及▲标识的指标需按照采购需求表（物资类）备注中明确的要求提供相关证明材料。 | | | | | |
| ▲标识的指标负偏离≥4项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | |
| 项目名称 | 心脏脉冲电场消融仪 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂）描述 | 耗材(试剂)与设备为同一品牌 | | | | | |
| 序号 | 耗材（开展项目）名称 | ※规格 | 预估2年用量 | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
| 1 | 一次性使用心脏脉冲电场消融导管 | 厂家自报 | 80 | 根 | 720 |  |