**包1：**

1. 总体要求：原装进口

适用于对儿童、成人睡眠呼吸暂停及紊乱的诊断、治疗及科研、 要求投标产品必须是原厂最高端、最新款、投标品牌在国内三甲以上教学医院设立有培训中心，并可免费**安**排1-2名操作医生到睡眠培训中心参加培训。

1. 设备技术参数及配置：

1.硬件功能：

1.1导联数≥30导:EEG\*6导、EOG\*2导、EMG\*5导、ECG\*1导、肢体运动\*2导、SpO2 、脉搏率 、脉搏波 、热敏式气流、压力式气流、胸式呼吸、腹式呼吸、PTT\*3导、体位、鼾声\*2导、实时阻抗显示、睡眠分期/觉醒可信度、呼吸事件可信度、呼吸事件类型可信度、差分式气流，差分式压力，压力滴定通道\*10导、外接信号\*8导（可接经皮CO2，PH值，NPT，光传感器，下颌定位，食道压等）

* 1. 接线盒能防水设计；

★1.3头盒标签清晰，EEG,EOG,EMG,ECG等标识全部在头上显示

1.4记录过程可以随时拔掉接线盒连线，病人起夜可随身携带；

★1.5具备连接状态灯，可反映主机、头盒和视频摄像头的工作状态

★1.6独有断点续传功能，多导主机和电脑双硬盘存储系统，多导主机硬盘>50G,确保数据安全，在没有连接工作电脑和运行采集软件的情况下，设备硬件系统也可以进行数据采集和存储功能，方便在特殊情况下的移动式记录

★1.7 3导下颌肌电，可以根据阻抗值自动调整显示阻抗值最小的那组导联；

1.8可同时连接热敏型和压力型口鼻气流传感器；

1.9内置体积描记图式呼吸传感器技术，胸腹带可重复使用，无需电池，也无需校准；

★1.10标配高质量的血氧监测模块，血氧事件的漏报率和误报率均低于5%，需要提供证明文件

1.11内置PTT脉搏传导时间监测功能

★1.12设备可连接任意品牌呼吸机进行压力滴定，根据医疗器械分类管理办法，配备同一品牌的二类和三类CPAP呼吸机和BiPAP呼吸机进行压力滴定，可远程操作、并同步显示10个通道呼吸机参数，合并为复合通道，如：CPAP、EPAP、IPAP、病人气流、总气流、面罩压力、总漏气量、潮气量、呼吸频率、病人事件。并可生成CPAP呼吸机和BiPAP呼吸机压力滴定处方报告；

1.13系统具有扩展功能（详细注明，如食道压监测、PH值监测、阴茎勃起功能监测等）；

2．软件功能：

2.1具有儿童、成人睡眠呼吸紊乱分析记录软件；

2.2具有所有信号和参数分析记录软件；

2.3系统应具备滤波功能，能实现交流50Hz或60Hz滤波，指定频率滤波，抗混淆滤波等；并能保证信号的稳定，抗干扰性能良好；

2.4软件具有教学功能：最多可以8个医生同时分图，并进行结果对比；具有仿真模拟功能，在脱机状态也可演示全部软件功能

★2.5全程实时阻抗监测，无需再手工设定导致监测数据记录间断

2.6软件默认10种以上工作区，用户可以根据自身习惯，灵活自定义窗口大小、位置、分屏或悬浮状态

2.7有视频管理软件，可同步进行视频监测和回放；

★2.8软件内置低通气分型功能，而非手工自定义事件；

2.9具有中文报告自定义功能，可显示多种趋势图，柱状图和饼图反映患者情况，并可存储为Word，PDF，EDF，EXCEL等格式；

★2.10自动生成患者数据库，主管医生具有临床数据索引功能，可以按照临床指标，如AHI,SPO2，睡眠效率等搜索多台电脑的患者数据，并可以导出到Excel，用于后续研究

2.11具有数据库安全管理软件，可以加密，恢复和备份数据。

★2.12具有专业睡眠脑电分析功能，SEM密度、REM密度、Alpha密度、Delta密度、α/θ指数、δ波强度，快速δ波强度，纺锤波强度等

2.13具有报告电子署名功能；

2.14有信号超出阈值报警功能；

★2.15具有1台电脑连接多个设备的功能，可以同屏显示2个以上病人实时波形图，视频图像等，而无需切换操作

★2.16具备AASM标准推荐的1级分图软件，并可提供证明文件

★2.17 终身免费中文软件，软件安装不需要任何激活码或者加密狗，可以自由安装到多台电脑

3.放大器：

3.1 采样频率≥2000Hz；

3.2共模抑制比≥100dB；

3.3噪音＜0.8uVrms；

3.4采样精度≥16位；

3.5信噪比＞90dB；

3.6数据存储频率:200Hz或500Hz可调；

3.7连接高清网络摄像机。

4. 可选配多模式呼吸机压力滴定系统，应具备全部无创呼吸通气模式，如：CPAP,Auto CPAP, ASV, AVAPS-AE, PC, S,ST,T,Auto-BiPAP等模式，直接连接基站，远程在电脑上进行压力滴定分析功能，无须手动调节，不占用其他扩展AUX通道

5.软件免费，终身升级。

6.配电脑工作站及报告打印设备。

**包2：**  
1、扫描方式：电子阵列扫描    
2、探头频率：7.5/10MHz，可调  
3、扫描深度：≥20mm~40mm  
4、显示模式：B、B/M PDI PW Color

★ 5、128阵元、64通道、内置芯片，自带 WIFI图像传输功能，可随时随地操作,以方便医生使用。须带复合成像和谐波成像、去斑处理等功能，图像清晰。

★ 6、须带参数及图像自动调节功能：产品可根据医生要使用部位及科室点击显示屏然后自动调节各项参数及增益、焦点、反相脉冲谐波、降噪等，方便医生操作使用。

★ 7、须带穿刺辅助功能：平面内穿刺引导，平面外穿刺引导与血管自动测量功能，能看到进针显影，以方便指导医生及护士做穿刺。

8、电池工作时间：≥2-3小时  
8、充电方式：USB充电或无线充电  
9、须带存储、回放及测量功能，可自动测量：距离、面积、周长、角度  
10、尺寸：≤156mm×60mm×20mm  
11、重量：≤250g  
12、探头与主机连接方式：wifi无线连接，Wifi类型：802.11n/2.4G/5G双频150Mbps

13、会诊功能：直接通过手机、平板实现互联网远程会诊，也支持现场多部手机/平板同屏显示进行会诊

14、软件支持系统：苹果iOS和安卓Android  
15、图像帧频：12-18f/s

16、配平板小推车一台

★ -须提供安装中文操作软件，以方便医生及护士操作使用。

**包3：**

1、原装全新进口产品，产品通过 CE, TUV, LGA 认证；

★ 2、具有诊断，治疗，言语训练三个独立的工作系统。

3、通过把治疗电极放置于患者颈部，仪器输出中低频电流，对和吞咽言语功能有关的神经肌肉进行神经肌肉电声刺激，从而改善吞咽肌，构音肌的功能,达到治疗效果。

★ 4、可进行吞咽电诊断：针对和言语吞咽功能有关的神经肌肉进行电诊断（调节商），根据诊断结果仪器会自动生成治疗处方，实现个体化治疗。

5、对吞咽困难和构音障碍等症状进行肌肉治疗和肌肉训练

6、配有言语训练软件，根据诊断结果，仪器会生成针对不同患者不同功能状况的言语训练方案.

7、可同时进行言语吞咽功能的主动训练和治疗

8、电流输出具有安全性，稳定性，患者感觉舒适

★ 9、具有七种低频电流：直流电（ G ） 、超刺激电流（UR） 、脉冲直流电30（IG30 ） 、脉冲直流电50（IG50）、调频电流（FM）、感应电流（FAS）、指数电流（T/R）；

10、两种中频电流：中频调幅电流（AMF）、中频肌肉训练电流（ MT）；

11、适应症菜单功能：≥12种适应症的治疗方案，仪器可生成电极安放的示意图；

适应症：喉返神经麻痹、喉上部麻痹、失语症、言语障碍、构音障碍、吞咽困难、

三叉神经麻痹、面神经麻痹、舌咽神经麻痹、迷走神经麻痹、副神经麻痹、舌下神经麻痹；

1. 仪器可以存储≥25个病人的治疗处方，处方程序由医生编写。
2. 电流的频率，强度，脉冲时间，波形范围均可独立调节
3. 电流递增单位:0.1mA
4. 电极自动转化极性、可进行单向和双向波的转化功能：有

**包4：**

1、适用范围：通过对肢体施加周期性的空气压力，促进血液和组织液循环，缓解由肢体静脉水肿和下肢动脉缺血引起的水肿、疼痛、酸胀、肢体沉重感、间歇性跛行等临床症状。

★2、结构形式：不可分拆的柜机推车式。

★3、显示及按键方式：8寸触摸屏形式下的显示界面及按键方式。

4、工作腔数：6腔，叠加气囊设计；主机可同时支持2个6腔套筒工作。

5、工作压力：0～200mmHg不低于41档，歩距增量1（5mmHg）,各腔室压力分别独立可调。

6、保压时间：0～15s可调，歩距增量1s。

7、间停时间：0～99s可调,歩距增量1s。

8、工作模式：不少于8种预先设定的工作模式。

★9、治疗方案：不少于12种内置组合治疗方案，供不同病症选择，也可以根据病况自定义治疗方案。

1. 安全保护：具有断电保护功能，运行中断电套筒可自动排气减压。
2. 套筒可承受压力：≥300mmHg,且承受时间不少于1分钟。
3. 设备标配手控触发器，治疗过程中，按下手控器按钮进入暂停状态，暂停时按下手控器按钮，可继续治疗。
4. CMD颁发的、针对本产品的ISO13485:2016和ISO9001:2015《质量管理体系认证证书》

★14、具有自主知识产权的软件著作权（包括：计算机软件著作权登记证书、软件产品登记证书）

**包6-7：**

1. 总代理商资质文件，产品注册证及附件。
2. 代理商公司资质。
3. 产品报关单及商检证明。