## 短时程脊髓刺激电极系统招标参数

一、招标需求：植入式脊髓刺激电极（直径1.3mm针头电极）和植入式脊髓刺激电极（1.0mm针状电极）。另测试刺激器、测试电缆、医生和患者程控充电器等产品根据具体手术需要由投标人提供配套使用；

二、适用范围：获批用于躯干、四肢的慢性顽固性疼痛的辅助治疗。另专家共识认为可兼具昏迷促醒、糖尿病足等病人手术需要。

三、产品性能参数：

1、产品由植入式脊髓刺激电极（包含直径1.3mm和1.0mm针状电极、片状电极）、测试脊髓刺激器（或植入式可充电脊髓刺激器）、测试电缆、医生和患者程控充电器等组成；

✱2脊髓刺激器可充电，通道≥16，与医生程控仪配合使用实现各种刺激模式来给患者治疗；对于一期短时程刺激效果明显，计划永久植入刺激器的患者，**由于测试脊髓刺激器和植入式可充电脊髓刺激器功能完全一致，测试刺激参数可一键永久转移至可充电脊髓刺激器；**

✱3.脊髓刺激电极为多触点电极，至少拥有4触点、8触点、16触点；

电极规格齐全包括多种规格片状电极（其中电极触点材质为铂铱合金，硅胶体材质为硅胶，密封胶材质为硅胶，导管材质为聚氨酯，连接端子材质为镍钴合金，要求电极触点排列满足5-6-5，2×8,2×4,1×8,2-4-2顺序，**另有直径≤1.0mm（背根神经节）电极，电极触点数量4，需配备可显影弯头套管，可经椎间孔、骶孔、卵圆孔等狭小空间，精准植入神经根、神经节、周围神经、骶孔、头面部等**；

✱4、可兼容丰富多样的刺激模式，包括正常刺激模式、高频刺激模式、周期模式（可设置脉冲开关时间）、定时模式（不同时间段匹配不同时间组，每个时间组可设置不同频率）、**自适应体位模式**（站立，斜躺，仰卧，俯卧，左侧卧，右侧卧6种体位，智能识别不同体位，匹配不同参数）、**簇脉冲刺激模式**（可分别设置簇脉冲频率，簇内脉冲频率）、10KHz**超高频刺激模式**、变频模式等，刺激器可设置8个程序组，每组可设置4个不同参数，可充分满足临床诊疗需求；

✱5、具有PPM近端通信和蓝牙通信双模式，通过PPM激活蓝牙通信,低功耗、远距离、安全性三重优势保障。

6、具有充电智能对位功能，可实时显示充电线圈和刺激器的相对位置，便于找到更高效的充电位置，有效缩短充电时间。

✱7、可进行远程调控，患者足不出户，即可接受医生的远程调整参数。

8、拥有患者管理系统，便于临床对患者的长程管理。调控参数、刺激器状态、充电效率实时上传云端，便于分析、追溯，辅助临床诊疗。