| **设备1：C臂机 数量：1台/套** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **招标参数要求** | **投标参数响应** | **备注** |
| **一** | **总体要求** |  |  |
| **1.1** | 设备用途：适用骨科、脊柱外科、创伤科、关节外科、疼痛科、手术室等科室 |  |  |
| ▲**1.2** | 多功能高端大平板C型臂，能够在术中实现CT等中心三维断层扫描，显示全身各关节及脊柱的横断位，矢状位，冠状位的无失真三维断层图像，可实现二维图像与三维图像采集的任意切换。同时具备二维透视及摄影功能。 |  |  |
| **二** | **主要技术参数** |  |  |
| **2.1** | **高压发生器** |  |  |
| 2.1.1 | 最大输出功率：≥5kW |  |  |
| ★2.1.2 | 发生器频率：≥110kHz高频/多脉冲处理器控制（偏差≤±10%） |  |  |
| 2.1.3 | 透视最大KV值：≥125kV（偏差≤10%） |  |  |
| 2.1.4 | 脉冲透视最大mA值：≥30mA（偏差≤20%） |  |  |
| 2.1.5 | 脉冲透视：具备自动变频控制技术 |  |  |
| 2.1.6 | 摄片最大mA值：≥80mA（偏差≤20%） |  |  |
| 2.1.7 | 数字化摄片功能：具备 |  |  |
| **2.2** | **球管** |  |  |
| 2.2.1 | 球管小焦点≥0.6mm |  |  |
| 2.2.2 | 球管大焦点≥1.2mm |  |  |
| 2.2.3 | 管套热容量：≥860kHu |  |  |
| ▲2.2.4 | 可调附加阳极滤过片：具备，四档可调 |  |  |
| **2.3** | **平板探测器** |  |  |
| 2.3.1 | 平板探测器类型：非晶硅+碘化铯 |  |  |
| 2.3.2 | 平板成像范围：≥30cm×30cm |  |  |
| 2.3.3 | 动态范围：≥16位 |  |  |
| 2.3.4 | 采集矩阵：≥1950×1950 |  |  |
| 2.3.5 | 像素尺寸：154μm |  |  |
| 2.3.6 | DQE：77% |  |  |
| 2.3.7 | 空间分辨率≥3.1LP/mm |  |  |
| **2.4** | **C形臂结构及运动范围** |  |  |
| ▲2.4.1 | SID：≥1100mm（偏差≤±5%） |  |  |
| ▲2.4.2 | 开口：≥900mm（偏差≤±5%） |  |  |
| 2.4.3 | 弧深：≥735mm（偏差≤±5%） |  |  |
| 2.4.4 | 垂直升降：电动，≥400mm（偏差≤±20mm） |  |  |
| 2.4.5 | 前后移动：电动，≥200mm（偏差≤±10mm） |  |  |
| 2.4.6 | C臂旋转角度：电动，≥±180°（偏差≤±5°） |  |  |
| ★2.4.7 | C臂轨道内运动角度：电动，≥190°（-95°~+95°）（偏差≤±5°） |  |  |
| 2.4.8 | 导向轮及主轮：导向轮可以任意方向转动，主轮0~90°旋转 |  |  |
| 2.4.9 | 色彩引导运动控制：具备 |  |  |
| ▲2.4.10 | C臂无外露线缆设计，防止扫描过程线缆污染无菌环境：具备 |  |  |
| **2.5** | **显示器** |  |  |
| ▲2.5.1 | 工作站监视器尺寸：≥34英寸 |  |  |
| 2.5.2 | 工作站监视器：1台高分辨率医用级彩色显示器，用于图像分屏显示（一屏双显） |  |  |
| ▲2.5.3 | 机身显示器：具备 |  |  |
| ▲2.5.4 | 显示器数量：≥2个（不包含触控面板） |  |  |
| **2.6** | **图像资料存储系统** |  |  |
| 2.6.1 | 工作站软件：登记：登记保存、病历查询、Worklist；采集：开始采集、准备录像、重置、水平镜像、垂直镜像、调窗、放大镜、负像、打开剪影、边缘增强、递归降噪；处理：四窗、九窗、锐化、水平镜像、垂直镜像、文字标注、长度测量；报表：保存、预览、专家模板； |  |  |
| 2.6.2 | 图像处理软件：具有快速动态图像处理与显示平台（RCDPS）,多分辨率分析图像增强处理技术。 |  |  |
| 2.6.3 | 存贮图像容量（内置工作站硬盘存储）：≥100000幅 |  |  |
| 2.6.4 | 具备USB导出功能：具备 |  |  |
| 2.6.5 | 软件升级：提供终身免费软件升级服务 |  |  |
| 2.6.6 | 标配DICOM3.0接口：具备 |  |  |
| 2.6.7 | 三维扫描时间≤60s |  |  |
| 2.6.8 | 具备快速冠状面扫描模式：具备 |  |  |
| **2.7** | **其他** |  |  |
| ★2.7.1 | 标准化导航系统接口：具备 |  |  |
| 2.7.2 | 具备正位激光定位灯：具备 |  |  |
| 2.7.3 | 具备侧位激光定位灯：具备 |  |  |
| 2.7.4 | 多重自动保护及故障代码提示功能，维修更方便：具备 |  |  |
| 2.7.5 | 工作站连接方式：主机与图像工作站之间采用线缆连接 |  |  |
| 2.7.6 | 自动亮度跟踪功能：具备 |  |  |
| 2.7.7 | 手持控制器：具备 |  |  |
| 2.7.8 | 主机操作界面：智能人体图形化液晶触摸屏 |  |  |
| **备注：1、技术参数中序号中带★为核心技术参数，若投标参数响应不满足招标参数要求，视为无效投标；**  **2、技术参数中序号中带▲为主要技术参数，若投标参数响与招标参数要求相比，每有一项负偏离扣5分；**  **3、其他参数中投标参数响与招标参数要求相比，每有一项负偏离扣1分；**  **4、此次采购项目四种设备技术参数响应程度满分共计20分，最低分0分。** | | | |

| **设备2：多功能数字化透视摄影X射线机 数量：1台/套** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **招标参数要求** | **投标参数响应** | **备注** |
| **一** | **总体要求** |  |  |
| **1** | 设备用途：本机具备数字透视、数字点片摄影和数字DR摄影功能，利用它可以进行胸部和腹部透视、消化道造影等；也可以进行头颅、胸部、腹部和四肢等部位的DR摄影；还可用于在透视下进行骨折整复、取异物等。 |  |  |
| **二** | **主要技术参数** |  |  |
| **2.1** | **配置** |  |  |
| 2.1.1 | 遥控操作台 1件 |  |  |
| 2.1.2 | X射线高频高压发生器 1件 |  |  |
| 2.1.3 | 多功能诊断床 1台 |  |  |
| 2.1.4 | 滤线栅 2件 |  |  |
| 2.1.5 | X射线管 1件 |  |  |
| 2.1.6 | 电离室 1件 |  |  |
| 2.1.7 | 动态平板探测器（碘化铯非晶硅结构） 1件 |  |  |
| 2.1.8 | 采集工作站 1套 |  |  |
| **2.2** | **电源条件** |  |  |
| 2.2.1 | 电压：380V |  |  |
| 2.2.2 | 频率：50Hz |  |  |
| 2.2.3 | 容量：≥105kVA |  |  |
| 2.2.4 | 内阻：≤0.17Ω |  |  |
| **2.3** | **高压发生器** |  |  |
| ▲2.3.1 | 最大功率≥65KW |  |  |
| 2.3.2 | 主逆变频率≥460KHz |  |  |
| 2.3.3 | 摄影：  1、管电压：≥40kv—150kv分档调节；  2、管电流：≥800mA分档调节。 |  |  |
| 2.3.4 | 透视：  1、管电压：≥40kv—125kv连续可调；  2、管电流：（连续透视）最小≤0.5mA，最大≥10mA ；(脉冲透视）最小≤5mA，最大≥20mA。 |  |  |
| **2.4** | **国际知名品牌X射线球管** |  |  |
| 2.4.1 | 球管焦点：大焦/小焦 1.2mm /0.6mm |  |  |
| 2.4.2 | 输入功率：大焦点≥75kW 小焦点≥27kW |  |  |
| 2.4.3 | 阳极热容量：≥300KHU |  |  |
| 2.4.4 | 旋转阳极速度：≥9700rpm |  |  |
| **2.5** | **多功能诊断床** |  |  |
| 2.5.1 | 床面横向移动范围≥220mm |  |  |
| ★2.5.2 | 床体起倒范围 ≥+90°～0°～ -25° |  |  |
| 2.5.3 | SID≥1800mm |  |  |
| ▲2.5.4 | 点片装置纵向移动≥1000mm |  |  |
| **2.6** | **滤线栅** |  |  |
| ★2.6.1 | 两块，会聚距离分别为 100cm/180cm（专距专用，进一步提升图像质量) |  |  |
| **2.7** | **动态平板探测器** |  |  |
| 2.7.1 | 有效面积≥430mm(H)×430mm(V) |  |  |
| 2.7.2 | 相素矩阵≥3000(H)×3000(V) |  |  |
| 2.7.3 | 相素间距：≤140μm |  |  |
| ★2.7.4 | 连续透视最高帧频≥30fps；最高脉冲透视≥20 fps |  |  |
| 2.7.5 | 空间分辨率 ≥3.7lp/mm |  |  |
| 2.7.6 | A / D转换 ≥16bit |  |  |
| **2.8** | **数字化X线摄影透视操作系统** |  |  |
| 2.8.1 | **登记：**常规登记、紧急登记、增加协议、增加项目、 清空信息、开始检查；  **工作列表：**列表信息、待检查病人搜索、待检查列表 刷新、删除检查、显示列设置。开始检查、紧急登 记；  **检查列表：**列表信息、已检查病人显示与搜索、删除 图像、图像存储、光盘刻录、增加项目、显示列设置 、修改检查信息；  **患者体型：**瘦成年人、成年人、胖成年人；  **摄影参数设置：**曝光模式、帧率设置、kVp、mA、ms、mAs、AEC、焦点选择；  **透视参数设置：**曝光模式、帧率设置、kVp、mA、ABS、时间清零；  **浏览工具：**放缩、水平翻转、垂直翻转、左转90度、 右转90度、放大、缩小、原始尺寸、移动图像、反色 、自适应大小、R0I放大镜、放大镜、默认窗宽窗位 、感兴趣区窗宽窗位、可视窗宽窗位、点灰度值、高 级处理、椭圆灰度测量； **测量工具：**箭头、心胸比（CTR)、距离测量、角度 测量、脊柱测量；  **系统工具：**文本标记、前体位标记、左标记、右标记 、圆形裁剪、删除图像、删除工具；  报错复位、曝光指示、全屏、保存当前图像、打印 **报告编辑：**患者信息显示及编辑、拍摄图像选择、报 告内容模板选择、报告描述、报告结论、报告描述+ 结论、编辑知识库、报告医生、审核医生、报告时间 、打印模板、设置、保存报告；  **报告打印：**快速打印、打印报告  图像归档、刻录、打印：删除图像、图像存储、浏览 图像、报告、Lock/Unlock、存储队列、打印队列； 光盘刻录：卷标、保存设置、文件压缩、文件结构； 打印：Dicom打印机、本地打印机  **系统设置：**系统、注释信息、工具、其他；  **硬件配置：**Syncbox、高压、探测器、Collimator；  **网络配置：**Local＞工作列表、Netstore^ Local Store、打印；  **检查管理：**基本信息、摆位信息、硬件参数、图像处 理、检查协议；  **质量管理：**查找、系统管理； 用户管理：增加、更新、删除、权限。 |  |  |
| ▲2.8.2 | 具备长骨图像拼接功能 |  |  |
| **2.9** | **生产企业资质要求** |  |  |
| 2.9.1 | 有质量管理体系认证及医疗器械质量管理体系认证； |  |  |
| 2.9.2 | 有防辐射安全许可证 |  |  |
| 2.9.3 | 售后服务：壹年免费保修，终身维护 |  |  |
| 2.9.4 | 为保障整机良好的稳定性以及更优化的售后服务体验，要求核心部件：高压发生器、平板探测器和床体与整机为同一品牌 |  |  |
| **备注：1、技术参数中序号中带★为核心技术参数，若投标参数响应不满足招标参数要求，视为无效投标；**  **2、技术参数中序号中带▲为主要技术参数，若投标参数响与招标参数要求相比，每有一项负偏离扣5分；**  **3、其他参数中投标参数响与招标参数要求相比，每有一项负偏离扣1分；**  **4、此次采购项目四种设备技术参数响应程度满分共计20分，最低分0分。** | | | |

| **设备3：数字化移动式X射线机 数量：1台/套** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **招标参数要求** | **投标参数响应** | **备注** |
| **一** | **技术参数** |  |  |
| **1** | **高压逆变电源** |  |  |
| 1.1 | 最大输出功率值5KW |  |  |
| ▲1.2 | 主逆变频率值 ≥50KHZ |  |  |
| 1.3 | 最大摄影管电压 ≥120KV |  |  |
| 1.4 | 摄影管电流 ≥100mA |  |  |
| 1.5 | 最小摄影mAs ≤1.0mAs |  |  |
| 1.6 | 最大摄影mAs≥180mAs |  |  |
| **2** | **X射线管** |  |  |
| ▲2.1 | 标称焦点尺寸小焦点≤0.3  标称焦点尺寸大焦点≥1.5 |  |  |
| 2.2 | 阳极靶角≥15° |  |  |
| 2.3 | 最大阳极热容≥ 35KJ |  |  |
| 2.4 | 阳极散热率 230W |  |  |
| 2.5 | 管热容量≥ 500KJ |  |  |
| 2.6 | 最大连续散热率 60W |  |  |
| **3** | **机架** |  |  |
| 3.1 | X射线管组件绕臂转动 ≥±90° |  |  |
| 3.2 | X射线管组件绕自身轴转动 ≥ 90° |  |  |
| 3.3 | 限束器在其纵轴方向旋转 ±（90°±5°） |  |  |
| 3.4 | 焦点距离地面的最大距离 ≥ 1750mm |  |  |
| 3.5 | 焦点距离地面的最小距离 ≤500mm |  |  |
| **4** | **控制面板** |  |  |
| 4.1 | 是否为电容屏：是(1024\*600) |  |  |
| 4.2 | 控制台尺寸：7寸彩屏 |  |  |
| **5** | **有线曝光手闸** |  |  |
| 5.1 | 配备手闸曝光 |  |  |
| **6** | **整机工作环境** |  |  |
| 6.1 | 电源电压、相数 220V±22V |  |  |
| 6.2 | 电源频率 50Hz±1Hz |  |  |
| 6.3 | 电源内阻≤ 1Ω |  |  |
| **7** | **平板探测器** |  |  |
| 7.1 | 闪烁体类型 碘化铯 |  |  |
| ▲7.2 | 平板尺寸 ≥43cm\*43cm |  |  |
| 7.3 | 像素矩阵 ≥3k\*3k |  |  |
| ▲7.4 | 输出灰阶等级 ≥16bit |  |  |
| 7.5 | DQE值 ≥60% |  |  |
| 7.6 | 成像时间 ≤15s |  |  |
| **8** | **图像采集处理工作站** |  |  |
| 8.1 | 登记功能描述 登记保存、查询、修改、远程查询登记 |  |  |
| 8.2 | 采集功能描述 曝光参数调节、曝光控制、裁剪、标记 |  |  |
| 8.3 | 处理功能描述 垂直镜像、水平镜像、窗宽窗位、单窗、双窗、移动 、缩放、负像、测量 |  |  |
| 8.4 | 报表功能描述 报告撰写，并打印报告 |  |  |
| 8.5 | 打印功能描述 胶片打印 |  |  |
| 8.6 | Dicom功能描述 符合dicom3.0标准 |  |  |
| ▲8.7 | 移动笔记本操作，无线图像采集，无线PACS传输 |  |  |
| **二** | **其他要求** |  |  |
| ★1 | 为保证系统的兼容性和匹配性，整机必须为一体化注册，不接受X光机和平板探测器单独注册。 |  |  |
| ▲2 | 为保证机器方便外出携带，整机重量须小于等于150公斤。 |  |  |
| 3 | 售后服务：整机质保壹年；终身维护；2小时技术响应，24小时内派维修技术员到现场维修。 |  |  |
| **备注：1、技术参数中序号中带★为核心技术参数，若投标参数响应不满足招标参数要求，视为无效投标；**  **2、技术参数中序号中带▲为主要技术参数，若投标参数响与招标参数要求相比，每有一项负偏离扣5分；**  **3、其他参数中投标参数响与招标参数要求相比，每有一项负偏离扣1分；**  **4、此次采购项目四种设备技术参数响应程度满分共计20分，最低分0分。** | | | |

| **设备4：骨科手术导航定位系统 数量：1台/套** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **招标参数要求** | **投标参数响应** | **备注** |
| **一** | **总体要求** |  |  |
| 1 | 设备用途：与术中影像设备配合，辅助医生完成术中精准定位功能，可以为医生置入内植物或引导手术工具提供准确、稳定的路径。利用术中影像即可计算出手术路径的空间坐标，通过精确的机械臂定位装置，实现手术路径的定位和稳定把持。 |  |  |
| 1.1 | 适用范围：适用范围是在脊柱外科开放或经皮手术中，用于手术器械或植入物的定位。手术术式包括脊柱全节段（颈椎、胸椎、腰椎、骶尾）的经皮或开放手术。 |  |  |
| 1.2 | 手术体位：适配骨科手术中常见手术体位如：俯卧位、仰卧位、侧卧位。 |  |  |
| ▲1.3 | 注册证类别：获得NMPA(National Medical Products Administration)国家药品监督管理局第三类医疗器械认证。 |  |  |
| ★1.4 | 系统定位精度：≤0.7mm（需提供检测报告） |  |  |
| 1.5 | 图像来源及术中配准方式：一体化三维图像及3D配准方式，通过与同品牌三维C形臂协作获取术中三维图像，无需手动注册。 |  |  |
| **二** | **主要技术参数** |  |  |
| **2** | **智慧执行系统** |  |  |
| 2.1 | 机械臂集成规划及控制模块，为术者提供主动与被动控制机械臂功能，可自主移动机械臂。 |  |  |
| 2.2 | 机械臂运行自动补偿纠正功能，在机械臂执行规划过程中可以根据目标位置移动实时调整运行轨迹直到运行到位。 |  |  |
| ▲2.3 | 手术引导过程中，引导器参考点能够掠过的有效工作空间≥300mm\*400mm\*300mm。（需提供检测报告） |  |  |
| **▲**2.4 | 具备碰撞停止功能；机械臂与其他设备发生碰撞时，机械臂具有自动停止运动的功能，机械臂停止运动的碰撞力≤60N。 |  |  |
| 2.5 | 具备自动补偿纠正功能，在机械臂执行规划过程中可以根据目标位置移动实时调整运动轨迹直到运行到位。 |  |  |
| 2.6 | 具备稳定支撑系统 |  |  |
| 2.6.1 | 光学跟踪系统台车具备稳定支撑系统（非轮固定） |  |  |
| 2.6.2 | 机械臂台车具备稳定支撑系统（非轮固定） |  |  |
| 2.7 | 机械臂台车系统与光学台车系统连接方式为无线连接 |  |  |
| **▲**2.8 | 机械臂台车与主机工作站采取分体式设计 |  |  |
| **▲**2.9 | 具备传感器测量与反馈功能，能够监测机械臂手柄各个方向产生作用力。（需提供检测报告） |  |  |
| **3** | **智慧控制系统** |  |  |
| 3.1 | 光学跟踪系统性能 |  |  |
| 3.1.1 | 具备双目位置传感器发射的红外光系统。 |  |  |
| 3.1.2 | 光学系统跟踪精度≤0.25mm |  |  |
| 3.1.3 | 最大刷新频率≥60Hz |  |  |
| 3.1.4 | 具备激光定位功能 |  |  |
| ▲3.1.5 | 光学跟踪相机尺寸≤600mm\*105mm\*108mm |  |  |
| 3.1.6 | 有效跟踪范围≥(1000-3000)mm\*(500-1800)mm\*(450-1400)mm |  |  |
| 3.1.7 | 具备反光涂层标记物 |  |  |
| 3.2 | 双屏显示 |  |  |
| 3.3 | 显示器的分辨率≥2560\*1080 |  |  |
| 3.4 | 计算机内存容量≥16G |  |  |
| 3.5 | 计算机硬盘容量≥1TB SSD |  |  |
| 3.6 | 中央处理器(CPU)主频≥3.0GHz |  |  |
| 3.7 | 显卡内存≥8G |  |  |
| 3.8 | 具备双风扇散热系统 |  |  |
| **4** | **导航定位工具包** |  |  |
| 4.1 | 工具重复安装误差≤0.1mm |  |  |
| 4.2 | 具备3D导航定位工具包 |  |  |
| 4.2.1 | 具备3D标定器，在机器人手术系统中固定在三维C形臂成像介质端，用于术中三维影像的注册配准 |  |  |
| 4.2.2 | 具备多种规格的套筒，用于骨性通道的引导 |  |  |
| 4.2.3 | 具备微创型患者示踪器和脊柱夹 |  |  |
| 4.2.4 | 具备末端导向器，使用螺钉固定 |  |  |
| 4.2.5 | 具备手术工具包，包含医用电动钻及其他配套手术工具 |  |  |
| **5** | **智慧软件系统** |  |  |
| 5.1 | 具备全中文操作界面 |  |  |
| 5.2 | 具备图像采集、传输及校准功能 |  |  |
| 5.2.1 | 具备图像导入功能，实现术中透视图像的显示，并以图片格式存储在计算机内 |  |  |
| 5.2.2 | 具备DICOM 数字图像采集功能，实现术中透视图像的显示 |  |  |
| 5.3 | 图像配准算法 |  |  |
| 5.3.1 | 具备3D图像注册配准算法 |  |  |
| 5.3.2 | 具备3D图像重建和显示功能，能够重建容积图像并供以显示及交互 |  |  |
| 5.4 | 具备植入物规格设计功能：软件提供方法使操作者可以在透视图像上进行手术路径的规划，并计算出手术路径的位置坐标。在手术规划完成后，在图像上以一定的形式显示出空心钉的位置，供操作者观察判断规划是否合理 |  |  |
| 5.5 | 具备数据存储功能：可存储手术规划方案，方便查询和浏览 |  |  |
| 5.6 | 具有用户登录、病例管理功能 |  |  |
| **6** | **导航定位工具包** |  |  |
| 6.1 | 具备低温消毒灭菌3D工具包 |  |  |
| 6.2 | 具备高温消毒灭菌3D工具包 |  |  |
| **备注：1、技术参数中序号中带★为核心技术参数，若投标参数响应不满足招标参数要求，视为无效投标；**  **2、技术参数中序号中带▲为主要技术参数，若投标参数响与招标参数要求相比，每有一项负偏离扣5分；**  **3、其他参数中投标参数响与招标参数要求相比，每有一项负偏离扣1分；**  **4、此次采购项目四种设备技术参数响应程度满分共计20分，最低分0分。** | | | |