|  |  |
| --- | --- |
| 附件1： |  |
| 名称 | 适用范围及要求 |
|  肝脏无创定量检测仪 | 主要技术性能指标及要求、配置：（1）产品需具备国家三类医疗器械注册（2）显示屏：≥12英寸，高清晰一体化LCD触摸屏（3）接口：RJ45、USB2.0\*2、兼容DICOM端口（4）主机：CPU：≥ 1.5GHz 4 核，RAM ≥ 4GB；存储容量：固态硬盘：数据容量≥128GB；电池待机时间：不少于2小时；内置windows系统（5）探头：超声定位与纤维扫描二合一探头；可同时连接纤维扫描探头数量:1；工作状态指示:LED指示灯显示探头工作状态；超声换能器: 实时监测超声换能器实时发射、接收超声波；取样体积：≥3cm3 ；剪切波探头：传感器直径:≤7mm；探头超声传感器频率:≥3.5MHz；超声波有效跟踪深度:≥70㎜；剪切波频率：50 Hz；剪切波探头测量深度：25-65mm(皮下)（6）工作原理：测量数值显示：硬度值、脂肪变数值、IQR、测量次数、无效测量次数等；以及患者信息、患者体位等；每次检测结果需要单次出具，斜率图与数据呈对应关系，且可回溯检查斜率图；硬度量程：大于65Kpa，精确度≤5kpa；脂肪变数值范围：100dB/m-400dB/m，精确度≤5%（7）自动检测皮肤表面到肝脏包膜的距离（8）肝脏自动识别功能。通过色带颜色提示肝脏位置，辅助探头定位。绿色表示所测部位是肝脏位置，黑色则不是（9）中文、英文、日文、法文等多种语言报告（10）具有原始数据格式，可以导出Excel、Fibx、PDF多种格式报告（11）具有数据处理软件，可任意编辑报告模板 |