技术参数

1. **主要配置要求：**

推车及控制终端1台

电刺激器4个

软件训练端4套

定位帽8顶

头戴式定位器4个

电极线8根

电极片16片

打印机1台

1. **技术性能要求：**

（一）电刺激模块：

1.基础要求：

★1.1通道数量：≥4通道，后续可根据需求最大拓展至20通道。

1.2参数设定：可通过服务端设置刺激器的参数。

1.3传输方式：刺激器开机自动通过WiFi与服务端进行连接并通信，传输距离≥10m。

2.电流输出：

2.1刺激模式：经颅直流电刺激模式（tDCS模式）。

★2.2输出参数：tDCS输出范围：50µA～2500µA范围内可调。

★2.3电流误差：在50µA～2500µA范围内可调，步进50µA，电流误差：≤5µA。

3.最大输出电压：25V±2.5V。

4.刺激时间：1~60min（分钟）范围内可调。

★5.阻抗检测：实时阻抗检测，在5kΩ～40kΩ范围内，阻抗检测误差：≤10%。

6.定位方式：搭配头戴式定位器，针对认知障碍点位（左、右前额叶背外侧区）的精准辅助定位功能。

7.电子处方：针对不同的适应症提供专业电子处方，同时可根据需求进行配置。

8.电极片：配置专用盐水电极片（电极片应提供生物相容性检测报告），确保患者安全。

★9.联合疗法：设备可同时实现tDCS治疗和认知训练（需提供产品说明书、技术要求和检验报告任一项加以证明）。

（二）服务端模块：

1.软件运行环境：Windows操作系统（系统：Windows10；内存：≥8GB；存储：≥500GB）。

★2.软件功能模块：“数据分析”、“科室管理”、“病历管理”（含“报告管理”）、“评估&训练”、“任务管理”、“刺激管理”，“处方管理”、“帮助系统”和“系统管理”。

★3.通信方式：在本地有效局域网络覆盖的环境下，可通过WiFi发送指令（电子处方参数或康复训练任务）至刺激器和软件终端-训练端（以下简称“训练端”），并监控刺激器和训练端的实时状态。

4.个体化训练任务：根据病症、认知能力受损的情况设定不同的康复训练方案。

5.治疗报告：可查看并打印患者的康复训练报告、量表评估报告、场景评估报告和tDCS电刺激报告。

★6.批量操作：可选≥4名患者（后续可根据需求拓展至20通道），一键发送指令至用户端；一键发送含两种模式：1.所选用户端依据统一设定的参数发送；2.所选用户端依据自身设定的私有参数发送。

★7.场景式评估方案：由服务端向训练端发送“场景评估任务”，该方案共计≥5项快速测评场景，分别涵盖：注意力、记忆力、反应力、空间想象力（涵盖“定向力”）和逻辑推理力（涵盖“计算力”）等相关场景。

（三）训练端模块：

1.通道数量：≥4台，后续可根据需求最大拓展至20台。

2.软件运行环境：Windows操作系统（系统：Windows10；内存：≥8GB；存储：≥500GB）或Android操作系统（系统：Android10；内存：≥4GB；存储：≥64GB）。

★3.训练范式：遵循≥7大基础范式设计，分别涵盖：“注意力集中矫正”、“印象深度调控”、“响应反馈测试”、“宏观意识加工”、“思维理论拓展”、“社会感知优化”、“言语综合改善”等相关范式。

★4.治疗模块：根据治疗类型涵盖：“认知灵活性”、“工作记忆”、“计划训练”、“社会认知”≥4个治疗模块。每个模块≥6项不同的认知矫正训练场景，每个训练≥10个不同难度的场景任务，共计≥700余项，均采用循序渐进的训练方式及自适应难度等级。（提供产品说明书加以证明）

5.量表评估：内置专业级电子化量表，需至少涵盖MMSE、MOCA、AMTS、ADAS等相关量表；

★（四）注册适应症

适用于对成人及儿童的认知障碍、运动功能障碍、语言障碍（失语症）、吞咽障碍进行辅助治疗，辅助治疗或缓解失眠、心境低落、情绪障碍症状；可用于康复科、老年科、精神科、神经科的认知障碍的评定与辅助治疗。(需提供医疗器械注册证加以证明)