进口设备需论证

|  |  |
| --- | --- |
| 名 称 | **脊柱微创手术系统技术参数** |
| 1 | 用途：用于椎间盘突出，脱垂，游离，椎管狭窄等 |
| 2 | 要求：脊柱内窥镜及手术器械必须为原装进口 |
| 3 | 脊柱内镜及脊柱内窥镜手术器械技术参数及要求 |
| 3.1 | 脊柱内窥镜 |
|  | 视向角≥20度 |
|  | 视场角≥60度 |
|  | 工作通道直径≥3.75mm |
|  | 外径≥6.3mm |
|  | 工作长度：130-181mm |
| 3.2 | 逐级扩张器直径2.5至6.0mm组件9件，具有防滑螺纹设计。 |
|  | 扩张器：长度≥185mm,内径≥2.8mm,外径≥4.1mm |
|  | 扩张器：长度≥170mm,内径≥4.2mm,外径≥5.1mm |
|  | 扩张器：长度≥160mm,内径≥5.2mm,外径≥6.0mm |
|  | 扩张器：长度≥230mm,内径≥1.0mm,外径≥2.5mm |
|  | 扩张器：长度≥230mm,内径≥1.0mm,外径≥2.5mm，防滑螺纹手柄 |
|  | 扩张器：长度≥230mm,内径≥1.5mm,外径≥4.0mm |
|  | 扩张器：长度≥230mm,内径≥1.5mm,外径≥4.0mm，防滑螺纹手柄 |
|  | 扩张器：长度≥230mm,内径≥2.0mm,外径≥5.0mm |
|  | 扩张器：长度≥230mm,内径≥2.0mm,外径≥5.0mm，防滑螺纹手柄 |
|  | 双通道扩张器：长度≥220mm，外径6.3mm |
| 3.3★ | 三种可重复使用可高温高压消毒，带分级标记和标记刻度的环锯：独特的顶端五边形锁口功能 |
|  | I级环锯:长度≥225mm，内径≥4.1mm，外径≥5.1mm |
|  | II级环锯:长度≥225mm，内径≥5.6mm，外径≥6.6mm |
|  | III级环锯:长度≥225mm，内径≥6.6mm，外径≥7.6mm |
|  | 镜下环锯：长度≥330mm，内径≥2.50mm，外径≥3.50mm |
| 3.4★ | 具有双手柄功能的环锯保护套管,6.0mm-8.5mm三种。 |
|  | I级环锯保护套管：长度160-180mm，内径≥5.2mm，外径≥6.0mm |
|  | II级环锯保护套管：长度160-180mm，内径≥6.7mm，外径≥7.5mm |
|  | III级环锯保护套管：长度160-180mm，内径≥7.7mm，外径≥8.5mm |
| 3.5 | 环锯手柄：内径≥8.5mm |
| 3.6★ | 具有双手柄功能和密封帽的工作套管一件,：  长度≥178mm，内径≥6.5mm，外径≥7.5mm |
| 3.7 | 镜下工作器械6件 |
|  | 髓核钳：长度≥330mm，直径≥3.5mm |
|  | 髓核钳：长度≥330mm，直径≥2.5mm |
|  | 直形向上髓核钳(向上弯)：长度≥330mm，直径≥2.0mm |
|  | 可弯抓钳（蛇形、带齿）：长度≥330mm，直径≥2.5mm，可随意弯曲 |
|  | 咬骨钳:长度≥330mm，直径≥2.5mm |
|  | 篮钳：长度≥330mm,直径≥2.5mm |
|  | 综合描述：钳子手柄具有手掌手指式独特设计功能，具备手指弯钩功能设计，有效发挥手握力量的发挥。 |
| 3.8 | 配备2mm\4mm 持针钳 |
| 3.9 | 配备直形和钩形剥离器 |
| 3.10 | 配备手术骨锤 |
| 3.11 | 配备可高温高压消毒重复使用的导丝 |
| 3.12 | 配备线锯导引器 |
| 3.13 | 配备可放置手术器械以及内窥镜的器械盒 |

**SPINENDOS脊柱内镜微创手术系统配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **描述** | **数量** |
| 1 | (脊柱内镜)工作腔内径：3.75mm,外径：6.3mm  视场角：80°、视向角：30° | 1个 |
| 扩张管 | | |
| 2 | Dilator,扩张管  L185mm,conical tube, ID2.8mm, OD4.1mm | 1个 |
| 3 | Dilator,扩张管  L170mm,conical tube, ID4.2mm, OD5.1mm | 1个 |
| 4 | Dilator,扩张管  L160mm,conical tube, ID5.2mm, OD6.0mm | 1个 |
| 5 | Dilator,扩张管  L230mm,conical, ID1.0mm, OD2.5mm | 1个 |
| 6 | Dilator,扩张管  L230mm,complanate, ID1.0mm, OD2.5mm | 1个 |
| 7 | Dilator,扩张管  L230mm,conical,ID1.5mm, OD4.0mm | 1个 |
| 8 | Dilator,扩张管  L230mm,complanate,ID1.5mm, OD4.0mm | 1个 |
| 9 | Dilator,扩张管  L230mm,conical,ID2.0mm, OD5.0mm | 1个 |
| 10 | Dilator,扩张管  L230mm,complanate,ID2.0mm, OD5.0mm | 1个 |
| 11 | 双通道  L225mm，OD6.3mm | 1个 |
| 工作套管 | | |
| 12 | Working Tube 工作套管  L178mm，ID6.5mm，OD7.5mm | 1个 |
| 环锯 | | |
| 13 | Trephine 环锯（镜下用）  L350mm，ID2.55mm，OD3.55mm | 1个 |
| 14 | Trephine 环锯  L225mm,ID4.1mm,OD5.1mm | 1个 |
| 15 | Trephine 环锯  L225mm,ID5.6mm,OD6.6mm | 1个 |
| 16 | Trephine 环锯  L225mm,ID6.6mm,OD7.6mm | 1个 |
| 17 | Trephine Protection Tube 环锯保护套管  L160/180mm,ID5.2mm,OD6.0mm | 1个 |
| 18 | Trephine Protection Tube 环锯保护套管  L160/180mm,ID6.7mm,OD7.5mm | 1个 |
| 19 | Trephine Protection Tube 环锯保护套管  L160/180mm,ID7.7mm,OD8.5mm | 1个 |
| 20 | Trephine Handle 环锯手柄  ID8.5mm | 1个 |
| 髓核钳 | | |
| 21 | Micro Cup Forceps, 髓核钳  L330mm，D3.5mm | 1个 |
| 22 | Micro Cup Forceps, 髓核钳  L330mm，D2.5mm | 1个 |
| 23 | Micro Cup Forceps, 直形髓核钳（向上弯）  L330mm，D2.0mm | 1个 |
| 抓钳 | | |
| 24 | Semi-flexible Grasper, 可弯抓钳（蛇形、带齿）  L330mm，D2.5mm | 1个 |
| 25 | Suction Punch,咬骨钳  L330mm,D2.5mm | 1个 |
| 26 | Scissor Punch,篮钳  L330mm,D2.5mm | 1个 |
| 其他配套器械 | | |
| 27 | Metal hammer,骨锤 | 1个 |
| 28 | Forceps holder,扩张管夹持钳 | 1个 |
| 29 | 神经拉钩 | 1个 |
| 30 | 神经剥离子 | 1个 |
| 31 | Guiding cannulas 针套管 | 2个 |

**设备名称：客观听觉测试平台 产品型号：Eclipse**

**品牌：丹麦国际听力**

**一、硬件技术参数**

1、标准：（1）IEC 60601-1（一般安全）I类，BF型

（2）IEC 60601-1-1（系统安全）I类，BF型

（3）IEC 60601-1-2（电磁兼容）

\*2、硬件可升级AABR功能

3、前置放大器：（1）双通道（标准）EPA4前置放大器（4电极）

（1）增益：80dB/60dB；

（2）频率响应：0.5 - 5000Hz

（3）噪声：4nV/√Hz，0.22μV RMS (0 - 3kHz)

（4）CMRR：最小值>118dB, 典型值130dB (<100Hz

（5）抗无线频率干扰：较此前的设计提高25dB

（6）最大输入偏置电压：2.5V；

（7）输入阻抗：10MΩ；

\*4、屏蔽：具有超强抗干扰能力

5、安全：内置医疗安全转换器，前置放大器光电隔离保护.

**二、ABR技术参数**

1、标准:（1）IEC 60601-2-26（脑电波计），

（2）IEC 60645-1/ANSI S3.6（听力计），  
 （3）IEC 60645-3（听力测试信号）

2、阻抗检查： 33Hz矩形波，单独显示每个电极的阻抗信息无需拔掉电极

直接从前置放大器读数，测试电流：19μA，范围：0.5kΩ-25kΩ

\*3、耳机：Ear-Tone 插入式耳机 、B81骨导耳机（刺激强度最高可以达到80dB nHL）

\*4、宽频带刺激声：短声（Click）、刺激率：0.1-80.1次/秒

5、频率特异性刺激声：短纯音：频率：0.5 kHz -4kHz

6、刺激强度：20-130dB peSPL (-10 —100 dB nHL)，1dB步进

7、掩蔽：白噪声，低于刺激声强度0- 40dB

8、计权运算:贝氏计权（Bayesian Weighting）

9、测试质量指示：反应可信目标值95%、97.5%或99% 、Fmp（以所选范围内曲线上的5个点为基础进行计算）

10、残余噪声计算：测试过程中实时计算，可选择自动停止测试标准。

11、每次测试曲线数：无限制

\*12、自动测试协议：内含多个预设自动测试协议；操作者可自定义并添加 任意多个自动测试；在自动测试过程中也可插入手动控制

13、数据采集：分析时间：0-900ms时窗；采集开始：刺激声开始时间±2ms，A/D分辨率：16bit；每条曲线点数：450点

14、增益：自动：在开始测试新的强度之前，自动选择最适合的增益、手动：74-104dB (10μV - 320μV输入)，6dB步进

15、伪迹拒绝系统：可选择

16、实时EEG：在线显示；刷新率：典型值10Hz

17、滤波器：低通及高通数字滤波器；低通FIR（有限脉冲响应）滤波，不发生波峰时移；高通滤波器模拟巴特沃思：0.5Hz-100Hz 6或12dB /倍频程。在测试过程中、甚至完成测试后都可随时更改滤波设置

**三、ASSR（多频稳态）技术参数**

1、标准：

（1）IEC 60601-2-26（脑电波计），  
（2）IEC 60645-1/ANSI S3.6（听力计），

（3）IEC 60645-3（听觉测试信号）

2、抗混叠滤波器： 模拟5kHz 24dB/倍频程（30kHz采样率）

3、阻抗检查：33Hz矩形波，单独显示每个电极的阻抗信息  
无需拔掉电极，直接从前置放大器读数，测试电流：19μA，范围：0.5kΩ-25kΩ

4、耳机：Ear-Tone ABR插入式耳机、B81骨导耳机（刺激强度最高可以达到80dB nHL）

5、通道数：双通道反应探测、8通道刺激信号控制

\*6、自动测试协议：包含儿童和成人测试协议（睡眠及清醒状态）  
 用户可自定义测试协议

\*7、调制率：90Hz和40Hz，在同一测试中可做更改

8、掩蔽：白噪声，0-100dB HL

9、刺激声控制：独立控制8个同时发放的刺激声（每耳4个）  
 独立控制8个刺激声强度，动态提示可选强度范围；独立控制8个刺

激声开始/停止刺激

10、数据采集：双通道独立分析运算

11、超时限制：最大15分钟（默认6分钟），可手动增减，1分钟步进假阴性率设置：1%和5% 可选

12、增益：手动：74-110dB (5μV-320μV输入)，6dB步进

13、伪迹拒绝系统：在数据采集过程中手动增减拒绝限度

14、实时EEG：双通道同时在线显示；刷新率：典型值10Hz

**四、DPOAE（耳声发射）技术参数**

1、标准： IEC 60645-3（听力计）

2、探头： DPOAE；重量：3g；可更换探头支架

3、刺激声：频率范围：500-8000Hz，50Hz步进  
刺激强度：30-75dB SPL（6kHz以上70dB），

1dB步进换能器：DPOAE20专用探头

4、记录：分析时窗：最小2秒，无最大时限

A/D分辨率：16bit，3.7Hz分辨率  
5、伪迹排斥系统：-30-30dB SPL可调或关闭，测试中可调节SNR标准：1-20dB

6、显示：探头检查 – 含刺激声和强度，频率响应，刺激声强函数，

DP图或输入/输出曲线

7、自动测试协议：预编程测试，用户可增加自定义测试程序、通过SNR标准时以“√”标记可手动控制测试计时

**五：数据库技术参数**

\*1、OtoAccess数据库：无限存储空间、患者统计学资料，患者日志轻松备份，OtoAccess数据库可兼容NOAH软件和EMR系统，可将同一患者的听力、眩晕等各项测试结果进行整合，进行患者数据管理，打印综合报告，也可用于复诊患者康复效果比较以及数据分析，更可将数据与医院HIS系统进行整合，高效利用数据。

客观听觉测试平台

配置清单

|  |  |
| --- | --- |
| 主机 | 1台 |
| 插入式耳机 | 1套 |
| 前置放大器 | 1个 |
| 耳塞 | 1套 |
| 安装软件 | 1套 |
| 操作手册 | 1本 |
| 数据线 | 1条 |
| 配件工具包 | 1套 |
| 磨砂膏 | 1个 |
| 电极片 | 1盒 |
| 电源线 | 1条 |