附件7

设备名称: 剪切波组织定量超声诊断仪

数量：壹台

设备主要技术参数：

一．设备用途

1 检测和评估肝纤维化程度 适合定量监测和评估各类慢性肝病导致的肝纤维化程度。利用瞬时弹性成像技术与剪切波安全无创的特点，每次检测显示量化的肝脏硬度值，以定量评估肝纤维化程度。广泛应用于慢性肝病纤维化程度的确认，肝病治疗效果的评估，治疗过程监控，肝硬化并发症的预测以及健康人群的肝纤维化筛查。提供注册证证明。

2 检测和评估肝脏脂肪变程度 用于肝脏声衰减参数检测，辅助肝脏脂肪变程度诊断。提供注册证证明。

▲ 3 超声诊断功能 集成影像功能，用于人体腹部、盆腔脏器的超声诊断。使用独立的二维影像探头进行二维成像，可以实现肝脏和脾脏组织的形态结构检查。提供注册证证明。

4 用户情况 知名品牌，全国同类技术装机用户数量不低于300家

二．适用范围 包含病毒性肝炎，非酒精性脂肪肝、酒精性肝病、药物性肝损伤、胆汁淤积性肝病所导致引起的肝纤维化和肝硬化的准确诊断，抗病毒和抗纤维化疗效的动态评估，肝硬化并发症的预测。

三． 产地要求 国内生产

四．认证 通过CE和CFDA认证

五．技术要求

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（提供检验报告证明）

2 主机

2.1 控制平台 高速处理及控制平台

2.2 显示器 ≥19"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、盆腔脏器的超声诊断。提供注册证证明。

3.3 图像放大功能 可局部放大

3.4 回放文件播放 具有回放文件播放功能

3.5 显示模式 A/M/E；B、B/B、4B、B/M、M、PWD

▲ 3.6 A模式实时显示 具备A模式，支持实时超声信号振幅显示

3.7 测量分析模块 全套的测量和分析包，支持门静脉宽度(PVW) 、脾长径/短径、脾静脉宽度等测量

3.8 数据库 患者信息数据库

3.9 图像存储功能 快速存储至本地硬盘；通过USB接口快速存储至外接存储器

3.10 打印功能 黑白和彩色打印机快速打印

3.11 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

3.12 信息接口对接软件模块 可选配DICOM网络接口-协议数据对接

3.13 射频数据功能成像技术 可选配原始高频采样射频数据存储(非普通超声图像)，搭载射频数据功能成像技术，通过超声信号评估组织微观结构变化，用于科研支持使用

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 侧向分辨率 3.5MHz：≤3mm（深度≤80mm）；≤4mm（80mm＜深度≤130mm）

4.5 轴向分辨率 3.5MHz：≤2mm（深度≤80mm）

4.6 盲区 ≤5mm

4.7 检测深度 3.5MHz：≥140mm

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

5.1 纤维扫描探头数量 1个

5.2 纤维扫描探头 融合超声波及剪切波一体化探头

▲ 5.2.1 单一纤维化探头超声波频率 需宽频波，频率范围1.5MHz-6.0MHz

▲ 5.2.2 探头前端直径 ≤8mm

5.3 探头中心频率 2.5MHz

5.4 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

5.5 剪切波频率 50 Hz

6 硬度测量

▲ 6.1 单一纤维化探头测量深度范围 15mm-85mm

▲ 6.2 单一纤维化探头硬度最大检测值 不低于80kPa

6.3 单一纤维化探头硬度最小检测值 不高于1kPa

6.4 硬度测量误差 ≤0.5kPa

7 脂肪衰减参数测量

7.1 脂肪衰减参数检测范围 90dB/m-450dB/m

7.2 脂肪衰减参数测量误差 ≤5dB/m

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 取样点定位 B超进行肝脏引导定位；A超、M超自动同步显示确定取样点的位置

8.3 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。

▲ 8.4 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

8.5 量化分析 软件自动分析测量结果

8.6 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

8.7 弹性图 弹性结果图显示测量深度及时间

8.8 测量单位 硬度单位kPa，脂肪衰减参数dB/m

8.9 存储 无需操作，自动保存病例

8.10 报告 图形、数字报告

8.11 病例导出 支持导出病例全部信息

8.12 病历管理 支持批量删除及导入

8.13 病例搜索 按要求筛选病例