

# 第一包 技术规格、参数与要求

## 内窥镜摄像系统（一套）

### 一、4K 摄像主机:1套

- 1.1 摄像主机支持分辨率 $\geq 3840*2160$ ，支持 $\geq 60\text{Hz}$ 的动态图像，逐行扫描。
- 1.2 ▲摄像主机具备液晶触控面板，尺寸 $\geq 5$ 英寸，可进行系统的全部设置（水印、按键、色彩调节、图像增强、存储质量、网络、系统设置等）。
- 1.3 触屏可调节亮度，100级可调。
- 1.4 摄像主机具备拍照、录像、画面冻结、白平衡、计时器功能。
- 1.5 预设模式：支持 $\geq 6$ 种应用场景输出，对不同应用环境的实际情况进行精细调节和优化达到最佳成像效果，包括关节镜、腹腔镜、宫腔镜、泌尿镜、耳鼻喉镜、用户模式。
- 1.6 ▲为提高图像亮度均匀性，提供更优质的画面，具有多种色彩调节功能：亮度（255级可调）、对比度（100级可调）、饱和度（100级可调）；R、G、B通道图像增益（100级可调）。
- 1.7 支持 BT709 和 BT2020 的色域输出切换。
- 1.8 为提供更有效的画面，对图像边缘进行加强，具有多种图像增强功能：锐度（100级可调）、3D降噪（100级可调）、电子除烟、消网纹（100级可调）、WDR、血管增强及电子染色等图像增强模式等。
- 1.9 支持电子除烟功能，且100级可调，利用图像画质算法，降低手术过程中由于镜头起雾或者电刀、超声刀等能量平台使用过程中带来的烟雾对于手术的影响。
- 1.10 支持 WDR 宽动态功能，确保在不同场景下能保持一致的画质亮度体验，并可根据临床需要选择开或者关。
- 1.11 ▲摄像主机内置刻录功能，内置存储空间 $\geq 120\text{G}$ ，同时具备 USB3.0 接口 $\geq 1$ 个，支持 U 盘、移动硬盘存储设备通过 USB 端口即插即用，直接刻录 3840\*2160 分辨率的图片和 3840\*2160@60Hz 录像。

- 1.12 数据存储：可以选择存储图片和视频的分辨率，设置视频存储质量，存储图片格式 JPEG, 视频格式 MP4。可以选择存储方式并实现存储转换，转存时需要密码确认，保护数据安全。
- 1.13 信号输出接口：支持多种输出端口，DisplayPort、UHD-SDI、3G-SDI、 DVI-I。
- 1.14 摄像主机内置直播转播功能：用于视频示教直播、转播。
- 1.15 网络设置：可进行网络相关功能设置，支持自动获取及手动设置的方式、开关 DHCP、查看本机网络信息、设置 IP/子网掩码/默认网关/DNS。
- 1.16 系统设置：可以进行调整系统时间、恢复至出厂设置、检测画面效果、格式化内部存储、查看软件版本的等功能。
- 1.17 设备维护升级：预留端口用于设备升级，配备设备维护和服务用接口，用于设备维护和服务，具有技术过时保护。
- 1.18 电器安全级别：医用设备电气安全 I 类 CF 型，可应用于心脏设备。
- 1.19 ▲摄像系统使用寿命 $\geq 10$  年。
- 1.20 具有 CE 认证。

## 二、4K 超高清摄像头：1 台

- 2.1 采用高灵敏度、低噪声 4K CMOS 传感器。
- 2.2 摄像头按键 $\geq 4$  个。
- 2.3 ▲支持按键功能可自定义，包括白平衡、录像、拍照、冻结、放大、缩小、WDR、亮度+、亮度-、血管增强等功能的设定。
- 2.4 ▲调焦镜头具备 2 倍光学齐变焦技术，变焦范围 $\geq 14-32\text{mm}$ , 3 倍电子变焦，最大可实现 6 倍图像放大。
- 2.5 防水防尘等级 IP67。

## 三、医用内窥镜冷光源：1 台

- 3.1 光源类型为 LED 冷光源，独立光源主机。
- 3.2 采用纯白光 LED，光谱连续度高，显色指数 $\geq 90$ 。
- 3.3 液晶屏幕显示，屏幕尺寸 $\geq 5$  英寸。
- 3.4 ▲支持无极旋钮，0-100 调节输出亮度，精度更准确，满足不同临床手术的亮度要求。

- 3.5 白光冷光源的输出总光通量应 $\geq 9001\text{m}$ 。
- 3.6 光源 LED 寿命 $\geq 60000$  小时。
- 3.7 ▲具有寿命警示等功能。
- 3.8 正常使用下光源无闪烁，避免引起人眼的不适。
- 3.9 ▲电器安全级别：医用设备电气安全 I 类 CF 型，保证可用于直接接触心脏的手术。
- 3.10 ▲冷光源在正常运行时产生的最大噪音 $\leq 55\text{dB (A)}$ ，能保证在手术室安静运行。
- 3.11 具有 CE 认证。

#### **四、32 英寸专业液晶显示器:1 台**

- 4.1 尺寸 $\geq 32$  英寸，支持 4K 超高清视频输入, 分辨率 3840 x 2160 (长宽比 16:9)。
- 4.2 支持 GAMMA2.0/2.2/2.4/DICOM 等多种曲线校准。
- 4.3 通过色彩校准，色彩的还原性达到手术要求，色彩误差小于 $\Delta E < 1.5$ ，JNCD $< 1$ 。（提供相关国家级检测报告）
- 4.4 色温：6500K/9300K。
- 4.5 色域提供 BT.2020/BT.709/Native 三种选择。
- 4.5 可视角度：178° (H) /178° (V)。
- 4.6 支持 PIP/POP (画中画/画外画) 多画面显示。
- 4.7 多种输入/输出端口：DP1.2\*1、HDMI2.0\*1、HDMI1.4\*1、DVI-D\*1、VGA\*1、3G/12G-SDI\*1、UHD-SDI\*1。
- 4.8 4K 医用显示器与内窥镜摄像系统为同一生产厂家，以确保腹腔镜系统各项功能稳定。
- 4.9 具有 CE 认证。

#### **五、医用导光束:1 台**

- 5.1 直径 $\geq 4.5\text{mm}$  。
- 5.2 长度 $\geq 300\text{cm}$ 。

## 六、医用台车:1 台

- 6.1 满足放置 1-6 项（摄像主机、摄像头、冷光源、气腹机、监视器）设备。
- 6.2 滑轮可锁定。
- 6.3 采用高强度防缠绕静音医疗轮，可任意推动。

## 七、内窥镜 20 支

## 八、图文工作站

### 一：硬件配置.

- 1.要求原装品牌商用电脑 1 台，内存 $\geq 4G$ ，硬盘 $\geq 2T$ ，液晶屏 $\geq 21.5$  寸，PCI-E 插槽，九针 com 口
- 2.打印机 1 台，原装外置彩色喷墨打印机.
- 3.含加密狗，高清数据线，高清采集卡（分辨率 $\geq 1920*1200$ ），脚踏开关。

### 二：工作站软件参数.

#### 1 操作界面

- \*（1）系统基于 WINDOWS 平台，全中文操作；屏幕刷新率支持 120HZ，
- （2）无菜单式逻辑设计，全图标化操作界面，易学易用；
- （3）病人信息、病人列表、书写报告、动态图像、采集图像，五项功能模块在同一操作界面，无需切换，医生可以边写报告边看图像；

#### 2 权限管理

- （1）规范的用户权限管理，方便自如的角色切换；
- \*（2）分为管理者和普通用户，管理员用户可以对所有病人资料进行系统管理，普通用户仅可以对自身建立的病人资料进行编辑管理，不能修改、删除其他用户建立的病人信息资料。而病例资料的浏览功能不受角色限制；此功能让用户尽享数据安全；

#### 3. 后台处理

- （1）全新的分组式后台采集功能模式，支持先采集，后登记，采集的图像可以指定给任何病人；
- （2）后台批量打印功能，一次性集中打印当天检查或医生特定需要的某一批次所有报告

#### 4. 报告设计

- \* (1) 全模式任意报告样式的报告编辑器，输出病人报告单的格式医生可根据临床习惯直接进行个性化设计，包括线、字段、图片、位置、大小、颜色任意设计；
- (2) 自动生成彩色图文一体化的诊断报告单；
- (3) 可以自定义默认打印报表类型或自由选择打印报表类型
- (4) 可选择 WORD 报告模式，编辑更方便、简单。

#### 5. 模版病例

- (1) 具备规范的开放性专家系统词库和报告模板，模板囊括了常用检查病例，并有下拉词条选择功能，使医生几乎无需使用汉字输入方法，即可在系统词库和模板的帮助下，迅速完成诊断报告。专家词库和模板可根据临床习惯随时进行修改和补充；
- \* (2) 模板和词库结构均采用流行的树形目录方式，使医生选择报告模板更加快捷方便；
- (3) 支持典型病例建立功能；

#### 6. 图像采集

- (1) 实时跟踪**高清**内窥镜设备的图像，模糊触发式采集方式，医生可以通过鼠标点击实时图像的任意区域进行单张图像的采集，无需瞄准采集按钮，方便医生操作；
- (2) 支持通过手动或脚踏采集开关进行遥控采集；
- \* (3) 独特自动发声确认采图成功，而无需外接音箱设备；
- \* (4) 图像采集幅数不受限制；
- (5) 支持 DVI、HDMI、HD-SDI、VGA 等多种高清信号格式

#### 7. 图像显示

- (1) 动态调节图像亮度、对比度、色度、饱和度和锐度，支持动态影像的全屏显示功能，让医生观看图像更加方便，全屏显示亦可采集图像。
- \* (2) 医生可以根据需要调节动态影像的输出显示大小（**最高可达 1920\*1200P**）。
- (3) 系统可以对已经采集的图像进行同屏显示，并且医生可根据需要对图像先后位置自由调换。

#### 8. 图像质量

- (1) 采用**高清**专用的图像采集卡，集成高性能图形处理芯片；
- \* (2) 采用 DirectX 先进处理技术，确保采集到的图像高清晰、逼真；

#### 9. 图像处理

提供图像长度、角度、面积的测量，图像亮度、对比度、饱和度、文字标注、放大、剪裁、镜像、旋转、浮雕、雾化、伪彩、黑白显示、负向等丰富的图像后处理功能

#### 10. 图像裁剪

医生可以根据需要对图像区域无效图像信息进行裁剪，使报告图像更美观的同时，更能节省打印的成本；

#### 11. 录像管理

(1) 采用软件技术压缩方式，系统录像可以支持多种压缩格式，医生可以根据需要选择录像的输出大小，压缩的质量；

\* (2) 同一个病人可以分段、多段录取动态影像，每一段录像的时间没有限制（根据计算机的存储空间而定），并可对播放录像进行二次回采。

(3) 录像管理中，可以播放、删除录像，并设置了录像的存储路径，医生可以直接找到录像的源文件，方便拷贝。

#### 12. 检索功能

20 多种项目组合查询，可多条件的进行数据过滤，方便医生精确锁定查询结果，诊断内容和结论的模糊查询，便于医生对资料的归纳和总结

#### 13. 备份功能

(1) 数据库的人工智能备份：采用 I E 浏览格式，无须依赖软件环境，可在任意电脑上同时显示图像信息和病人资料，可以制作成幻灯片，进行医学讲座和交流；

(2) 支持 WORD 备份图文报告（需采用 WORD 报告打印功能）；

(3) 支持图片报告备份功能，方便医生保存图文一体化报告；

#### 14. 统计功能

提供日常统计模块，对选择相应时间段内的医生工作量统计，送检医生工作量统计，诊断医生检查项目分类统计，病人性别统计，病人年龄统计，病区工作量统计，设备工作量统计，科室工作量统计等，方便科室日常管理；

## 4K 内窥镜摄像系统配置清单

产品名称	规格型号	数量	备注
------	------	----	----

摄像系统	内窥镜摄像系统	AIENDO-4Kc	1 套	含摄像头
	医用内窥镜光源	TLS-L900	1 台	LED 光源
	32 寸医用显示器	TG-S32U	1 台	32 寸
	医用台车	MC-1B	1 台	豪华款
	内窥镜	/	20 支	
	图文工作站	SEEKER-100	1 台	标配

## 等离子手术设备（一套）

1、临床用途：耳鼻喉科各种息肉、出血、炎症、增生肥大等的治疗。如：通过鼻甲减容，

咽腭部打孔，舌根打孔，扁桃体、悬雍垂的打孔或者切割来治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症（鼾症），以及鼻出血、鼻息肉、过敏性鼻炎、声带小结等方面的治疗。

2、性能指标：

a、具有射频消融功能(具体表现为让组织蛋白变性)和等离子消融切割功能(具体表现为将组织分子解离)，一台主机两种功能：

意义：射频消融适合做精准细微的消融手术，如声带手术、颅底手术等手术中等离子波及范

围太广，或者等离子止血效果不能满足手术需求时还可以使用射频功能实现精确点位消融和止血；

b、能在内镜下实现消融切割和止血功能，通过了国家医疗器械检测部门对电极在内镜下使用的相关国家标准要求(GB9706.19 和 GB11244)的检测

意义：对较深部位进行内镜下消融切割和止血，例如腺样体和喉部手术(肉眼不能直接看到的部位)须在内镜下完成。

c、鼻咽喉镜、纤支镜下专用电极，可通过内镜钳道进行手术。

d、最大功率不超过 380W

e、自动检测附件及刀头功能，碰触金属暂停功能

f、故障报警提示功能

g、选配流量控制器联动功能

h、输出正常提示功能

i、工作频率：100KHz.

j、输出功率：

等离子汽化切割消融：1-9 档可调

等离子消融凝固止血：1-9 档可调

等离子气化凝固止血：1-9 档可调

3、界面显示及指示：按键式操作界面，采用 LED 数码显示，面板密封防水设计，切割消融 (ABLATE/PLA-CUT)、止血凝固 (COAG/PLA-COAG) 工作模式指示；

4、性能特点：

a. 能实现双极或多极切割、低温消融、切割、止血、凝固，微创安全可靠。

b. 三种工作模式，一种 (ABLATE/PLA-CUT) (打孔、切割、止血、消融等功能) 模式，两种 (COAG/PLA-COAG) (分别为消融凝固止血、气化凝固止血) 模式。



- c. 等离子刀头可适配：适配单独注册的一次性双射频等离子体手术电极，根据不同的部位，不同的病症配备不同长短、粗细、弧度、能量级的治疗刀头。
- d. 能在连接好脚踏和手柄后主机根据不同刀头自动设置默认功率大小。
- e. 能通过脚踏开关启动、切换 (ABLATE/PLA-CUT) 和 (COAG/PLA-COAG) 模式。
- f. 安全可控：
  - 低温控制：工作温度仅为 40-70℃, 创面无碳化，对周边组织损伤小。
  - 操作精确：消融作用在靶组织表面，离子作用仅为 100 微米。
  - 保障安全：电场仅局限于刀头的双极之间；工作能量精确地控制在 3-5eV, 有效避免对神经的损伤。
  - 创伤轻微：黏膜损伤小、出血少、疼痛轻、恢复快。

## 新生儿听力筛查仪（一套）

招标参数：

- ★1、同时具有 teoae 和 dpoae 二种测试功能 DPOAE
- 2、刺激水平：50~65dB SPL
- 3、频率范围：2kHz、3kHz、4kHz、5kHz
- 4、信噪比：6dB
- 5、测试通过；4 个频率中的 3 个或以上
- 6、显示；测试进程、信噪比
- 7、结果显示； PASS / REFER （通过 / 转诊）
- 8、 TEOAE
- 9、刺激水平：60~80dB SPL
- 10、频率范围：1.5、2、2.5、3、3.5、4KHz
- 11、信噪比：4dB
- 12、测试通过；6 个频率中的 3 个或以上

- ★13、产品规格主机显示器；≥2.4 寸 TFT 彩色显示器，清晰直观彩色液晶显示屏，直接显示测试结果
- ★14、内置存储；50 个受试者，200 个测试结果
- 15、适配器规格；输入 100-240~50/60Hz 输出 DC 5V1000MA 内置电池： DC 3.7V 电池容量大，续航时间长
- ★16、与医疗系统数据互通；支持 HL7 协议，与医疗系统信息对接，轻松获取患者数据与上传测试报告
- ★17、数据传输；使用 USB2.0 接口连接 PC 端，读取并暂存报告，可随时匹配受试者并查看打印测试报告
- 18、打印机；配备无线蓝牙打印机
- ★19、抗干扰能力强，在门诊，办公室及病房也可进行听力测试，获得可靠数据可拆卸探头，易清洁
- 20、耳塞；多种尺寸硅胶耳塞。

## 第二包 技术规格、参数与要求

### 肝功能量化超声检测仪（一台）

#### 一、技术规格及要求：

1. 用途说明：适合监测和评估慢性肝病的量化工具，利用瞬时弹性成像技术，以 kPa 为单位显示每次检测的肝脏硬度值，以便于评估肝脏纤维化程度。利用受控衰减参数技术，以 dB/m 为单位显示超声波在肝脏中的衰减，便于评估肝脏脂肪变程度。

二、主要技术性能指标及要求、配置：

- 2.1. 产品需具备国家三类医疗器械注册，且不需要超声资质
- 2.2. 显示屏：≥12 英寸，彩色 LCD 触摸屏
- 2.3 接口： RJ45、USB2.0 × 2、探头接口 × 1 兼容 DICOM 端口
- 2.4. 主机：
  - 2.4.1. CPU：≥ 1.5GHz 4 核，RAM ≥ 4GB
  - 2.4.2 存储容量：≥128GB
  - \*2.4.3 电池待机时间：不少于 2 小时，需提供相关证明文件
- 2.5 工作原理：
  - 2.5.1 利用振动控制的瞬时弹性成像技术来评估肝脏的硬度
  - 2.5.2 利用受控衰减参数来评估肝组织的脂肪变数值
- 2.6 辅助定位模式：

- 2.6.1 时间位移 (TM) 模式, 显示二维灰阶图像
- 2.6.2 A 模式
- 2.7 测量数值显示: 患者信息、硬度值中位数、脂肪变值、单次测量硬度值、有效测量次数、无效测量次数、IQR
- 2.8 硬度量程:  $\geq 65\text{Kpa}$ , 误差 $\leq 5\%$
- 2.9 脂肪肝量程:  $\geq 350\text{dB/m}$ , 误差 $\leq 10\%$
- \*2.10 连续脂肪变功能, 连续采集 200 次有效脂肪变测量, 降低变异性, 以获得更稳定可靠的结果, 需提供相关证明文件
- 2.11 可同时连接探头数量:  $\geq 1$
- 2.12 工作状态指示 : 探头具有 LED 工作状态指示灯, 显示探头工作状态。
- 2.13 自动检测皮肤表面到肝脏包膜的距离, 自动提示适用探头, 无需输入患者身高, 体重即可获得检测结果。
- \*2.14. 智能深度: 探头自动根据患者皮下脂肪厚度, 自动调节测量深度, 需提供相关证明文件
- 2.15 智能肝脏定位: 具有肝脏智能辅助定位指示灯, 绿色表示最佳位置, 黑色则不是, 辅助肝脏定位
- 2.16 智能压力控制: 实时监测探头承受压力范围, 并具有压力过大或者过小自动停止检测功能, 减少人为误差。
- 2.17 剪切波探头:
  - 2.17.1 探头超声传感器频率:  $\geq 3.5\text{MHz}$
  - 2.17.2 超声换能器: 实时监测 超声换能器实时发射、接收超声波
  - 2.17.3 取样体积:  $\geq 3\text{cm}^3$
  - \*2.17.4 换能器直径:  $\leq 7\text{mm}$ , 需提供相关证明文件
  - 2.17.5 剪切波频率: 恒定 50 Hz
  - 2.17.6 剪切波振幅  $\geq 2\text{mm}$
  - 2.17.7 超声波有效跟踪深度:  $\geq 70\text{mm}$
  - 2.17.8 剪切波探头测量深度:  $\geq 60\text{mm}$ (皮下)
  - \*2.17.9 剪切波探头激发方式: 手控开关激发 (开关按钮在探头上), 需提供相关证明文件
- 2.18 具备检测条件编辑功能: 可实现多种检测条件编辑功能
- 2.19 软件功能: 中文操作界面。支持多种数据输出格式: EXL, PDF, 可修改报告模版。
- 2.20 具备独立报告工作站, 可编辑检测报告模板、患者预约及数据管理功能。

## 肝病治疗仪 (一台)

序号	技术参数
1	<b>产品组成部分：</b> 产品由控制面板、发生器（简称光能发生器）及外罩、防爆罩、显示屏、生物信息脉搏传感器等组成。
2	<b>产品作用原理：</b> 产品自动提取患者心率信号，发出与患者心率同步的脉动光谱
3	<b>产品临床要求：</b> 产品经过基础研究、临床应用研究，至少已发表 20 家以上医院的临床论文
4	生物信息脉搏传感器灵敏度脉搏显示误差范围：±5%。
* 5	光能发生器工作频率与心率同步工作
6	心率同步工作技术，有利于提高生物能量利用率和转运率。
7	脉搏信息采集处理模块
8	心率同步红外辐射控制模块
9	抗干扰模块
* 10	生物信息采集脉搏传感器
11	VFD 大屏显示，显示心率数据、时间数据、方式数据等
12	光谱脉动工作模式，能更好地穿透皮肤到达被治疗深部组织
13	心率同步工作技术，有利于提高生物能量利用率和转运率
14	波谱自动拓宽，有利于各种组织的吸收和利用
15	光谱能量节律与微循环搏动节律一致的共振光谱，有利于改善深部组织微循环
16	脉搏传感器频率响应范围:50 次/分~120 次/分
* 17	光能发生器红外波长范围不窄于：0.76μm~1.5μm

<b>18</b>	光能发生器半功率:75W
<b>19</b>	额定全功率:150W
<b>20</b>	辐射强度:(照射距离 20cm):>0.07(W/cm <sup>2</sup> )
<b>21</b>	工作模式:全功率、全调制
<b>22</b>	光能发生器的红光波长范围不窄于 760nm~640nm
<b>23</b>	纳入国家科技部国家火炬计划项目
<b>24</b>	工作制:连续运行。
<b>25</b>	工作方式:全调制全功率、全调制半功率、半调制全功率、半调制半功率、连续工作共 5 种。
<b>* 26</b>	制造商通过 ISO13485 医疗器械质量管理认证。