冲击波治疗仪

一、技术要求：

1、工作原理：气压弹道式（非电磁式）。

★2、主机、手柄、治疗冲击头为同一品牌同一制造商生产。主机和手柄的核心部件属于进口（提供报关单）

3、认证：通过美国FDA认证和欧盟CE认证。

★4、治疗手柄配置：配置恒定能量治疗手柄,为保证治疗手柄输出能流密度随频率变化基本恒定提供专利证书。

5、设备配置一把治疗手柄，手柄配置不少于5款不同治疗头（以注册证为准）

▲6、手柄治疗探头上带有施压指示器，带压力刻度，能够适合力量不同的使用者在治疗病人时能够精确掌控对手柄施加压力大小，达到治疗标准化目的。

7、手柄治疗头可伸缩，在治疗过程中对反作用力冲击起到良好的缓冲效果，减轻医护操作人员因长期操作带来的劳损。

▲8、手柄自带计数器，记录手柄累计使用次数，便于操作者随时掌握治疗剂量。工作次数可以从500-2500设置（在主机上设置），递增步进500个。

9、治疗头及外壳均为合金材质，治疗头均可+134℃高温高压消毒。

★10、外置大容量有油空气压缩机：主机与空气压缩机分离，空气压缩机自带三级过滤功能。

11、产品配有冲击波学院期刊（每季度一刊），方便临床治疗需要。

★12、压缩空气供给：0.5-0.6MPa（5-6bar），20ml/min（在4bar时），医疗质量级别的干燥压缩空气（经过最小5um孔径的滤膜过滤），可连接至中央压缩空气供应系统、独立的压缩机或气瓶

13、配套专用静音万向轮推车和理线杆，方便整理手柄连接线。

14、产品适用范围（医疗器械注册登记表内有注明）肩钙化性肌腱炎、肩峰下疼痛综合征、网球肘、股骨大转子疼痛综合征、髌骨尖综合征、胫骨结节骨软骨炎、胫骨内侧应力综合征、插入性跟腱肌腱病、中间体跟腱肌腱病、足底筋膜炎（或足底筋膜病变）、肌筋膜疼痛综合征（触发点治疗）、特异性腰背疼痛和根性综合征（不能为辅助治疗，以注册证为准）。

二、配置要求：

（1）、系统主机1台。

（2）、推车1台。

（3）、空气压缩机1台。

（4）、基础手柄套件 1套。

三、售后服务要求：

\*1、具有国际规范化冲击波技术培训中心。（需提供证明材料）

1. 具备完善提高科室现有治疗技术的培训能力。

高能激光

1、激光器分类：4类

**★2、产品类别：医疗器械分类目录09类（物理治疗器械）**

3、适应症：设备适用于促进局部组织的血液循环，缓解肩关节周围炎疼痛。（提供注册证证明）

4、光纤长度2m

**★5、治疗激光波长：980nm±10nm，单波长最大连续输出功率≥15W，功率调节范围，0-15W，步进0.1W**

★**6、治疗激光波长：980nm±10 nm**

★**7、激光输出手柄出光口光功率密度：≥5000mW/cm²（提供检测报告）**

8、指示光波长：650nm±20 nm，指示光功率：＜5mW，

指示光亮度可调节

9、输出方式：手持式手柄按钮开关操作

10、光斑直径：32mm–40mm

11、脉冲模式脉宽：1ms–999 ms

12、脉冲模式频率：1Hz–500 Hz

13、定时器 ：0-3600s

★**14、治疗导引：可播放教学视频，人体图谱（视频）**

15、治疗方案：可储存针对患者的精准定制化治疗方案

16、储存空间：患者库数据大于10000个

★**17、屏幕：10.1寸1080P智能高清触控大屏，屏幕亮度可调整，中文显示和输入法**

18、激光防护眼镜：防护镜对激光输出波长的光密度≥4，可见光透射比≥30%

19、端口：USB接口数据升级

20、工作方式：连续模式、脉冲模式

干扰电治疗仪

1. ※双路三维干涉波（共12个电极）输出，可三维、二维输出相互转换，最多可治疗6个部位，可进行平面干涉和立体动态干涉；
2. 吸附式电极，负压吸引压80~300mmHg连续可调；
3. 吸引模式：连续模式、脉冲模式（15回/分、30回/分、60回/分）和自动模式，可模拟拔罐、按摩等。
4. 吸引压智能调节，治疗停止后自动降低到30mmHg，便于取下电极，1min后自动变为OFF，20s后又变为上次治疗所设定吸引压值；
5. 吸水海绵湿式电极，电流密度更平均，治疗更安全舒适；
6. 顶板自动加热功能，方便寒冷时使用，可加热浸湿的电极，避免湿式电极刺激皮肤；
7. 输出波形（治疗波形）为正弦波、正弦调制波；
8. 输出频率（基频）为2kHz、3kHz、4kHz、5kHz可调节；
9. 干涉波差频频率1~120Hz；
10. 在500Ω额定负载下输出的电流有效值不大于50mA；
11. ※五种干涉模式可调节：IFC、IFCW、PMC、PMC2、程序；
12. ※六种向量可调节： OFF、1、2、3、4、5；
13. 四种扫引时间可调节：1/f、15秒、30秒、60秒；
14. ※六种调制度可调节：0、25％、50％、75％、100％、巴斯特；
15. 五种治疗模式可调节：低、中、高、广域、低高，可根据频率划分范围，针对不同疾病选择对应的治疗模式；
16. 一键飞梭旋钮，360°无死角旋转精细调节，对强度调控精细精准，旋钮自动锁定，避免使用中误操作；
17. 治疗结束输出强度自动归零并声音提示；
18. 吸附电极共有黄、绿、蓝三种颜色，以方便区分电极并减少电极线缠绕；
19. 治疗过程中吸附电极脱落报警且输出归零，防止击伤患者及无效治疗；
20. 多重安全保护：过电流保护、过电压保护、断路保护、顶板加热双重温度保护。

五官超短波

1. 输出功率：50W 允许偏差±20%。
2. 工作频率：27.12MHz 允许偏差±0.6%。

3.治疗时间：分10、15、20、25、30min五档，允许偏差±10%。

4.使用电源：～220V, 50Hz。额定输入功率280VA。

5.工作制：连续工作4h。

6.环境温度：5℃～40℃,相对湿度≤80%。

7.外形尺寸：460mm×380mm×400mm，重量：21kg。

8.保险丝管：T1.5A 2只、T8A 1只、F400mA 4只。

9. 大、中、小号硅橡胶圆电极各1对: 大φ90mm;中φ75mm;小φ53mm。

10.治疗臂：2支。 11.测试用日光灯管1支。 12.硅胶输出线2条。

13.电源线1条。

悬吊系统（加九段床）

**性能参数：**

**轨道：**

1. ※单轨设计，方便移动和调节；单条轨道长度应为2.5m，误差±5%
2. 悬吊轨道系统最大承重200kg；

**落地架：**

1. 落地架最大承重200kg；尺寸2240mm(W)×2600mm(L)×2450mm(H)，误差±5%
2. 落地架在空载和最大承重下，在任意方向10度的角度不发生失衡。
3. 落地架设有挂钩，可以挂放全部的相关配件，方便使用，不需要别外在墙上安装挂钩。
4. ※落地架设有专门的挂孔，用于挂放滑轮组件，不需要挂放在悬吊架上，节省挂点，使用更加人性化。
5. 落地架为可组装式的结构，方便安装，产品维护方便。

**悬吊架：**

1. 悬吊架单边最大承重100kg；
2. 绳索具备稳定的滑动锁定解锁装置，可任意调节；
3. 配备三个悬吊架和一个滑轮组件，满足临床治疗需求；

**悬吊机头自由锁定：**

1. ※悬吊单轨道设计独特的锁定装置——下垂绳索拉拽式锁定解锁装置，轻拉垂绳便可打开、关闭锁定锁定装置，拥有国家专利技术；

**配件：表格**

配件规格

| 序号 | 配件 | 规格（长×宽） | 最大承重/最大拉力 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 宽带 | 850mm×240mm | 最大承重：100kg |
| 2 | 窄带 | 950mm× 100mm | 最大承重：100kg |
| 3 | 中分带 | 长700mm | 最大承重：100kg |
| 4 | 握带 | 长300mm | 最大承重：100kg |
| 5 | 握具 | / | 最大承重：100kg |
| 6 | 红色实心绳 | 长450mm | 最大承重：100kg |
| 7 | 充气垫 | / | / |
| 8 | 红色弹性绳 | 长450mm/600mm | 最大拉力：50kg |
| 9 | 黑色弹性绳 | 长450mm/600mm | 最大拉力：50kg |

1. 宽带、窄带等配件采用防滑设计，给予患者支撑更为稳定；
2. 悬吊悬挂件两段绳长一体化调节，节省调节时间；
3. 配备全套操作系统，提高临床实用性。
4. 配备六段位手法床：

15.1为两折六段床，段位分为头段、腰段、腿段三大段，头段拆分为头部及两侧扶手，腿段拆分为左右两部分。

15.2床面总规格（长×宽）：床面2020mm×630mm：

15.3床体三段位的角度可调，满足临床不同的治疗体位的需求：

15.4头段调节角度：-25°～46°；

15.5腰段调节角度：0°～20°；

15.6腿段调节角度：0°～90°。

15.7※床体各段位的调节方式，气弹簧与床旁按钮两种方式，方便快捷：

15.8※床体升降高度可调：480mm～950mm。

15.9床体具有由患者停止床功能控制的装置。

认知康复训练与评估软件技术参数及配置清单

**一、治疗范围**

针对认知损害进行全面评估与训练，包括各种筛查测验（含定向力测验）以及注意、记忆、计算、思维、知觉专项5大模块。

**二、主要功能特点**

**1、眼动辅助评估/训练模块**

★（1）眼动跟踪传感器：近红外波长830±20nm；眼动捕捉范围不小于45-95cm，采样率≥120Hz；可通过算法剔除头部相对位移速度不低于40cm/s；眼动辅助评估：可针对注意力障碍、单侧忽略、阅读障碍、视觉跟踪进行辅助评估；快速、直观、准确地对患者注意力的诊断；至少包括10个眼动跟踪训练项目，系统能出具眼动数据训练报告；

**2、认知障碍评定模块**

提供不少于30个神经心理学、认知康复相关量表，以及常规认知功能测验内容，应至少包括：MMSE、MOCA、EC301、星型划销、划消测验、瞬时记忆、反应时检查、威斯康星测验等多种评定筛查工具。评定结果能出具可编辑的评估报告。

**3、认知障碍训练模块**

（1）训练系统与评定系统的检查分类相对应，训练应至少包括注意障碍、记忆障碍、失算症、思维障碍以及知觉障碍等5大康复训练模块；

★（2）AR增强现实训练：AR卡片≥4套，应至少包括常见的动物、植物 、交通工具等常见的ADL生活物品；认知功能训练的细分亚型≥5个，且每个亚型的子亚型分类≥3个；

（4）系统配置PAD版移动训练终端

（5）训练应具有难度梯度自适应调整算法，医生也可手动调整难易程度。

**4、后台病案管理功能**

（1）专业数据库存储功能，能存储上百万条以上的治疗数据；

（2）可录入并查询病人一般情况、病史、认知评定结果与报告、康复治疗计划及处方设定、信息迁移等；

（3）可提供完整的统计报表数据分析模块：从训练状态、训练成绩、疑难点分析、训练进步情况等方面分析个体的训练情况。

**5、系统管理功能**

（1）可对科室的训练资源进行排班管理，并保证最大程度的利用。

（2）针对不同的用户可以开通相应的权限；

（3）对系统操作日志有清晰的记录，包括操作内容、时间、用户等。

**三、配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **产品名称及规格** | **单位** | **数量** |
| 软件 | 认知康复训练与评估软件（JZ-RZ-20USC） 备注：含眼动 | 套 | 1 |
| 辅助硬件 | 触控显示器：≥23寸高清电容触控屏，分辨率≥1920x1080； | 个 | 1 |
| 计算机主机：I3以上处理器，64GB以上硬盘，4GB以上内存 | 台 | 1 |
| AR高清摄像头：分辨率≥1920x1080； | 个 | 1 |
| 外壳C：采用内置式键盘，操作台面抽拉盖设计，键盘不操作时方便桌面书写 | 台 | 1 |
| 眼动跟踪传感器 | 个 | 1 |
| PAD版移动训练终端 | 个 | 2 |

镜像神经元康复训练系统

**技 术 参 数**

1.系统由中央控制单元、1通道无线混合现实头盔、1通道虚拟全景现实头盔、镜像神经元康复训练专用软件组成，提供 1～2路独立并行的镜像神经元刺激流；

★2. 提供混合现实（MR）镜像刺激模式，镜像刺激画面和现实融合在同一可视化环境里，患者既可以看到镜像刺激流画面，同时也会看到自己身处的真实环境，同时又可以在真实环境中与刺激流进行镜像。

★3. 提供左镜像、右镜像、覆盖重叠3种镜像模式，可根据刺激内容匹配不同的镜像模式，可完全适配任何镜像场景。

★4. 支持镜像流画面亮度调节，可根据真实环境亮度调节舒适的镜像亮度，以达到最好的镜像画面效果

★5. 配备无线混合现实头盔，双眼总分辨率4K，90度视角，内置环绕声扬声器，自带8000mAH锂离子电池，提供5小时续航，通过中央控制单元的无线发射器传输镜像神经元刺激流，传输距离30米。

★6. 提供手功能动作镜像刺激功能，利用运动想象疗法，提高手功能活动度与运动能力，改善手感觉，包含30个以上左右手功能动作，包括：拇指对四指指跟、拇指环转、侧捏、钩拳、四指屈伸、尺偏、桡偏、背伸、掌屈、手臂旋前旋后等。

7.可自动执行康复计划，中途无需人工干预，实现患者自主刺激训练，并可组合设置重复、循环、随机等功能。

8. 提供训练记录报告打印功能，并可导处出Word、Excel、PDF等格式，也可整体备份导入数据记录，满足各类存档要求；

9.有组合式的软件控制台，界面纯触摸操作，简单方便快捷。

10. 虚拟全景现实头盔支持双眼2560x1440分辨率, 采用Fast- SWITCH-LCD、能减少余晖产生，视野不小于110°，瞳距54mm-74mm自适应调节；

11.语音、口型、动作、文字相互配合播放，具有口型，动作，混合三种刺激模式，可在训练过程中随时切换，即可生效。

12.训练方案不低于六百条动作视频及相配合的口型和语音。

**复合超声关节炎治疗仪**

**技术参数：**

1、产品采用聚焦超声和经皮神经电刺激技术用于骨性关节炎的辅助治疗。

\*2、声电一体治疗头，提供发明专利。

\*3、低强度聚焦超声，形成低强度聚焦超声波束，有效聚集超声能量同时，确保能量有效达到目标治疗深度。

声工作频率：0.6MHz；

额定输出功率：0.6W；

治疗头焦平面距离：25mm；

超声脉冲占空比：0.5ms、3.3ms、13%；

治疗头波束类型：会聚型；

 治疗头超温：≤41℃

4、双通道独立输出，两套治疗组件可独立控制和显示，输出能量可调，同时治疗两名患者且互不影响。

5、TENS：无极性双向不对称方形脉冲，变压器耦合技术输出，安全可靠；

脉冲宽度：默认200μs，可设置300μs；

脉冲频率：默认50Hz/100Hz交替疏密波，可设置为120Hz的连续波及150Hz的断续波，偏差值：±10%；输出电流：多档位调节。

6、彩色液晶显示屏，显示人机交互界面及设备运行参数。

 7、治疗时间：30分钟可调节。

8、治疗部位可调，适用于骨性关节炎的辅助治疗。

\*9、提供此产品GCP临床试验报告。

10、生产企业通过ISO9001和ISO13485质量管理体系认证。