

便携生物刺激反馈仪技术参数

1. 产品适用范围要求包括肌肉功能障碍、催乳、产后排尿、子宫复旧以及镇痛的治疗。（提供证明材料）
2. 具有四个独立刺激通道，可扩展为八个通道。
3. ★肌电测量范围 $\geq 1-2500\ \mu\text{V}$ ，肌电信号分辨率 $\leq 0.5\ \mu\text{V}$ ，差模输入阻抗 $\geq 8\ \text{M}\Omega$ 。（提供注册检验报告证明）
4. 外置电流调节旋钮，可分别对刺激通道的电流强度进行独立调节。
5. ★便携电容触屏，屏幕尺寸 ≥ 10 寸。
6. 刺激频率 $\geq 0.5 - 900\text{Hz}$ 。（提供检验报告证明）
7. 刺激脉宽 $\geq 20 - 980\ \mu\text{s}$ 。（提供检验报告证明）
8. 具有至少两套不同 UI 界面。
9. 内置大容量锂电池，插拔式设计，容量 $\geq 6000\text{mAh}$ ，续航时间 ≥ 7.5 小时。
10. ★内置指纹识别模块、蓝牙及 wifi 模块。（提供检验报告证明）
11. ★可实现单相波、双相波及交互波等多种刺激波形进行刺激。（提供检验报告证明）
12. 具有联网功能模块，支持护士工作站、医生工作站、同类设备以及服务器联网。
13. 具有 ≥ 50 种康复方案，包括尿潴留、子宫复旧、腹直肌分离等，且每个方案具有操作示意图。
14. 可实现方案通道数量的自定义设置，对于四通道方案，在选择方案时仅需选择一次即可完成。

15. 实时智能检测各刺激通道阻抗，出现脱落等异常情况自动报警提示。
16. 可实现变频刺激、关联刺激、多阶段刺激、时序刺激等刺激模式。
17. 治疗过程中可实现多个电刺激参数调整，包括刺激波形、刺激频率、刺激脉宽、波升时间、波降时间、刺激时间和休息时间等。
18. 支持方案参数自定义，可导入外部方案，可设置产康疗程次数。
19. 设备需登录使用，可对使用者进行管理，包括新增、删除等操作，同时，也可对使用者的操作权限进行设置，包括病历修改、删除等操作。
20. 标配原厂台车，保证稳定性。

二氧化碳激光治疗机参数要求

- 1、激光器：封离式激光器；
- 2、激光波长：10600nm；
- 3、传输方式： ≥ 7 关节平衡锤式导光臂，配微型扫描头；
- 4、调制脉冲输出功率：0--15w ， 脉冲频率：1000Hz
- 5、连续输出功率：0--25 W
- 6、点阵扫描能量： ≥ 150 mJ
- 7、最小光斑直径： ≤ 0.5 mm
- 8、最小脉宽： ≤ 0.15 ms，且脉宽连续可调
- 9、治疗手具： $f=50$ mm $f=100$ mm 聚焦头，配有点阵扫描及调制脉冲治疗、切割通用手具等。
- 10、保护系统：断水、过载双重保护
- 11、冷却系统：封闭式内循环水冷却，外循环强风冷却，配有水净化系统及温控系统
- 12、控制系统：彩色触摸屏（中英文界面），配参数修正功能及升级接口，设备存储记忆、故障语言显示、声音提示、密码设置等多种功能
- 13、激光点阵扫描输出方式：离散、有序输出，另外可选择深浅交错输出方式
- 14、扫描输出多种图形，图形大小、间距、扫描程度可调
- 15、最大扫描面积： $\geq 18\text{mm} \times 18\text{mm}$ ；
- 16、瞄准光系统：630-670nm 波长半导体指示光，亮度从弱到强可调
- 17、配备关闸保护安全系统
- ★18、图形扫描器需提供医疗器械注册证及检验报告
19. 使用年限： ≥ 10 年（提供证明材料）；

精子质量分析仪技术参数

一、适用范围及标准

1、适用范围至少包含浓度、活力、形态学、DNA 碎片、存活率分析功能；（需提供证明材料）

★2、注册组成部分的显微图像扫描模块为整机显微镜组成，具备 WHO 精液分析标准要求的目镜复核功能；（需提供证明材料）

3、具备中英文语言版本，中英文一键切换；

★4、计数池模块可放置 ≥ 8 个标准玻片检测位。

二、浓度活力分析

1、采用 WHO《人类精液检查与处理实验室手册》（第五版）推荐的相差技术，采用 20x 正相差显微镜下自动分析头部呈亮点的精子，精子个数捕捉率误差 $\leq \pm 4\%$ ；

2、分析软件具备批量导入病例功能；

3、分析软件有两个样本对比分析功能，自动进行浓度和活力可信区间验证；

★4 、软件界面有模拟玻片检测功能，点击模拟区域可迅速移动至相应玻片位置，并可设置为检测位置；（需提供医疗器械注册证附件中产品技术要求或检验报告复印件并在其上标明具体涉及的项目）

5、分析软件有尾部识别功能；

6、单视野检测时间 $\leq 1.5s$ ；

7、精子活力分析前向运动 PR 符合率 $\geq 94\%$ ，非前向运动 NP 符合率 $\geq 90\%$ ，不活动精子 IM 符合率 $\geq 98\%$ ；

8、病例加载后，在当前分析界面可显示该病例前一次检测结果，可快速对照前后两次检测结果。

★9、计数池模块具备玻璃温控功能。（需提供医疗器械注册证附件中产品技术要求或检验报告复印件并在其上标明具体涉及的项目）

三、形态学分析

1、分析软件有形态学自动分析功能，能识别分析正常、头部、中段、尾部(主段)、过量残留胞浆形态；

2、分析软件有实时显示并将连续分析的形态学视野拼接为整图的功能，整图中显示精子的分割效果及相关参数，整图可实时预览，实时缩放；（需提供医疗器械注册证附件中产品技术要求或检验报告复印件并在其上标明具体涉及的项目）

3、精子形态个数分析符合率 $\geq 94\%$ ，精子正常形态分析符合率 $\geq 98\%$ ；

★4、针对不同的染色情况，具备 ≥ 4 个自定义参数，可自行设置参数名称和填入响应数值。（需提供医疗器械注册证附件中产品技术要求或检验报告复印件并在其上标明具体涉及的项目，）

四、质量控制

1、适用范围包含质对浓度、活力、形态学、DNA 碎片分析的质控功能；（需提供证明材料）

2、具备 Xbar、Sbar 模块和人员差异模块；

3、具备月均值模块，室内质控模块，在导入实验室数据后实时生成相应的质控图表；

4、具备辅助诊断功能。

五、数据管理

- 1、具备数据库，且具有备份还原功能；
- 2、数据库记录所有已检测病例的活力浓度、形态学分析过程数据，包括视频，图片，质控可追溯；
- 3、系统具备报表电子签名功能；
- 4、高级检索功能，支持文本模糊搜索，支持精子浓度、活力(PR/NP/IM)、形态、精液量、PH 值等必要的查询字段，并可单边及区间数据统计。

六、硬件配置

- 1、设备结构：独立显微镜、电脑、打印机分体式，数据可人工校验；
- 2、品牌台式机：屏幕尺寸 ≥ 27 吋， $\geq 1920 \times 1080$ 分辨率， $\geq i5$ 处理器， $\geq 16GB$ 内存， $\geq 256G$ SSD+1T 硬盘；
- 3、相差显微镜：Ph10x 相差物镜， Ph20x 相差物镜， 40x 物镜，100x 油镜，通用相差聚光镜；
- 4、彩色摄像机： $\geq 1920 \times 1200$ 分辨率，感光芯片；
- 5、配置彩色喷墨打印机。