

耳石复位仪技术参数

(一)、技术要求:

1. 主要要求:

1.1 适用范围: 适用于良性阵发性位置性眩晕 (BPPV) 的诊断和治疗。

1.2 工作用途: 各型 BPPV 的诊疗; 前庭功能的评测; 晕动病的诊疗等, 可进行速度阶梯试验, 旋转急停试验, 正弦谐波试验 (SHAT) 等。

1.3 产品要求: 诊疗一体系统 (提供医疗器械注册证)

2. 产品构成及技术要求:

2.1 主轴、辅轴: 主轴转动轴处于垂直方向, 可同时多维转动。无转动角度限制, 可数字输入, 分辨率为 1° , 误差 $\leq 2^{\circ}$ 。

转速可数字输入, 分辨率为 $1^{\circ}/s$, 最大 $180^{\circ}/s$, 误差 $\leq 5\%$ 。

加速度可数字输入, 分辨率为 $0.5^{\circ}/s^2$, 最大 $180^{\circ}/s^2$, 误差 $\leq 5\%$ 。

2.2 操控台: 设备自带操控台, 显示器 ≥ 2 个, 一个用于设备的操控和眼震数据分析研判; 另一个用于眼震的观察。

2.3 患者座椅: 9 道航空插扣式安全带, 分别固定人体肩、背、胸、腹、大腿、小腿。液压式自动控制安全杠

★2.4 红外视频眼罩: 2 个红外视频摄像头, 可切换左右眼视频, 无需翻转使用, 方便左右眼对照观察。对单眼有疾患的患者不影响诊疗。内置固视抑制灯, 自动定标, 可作自发眼震、固视抑制检查、凝视检查 (提供使用说明书能满足上述参数的关键页的扫描件或截图和产品彩页证明)

★2.5 眼震数据信号采用有线传输, 抗干扰强, 避免无线传输易干扰和信号图像失真 (提供使用说明书能满足上述参数的关键页的扫描件)

3. 功能要求:

★3.1 具有头位转换器: 头位直立/前倾 30° 可自动转换调整, 用于前庭功能检测 (提供产品彩页和使用说明书能满足上述参数的关键页的扫描件或截图)

3.2 功能运动模式: 运动模式 ≥ 4 种 (包含但不限于角度模式、速度模式、加速度模式、摆动模式)。数字输入控制; 双轴可持续联动旋转。可作转椅实验、旋转急停试验、速度阶梯试验、正弦摆动试验、正弦谐波试验 (SHAT)、阻尼试验、位置性试验、变位试验。

3.3 前庭功能检测: 包括转椅急停试验、速度阶梯试验、正弦摆动试验、正弦谐波试验 (SHAT)、阻尼试验。不需要任何配件, 可以记录患者出现的自发性眼震和诱发眼震, 并自动计算分析眼震的快相、慢相速度、频率、方向、个数、时间等量化参数, 分析相、增益、对称性等数据和图形。具有方案支持 (提供使用说明书能满足上述参数的关键页的扫描件和软件自带的方案列表证明)

3.4 前庭康复: 能够对晕动症 (晕车、晕船、晕机、恐高) 的诊断和治疗, 对前庭功能的康复训练。具有方案支持 (提供软件自带的方案列表和论文证书)

3.5 诊疗方案: 能够实施经国内知名医院使用验证的各类诊断治疗方案不少于 40 种。

4. 软件:

4.1 预装具有双侧前庭功能分析试验的诊疗应用软件

• 品 j 2/2

4.2 预装具有生理信号采集、传输与存储功能的诊疗应用软件

4.3 预装眩晕诊疗 ≥ 40 个经过国内知名医院临床验证的诊断、治疗、检查方案(提供软件自带的方案列表证明)

4.4 用户开放系统：系统具有用户自开发诊疗方案，可数字输入自设和修改诊断、治疗、检查方案。

4.5 所有方案可预览、修改、存档、打印和数据计算分析研判(眼图的方向、个数、频率、快慢相速度、持续时间、左右对比、时间常数等量化数据)

4.6 诊断、治疗、检查的全部过程，包括患者基本信息，采用的运动模式，原始数据、视频、眼震曲线均可存档、调研回放、备份

4.7 运动轨迹(速度)、体位、耳蜗位置同步显示

5. 眼震曲线：

5.1 可自动数据计算、分析、研判眼震的慢相、快相速度，方向、个数、频率，持续时间、时间常数。可分析相位、增益及对比数据，可显示、打印对比图及各项数据、结论

5.2 可分析水平及垂直眼震，可辨别分析旋转型眼震。眼震分析显示标度可调整

★5.3 速度阶梯试验、SHAT(正弦谐波试验)、旋转急停实验时可显示对比图、叶型图等，可分析相位、增益及对比数据(提供使用说明书能满足上述参数的关键页的扫描件和软件自带诊疗报告单证明)

5.4 眼震曲线描记可回放，分析结果、图形均可打印

5.5 眼震慢相速度分辨率：0.1度/秒。线性误差 $< 5\%$

5.6 眼震曲线的显示比例可以任意调整，眼震分析显示标度可调整

6. 运动控制：

6.1 主轴和辅轴可两轴三维运动(提供相关证明材料)

6.2 角度模式：控制转椅转动一定角度，方向、角度、时间、加减速速度均可数字输入

6.3 速度模式：控制转椅转动到一定速度再减速到静止，方向、加速度、最大速度、转动时间、加减速速度均可数字输入，

6.4 正旋摆动模式：正弦谐波试验(SHAT)，阻尼试验等。方向、角度、振幅、次数、摆动时间、摆动频率、加减速速度均可数字输入(提供使用说明书能满足上述参数的关键页的扫描件)

7. 安全应急装置：

★7.1 指示灯：3个双色指示灯，实时指示系统各部分状态(提供彩页，满足上述参数描述内容)

★7.2 诊疗台设有自动感应触发开关，设备转动时，如有外来物体进入诊疗台区域，自动启动触发开关，使设备旋转轴立即停止转动(提供使用说明书能满足上述参数的关键页的扫描件)。

7.3 主轴自锁功能

7.4 安全杠手动按钮

7.5 主辅轴回位自动和手动开关

8. 供电：配备两套UPS不间断电源，一套对整机供电，另一套对工作站供电，供电时间不少于30分钟。

9. 安装条件：无特殊场地和用电要求，与国家建筑物承重要求和配电

是 2 12

兼容。无放射、无排污

二、培训要求

(1) 邀请国内公认知名的眩晕医学专家提供现场培训带教。

(2) 至少为我院 2 名医务人员提供在北京、上海等国内眩晕诊疗知名医院为期一个月的进修培训。

注：1、带★标注的条款的佐证资料要显示投标文件的所在的页码。

2、佐证材料中标后需提供原件，供采购人备查。

12月12日 吕剑刚