

全数字化通用型平板血管造影系统（DSA）招标技术要求

招标要求 条目号	招 标 规 格
一. 设备名称:	全数字化通用型平板血管造影系统（DSA）
二. 数量	壹套
三. 用途	设备用途：主要用于心、脑和外周血管疾病的诊断和治疗。可满足临床对血管造影和介入治疗的各种要求。能进行胸部，四肢，神经血管造影，具有血管的实时减影。要求图像质量好，存储容量大，射线剂量低，操作灵活方便，技术含量高。
四. 主要组成	多轴悬吊式+落地式 C 臂机架，导管床，高压发生器，球管，非晶硅数字化探测器，能够完全满足数字化平板采集特点的数字图像处理系统，存储系统（含各种分析软件），控制操作系统，防护设备，连接电缆以及附属设备。
五. 投标资质	投标厂商需提供投标机型的“国家医疗器械注册证”暨 CFDA 认证
六. 技术规格	
1	机架系统:
1.1	全自动双向 C 型臂
1.2	机架多位置预设，存储位置不少于 55 种
1.3	具有智能床旁控制系统可以控制机架和导管床的运动
1.4	落地 C 臂（正位） $CRA \geq 55^\circ$
1.5	落地 C 臂（正位） $CAU \geq 45^\circ$
1.6	落地 C 臂（正位） $RAO \geq 130^\circ$
1.7	落地 C 臂（正位） $LAO \geq 130^\circ$
1.8	悬吊 C 臂（侧位） $CRA \geq 55^\circ$

1.9	悬吊 C 臂（侧位）CAU $\geq 45^\circ$
1.10	悬吊 C 臂（侧位）LAO $\geq 120^\circ$
1.11	SID 范围（正位）：90cm—120cm
1.12	SID 范围（侧位）：94cm—122cm
1.13	落地 C 臂旋转速度（非旋转采集） ≥ 25 度/秒
1.14	双向机架均可移动至抢救位, 即机架可与检查床完全分离, 便于开展抢救或麻醉等特殊治疗的实施
1.15	双向准直器和平板探测器具备自动跟踪旋转技术, 无论 C 臂机架与检查床投照角度如何, 平板探测器始终与检查床保持相对静止, 实时图像始终保持正直向上无偏转
2	导管床:
2.1	碳纤维浮动床面
2.2	床长 ≥ 280 cm（不包含延长板的长度）
2.3	床宽 ≥ 45 cm
2.4	床的最大病人承重 ≥ 250 KG 病人+100KG（CPR）+40KG 附件
2.5	床的纵向运动范围 ≥ 125 cm
2.6	床面的升降范围 ≥ 78 cm—110cm
2.7	床面的旋转 $\geq \pm 120^\circ$
2.8	床面的横向运动 $\geq \pm 17$ cm
2.9	导管床手臂支架, 床垫, 输液支架
3	液晶触摸控制屏:
3.1	检查床旁具备液晶触摸控制屏
3.2	液晶触摸控制屏可置于导管床三边, 满足不同临床操作需求
3.3	液晶触摸控制屏上可进行采集条件, 对比度, 亮度, 边缘增强、电子遮光器等参数设置
3.4	配备立体三键鼠标手柄, 便于医生操作

4	X 线高压发生器装置:
4.1	发生器功率 $\geq 100\text{KW}$
4.2	最大管电流支持 $\geq 1000\text{mA}$ (100KV/100KW 时)
4.3	高频逆变频率 $\geq 100\text{KHz}$
4.4	输出电压 40KV—125KV
4.5	最短曝光时间 $\leq 0.5\text{ms}$
4.6	无需测试曝光进行自动曝光控制
4.7	最大连续透视功率 $\geq 3000\text{W}$
5	X 线球管(双向):
5.1	最大透视管电流 $\geq 250\text{mA}$
5.2	球管阳极连续高速旋转, 转速 ≥ 9000 转/分, 包括透视及采集
*5.3	阳极热容量 $\geq 3.3\text{MHU}$
5.4	管套热容量 $\geq 4.9\text{MHU}$
5.5	阳极最大散热功率 $\geq 6500\text{W}$
5.6	球管焦点 ≥ 3 个
5.7	最小焦点 $\leq 0.3\text{mm}$
5.8	最小焦点功率 $\leq 19\text{KW}$
5.9	为提升透视图像质量, 要求中焦点可实现标准正方形
5.10	中焦点 $\leq 0.6 \times 0.6\text{mm}$
5.11	中焦点功率 $\leq 42\text{KW}$
5.12	最大焦点 $\geq 1.0\text{mm}$
5.13	最大焦点功率 $\geq 90\text{KW}$
5.14	为提升连续透视功率, 要求中焦点采用平板灯丝技术, 非传统钨丝技术
5.15	球管带有防碰撞保护装置
5.16	球管采用油冷加水冷的冷却方式
5.17	球管采用液态金属轴承技术
6	数字化平板探测器 (双向):

6.1	采用碘化铯非晶硅数字化平板探测器技术
*6.2	双向平板有效探测面积 $\geq 29\text{cm} \times 38\text{cm}$
6.3	双向平板分辨率 $\geq 3.25\text{LP/mm}$
*6.4	双向平板像素尺寸 $\leq 154\ \mu\text{m}$
6.5	双向平板灰阶 $\geq 16\text{bit}$
6.6	双向平板视野 ≥ 6 视野
6.7	双向平板最小视野 $\leq 8 \times 8\text{cm}$
6.8	双向平板均带有感应式防碰撞保护装置及防碰撞自动控制
6.9	双向平板检测器光子转换效率 $\geq 77\%$ DQE
6.10	双向平板上具备控制机架及平板运动的开关
7	图像采集及处理系统（双向）：
7.1	双向主机配备双工作站处理系统，分别完成图像采集和后处理操作
7.2	标准 DR 模式，速率： $\geq 0.5\text{--}7.5$ 帧/秒；采集、显示及存储均为 2K 矩阵
7.3	标准 DSA 模式，速率： $\geq 0.5\text{--}7.5$ 帧/秒；采集、显示及存储均为 2K 矩阵，并具有实时 DSA 功能
7.4	动态心脏模式，速率： ≥ 30 幅/秒，采集、显示及存储均为 1k 矩阵
7.5	高速 DSA 模式，速率： ≥ 30 帧/秒，采集、显示及存储均为 1K 矩阵，并具有实时 DSA 功能
7.6	数字脉冲透视 0.5-30 幅/秒
7.7	数字脉冲透视 ≥ 9 档
7.8	外周采集模式有高压注射器的联动
7.9	图像处理包括窗宽/窗位可调节，噪声滤过及图像边缘增强的功能
7.10	具有实时动态范围管理功能
8	智能二维路径导航功能
8.1	可实现传统 Roadmap 功能
8.2	可使用 DSA 采集序列中任意一副减影图像作为路径图
8.3	可使用 DR 采集序列中任意一副图像或任意一副透视图像作为路径图

8.4	路径导航功能可用于心脏介入
8.5	实时透视图像与路径图像叠加，可淡进淡出，循环显像
8.6	可对路径图中的血管影像、介入植入物（导丝导管、胶、弹簧圈等）、解剖背景的亮度进行分别的独立调节，以满足复杂介入操作引导的需要
9	由身高、体重等参数，自动测算患者不同解剖部位体厚
9.1	由被投造部位的解剖厚度及密度信息自动计算该部位的 X 线穿透性
9.2	由 C 型臂的角度自动计算 X 线穿越人体的路径
9.3	动态图像优化降噪
9.4	适应性边缘增强
9.5	轮廓跟踪自动亮度、对比度实时调节
10	图像显示系统：
10.1	采用医用高分辨率 TFT 显示器
10.2	检查室 5 台（19 英寸）TFT 显示器，其中：4 台分别用于双向系统的实时图像和参考图像显示，1 台用于显示后处理工作站图像；控制室 3 台（19 英寸）TFT 显示器，其中：2 台用于双向系统主机操作以及实时图像显示，1 台用于显示后处理工作站图像
10.3	（19 英寸）TFT 显示器亮度最大可达 400 cd/m^2
10.4	可视角度（水平及垂直可视角度） $\geq 170^\circ$
10.5	显示器分辨率 $\geq 1280 \times 1024$
10.6	配有六架位监视器悬吊架，监视器吊架可置于床左右二侧及床尾
10.7	监视器悬吊架可纵向及旋转运动
11	图像存储及图像分析系统：
11.1	双向主机硬盘图像存储分别能达到： 1024×1024 矩阵，12bit，容量 ≥ 50000 幅
11.2	主机硬盘图像可存储在 CD/DVD 光盘上，同时 CD/DVD 光盘上的图像可回传至主机硬盘

11.3	双向自动回放采集序列
11.4	双向回放序列的速度及方向可调
11.5	双向系统都可进行减影及非减影切换
11.6	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。
11.7	床旁可进行血管狭窄测量及分析，包括：测量血管狭窄位置、狭窄率及距离测量等
12	射线剂量防护技术：
*12.1	各品牌须提供最新最完整版低剂量平台：西门子提供 CARE+CLEAR 平台，飞利浦提供 ClarityIQ 平台，GE 提供 DoseSense 平台，其它品牌须提供同等档次的低剂量平台。
12.2	采用铜滤片自动插入技术消除球管软射线，无需人工干预
12.3	自动插入铜滤片数 ≥ 5 片
12.4	透视图像存储功能：单向最大透视图像连续存储 ≥ 1000 幅
12.5	透视图像存储功能：单向最大透视图像连续存储时间 $\geq 60s$ ，透视序列可以同屏多幅图像形式显示于参考屏上
12.6	具有射线剂量监测功能，透视时，表面剂量率显示；透视间期，显示积累剂量，区域剂量和剂量限值
12.7	具有床下防护铅帘，悬吊式防护铅屏（进口品牌）
12.8	透视末帧图像上可实现无射线调节遮光板、滤线器位置
12.9	透视末帧图像上可显示无射线病人投照视野的改变
12.10	可以提供 DICOM 格式的剂量报告
13	原厂进口三维重建及分析工作站：
13.1	具有独立的三维重建及分析工作站（原厂进口）
13.2	Intel® Xeon, 3.1 GHz 以上 CPU, 双核
13.3	RAM: $\geq 4GB$

13.4	图像硬盘容量： $\geq 300\text{GB}$
13.5	可进行图像后处理，包括图像全幅和局部放大，多幅图像显示，图像边缘增强、边缘平滑，图像正负像切换
13.6	配备全兼容性的 CD/DVD 刻录系统，可制作标准 DICOM3.0 血管造影光盘，输出及叠加单幅图象，可用 AVI 文件输出完整图象
13.7	光盘刻录数据可随时回传至主机，并进行后处理、分析
13.8	可完成全身各部位（包括神经，胸腹，四肢）三维图像的重建、后处理、显示和归档
13.9	最短重建时间： ≤ 30 秒
13.10	具有快速二维和多平面显示、回放，三维处理：3D 多平面重建（MPR）、最大密度投影重建（MIP）、3D 容积再现重建（VRT）
13.11	床旁可实现对三维图像采集、重建及后处理等操作
14	三维旋转采集功能：
14.1	为方便神经及外周血管介入，要求落地向机架可进行三维旋转采集
14.2	机架最快旋转速度 ≥ 45 度/秒，旋转角度 ≥ 200 度
14.3	平板最快采集速率 ≥ 75 帧/秒
15	双容积重建功能：
15.1	能够区分两种具有事实上一致对比度的高密度 3D 结构，并且能够将一个低密度结构和高密度三维结构同时显示在一幅图像里
15.2	能够清楚地将对比剂充盈的血管、骨骼、支架和弹簧圈区分开来，还能将肿瘤的解剖结构和滋养血管结合起来深入观察
15.3	重建模式可用于血管、骨骼、金属夹和弹簧圈
15.4	重建结果可以为减影或非减影
15.5	可以用增加阴影或亮光以增强 3D 显示效果
16	血管机类 CT 成像功能：
16.1	能完成 CT 断层图像重建和显示

16.2	机架最快旋转速度 ≥ 45 度/秒，旋转角度 ≥ 200 度
16.3	常规类 CT 扫描协议：最快扫描速率： ≥ 30 帧/秒
16.4	高级类 CT 扫描协议：最快扫描速率： ≥ 75 帧/秒
16.5	重建矩阵 256x256，512x512 可选
16.6	最短传输及重建时间： ≤ 60 秒
16.7	密度分辨率： $\leq 5\text{Hu}$
16.8	可实现 CT 图像与三维血管的双容积显示，便于观察血管与软组织关系
16.9	床旁可实现对血管机类 CT 图像采集、重建及后处理等操作
17	三维路图功能：
17.1	三维血管路图导航功能，可将三维血管路图与实时的二维透视图像叠加，在检查室床旁实时显示导管、导丝、弹簧圈在三维图像中的走行
17.2	三维路图能够自动追踪 C 臂角度、检查床面即解剖投照位置、投照野大小、SID 位置变化，提高治疗准确性，安全性及工作流程
18	二维/三维影像融合功能：
18.1	功能模块原厂原装，支持将 CT、MR 或 PET 影像与血管机二维实时透视图像相融合
18.2	可以提取 3D 容积图像解剖轮廓和参考点并投射到二维实时透视图上进行融合
19	其他：
19.1	高压注射器接口
19.2	激光相机接口
19.3	DICOM Send
19.4	DICOM Print
19.5	DICOM Query / Retrieve
19.6	DICOM Worklist
19.7	原装双向对讲通话系统（壹套）
19.8	悬吊式手术灯（壹个）

20	技术服务:
20.1	提供对机房及电源的要求
20.2	开机率 \geq 95%
20.3	现场免费培训操作人员
20.4	免费负责设备的安装调试
20.5	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
20.6	国内具有大规模零配件库存, 以保证及时的零配件供应