**生物刺激反馈仪技术参数**

**一、设备要求**

**（一）适用范围：**对患者的肛肠体表肌电信号进行采集、分析和反馈训练，对患者的肛肠体表肌肉施加电刺激来恢复患者的便秘，肛脱，肛周疼痛等肌肉功能障碍。

**（二）硬件性能：**

1. 四通道主机，包含电刺激、表面肌电采集接口；以及理疗电极片，直肠电极等。
2. ★双级联接口，同时级联≥4台主机，扩展≥16通道；且产品的结构及组成中含有级联线。
3. 采样位数：16位。
4. 测量范围：1μV～2000μV(r.m.s)；输出电流：0～100 mA；脉冲宽度：50μs～500μs。
5. 刺激频率：2Hz～150Hz，最小可调节步长1Hz；刺激/休息时间：1s～20s可调，最小可调节步长1s。
6. 标配有压力气囊，主机内置气泵和压力传感器，基础气压≥50mmHg，压力测量范围 10-105mmHg，测量分辨率≤1mmHg。
7. ★具有线控功能，可通过手动线控开关和脚踏开关分别实现电流强度的调节和电刺激输出的关闭。
8. ★可配置脚踏开关，脚踏开关的启动力范围≥10-50N。
9. 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。
10. 一体化设计，刺激反馈主机内置于工作站推车机箱内。

**（三）软件功能**

1. 多种肛肠版肌电评估模式：一分钟评估，三分钟评估和具有国际通用标准的Glazer评估等。
2. Glazer评估具有基于大数据建立的盆底常模类型，可智能解读评估报告不少于五种评估结果；结合临床路径管理规范，以Glazer评估的结果和盆底专科病历信息的患者症状为依据，智能推荐个性化的处方治疗方案，一键开启治疗。
3. ★情景评估模式：采用蓝牙无线传输，可实现实际生活情景下如腹压增加时的肛肠肌电功能评估。
4. 神经肌肉电刺激、肌电触发电刺激，重建中枢对盆底肌肉的控制，具有对后盆腔功能辅助治疗；对各类肛肠术后综合征等盆底功能障碍性疾病问题等专业治疗方案。
5. 经皮神经电刺激具有连续刺激模式、调频调幅刺激模式，可实现急性和慢性疼痛的缓解。
6. 数据统计分析功能：可汇总导出患者的诊疗记录，可分析统计医生工作量、患者治疗数据以及耗材使用情况。
7. 具有软件自定义编辑开发功能：可自定义动画、自行更换音乐、自行设计治疗模板。
8. 内置微云，可实现多种以及同类多台设备上患者基本信息、诊疗记录和方案参数的实时同步。
9. 支持肛肠专科信息系统，可实现后盆底肛肠专科中心数据共享、规范诊疗的电子病历系统、预约及患者排班、科室患者及工作量的统计与分析功能等；提供微信平台的线上培训课程体系，专业的医学团队进行线上培训。
10. 评估报告具有盆底肌、腹肌、臀肌及内收肌的肌电图，且支持同时显示反映腹肌、臀肌及内收肌异常收缩的指标，并可自定义报告简要说明和治疗建议，支持个性化自动解读评估报告。
11. 具有咳嗽反射评估方案，可检测不同咳嗽状态下盆底肌肉的反应能力，评估时间≤60秒，并自动生成评估报告，评估指标包括起始收缩潜伏时间和最大值等。
12. 具有标准盆底肌区分训练模块，可同时监测盆底肌肉、腹肌、内收肌和臀肌等部位肌群的运动状态。

13.在每次治疗开始前可自动快速评估当前盆底肌肉的功能状态，评估时间≤50秒, 根据评估结果直接自动调整治疗方案的参数并显示，包括电刺激参数、凯格尔训练参数和多媒体动画训练参数等，允许进一步手动调整。

14 治疗方法至少包括肌电触发电刺激、扩张训练、刺激反馈训练、音乐放松训练、呼吸放松训练、多媒体游戏训练，并可自行导入音乐和多媒体动画。

1. 可以通过压力反馈的方式进行盆底肌肉被动扩张训练，且扩张训练方案大于5种，支持多媒体动画反馈和压力信号反馈，可手动调节充气量，并具有过压保护。

16. 电流强度调节方式至少包括旋钮调节、鼠标调节和按键调节三种，并支持远距离线控调节。

17.疗程方案内的每次治疗可根据患者当前肌肉状态自适应调整凯格尔训练模板的模板高度、模板宽度和收缩时间，并允许在治疗过程中手动调整模板高度。

18. 疗程方案内的每次治疗可根据患者当前肌肉状态自适应调整电刺激参数，包括刺激频率、刺激脉宽和刺激时间等，并允许在治疗过程中手动调整上述参数。

19. 治疗过程中实时监测肌肉疲劳状态，监测指标至少包括平均功率频率，可根据疲劳状态自动调整训练难度。

20. 可实现多通道关联刺激，处于关联状态下的各通道之间刺激和休息状态同步。

1. 数据管理模块至少包括工作量统计、数据回顾和趋势分析等，可实现多个条件联合检索，并支持多种图表形式显示，包括线图、直方图和饼图等。