冷冻消融设备（心脏）技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **技术和性能参数名称** | **技术参数和性能要求** | **备注** |
| **1** | **设备使用需求** |  |  |
| 1.1 | 设备用途 | 房颤诊疗系统用于治疗心律失常患者，包括房室结折返性心动过速(AVNRT)、房室折返性心动过速(AVRT)、房扑、房颤(AF)和室性心动过速等 | 　 |
| **2** | **主要技术参数（一行只写一个参数）** | 　 | 　 |
| 2.1 | ★参数1 | 具有冷冻标测功能，在零下30℃相对低温时，冷却的消融靶点具有可逆的电活性，细胞的组织可以保持完整，当温度达到零下80℃左右时，细胞的组织才被完全破坏，冷冻标测专用的预设时间应≥60秒，冷冻标测专用温度应≤-30℃ |  |
| 2.2 | ★参数2 | 冷冻消融仪显示器可以实时显示冷冻消融的温度、时间、气体的流量、温度变动的曲线等 |  |
| 2.3 | ★参数3 | 手术冷却温度可以实现在0°C到-80°C间进行冷冻消融手术 |  |
| 2.4 | ★参数4 | 冷冻消融仪应用能源为加压液体N20(氧化亚氮)冷冻剂，存储于机箱内部的冷冻气罐中，纯度应≥99.5%，湿度水平＜50ppm |  |
| 2.5 | ★参数5 | 冷冻消融时间机器预设时间240秒，最大可以实现480秒调节。在整个消融过程中可以随时调节消融时间 |  |
| 2.6 | 参数6 | 安全特性要求，应具有防破损、液体检漏、真空检测等多重安全检测设置，保证手术安全有效 |  |
| 2.7 | 参数7 | 应用于房颤消融时，当温度达到20℃时，球囊可自动放气，也可以在融化结束之前对球囊进行强制放气（在其达到20℃之前） |  |
| 2.8 | 参数8 | ≥14英寸彩色专用触摸LED显示屏 |  |
| **3** | **配置需求（一行只写一个配置）** |  | 　 |
| 3.1 | 配置1 | 冷冻消融仪主机，1台 | 　 |
| 3.2 | 配置2 | 自动连接盒，1个 |  |
| 3.3  | 配置3 | ECG连线，1个 | 　 |
| 3.4 | 配置4 | 同轴连接线缆，1个 |  |
| 3.5 | 配置5 | 连接电缆，1个 |  |
| 3.6 | 配置6 | 手动导管回缩器，1个 |  |
| 3.7 | 配置7 | 气罐，4个 |  |
| 3.8 | 配置8 | 废气软管，1个 |  |
| **4** | **售后服务** |  |  |
| 4.1 | 保修年限 | ≥3年 | 　 |
| 4.2 | 出现故障回应时间 | 维修到达现场时间≤ 6小时（本地）维修到达现场时间≤24小时（外地） | 　 |
| 4.3 | 维修支持 | 配件供应时间≥10年 | 　 |
| 4.4 | 耗材及零配件 | 提供耗材及主要零配件目录（含报价） | 　 |
| 4.5 | 维修资料 | 提供详细操作手册、维修保养手册、安装手册等 | 　 |
| 4.6 | 维修工具 | 提供维修专用工具1套 |  |
| 4.7 | 预防性维修/定期维护保养 | 保修期内提供定期维护保养服务 | 　 |
| 4.8 | 维修密码支持 | 开放 |  |
| 4.9 | 升级 | 终身免费软件升级 | 　 |
| 4.10 | 使用培训 | 支持 | 　 |
| 4.11 | 工程师培训 | 支持 | 　 |