

附件：

各设备使用基础需求

包组 1：经颅磁治疗仪（两台）使用需求

一、适应症：用于人体中枢神经和外周神经刺激，用于神经电生理检查。配合药物，用于心境低落、焦虑、失眠及性症状的辅助治疗。

▲二、产品通过 CFDA 临床试验验证（提供医疗器械临床试验报告）。

三、硬件要求

1、整机通过 YY/T 0994-2015 磁刺激设备行业标准。

2、整机通过电磁兼容性 EMC 测试。

▲3、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。

4、标配圆形和 8 字形两个刺激线圈，根据临床需求，两个刺激线圈可在 30 秒内快速切换。

▲5、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；检测模块与主机原厂原装。

6、标配随动头架。

7、标配设备专用座椅。

8、标配触控式一体机，通过 CE 电磁兼容性（EMC）认证。

9、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。

四、主机技术要求

★1、最大磁感应强度：6T，允差 $\pm 20\%$ 。

2、输出脉冲重复频率：0.01Hz~60Hz 可调，允差 $\pm 5\%$ ；
1Hz 以下步长 0.01Hz，1Hz 以上步长 1Hz。

五、运动诱发电位监测模块技术参数

1、通道数：2 通道；

2、数据传输方式：WIFI。

六、软件要求

1、可实现单脉冲刺激、重复脉冲刺激和模式化刺激（含 TBS 模式）等多种刺激模式；

2、内置治疗方案库，多种临床方案供医生选择，方案可自定义编辑，强度、频率、脉冲个数、间歇时间、串时间、串数等参数可调；

3、治疗界面能够实时采集运动诱发电位，并提供图像和声音报警功能，以进行治疗过程中电生理安全监测；

4、自动化报告生成与打印功能，也可根据需要自定义编辑。

注：带“★”需求为必须达到的使用需求，带“▲”需求为重要使用需求。

包组 2：部分医疗设备使用功能需求

一、超声波治疗仪（一台）使用功能需求：

1、便携式机型，3.5 寸彩色液晶显示屏加一键飞梭操作；

- 2、仪器配有一个手持移动式 1MHz 探头；
 - 3、功率：80VA；
 - 4、额定输出功率：5W±20%；
 - 5、额定输出有效声强：≤3.0W/cm²；
 - 6、波束类型：准直型；
 - 7、波束不均匀系数：≤8；
 - 8、▲占空比：0~100%可调，步进为 10%；
 - 9、▲输出模式：9 档脉冲模式和 1 档连续模式；
 - 10、▲本产品取得计算机软件著作权；
 - 11、电源参数：电源电压：AC 220V±10%；电源频率：50Hz±2%；
 - 12、治疗头有效辐射面积：1MHz 治疗头为 2.5cm²；
- 注：带“▲”需求为重要使用需求。

二、超声波脉冲治疗仪（一台）使用功能需求

- 1、▲5 英寸彩色液晶触摸显示屏，手持便携式。
- 2、双通道输出，可单独控制。
- 3、治疗强度：0~99 共 100 级连续可调，步长为 1。
- 4、最大输出电流：≤100mA（r.m.s）。
- 5、最大输入功率：36VA。
- 6、基波波形：方波，频率 4000Hz±10%，最大幅度为 50V±20%。
- 7、调制信号波形：方波，锯齿波，三角波，棱形波，正弦波。
- 8、直流分量：非导入模式下治疗仪在最大输出时，直流分量小于

- 1V。导入模式下治疗仪在最大输出时，直流分量小于 20V。
- 9、工作模式：导入、按摩、导入按摩。
- 10、处方选择：20 种处方可供选择。
- 11、温热功能：38℃~44℃，步长 2℃，误差：±3℃。（需配温热电极板使用）。
- 12、治疗时间：电疗：1min~60min 连续可调，步长 1min，定时误差：±1min。超声：1min~30min 连续可调，步长 1min，定时误差：±1min。
- 13、中频脉冲频率：4000Hz±10%。
- 14、超声参数：
- 工作频率：100kHz±10%。
- 导入输出功率：80mW±20%。
- 有效声强：不大于 3.0W/cm²。
- 15、计次功能：自动识别计次卡，读取使用次数，读取成功并进行提示。
- 16、安全类型：II 类 BF 型。
- 17、▲净重：约 0.5kg，便携式。
- 注：带“▲”需求为重要使用需求。

三、电动起立床（一张）使用功能需求

- 1、适用范围：适用于下肢功能障碍患者康复站立辅助训练。
- 2、床面规格（长×宽）：1860mm（长）×610mm（宽），误差±10%；

床面升降距离：450mm～800mm；

- 3、电动起立床从 0° 升至 85° 的起立时间不应小于 30s；
- 4、具备站立角度查看及调节功能：0～85° 可调，步长 1°，误差 ±5°；
- 5、脚踏板调节角度最小调节角度为 75°，误差 ±5°；最大调节角度为 115°，误差 ±5°；
- 6、具有手动程序，可设置站立角度和站立时间；
- 7、▲具有八种内置程序，站立角度由内部程序控制，具备多种训练模式，如间歇、渐增渐减、渐增等，可设置站立时间；
- 8、▲具备站立时间设置功能：0min～60min 可调，步长 5min，误差 ±2%，计时结束有提示音；
- 9、▲双电机控制床体升降及床体起立；
- 10、具备紧急停止控制装置。

注：带“▲”需求为重要使用需求。

四、特定电磁波（红外线）治疗仪（四台）使用需求

- 1、电源：220V～、50Hz；
- 2、功率：≤300W；
- 3、▲强度调节范围：1-5 档；
- 4、▲定时装置：智能触控，时间设定范围：1-90 分钟；
- 5、▲理疗头采用 3T 多峰加热板技术，使用寿命：≥5000 小时；
- 6、辐射频谱范围：电磁波谱治疗板产生的能量应主要分布在 2.5

$\mu\text{m}\sim 13.5\mu\text{m}$ 波长范围；

7、机械性能：

定位性能治疗仪的治疗板（板面朝下）离地面最高位置不低于1000mm。

8、治疗头性能：

治疗头以控制面板为参照面绕支臂左右转角不小于 180° ，前后转角不小于 90° ，且转动应灵活，定位应可靠。支臂前后伸缩范围与垂直转动范围：治疗仪以控制面板为参照面上下伸缩范围应 $\geq 200\text{mm}$ ，自下而上转动范围应 $\geq 90^\circ$ 。

注：带“▲”需求为重要使用需求。

五、电脑中频治疗仪（八台）使用需求

1、中频频率范围：2-6KHz。

2、低频调制波频率范围：0-150Hz。

3、调制方式：连续调制、间歇调制。

1) 间歇调制：采用间歇方波调制正弦波（载波），占空比为50%，允差 $\pm 20\%$ 。

▲2) 连续调制：采用连续低频正弦波调制中频正弦波（载波），调幅度分为0、25%、50%、75%、100%五种，允差 $\pm 5\%$ 。

4、输出电流：最大输出电流有效值不大于50mA，分0~99级可调，无量纲数。

5、不同负载下的电流变化率不大于10%。

▲6、四路中频加透热输出，每路可单独使用输出，也可形成两组平面干扰，即 1、2 两通道形成一组干扰；3、4 两通道形成一组干扰。

7、具有加热装置，加热功能可单独开启及关闭，最高温度 $40\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

8、治疗定时：1~99 分钟连续可调，步长为 1 分钟。治疗倒计时结束，报警提示，并停止输出。

▲10、彩色触摸屏操控，四通道独立控制。

▲11、本产品取得计算机软件著作权。

注：带“▲”需求为重要使用需求。

六、神经肌肉电刺激治疗仪（五台）使用需求

▲1、四路电流输出可选；

2、脉冲宽度 80~400us 范围内可调，调节步长 10us；

3、频率 1~180Hz 范围内连续可调，步长 1Hz；

4、仪器的上升时间：0s~2s，步长为 0.5s；

5、仪器的维持时间：0s~20s，步长为 1s；

6、仪器的下降时间：0s~2s，步长为 0.5s；

7、仪器的断电时间：2s~50s，步长为 1s；

8、治疗时间 1~99min 可调，步长 1min；

9、最大输出电流：140mA(峰值电流)、步长 1mA；

▲10、同步/异步输出功能，满足不同治疗需求；

▲11、有开路报警功能，确保治疗安全。

注：带“▲”需求为重要使用需求。

七、振动排痰机（一台）使用需求：

▲1、入选国家中医药管理局“中医诊疗设备评估选型推荐品目（2011 版第一批）”。

2、主要构成：由一台主机、一套传动系统和一套动力输出装置（即治疗头）等组成。

▲3、结构形式：不可分拆的柜机推车式。

4、显示方式：液晶显示界面。

▲5、操作方式：一键飞梭的操作方式，所有功能的调节仅需通过对一个键施以旋转及按压动作即可全部完成，必需提供专利证书佐证。

6、输出路数：一路 C 型标准传动形式。

7、标准传动形式：动力头外径尺寸 90mm，配备 6 种不同型号的治疗头。

8、传动动力头偏心距： $3\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ 。

▲9、系统：具有动力补偿特性，动力补偿能力 $\geq 3\text{Hz}$ 。

10、手动模式频率范围： $10\text{Hz} \sim 60\text{Hz}$ ，频率连续可调，步距为 1Hz 。

11、手动模式定时范围： $1\text{min} \sim 60\text{min}$ ，连续可调，步距 1min 。

12、自动程序模式：共有四种自动程序模式。

13、自动模式定时范围： 5min 、 10min 、 15min 、 20min 。

▲14、电磁兼容性：治疗仪电磁兼容性能应符合 YY0505-2012 的

相关要求。

▲15、具有自主知识产权的软件著作权

注：带“▲”需求为重要使用需求。

八、直流电治疗仪（两台）使用需求：

- 1、直流输出：（负载阻抗 $500\Omega \pm 10\%$ ）电流 $0\sim 50\text{mA}$ ，分强、弱二档，连续可调
- 2、感应输出：为单向脉冲波，输出电压分强、弱二档，连续可调
- 3、定时时间：分 10、15、20、25、30、40、50、60min 八档，允差 $\pm 10\%$
- 4、使用电源：a. c. 220V，50Hz
- 5、输入功率：20VA
- 6、工作制：连续工作 4h
- 7、使用环境：环境温度为 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $\leq 80\%$

九、脉冲针灸治疗仪（六台）功能需求：

1. 输出负载阻抗为 250Ω 。
2. 连续波（脉冲频率）为 0.8Hz、1Hz、1.5Hz、2Hz、5Hz、20Hz 分六档。
3. 断续波中续波为 0.8Hz、1Hz、1.5Hz、2Hz、5Hz、20Hz 分六档，断续周期为 6s。

4 . 疏密波中疏波为 4Hz，密波为 20Hz，疏密周期为 6s。

5. 前置脉冲宽度

输出非对称脉冲，前置脉冲宽度：

当脉冲频率为 0.8Hz、1Hz、1.5Hz、2Hz 时为 250 μ s，

当脉冲频率为 5Hz、20Hz、4Hz/20Hz 时为 70 μ s。

6. 最大输出电流有效值为 0~0.9mA。

7. 脉冲能量应不超过 5mJ。

8. 输出应无直流分量。

9. 定时时间（治疗时间）分 10min、15min、20min、25min、30min 五档。

10. 电源额定电压和频率：~220V 50Hz，输入功率 6VA。

注：以上为各设备基础性需求，具体以采购论证会为准。