**设备功能和配置需求表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设 备 名 称 | 深部经颅磁刺激  治疗仪（头盔式线圈） | 申购科室 | | 神经功能检测与调控中心（厦门） |
| 生产厂家或供应商  （三家或三家以上） |  | |  | |
|  | |  | |
| 设备需要满足功能要求  (条目式) | 1、刺激发生器（主机）  （1）采用模块化及嵌入式交互系统设计，内置不小于7寸液晶显示屏，可实时显示主机状态及刺激方案参数信息，支持脱离电脑端独立操作。  （2）最大刺激频率：100Hz，0～100Hz可调  （3）最大磁感应强度：≥1Tesla。符合《中华人民共和国医药行业标准YY/T 0994-2015》磁刺激设备最大磁感应强度应不小于1的要求。  （4）刺激频率调节：脉冲频率在1Hz以下时调节步长为0.1Hz，超过1Hz时步长为1Hz。  （5）内置USB接口，可连接U盘、移动硬盘等存储设备备份数据，支持热插拔  （6）主机自带不少于10个功能按键，可直接通过主机面板按键快速选择预置治疗处方；并能直接用按键调节：刺激强度、刺激频率、刺激时间、间歇时间、治疗时间等参数。（7）数据库管理功能，包含治疗处方管理，治疗记录管理，并可快速调取历史刺激记录，直接启动刺激。  （8）支持个性化数据加密功能，保护病人隐私、处方信息、治疗记录等。  （9）具备TTL触发接口：可兼容国内外主流的EMG、EEG等设备。  2、刺激线圈  （1）线圈有效剌激深度≥6cm，可剌激大脑深部核团，包括双侧前额叶皮质 、内侧前额叶皮层、前扣带皮层等。  （2）线圈获得中国医疗器械注册证证书、通过美国FDA认证，需提供证明材料。  （3）线圈结构采用头盔式且必须具备头部定位辅助标尺，可准确找到目标刺激靶区。  （4）线圈材料采用柔性多股漆包线（非同心圆绕制）。  （5）智能冷空气降温技术（不含液体成分，可实时显示线圈冷却空气温度状态，冷空气降温能保证刺激连续不间断工作）。  （6）同一线圈具有真刺激和假刺激两种模式，通过伪刺激控制系统采用IC数据卡不需要切换线圈实现真正双盲随机刺激。  （7）刺激线圈表面温度≤41℃，系统将会自动停机并过热报警。  3、运动诱发电位（MEP）监测模块  （1）通道数：2通道  （2）采样率：20KHz/通道  （3）A/D采样位数：24位  （4）共模抑制比：≥110dB  （5）输入阻抗：≥100MΩ  （6）波形及数字显示  4、TMS刺激工作站  （1）支持多种刺激模式包括：单脉冲刺激模式，重复脉冲刺激模式，爆发刺激模式，成对脉冲刺激模式，各模式可自由调整。  （2）可进行刺激参数的选择设置，设置刺激模式、刺激频率、刺激强度、刺激时间、串间歇时间等。  （3）开始刺激前0~10s延时可调，并同步声音提醒，便于医生和病人做好刺激准备，缓解病人紧张情绪。  （4）脉冲可设置强度递增式释放，强度从运动阈值(MT)的0-200%可调，使病人能更快的适应治疗。  （5）可根据需要设置串刺激间隔时间提醒，在下一组脉冲释放前0-10s可调，并声音提醒病人和医生，准备好下一组治疗。  （6）系统集成的方案自带人体大脑解剖定位图及详细文字描述，辅助操作人员快速精准定位。（提供实物操作图片佐证）  （7）报告输出方式：自动化输出报告，也可根据需求自定义编辑报告模板。  （8）具备HIS接入功能，直接调用HIS的患者信息；便于医生工作和保留完整的数据。 | | | |
| 设备配置要求  （条目式） | 1、刺激发生器（主机）  符合主机功能要求。  2、刺激线圈  需兼容三种线圈：  （1）刺激深度达硬膜下1.8 cm，作用范围达18 cm3；  （2）刺激深度达硬膜下3 cm，作用范围达75cm3 ；  （3）伪刺激线圈。  3、运动诱发电位（MEP）监测模块  （1）放大器  （2）连接导线  （3）电极片  4、TMS刺激工作站  路由器及网络连接线。 | | | |
| 培训要求 | 无需培训 | | | |
| 其它要求 |  | | | |
| 科室管理小组签名  （三人或三人以上） |  | | | |

2022年3月8日