**植入式迷走神经刺激器系统（VNS）技术参数**

**植入式迷走神经刺激器系统包括三个部分（其属于集采平台备案目录而非交易目录）：**

**（1）植入式迷走神经刺激器组件**

植入式迷走神经刺激器组件由迷走神经刺激器、扭力改锥、电阻棒和磁铁手表组成。

①迷走神经刺激器尺寸、电池及材质

|  |  |
| --- | --- |
| 长度（mm） | 49. 7 ±10% |
| 高度（mm） | 51.7±10% |
| 厚度（mm） | 8.0 ±10% |
| 重量（g） | 26 ±10% |
| ★电池容量（mAh） | 1690 |
| 电池类型 | 锂氟化碳电池 |
| 材质 |
| 组成部分 外壳 | 外壳 | 连接头 硅胶塞 粘合剂 X射线标识 | 接口金属 | 硅胶塞 | 粘合剂 | X射线标识 |
| 原材料  | 钛金属 | 聚氨酯 | 316L不锈钢  | 有机硅胶 | 聚二甲硅氧烷 | 硫酸钡 硅胶 |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

②迷走神经刺激器刺激参数可调范围

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参数值 | 单位 | 可编程范围 |
| 脉冲幅度 | mA | 0.25~3. 5,以 0.25 为步进 |
| 脉冲脉宽 | 卩S | 150、 250、 300> 500> 750> 1000 |
| 脉冲频率 | Hz | 1、 2、 5、 10、 15、 20、 25、 30 |
| 脉冲开启时间 | S | 2、 5、 10、 20、 30> 60 |
| 脉冲关闭时间 | min | 1、5,以1为步进,5~60,以5为步进，60、180,以 |
|  |  | 30为步进 |
| ★脉冲定时开启/关闭 | / | 00:00^24:00,以 5min 为步进 |

1. **植入式迷走神经刺激器电极导线组件**

植入式迷走神经刺激器电极导线组件由迷走神经刺激器电极导线和皮下掘进器组成。

①迷走神经刺激器电极导线规格和参数

|  |  |
| --- | --- |
| 电极导线总长度 | 45 cm |
| 电极导线直径 | 2. 2mm |
| 电极导线重量 | 2. 3g |
| 电极触点螺旋内径 | 2 mm |

②迷走神经刺激器电极导线材质

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组成部分 | IS-1连接头 | 硅胶导管 | 电极触点 | 缝合线 | Tie-down(固线器) | 内置螺旋丝 |
| 材质 | 316L不锈钢 | 有机硅胶 | 铂铱合金 | 聚酯纤维 | 硫酸钡硅胶 | MP35N |

1. **神经调控设备程控仪**

神经调控设备程控仪包含医生程控仪和患者程控仪。

★医生程控仪和患者程控仪均具有注册证。

★医生程控仪和患者程控仪均须具有药监局批准的远程程控功能。

①电源

内部可充电锂电池供电，电池容量1800mAh,額定电压3.7V(-0. 2V, +0. 5V) , Micro-USB 标准充电接口。

②远程程控功能

★医生程控仪和患者程控仪须可以通过WiFi模式远程连接，患者程控仪可以被动执行医生 程控仪的指令，与体内刺激器通信，进而实现对体内刺激器的询问、程控、显示数据和测试。