**伽师县人民医院光相干断层扫描仪(眼科OCT)等设备招标采购技术参数**

**(第一标段)**

**一、商务要求**

1、设备保修期：≥36个月（全保）

2、交货日期：收到中标通知书后70日内

3、交货地点：伽师县人民医院

4、如遇协商解决不了的纠纷，由采购方所在地仲裁机构裁决

5、开机率：≥98%（按工作日计算），累计故障不超过6天，每超过一天，按医院该设备上月日均全部收费为标准计算直接损失，收费标准按照新疆维吾尔自治区发改委相关物价标准执行

6、投标方所提交的所有投标文件、现场承诺等均与合同具有同等效力

7、列入强制检定目录范围内的产品验收时需提供检测合格证书或由交货地点当地的技术检测机构进行质量和性能检测，检测费用由投标方承担（包括射线装置的卫生、环保等行政部门的技术检测、监测和竣工验收等的全部费用）。

8、提供产品合格证书、检测证书，进口产品还需提供商检证、报关单等证书

9、培训：现场不限次培训

10、投标方须保证提供的货物是合同生效后由原厂生产的、全新的（近期生产）、未使用过的设备，所采用的技术和软件是全新的、并符合规定的质量、规格和性能

11、技术服务（零配件价格、售后服务点、联系人及方式等）；装机时使用培训和维护培训各不少于一周时间，并提供使用和维修的电子版资料并开放维修密码。

12、在采购方所在地区有维修工程师

13、负责运输、装卸、仓储、安装、调试、验收等相关费用。

14、付款：设备安装验收合格支付中标总金额的90%，预留中标总金额的5％在设备使用一年后支付。剩余5%以验收日为准三年后若无质量问题一次性付清，不计利息。

15、若该设备使用中涉及有关耗材，请提供维持该设备正常使用的耗材明细及报价（单价），并注明序号、产品名称、注册证名称、生产厂家、单价、单位， 同时提供耗材制造商授权书、生产许可证（进口产品除外）以及所投产品的医疗器械注册证， 开标时须携带样品。若未按照上述要求提供耗材明细及报价，视为未实质性响应招标文件要求。（耗材报价需提供相应证明材料，如合同、中标通知书或其他证明材料）

**二、采购项目及详细技术参数**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **是否进口** | **数量** |
| **1** | 光相干断层扫描仪(眼科OCT) | 进口 | **1台** |
| **2** | 角膜内皮细胞显微镜 | 进口 | **1台** |

**（一）、光相干断层扫描仪(眼科OCT)技术参数**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一 | **基本功能要求** | |
| 1.1 | 临床应用 | 视网膜、视盘和视网膜神经纤维层（RNFL）的断层成像、血流成像与测量，用于青光眼和眼底疾病的诊断和分析 |
| 1.2 | 扫描方式 | 三维立体：黄斑512\*128；黄斑200\*200；视盘200\*200。线扫：HD-5Line；5Line（扫描线长度，间隔，位置，角度可调整）。血流成像扫描：8\*8、6\*6、3\*3；前节扫描：5Line；512\*128，可一次性成像两侧房角和角膜的全景断层图像，并可提供角膜厚度地形图 |
| 1.3 | 年龄相关正常值数据库 | 多中心、多人种正常值数据库（黄斑厚度；视盘结构；神经纤维层厚度；神经节细胞复合体厚度）；全新频域亚洲人数据库（黄斑厚度；视盘结构；神经纤维层厚度；神经节细胞复合体厚度），FDA/CFDA双认证数据库（可提供证明） |
| ★1.4 | 定量分析能力 | 有FDA文件证实同时具备图像采集和定量分析（Analysis）能力 |
| ★1.5 | 眼球跟踪 | 具备20HZ速度的眼球跟踪功能（Fast-Tracing） |
| 1.6 | 量化随访管理软件 | 具备黄斑改变分析；GPA；高级RPE分析等量化随访软件 |
| 1.7 | 操作系统语言 | 具备全中文操作系统 |
| 1.8 | 报告形式 | 具备双眼黄斑视盘对比分析及单眼黄斑视盘对比分析报告 |
| 1.9 | 自动居中 | 具备黄斑和视盘自动居中功能，确保量化数据的准确性和高重复性 |
|  |  |  |
| 二 | **OCT成像具体参数要求** | |
| 2.1 | 信号类型 | 眼底组织的光散射＋频域成像＋傅立叶算法 |
| 2.2 | 光源 | 840nm超级发光二极管（SLD） |
| 2.3 | 光能量 | 到角膜处≤725μW,拥有自动保护装置，一旦能量高于改值自动切断SLD |
| 2.4 | **A-Scan** | |
| 2.4.1 | 扫描深度 | 2mm,1024 pixels |
| 2.4.2 | 扫描速度 | ＞65000 A-sacn/秒 |
| 2.4.3 | 轴向分辨率 | 组织中达5μm，或优于2μm/pixel |
| 2.5 | **B-Scan** | |
| 2.5.1 | 扫描方式 | 立方扫描；线扫；（位置，方向，长度，线间隔都可调） |
| ★2.5.2 | 全景前节扫描 | 全景前房、高清双侧房角扫描、高清角膜扫描、 角膜厚度地形图扫描 |
| **三** | **眼底成像具体参数要求** | |
| 3.1 | 光源 | 750nm超级发光二极管（SLD） |
| 3.2 | 光能量 | 到角膜处≤1.5mW |
| 3.3 | **固视方式** | |
| 3.3.1 | 内固视 | 绿色LED灯 |
| 3.3.2 | 外固视 | 闪烁红色LED灯 |
| ★3.4 | 扫描类型 | 激光眼底扫描与OCT 扫描同步 |
| #3.5 | 图像采集速度 | 20Hz |
| 3.6 | 视场角 | 36°×30°， |
| 3.7 | 患者屈光补偿 | （－20 ～＋ 20D) |
| #3.8 | 瞳孔要求 | 2.0mm以上，一般无需散瞳检查 |
|  | | |
| **四** | **图像显示** | |
| 4.1 | OCT 图像色彩 | 彩色（国际标准OCT彩图）、灰度（可自定义对比度和亮度） |
| 4.2 | OCT图像显示 | 2D,3D（RPE地形图，内界膜地形图，视网膜地形图）,电影 ，C-scan |
| 4.3 | C-scan图像显示 | 可按照RPE或内界膜作为参考平面，作C-Scan层面图像分析 |
| #4.4 | OCT图像与眼底部位对应 | 在任何扫描范围内，有坐标线定位在OCT图，眼底图，3D图，C-Scan层面图等上，且完全一致 |
| 4.5 | RNFL地形图 | 扫描6mm×6mm获得，保证取以视盘中心为圆心直径为3.46mm的圆，扫描部位各点数据和年龄相关正常值数据库对比，了解真实RNFL缺损部位 |
| 4.6 | 眼底图像和OCT图像叠加 | 可叠加任何2D或3D的OCT图像到眼底图上，还可叠加C-Scan图像和眼底图 |
| 4.7 | 图像分析错误修正 | 图像错误的视网膜前后边界可以手动修正，避免计算结果出错 |
|  |  |  |
| **五** | **量化分析软件功能** | |
| ★5.1 | 黄斑改变分析 | 具有对比分析黄斑厚度前后改变功能，并且能自动重合扫描位置 |
| ★5.2 | GPA | 经过FDA批准认证的青光眼随访软件 |
| ★5.3 | 高级RPE分析 | 能量化RPE隆起及萎缩的面积，体积等数据，并可进行前后随访数据对比 |
| ★5.4 | GCA | 具备神经节细胞+内丛状层厚度测量计数功能 |
| 5.5 | C-scan 分析 | 可按照RPE，内界膜或水平线作为参考平面，作C-Scan层面图像分析 |
| 5.6 | 厚度结构参数分析 | 可对黄斑厚度，视盘结构，神经节细胞+内丛状层厚度，神经纤维层厚度，RPE损害等进行量化 |
| ★5.7 | 自动重复检查功能（Auto Patient Recall） | 可实现对患者下颌托、视网膜/RNFL扫描部位、扫描光强度、方向、扫描程序和眼底图像拍照的自动重复 |
| ★5.8 | 血流成像功能 |  |
| ★5.8.1 | 扫描范围 | 3mm\*3mm、6mm\*6mm和8\*8mm，Montage6mm\*6mm（14mm\*10mm），Montage8mm\*8mm（14mm\*14mm）、4.5mm\*4.5mm；成像范围≥50°广角成像。 |
| 5.8.2 | 成像算法 | OMAGC算法，同时计算OCT的相位和幅值双信号 |
| 5.8.3 | 跟踪功能 | 用于血流成像的跟踪频率大于20HZ |
| 5.8.4 | 图像分析 | 可显示视网膜不同层面的血管，可根据用户需求，自定义显示的层面 |
| 5.8.5 | 数据规模 | 一次扫描数据不高于20M |
| 5.8.6 | 图像质量 | 具有血管去伪影功能 |
| 5.8.7 | 成像带宽 | 全频带宽 |
| 5.8.8 | 投影伪迹处理 | 具备去除浅层血管投影伪迹功能 |
| 5.8.9 | 断层图血流信号显示 | 单色显示（红色）； 双色显示 （ 红、绿 ： RPE上方血流信号显示为红色，RPE下方血流信号显示为绿色） |
| **六** | **仪器操作性** | |
| 6.1 | 一体化，90度，鼠标操作设计 | 体积小，操作空间充足，方便医患沟通及操作，操作易上手 |
| 6.2 | 电动下颌托， | 方便快捷 |
| 6.3 | 自动对焦功能 | 可实现对视网膜的自动对焦和成像，方便操作者，节约检查时间 |
| 6.4 | 台桌 | 原厂可升降台桌，品质保证 |
| **七** | **电脑和打印系统** | |
| 7.1 | 硬盘 | 容量=2T，可无限扩展；最少8万次扫描存储 |
| 7.2 | 操作系统 | Windows 7 |
| 7.3 | CPU | 奔腾4以上，双核处理器 |
| 7.4 | 内存 | 16G |
| 7.5 | 光驱 | CD-RW, DVD-ROM，USB接口，自动完成备份和存档 |
| 7.6 | 显示器 | 19寸内置进口液晶显示器 |
| 7.7 | DICOM | DICOM标准数据输出，可连接FORUM系统，实现和视野计报告的整合 |
| 7.8 | FORUM 连接端口 | 内置DICOM 接口 无缝接入眼科数字化影像系统、数据网络化存储 无限扩展 远程OCT图像阅读分析、OCT与其他眼科检查实现结构功能的组合分析 |
| 7.9 | 打印机 | 高档彩色激光打印机 |
|  |  | 工作高质量桌椅1套 |

**（二）、角膜内皮技术参数要求**

**1、主要参数：**

1.1拍摄方式：非接触式；

1.2照相范围：0.25mm×0.54mm；

1.3拍摄方法：自动/手动/自动对齐手动拍摄；

1.4图像存储：连续自动拍摄多张图片，显示选取最佳照片；

1.5角膜厚度测量：+/-10um；

1.6拍摄测量区域：角膜中心1点，旁中心6点，周边6点

1.7光源：采用高亮度LED，红外光照明；

1.8放大倍数：≥180倍，内置放大功能

1.9对焦方式：全自动3D对焦，轻触式对焦照相功能，左右眼一键切换；

1.10主机一体化设计；内置分析软件直接测量、分析、打印。

**2、分析参数：**

2.1显示分析参数：①内皮细胞参数②平均细胞面积③标准偏离细胞面积④变化系数细胞面积⑤最大细胞面积⑥最小细胞面积⑦内皮细胞厚度⑧分析细胞数

2.2分析方法：自动分析和手动分析；

2.3分析时间：拍摄范围内的所有细胞5秒内自动完成；

2.4显示功能：内皮细胞图像、有轮廓的内皮细胞图像、不同面积大小的内皮细胞图像、不同结构形状的内皮细胞图像；

2.5暗区分析：能对内皮细胞的暗区进行自动分析。

3、主机参数：

3.1显示屏：≥8.0"彩色液晶触摸屏；

3.2主机移动范围：≥80mm（X轴），≥40mm（Y轴），≥50mm （Z轴）；

3.3自动对焦范围：≥8mm×8mm；

3.4颌托调整范围：≥60mm

4、工作站参数

4.1数据库软件：提供汉化的数据库软件；

4.2图文报告：提供报告模板，能进行离线分析；

4.3工作站采用知名品牌机，彩色液晶显示器≥19"，内存≥2G，硬盘≥500G，中文Windows 操作系统。

4.4数据输出方式：照片打印机/LAN/USB

4.5配备彩色照片打印机（并提供一年以上照片纸）

5其他要求：

5.1国际知名品牌。

5.2产品通过FDA、CE认证。（提供相关证书复印件加盖公章）

5.3配备设备台车及工作椅