

第二章 用户需求书

一、商务要求

- 1、交付时间与地点要求：合同签订后 30 天内。 地点：用户指定地点。
- 2、付款条件：由双方协商。
- 3、供应商资格要求：见采购公告
- 4、验收要求：按谈判文件技术参数和国家行业标准进行验收。
- 5、售后服务要求：产品按原厂商标准提供维护。

二、技术要求：

采购清单表

序号	产品名称	数量	单位
1	床边彩超机	1	台
2	无创呼吸机	1	台
3	有创呼吸机	1	台
4	手外科手术显微镜	1	台

参考配置及技术要求

（一）床边彩超机

1、**产品名称：**便携式全数字彩色超声诊断系统

2、**设备主要用途：**主要用于：腹部、产科、妇科、心脏、小器官、泌尿、血管、儿科、经颅、急诊等全身应用。

3、**主机及技术参数要求：**

3.1 通用功能

3.1.1 彩色显示器 ≥ 15.6 英寸，显示器配有钢化玻璃屏，上下倾斜角度： $0^{\circ} - 120^{\circ}$ 左右旋转： $\pm 60^{\circ}$ ，便于医生调整可视角度，保护显示器延长使用周期。

3.1.2 主机一体化高灵敏度触摸屏 ≥ 10.1 英寸。

3.1.3 物理通道数 ≥ 128 。

3.1.4 探头接口手动锁及接口提示灯

3.1.5 触控轨迹球

3.1.6 A/D 分辨率 12bit

3.1.7 UPS 供电系统

3.1.8 可拔插、置换锂电池：容量 $\geq 6000\text{mA}$

3.1.9 笔式探头接口

3.1.10 二维灰阶模式

3.1.11 M型模式和彩色M型模式

3.1.12 解剖M型模式（ ≥ 3 条取样线，360度自由旋转）

3.1.13 组织多普勒成像

3.1.14 梯形拓展成像功能

3.1.15 空间复合成像，曲别针试验可显示 ≥ 9 条线

3.1.16 斑点噪声抑制技术，可调级别 ≥ 8

3.1.17 支持自动 workflow，要求支持 ≥ 30 个不同的检查模式

3.1.18 支持穿刺增强，要求具备多个角度可选，提高穿刺的准确性。

3.1.19 一键优化，要求一键快速优化二维图像、彩色图像。

3.1.20 全中文操作系统界面、操作菜单并可选多种语言。

3.1.21 机器内置教学软件功能

4、系统技术参数及要求

4.1 二维灰阶成像单元

4.1.1 高密度波束形成器，数字式全程动态聚焦，数字式可变孔径及动态变迹，A/D \geq 12bit。

4.1.2 发射声束聚焦：发射 \geq 8段；接收连续聚焦。

4.1.3 扫描线：每帧线密度 \geq 512 超声线。

4.1.4 回放重现：灰阶图像回放 \geq 2700幅，回放速度可调。

4.1.5 增益调节：B/M可调节，STC（TGC）分段 \geq 8，LGC分段 \geq 8

4.1.6 成像速率：凸阵探头，全视野，18cm深度时，在最高线密度下，帧速率 \geq 15帧/秒。

4.1.7 最大显示深度： \geq 45cm

4.1.8 动态范围： \geq 320dB

4.2 彩色多普勒参数

4.2.1、包括速度、速度方差、能量、方向能量显示等。

4.2.2、显示方式：B/C、B/C/M、B/POWER、B/C/PW

4.2.3、取样框偏转： \geq \pm 20度（线阵探头）

4.3 频谱多普勒参数

4.3.1 显示方式：B，PW，B/PW，B/C/PW，B/CW，B/C/CW等等

4.3.2 显示控制：反转、零移位、B刷新、D扩展、B/D扩展等

4.3.3 PW最大速度： \geq 10.00m/s（连续多普勒速度： \geq 64m/s）

4.3.4 最小速度： \leq 1 mm /s（非噪声信号）

4.3.5 取样容积：0.5-40mm

4.3.6 偏转角度： \geq \pm 20度（线阵探头）

5、测量和分析：（B型、M型、频谱多普勒、彩色多普勒）

5.1 一般测量

5.2 心脏功能测量与分析（B型、M型、D型、TDI、B/CFI/M型）

5.3 心脏二维360度任意角度测量线测量

5.4 解剖M型测量功能

5.5 妇、产科测量与分析

5.6 血管血流测量与分析

5.7 自动 IMT 测量功能

5.8 产科自动测量

5.9 血流量自动测量：在 PW 模式下，一键自动测当前血管直径和流速并自动计算出当前血管血流量，即一键同屏自动显示血管内径、流速、血流量等数据，减少反复测量误差，节约时间。

6、检查存储和管理

6.1 $\geq 500G$ 硬盘。

6.2 可存储高达 180000 单帧图像。

7、连通性要求

7.1 输入/输出信号：

7.1.1 输出：S-VHS 、彩色复合信号、DVI-D、USB 接口。

7.2 连通性：医学数字图像和通信 DICOM3.0 版接口部件，装机后可正常使用。

7.3 图像管理与记录装置：硬盘、DVD/CD、USB 闪存盘存储。

7.3.1 超声图像存档与病案管理功能，在主机中完成病人静态图像和动态图像的存储、管理及回放。

7.3.2 存储：支持多种文件格式（BMP，JPG，AVI，DICOM 等）静态及动态图像的存储，4 个 USB 接口（包含 USB2.0 USB3.0）

7.3.3 硬盘容量： $\geq 500GB$

7.3.4 支持内置 DVD，同时支持外置 USB 接口 DVD。

8、配置要求：

8.1 全身应用彩色超声诊断系统主机 1 台。

8.2 凸阵探头 1 个

8.3 线阵探头 1 个

9、配置清单

序号	项目名称	数量	单位
标准配置：			
1	主机	1	PCS
2	凸阵探头	1	PCS

3	线阵探头	1	PCS
4	耦合剂(1 瓶)	1	PCS
5	使用说明书（基础分册）	1	PCS
6	使用说明书（高级分册）	1	PCS
7	锂电池	1	PCS
8	固态硬盘	1	PCS
9	装箱单	1	PCS
10	保修卡	1	PCS
11	用户验收单	1	PCS
12	电源适配器	1	PCS
13	电源线（国标）	1	PCS

（二）无创呼吸机

1、基本要求

1.1 ≥ 12 英寸触控屏，分辨率：1024X768

1.2 具备高压氧及低压氧接口

1.3 具备湿化系统

2、通气模式

2.1 持续气道正压（NIV- CPAP）

2.2 自主/时间切换（NIV- S/T）

2.3 时间切换通气（NIV- T）

2.4 容量保证压力支持通气（NIV-VGPS 或同等呼吸模式）

3、参数要求

3.1 潮气量：100-2000ml

3.2 呼吸频率：1-55bpm

3.3 吸气时间：0.3-5s

3.4 压力上升时间：0.1-2.0s

3.5 IPAP（吸气压力）：4-45cmH₂O

3.6 EPAP（呼气末正压）：4-25cmH₂O

3.7 CPAP：4-20cmH₂O

- 3.8 吸入氧浓度： 21%~100%
- 3.9 压力释放量 (Crelief)：多档位可调节。
- 3.10 吸气压力最大值 (Pmax)： 6-45cmH2O
- 3.11 吸气压力最小值 (Pmin)： 5-25cmH2O
- 3.12 吸气触发灵敏度 (Trigger)：多挡可调节
- 3.13 最大漏气补偿： ≥60L/min

4、监测参数

- 4.1 分钟通气量： 0-80L/min
- 4.2 Tidal Volume： 0-2000ml
- 4.3 呼吸频率： 0-80bpm
- 4.4 气道峰压： 0-60cmH2O
- 4.5 吸气峰压： 0-60cmH2O
- 4.6 SPO2:0-100%
- 4.7 输入氧气压力范围： 高压氧： 280LKPA-600Kpa 低压氧： ≤600Kpa 流速:<18L/min

5、配置清单

序号	中文名称	描述	数量
1	呼吸机主机	电动电控呼吸机，包含可进行调节的显示屏	1
2	台车	含车体、扶手	1
3	呼吸机附件包		1
4	成人面罩 (M)	成人，附带头带，NIV 全罩式硅胶	1
5	成人单管路呼吸套件 (中文)		1
6	排气直接头	22mm/15mm	1
7	采样硅胶管 ϕ 3X1.75	1.5m	1
8	机械臂		1

9	氧气输气管	可连接国标氧气瓶的减压器	1
10	过滤芯	用于涡轮进气口	1
11	风扇过滤棉		1
12	熔断器 250V2A		2
13	单向膜片支架		1
14	电源线		1
15	锂电池		1
16	说明书（中文）		1
17	氧传感器		1
18	氧气气体插头		1
19	加热湿化器 VHB10A（中文）		1
20	NIP 呼吸机软件 V1.0	包含 CPAP、S/T、T、VGPS 等呼吸模式	1

（三）有创呼吸机

1、基本要求

- 1.1 适用于婴幼儿、儿童和成人的呼吸机，中文操作界面；
- 1.2 可开机自检，进行系统顺应性补偿及泄露补偿；
- 1.3 视角可调的 12.1 英寸彩色触摸控制屏，分辨率 $\geq 1280*800$ ；
- 1.4 气体吸入、呼出部分可拆卸并能高温消毒（134℃），以防止交叉感染；
- 1.5 电动电控呼吸机；
- 1.6 可选病人类型及身高进行参数设置，并可一键选择成人/儿童；

- 1.7 参数设置时具有自动计算关联参数，以及超限参数红色提醒功能；
 - 1.8 压力上升时间和呼气触发灵敏度可调节，呼气灵敏度具有自动触发可供选择；
 - 1.9 呼吸波形与呼吸环可同屏显示、可冻结及导出，呼吸环可存储（不少于4个）、对比。
- 2、呼吸模式及功能
- 2.1 常规模式：容量控制通气下的辅助控制通气 A/C 和同步间歇指令通气 SIMV、压力控制通气下的 A/C 和 SIMV、CPAP/PSV、窒息通气模式（具有容量和压力两种方式）及 SIGH 模式；
 - 2.2 具备双相气道正压通气（如 BIPAP 或 Bi-vent），可选配自动适应性压力调整容量控制功能（如 AUTOFLOW 或者 PRVC 等）、压力释放通气 APRV；
 - 2.3 肺保护功能：可选配具有低流速 PV 工具环和 ATRC（自动插管阻力补偿）、TV/IBW 等功能；
 - 2.4 氧疗功能：可同时调节吸氧流量及吸氧浓度；
 - 2.5 其他功能：具备手动呼吸、同步雾化、监测参数的 72 小时的趋势图、表分析，支持选配无创通气、呼末 CO₂ 监测，智能吸痰程序，NIF、PEEP_i 及 P0.1 测定。
- 3、设置参数要求
- 3.1 潮气量：20ml—2000ml
 - 3.2 呼吸频率：1-100 次/min
 - 3.3 压力支持：0—80cmH₂O
 - 3.4 PEEP：0—45 cmH₂O
 - 3.5 压力上升时间：0-2s
 - 3.6 呼气触发灵敏度：自动或 15%-80%
- 4、监测参数要求
- 4.1 监测参数不少于 20 个；
 - 4.2 波形：压力/时间、流速/时间、容量/时间监测；
 - 4.3 呼吸环：压力/容量、容量/流速、流速/压力环监测；
 - 4.4 肺力学：吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性、呼吸功、时间常数的监测；
- 5、其他功能要求

- 5.1 便利的锁屏功能；
- 5.2 气体检漏塞设计，便于自检及校准；
- 5.3 氧电池更换无需拆机及专业工具；
- 5.4 可以和同品牌的监护仪进行监护信息整合；
- 5.5 内置电池供电不少于 2 小时；

6、配置清单

序号	配置	单位
1	12.1 英寸触摸屏呼吸机主机	1 个
2	灰尘过滤片、空气过滤片	1 个
3	氧气管道 3 米	1 个
4	机械臂、模拟肺	1 个
5	化学氧浓度监测	1 个
6	成人无创面罩、氧疗鼻导管	1 个
7	湿化器	1 个
8	一次性成人呼吸管路	1 套
9	内置锂电池	1 个
10	台车	1 个

（四）手外科手术显微镜

1、机架

1.1 横臂最大伸展长度：≥1200mm

1.2 垂直调节范围：≥500mm

1.3 脚控电动 X-Y 平面移动器，可自动归零复位，移动范围（前后、左右）：≥40mm，速度：≤2.5mm/s

1.4 脚控电动微调升降范围：≥40mm，速度：≤1.5mm/s

1.5 独立的双光源照明：卤素灯采用 4 组灯泡瞬间转换，150W/15V 德国进口灯泡，同轴冷光源照明，术面照度可达≥60000LX 以上，双光源均可瞬间切换。

1.6 多功能防水脚踏开关（可控制电动变倍、微调升降、X-Y 平面移动）

1.7 内置分光器设计，可连接 CCD 摄像接口、数码照相机接口

1.8 电源：220V/50HZ，

2、显微镜

2.1 主副镜是双人双目 180° 固定体位，对手镜是同光路、同倍率、同视场，景深一致。

2.2 大物镜工作距离：200mm 250mm 300mm，更换大物镜简单、方便、快捷

2.3 放大倍数：5X-25X 电动连续变倍（也可手动）

2.4 视野直径：11mm-82.5mm

2.5 目距调节范围：55mm-76mm

2.6 屈光度调节范围：±6D 双目

2.7 内置分光器接口：可配数码照相系统和单目示教镜

2.8 目镜放大倍率：12.5X，艾尔弗广角目镜

2.9 所有光学镜头均采用最新反光涂层复消色差镜头（主镜、助手镜、物镜及变倍系统）

3、通过 ISO13485:2016 质量管理体系认证

4、配置清单

类别	序号	名称	数量
主件	1	手术显微镜机头	1 台
	2	手术显微镜机架	1 台
	3	脚控开关	1 件
	4	电源电缆	1 根
	5	X-Y 平面移动器	1 件
	6	光导纤维束	1 根
备附件	7	手术显微镜机头箱	1 件
	8	大物镜 F=250、300	各 1 件
	9	熔断器 F2AL250V 熔断器 F3AL250V	各 5 只

		熔断器 F15AL250V	
	10	布镜套	1 件
工具	11	起子	1 把
	12	绒布	1 块
文件	13	合格证	1 份
	14	使用说明书	1 份