

经颅直流电刺激仪（6通道） 规格说明书

规范编号：4N-513

规格说明书	
一、	名称：经颅直流电刺激仪（6通道）
二、	用途：适用于对脑功能损伤引起的运动功能障碍、语言障碍、吞咽障碍进行治疗，辅助治疗或缓解认知障碍，开展患者认知功能的评估，在医生指导下使用辅助改善患者失眠症状
三、	一般规格和要求：
3.1	设备先进、材质好、结构合理、加工精密
3.2	设备运行平稳、可靠
3.3	便于管理、操作、养护和维修
四	主要技术和性能规格要求
4.1	输出方式：可独立输出也可同时输出
4.2	同时治疗患者数量：≥3位
4.3	主机与服务器有效连接距离：≥10米
4.4	有接触质量显示
4.4	所有刺激参数均可通过软件或电刺激器上的专用按键开关调节，刺激参数实时显示
4.5	电流强度范围：0-2.5mA
4.6	电流档位数量：≥5档，每档步进0.01mA
4.7	电流精度：误差≤±10%设定值
4.8	在刺激治疗过程可通过电刺激器实现输出电流的实时线性调节
4.9	频率范围：0~200Hz，最小可调量：≤0.5Hz
4.10	频率准确度：误差≤±10%设定值
4.11	在经颅脉冲电刺激和经颅交流电刺激下，输出波形为连续的波形
4.12	刺激时间范围：0-40min
4.13	时间档位调节：≥5档，步进1min
4.14	刺激时间准确性：误差应≤±5%设定值
4.15	具备 tDCS 经颅直流电刺激模式
4.16	具备 tACS 经颅交流电刺激模式
4.17	具备 tPCS 经颅脉冲电刺激模式
4.18	具备经颅随机噪声刺激模式
4.19	具备伪刺激功能
4.20	预刺激模式：具备
4.21	预刺激模式档位：≥4档
4.22	具备单双相模式：经颅交流电刺激、经颅脉冲电刺激、经颅随机噪声刺激波形具有单相/双相波形功能，通过按键或控制软件进行设置
4.23	电刺激器工作时间：连续工作时间≥4小时
4.24	显示功能：实时显示电流强度、剩余时间、电极接触质量、刺激波形、工作状态、电池电量、刺激波形等
4.25	安全保护功能：刺激过程中，不关闭电源的前提下可随时一键终

	止电流输出
4.26	软件功能
4.26.1	具有通道状态显示功能
4.26.2	具有患者选择、方案选择功能
4.26.3	具有治疗详情界面工作状态显示及选择功能
4.26.4	具有患者管理功能
4.26.5	具有方案管理功能
4.26.6	具有系统管理功能
4.26.7	具有认知评估功能
4.26.8	具有用户账号管理功能
4.26.9	用户访问控制功能
4.27	信息化功能：具备与医院 HIS 系统进行数据对接、传输功能
五	安装与调试
5.1	中标厂商负责场地规划、搬运、安装、调试，包括设备到货至安装期间之搬运及保险；保险需包括人员及设备之全额保险
5.2	如现场条件无法安装，中标厂商负责调整设备以满足现场条件
5.3	安装完成需提交安装报告书与质量报告书
5.4	本规格书经厂商填报后，为合约之一部分，验收时依本规格书逐项比对
5.5	安装完成经检点各项配件；功能及实际使用测试各项软件一个月无异常，且完整提供各项文件经审查通过，为验收完成
5.6	维修软件须免费提供至设备报废
5.7	厂商需负责清理安装所产生的废弃物
5.8	厂商需负责安装现场整洁；若有损坏需负责恢复原状
六	设备证照及厂商资质
6.1	医疗器械“三证”齐全
6.2	代理商需为本地二级以上代理，并提供设备生产厂商半年期以上授权书
6.3	依国家法规规定提供强检及计量证书；负责设备首次计量、质控等安装后检测，并取得相关证照
七	保修条款
7.1	自设备验收完成之日起，2 年全责免费保修，零配件免费；保修期内并依原厂规定执行定期保养与校正，中标厂商提供保养工具及设备。24 小时不能排除故障要求提供备品服务，备品满足同样要求。
7.2	保修期内已购软件免费升级
7.3	提供新增软、硬件购置折扣计价方式
7.4	提供全部零件编号及价格，零件保证供应 10 年以上；否则依本院设备残值回收
7.5	国外零件取得速度保证 3 日内，维修期间提供备机
八	人员训练
8.1	装机完成，厂商需配合院方安排，免费指导使用人员进行操作训练，直至完全熟练掌握操作流程及日常保养流程

8.2	提供原厂完整课程维修技术训练 1 名(含学费)：课程学费、住宿地点与训练地点间之交通由得标厂商负责，机票费、日常生活费由本院自理
8.3	操作手册, 2 份中文或英文原版手册
8.4	维修手册, 2 份中文或英文原版手册；内容需包含： <ol style="list-style-type: none"> 1 电子控制线路图 2 电子控制线路解说 3 功能测试步骤与调整校正说明 4 零件分布图 5 保养校正作业内容 6 故障原因与排除方式解说