|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **浙江大学附属儿童医院（医疗）设备招标参数规格要求** | | |
| **项目名称** | | **脑电生物反馈治疗仪** |
| **使用科室** | | **心理科（滨江）** |
| **一** | **基本要求** | |
| 1.1 | 用途：应用于注意缺陷多动障碍、抽动障碍、孤独症谱系障碍、焦虑障碍、童年情绪障碍、强迫症、睡眠障碍、躯体形式障碍等疾病的辅助治疗。 | |
| 1.2 | 数量：1。 | |
| **二** | **主要功能及参数** | |
| 2.1 | 具备IVA视听整合连续性测试软件，主要对多动症患者进行分型，精准治疗； | |
| 2.2 | 具备视频连续播放生物反馈软件，通过参数的变化，视频可进行暂停或继续播放的模式； | |
| 2.3 | 具备图片抓取播放生物反馈软件，通过参数的变化，视频可进行后退或前进的播放模式； | |
| 2.4 | 脑电参数可进行单独反馈，以达到通过不同病症的脑电图的改变而采取不同治疗方案的点对点的直接治疗及训练； | |
| 2.5 | 可自定义脑电采集点位； | |
| 2.6 | 可调节脑电反馈的频段，针对某一频段或某几段的脑电波进行增加或减弱训练； | |
| 2.7 | 一台服务器可以集中控制大于等于八台终端，即操作人员通过服务器可以控制每个终端（包括动画选择、难易程度、数据分析等），无需操作人员对每个终端进行操作，也可分离当作独立单机使用，可分配到其他科室使用； | |
| 2.8 | 操作人员可以通过服务器统一或自由设定终端训练方式，可以方便同一类型病人统一治疗，也可以方便不同类型病人的针对性治疗； | |
| 2.9 | 通过服务器可以查询、打印病人治疗报告等； | |
| 2.10 | 需要内置多种治疗方案，也可以由操作者制定个性化方案； | |
| 2.11 | 任何终端可进行不同病症的治疗，可同时为不同患者提供不同的动画进行治疗针对不同疾病的训练方案； | |
| 2.12 | 在治疗过程中，所有的训练信息都会被存储，以便医生能够对数据进行进一步的分析，以及能够方便将前后不同训练阶段的情况进行比较，以便随时观察治疗效果； | |
| 2.13 | 具备数据分析平台，能对患者的病情进行跟踪性的记录和分析，为医师提供大量的数据，保证决策支持的正确性； | |
| 2.14 | 需具备可输出疗效报告、原始波形、波形分离、小波分析、快速傅里叶变化（FFT）、时频分析、趋势分析等报告类型； | |
| 2.15 | 能提供多种类型的动画，能针对患者的情况采用相应的动画类型进行治疗，与患者协同互动； | |
| 2.16 | 具备伪差鉴别功能； | |
| 2.17 | 信号采集器参数：  脑电(EEG)：噪声电平：≤2.5uV； 模抑制比：≥80dB； 采样精度≥12Bits；  输入范围：≥±500uV；  放大倍数：11500倍，误差不超过±10%；  静态工作点：＜200 Uv；  电压测量：误差不超过±10%；  时间间隔：误差不超过±5%；  时间常数：0.1S，误差不超过±20%；  高频截止频率：30Hz，符合A0.9Fc≥0.7 A10≥A1.1 Fc要求；  耐极化电压：加±300mV的直流极化电压，偏差为±5% | |
| 2.18 | 脑电电极的生物相容性：  与患者接触的材料无细胞毒性、迟发型超敏反应和皮内反应；  细胞毒性：≤1级；  迟发型超敏反应：无迟发型超敏反应；  皮内反应：试验样品和溶剂对照平均积分之差≤1.0 | |
| 2.19 | 产品设备使用年限≥8年。 | |
| **三** | **主要配置及附件** | |
| 3.1 | 终端生物反馈治疗机：≥8台 | |
| 3.2 | 服务器或主机：1台 | |
| 3.3 | 终端机显示器：≥8台 | |
| 3.4 | 脑电传感器：≥8套，耳机：≥8个 | |
| 3.5 | 无线路由：1套 | |
| 3.6 | 通用电极片：≥400片 | |
| 3.7 | 反馈远程控制软件：1套 | |
| 3.8 | 生物反馈治疗软件(含图片抓取播放、伪差鉴别)：≥8套 | |
| 3.9 | IVA视听整合连续性测试软件：1套 | |
| 3.10 | 配套桌椅：≥8套 | |
| 四 | **售后服务要求** | |
| 4.1 | 提供医疗器械注册证、生产许可证、营业执照、出厂质检合格证明 | |
| 4.2 | 提供用户操作手册、维修手册和操作规程，根据医院需求提供操作培训 | |
| 4.3 | 保修期≥5年，设备全生命周期内提供零配件及维修服务，维修24小时内响应，系统软件终  生免费升级 | |
| 4.4 | 维修12小时内响应，维修响应时间＜12小时，12工作小时未能修复，则无偿提供备机；保修期内开机率达到95%，否则每超过一天保修期相应延期长10天 | |
| 4.5 | 大型设备（单价≥10万元）、特种设备、强制计量设备、急救及生命支持类设备、院感及生物安全相关设备等，验收时需提供经采购人认可的且具有资质的检测机构出具的检测合格报告，相关费用包含在投标总价中 | |
| 4.6 | 设备实现与院内信息系统（如HIS、LIS、PACS等）的无缝对接，接入方案要求支持标准数据接口（如HL7、DICOM），并提供开放API文档，确保兼容性与数据互通，同时，设备需支持远程监控与维护功能，具备良好的扩展性以满足后续升级需求；提供对接方案；若设备有信息系统接口，全部免费开放。（如需） | |
| 4.7 | 交货期：合同签订后按医院要求供货，接到医院送货通知后1个月内进行设备安装、调试和验收。 | |