# 第二章 采购需求

**一、采购明细**

本项目为驻马店市妇幼保健院采购乳房活检与旋切系统（二次）

1. **货物需求及技术规格**

**乳房活检与旋切系统（二次）技术参数**

一、主机要求

1、 临床适用范围：适用于超声引导下乳腺微创活检取样。

★2、响应设备为非接触人体有源器械，其配套乳房活检取样探针为一次性无菌无源接触人体有创外科器械，须分别具有各自独立的医疗器械注册证，即提供响应设备医疗器械注册证1份，乳房活检取样探针医疗器械注册证1份。

3、主要功能及配置

 ★1.穿刺及取样方式：单人操作，单次穿刺，连续取样，并直接将样品收集在集样盒内，不需专人夹取。

 2.真空、取样要求：

 2.1真空强度和持续不间断负压抽吸：实际17-29inHg，取样时确保刀槽处保持持续的真空负压抽吸。

 2.2单独真空抽吸功能：术腔内有积液时可进行单独的真空抽吸，保证术野清晰。

 ★3.集样盒：具有术中全自动封闭式收集样本的集样盒，且可随时打开集样盒观察样本质量，避免样本污染，避免人工单独取样，节省人力资源成本。

 4、活检取样针要求：

 ★4.1三凹面专利设计：穿刺针针尖为三凹面刀尖设计，以保证穿透致密组织

4.2一体化封闭式真空负压抽吸和样品传输通道，确保同一规格活检取样针的通道内腔更大，并保持持续高负压抽吸传送至集样盒，避免传统的双通道产生的负压方向不同而导致通道堵塞，且全封闭装置可避免肿瘤细胞针道转移。

 ★4.3规格：活检取样针的规格必须具有7G大小，其他具有多规格可选。

 ★4.4驱动手柄配有内置前灯，用来在暗室中照亮穿刺区域。

★4.5扇形剪切模式，利用剪切力确保彻底切断纤维组织，无需停止点，避免靠转速或砧板效应切割时发生刀头变钝、切割中断的现象。

4.6 驱动手柄需在超声引导定位下使用。

4.7 穿刺针可与VAB专用的乳腺标记物配套使用，标记物可作为活检后随访，或手术前的定位标记。

 5.切割功能模式

 5.1 正常组织模式和致密组织模式可选：对于钙化或质地坚硬的组织可选择致密组织模式进行切割，保证手术精细、安全。

 6.术中处理要求

 6.1术中如有出血，可进行单独的真空抽吸。

 7.系统控制要求

 7.1手术控制方式：手柄和脚踏两种控制方式，术中可随时暂停或恢复工作。

8.音量：≤72分贝，提高患者术中的舒适感。

二、图像功能要求

1、★显示器：12英寸高分辨率宽频彩色LED显示器

无闪烁，不间断逐行扫描

支持0~30°旋转

2、电池：内置电池，电池使用时间≥120分钟

3、存储：内置高速存储器≥32GB，可选配内置硬盘≥320GB

4、输入/出接口：VGA接口、USB接口(3个)、复合视频接口，网络端口

5、可支持外接鼠标和键盘

6、★支持视频打印机和PC打印机

7、内置探头接口：左右并列排布、大小外观相同;全激活相互通用接口2个，零插拔力金属体连接器

8、扫描方式：逐行扫描，高分辨率

9、设备技术

9.1全数字化二维灰阶成像单元

9.2彩色多普勒单元

9.3频谱多普勒单元

9.4全数字化波束形成器

9.5全面复合成像（空间、频率复合）

9.6 THI

9.7 i-Image

9.8自动图像智能优化(AIO)

9.9梯形成像

9.10★一键全屏显示功能

9.11实时存图、冻结后存图存电影功能

9.12系统软件更新,恢复出厂软件功能

10、设备功能

10.1 测量和分析：B型、M型、频谱多普勒

10.2 B模式、PW模式、M模式下一般测量(包括距离、面积、周长、体积、角度、时间、斜率、心率、速度等)

10.3 常规多普勒血流测量与分析（速度、时间、速度积分、PI、RI、S/D、流量测量）

10.4 产科测量软件：胎儿重量分析、预产期预估,生长曲线分析(支持四胞胎)，胎儿生理评分测量与分析

10.5 血管测量与分析(IMT测量、血管狭窄比测量)

10.6 小器官测量与分析

10.7 泌尿系统测量与分析(肾脏、前列腺体积、残余尿量分析)

10.8 妇科测量与分析：妇科多卵泡监测、测量技术（8组数据可选）

10.9 心脏测量与分析：双平面椭圆，子弹容积，辛普森修订版

10.10 二维+频谱同屏测量功能

10.11 热键自定义设置功能（数字键0-9键设置）

10.12 ★测量字体大小、位置、屏幕菜单位置显示（可视可调）

10.13 自定义注释：包括插入、删除、编辑、保存等

10.14图像存储与（电影）回放重现单元

10.15 超声图像静态、动态存储

10.16 回调图像后测量功能

10.17一体化病案管理单元包括病人资料、报告、图像等的存储、检索和打印等

10.18超声图像存档与病案管理系统(动态图像、静态图像以PC通用格式直接存储，无需特殊软件即能在PC 机上直接观看图像)

10.19支持超声工作站软件(包含中文超声诊断描述模板、图文报告单、报告模式可以任意编辑)

11.探头规格

11.1频率：超宽频、变频探头，工作频率范围明确显示

11.2所配每种探头基波频率≥4种，谐波探头频率≥4种

11.3超宽频带探头：

腹部探头：超声频率2.5-5.0MHz

线阵探头：超声频率5.3-10.0MHz

窄线阵探头：超声频率5.3-11.0MHz

腔内探头：超声频率4.5-8.0MHz

11.4B/D兼用模式：

线阵探头：B/CFM/PW

凸阵探头：B/CFM/PW

微凸阵腔内探头：B/CFM/PW

11.5穿刺导向：穿刺引导功能

11.6穿刺引导线任意角度可调

11.7支持中心穿刺引导线

12、二维灰阶显像主要参数

12.1 扫描速率：凸阵探头, 全视野, 18cm深度时, 帧速率≥36帧/秒

12.2 扫描线：每帧线密度256超声线

12.3 可视可调动态范围≥120，15级可调

12.4 数字式声束形成器：数字式全程动态聚焦，数字式可变孔径及动态变迹，A/D≥ 12 bit

12.5 最大扫描深度≥28cm

12.6 回放重现,多级灰阶图像回放,回放时间≥20秒

12.7 预设检查模式：调节多种参数，针对不同的检查脏器，不同的医生的增加预设条件,获得最佳化图像，减少操作时间

12.8 增益调节≥255，可视可调（B/CFM/PW可独立调节）

12.9 STC分段增益≥ 8段

12.10 ★伪彩调节≥40种

12.11 发射声速聚焦：多焦点可调

13、彩色多普勒技术要求

13.1血流速度：≥3档（可视可调）

13.2彩色显示帧频：凸阵探头，全视野，18cm深度时：彩色显示帧频≥14帧/s

13.3显示控制：零位移动7级、黑/白与彩色比较

13.4彩色显示速度：最低平均血流测量速度6mm/s（非噪声信号）

13.5★壁强门槛技术≥15级（可视可调）

13.6★血流效果≥2档（可视可调）

14频普多普勒技术要求

14.1方式：PW

14.2最大测量速度：≥5.4m/s

14.3最低测量速度：1.0mm/s（非噪声信号）

14.4显示方式：B、2B、4B、B/PW、B/M、M、B/CFM、B/CFM/PW

14.5电影回放≥20秒

14.6零位移动≥7级可调

14.7取样门宽度多级可调，位置可调

14.8显示控制：翻转显示（左/右；上/下），零移位

14.9超声功率输出调节：0~100%（可视可调）

14.10频谱多普勒（PW）动态范围≥8级可调，谱线增强≥4级可调

**本采购清单中所标“★”为技术规格或主要参数的最低要求，不允许负偏离，否则其响应文件无效；其他参数负偏离超过谈判文件要求5项的，视为不满足技术参数要求，其响应文件无效。**

**三、采购标的的其他技术、服务等要求**

1、供应商应就本项目完整响应，否则为无效响应。

2、质保期：国家有统一规定的执行国家规定，没有规定的原则上不少于12个月。

3、供应商须提供售后服务方案，方案中需明确售后维修人员到场处理时间（小于等于24小时），明确维修点或售后服务机构的地址、负责人、联系人和联系电话，维修点或售后服务机构具备何等维修能力等详细资料，否则为无效响应。

**四、验收标准**

1、由采购人成立验收小组,按照采购合同的约定对成交供应商履约情况进行验收。验收时,按照采购合同的约定对每一项技术、服务、安全标准的履约情况进行确认。验收结束后,出具验收书,列明各项标准的验收情况及项目总体评价,由验收双方共同签署。

2、按照竞争性谈判文件要求、谈判响应文件和承诺验收；

**五、预算金额：47.9万元；最高限价：47.9万元。超出预算金额的谈判响应无效。**

**六、付款方式**

1、付款时间及条件：验收合格后一年内付清。