

# 采购需求

## 一、项目名称

平板探测器血管造影系统项目

## 二、项目清单及技术参数/功能要求

### (一) 项目清单

序号	采购品目名称	数量	单位	备注
1	平板探测器血管造影系统	1	套	III类医疗器械

(二) 技术参数及要求(注：以下参数中带▲的参数为重要参数，如不满足则将在评分中加重扣分)

#### (1) 基本要求：

- 1、具有 NMPA 认证
- 2、可以完全满足腹部、胸部，肿瘤、神经、外周血管及心脏的介入放射学检查与治疗。
- 3、投标机型要求各厂家高端平台搭配最新低剂量技术。
- 4、中标方负责机房免费设计。

#### (2) 设备技术参数要求：

##### 1 机架：

- 1.1 采用 C 臂组合机架，天吊或落地固定方式，可围绕病人作等中心旋转，机架系统机械轴 $\geq 3$  轴。
- 1.2 可手动和通过床旁智能控制系统电动移动机架及检查台的运动。
- 1.3 配备多人/多位置记忆功能，存储位置 $\geq 55$  种。
- 1.4 机架能单轴或多轴同时运动
- 1.5 CRA/CAU $\geq$ ； $+45/-45^{\circ}$ ，旋转速度 $\geq 15^{\circ}/s$
- 1.6 RAO/LAO $\geq +100/-100^{\circ}$  旋转速度 $\geq 15^{\circ}/s$ 。
- 1.7 L 臂运动范围： $\geq +90^{\circ}$ ，可手动、电动移动。
- 1.8 配备机架各运动臂角度、焦点与数字平板的距离、系统状态等信息显示装置。

- 1.9 平板探测器和球管具有接触式及非接触式防碰撞保护功能。
- 1.10 机架或检查台可方便移位
- 1.11 不旋转床面，机架可旋转至床侧 $\geq 90$ 度进行透视和采集。
- 2 X线高压发生器：
  - 2.1 使用中频/高频变频技术，最大功率 $\geq 90$ KW
  - 2.2 工作电压范围 $\geq 50-125$ KV，最大管电流 $\geq 1000$ mA。
  - 2.3 自动曝光控制。可多级调节透视剂量。
  - 2.4 最高采集脉冲率 $\geq 30$ 帧/秒。
  - 2.5 配备X线管过热保护及容量显示功能。
  - 2.6 可连续透视、脉冲透视。脉冲透视速率可调整（三档以上）
  - 2.7 最短曝光时间 $\leq 1$ ms。
- 3 数字平板探测器：
  - ▲3.1 输入视野 $29*26$ cm以上，可调四视野以上，空间分辨率 $\geq 2.5$ LP/mm。
  - 3.2 光子转换效率 $\geq 70\%$ 。
  - 3.3 输出图像 $\geq 14$ bit
  - 3.4 像素尺寸： $\leq 200$   $\mu$ m。
  - 3.5 采用非晶硅数字化平板探测器技术
- 4 监视器：
  - 4.1 采用 $\geq 19$ 吋以上医用高分辨率专业监视器。
  - 4.2 检查室监视器 $\geq 2$ 个，分别用于实时显示和图像回放。
  - 4.3 控制室监视器 $\geq 1$ 个，用于实时图像显示和病人信息显示。
  - 4.4 分辨率 $\geq 1280*1024$ ，12bit。
  - 4.5 监视器亮度 $\geq 600$ cd/m<sup>2</sup>。亮度随环境自动调整。
  - 4.6 采用自动亮度平衡相应技术扩大动态观察范围，防止图像过亮和过黑，优化密度分辨率。
  - 4.7 监视器吊架：配备本机应配监视器机位的吊架，预留心电监护监视器机位及相应安装、配重条件，（若大屏显示可以容纳心电波形则无需预留监护监视器机位）。监视器吊架可电动或手动升降，旋转。
  - 4.8 监视器吊架能够横向纵向移动。
- 5 图像采集处理系统：

5.1 具备三种以上速率数字脉冲透视功能。

5.2 具备血管序列实时数字减影和数字造影功能。

▲5.3 具备旋转采集和三维重建功能：可用于神经、躯干、四肢血管三维图像采集与后处理；具备下肢跟踪造影功能；具备类 CT 功能；具备支架精细显示功能。

5.4 具备路径图功能（二维和三维），具备使用传统蒙片和已采集图像作为蒙片两种方式。

5.5 动态心脏采集最高脉冲率 $\geq 30$  帧/秒， $\geq 1500*1500$  矩阵 14bit。

5.6 外周采集速率可调， $\geq 1500*1500$  矩阵 14bit，最高速率 $\geq 6$  帧/秒。

5.7 能够与高压注射器联动采集。

5.8 具备减影/非减影、透视图像保存、透视末帧图像保留、骨标记、电子遮板、图像注释、实时回放、蒙片重选、电子放大、边缘增强、降噪滤波功能，可调整窗宽窗位，可标示左/右，可将图像放大、平移及游走，可改变回放速度，图像可翻转。

5.9 具备心室功能、中心线法室壁运动、射血分数、冠脉分析等功能。可进行血管狭窄分析，长度测量。

5.10 图像可显示采集时间、日期、采集图像总数及目前显示张数。

5.11 主机硬盘存储图像：1024\*1024 矩阵 14bit， $\geq 25000$  幅。

5.12 须与院内 PACS 系统平滑连接。可通过 DICOM3.0 标准自动和手动传输至图像后处理工作站、图像展示工作站和 PACS 系统存档，传输过程不受采集影响。

5.13 采用自动亮度平衡相应技术扩大动态观察范围，防止图像过亮和过黑，优化密度分辨率。

6 后处理工作站：

6.1 配备减影/非减影功能、窗宽窗位调整

6.2 自动手动回放（回放速度可调）、图像边缘增强、导管或像素校正等功能

6.3 具有电脑 DICOM 光盘阅读软件，可从硬盘、或网络中提取及存储图像，可多幅图像显示。

6.4 可将已采集图像记录于光盘上

6.5 可进行血管狭窄分析(具备血管狭窄位置、狭窄率及距离测量功能)、左心室分析、冠脉分析、舒张末期和收缩末期容积,角度和距离测量,可自动/手动校准、射血分数的计算、 $\geq 2$ 种室壁分析。

6.6 具备支架精细显示功能

6.7 具备与CT、MR图像融合功能。

6.8 网络接口: DICOM send、DICOM Print、DICOM Query、DICOM Retrieve、DICOM Worklist。须与医院现有 PACS 系统平滑连接。

6.9 后处理功能包括: 选择路标图像、电子遮光器、边缘增强、图像反转、附加注解、选择图像、移动放大、造影图像自动窗宽、窗位调节、重定蒙片、手动自动像素移位等

7X 线管:

7.1 球管焦点 $\geq 2$ 个,小焦点 $\leq 0.4\text{mm}$ ,大焦点 $\geq 0.8\text{mm}$ ,具有焦点自动切换功能

7.2 小焦点功率 $\geq 20\text{KW}$  大焦点功率 $\geq 100\text{KW}$

▲7.3 阳极热容量 $\geq 3.0\text{MHu}$ 。阳极散热率 $\geq 5000\text{W}$ 。

7.4 旋转速度: 高速旋转阳极 X 线管,最高转速 $\geq 7000$  转/分钟。

7.5 冷却方式: 自动循环油冷却或自动循环水冷却。

7.6 配备自动 X 线滤过片,  $\geq 3$  片。

7.7 采用栅控 X 线等相应技术

7.8 带有防碰撞装置

8 检查台:

8.1 使用碳纤维材料浮动台面

8.2 床面高度范围 $\geq 75-100\text{cm}$ 。长度(不包含延长板) $\geq 280\text{cm}$ ,宽度 $\geq 45\text{cm}$

8.3 最大患者承重 $\geq 200$  公斤,另附加心肺复苏压力 $\geq 60$  公斤。

8.4 配备导管床垫 1 套;头架、臂托、上肢托架、输液架各 2 套。

8.5 纵向移动范围 $\geq 125\text{cm}$

9 X 射线防护:

9.1 缩光器: 视野自动跟踪,具有通用型、虹膜型遮光器及多形状亮度补偿遮光器。可自动调整滤过片。

9.2 具备无射线准直器定位功能

9.3 具备透视剂量检测显示功能

9.4 配备 $\geq 0.5\text{mmPb}$ 床旁铅帘、悬吊铅玻璃。

10 其他配件：

10.1 对讲系统：双向单或双通道，灵敏度高。

10.2 悬吊式手术灯

10.3 高压注射器：床旁分体式，可与联动/不联动注射。可于控制室内方便调节注射参数，如：注射压力，注射上升/下降时间，注射延迟、摄影延迟时间等。

10.4 心电监护仪：

10.4.1 心电监护导联 $\geq 3$ 导。

10.4.2 无创压。

10.4.3 有创压通道 $\geq 4$ 个。

10.4.4 血氧饱和度。

10.4.5 体温探头 $\geq 2$ 个。

10.4.6 配备第二显示屏，与主机同步显示波形，安装于监视器吊架。（如配备大显示屏，心电信号引入大屏同屏显示，可不配第二显示器）

10.4.7 主机置于控制室内，调整方便

10.4.8 可打印显示波形

10.5 图像工作站 可配备进口或国产计算机系统，可通过网络接收，显示DICOM2.0、3.0图像。图像资料本地存储量 $\geq 100$ 个病人资料。与各主要数字减影及生产厂家产品平滑链接。可播放DICOM格式光盘。

10.6 本机配套工作台一套、座椅2把

11 其他要求：

11.1 各投标设备同步设计、安装、调试，同步投入使用。

11.2 具备整个系统的升级能力（软件版本免费升级）。

11.3 免费临床应用培训。

11.4 配备本系统所有软件、维修手册、操作手册及图纸。

11.5 配备专用维修工具

11.6 高压注射器、视频输出HIS/RIS接口。

11.7 提供对机房及电源的要求

11.8 负责设备的免费安装调试

11.9 如设备出现故障，接到通知后 48 小时内工程人员应到达现场

**(3) 设备配置要求:**

- 1、需配置神经、脏器三维扫描与重建、步进、类 CT、支架精细显示功能;
- 2、平板探测器血管造影机 1 套;
- 3、高压注射器 1 套
  - 3.1. 耗材开放，非专机专用，可兼容市场主流品牌的高压造影注射器。
  - 3.2. 具备推注控制或曝光控制方式;
  - 3.3. 压力限制：100~1200psi (2070~8280kPa)，增量为 1psi (1kPa);
  - 3.4. 注射速率：0.1~50.0ml/s，增量为 0.1 ml/s 可调;
  - 3.5. 注射剂量容量：1~150ml;
  - 3.6. 快速排空气：3.0~8.0 ml/s, 步长 0.1 ml/s; 自动排空气剂量 0~10ml;
  - 3.7. 快速吸药：3.0~8.0 ml/s, 步长 0.1 ml/s;
  - 3.8. 自动吸药速率：3.0~8.0 ml/s, 步长 0.1 ml/s;
  - 3.9. 注射阶段：≥1~4 阶段;
  - 3.10. 上升时间：0.1~1.0s，步长 0.1s;
  - 3.11. 推注计划预设：≥100 个;
  - 3.12. 排空气锁定：具备，未进行排空气操作，系统不能注射;
  - 3.13. 双屏控制：远程控制台和机架双液晶触摸控制屏，远程控制台可实现远程控制;
  - 3.14. 实时显示注射剂量：具备;
  - 3.15. 实时显示注射时间：具备;
  - 3.16. 实时压力曲线显示压力：具备
  - 3.17. 压力变化阈值控制：超过压力变化阈值自动停止注射;
  - 3.18. 压力超限警示：声响警示压力超过限定;
  - 3.19. 紧急按键：点击触摸屏任意点停止注射;
  - 3.20. 系统自检：系统自动检测故障;
  - 3.21. 日志功能：保存≥1000 条的注射日志信息;
  - 3.22. 脚踏功能：脚踏开关控制注射。
- 4、监护仪 1 套

4.1、具备测量、显示心电波形、血氧饱和度、无创压、有创压、体温功能。主要用于 TAVI 手术的开展。

4.2、 $\geq 12$  吋彩色 LED 屏幕显示，彩色分辨率  $\geq 800*600$ ， $\geq 6$  通道波形显示。

4.3、标准配置可监测心电，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏、双有创压和体温

4.4、3/5 导心电测量，常规界面下最多可显示 2 通道心电

4.5、支持 3 通道记录仪、可支持外接打印机 A4 打印

4.6、低功耗，锂电池供电时间： $>90$  分钟

4.7、支持有线、无线联网

4.8、配置：

4.8.1、双有创压通道模块及附件 1 套

4.8.2、无创压模块及袖带（含成人正常、瘦小、肥胖体型及婴儿专用袖带各一个）1 套

4.8.3、血氧饱和度模块及附件 1 套

4.8.4、体温测量模块 2 套：鼻温、肛温各一套

4.8.5、电池 1 套

4.9、根据科室需求配置支架

5、手术灯和铅防护招标参数

5.1、与主机配套购买铅防护设备一套：

5.2、 $\geq 0.5\text{mmPb}$  床旁铅帘

5.3、 $\geq 0.5\text{mmPb}$  悬吊铅玻璃防护屏，配重合理，能够在任意高度、角度悬停。覆盖范围包括手术医生所有站位处（不含助手及其他人员）。

5.4、LED 手术灯一个，可由主机控制开关及单独控制开关（用户决定最终接法）

6、防护设施 3 套：每套：铅衣、铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜

7、图像工作站 1 套

8、工作台一套、座椅 4 把

### 三、其他要求

1、交付期（交货期）：自签订合同之日起 30 天内。

2、质保期：1 年。

3、售后服务要求：

（1）整体项目提供 5×8 小时上门保修；提供 7×24 小时技术支持和服务，1 小时内作出实质性响应，对重大问题提供现场技术支持，4 小时内到达指定现场，8 小时内排除故障。

（2）免费质保期结束后，对产品继续提供完善而优惠的售后服务。

（3）其他要求

1) 投标人须提供厂商原装、全新的、符合用户提出的有关质量标准的设备、货物。

2) 投标人所投设备应符合中华人民共和国有关规范和安全要求；

3) 投标人须负责投标货物的运输、验收。

4、培训：中标供应商必须负责在现场对设备使用维护人员进行设备安装、操作、使用、维护及结构原理等方面的培训，并承担由此产生的一切费用。

5、供应商要保持同采购人的密切联系，遇有重大事项及时报告和反馈信息，尊重项目业主方的意见，接受项目业主方的提议、监督和指导。

6、投标人必须根据所投产品的技术参数、资质资料编写响应文件。在成交结果公示期间，采购人有权对成交候选人所投产品的资质证书等进行核查，如发现与其响应文件中的描述不一，代理机构将报政府采购主管部门严肃处理。