

## 附件 1

# 血管内超声-光学相干断层显像（IVUS-OCT）一体机

## 主要技术参数

### 1 基本要求

1.1 用于在医疗机构中需要进行冠状动脉介入治疗患者的冠状动脉成像，包括血管内光学相干断层成像（OCT）和血管内超声成像（IVUS）

#1.2 适用的冠脉血管直径范围应是 2.0mm-4.0 mm

1.3 与该血管内成像设备配合使用的成像导管有三种类型，分别是血管内超声 IVUS 成像导管、光学相干断层成像 OCT 成像导管、IVUS-OCT 同步融合成像导管

### 2 主要功能

2.1 无需阻断血流

2.2 导管具备快速交换接口

2.3 获取影像后处理、存储及回放功能，并能调节回放影像的速度

2.4 数据可以合并数据库归档，可导出生数据、标准图像和视频格式，可以使用图像工作站对生数据进行操作，或使用PC 软件读取标准格式。

2.5 图像书签标记功能

2.6 应具备短导管尾端

#2.7 一次性血管内成像导管有效长度是 1380 mm  $\pm$  30 mm

2.8 自动匹配对同一组织部位的 IVUS和 OCT 图像，匹配角度误差小于 10°

### 3 OCT 扫描参数

3.1 扫描激光源中心波长范围:1310nm $\pm$ 20nm

3.2 光学成像分辨力，轴向分辨力 $\leq$ 30  $\mu$ m；侧向分辨力 $\leq$ 30  $\mu$ m；

3.3 光源扫频速率是 100kHz $\pm$ 5%

3.4 OCT 光学成像半径 $\geq$ 5 mm

#3.5 光学成像几何位置精度：10%范围内

3.6 光学图像几何畸变：测试成像区域内已标定靶线的四边和对角线长度与测试样件实际标称值的偏差，应在 10%范围内

#### 4 血管内超声成像 IVUS 参数

4.1 超声工作频率  $\geq 35$  MHz

4.2 IVUS 成像半径  $\geq 6.0$ mm

4.3 IVUS 轴向分辨力  $\leq 110 \mu\text{m}$ ，侧向分辨力  $\leq 220 \mu\text{m}$

#### 5 图像获取及处理

5.1 捕获图像至少包括两种方式：截图和“捕获单帧图像”

5.2 血管影像具有放大功能

5.3 可同时呈现 IVUS 和 OCT 横截面图像，可进行 360 度旋转的双长轴影像，血管三维重建体渲染和 3D 飞行导航功能

5.4 具备血管内超声成像 IVUS 图像和光学相干断层成像 OCT 图像同屏展示功能，同时同位，便于精准判定病变特点，全面获取管腔信息

5.5 成像模式可多种选择：可选择单模式 OCT 成像或 IVUS 成像，也可选择双模融合成像

#### 6 智能测量

6.1 OCT 管腔测量辅助功能和自动测量功能，IVUS 自动精准探测 EEM

6.2 支架贴壁不良阈值设定：支架小梁贴壁不良和良好会有不同颜色显示

6.3 具有自动分析斑块负荷的功能

6.4 支架膨胀系数阈值可自定义，当实测值与所设阈值对比时，膨胀良好和膨胀不良会自动有不同颜色显示

6.5 3D 管腔模式下显示近段、远端、MLA 帧，可实现管腔、管壁之间的一键切换

6.6 精准捕捉并识别生物可降解支架和药物球囊的药物颗粒

6.7 能自动探测整个回拉图像的 EEL

6.8 易损斑块准确探测：高分辨率 OCT 可精准识别巨噬细胞、脂质斑块、微通道等；IVUS 自动探测外弹力膜，计算斑块负荷，两者结合准确识别易损斑块。

#### 7 硬件

7.1 CPU 八核；硬盘  $\geq 1\text{T}$ ，可存储更多病例

7.2 医学影像专用  $\geq 21$  英寸彩色液晶平板显示器，分辨率  $\geq 1920*1080$

7.3 主机运行内存 $\geq 32\text{G}$

#7.4 最大单次回撤长度： $\geq 150\text{mm}$

7.5 回撤方式：手动、自动，单次最快回撤速度： $\geq 40\text{mm/s}$

7.6 最快成像帧速率： $\geq 200$  帧/秒

## 8 软件

8.1 应能够获取光学相干断层成像 OCT 和血管内超声 IVUS 图像、记录图像、对应用部分前进及回拉的控制功能

8.2 可 DICOM 3.0 标准存储影像。存储方式：光盘、USB 或移动硬盘。导出方式：支持 TIFF 格式、JPEG 格式、DICOM 格式、AVI 格式、RAW 等格式导出数据，交互方式灵活。

8.3 具备光学相干断层成像 OCT 和血管内超声 IVUS 图像文件的输入、输出和管理等功能

8.4 可通过 OCT 进行管腔相关测量和斑块性质评估，IVUS 可测量脂质斑块厚度，并能观测到脂质斑块后的深层钙化等。

## 9 主要配置

9.1 一体化移动推车：1 辆

9.2 主机：1 台

9.3 PIU 探头接口单元：1 台

9.4 操作者显示器-医学影像专用 $\geq 21$  英寸彩色液晶平板监视器：1 台

9.5 术者显示器-医学影像专用 $\geq 21$  英寸彩色液晶平板监视器：1 台

9.6 键盘及鼠标：1 套

9.7 操作手册：1 个

9.8 技术白皮书：1 册

9.9 技术检测报告：1 份

## 10 保修

10.1 整机免费保修期（含所有零配件） $\geq 1$ 年保修