**设备功能和配置需求表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | 盆底经颅磁刺激一体机 | | 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） |  | |  | |
|  | |  | |
| 科室是否有该设备 | 否 | 是否有专机专用耗材 | | 否 |
| 设备需要满足功能要求  (条目式) | 1、整机通过 YY/T 0994-2015 磁刺激设备行业标准（提供检测报告证明）；  ★2、冷却系统：智能变频风冷冷却技术，安全、无漏液风险、无需耗材和后期维护。非半导体风冷或循环液冷，主机不含液体；  3、标配圆形和8字形两个刺激线圈及两个固定支架，根据临床需求，两个刺激线圈可在 30 秒内快速切换；  ▲4、标配运动诱发电位监测模块：可测量阈值，也可用于在治疗中进行电生理安全监测。无线通讯，减少束缚，便于临床操作（提供检测报告证明）；  5、标配触控式一体机，操作简单，一体机与工作站紧密固定，非笔记本直接放置在台面上，无跌落风险；  6、触控式一体机通过电磁兼容性认证，更安全；  7、标配稳压电源，满足设备在复杂电压环境下的安全使用需求；  8、可选配的骶神经刺激线圈为风冷，且中间带孔，方便骶神经刺激定位，进行精准骶神经刺激；  ▲9、可选配风冷深部双锥线圈和风冷动物线圈，以满足不同科研需求（提供深部双锥线圈磁场深度6cm以上第三方检测报告）；  ▲10、标配盆底专用线圈为符合盆底解剖设计的线圈，磁场深度可达6-8cm，距离线圈中心表面6cm处磁场强度仍≥1T（提供盆底线圈磁场深度6cm以上第三方检测报告）  11、标配盆底磁刺激专用座椅，座椅靠背角度可调，可放平至180°；  12、标配可调节脚凳，可根据患者实际情况变换不同高度，满足多种治疗体位需求； 13、开放式设计平台，具备触发输入输出通用接口，可兼容肌电图等设备；  14、设备生产厂家需取得专业认证机构认证的ISO13485和ISO9001质量体系认证。  ★15、最大磁感应强度：6T，允差±3%（提供检测报告证明）；  ★16、输出脉冲重复频率：0. 01Hz～100Hz可调，允差±5%；1Hz以下步长0.01Hz, 1Hz以上步长1Hz（需提供可供核实的证明材料）；  17、脉冲上升时间：50μs ±10μs；  18、脉冲持续时间：340μs ±20μs；  19、磁感应强度最大变化率范围：40kT/s～80kT/s。 | | | |
| 设备配置要求  （条目式） | 1、磁刺激器主机：1台 2、刺激线圈：1套 3、PC操作管理与控制系统：1套  4、定位帽：5顶  5、圆形电极片、方形电极片：各10包  6、线圈固定支架：1套 7、无线运动诱发电位监测模块：1套  8、挂壁式稳压器：1套  9、盆底磁刺激专用座椅：1套 | | | |
| 培训要求 | 临床终端客户首次现场培训、电话回访，后期不定期回访。 | | | |
| 其它要求 |  | | | |
| 科室管理小组签名  （三人或三人以上，必须包含科室负责人） |  | | | |

年 月 日