**连云港市第一人民医院**

**肝脏瞬时弹性检测仪参数要求**

**一、项目概述**

本次商谈的内容为连云港市第一人民医院**肝脏瞬时弹性检测仪**，卖方负责将**肝脏瞬时弹性检测仪**运抵买方指定机房，完成安装，检测、验收合格，交付买方使用，即交钥匙工程。

1. **参数要求**

**设备名称**：肝脏瞬时弹性检测仪 **本次采购数量：**1台

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 技术性能名称 | 参数性能要求 |
|  |  | 设备用途 |  |
|  | 1 | 检测和评估肝纤维化程度 | 适合定量监测和评估各类慢性肝病导致的肝纤维化程度。利用瞬时弹性剪切波安全无创的特点，每次检测显示量化的肝脏硬度值，以定量评估肝纤维化程度。广泛应用于慢性肝病纤维化程度的确认，肝病治疗效果的评估，治疗过程监控，肝硬化并发症的预测，肝移植患者的术后随访以及健康人群的肝纤维化筛查。 |
|  | 2 | 检测和评估肝脏脂肪变程度 | 用于肝脏声衰减参数检测，辅助肝脏脂肪变程度诊断。 |
|  | 3 | 集成影像功能 | 集成影像功能，用于人体腹部、盆腔脏器的超声诊断。使用独立的二维影像探头进行二维成像，可以实现肝脏组织的形态结构检查，同时利用影像功能，可以引导检查者避开肝脏大血管、囊肿等，选择合适的肝组织进行肝脏硬度检测，提高硬度检测和肝纤维化评估准确性。 |
|  | 4 | 用户情况 | 知名品牌，全国用户数量不低于300家 |
|  |  | 适用范围 | 包含病毒性肝炎（乙、丙、丁等型肝病），非酒精性脂肪肝、长期饮酒引发的酒精性肝病、长期服用药物所照成的肝损伤、代谢紊乱引起的肝病、长期抽烟引发的胆汁淤积性肝病及寄生虫感染肝病所导引起的肝纤维化和肝硬化的准确诊断，抗病毒和抗纤维化疗效的动态评估，肝硬化并发症的预测，肝移植者的术后随访。 |
|  |  | 技术要求 |  |
|  | 1 | 一般要求 |  |
|  | 1.1 | 原理 | 基于瞬时低频剪切波的瞬时弹性成像技术 |
|  | 1.3 | 设备形式 | 专用可移动一体化单元车 |
|  | 1.4 | 探头组成方式 | 影像引导探头与纤维扫描探头连接同一台主机及控制中心设计 |
|  | 1.5 | 探头剪切波触动方式 | 脚踏开关触发探头剪切波发射 |
|  | 2 | 主机 |  |
|  | 2.1 | 控制平台 | 高速处理及控制平台 |
|  | 2.2 | 显示器 | ≥19"高分辨率宽频液晶显示器；分辨率≥1440\*900 |
|  | 2.3 | 自由臂 | 左右旋转≥90º；上下俯仰≥15º |
|  | 2.4 | 信号端口 | USB≥4个，网口，脚踏开关接口 |
|  | 2.5 | DICOM接口 | DICOM3.0标准图像和患者信息传输 |
|  | 2.6 | 探头接口 | 影像引导探头接口≥2个；纤维扫描探头接口≥1个 |
|  | 2.7 | 专用人机交互控制面板 | 用于人机交互功能操作，人性化功能分区 |
|  | 2.8 | 影像引导功能 | 超声影像模块 |
|  | 2.9 | 纤维扫描功能 | 数字化肝纤维诊断模块 |
|  | 2.10 | 穿刺引导 | 具有穿刺引导功能 |
|  | 2.11 | 内存 | 大容量内存≥2G |
|  | 2.12 | 存储容量 | ≥500G |
|  | 3 | 系统软件 |  |
|  | 3.1 | 超声诊断系统功能 | 超声诊断统软件 |
|  | 3.2 | 二维影像功能 | 二维超声影像功能评估肝脏组织形态变化，可以调节超声影像深度，适合不同病人体型 |
|  | 3.3 | 图像放大功能 | 可局部放大 |
|  | 3.4 | 回放文件播放 | 具有回放文件播放功能 |
|  | 3.5 | 显示模式 | A/M/E；B、B/B、4B、B/M、M、PWD |
|  | 3.6 | 数据库 | 患者信息数据库 |
|  | 3.7 | 图像存储功能 | 快速存储至本地硬盘；通过USB接口快速存储至外接存储器 |
|  | 3.8 | 打印功能 | 黑白和彩色打印机快速打印 |
|  | 3.9 | 信息传输编辑软件对接模块 | 实现信息传输编辑软件在PC与超声模块、键盘之间的对接 |
|  | 3.10 | 信息接口对接软件模块 | 可选配DICOM网络接口-协议数据对接 |
|  | 3.11 | 安全控制模块 | 系统安全模块 |
|  | 4 | 影像探头（供二维影像检查） |  |
|  | 4.1 | 影像引导探头数量 | ≥1个 |
|  | 4.2 | 影像探头类型 | 腹部影像引导探头 |
|  | 4.3 | 声工作频率 | 2.5MHz--5.0MHz  |
|  | 4.4 | 侧向分辨率 | 3.5MHz：≤3mm（深度≤80mm）；≤4mm（80mm＜深度≤130mm）  |
|  | 4.5 | 轴向分辨率 | 3.5MHz：≤2mm（深度≤80mm）  |
|  | 4.6 | 盲区 | ≤7mm |
|  | 4.8 | 横向几何位置精度％ | ≤20 |
|  | 4.9 | 纵向几何位置精度％ | ≤10 |
|  | 4.9 | 检测深度 | 3.5MHz：≥140mm |
|  | 5 | 纤维扫描探头 |  |
|  | 5.1 | 纤维扫描探头数量 | ≥1个 |
|  | 5.2 | 纤维扫描探头适应频率范围 | 1.5MHz-6.0MHz |
|  | 5.3 | 探头前端直径 | ≤9mm |
|  | 5.4 | 探头中心工作频率 | 2.5MHz  |
|  | 5.5 | 剪切波频率 | 50 Hz |
|  | 6 | 硬度测量 |  |
|  | 6.1 | 测量深度范围 | 15mm-85mm |
|  | 6.2 | 硬度检测范围 | 1Kpa--80Kpa |
|  | 6.3 | 硬度测量误差 | <0.5Kpa |
|  | 7 | 脂肪衰减参数测量 |  |
|  | 7.1 | 脂肪衰减参数检测范围 | 90dB/m-450dB/m |
|  | 7.2 | 脂肪衰减参数测量误差 | ＜5dB/m |
|  | 8 | 纤维扫描功能 |  |
|  | 8.1 | 取样点定位 | A模式；M模式同步显示确定取样点的位置 |
|  | 8.2 | 压力显示 | 压力指示窗口，实时监测探头承受压力范围 |
|  | 8.3 | 量化分析 | 软件自动分析测量结果 |
|  | 8.4 | 显示值 | 患者信息、中位数、硬度值、IQR、成功率、测量次数、组织衰减参数值等 |
|  | 8.5 | 弹性图 | 弹性结果图显示测量深度及时间 |
|  | 8.6 | 测量单位 | 硬度单位Kpa，组织衰减参数dB/m |
|  | 8.7 | 存储 | 无需操作，自动保存病例 |
|  | 8.8 | 报告 | 图形、数字报告 |
|  | 8.9 | 病例导出 | 支持导出病例全部信息 |
|  | 8.10 | 病历管理 | 支持批量删除及导入 |
|  | 8.11 | 病例搜索 | 按要求筛选病例 |
|  | 9 | 软件 | 超声诊断仪检测授权软件由安装光盘/U盘，加密狗，使用说明书组成。软件包含纤维扫描功能模块，影像引导功能模块，病历管理功能模块，脂肪衰减参数模块，云端功能模块。 |

**三、售后服务：**

备件、资料及其他

1.备件

卖方应在国内设有维修备件库,保证供应等。

2.资料

2.1提供操作手册,维护手册等。

2.2卖方须向买方提供设备的运行,安装,使用环境要求等。

3.服务

3.1在货物到达用单位后,卖方应在7天内派专业工程师到达现场,提供安装、调试等服务,协助医院组织验收，并承担相关费用。

3.2保修期≥2年，卖方须保证提供8年以上的优质服务。

3.3卖方为买方提供现场操作培训,保证操作人员正常使用设备各种功能。

3.4卖方提供工程师2人次/1周技术维修培训。若未提供培训，按合同总金额的1%扣除。

3.5开机率≥98%,维修人员自接到用户报2小时内响应，24小时内解决故障。

3.6供方承诺保修期外的维修仅收取零件费，不收取维修、差旅费等其他费用。并提供主要零配件和耗品的价目清单。

3.7供方免费提供设备操作手册和维护保养手册。

3.8供方免费提供设备的操作培训。

3.9供方免费提供安装、调试设备的耗品。

3.10供方需提供维修能力证明材料。

4、其他要求

4.1、投标设备的需提供经权威机构CE或FDA认证和原厂家技术白皮书（Data Sheet）及相关资料（文字、图片），如有虚假和伪造，一经发现核实，将无条件废标；

4.2、交货时提供海关报关单及商检证书。

4.3、提供所投型号产品的真实用户。

5、交货期：一个月

6、中标后5天内签订合同

**强调：售后服务承诺必须由生产厂家或总代理提供，原件放入正本,否则为废标。投标商自己承诺仅供参考！**

1.