

河南医药大学第一附属医院设备技术与商务要求

序号	名称	技术参数和性能要求		备注
1	设备名称及数量	骨科手术导航定位系统 1 套		
1.1	设备用途	髋关节、膝关节、单髁手术，脊柱、创伤外科手术，用于术中导航定位。		
1.2	治疗对象	需进行关节置换或单髁置换的患者，以及患有脊柱退变、畸形、骨折或各类创伤性骨骼肌肉系统损伤的患者		
2	配置清单	品名	单位	数量
2.1	配置 1	主控台车	套	1
2.2	配置 2	机械臂台车	套	1
2.3	配置 3	手术导航定位系统	套	1
2.4	配置 4	智能手术规划系统	套	1
2.5	配置 5	手术机器人工具包（包含全膝关节置换手术工具、单髁膝关节置换手术工具、髋关节置换手术工具、脊柱外科手术工具、创伤手术工具）	套	2
2.6	配置 6	远程手术系统软件	套	1
2.7	配置 7	远程手术系统硬件	套	1
2.8	配置 8	2TB 移动硬盘	个	6
3	主要参数与性能要求	每一行写一条要求。 其他要求：技术参数或配置要求中标注“*”号的为关键性参数。		
3.1	参数 1	适用于成人髋关节置换手术、全膝关节置换手术、单髁膝关节置换手术、脊柱外科手术、创伤骨科开放或经皮手术，用于术中的导航定位。以《中华人民共和国医疗器械注册证》上适用范围为准。		具备
3.2	参数 2	基于智能化的术前计划、术中手术规划、术中导航、机械臂辅助定位、术后验证等功能，适用于成人髋关节置换手术、全膝关节置换手术、单髁膝关节置换手术、脊柱外科手术、创伤骨科开放或经皮手术。		具备
3.3	参数 3	设备有效使用年限 ≥ 10 年		具备
3.3	参数 4	系统为开放假体平台，适用于已在中国上市的不同品牌（包含国产及进口品牌）关节置换假体系统 ≥ 4 家		具备
3.4	参数 5	机械臂位置准确度 $\leq 1\text{mm}$ 。		具备
3.5	参数 6	机械臂位置重复性 $\leq 0.2\text{mm}$ 。		具备
3.6	参数 7	姿态准确度 $\theta \leq 0.5^\circ$ ，姿态重复性 $-0.3^\circ \leq \theta \leq 0.3^\circ$		具备

3.7	参数 8	机械臂末端手术装置与机械臂一体化设计。	具备
3.8	参数 9	最大工作距离 $\geq 800\text{mm}$	具备
3.9	*参数 10	机械臂最大负载 $\geq 8\text{kg}$	具备
3.10	*参数 11	机械臂自由度 ≥ 5 自由度	具备
3.11	参数 12	6 个关节的活动角度 $\geq 120^\circ$	具备
3.12	参数 13	机械臂具备自动对准调整功能，机械臂可快速移动到目标位置。	具备
3.13	参数 14	探测位置重复性 $\leq 0.4\text{mm}$ ，探测距离偏差 $\leq 0.4\text{mm}$ 。	具备
3.14	参数 15	同时跟踪参考 ≥ 6 个。	具备
3.15	参数 16	具备红外光学测位仪与深度感知双目模块摄像头。	具备
3.16	参数 17	膝关节置换手术导航定位系统跟踪单一参考器件或同时跟踪最大数量参考器件时，输出位置信息帧率均 $\geq 12\text{Hz}$ 。	具备
3.17	参数 18	安全保护及提示功能：当设备进入安全保护区域时，设备停止工作，并给出提示；医用摆锯或医用骨钻在进行手术操作过程中参考器件发生非预期位移时，可立即停止工作。	具备
3.18	参数 19	患者跟随：设备在实时患者跟随模式下，跟随最大偏移量 $\leq 1\text{mm}$ 。	具备
3.20	参数 20	机械臂末端具备集成控制按键，可通过操作该按键实现移动机械臂、调整机械臂运行姿态等功能。	具备
3.21	参数 21	机械臂末端具备 360 度主动全向示踪功能、具备灯光提示机械臂运动执行状态功能。	具备
3.22	参数 22	机械臂运动模式 ≥ 4 种模式。	具备
3.23	参数 23	图像来源：支持基于术前影像的手术导航定位系统。	具备
3.24	*参数 24	手术规划：具备基于深度学习的手术规划功能。	具备
3.25	*参数 25	图像分割方式：具有基于智能化的骨骼分割（AI 分割）的图像分割方式。	具备
3.26	*参数 26	图像重建方式：基于智能化的三维医学影像重建。	具备
3.27	参数 27	账号管理：可按不同角色新建账号，具备多级用户权限管理、病例数据管理等功能。	具备
3.28	参数 28	手术方案管理：可采用 ≥ 3 种方式导入手术方案。	具备
3.29	参数 29	膝关节置换手术	具备
3.30	参数 29.1	术前计划：基于智能化的膝关节手术计划、标记、矫正、假体规划 3D/2D、安全区、结果展示、测量、骨隧道重建等功能。	具备
3.31	参数 29.2	图像分割方式：具有基于智能化的髌关节骨骼分割（AI 分割）等多种图像分割方式。	具备
3.32	参数 29.3	三维重建：基于智能化辅助的膝关节三维医学影像重建。	具备
3.33	参数 29.4	髌骨置换手术模拟：基于智能化的髌骨置换手术计划。	具备

3.34	参数 29.5	配准：具备骨面配准功能。	具备
3.35	参数 29.6	软骨厚度测量：可实时进行软骨厚度测量。	具备
3.36	参数 29.7	截骨：刀臂一体化设计，具有工具验证和截骨功能，可实时显示锯片与骨骼的相对位置。术中可实时显示关节力线及关节间隙数值。可根据膝关节内外侧间隙随时调整手术方案。	具备
3.37	参数 30	髌关节置换手术	具备
3.38	参数 30.1	术前计划：基于智能化的髌关节手术计划、标记、矫正、髌臼杯放置、股骨柄放置、结果展示、测量等功能。	具备
3.39	参数 30.2	图像分割方式：具有基于智能化的髌关节骨骼分割（AI 分割）等多种图像分割方式。	具备
3.40	参数 30.3	三维重建：基于智能化辅助的髌关节三维医学影像重建。	具备
3.41	参数 30.4	股骨侧配准：具有股骨检查、股骨标记、股骨配准、股骨验证、股骨颈截骨、股骨柄配准、联合前倾角等功能。	具备
3.42	参数 30.5	髌臼侧配准：具有骨盆检查、骨盆标记、骨盆配准、骨盆验证、磨锉、髌臼杯结果、压配等功能。	具备
3.43	参数 31	单髁功能	具备
3.44	参数 31.1	术前计划：基于智能化的单髁关节手术计划、标记、矫正、假体规划 3D/2D、安全区、结果展示、测量等功能。	具备
3.45	参数 31.2	图像分割方式：具有基于智能化的单髁关节骨骼分割（AI 分割）等多种图像分割方式。	具备
3.46	参数 31.3	三维重建：基于智能化辅助的单髁关节三维医学影像重建。	具备
3.47	参数 31.4	配准：具备骨面配准功能。	具备
3.48	参数 31.5	软骨厚度测量：可实时进行软骨厚度测量。	具备
3.49	参数 31.6	截骨：刀臂一体化设计，具有工具验证和截骨功能，可实时显示锯片与骨骼的相对位置。术中可实时显示关节力线及关节间隙数值。可根据膝关节内外侧间隙随时调整手术方案。	具备
3.50	参数 32	脊柱功能	具备
3.51	参数 32.1	基本信息：具有患者信息显示填写功能。	具备
3.52	参数 32.2	术中规划：具有术中螺钉规划功能，可利用工具测量螺钉长度，角度等信息。	具备
3.53	参数 32.3	执行：具有术中实时导航功能。可验证螺钉入钉点偏差、出钉点偏差、角度偏差以及调整图像显示效果等功能。	具备
3.54	参数 33	创伤功能	具备
3.55	参数 33.1	基本信息：具有患者信息显示填写功能。	具备
3.56	参数 33.2	术中规划：具有术中螺钉二维规划功能，可利用工具测量螺钉长度，角度等信息，可实现图像旋转、缩放、亮度调节等功能。	具备

3.57	参数 33.3	执行：具有术中实时导航功能。可验证螺钉入钉点偏差、出钉点偏差、角度偏差以及调整图像显示效果等功能。	具备
3.58	参数 34	运医功能（可扩展）	具备
3.59	参数 34.1	术前计划：基于智能化的运动医学手术计划、标记、矫正、假体规划 3D/2D、安全区、结果展示、测量等功能。	具备
3.60	参数 34.2	图像分割方式：具有基于智能化的运动医学骨骼分割（AI 分割）等多种图像分割方式。	具备
3.61	参数 34.3	三维重建：基于智能化辅助的运动医学三维医学影像重建。	具备
3.62	参数 34.4	胫骨配准：具有旋转中心标记、骨骼检查、解剖标记、胫骨配准、胫骨验证、骨隧道验证等功能。	具备
3.63	参数 34.5	股骨配准：具有旋转中心标记、骨骼检查、解剖标记、股骨配准、股骨验证、骨隧道验证等功能。	具备
3.64	参数 34.6	测量：可进行病例信息管理，可进行 0° 时骨髓到各段长度、不同曲区角度时 AC 长度测量。	具备
3.65	参数 34.7	骨隧道重建：具有工具的验证及标定、骨隧道重建等功能。	具备
3.66	参数 34.8	隧道等长验证：具有术后隧道动态等长验证。	具备
3.67	参数 34.9	结果验证：结果等长：可通过视图显示、曲线显示、各髓到动态变化范围、曲区角度等。	具备
3.68	参数 35	数据备份与恢复功能：具有数据备份与恢复功能。	具备
3.69	参数 36	工作站	具备
3.70	参数 36.1	显示单元≥20 英寸	具备
3.71	参数 36.2	触摸屏≥2 个	具备
3.72	参数 37	配备台车数量≤3 台	具备
3.73	参数 38	电动升降支腿处于支撑状态时，机械臂台车稳定固定，不能移动；当升降支腿收起时，机械臂台车应能自由移动，并可以随时锁定脚轮固定	具备
3.74	参数 39	UPS 充满电后，工作时间≥10min	具备
4	售后服务		
4.1	保修年限	设备自验收合格之日起，原厂质保≥5 年	具备
4.2	交货期	合同生效后 90 日历天内，完成供货、安装调试完毕	具备
4.3	故障响应时间	经销商（生产厂家）提供仪器报修电话服务；在接到正式通知后 2 小时内响应，24 小时内到达现场进行检修，解决问题时间不超过 48 小时。若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在 3 个工作日内提供与原问题机器同品牌规格型号的全新仪器备机服务，直到原设备修复，其间产生的所有费用均由经销商或者生产厂家承担。原设备修复后的质保期限相应延长至新的保修期截止日，全新备机在使用期间的质保及售后均按上述承诺执行。	具备

4.4	维修支持	公司技术人员对所售仪器免费定期巡防，免费进行系统的维护、保养及升级服务，使仪器使用率达到最大化，每年不少于2次上门保养服务。保证保修期内开机率不低于95%。	具备
4.5	维修资料	提供详细操作手册/使用说明书，维修保养手册及用户维修联络卡，安装手册等	具备
4.6	预防性维修/定期维护保养	保修期内提供定期维护保养服务	具备
4.7	使用培训	经销商（生产厂家）负责对我院使用科室及维修人员关于机器常见故障及解决方案进行培训，培训必须达到我方熟练掌握机器操作流程，能解决常见故障。	具备
4.8	产品生产年限	产品为一年内生产的产品（以交货期为准）	具备

河南医药大学第一附属医院可移动术中三维导航CT（**移动式C形臂X射线机**）设备技术与商务要求

序号	名称	技术参数和性能要求		备注
1	设备名称及数量	可移动术中三维导航CT（移动式C形臂X射线机1套）		
1.1	设备用途	适用于在外科手术时提供X射线透视、摄影及体层图像。		
1.2	治疗对象	术中三维成像导航工具，主要服务于脊柱、创伤、关节等骨科手术患者，可显著提升手术精准度与安全性。		
2	配置清单	品名	单位	数量
2.1	配置1	等中心C臂机架	套	1
2.2	配置2	平板探测器	套	1
2.3	配置3	球管组件	套	1
2.4	配置4	全电动限束器	套	1
2.5	配置5	激光灯套装	套	1
2.6	配置6	影像及控制工作站	套	1
2.7	配置7	≥27寸专业显示器	套	1
2.8	配置8	显示器推车	套	1
2.9	配置9	电容式触摸控制显示屏	套	1
2.1	配置10	有线曝光开关（手闸）	套	1
2.11	配置11	有线曝光开关（脚闸）	套	1
2.12	配置12	脚闸线缆	套	1
2.13	配置13	操作系统	套	1
2.14	配置14	超低剂量模块	套	1
2.15	配置15	球管寿命延长模块	套	1
2.16	配置16	双脉冲成像模块	套	1
2.17	配置17	DICOM工作列表 / MPPS	套	1
2.18	配置18	三维成像功能	套	1
2.19	配置19	金属伪影去除算法	套	1
2.2	配置20	机器人/导航接口1	套	1
2.21	配置21	机器人/导航接口2	套	1
2.22	配置22	机器人/导航接口3	套	1

2.23	配置 23	智能导航模块	套	1
2.24	配置 24	无线键鼠套装	套	1
2.25	配置 25	无线遥控器	套	1
2.26	配置 26	用户手册	本	1
2.27	配置 27	系统安装	次	1
2.28	配置 28	2TB 移动硬盘	个	4
3	主要参数与性能要求	每一行写一条要求。 其他要求：技术参数或配置要求中标注“*”号的为关键性参数。		
3.1	参数 1	机型已取得三类国产注册证。注册证上需注明具备体层图像和血管减影。	具备	
3.2	参数 2	整机采用分体式设计，具有独立的工作站台车。提供术中 2D 和 3D 影像。	具备	
3.3	参数 3	C 形臂机架：	具备	
3.3.1	*参数 3.1	SID \geq 1050 mm	具备	
3.3.2	参数 3.2	滑转运动范围 \geq 180°	具备	
3.3.3	参数 3.3	轴向旋转运动范围 \geq ±220°	具备	
3.3.4	参数 3.4	水平运动范围 \geq 200 mm	具备	
3.3.5	参数 3.5	垂直运动范围 \geq 380 mm	具备	
3.3.6	参数 3.6	摆动范围 \geq ±12°	具备	
3.3.7	参数 3.7	C 臂开口尺寸 \geq 940mm	具备	
3.3.8	参数 3.8	C 臂弧深 \leq 740mm	具备	
3.3.9	参数 3.9	C 臂机架尺寸 \leq 2400mm \times 850mm \times 1800mm	具备	
3.3.10	参数 3.10	机身具备电磁解锁开关，可以一键完成相应运动轴的控制和解锁。	具备	
3.4	参数 4	高压发生器	具备	
3.4.1	参数 4.1	最大输出功率 \geq 25 kW	具备	
3.4.2	参数 4.2	最小管电压 \leq 40 kV	具备	
3.4.3	*参数 4.3	最大管电压 \geq 120 kV	具备	
3.4.4	参数 4.4	最小管电流 \leq 2mA	具备	
3.4.5	参数 4.5	最大管电流 \geq 250mA	具备	
3.4.6	参数 4.6	逆变频率 \geq 40kHz	具备	
3.5	参数 5	X 射线管组件	具备	
3.5.1	参数 5.1	双焦点	具备	
3.5.2	参数 5.2	小焦点 \leq 0.3 mm	具备	
3.5.3	参数 5.3	大焦点 \leq 0.6 mm	具备	
3.5.4	参数 5.4	阳极类型：旋转阳极	具备	
3.5.5	参数 5.5	最大阳极连续热耗散 \geq 1000W	具备	
3.5.6	参数 5.6	阳极热容 \geq 260KJ	具备	
3.5.7	*参数 5.7	靶面角度 \leq 10°	具备	
3.6	参数 6	平板探测器	具备	
3.6.1	*参数 6.1	探测器类型为 CMOS 或 IGZO 或高分辨率非晶硅数字化平板	具备	
3.6.2	参数 6.2	像素尺寸 \leq 150 μ m	具备	

3.6.3	参数 6.3	采集矩阵 $\geq 3000 \times 3000$	具备
3.6.4	*参数 6.4	探测器像素 ≥ 500 万	具备
3.6.5	参数 6.5	成像区域 $\geq 30\text{cm} \times 30\text{cm}$	具备
3.6.6	参数 6.6	位深 $\geq 16\text{bits}$	具备
3.7	参数 7	激光灯	具备
3.7.1	参数 7.1	十字激光灯：球管端、平板探测器端均标配激光灯	具备
3.8	参数 8	显示器推车	具备
3.8.1	参数 8.1	用户接口：USB3.0x2；DICOMx1	具备
3.8.2	参数 8.2	触摸控制屏尺寸 ≥ 13 英寸	具备
3.8.3	参数 8.3	触摸控制屏分辨率 $\geq 1920 \times 1080$	具备
3.8.4	参数 8.4	显示器屏幕分辨率 $\geq 3840 \times 2160$	具备
3.8.5	参数 8.5	显示器最高亮度 $\geq 750 \text{ cd/m}^2$	具备
3.8.6	参数 8.6	显示器屏幕尺寸 ≥ 27 英寸	具备
3.8.7	参数 8.7	显示器推车尺寸 $\leq 1800\text{mm} \times 740\text{mm} \times 700\text{mm}$	具备
3.9	参数 9	影像及控制工作站	具备
3.9.1	参数 9.1	CPU \geq Core i7	具备
3.9.2	参数 9.2	内存 ≥ 32 GB	具备
3.9.3	参数 9.3	硬盘 \geq SSD256GB	具备
3.10	参数 10	患者管理	具备
3.10.1	参数 10.1	支持 DICOM Worklist 功能，从 HIS/RIS 导入患者注册信息。	具备
3.10.2	参数 10.2	用户可选择开机自动注册紧急患者或者手动注册紧急患者，以快速完成患者注册，预登记患者相关信息，完成本地患者注册。	具备
3.10.3	参数 10.3	支持对患者信息的复制/粘贴，删除，保护设置，修改患者信息，排序，查询患者，打印图像，通过 USB 接口和 DICOM 接口导入导出患者数据等功能。	具备
3.10.4	参数 10.4	图像传输：具有图像导出功能，导出的图像支持 DICOM3.0 标准协议。	具备
3.11	参数 11	图像采集处理功能	具备
3.11.1	参数 11.1	全自动曝光控制技术：可以全自动实时调整曝光参数	具备
3.11.2	参数 11.2	三维成像模式	具备
3.11.3	参数 11.3	三维扫描视野 $\geq 190\text{mm} \times 190\text{mm} \times 190\text{mm}$	具备
3.11.4	参数 11.4	三维扫描采集时间 $\leq 20\text{s}$	具备
3.11.5	*参数 11.5	自动 LUT 图像处理技术：自动分析图像灰度的分布特征，采用有所区别的图像算法，获得视觉效果一致的清晰图像	具备
3.11.6	*参数 11.6	双模脚闸：左踏板透视功能，右踏板摄影功能	具备
3.11.7	参数 11.7	重建工具：获取有限投影角度下的断层图像和表面渲染图像	具备
3.11.8	参数 11.8	R/L 标记，文本注释等功能	具备
3.11.9	参数 11.9	二维、三维距离，角度测量功能	具备
3.11.10	参数 11.10	图像旋转/翻转，平移/缩放，电子相框等功能	具备

3.11.11	参数 11.11	窗宽窗位调节, 灰阶翻转, 平滑锐化功能	具备
3.11.12	参数 11.12	图像显示支持一屏双显	具备
3.11.13	参数 11.13	动态序列循环播放	具备
3.11.14	参数 11.14	主显示器和控制屏同步显示	具备
3.11.15	参数 11.15	主显示器和控制屏同步显示	具备
3.11.16	参数 11.16	金属优化模式	具备
3.12	参数 12	操作功能	具备
3.12.1	参数 12.1	中文操作界面	具备
3.12.2	参数 12.2	C 形臂摆位可以进行电动控制和手动控制	具备
3.12.3	参数 12.3	电磁解锁控制的运动方向: 滑转运动、轴向旋转运动、水平运动	具备
3.12.4	参数 12.4	可手动控制 C 臂环进行滑转运动、轴向旋转运动、水平运动、摆动运动	具备
3.12.5	参数 12.5	可电动控制 C 臂环进行滑转运动、垂直运动、水平运动	具备
3.12.6	*参数 12.6	标准脚踏开关	具备
3.13	参数 13	DSA 成像功能	具备
3.13.1	参数 13.1	血管减影功能	具备
3.13.2	参数 13.2	动态路径图功能	具备
3.13.3	参数 13.3	解剖背景亮度调整功能	具备
3.14	参数 14	导航/手术机器人接口功能	具备
3.14.1	参数 14.1	开放接口, 适配各种导航/机器人	具备
3.14.2	参数 14.2	可实现二维和三维断层图像的自动传输	具备
3.14.3	参数 14.3	可实现三维 C 形臂与手术机器人/导航之间的无缝连接, 高效完成设备间数据传输, 缩短导航手术准备时间	具备
3.14.4	参数 14.4	支持自动注册功能	具备
3.14.5	参数 14.5	基于手术定位工具, 优化手术导航系统与三维 C 形臂之间的工作流, 提高导航手术效率, 提升手术导航使用三维 C 形臂的导航精度	具备
3.14.6	参数 14.6	可根据术中影像患者实时病灶位置, 实时更新导航/手术机器人路径, 高效解决术前规划与术中实际位置差异问题	具备
3.14.7	参数 14.7	配备无线遥控器, 可用遥控器控制 C 臂的运动、曝光。	具备
4	售后服务		
4.1	保修年限	设备自验收合格之日起, 原厂质保 ≥ 5 年	具备
4.2	交货期	合同生效后 90 日历天内, 完成供货、安装调试完毕;	具备
4.3	故障响应时间	经销商(生产厂家)提供仪器报修电话服务; 在接到正式通知后 2 小时内响应, 24 小时内到达现场进行检修, 解决问题时间不超过 48 小时。若不能在上述承诺的时间内解决问题, 则在 3 个工作日内提供与原问题机器同品牌规格型号的全新仪器备机服务, 直到原设备修复, 其间产生的所有费用均由经销商或者生产厂家承担。原设备修复后的质保期限相应延长至新的保修期截止日, 全新备机在使用期间的质保及售后均按上述承诺执行。	具备

4.4	维修支持	公司技术人员对所售仪器免费定期巡防, 免费进行系统的维护、保养及升级服务, 使仪器使用率达到最大化, 每年不少于 2 次上门保养服务。保证保修期内开机率不低于 95%。	具备
4.5	耗材或零配件	提供耗材或主要零配件目录(含报价)	具备
4.6	维修资料	提供详细操作手册/使用说明书, 维修保养手册及用户维修联络卡, 安装手册等	具备
4.7	预防性维修/定期维护保养	保修期内提供定期维护保养服务	具备
4.8	升级	终身免费软件升级	具备
4.9	使用培训	经销商(生产厂家)负责对我院使用科室及维修人员关于机器常见故障及解决方案进行培训, 培训必须达到我方熟练掌握机器操作流程, 能解决常见故障。	具备
4.10	产品生产年限	产品为一年内生产的产品(以交货期时间为准)	具备