

脊柱微创电磁导航系统二次招标更正内容

一、原招标文件第四章《采购需求》招标产品技术规格、要求和数量（包括附件、图纸等）要求为：

脊柱微创电磁导航系统，数量 1 套。

序号	设备参数要求
1	为 2022 年生产的最新版本机型，具有用户现场升级能力，可满足将来临床应用扩展需要
2	系统技术规格及要求概述：
2.1	导航主机系统
2.2	光、磁一体主机设计，后续可升级电磁导航；专业计算机图像处理工作站，CPU：i7 八核及以上版本，≥16GB 内存，≥ 512G 固态硬盘，独立显卡
2.3	单幕设计或多屏设计，≥32 英寸彩色液晶屏，分辨率≥ 1920×1080P
2.4	64 位/128 位 操作系统
2.5	USB 和 CD/DVD 功能，传输病人影像资料，并可将导航过程图像资料刻录到 USB 和光盘
2.6	DICOM3.0 协议标准接口，可连接医院局域网络传输标准影像
2.7	时时术中移位纠偏功能。时时动态跟踪椎体，即使椎体移动或者旋转，仍然可以保障导航精度和手术安全。
2.8	主机台车一套
2.9	光学台车一套
2.10	鼠标和键盘，方便操作输入数据。
3	自定位追踪系统
3.1	定位跟踪方式：光学跟踪，光学追踪精度达到±0.1MM，可升级电磁追踪方式，电磁追踪精度达到±0.5MM。升级电磁后红外光学跟踪和电磁追踪同机同时定位追踪并可随时自由切换。配备光学定位装置：引导位置侦察仪快速锁定病人解剖结构的手术野位置，快速设定好导航工具的位置。具备被动追踪技术，可以追踪无线工具，并自动切换跟踪工具，所以工具无需电池供电。实时动态影像定位技术，病人和参考架移动不会影响导航精度。
4	临床应用软硬件系统
4.1	软件设计符合手术流程，可根据不同医生的手术习惯保存设备和工具设置
4.2	支持多种病人注册方式，满足医生不同的临床要求和习惯
4.3	自动识别和自动切换专用导航工具，而无需注册
4.4	术中实时跟踪手术工具及植入物的位置轨迹，并同时显示在轴位、矢状位和冠状位影像画面上
4.5	术中 G 臂或 C 臂的透视影像进行脊柱外科手术定位导航，图像通过网络自动传输，无需注册，直接导航
4.6	具有屏幕自动拍摄功能，能将导航图像画面自动拍摄并保存为 JPEG 格式文件到工作站硬盘。术后可调看和编辑手术导航图像画面，可将导航图像保存刻录成光盘，能在普通 PC 机上编辑
4.7	CT 断层扫描影像重建病人脊柱三维模型。
5	导航工具

5.1	导航专用工具，提供无线被动工具
5.2	光学注册探针一个
5.3	镜下融合工具一套
5.4	提供专用可视化全流程椎间孔镜手术器械一套
5.5	微创胸腰椎经皮螺钉工具一套

现更正为：

脊柱微创电磁导航系统，数量 1 套。

序号	设备参数要求
1	手术导航系统
1.1	为 2022 年生产的最新版本机型，具有用户现场升级能力，可满足将来临床应用扩展需要
2	系统技术规格及概述：
2.1	主机为分体式设计，室内方便移动
2.2	主机完全内置图像工作站，可随时在手术室里处理原始数据。主机内置工作站配置：CPU 为 i7 八核芯片，速度 $\geq 3.6\text{GHz}$ ；内存 $\geq 16\text{GB}$ ，硬盘为 $\geq 512\text{GB}$ 固态硬盘，独立显卡
2.3	光学电磁一体式设计。光学相机和电磁定位系统可以根据手术操作需要随时移动
2.4	导航系统具备可升级性（选配），导航可加装内镜所需摄录像系统主机，冷光源主机，能量平台主机，可同时实现导航内镜一体化设计追踪，时时跟踪内镜位置。
2.5	定位跟踪系统：同时提供光学跟踪和电磁追踪，光学追踪精度达到 $\leq 0.1\text{mm}$ ，电磁追踪精度达到 $\leq 0.3\text{mm}$
2.6	追踪方式：红外光学跟踪和电磁同时跟踪，随时自由切换追踪方式，激光定位装置引导光学相机快速锁定病人解剖结构的手术野位置，快速设定好导航工具的位置
2.7	实时术中移位纠偏功能。实时动态跟踪椎体，即使椎体移动或者旋转，仍然可以保障导航精度和手术安全
2.8	导航软件支持脊柱开放和微创手术以及内镜手术
2.9	术中实时跟踪手术工具及植入物的位置轨迹，并同时显示在轴位、矢状位和冠状位影像画面上。
2.10	USB 和 CD/DVD 功能，DICOM3.0 协议标准接口，可连接医院局域网络
2.11	导航系统可连接任何厂家的二维或三维 C 臂，G 臂，移动 CT 等，不受品牌限制，自动传输图像，无需注册
2.12	具有屏幕自动拍摄功能，能将导航图像画面自动拍摄并保存为 JPEG 格式文件到工作站硬盘。术后可调看和编辑手术导航图像画面，可将导航图像保存刻录成光盘，能在普通 PC 机上编辑
2.13	导航专用工具，提供无线被动工具
2.14	配备一体化导航基本工具一套，包括：参考架和探针等
2.15	提供导航专用颈椎手术导航工具一套
2.16	提供椎体实时纠偏动态追踪工具一套
2.17	配备椎体成型微创导航工具一套

3	导航下内窥镜系统
3.1	摄像主机：主机： $\leq 3\text{kg}$ 光学系统 RGB 分光棱镜，清晰的 4K 分辨率，像素为 3840×2160 或 4096×2160 ，自动快门 $1/60 \sim 1/10000$ 连续可变，信噪比 54db (γ 修正细节 OFF)
3.2	摄像头：3 个 1/3 英寸的 CMOS 图像传感器可产生 4K 分辨率 HD，摄像机电缆长度 5-8M，可高温高压、低温等离子或环氧乙烷灭菌。内窥镜卡口：4K DF22MM，定焦 C/CS 型接口
3.3	LED 冷光源：主灯额定功率：100W；光通量： $\geq 1100\text{lm}$ ；色温： $5500\text{K} \pm 500\text{K}$ ；显色指数： $R_a \geq 93$ 。备用灯额定功率 30W；光通量： $\geq 350\text{lm}$ ；色温 $6000\text{K} \pm 500\text{K}$ ；显色指数 $R_a \geq 93$ 。6 秒自动内。可提高 25% 以上光效。亮度数字显示 1-100 连续可调
3.4	导光束：有效的接收角度： ≥ 64 ；单丝光学衰减： $< 250\text{dB/km}$ ；传输光谱范围；340nm—1300nm 总长：3000-5000mm，内芯直径 4mm。提供多种光孔接头供选择，适用于任何软/硬性内窥镜。
3.5	孔镜：腰椎侧路镜：视向角 30° ，视场角 80° ，内径 4.3mm，外径 7mm，镜长 181mm，可视化
4	配套器械
4.1	导丝： $\Phi 0.8 \times 400\text{mm}$ 6.2 穿刺针：18G (1.2mm)，长 180mm 可视化
4.2	环锯：内径 2.5mm，外径 3.5mm，长度 350mm 可视化 环锯：内径 3.0mm，外径 4.0mm，长度 215mm 可视化 环锯：内径 4.0mm，外径 5.0mm，长度 215mm 可视化 环锯：内径 5.5mm，外径 6.5mm，长度 215mm 可视化 环锯：内径 6.5mm，外径 7.5mm，长度 215mm 可视化 环锯：内径 7.2mm，外径 8.2mm，镜下环锯带手柄，可视化
4.3	扩孔器：内径 1.7mm，外径 4.0mm，长 200mm 扩孔器：内径 4.2mm，外径 5.0mm，长 180mm 扩孔器：内径 5.2mm，外径 7.0mm，长 170mm 扩孔器：内径 7.2mm，外径 8.2mm，长 165mm，环锯专用
4.4	镜下骨刀：铲型，长度 330mm，直径 3.0mm，可视化 镜下骨刀：燕尾型，长度 330mm，直径 3.0mm，可视化 镜下骨刀：针型，长度 330mm，直径 3.0mm，可视化 工作套管：内径 7.2mm，外径 8.0mm，长度 178mm，斜口 工作套管：内径 7.2mm，外径 8.0mm，长度 178mm，斜口套管弧形 工作套管：内径 8.4mm，外径 9.2mm，长 155mm，斜口，环锯工作通道，可视化 内镜拉钩： $\Phi 2.5\text{mm}$ 310mm 小拉钩型 内镜剥离子： $\Phi 2.5\text{mm}$ 310mm 无创扁口 镜下剪钳： $\Phi 2.5\text{mm}$ 330mm 内镜弹簧钳： $\Phi 2.5\text{mm}$ 330mm，带齿，对开型 内镜弹簧钳： $\Phi 2.5\text{mm}$ 330mm，带齿，上开型 内镜弹簧钳： $\Phi 2.5\text{mm}$ 330mm，带齿，下开型 内镜髓核钳： $\Phi 2.5\text{mm}$ 330mm，上弯，杯装，无齿，可视化 内镜抓钳： $\Phi 3.5\text{mm}$ 330mm，倒齿型，可视化 内镜抓钳： $\Phi 3.5\text{mm}$ 330mm，带齿，可视化

	<p>内镜抓钳: \varnothing 3.5mm 330mm, 无齿, 可视化</p> <p>镜下篮钳: \varnothing 2.5mm 330mm, 篮钳, 弯头, 15度, 可视化</p> <p>镜下篮钳: \varnothing 2.5mm 330mm, 篮钳, 弯头, 45度, 可视化</p> <p>镜下篮钳: \varnothing 3.5mm 330mm, 篮钳, 直头, 可视化</p> <p>一体咬骨钳: \varnothing 3.5mm 330mm, 40度, 可旋转 360°, 可视化</p> <p>一体咬骨钳: \varnothing 3.5mm 330mm, 90度, 可旋转 360°, 可视化</p>
4.5	<p>消融电极: 长 500mm, 可视化</p> <p>电极手柄: U型, 可高温高压或等离子灭菌, 重复使用</p> <p>电极鞘: 长 400mm, 内径 2mm, 外径 2.5mm</p> <p>电极连接线: 长 5M, 双插头分体设计</p> <p>骨锤: 直径 30mm, 长 240mm</p> <p>测量尺: 长 300mm</p> <p>扩孔器: 铅笔头, 长 225mm, 直径 7mm, 双孔, 可视化</p> <p>扩孔器: 长 210, 内径 7.2mm, 外径 9.4mm</p> <p>扩孔器: 长 198mm, 内径 9.6mm, 外径 13.6mm,</p> <p>扩孔器: 长 188mm, 内径 13.8mm, 外径 17.8mm,</p> <p>扩孔器: 长 178mm, 内径 18mm, 外径 19mm, 带自由臂接口</p> <p>快速连接杆: 刚性自由臂, 双关节, 含床卡座和连接头</p> <p>刮匙: 防眩目处理, 2.7mm 弯头, 总长 330mm, 工作长度 230mm 硅胶手柄, 可视化</p> <p>刮匙: 防眩目处理, 3.6mm 弯头, 总长 330mm, 工作长度 230mm 硅胶手柄, 可视化</p> <p>刮匙: 防眩目处理 5.2mm 弯头, 总长 330mm, 工作长度 230mm 硅胶手柄, 可视化</p> <p>刮匙: 防眩目处理, 2.7mm 反向头, 总长 330mm, 工作长度 230mm 硅胶手柄, 可视化</p> <p>刮匙: 防眩目处理, 3.6mm 反向头, 总长 330mm, 工作长度 230mm 硅胶手柄, 可视化</p> <p>刮匙: 防眩目处理, 5.2mm 反向头, 总长 330mm, 工作长度 230mm 硅胶手柄, 可视化</p> <p>铰刀: 长 330mm, 铰头方形头 6mm*8mm, 可视化</p> <p>铰刀: 长 330mm, 铰头方形头 8mm*10mm, 可视化</p> <p>铰刀: 长 330mm, 铰头方形头 9mm*12mm, 可视化</p> <p>铰刀: 长 330mm, 铰头方形头 4.5mm*8mm, 可视化</p> <p>铰刀: 长 330mm, 铰头三角形头 6mm*8mm, 弯 30°, 可视化</p> <p>CAGE 试模器: 宽度 8mm, 长度 330mm, 可视化</p> <p>CAGE 试模器: 宽度 10mm, 长度 330mm, 可视化</p> <p>CAGE 试模器: 宽度 12mm, 长度 330mm, 可视化</p> <p>CAGE 试模器: 宽度 14mm, 长度 330mm, 可视化</p>

其他内容不变, 特此说明。

2022年9月14日