

上海市浦东新区光明中医医院医用 X 线诊断设备项目的更正文件

一、原招标文件“第二章项目招标需求/9 招标内容与质量要求/9.2

设备技术参数/9.2.2 具体技术参数指标要求”如下：

(1) 包件 1：移动式 C 形臂 X 射线机 数量：1 套

- 1、移动式 C 形臂 X 射线机：1 套
- 2、主要技术要求
 - 2.1 设备用途：主要用于手术室骨科相关手术中
 - 2.2 组合式高频高压发生装置
 - 2.2.1 最大输出功率 $\geq 5\text{kW}$
 - 2.2.2 主逆变频率 $\geq 110\text{kHz}$
 - 2.2.3 阳极热容量 $\geq 35\text{kJ}$ （47kHU）
 - 2.2.4 管套热容量 $\geq 650\text{kJ}$
 - 2.2.5 小焦点 $\leq 0.3\text{mm}$ ，大焦点 $\leq 1.5\text{mm}$
 - 2.2.6 具备手动连续透视模式和自动连续透视模式
 - 2.2.7 连续透视最大管电压 $\geq 120\text{kV}$
 - 2.2.8 连续透视最大管电流 $\geq 4\text{mA}$
 - 2.2.9 具备自动亮度跟踪功能
 - 2.2.10 具备脉冲透视模式
 - 2.2.11 脉冲透视最大管电压 $\geq 120\text{kV}$
 - 2.2.12 脉冲透视最大管电流 $\geq 30\text{mA}$
 - 2.2.13 具备摄影模式
 - 2.2.14 摄影最大管电压 $\geq 120\text{kV}$
 - 2.2.15 摄影最大管电流 $\geq 100\text{mA}$
 - 2.2.16 摄影最大 $\text{mAs} \geq 280 \text{ mAs}$
 - 2.2.17 摄影最小 $\text{mAs} \leq 1.0\text{mAs}$
 - 2.2.18 具备电动可调式限束器（多层电动可变矩形铅门）
 - 2.3 影像系统
 - 2.3.1 动态平板探测器类型：非晶硅
 - 2.3.2 探测器闪烁体类型：碘化铯
 - 2.3.3 成像范围 ≥ 9 英寸 $\times 9$ 英寸
 - 2.3.4 采集矩阵 $\geq 1024 \times 1024$
 - 2.3.5 动态范围 ≥ 16 位
 - 2.3.6 像素尺寸 $\leq 205\mu\text{m}$
 - 2.3.7 极限空间分辨率 $\geq 2.5\text{LP/mm}$
 - 2.4 机架参数
 - 2.4.1 C 形臂沿轨道滑动 $\geq 135^\circ$
 - 2.4.2 C 形臂绕水平轴旋转 $\geq \pm 180^\circ$
 - 2.4.3 C 形臂垂直方向移动（电动升降） $\geq 400\text{mm}$
 - 2.4.4 C 形臂水平方向移动（前后） $\geq 200\text{mm}$
 - 2.4.5 C 形臂绕垂直轴旋转 $\geq \pm 15^\circ$
 - 2.4.6 焦屏距 $\geq 1000\text{mm}$
 - 2.4.7 C 形臂的弧深 $\geq 660\text{mm}$
 - 2.4.8 C 形臂的开口距离 $\geq 800\text{mm}$
 - 2.4.9 导向轮及主轮：导向轮 360° 旋转（万向轮）、主轮 $0^\circ - 90^\circ$ 旋转。
 - 2.4.10 全平衡：具备全平衡。

2.4.11 C 臂外接电源线、手动曝光或脚踏曝光连线长度满足临床使用要求

2.5 图像采集处理工作站

2.5.1 登记：登记保存、病历查询、Worklist

2.5.2 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、递归降噪

2.5.3 处理：四窗、九窗、锐化、水平镜像、垂直镜像、文字标注、长度测量

2.5.4 报表：保存、预览、专家模板

2.5.5 工作站软件：无损存储、多幅显示、图像 W/L 实时调节、灰度转换、兴趣区均衡、GAMMA 校正、翻转、降噪、增强、平滑、锐化、压缩、放大、测量、标注、图文报告排版打印、专家模板、Dicom 图像发送、Dicom 图像打印、电影回放、图像刻录、worklist 等记等。

2.5.6 Dicom 功能：Dicom3.0 接口

2.5.7 具备基于 GPU 的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，不通部位不通图像处理，精确满足客户多样化的需求。

2.5.8 图像清晰度指标灰度等级 ≥ 17 级

2.6 配置要求

2.6.1 C 形臂主机架 1 套

2.6.2 高频高压 X 射线发生器和高频逆变电源 1 套

2.6.3 ≥ 19 英寸液晶显示器 3 套

2.6.4 9 英寸 \times 9 英寸动态平板探测器 1 套

2.6.5 数字采集处理工作站 1 套，配置不低于：8G 内存、120G 固态硬盘搭配 1TB 机械硬盘。

2.6.6 可徒手插拔密纹滤线栅 1 套

2.6.7 电动可调式限束器（多层电动可变矩形铅门）1 套

2.6.8 手持控制器 1 套

2.6.9 红光一字定位器 4 个

2.6.10 DAP 剂量显示系统 1 套

2.6.11 需另搭配铅衣、铅围领各 3 套；搭配铅屏风 1 面

2.7 其它

2.7.1 为保证系统的兼容性和匹配性：要求整机注册，有国家药监局颁发的准字号医疗器械注册证并且在有效期内（提供证明文件）。

(5) 包件 5：数字化 X 射线透视摄影系统 数量：1 套

- 1、数字化 X 射线透视摄影系统：1 套
- 2、主要技术要求
 - 2.1 高频逆变器及高压发生器
 - 2.1.1 功率： $\geq 25\text{KW}$
 - 2.1.2 高频逆变 $\geq 60\text{kHz}$
 - 2.2 X 射线管组件
 - 2.2.1 双焦点球管：小焦点 $\geq 0.6\text{mm}$ ，大焦点 $\geq 1.3\text{mm}$
 - 2.2.2 X 射线管最大连续散热率： $\geq 300\text{W}$
 - 2.2.3 X 射线管组件最大热容量： $\geq 1000\text{KJ}(1300\text{KHU})$
 - 2.3 动态平板探测器
 - 2.3.1 闪烁体材料：碘化铯
 - 2.3.2 类型：非晶硅
 - 2.3.3 平板探测器尺寸 $\geq 30\text{cm} \times 30\text{cm}$
 - 2.3.4 像素尺寸 $\leq 154\mu\text{m}$ ：
 - 2.3.5 采集矩阵 $\geq 1956 \times 1956$
 - 2.3.6 动态范围 $\geq 16\text{bit}$

- 2.3.7 空间分辨率 $\geq 3.2\text{LP/mm}$
- 2.4 密纹滤线栅
 - 2.4.1 尺寸 $\geq 369\text{mm} \times 343\text{mm}$;
 - 2.4.2 栅比 $\geq 8:1$
 - 2.4.3 密度 $\geq 80\text{L/CM}$
 - 2.4.4 焦距 $\geq 100\text{CM}$
- 2.5 限束器
 - 2.5.1 电动可调, 两对矩形限束器
 - 2.5.2 最大辐射野 $\geq 30\text{cm} \times 30\text{cm}$
- 2.6 X射线控制系统
 - 2.6.1 控制面板: 可进行开关机及机器运动控制
 - 2.6.2 液晶触摸屏尺寸 ≥ 10 英寸
 - 2.6.3 触摸屏工作模式选择, 参数选择, 剂量显示, 运动控制的功能
 - 2.6.4 透视/摄影 kV 范围 $\geq 40\text{-}125\text{KV}$
 - 2.6.5 连续透视 mA $\geq 5\text{mA}$
 - 2.6.6 脉冲透视 mA $\geq 100\text{mA}$
 - 2.6.7 脉冲频率 $\geq 12\text{PPS}$
 - 2.6.8 摄影管电流 mA $\geq 200\text{mA}$
 - 2.6.9 摄影 mAs $\geq 320\text{mAs}$
- 2.7 液晶显示器
 - 2.7.1 级别: 医用显示器 (非彩色显示器)
 - 2.7.2 尺寸 ≥ 21 英寸
 - 2.7.3 灰阶 $\geq 3\text{M}$
- 2.8 机架系统
 - 2.8.1 可移动式四维电动机架, 能够在手术室内自由移动
 - 2.8.2 最大焦屏距 $\geq 1100\text{mm}$
 - 2.8.3 最大C臂开口 $\geq 940\text{mm}$
 - 2.8.4 C臂弧深 $\geq 800\text{mm}$
 - 2.8.5 沿弧滑动 $\geq 120^\circ$ (电动)
 - 2.8.6 立柱升降: 行程 $\geq 400\text{mm}$ (电动)
 - 2.8.7 C臂绕水平轴旋转 $\geq 180^\circ$ (电动)
 - 2.8.8 C臂水平延伸 $\geq 200\text{mm}$ (电动)
 - 2.8.9 左右摆幅 $\geq \pm 15^\circ$
- 2.9 数字图像处理系统
 - 2.9.1 图像采集模块: 实时缩放, 任意角度实时旋转, 垂直/水平镜像, 实时增强处理, 分窗显示, 单帧/序列图像存储与回显
 - 2.9.2 对已采集或保存的图像, 在本模块中可以对图像进行处理: 标注、缩放、测量、分窗显示、 90° 旋转、水平镜像、垂直镜像等功能。
 - 2.9.3 报告模块: 提供各种内容可修改的诊断词条, 方便使用者撰写报告, 提供报告打印功能
 - 2.9.4 胶片打印模块: 遵守 DICOM 标准的医用胶片排版和打印功能
- 2.10 导管床
 - 2.10.1 床的台面长: $\geq 2400\text{mm}$
 - 2.10.2 床的台面宽: $\geq 500\text{mm}$
 - 2.10.3 床面纵向平移: $\geq 800\text{mm}$
 - 2.10.4 床面横向平移: $\geq 110\text{mm}$
 - 2.10.5 床面升降: $\geq 200\text{mm}$
- 2.11 标准配置

- 2.11.1 五维电动移动 C 形臂主机架 1 套
- 2.11.2 ≥ 21 英寸 3M 灰阶医用液晶显示器 2 台
- 2.11.3 平板探测器 1 套
- 2.11.4 数字图像处理系统 1 套
- 2.11.5 密纹滤线栅 1 个
- 2.11.6 电动可调式限束器 1 套
- 2.11.7 人体图形化液晶触摸屏 2 个
- 2.11.8 手持机械运动控制器 1 个
- 2.11.9 曝光脚闸 2 套
- 2.11.10 床旁控制台 1 套
- 2.11.11 导管床 1 张
- 2.11.12 床旁铅帘 1 个
- 2.11.13 双面铅衣 ≥ 2 套

二、招标文件“第二章项目招标需求/9 招标内容与质量要求/9.2 设备技术参数/9.2.2 具体技术参数指标要求”现修改如下：

(1) 包件 1：移动式 C 形臂 X 射线机 数量：1 套

1、移动式 C 形臂 X 射线机：1 套

2、主要技术要求

2.1 设备用途：主要用于手术室骨科相关手术中，能够在术中实现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，能实现任意斜面及曲面的图像重建功能，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。

2.2 组合式高频高压发生装置

2.2.1 最大输出功率 $\geq 25\text{kW}$

2.2.2 主逆变频率 $\geq 110\text{kHz}$ 高频/多脉冲处理器控制

2.2.3 阳极热容量 $\geq 300\text{kHu}$

2.2.4 管套热容量 $\geq 5.0\text{MHu}$

2.2.5 小焦点 $\leq 0.3\text{mm}$ ，大焦点 $\leq 0.6\text{mm}$

2.2.6 具备手动连续透视模式和自动连续透视模式

2.2.7 连续透视最大管电压 $\geq 125\text{kV}$

2.2.8 连续透视最大管电流 $\geq 50\text{mA}$

2.2.9 具备自动亮度跟踪功能

2.2.10 具备脉冲透视模式

2.2.11 脉冲透视最大管电压 $\geq 125\text{kV}$

2.2.12 脉冲透视最大管电流 $\geq 250\text{mA}$

2.2.13 具备摄影模式

2.2.14 摄影最大管电压 $\geq 125\text{kV}$

2.2.15 摄影最大管电流 $\geq 250\text{mA}$

2.2.16 摄影最大 $\text{mAs} \geq 1000 \text{ mAs}$

2.2.17 摄影最小 $\text{mAs} \leq 1.0\text{mAs}$

2.2.18 具备电动可调式限束器（多层电动可变矩形铅门）

2.3 影像系统

2.3.1 动态平板探测器类型：非晶硅

2.3.2 探测器闪烁体类型：碘化铯

- 2.3.3 成像范围 $\geq 30\text{cm} \times 30\text{cm}$
- 2.3.4 采集矩阵 $\geq 1952 \times 1952$
- 2.3.5 动态范围 ≥ 16 位
- 2.3.6 像素尺寸 $\leq 154\mu\text{m}$
- 2.3.7 极限空间分辨率 $\geq 3.1\text{LP/mm}$
- 2.4 机架参数
 - 2.4.1 C形臂沿轨道电动滑动 $\geq 190^\circ$
 - 2.4.2 C形臂绕水平轴电动旋转 $\geq \pm 180^\circ$
 - 2.4.3 C形臂垂直方向移动（电动升降） $\geq 400\text{mm}$
 - 2.4.4 C形臂水平方向电动移动（前后） $\geq 200\text{mm}$
 - 2.4.5 C形臂绕垂直轴旋转 $\geq \pm 15^\circ$
 - 2.4.6 焦屏距 $\geq 1165\text{mm}$
 - 2.4.7 C形臂的弧深 $\geq 780\text{mm}$
 - 2.4.8 C形臂的开口距离 $\geq 940\text{mm}$
 - 2.4.9 导向轮及主轮：导向轮可以任意方向转动，主轮 $-45^\circ \sim +90^\circ$ 旋转
 - 2.4.10 全平衡：C臂无外露线缆设计，防止三维扫描过程线缆污染无菌环境
 - 2.4.11 C臂外接电源线、手动曝光或脚踏曝光连线长度满足临床使用要求
- 2.5 三维 CT 扫描后处理功能
 - 2.5.1 断层图像自由显示技术 MPR 任意斜面断层图像，可以逐层翻页浏览。
 - 2.5.2 旋转三个轴线显示任意方位的断层图像：具备
 - 2.5.3 自由浏览任意轴线上的断层图像：具备
 - 2.5.4 多种断层层厚可选：具备
 - 2.5.5 三维容积重建技术为 VRT：具备
 - 2.5.6 三维 VRT 图像可自由旋转：具备
- 2.6 显示器及滤线栅
 - 2.6.1 工作站监视器尺寸： ≥ 32 英寸
 - 2.6.2 显示器最大分辨率 $\geq 3840 \times 2160$
 - 2.6.3 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）
 - 2.6.4 具备触控平板，具备同屏触控设定检查前曝光参数功能、图像后处理功能
 - 2.6.5 具备：两对矩形准直器
 - 2.6.6 可徒手插拔密纹滤线栅 1 套
 - 2.6.7 具备：无射线条件下限束器位置预览功能
 - 2.6.8 滤线栅密度 ≥ 80 线/厘米
 - 2.6.9 DAP 剂量显示系统 1 套
 - 2.6.11 需另搭配铅衣、铅围领各 3 套；搭配铅屏风 1 面
- 2.7 图像资料存储系统
 - 2.7.1 工作站软件：具备登记：保存、病历查询、Worklist；采集：左右翻转、上下翻转、旋转、黑白翻转（负片）功能、边缘增强、递归降噪；
 - 2.7.2 具备实时自动、手动窗位调整功能
 - 2.7.3 具备实时去除金属伪影功能
 - 2.7.4 具备最后一幅图像自动冻结功能 LIH
 - 2.7.5 具备实时边缘增强功能
 - 2.7.6 软件升级：提供终身免费软件升级服务
 - 2.7.7 存贮图像容量（内置工作站硬盘存储）： ≥ 100000 幅
 - 2.7.8 具备 USB 导出功能：具备
- 2.8 其它
 - 2.8.1 为保证系统的兼容性和匹配性：要求整机注册，有国家药监局颁发的准字号医疗器械注册证并且在有效期内（提供证明文件）。具备 NMPA 三类认证要求。
 - 2.8.2 标准化三维导航系统接口：具备

- 2.8.3 具备正、侧位激光定位灯：具备
- 2.8.4 多重自动保护及故障代码提示功能，维修更方便：具备
- 2.8.5 自动亮度跟踪功能：具备
- 2.8.6 手持运动控制器：具备
- 2.8.7 具备 UPS 不间断电源
- 2.8.8 主机操作界面：智能人体图形化液晶触摸屏

(5) 包件 5：数字化 X 射线透视摄影系统 数量：1 套

- 1、数字化 X 射线透视摄影系统：1 套
- 2、主要技术要求
 - 2.1 高频逆变器及高压发生器
 - 2.1.1 功率： $\geq 25\text{KW}$
 - 2.1.2 高频逆变 $\geq 110\text{kHz}$
 - 2.2 X 射线管组件
 - 2.2.1 双焦点球管：小焦点 $\geq 0.3\text{mm}$,大焦点 $\leq 0.6\text{mm}$
 - 2.2.2 X 射线管最大连续散热率： $\geq 300\text{W}$
 - 2.2.3 X 射线管组件最大热容量： $\geq 5\text{MHU}$
 - 2.3 动态平板探测器
 - 2.3.1 闪烁体材料：碘化铯
 - 2.3.2 类型：非晶硅
 - 2.3.3 平板探测器尺寸 $\geq 43\text{cm} \times 43\text{cm}$
 - 2.3.4 像素尺寸 $\leq 139\mu\text{m}$ ：
 - 2.3.5 采集矩阵 $\geq 1956 \times 1956$
 - 2.3.6 动态范围 $\geq 16\text{bit}$
 - 2.3.7 空间分辨率 $\geq 3.7\text{LP/mm}$
 - 2.3.8 具备三维成像功能，等中心采集
 - 2.3.9 三维图像层厚：最小 0.42mm
 - 2.4 密纹滤线栅
 - 2.4.1 尺寸 $\geq 430\text{mm} \times 430\text{mm}$ ；
 - 2.4.2 栅比 $\geq 8:1$
 - 2.4.3 密度 $\geq 80\text{L/CM}$
 - 2.4.4 焦距 $\geq 100\text{CM}$
 - 2.5 限束器
 - 2.5.1 电动可调，两对矩形限束器
 - 2.5.2 最大辐射野 $\geq 30\text{cm} \times 30\text{cm}$
 - 2.6 X 射线控制系统
 - 2.6.1 控制面板：可进行开关机及机器运动控制
 - 2.6.2 液晶触摸屏尺寸 ≥ 20 英寸
 - 2.6.3 触摸屏工作模式选择，参数选择，剂量显示，运动控制的功能
 - 2.6.4 透视/摄影 kV 范围 $\geq 40\text{-}125\text{KV}$
 - 2.6.5 连续透视 $\text{mA} \geq 25\text{mA}$
 - 2.6.6 脉冲透视 $\text{mA} \geq 225\text{mA}$
 - 2.6.7 脉冲频率 $\geq 30\text{PPS}$
 - 2.6.8 摄影管电流 $\text{mA} \geq 225\text{mA}$
 - 2.6.9 摄影 $\text{mAs} \geq 320\text{mAs}$
 - 2.7 液晶显示器
 - 2.7.1 级别：医用显示器（非彩色显示器）
 - 2.7.2 尺寸 ≥ 34 英寸
 - 2.7.3 灰阶 $\geq 8\text{M}$

2.8 机架系统

2.8.1 可移动式四维电动机架，能够在手术室内自由移动

2.8.2 最大焦屏距 $\geq 1100\text{mm}$

2.8.3 最大 C 臂开口 $\geq 940\text{mm}$

2.8.4 C 臂弧深 $\geq 800\text{mm}$

2.8.5 沿弧滑动 $\geq 200^\circ$ （电动）

2.8.6 立柱升降：行程 $\geq 400\text{mm}$ （电动）

2.8.7 C 臂绕水平轴旋转 $\geq 180^\circ$ （电动）

2.8.8 C 臂水平延伸 $\geq 220\text{mm}$ （电动）

2.8.9 左右摆幅 $\geq \pm 15^\circ$

2.9 数字图像处理系统

2.9.1 图像采集模块：实时缩放，任意角度实时旋转，垂直/水平镜像，实时增强处理，分窗显示，单帧/序列图像存储与回显

2.9.2 对已采集或保存的图像，在本模块中可以对图像进行处理：标注、缩放、测量、分窗显示、 90° 旋转、水平镜像、垂直镜像等功能。

2.9.3 报告模块：提供各种内容可修改的诊断词条，方便使用者撰写报告，提供报告打印功能

2.9.4 胶片打印模块：遵守 DICOM 标准的医用胶片排版和打印功能

2.10 导管床

2.10.1 床的台面长： $\geq 2400\text{mm}$

2.10.2 床的台面宽： $\geq 500\text{mm}$

2.10.3 床面纵向平移： $\geq 800\text{mm}$

2.10.4 床面横向平移： $\geq 110\text{mm}$

2.10.5 床面升降： $\geq 200\text{mm}$

2.11 标准配置

2.11.1 五维电动移动 C 形臂主机架 1 套

2.11.2 ≥ 21 英寸 8M 灰阶医用液晶显示器 4 台

2.11.3 平板探测器 2 套（ $30\text{cm} \times 30\text{cm}$ 同型号）

2.11.4 数字图像处理系统 1 套

2.11.5 密纹滤线栅 1 个

2.11.6 电动可调式限束器 1 套

2.11.7 人体图形化液晶触摸屏 2 个

2.11.8 手持机械运动控制器 1 个

2.11.9 曝光脚闸 2 套

2.11.10 床旁控制台 1 套

2.11.11 导管床 1 张

2.11.12 床旁铅帘 1 个

2.11.13 双面铅衣 ≥ 2 套

采购人：上海市浦东新区光明中医医院
集中采购机构：上海市浦东新区政府采购中心