

第五章 采购需求

一、货物需求一览表：

序号	设备名称	数量	是否接受进口产品
1	神经外科手术导航定位系统	1 套	否

二、交货期：合同签订生效后 1 个月内到货；

三、技术要求：

1、设备用途及适用范围：适用于手术定位精度要求小于 1 毫米的神经外科手术。

2、主机系统：

★2.1 设备可适用于全年龄段患者的神经外科手术，设备整机一体化设计，显示器、定位仪、机械臂均需集成在设备主机上，无其它组件额外占用手术室面积，整机重量应 $\leq 300\text{kg}$ 。（需提供彩页或说明书佐证材料）

2.2 可移动式设计：集成光学定位仪与机械臂的一体化机身，具备万向脚轮，可实现手术室内移动。

2.3 单台车设计：单人单次即可完成整套设备的手术室内转运。

2.4 主机需配有用户可访问的 USB 端口，可通过 USB 端口不受限制的读取和传输医学影像及手术计划数据。

▲2.5 手眼集成式设计：系统机械臂末端可固定光学定位仪，光学定位仪可跟随机械臂运动完成扫描定位。（需提供说明书佐证材料）

2.6 系统配有设备连床支架组件，可将光学定位仪、机械臂、手术床形成固定连接，确保术中稳定性和精准度。

▲2.7 光学定位仪与机械臂集成一体的整机台车高度应 $\leq 2000\text{mm}$ ，在限高范围内实现移动和转运。（需提供说明书佐证材料）

▲2.8 光学定位仪与机械臂集成一体的整机重量 $\leq 300\text{kg}$ ，方便手术间转运。（需提供说明书佐证材料）

2.9 光学定位仪需与显示屏集成在同一台车中，方便术中随时调整视角。

2.10 设备具备升降系统，光学定位仪与机械臂可跟随整机同时升起至万向轮离开地面，保证手术全程设备安全稳定。（需提供说明书佐证材料）

3. 机械臂：

- 3.1 主机系统机械臂一次摆位即可拾取全颅脑任意点坐标。
- 3.2 机械臂可旋转关节 ≥ 4 个，且可旋转关节具有摩擦式抱闸刹车结构。
- 3.3 用户可通过脚踏开关控制机械臂运动状态，仅需单人即可完成手动驱动模式。
- 3.4 机械臂与光学定位仪需集成在同一主机台车中，术前无需手动连接和调试，可快速开展手术。（需提供说明书佐证材料）
- 3.5 机械臂末端具备六维力传感器，单人即可拖动机械臂末端调整机械臂的运动姿态。

4、光学定位系统：

- ▲4.1 系统采用 3D 结构光光学定位仪，无需借助示踪器标志物即可实现对患者头面部点云的位置和姿态进行精准扫描定位。（需提供产品说明书佐证材料）
- 4.2 3D 结构光定位仪定位精度应 $\leq 0.2\text{mm}$ 。（需提供产品检验报告佐证材料）
- 4.3 3D 结构光定位仪注册扫描时间 ≤ 3 分钟，方便急重症手术快速开展。（需提供说明书佐证材料）
- 4.4 系统具备自动环绕式扫描技术：3D 结构光定位仪可安装固定于机械臂末端，支持多角度自动环绕式拍摄。（需提供说明书或产品检验报告佐证材料）

5、手术工具：

- 5.1 设备所有手术配件均需支持高温高压消毒灭菌，全部工具可支持多次使用。
- 5.2 探针工具：所有探针工具均无需光学跟踪定位标志块/球，可实现不受光路遮挡的定位注册。
- ▲5.3 面扫描注册工具：3D 结构光光学定位仪可通过螺丝钉安装固定于机械臂末端，可实现快速、精准的无接触式面扫描注册。（提供说明书或技术白皮书证明材料）

6、注册技术：

- ▲6.1 软件中同时支持标记点注册、3D 结构光面扫描注册两种注册方式。（需提供说明书佐证材料）
- 6.2 标记点注册功能：通过机械臂探针依次记录选取标记点注册完成后，系统可将注册精准度结果自动呈现给用户，并支持通过碰撞停止力 $\leq 2\text{N}$ 的自动化机械臂实现注册精度验证。

6.3 3D 结构光注册功能：面扫描注册完成后，系统可将注册精准度结果自动呈现给用户，并支持通过 3D 结构光定位仪实现注册精度验证。（需提供产品说明书佐证材料）

7、工作站配置要求：

7.1 处理器性能： $\geq 2.5\text{GHz}$ 。

7.2 液晶显示屏尺寸： ≥ 14 英寸。

7.3 显卡显存： $\geq 2\text{GB}$ 。

7.4 内存： $\geq 8\text{GB}$ 。

7.5 硬盘： $\geq 1\text{TGB}$ 。

8、软件功能：

8.1 支持 MRI、CT、PET、DTI 等医学影像 DICOM 数据读取、预览和显示，可一键导入单一目录下所有文件和子文件夹的医学影像文件。

8.2 软件支持面扫描配准功能：支持将 3D 结构光采集的患者面部信息与术前定位影像中的三维模型信息进行配准，影像处理算法可完成基于面扫描技术的精度计算配准，呈现高精度注册结果。（需提供产品说明书佐证材料）

8.3 可将颅内血管三维可视化显示，可将三维颅内血管叠加在三维脑皮层表面，展现脑皮层血管结构。

8.4 用户可通过 USB 端口高速传输影像数据，可实现手术计划制定。

四、相关服务要求

1、设备到达指定地点且接到采购人通知后，供应商须安排有经验的专业技术人员到现场，在招标人技术人员在场的情况下开箱清点货物，进行安装、调试。供应商须对安装和调试的正确性负责，直至设备正常运行。安装和调试的费用包括在投标价格内。

2、设备安装后，应按国际标准、国家标准和厂家标准进行质量验收。供应商应向采购人提供验收标准、验收手册和验收工具，并承担相关费用。如需要进行计量检定，费用由供应商承担。

3、免费提供中文、英文操作手册（如为进口设备）、维护手册各 1 套。提供维修密码、手册、软件等服务类资料。

4、供应商须负责对采购人相关人员进行免费技术培训：

现场培训：内容包括仪器操作、仪器日常维护及简单的仪器维修等，直至能够熟练掌握培训人数由采购人确定，培训资料由供应商免费提供。投标文件中应对培训的内容、培训对象、培训时间做出计划。

网络培训：具有专用的网址或公众号，在线提供高级临床应用直播及产品操作指导。

★5、质量保证期：原厂整机质保6年，自最终验收报告签署之日起算；整机质保应提供原厂工程师售后服务，终身维修，主要零部件维修备件供应周期≤10个工作日；在保修期内，凡因非人为因素导致仪器的故障均免费修理，并免费更换配件。

6、所投设备在国内地区有维修站（请写出详细地址和电话）。提供24小时服务支持电话。在国内地区拥有专职维修工程师。

7、维护响应时间：接到报修通知后 0.5小时内响应，提出解决方案；2小时到达现场，24小时内修复。如无法按时修复，供应商应提供应急备用机（整机或零部件由供需双方商定）。

8、承诺开放设备数据接口、提供设备数据格式、接口标准、通讯方式等接口信息。提供软件终身免费升级。

9、在国内应设有备件库，可保证10年以上供应期；在北京备有常用零配件。

10、每年免费进行仪器维护保养，时间和次数按医院要求进行。

11、专用工具：如有专用工具，投标人应向招标人提供设备维护的专用工具。

12、供应商须对仪器进行终身维护。

13、关于信息化接口要求：免费开放和升级设备通信接口，并无偿配合和支持院方有关软件系统对该设备的数据采集和调试。

五、投标文件中需提供产品彩页、原厂数据(Datasheet)。除上文技术要求中技术条款已注明证明文件要求的，标记“*”或“#”号或★号或▲技术指标（不含商务指标）需提供国家医疗器械检测机构的检测报告复印件或产品技术说明书或产品彩页，无证明文件视为负偏离。技术应答与证明文件不符的，以证明文件为准。产品技术说明书或产品彩页应为对外公开发布的正式文件，针对本项目自行打印的说明不予认可。