便携式彩色多普勒超声诊断仪医疗器械技术参数

1. 项目概况

用于腹部、术中、介入、血管、浅表组织与小器官。所配软件为该机型的最新版本。

系统需为2023年以后（首次注册时间）推出的全新系统。

三、 主要规格功能及系统概述：

1.1笔记本式彩色多普勒超声波诊断仪包括：

1.1.1 ≥15英寸高清晰度彩色液晶显示器

1.1.2 数字化二维灰阶成像单元

1.1.3 数字化彩色及能量多普勒单元

1.1.4 数字化频谱多普勒显示和分析单元

1.1.5 数字化波束形成器

1.1.6 多角度空间复合成像技术

1.1.7 智能化斑点噪声抑制技术

1.1.8 自动优化功能

1.1.8.1 二维图像自动优化

1.1.8.2 多普勒图像自动优化

1.1.8.3 彩色血流自动优化

1.1.9 实时宽景成像技术

1.1.10实时同屏教学软件

★1.1.11 智能追踪技术（实时扫查快速重现存储图像全部扫描参数）

★1.1.12 血流量化评估技术（血流信号充盈比率曲线分析图表）

★1.1.13 高灵敏度能量多普勒（慢速及细微血流能量多普勒成像模式）

1.1.14自适应彩色增强技术（可自动滤除运动伪影）

1.1.15编码脉冲反相二次谐波成像（可用于所有探头）

1.1.16原始数据处理能力（可对已存储的图像进行增益、动态范围、多普勒基线、多普勒角度、扫描速度、自动优化等调节以及测量和分析）

1.1.17主机上实现实时及脱机状态M型扫描线可以以任意点为轴心360°旋转

1.1.18 整机重量≤5.2公斤

1.1.19数字化通道≥1024通道

1.1.20可视可调系统动态范围≥120db

1.1.21超声系统最大探查深度≥33CM

1.1.22实时三同步成像

1.1.23方向性能量图（DCA）

1.1.24线阵探头凸型扩展技术

1.1.25负荷超声

1.1.26穿刺针增强显影技术，穿刺针增益可实时调节

1.1.27 AUTO IMT颈动脉中内膜测量技术

1.1.28轨迹球操作

1.1.29 中文操作界面，中文输入（包括报告、注释等）

1.1.30 内置锂电池操作（断电条件下工作时间≥0.5小时）

1.1.31配备移动式台车，三探头转接口，移动台车可配备额外的电池续航

≥3小时

★1.1.32 支持造影成像技术：支持腹部造影成像

★1.1.33 支持弹性成像技术：支持线阵应变式弹性成像

1.2测量和分析：（B型、M型、彩色M型、频谱多普勒、彩色模式）

1.2.1 一般测量

1.2.2 多普勒血流测量与分析

1.2.3 实时多普勒自动包络、测量和计算

1.2.4 心脏功能测量以及各瓣膜功能的测量、分析及报告

1.2.5 外周血管测量与分析

1.3一体化图像存储与（电影）回放重现及病案管理单元

1.3.1 超声图像静态、动态存储原始数据回放重现

1.3.2 原始数据储存，可对回放的图像进行35种参数调节，2B及M型模式10个参数，CFM模式7个参数，PW模式18个参数

1.3.3 一体化病案管理单元包括病人资料、报告、图像等的存储、修改、检索和打印等

1.3.4 USB接口支持快速闪存卡，快速存储屏幕上的图像

1.4输入/输出信号：

1.4.1 输入：DVI， HDMI， USB， Lan

1.4.2 输出：HDMI，DVI， USB， DVD， Lan

1.5连通性：可配医学数字图像和通信DICOM3.0版接口部件

1.6图像管理与记录装置：

1.6.1 超声图像存档与病案管理系统

1.6.2 动态图像、静态图像以PC通用格式直接存储，无需特殊软件即能在

普通 PC机上直接观看图像

1.6.3 一体化的剪贴板（在荧光屏上）可以存储和回放动态及静态图像

1.6.4 内置固态硬盘≥128GB

1.6.5 DVD驱动器

2.1系统通用功能：

2.1.1 监视器：≥15英寸LCD 显示器，扫描方式：逐行扫描，高分辨率

2.1.2 安全性能：符合国家药品监督管理局商品安全质量要求。

2.2探头规格

2.2.1 频率：宽频带或变频探头，变频探头二维显示频率（基波+谐波）可选择≥9种，彩色显示频率可选择≥4种，多普勒显示频率可选择≥4种

2.2.2 类型：支持凸阵，线阵，相控阵，微凸阵

2.2.3 阵元：线阵探头有效阵元数≥192阵元

★2.2.4 阵元：凸阵探头有效阵元数≥192阵元

2.2.5 B/D兼用：

2.2.6 线 阵：B/PWD

2.2.7 凸 阵：B/PWD

2.2.8 穿刺导向：探头可选配穿刺导向装置

2.3二维灰阶显像主要参数：

2.3.1 扫描：

2.3.2 电子凸阵：超声频率2.0-5.0MHz

★2.3.3 电子线阵：超声频率6-12MHz，具备可自定义按键，按键数量≥4

2.3.4 扫描速率：B模式凸阵探头全视野，18cm深度时，帧速率≥50帧/秒

2.3.5 扫描速率：B模式相控阵探头90度，18cm深度时，帧速率≥40帧/秒

2.3.6 扫描线：每帧线密度≥230超声线

2.3.7 线阵探头种类≥3种

2.3.8 发射声束聚焦：≥8段

2.3.9 接收方式：可视可调接收超声信号动态范围≥150dB

2.3.10回放重现：灰阶图像回放≥1000幅、回放时间≥60秒

2.3.11 预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳化图像的检查条件，减少操作时的调节，及常用所需的外部调节及组合调节。

2.3.12增益调节：B/M/CF/D 可独立调节

2.3.13物理TGC调节≥61段

2.3.14空间分辨力：符合GB10152-2009国家标准

2.4频谱多普勒：

2.4.1 方式：脉冲波多普勒PWD

高脉冲重复频率HPFF

连续波多普勒CWD

组织多普勒速度成像TVI/TVD

2.4.2 多普勒发射频率

线阵≥2段 凸阵≥2段

2.4.3 最大测量速度：

PWD：血流速度≥8.0 m/s

CWD： 血流速度≥14.0 m/s

2.4.4 最低测量速度：≤5.0mm/s（非噪声信号）

2.4.5 显示方式：B、M、B/M、B/M/CFI、B/D、D、B/CFI/D

2.4.6 电影回放：≥60秒

2.4.7 取样宽度及位置范围：宽度1mm至16mm；分级

2.5彩色多普勒

2.5.1 显示方式：速度分散显示、能量显示、速度显示

2.5.2 彩色显示帧频：凸阵探头全视野，最大彩色取样框，18cm深时，彩色显示帧频≥8帧/秒

2.5.3 相控阵探头90度角全视野彩色取样框，18cm深度，彩色显示帧频≥7帧/秒

2.5.4 显示控制：零位移动、黑白与彩色比较、彩色对比

2.5.5 彩色增强功能：彩色多普勒能量图（CDE）（包括方向性能量图）

2.5.6 双幅实时显示、包括双幅不同模式实时显示（B/B：B/CFM）

2.6超声功率输出调节：B/M、PWD、Color Doppler输出功率可调

配置清单：

1、便携式彩色多普勒超声诊断仪

2、凸阵探头一把

3、线阵探头一把