四川省第四人民医院健康管理中心肝功能剪切波量化检测仪项目（二次）采购需求文件

一、项目申请理由

中华医学会健康管理学分会发布的《健康管理体检基本项目专家共识2022》中将肝脏瞬时弹性成像检测做为了为肝病相关专项体检的推荐项目。中国健康管理协会新发布的《2023年劳动者癌症筛查服务规范》中，肝癌筛查技术及方案中对肝癌高风险人群进行健康体检时，明确提到每 6 个月进行 1 次肝脏超声、血清甲胎蛋白及肝脏硬度检查。中国健康促进基金会发布的《代谢相关脂肪性肝病健康管理服务包》中提到，对于一般人群、脂肪肝高风险人群、脂肪肝患者在进行健康管理信息收集时，推荐检查项目均包含肝脏瞬时弹性成像检查（TE）,对于综合性医院健康管理（体检）中心实施《代谢相关脂肪性肝病健康管理服务包》的基本配置要求包含了肝脏瞬时弹性成像检测仪。依照相关要求本院健康管理中心需购置一台肝功能剪切波量化检测仪，便于开展日常健康检查业务。

二、项目既往情况

目前医院无同类设备

三、参数配置要求或技术服务要求

1一般要求

1.1原理利用瞬时弹性成像技术来评估肝脏和脾脏的硬度；利用超声衰减理论来评估肝组织的脂肪变数值

1.2专用系统电源输入AC220V±10%

1.3设备形式专用可移动一体化单元车

1.4探头组成方式影像引导探头与纤维扫描探头连接同一台主机及控制中心

1.5探头剪切波触动方式脚踏开关触发探头剪切波发射

2主机

2.1控制平台高速处理及控制平台

2.2显示器≥21.5"高分辨率宽屏液晶显示器；分辨率≥1440\*900

2.3自由臂支持自由臂可调节的维度≥2个，包含左右旋转≥90º；

上下俯仰≥15º

2.4信号端口USB≥4个，网口，脚踏开关接口

2.5 DICOM接口DICOM3.0标准图像和患者信息传输

2.6纤维扫描探头接口1个

2.7影像引导探头接口支持3个，非扩展接口。

2.8专用人机交互控制面板用于人机交互功能操作，人性化功能分区

2.9影像引导功能全数字彩超影像模块

2.10纤维扫描功能数字化肝纤维诊断模块

2.11穿刺引导支持穿刺引导，具有穿刺线校正功能

2.12内存大容量内存≥4G

2.13存储容量≥1T

3系统软件

3.1超声诊断系统功能超声诊断统软件

3.2二维影像功能二维超声影像功能评估肝脏和脾脏组织形态变化；可用于人体腹部超声诊断。提供注册证证明。

3.3显示模式A/M/E；B、B/B、4B、B/M、M、PWD、CFM

3.4A模式实时显示具备A模式，支持实时超声信号振幅显示

3.5数据库患者信息数据库

3.6打印功能黑白和彩色打印机快速打印

3.7信息传输编辑软件对接模块实现信息传输编辑软件与医院信息系统的对接

3.8信息接口对接软件模块可选配DICOM网络接口-协议数据对接

4影像探头（供二维影像检查）

4.1影像探头数量1个

4.2影像探头类型腹部影像探头

4.3声工作频率2.0MHz--5.0MHz

4.4检测深度3.5MHz：≥140mm

5硬度检测探头 1个 适用于全体型人群的纤维扫描探头，即无需为适应不同体型而更换探头(提供指南推荐)。

5.1硬度检测探头融合超声波及剪切波一体化探头

5.1.1单一硬度检测探头超声波频率需宽频波，频率范围1.5MHz-5.0MHz

5.1.2剪切波探头前端传感器为圆形且最大宽度不高于8.2mm

5.2探头频率自适应调节自动检测皮肤表面到肝脏包膜的距离，并自动调节探头传感器频率5.3剪切波频率50 Hz

6硬度测量

6.1单一硬度检测探头测量深度范围15mm-85mm

6.2单一硬度检测探头硬度最大检测值（提供检验报告及技术要求规定）不低于80kPa

6.3单一硬度检测探头硬度最小检测值（提供检验报告及技术要求规定）不高于1kPa

6.4硬度测量误差≤±0.5kPa

6.5硬度测量测量重复性误差（提供检验报告及技术要求规定）≤3%

7脂肪衰减参数测量

7.1脂肪衰减参数检测范围（提供检验报告及技术要求规定）90dB/m-450dB/m

7.2脂肪衰减参数测量误差≤±5dB/m

7.3脂肪衰减参数测量重复性误差（提供检验报告及技术要求规定）≤3%

8纤维扫描功能

8.1肝脏定位超声影像引导检查者精确定位肝区，避开肝脏大血管、囊肿等，选择最佳位置；8.2肝脏自动识别功能通过色带颜色反映肝内超声信号的质量，提示肝脏位置，辅助纤维扫描探头定位。

8.3压力过载保护功能压力指示窗口实时监测探头承受压力范围，并具有压力过载自动保护功能，压力过载时自动提示并停止检测

8.4量化分析软件自动分析测量结果

8.5显示值患者信息、中位数、硬度值、IQR、成功率、测量次数、脂肪衰减参数值等

8.6弹性图弹性结果图显示测量深度及时间

8.7测量单位硬度单位kPa，脂肪衰减参数dB/m

8.8存储无需操作，自动保存病例

8.9报告图形、数字报告

9.配置清单：

9.1肝功能剪切波量化检测系统主机 1台

9.2 21.5英寸高分辨率宽频液晶显示器 1个

9.3肝功能剪切波量化检测系统软件 1套

9.4全数字彩超影像模块 1套

9.5数字化肝纤维诊断模块 1套

9.6动态宽频硬度检测探头 1个

9.7凸阵探头 1个

10. 单次服务授权模块（PPE模块授权）【若有】

四、潜在供应商所需特殊资质要求

潜在供应商具有医疗器械注册证、生产证等

五、商务要求条款

1.售后期限：货物质保期限1年。

2.到货时间：合同签订后30个日历日

2.付款方式：100%到货安装验收后20个工作日内凭验收报告，收款申请单，财务要求的完税发票等文件支付合同货款。

六、验收标准

1.验收办法：参照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205号）和《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22号）等相关规定的要求进行验收。（如果有特殊要求可以进行合理的修改或增加）

2.验收标准：按国家相关规定及比选文件要求、合同约定标准进行验收。验收时，提供实施报告、技术文档、培训资料、进度确认报告等资料。