**中西医结合肛肠科设备参数**

**一、内窥镜检查数字摄像系统**

（一）适用范围：内窥镜检查数字摄像系统用于内窥镜检查数字摄像系统用于内窥镜相连，用于诊断及手术原始依据的保留。 （二）结构组成：内窥镜检查数字摄像系统由主机、数字摄像机、光学接口(耦合器)、环形导光束、LED冷光源照明机构、测温保护装置、图像采集处理系统、显示器、光调节装置、图像采集控制装置、打印机构成。 （三）技术要求 1 数字摄像机: 分辨率： 1292(H) x964(V) 3 光源：采用医用led冷光源 4 LED冷光源照明机构技术指标：色温：≥6500K、显色指数≥90、发光方式平行聚焦、光通量≥300lm 5 LED冷光源照明机构与内窥镜检查数字摄像系统整机注册 6 传感器类型:采用CCD进口芯片保证了图像传感快速图像传输，支持高达30帧/秒的传输速率。 7 数字化：数字视频信号 8 标准USB 2.0接口，支持热插拔，信号传输采用高速串行数据线传输，传输过程中对图像品质无影响。 9 测温保护装置、数字摄像机、LED冷光源照明机构与内窥镜检查数字摄像系统整机注册。 10 输入功率：400VA，连续运行，防电击类型：I类BF型应用部分 11 检查时免冲气、冲水，提高临床使用快速、方便 12 摄像系统可连接普通肛门镜、直肠，实现一机多部位检查。 13 直肠、乙状结肠镜符合II类医疗器械分类管理 14 直肠、乙状结肠镜镜头照明在工作距离10mm处光照度不低于5000lx （四） 图像采集处理系统软件功能 1 适用临床个性化要求、具备图像冻结、存储、画中画、打印等功能 2 实时动态观察：图像采集、冻结、对比、保存、删除功能,提供可容纳1-50张图片的动态图片库。 3 图像处理功能：可以对图像进行放大、长度测量、面积测量、直方图、定标设置、伪彩处理等处理。 4 实用快捷的档案管理: 对病历资料提供方便的存档、检索功能。 5 快速便捷的历史病历查询: 全程软件监控,可对病员信息进行查询及统计,方便评估。 6 加密功能：防止误删

**二、肠道水疗机**1.温度：灌药液温度设定范围：25℃～40℃范围内可调，误差：±2℃。

2.容量：储液桶容量≥16L，误差：±10％；

药液杯容量≥500ml，误差：±10％。

3.时间：

3.1 给液时间0s～10s可调，误差：±5％。

3.2 停夜时间0s～10s可调，误差：±5％。

3.3 工作时间，可连续工作24小时以上

4.液量

4.1 灌水时间5-95min，步进为5min, 误差：±10％。

4.2 灌药液量0～5000ml，步进为10ml, 误差：±10％。

5.水疗机工作噪声应≤65dB（A）。

6.一次性使用直肠导管：应选用具有医疗器械注册证或备案的合格产品。

7.双重保护功能：

7.1最高温度超过工作温度设定值时，第一路保护装置必须动作，切断输出。

7.2当温度降低到设定值以下后可以恢复输出。

7.3如果保护装置失效造成温度继续升高到42℃±2℃，第二路保护装置应动作，切断电源。

8.防干烧功能：应具有防干烧功能。

9.多媒体播放功能：主机的副显示屏可以播放视频、音乐或图片，播放摄像画面。

10.自动清洗管路，对进水进行过滤消毒纯化处理过滤杂质

11.进水过滤精度:5um

12.具有低温保护功能，进水温度低于设定温度5℃以上，设备停止工作

13.治疗床承重≥135kg

14.总功率:2000W

15.两节一体机设计，方便挪动。

16.床和机器是一体化注册的，有实用新型和外观设计获得专利证书

18.应具有《医疗器械注册证》的合格产品。

19. 电磁兼容性：符合电磁兼容性（EMC）国家标准。

**三、生物刺激反馈仪**

1. **硬件性能：**
2. 五通道主机，包含电刺激、表面肌电采集等五个通道接口；
3. 主机采用触控式导航面板，可单机便携工作；
4. 采用蓝牙无线传输，通过蓝牙可实现主机与APP软件、生物刺激反馈软件等联合使用，实现无线生物反馈，开启多场景生物反馈评估及训练，如站立，行走，模拟爬梯等生活场景下的生物反馈训练；电刺激工作时，主机屏幕上能够显示实时电流和设定电流，可分别或同时调节各个通道的电流大小；
5. 双级联接口，可最多同时级联4台主机，扩展为16通道；采样位数：16位；
6. 测量范围：1μV～3000μV(r.m.s)；最高分辨率：≤2μV(r.m.s) ；
7. 输出电流：0～100 mA，最小可调节步长50 µA，可实现0-600μA的微电流刺激；
8. 刺激频率：0.5Hz～150Hz，最小可调节步长1Hz；脉冲宽度：50μs～500ms；
9. 刺激/休息时间：1s～99s可调，最小可调节步长1s；
10. 可选配压力套件，进行压力评估及训练；
11. **软件功能**
12. 多种盆底肌电评估模式：一分钟评估，三分钟评估
13. 压力评估模式：使用可多次反复使用的充气型压力探头对盆底功能进行评估；
14. 情景评估模式：采用蓝牙无线传输，可实现实际生活情景下如腹压增加时的盆底功能评估；
15. 神经肌肉电刺激、肌电触发电刺激，重建中枢对盆底肌肉的控制，具有尿失禁、盆腔脏器脱垂、便秘、子宫复旧、尿潴留、肌肉酸痛等专业治疗方案；肌电触发电刺激具有阈值上和阈值下两种触发方式，并且可选择手动阈值模式和自动阈值模式；
16. 经皮神经电刺激具有连续刺激模式、爆发刺激模式、调频调幅刺激模式，可实现急性和慢性疼痛的缓解；
17. 微电流刺激采用500ms刺激脉宽，微安级电流输出，可实现组织细胞修复，解决伤口愈合、瘢痕淡化、促进循环、淋巴水肿等问题；
18. 可自定义治疗方案，并可根据用户习惯对自定义方案进行排序；
19. Kegel模版训练具有肌电和压力两种模式；
20. 所有生物反馈游戏训练开始前均有一分钟的热身阶段，为患者提供盆底训练的学习过程，且热身阶段的表现作为后续训练的依据；
21. 可在诊疗记录中预览评估报告，回放评估过程，快速开始评估方案、治疗方案；数据统计分析功能：可汇总导出患者的诊疗记录，可分析统计医生工作量、患者治疗数据以及耗材使用情况；
22. 内置微云，可实现多种以及同类多台设备上患者基本信息、诊疗记录和方案参数的实时同步；
23. 支持盆底专科信息系统，可实现盆底中心数据共享、规范诊疗的电子病历系统、预约及患者排班、科室患者及工作量的统计与分析功能等；提供微信平台的线上培训课程体系，专业的医学团队进行线上培训。

备注：以上各项硬件参数值需提供产品注册证或检验报告证明文件，否则视为虚假应标。

**四、肛肠压力检测仪**

**1．肛肠动力主机：**

独立式可自由移动台车，模块化数字主机及数字接口，可和任意计算机进行数字连接 **2．压力换能器**

2.1进口新型专用灌注式压力传感器，使用寿命长，不易堵塞

2.2 灵敏度： 25μV/mmHg（5V电源）

2.3 定标压力15kpa

**3．测压通道数： 84．水灌注装置系统** 4.1 灌注压力范围： 4—10psi，可设置 4.2 灌注泵加压自动恒压控制，数字显示，另配表头指示

4..3 配灌注压力表头，灌注压力数字、表头双显示，有过压保护功能

4.4 高强度2.0L聚碳酸酯灌注专用型储水罐，密封性好4.5 泄漏检测

**5． 附属配件**

5.1 水灌注式测压导管（9腔），有成人型和儿童专用型二种规格

5.2 采用柱状囊球，有成人型和儿童专用型二种规格

5..3 牵引仪由软件控制回位、牵拉，高低可调节，有二端限位保护（自动停止）功能

5.4一体式多联分液板

5.5 测压专用连接延长管

**6．肛肠测压软件包（可免费升级）** 6.1 建立在Windows软件环境，大视野宽屏高清软件界面 6.2 多项参数自定义，个性化操作、自动导航指示

6.3 独特的软件通道零点定位功能和参数自校准功能，各通道可单独或同时进行

6.4 测压过程中有操作向导提示

6.5 实时压力数值和导管深度显示，二种压力单位（mmHg/kPa）可切换

6.6 全自动分析压力事件图标，专家自动诊断模式，根据分析数据，给出诊断意见

6.7 患者信息数据库式管理，压力数据自动存储，多方位检索，可全部或单个导入、导出

6.8 ARM报告（包含文字和波形，自定义报告格式）一页式打印，可给出Word文档格

6.9 全面肛肠动力检测项目：

* 直肠静息压力
* 肛管静息压力
* 肛门最大收缩压、最大收缩时间
* 肛管、直肠排便压
* 直肠肛门反射(RAIR)
* 肛管功能长度
* 直肠感觉阈值
* 直肠蠕动波
* 肛管蠕动波

6.10 支持自定义测压项目（如咳嗽反射等）