

## 第五章 采购需求

### 一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求

#### (一) 采购标的需实现的功能或者目标：

本次招标采购是为首都医科大学附属北京地坛医院配置基础设备，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

#### (二) 为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为中型、小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企

业。不重复享受政策。

4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

## 二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

- ★1. 投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。
- ★2. 投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。
- ★3. 投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。
- ★4. 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件

的复印件。

5. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

### 三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

#### （一）采购标的的数量

包号	品目号	标的名称	数量（套）	是否接受进口产品
1	1-1	腹腔内窥镜手术系统	1	否
2	2-1	医用血管造影 X 射线机 DSA	1	否
3	3-1	肝功能剪切波量化超声诊断仪	1	否

#### （二）采购项目交付或者实施的时间和地点：

- 1、采购项目（标的）交付的时间：合同签订后 60 个工作日
- 2、采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京地坛医院指定地点。

### 四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后 10 年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。
2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给

采购人。

3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）
6. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后 2 小时内给予反馈，24 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

## （二）采购标的需满足的服务期限要求

▲1. 质量保证期（保修期）：除非在每包（品目）技术规格中另有规定外，本项目所供设备的质量保证期为调试验收合格后 3 年。终生免费维修：保修期后，配件费用按成本价收取费用，免人工费。

2. 售后服务：由设备原厂负责售后服务并做出售后服务承诺。

（1）负责设备的安装、调试和人员培训，直至人员能够完全掌握独立操作。应详细做出人员培训方案，包括培训地点，培训时长及培训达到的效果。

▲（2）维修点：有固定维修点，提供详细地址及联系电话；

（3）维修工程师：有专职的维修工程师并提供人数；

（4）维修响应速度：

两小时内做出维修方案决定；

如 2 小时内无法通过电话解决问题，维修人员必须在接到故障报告后 24 小时内

到达医院

出现故障时，如 48 小时无法排除故障，免费提供备用设备。

(5) 保修期内的开机率：投标方保证开机率 $\geq 95\%$ （按一年 365 天计算）；

(6) 保修期外每年的设备维修保养费用：请在投标文件中注明保修期外购买保修服务所需费用（税后）

3 年内一般不超过设备原值的 3%

3—5 年一般不超过设备原值的 4%

5 年以上一般不超过设备原值的 5%

(7) 保修期内，每季度对设备提供巡检、保养或预防性维护，每年对设备进行质控检测 $\geq 1$  次

(8) 提供维修手册、软件等服务类资料

(9) 提供免费软件升级更新

### 3. 备件及技术服务

(1) 为保证设备正常运行，设备原厂应在中国境内方便的地点设置备件库，存入所有必须的备件，并保证设备停产后不少于 10 年的供应期。

(2) 应提供原厂维修配件明细表及报价单(如提供公开信息渠道可查询到的，可免提供，但须注明查询方法及来源)。

▲ (3) 应免费开放数据接口，以便招标人将该设备与相关信息系统连接。如连接需发生软件及硬件费用，其费用应含在投标报价内。

(4) 安装完成后，由招标人、当地质检部门及相关部门联合验收（如需要），达到本标书中各项技术指标和原设备的产品标准，并满足安全使用防护要求的，方可验收合格。

(5) 专用工具：如有专用工具，投标人应向招标人提供设备使用及维护的专用工具。

## （6）资料

- ① 卖方须向买方提供操作手册、技术资料（维修及使用）：中文 2 套，英文 1 套。
- ② 卖方须向买方提供设备的运行、安装、使用环境要求。

## （7）技术服务

- ① 在货物运抵使用单位后，卖方应在使用单位所要求的时间派工程技术人员到达现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担所需的工具、备件、消耗品及因此发生的一切费用。

（8）如是国家规定强制检定的计量设备，安装时需提供省级以上计量部门出具的该设备的初检合格证书，如不能出具，买方进行计量初检的费用应含在投标报价内。

## 五、采购标的的验收标准

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。
2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将在 7 个工作日内组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、谈判文件和报价文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。
3. 投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

## 六、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报

告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。

2. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
3. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
  - 1) 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
  - 2) 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。
4. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、住宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

## 第1包 品目1-1 腹腔内窥镜手术系统

▲1、适应症范围：泌尿外科、妇科、普通外科、胸外科（提供注册证）

2、整机要求：

2.1 主机设备使用年限：≥8年

▲2.2 具备荧光成像功能

▲2.5 具备远程手术功能（提供人体手术案例）

3、医生控制台：

3.1 主控制器

3.1.2 数量≥2个，至少左右各1个

3.1.3 具备指压离合器，可实现调整单个控制器的舒适位置，每个控制器上≥2个

3.1.4 具备内窥镜运动控制功能：主控制器配合内窥镜脚踏开关可以控制内窥镜的运动

3.1.5 具备主从运动比例调节功能，等比例缩放幅度≥3档可调

3.2 观察窗

▲3.2.1 可实现裸眼直视的三维高清视野，无需佩戴3D眼镜、调整瞳距或屈光度

3.2.2 支持画中画模式：接入辅助影像与手术画面同屏显示

3.3 触摸控制屏

3.3.1 具备常规设置功能：可设定系统语言，支持中文系统

3.3.2 具备账号设置功能：可设置和存储医生账户及个性化参数设置

3.4 联动控制影像系统技术

3.4.1 可通过主控台联动控制图像主机

3.4.2 可在主控台触摸屏设置图像主机输出的图像亮度等

3.4.3 可通过主控台联动控制内窥镜工作距离

3.4.4 可在主控台触摸屏设置≥2种内窥镜工作距离，包括常规、近摄

3.4.5 提供≥2种画中画快捷开启方式，包括主控台触摸屏和内窥镜踏板

3.5 联动控制荧光成像技术

3.5.1 可在主控台触摸屏打开/关闭荧光模式

3.5.2 可在主控台触摸屏设置快捷切换，可以设置白光模式和荧光模式间的快捷切换

3.6 左右侧控制单元

3.6.1 具备紧急停止键

3.6.2 具备控制器

3.7 控制踏板

3.7.1 操作手柄离合踏板≥1个

3.7.2 内窥镜控制踏板≥1个

### 3.7.3 器械能量激发踏板 $\geq 4$ 个

## 4、患者手术平台（除特殊说明外，逐项提供说明书和设备使用截图）

### 4.1 机械臂

#### 4.1.1 具备吊杆式支持结构

#### 4.1.2 机械臂数量单臂或多臂，多臂数量 $\geq 4$ 个

#### 4.1.3 具备连接调整臂和工具臂的独立关节，可调整患者距离，运动范围 $\geq 160^\circ$ （提供说明书和检测报告）

#### 4.1.4 内窥镜可安装在任意一条机械臂上

#### 4.1.5 内窥镜安装无需额外的内窥镜转接头，不影响内窥镜的工作长度

### 4.2 扶手面板

#### 4.2.1 具备触摸屏控制面板

#### 4.2.2 触摸屏具备智能入位指导（提供检测报告）

#### 4.2.3 可设置 $\geq 5$ 种向导解剖部位

#### 4.2.4 可设置 $\geq 3$ 种患者手术平台基本位置

#### 4.2.5 触摸屏具备系统高度限制功能，将患者手术平台限制在所设置的高度

#### 4.2.6 吊杆位置控制方式 $\geq 2$ 种，可通过触摸屏按键和独立吊杆位置控制器调节吊杆的伸展、收回、旋转、左右等

#### 4.2.7 吊杆高度控制方式 $\geq 2$ 种，包括触摸屏按键和独立吊杆高度控制器调节吊杆的高度

### 4.3 其他功能

#### 4.3.1 具备定位激光器

#### 4.3.2 具备内置扬声器及麦克风

#### 4.3.3 具备智能手术平台移动驱动电机，提供手术平台各方向移动功能

## 5、影像系统

### 5.1 图像处理主机

#### 5.1.1 提供同品牌图像处理主机

#### 5.1.2 配置 USB 接口用于静态图像捕获存储

#### 5.1.3 图像输出接口数量 $\geq 4$ 路

### 5.2 液晶显示器

#### 5.2.2 具备同步图像显示

#### 5.2.3 具备图像数字变焦指示

### 5.3 内窥镜

#### 5.3.1 提供机器人专用 3D 电子腹腔镜，视向角 $0^\circ$ ，无需额外内窥镜转接头

#### 5.3.2 提供机器人专用 3D 电子腹腔镜，视向角 $30^\circ$ ，无需额外内窥镜转接头

#### ▲5.3.3 提供 $\geq 4$ 根内窥镜镜头

5.3.4 内窥镜视场角 $\geq 80^\circ$

5.3.5 具备动态 3D 调整功能，可依据工作距离动态调整 3D 成像效果

5.3.6 具备照明开关按键

5.3.7 具备静态图像捕捉按键

5.3.8 具备左右眼切换按键

5.4 冷光源

5.4.1 提供荧光冷光源

5.4.2 冷光源具有激光保护功能

6、安全联锁装置

6.1 具备患者手术平台探测传感功能

6.2 具备机械臂探测传感功能

6.3 具备报警锁定功能

6.4 具备紧急制动开关

6.5 具备手术部件寿命控制系统

6.6 系统启动：按下医生控制台或患者手术平台其中任何一个电源按钮，即可一键启动/关闭医生控制台、患者手术平台及影像系统。

7、远程手术

7.1 可配置远程手术系统、已有在 $\geq 3$ 个不同临床专业科室的应用

7.2 远程手术已具备国内和国外的人体手术病例

8、手术器械

8.1 器械洗消方式：高温高压灭菌或低温等离子灭菌

8.2 具备 $\geq 10$ 种机器人专用的手术器械，必须包含单极器械、双极器械、超声刀等

8.2.1 提供 $\geq 10$ 把机器人专用的单极器械

8.2.2 提供 $\geq 11$ 把机器人专用的双极器械

8.2.3 提供 $\geq 10$ 把机器人专用的持针器械

8.2.4 提供 $\geq 10$ 把机器人专用的抓钳器械

8.2.5 提供 $\geq 30$ 把机器人专用的超声刀

8.2.6 提供 $\geq 5$ 把练习用手术器械（使用次数 $\geq 30$ 次）

9、恒压气腹机

9.1 气体流速范围 1-40L/min

9.2 气压调节范围 3-25mmHg

9.3 气压允差 $\leq \pm 2$ mmHg

9.4 提供 $\geq 3$ 种工作模式，包括气帘模式、排烟模式、标准模式

9.5 可灵活设定供气量、气体供应方式、流量、压力值等参数

## 10、能量平台

▲10.1 包含高频电外科设备和超声手术刀设备，满足单极和双极模式、机器人专用超声手术刀处理组织切割和凝血的功能

10.2 高频电外科设备输出功率 $\geq 300W$ 、超声手术刀设备输出功率 $\geq 200W$

10.3 高频电外科设备能同时连接两种能量器械，超声手术刀设备能连接机器人专用超声手术刀。

## 第 2 包 品目 2-1 医用血管造影 X 射线机 DSA

一、适用范围：介入科、手术室、放射科等相关科室

二、工作用途：用于心、脑、周围血管的造影和介入治疗。

三、设备配置：DSA 主机系统、X 线球管+动态平板探测器、Window 10 操作系统、悬吊式机架、左心室分析软件、控制间 $\geq 24$ 英寸监视器。

四、技术参数

(一) 机架系统 (C 型臂)

1、采用全自动悬吊 C 型臂，天花板安装天轨；

2、机架可旋转至床左侧： $\geq 90$ 度。

3、机架可旋转至床正头侧。

▲4、C 臂的等中心到地面距离： $\leq 110\text{cm}$ 。

5、C 型臂有效弧深： $\geq 85\text{cm}$ 。

6、机架 C 臂沿导管床纵向移动，覆盖范围： $\geq 200\text{cm}$ 。

7、床旁智能平板或智能操纵杆可控制机架和床的运动。

8、旋转轴旋转角度范围：LAO $\geq 115^\circ$ 。

9、旋转轴旋转角度范围：RAO $\geq 105^\circ$ 。

10、滑动轴旋转角度范围：CRA $\geq 52^\circ$ 。

11、滑动轴旋转角度范围：CAU $\geq 75^\circ$ 。

12、C 臂旋转采集速度： $\geq 50$ 度/秒。

13、C 臂的等中心到焦点距离： $\geq 75\text{cm}$ 。

14、机架可移动至抢救位,即机架可与检查床完全分离,便于开展抢救或特殊治疗。

(二) 导管床系统

1、床面为碳纤维合成并提供床垫。

2、最大承重： $\geq 320\text{KG}$ 。

3、床板长度： $\geq 300\text{cm}$ 。

4、床宽： $\geq 45\text{cm}$ 。

5、纵向移动： $\geq 110\text{cm}$ 。

▲6、床面水平旋转： $\geq 270$ 度。

7、床面最低高度： $\leq 80\text{cm}$ 。

(三) X 线发生器系统

1、高频逆变高压发生器功率： $\geq 100\text{KW}$ 。

2、高压逆变频率： $\geq 100\text{KHz}$ 。

3、管电压范围： $\geq 40-125\text{kV}$ 。

4、具有全自动智能曝光控制功能。

#### （四）球管系统

1、球管采用高端球管。

2、球管阳极转速： $\geq 9,500\text{r/min}$ 。

3、最大管电流： $\geq 1000\text{mA}$ 。

▲4、球管阳极热容量： $\geq 3.8\text{MHU}$ 。

▲5、球管阳极散热率： $\geq 6700\text{W}$ 。

6、球管管套热容量： $\geq 6.9\text{MHU}$ 。

7、球管焦点： $\leq 3$  个。

8、大焦点： $\geq 0.7\text{mm}$ 。

9、球管阳极靶边直径： $\geq 160\text{mm}$ 。

10、球管制冷采用循环水冷或油冷等方式。

11、球管带不少于 3 个规格的铜滤过片。

#### （五）数字化平板探测器：

▲1、采用全新数字化平板探测技术， $\geq 16\text{bit}$ 。

2、平板有效探测面积： $\geq 29 \times 37\text{cm}$ 。

3、空间分辨率： $\geq 3$  线对/mm。

4、平板真实像素矩阵： $\geq 1904 \times 2585$ 。

5、平板带有感应式防碰撞保护装置及防碰撞自动控制。

6、平板像素大小： $\leq 180\mu\text{m}$ 。

7、平板 DQE： $\geq 75\%$ 。

8、视野： $\geq 7$  视野。

9、平板探测器无需水冷装置

#### （六）图像采集及处理系统：

1、具有透视功能。

2、最大脉冲频率： $\geq 30$  帧/s。

3、透视末帧图像保持。

#### （七）医疗专用图像显示器

控制室具有：2 个  $\geq 24$  英寸医用图像显示器。

#### （八）组合蒙片功能

可对用于实时 DSA 的蒙片数量进行实时组合优化，降低蒙片的背景噪声

#### （九）智能路径图

可针对脑血管、胸部、腹部等不同检查部位设置专门的路图参数，可在床旁液晶触摸屏上直接进行参数调整

(十) 低剂量技术

- 1、采用铜滤片自动插入技术消除球管软射线，铜滤片 $\geq 3$ 挡。
- 2、具有管球内置栅控技术。

(十一) 类 CT 成像功能

- 1、能提供原厂类 CT 的软组织图像，能够进行机架正位和侧位的类 CT 采集。
- 2、能在床旁实现任意角度断面的观察，可调节层厚、窗宽、窗位等 CT 参数。
- 3、单次类 CT 采集有效覆盖范围： $\geq 240$ 度。

(十二) 三维重建功能

- 1、三维影像可实现矢状位、冠状位、轴位同步实时显示。
- 2、可在床旁触摸屏上实现多曲面重建，3D 两点间测量等功能。
- 3、机架旋转速度： $\geq 55$ 度/秒，覆盖范围： $\geq 240$ 度。
- 4、机架可在头位及侧位进行三维采集。

(十三) 大血管导航功能

- 1、具有分割引导工具，无需 CTA 或 MRI 工作站的后处理，可在 DSA 三维后处理工作站进行 CTA 或 MRI 的 DICOM 图像的一键血管提取、分割，并进行 3D 血管标记。
- 2、具备 CTA 和 MRI 的血管影像与实时透视图像融合功能。
- 3、具备术中手动调整骨性标志与实时透视图像的位置功能。
- 4、具备手术计划功能，标记血管穿刺部位，对血管入口及终端的位置进行三维环形标记。

(十四) 三方产品：

- 1、操作室具有： $\geq 55$ 英寸一体医用图像显示器。
- 2、3M 医用显示屏 1 台， $\geq 21$ 英寸（竖屏）。
- 3、高压注射器 1 台。
- 4、防辐射衣、铅衣（无铅），包含防辐射裙上衣、防辐射裙下衣、防辐射帽、防辐射围领、医用射线防护眼镜各 2 套。
- 5、技师操作台 1 个。
- 6、椅子 2 个。
- 7、后处理工作站 1 个
  - 7.1 配备医学影像存储与传输系统
  - 7.2 CPU： $\geq i5$  性能、6 核 CPU  $\geq 3.0\text{GHz}$ ；
  - 7.3 硬盘： $\geq \text{SSD}$ ：128G+HDD： $\geq 1\text{T}$ ；
  - 7.4 内存： $\geq 16\text{G}$ ；
  - 7.5 显卡： $\geq$ 独立 2G 显存；
  - 7.6 显示器：数量 2 台，尺寸 $\geq 21$ 英寸， $\geq 1920 \times 1080$ 分辨率；
  - 7.7 刻录光驱、标准鼠标和标准键盘。

## 7.8 影像管理功能：

7.8.1 影像查询，可根据查询条件筛选影像数据；可显示影像信息数据列表；可查看影像数据缩略图及预览影像；

7.8.2 可从本地存储设备或其它网络设备导入数据；将 DICOM 数据以图片、影像的形式导出；

7.8.3 刻录与传输，可将 DICOM 数据刻录到光盘；并可查看光盘中符合 DICOM3.0 标准的影像数据。可根据用户的设定，支持与远程服务器、Web 浏览器端、其它网络设备之间相互传输影像。

## 7.9 影像播放及处理功能：

7.9.1 对影像进行处理操作，包括分屏布局设置、影像信息展示设置、窗宽窗位调节、移动、缩放、适应窗口、顺时针旋转、逆时针旋转、垂直翻转、水平翻转、保存图片、反色、组织透视、边缘增强、减影、复位、截取图像、直线校正。

7.9.2 可在影像中进行测量、标注操作，包括鼠标、直线、椭圆、矩形、文字标注、箭头标注、角度测量、遮挡层、折线、多边形、开放曲线、闭合曲线、注释文本指针、手绘线、坐标测距、双向测距、直线测量；

7.9.3 可将截取的图像暂存在图像暂存区域，方便统一发送到胶片。

7.10 支持打印预览、影像处理、测量标注以及打印参数设置

7.11 通过 Web 服务的形式查看、管理、传输影像数据。以浏览器为平台，通过 Web 服务的形式查看、管理、传输影像数据。

### 第3包 品目3-1 肝功能剪切波量化超声诊断仪

一、用途：用于监测和评估慢性肝病的量化。诊断和鉴别肝病患者的状态，慢性肝病纤维化程度的确认以及对肝硬化并发症的预测，肝移植患者的术后随访，对抗病毒疗效的跟踪评估。利用受控衰减参数技术，以 dB/m 为单位显示超声波在肝脏中的衰减。

二、技术参数要求：

1、主机

1.1 显示屏：≥21 英寸 LCD 屏。

1.2 操作系统：windows 10。

1.3 存储容量：≥1T。

1.4 CPU：i7 以上性能。

1.5 内存：≥4G。

1.6 接口：RJ45、HDMI、USB3.0×3、脚踏接口、剪切波探头接口×1。

▲2、工作原理：

2.1 利用振动控制的瞬时弹性成像技术来评估肝脏及脾脏的硬度。

2.2 利用受控超声衰减理论来评估肝组织的脂肪变数值（注册证证明）。

3、辅助定位：

3.1 时间位移（TM）模式，灰阶图像。

3.2 A 模式（实时超声信号振幅）。

4、测量数值显示：患者信息、硬度值中位数、脂肪变值中位数、无效测量次数、IQR 等。

5、检测的每次数值均独立可见，不可以随意选取中间数据删除。

▲6、肝脏硬度量程：≥65kPa，误差≤5%。

7、脾脏硬度量程：≥80kPa，误差≤5%。

8、脂肪变值范围：≥350dB/m，误差≤10%。

9、可同时连接剪切波探头数量：≥2 个。

10、自动检测皮肤表面到肝脏包膜的距离。

11、工作状态指示：LED 指示灯显示探头工作状态。

12、肝脏定位：自动定位功能，自动识别肝组织，非肝组织检测无效，并通过色标反映肝内超声信号的质量，确定最佳测量位置。

13、具备检测条件编辑功能。

14、剪切波探头：

14.1 超声换能器：实时发射并接收超声波。

14.2 取样体积：≥3cm<sup>3</sup>。

14.3 剪切波探头激发方式：手控开关激发（开关按钮在探头上）。

▲14.4 剪切波频率：在肝脏检测时为 50Hz,在脾脏检测时为 100Hz。

14.5 超声波有效跟踪深度：≥75 mm。

14.6 成人剪切波探头超声传感器频率：定频 3.5MHz（提供证明文件）。

▲14.7 成人剪切波探头传感器直径：≤7mm（提供证明文件）。

14.8 成人剪切波探头振幅：2.0mm±0.4mm。

▲14.9 成人剪切波探头测量深度：≥65mm（肝脏）、≥45mm（脾脏）。

14.10 肥胖人群剪切波探头超声传感器频率：定频 2.5MHz（提供证明文件）。

14.11 肥胖人群剪切波探头传感器直径：≤10mm（提供证明文件）。

14.12 肥胖人群剪切波探头振幅：3.0mm±0.6mm。

14.13 肥胖人群剪切波探头测量深度：≥80mm(肝脏)。

15、检测方式：无需输入身高体重即可开始检测。

16、具有中文、英文、日文、俄文等语言系统，能够导出 Excel，PDF 多种格式报告，报告模板可修改。

17、打印功能：报告支持自动打印。

18、脂肪变数据采集：自动采集≥100 次。

19、检测结果统计分析功能，显示单一档案历史诊断结果与时间的曲线图。

20、连接：支持 DICOM 文件传输。

三、配置：

1、肝功能剪切波量化超声诊断仪主机：1 台。

2、探头：3 把。

3、独立报告工作站：1 套。

4、打印设备：1 套。