**电生理三维标测机技术参数**

一、**电生理导航系统**

**1、系统软件功能组成:**

1.1 标准软件组成：包括激动图、解剖图、电压图、网图、等时图、阻抗图软件、高精密度标测模块、压力监测模块、消融点数据实时标记模块、距离/面积测量工具。

**2、主要功能及参数:**

2.1采用磁场和电场混合定位原理，定位精度高，抗干扰能力强，多导管可视化，无扭曲变形。

2.1.1 GPS磁场定位系统, 磁场强度：0.005mT～0.02mT（距磁场发生器25cm）；磁场频率：2kHz～2.6kHz; 平均磁场定位误差不超过1mm；对于周边电器件具备良好的抗干扰能力,导管可沿心脏边缘快速创建心脏解剖图，而不需要逐个取点，实现快速建壳 (快速的解剖学标测)。

2.1.2电场标测导管，在磁传感器技术的校准下，使导管可视化,可在显示屏上看到导管；实现多个导管可视化的同时还可以实现头端和弯型的可视化，可以明确方向(高级导管定位功能)。

2.2系统平台采用通用的Windows平台，操作简便，界面友好，软件系统具备良好的拓展和兼容性。

2.3定位板有九个磁线圈，采用三个参考电极，避免了病人移位需要重新建模的问题。

2.4 24英寸以上(16:9)高分辨率液晶显示器四台（二台实时屏，二台回顾屏），分辨率1280\*1024或更高。

2.5具有心内导管显示功能，可显示80个电极。

2.6具有快速补点功能（寻找GAP）。

2.7具有影像化快速建模功能，能快速建立心脏三维模型。

2.8带导管接触力显示功能（显示导管和心脏接触的力度，极大提高了手术成功率和安全性）。

2.9匹配导管提供良好的定位精度，误差小于0.7mm（并能提供国外相关权威学术机构的证明）1，保证手术安全，减少X线照射损害。

2.10开机即可工作，无需购买额外的密码钥匙开启相关导管的定位功能，且相关导管的定位功能时效性大于20小时，不受断电、系统重启等外界因素的影响而失效。

2.11自动实时保存手术过程中采集的信息，消除手术突然中断而导致的数据丢失的风险，无需重新构图。

2.12具备回收站功能，可恢复所有误操作丢失的信息，避免因此而产生的重复手术。

2.13具有Beat buffer功能，能够记录一个心动周期之前十个心跳的心电活动信息，便利治疗复杂、偶发的心律失常病症。

2.14一次采集八种心电信息：可同时获得空间解剖，激动顺序，电传导，单极电压，等时图，双极电压，阻抗，网图；加快建模的过程，缩短手术时间。

2.15能提供三维电解剖图，立体彩色显示心脏的解剖结构和位置，并可以做解剖标记。

2.16能提供三维电激动图，不同颜色实时显示心脏的激动传导顺序。可根据需要选择单个或多个心腔进行标测，提供整体的激动信息。

2.17能提供三维电传导图，立体动态显示心脏电激动传导速度和路径。

2.18能提供三维电压图，能直观显示心肌疤痕区域、低电压区域和正常心肌组织，相关疤痕的电压参数范围，手工可调，便利术者灵活开展疤痕相关心律失常手术的治疗。

2.19能提供三维电阻抗图，根据不同的颜色来精确定义肺静脉和其他管腔开口，评价消融效果。

2.20能提供三维网图，并能回放手术取点的整个过程和采点的实际分布，以供术后分析和教学目的。

2.21左右两侧心腔的手术均能实施，并获得美国FDA的批准。

2.22显示消融点和消融点直接的距离。

2.23具有CLIPPING PLANE内窥镜功能，帮助术者在类似外科手术直视条件下进行手术。

2.24具有面积测量工具，能够精确测量消融面积、疤痕组织面积等实用信息。

2.25具有距离测量工具，能够精确测量肺静脉开口直径、瓣环直径等相关实用信息。

2.26 具有实时压力监测功能，与压力监测导管配合使用时，能准确测量并记录压力监测导管与组织接触的贴靠程度和方向，并以克（g）为单位记录，精度为1g。

2.27 具有消融点数据实时标记功能，用户能通过自定义消融点的各种参数，客观判断消融效果，提示消融GAP。

2.28 具有高精密度标测功能，与具有磁感应器的多电极标测导管联合使用时，能快速精确采集大量标测信息，有效判断心动过速机制和心腔基质。

2.29具有室速自动起搏标测功能，能自动将起搏标测的心电图与临床的心动过速心电图进行比较，可将起搏过的位置在解剖模型上标示出来，缩短起搏标测的标测时间，提高诊断和消融成功率，轻松应对多形态室速的诊断与治疗。

2.30 具有回溯采点记录功能，能全程记录手术全程长达18个小时，可以随时回顾该手术任何时间点的标测过程，并回溯采集当时的导管位置和电信号等信息，为手术提供完整记录。

2.31 具有智能高精密度标测功能，能智能化自动选取符合条件的标测点并自行校准，大大提高高精密度标测的精确度，缩短标测时间，优化手术流程。

2.32 具有Ripple动态三维标测模块，在电解剖图上同步动态显示三维激动扩布图和电压标测图，以独特方式呈现整体激动信息，并记录单个标测点的电位信息。

2.33 具有CartoSound心内超声影像与三维导航整合模块，能实时持续显示超声图像，与三维导航心腔图无缝整合。

2.34具有Carto 3 System Ablation Index 模块，能够用数据衡量手术过程中的损伤深度和消融进程，保证消融效果更佳量化可控。

2.35 具有Pattern Matching模块,具有形态匹配功能，以12导联心电图为参考，自动形态匹配及自动采点功能。

2.36 具有HD coloring模块,全新的颜色插值算法，更准确的颜色显示以及电解剖数据,扩展的Early Meets Late功能协助临床诊断。

2.37 具有Vizigo support功能，支持可视化鞘显示，更好的提示导管到位及导管操作。

2.38 具有Glass Mode 透明模式，帮助术者分辨与理解心脏三维解剖结构。

2.39最新版本系统具有ARA（Advanced Reference Annotation）高级参考标记功能，可使用参考导管多达5个心内双极通道和体表ECG通道，以定义基准时间。该算法，使用信号的质量中心作为参考标注计算，动态评估ECG通道，以消除噪音通道，并自动确定心房激动时间和心室激动时间。

2.40最新版本系统具有CARTO PRIME模块结合了4种高级标测功能：

* CARTOFINDER模块可对多个同时发生的ECG信号进行自动分析并能够创建高密度的动态影像
* Coherent Mapping（激动向量标测）通过着色方法和方向向量改善心房上的电波传导显示，重点关注循环心律失常传导的显示途径。重构包括对具有可能传导障碍的区域进行检测
* Parallel Mapping（平行标测）可用于连续标测多达4个具有不同图设置和不同采集过滤的图。例如，不同的采集过滤器可以用于不同的设置，例如周长、信号形态等。此外，可以根据不同的采集过滤器回顾性地重新计算采集的数据。
* LAT Hybrid（混合激动图）图像对通过创建混合点机型PVC标测提供解决方案：该着色反映了PVC心律下的LAT值，并且位置与窦律的位置相对应。

2.41厂家在北京、上海等城市能够提供专业的电生理学术交流中心，通过培训课程、模拟训练、动物实验、远程手术直播等多种形式为用户提供标准化的专业知识教育和技能培训。

2.42国内装机的用户超过500家，得到广泛的应用和认可。

**三、射频消融仪技术参数**

\*3.1控制方式：温度控制，功率控制，自动灌注控制。自动灌注控制模式可以通过控制灌注流速来进行最大化的功率输出，而不会超出目标温度。根据功率设置，射频消融仪将泵从高流速变为低流速或从低流速变为高流速，以达到并保持所设定的最大功率，从而确保导管尖端的温度在目标范围内。

\*3.2具备阻抗尖峰切断及温度切断保护功能。

\*3.3兼容使用6孔和56孔冷盐水灌注导管。

3.4能与灌注泵联合使用，并在射频仪上设置灌注泵的参数。

3.5.能远程控制面板联合使用，在观察室远程操纵射频仪。

3.6可使用获得CFDA批准的用于长创消融的8mm消融导管。

3.7放电时靶点信号：无干扰，在射频消融时靶点信号仍可清晰检测。

3.8通过易用的用户界面来操作：通过触摸屏（即便在佩戴手术手套的情况下）或者用笔\手术钳点击屏幕来进行选择。

3.9带有冗余保护电路，中央电脑处理器和微处理器分别控制射频仪和各种功能

3.10配备存储器，即便在消融仪关闭的情况下亦能储存设置。

3.11配备单独的触摸显示器，提供便捷的操作。

3.12射频输出功率：0-100 W可调，最低调节幅度1W。

3.13温度测量解析度±1℃。

3.14阻抗感知范围：50-500欧姆，解析度1欧姆。

3.15射频释放时间：1-999秒，（可进行连续的线性消融，并自动归零）。

3.16温度全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端温度。

3.17阻抗全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端阻抗。

3.18具有参数设定存储功能：可储存对不同病例下消融的预设参数，可导入/导出预设消融程序

3.19可对于各种参数进行修改：可以对阻抗安全范围，上升趋势，温控模式温度变化趋势，显示参数等各种参数进行调节。

3.20消融过程中实时数据以曲线形式直观显示，任何时候每个参数都可直接在消融界面上更改。

3.21可在每次消融结束和每次手术结束后总结消融数据和手术过程概要，并从USB端口导出至电脑，方便完成手术记录报告。

3.22可与Carto 3兼容，在三维系统上显示消融参数。

3.23与电生理记录仪的兼容性：兼容各品牌电生理记录仪。

3.24提供最新的进口产品，获得CFDA批准销售的进口产品注册证。

**四、脉冲消融仪及灌注参数**

4.1具备双极双相脉冲波消融系统模式。

4.2具备触摸屏进行系统控制。

4.3▲输出电压≤1800V

4.4▲具备可选择电极数量，调整脉冲电极输出的功能；

4.5脉冲输出频率≤220kHz。

4.6兼容≥10个电极的导管。

4.7▲可与头端形态可变的消融导管匹配使用，配用的消融导管最大展开直径≤35mm。

4.8将灌注泵连接到匹配的消融仪时，消融仪会根据连接的导管类型自动设置灌注流速，在射频能量传输开始和停止时更改流速，并对流速进行监测。

4.9流速精确度：

1-5 mL/min = -10% 至 +20%

6-39 mL/min = -5% 至 +15%

40-60 mL/min = -10% 至 +20%

4.10流速调节（单位调节量 1 mL/min）；低速（待机）流动 1 mL/min - 5 mL/min；高速（消融）流动 6 mL/min - 60 mL/min。

**五、多道电生理记录仪**

5.1具备≥32通道多道生理记录仪功能；

5.2 有创血压通道≥2个；

5.3 有创血压：测量范围：范围最小值≤-30mmHg，范围最大值≥250mmHg；

5.4 心率检验显示：30～300BPM；

5.5 高通滤波：体表高通0.05Hz 、0.50Hz、1Hz，心内高通DC、0.05Hz、0.50Hz、10Hz、30Hz、100Hz；

5.6低通滤波：心内低通200Hz、400Hz、600Hz、800Hz，体表低通20Hz、30Hz、100Hz、150Hz。