

项目名称	近红外脑功能成像装置		
预算金额（总价）	220 万元	数量/计量单位	1 套
设备功能要求			
利用近红外光源实时检测与分析受试者大脑皮层血液中的血红蛋白的浓度变化，用于慢性头晕眩晕人群的脑功能状态评估，为疾病的早期预防、诊断和治疗提供证据。			
软硬件配置清单（单套）			
序号	名称	数量	单位
1	主机	1	台
2	发射探头	≥24	个
3	接收探头	≥16	个
4	fNIRS-TMS 联用光纤	≥8	根
5	电源适配器	1	个
6	探头适配器	1	套
7	近红外用头帽	2	顶
8	TMS 专用头帽	1	顶
9	主机同品牌系统软件	1	套
10	主机同品牌分析软件	1	套
11	加密锁	1	套
技术要求			
序号	指标名称	技术参数	
1	主机和探头		
1.1	# 主机功耗	≤50VA，提供医疗器械检验机构出具的、并在药监局备案的技术要求或国内具备 CMA 或 CNAS 认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；	
1.2	# 探头	单主机，非级联，≥24 发射探头，≥16 接收探头，提供≥63 有效探测通道（非断层）；提供医疗器械检验机构出具的、并在药监局备案的技术要求或国内具备 CMA 或 CNAS 认证资质的第三方机构出	

		具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；
1.3	测量时间分辨率	≥11Hz，实时捕捉血氧响应信号；
1.4	#光源类型	LED光源；
1.5	★光源波长	双波长，范围在695nm~880nm之间；
1.6	#属于超静音范畴	最大输出设定下噪声≤35dB；提供正规第三方机构出具的检测报告作为证明材料；
1.7	#采集方式	分时采集；
1.8	检测探头动态范围	≥100dB；
1.9	#穿戴式采集	抗运动干扰能力强，可背包穿戴式采集自然活动状态下的脑功能活动信号，提供采用厂商近红外脑功能成像产品支持可穿戴式采集的证明文件，包括SCI论文或临床试验报告（临床试验报告需具有临床试验备案，备案编号网络可查并提供查询网址链接）；
1.10	#无线	与电脑无线连接、最大工作距离≥8米，提供医疗器械检验机构出具的、并在药监局备案的技术要求或国内具备CMA或CNAS认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；
1.11	离线存储模块	全通道数据采集存储时间长度可超过200小时；
1.12	#生物安全相容性	探头和头帽与人体头部直接接触，需提供医疗器械检验机构出具的、并在药监局备案的技术要求或国内具备CMA或CNAS认证资质的第三方机构出具的生物安全相容性报告，且报告编号网络可查；
1.13	#支持与脑电EEG联用	实现多模态脑功能信号检测；提供设备支撑发表的近红外脑功能/EEG联用的学术论文（SCI论文或中文核心期刊）作为证明材料；
1.14	#支持与tDCS、TMS同位联用	提供设备支撑发表的近红外脑功能/TMS、tDCS联用的学术论文（SCI论文或中文核心期刊）作为证明材料；
2	近红外用头帽	
2.1	检测范围	支持全头检测；可自由配置探头于感兴趣的大脑区域；
2.2	尺寸	尺寸可选，适用于不同头围人群；
3	软件	
3.1	软件功能	具备采集和分析功能；
3.2	#软件自主权	软件需与整机同品牌，采集和分析软件获得计算机软件著作权登记证书；
3.3	采集软件功能	支持层叠曲线、散布曲线、拓扑二维图像等3种以上信号显示方式；
3.4	SD软件编辑功能	支持删除、新增通道，探头、通道可手动或自动编号；支持距离角度自动校验显示功能，支持三维坐标导入与三维显示；提供软件截图作为证明材料；

3.5	可提取参数	可提取积分值、重心值和斜率等特征参数，可提取脑区拟合波形、血氧浓度变化三维图谱、特征值图表等指标参数；
3.6	脑功能检查数据比照分析	支持两次或多次脑功能检查数据比照分析；
3.7	脑功能临床检查报告图表	可选取层叠曲线、散布曲线、拓扑二维图、拓扑三维图、特征值图表进入报告；脑功能临床检查报告支持预览，可另存为 word、pdf 格式文本；
3.8	临床科研研究模板	提供包括言语流畅性、Go-Nogo、N-back 等多个研究模板，并针对模板提供自动分析和参数提取；任务课题一键切换，方便快速开展多个任务课题检测；提供软件截图作为证明材料；
3.9	# 科研分析功能	非第三方开源软件，临床与科研模块分开，具备一站式数据分析功能，提供数据预处理、伪迹识别与校正、事件编辑、一般线性模型 GLM 脑激活计算、脑网络连接计算、统计分析、批处理、三维显示、超扫描分析等功能；已支撑发表一篇或以上的 SCI 论文证明其学术认可度；提供 SCI 论文首页，近红外脑成像设备标注页作为证明材料；
3.10	# 3D 定位数据分析	导入探头的 3D 空间定位数据，配准到标准头模，提供至少 4 种脑模板配准，支持导入定位信息；提供医疗器械检验机构出具的、并在药监局备案的技术要求或国内具备 CMA 或 CNAS 认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；
3.11	# 支持一般线性模型 GLM 分析	提供医疗器械检验机构出具的、并在药监局备案的技术要求或国内具备 CMA 或 CNAS 认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；
3.12	# 支持脑网络连接计算	提供医疗器械检验机构出具的、并在药监局备案的技术要求或国内具备 CMA 或 CNAS 认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；
3.13	数据显示	支持时序显示原始光强信号、光密度曲线、血氧浓度曲线；支持 Block average、统计分析图像、脑网络连接等结果的多种显示方式，包括二维显示、二维头模叠加显示、三维 MRI 图像融合叠加显示等；
3.14	脑激活图谱支持视角	背景颜色、光照方向，脑模型颜色、透明度，头模的可视化、透明度，发射和接收探头圆球标识大小、颜色、可视化，发射和接收探头文字大小、颜色、可视化、字体，坏通道可视化，激活图谱的插值、非插值显示，多种 colorbar 可选、colorbar 的最大值、最小值，均可以自定义设置；提供软件截图作为证明材料；
3.15	数据 3D 可视化	支持血氧浓度变化量、区块平均结果和均值、差值、积分值、重心值、初始激活 5 种特征值的数据，提供俯视、正视、后视图、左视、右视图 5 种视角的自由角度转换 3D 可视化；支持自定义数据分析结果的 3D 显示；

3.16	一键批处理	支持 BlockAverage、功能连接、GLM 的数据文件一键批量处理，简化操作，提高分析效率；
3.17	# 超扫描数据分析	支持对超扫描采集数据进行分析；支持超扫描数据的单样本 T-test、双样本 T-test、配对样本 T-test 和方差分析 F-test 等；提供医疗器械检验机构出具的、并在药监局备案的技术要求或国内具备 CMA 或 CNAS 认证资质的第三方机构出具的检测报告首页和对应关键页作为证明材料；
3.18	图像保存	支持波形、二维、三维图像的各种查看方式与保存；
3.19	数据导出	支持数据和处理结果导出至 Excel、CSV 等多种数据格式。

经济要求

序号	指标名称	详细要求
1	交付时间	合同签署一个月到货，货到后按医院的要求将设备安放到指定地点。
2	质保期	≥3 年
3	售后服务	保修期内免费提供上门维护保养和维修服务，免费提供维修所需更换的零备件，如果仪器出现故障，工程师响应时间不得超过二十四小时。
4	付款条件或方式	
5	备品备件	

实施建议

序号	指标名称	详细要求
1	供应商资格条件	
2	采购方式	
3	分包建议	
4	评审方法	