**一、肺功能测试系统技术参数**

**一、属于二类医疗器械。**

**二、保修几年；5年。**

**三、进口设备。**

**四、报价包含接口费。**

**五、设备耗材使用及收费情况：使用一次性咬口，无收费标准。**

**六、用途说明：用于临床肺功能的检测、评估及科研。**

**七、主要技术性能指标、要求及配置：**

**（1）主要功能配置：**

1、肺通气功能测定；

2、弥散和残气功能；

3、支气管药物舒张；

4、体积描记箱测定功能；

5、计算机系统配置；

**（2）主要技术性能指标、要求：**

1、肺通气功能测定：应具有肺通气量、肺泡通气量、用力肺活量、最大通气量、流速容量环等所有肺通气功能测定指标。

2、弥散和残气功能：ERS和ATS认可的标准一口气法弥散检测，标准一口气法残气检测（与弥散同步完成）。

★3、具有内呼吸法弥散功能测定。

4、支气管舒张试验前后对比功能。

★5、采用手柄式数字化双向压差传感器，金属铂金制造，永久寿命设计，传感器无裸露在外的采压气体导管，非消耗品，应易于拆卸和消毒处理，带电加热功能。

6、传感器气道阻力≤0.05Kpa/L/S。

7、流速范围：0～20L/S。

8、容积测定方法：数字积分法。

9、测量误差：≤2%。

10、流速精度：≥0.01L/S。

11、容量测定范围：0-±20L。

12、容量分辨率：≤0.001L。

★13、死腔容积≤0.07L。

14、采用3L定标筒定标，具备三流速线性容积定标功能。

15、CO分析器：电化学法传感器。范围：0～0.4%；分辨率：≥0.0002%；精度：≥0.003%；响应时间：≤40ms。

16、He分析器：电桥热导式传感器。范围：0～10%；分辨率：≥0.005%；精度：≥0.05%；响应时间：≤40ms。

17、CO2分析器：高精度红外线吸收式。范围：0～15%；分辨率：≥0.005%；精度：≥0.01%；响应时间：≤40ms。

18、O2分析器：高精度差分顺磁式传感器。范围：0～100%；分辨率：≥0.005%。

★19、CO/CH4/C2H2多气体分析器：高精度红外线吸收式。范围：0～0.33%；分辨率：≥0.0005%；精度：±0.003%；响应时间：≤40ms。

20、工作温度：5℃～40℃。

21、工作相对湿度：10%～90%。

22、工作电压：100V～240V。

23、工作噪声：≤35分贝。

24、工作漏电流：≤80mA。

25、主机绝缘强度：≥3000V／min。

26、带环境参数自动测量模块，每隔20秒自动测量BTPS，自动对病人测量结果进行校正，保证测量数据的准确。

27、大气压自动感应采样压力传感器：范围：200-1400kpa；精度≤±0.5％。

28、温度自动感应采样传感器：范围：-2℃至45℃；精度：≤±1％。

29、湿度传感器：范围：0-100％。

30、具有中国人预计值系统，中文操作系统，中文报告输出，中文操作手册。

31、软件应具有训练程序和吹蜡烛、吹气球等多种动画程序，以便于医生操作和受检者配合。

★32、具有体积描记箱气道阻力和无创伤肺顺应性测定功能。

33、气道阻力应能准确区分大、小气道的阻力。

34、可以定位阻力产生的部位，提供各种参数和图表以及形象的测试结果的图形表示。可对儿童或重病人进行测试。

35、测量参数：气道总阻力(R5)、中心气道阻力(R20)、周边阻力(X5)、肺顺应性(Clung)。

36、体积描计箱有自动ASC补偿模块，肺容量、残气、气道阻力在60秒内即可完成。

★37、可升级多频频率脉冲振荡法（IOS）气道阻力和无创伤肺顺应性测定功能。

38、脉冲间隔0.1-6秒。

39、脉冲时长≥45毫秒。

40、频率振荡范围0-100赫兹。

41、阻力≤0.2Kpa/L/S。

42、口腔压力传感器：范围：200-400mmHg,精度：≥0.5％，阻断时间：≥2ms。

43、可升级支气管药物激发试验（APS）功能，支气管药物激发试验功能模块应和肺功能主机为一体化设计。

44、采用脉冲或持续雾化给药模式。

45、雾化流速 0-100L/min。

46、雾化压力 ≥1.5 bar。

★47、平均雾化颗粒直径0.3-5μm，雾化能力 0-1400 mg/min。

48、设备安装的所有软件应使用最新版本，且提供终身免费升级。

49、应提供免费远程维修服务。

50、可移动台车采用移动悬臂设计，键盘托架可360度旋转。

51、整机保修5年。

52、具有系统连网功能，可上传报告。

**九、配置清单：**

1、主机（1套）

2、移动工作台（1套）

3、支撑臂（1支）

4、接口卡（1张）

5、弥散电路控制电路板（1张）

6、一氧化碳气体分析器（1套）

7、3升标准定标筒（1套）

8、传感器手柄（1套）

9、硅胶采样螺纹管（2根）

10、自动环境参数测量模块（1套）

11、定容定压式体描箱（1套）

12、可升降坐椅（1张）

13、采集输出设备（1套）

**二、功能性内窥镜摄像系统参数**

**项目概述：**用于开展临床微创手术培训、教学、科研使用，目前腹腔镜广泛应用于临床微创手术中。

**功能性内窥镜摄像系统 1套**

**一、主要技术性能指标及要求**

**1、全高清三晶片摄像主机及影像模块：**

1.1输出分辨率≥1920\*1080，逐行扫描。

1.2主机内嵌图像抓取和影像刻录系统，带大于等于4个USB接口，可以术中存储高清数据（图片像素：1920\*1080，影像像素：1920\*1080P）及实现连接打印机即时打印功能。

1.3同平台支持不少于3种荧光技术应用，包含：NIR/ICG 近红外光/吲哚菁绿、PDD光动力诊断、AF自体荧光；荧光和白光同步逐帧采集，荧光画面非主机合成。不会覆盖白光画面，而造成白光画面信息损失；可实现ICG荧光与电子染色联合，实现双重染色。

1.4具有不少于3种彩色荧光模式，可根据医生喜好选择；可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光；至少2种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度。

1.5同平台支持不少于3种ICG荧光镜，如荧光腹腔镜、荧光神经内镜、荧光耳鼻喉镜、荧光外视镜，可开展不同专科的荧光手术。可实现单平台双镜联合，两幅不同腔镜图像在同一显示器分屏显示，至少4种同屏显示模式；术野画面至少5级亮度可调。术野画面至少5级电子放大功能；术野画面可实现上下、左右及180°翻转功能；电气安全：医用设备电气安全CF级别I类防护，可应用于心脏设备。

1.6主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示。

**2．全高清荧光摄像头**

2.1可采集ICG吲哚菁绿造影剂与血红蛋白结合后，经近红外光照射后发出的非可见光。 3块图像传感器，1920\*1080P采集，16:9宽高比，像素≥200万。全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化信号传输。

2.2 摄像头具备≥2倍以上光学变焦功能，变焦距离范围不小于15-31mm。

2.3 摄像头3个按键可设置不少于4种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡、亮度、增益、色彩。电气安全：医用设备电气安全CF-1类，可应用于心脏设备。

**3．光源**

3.1 色温6000K。 最大照度≥3\*105Lux。显色指数大于等于93%。随附可兼容近红外光光源1台。

**4．30°腹腔镜**

4.1 支持不少于3种模式应用，ICG模式、白光模式、AF自体荧光模式。

4.2 直径 10 mm，工作长度≥ 31 cm，集成光纤传输。视场角≥68° 可高温高压消毒。

**5.医疗级彩色液晶监视器**

监视器尺寸≥27″，像素≥1920×1080点，垂直及水平视角≥178度，信号输入具备：BNC、Y/C、RGB、SDI、DVI

**6.CO2气腹机**

6.1 灌流速度最高达40 L/min

6.2 具有高速/高精两种灌流模式

6.3 高速灌流模式：适用于成人，压力调节范围：1-30 mmHg；流速调节范围：1-40 l/min

6.4 高精给灌流模式：适用于儿童，压力调节范围：1-15mmHg；流速调节范围：0.1-15 l/min。当流速调节范围为：0.1-2 l/min范围，调节精度为0.1 l/min；当流速调节范围为2-10 l/min范围，调节精度为0.5 l/min

6.5 高集成性，可应用于一体化手术室系统

6.6 可实现直接通过摄像头控制气腹机操作界面

6.7 自动压力调节装置，防止由于供气中断导致的气腹系统崩溃问题

6.8 集成安全系统，可快速检测压力过高情况

6.9 若在一定时间内（可自行设定5-99 秒）无外部干预，系统自动报警

**7.导光束**

直径4.8mm

**二、属于医疗器械、三类医疗器械注册证、保修3年、进口产品、不需要与医院系统连接、无耗材**

**设备配置需求**

功能性内窥镜摄像系统配置

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
| 1 | 控制主机 | 1台 |
| 2 | 高清影像模块 | 1台 |
| 3 | 高清摄像头 | 1台 |
| 4 | 冷光源 | 1台 |
| 5 | 气腹机 | 1台 |
| 6 | 27″医疗级彩色液晶监视器 | 1台 |
| 7 | 腹腔内窥镜 | 1根 |
| 8 | 导光束 | 1条 |
| 9 | 医用内窥镜冷光源 | 1台 |
| 10 | 台车 | 1台 |

**三、神经外科手术用头架及软轴牵开器参数**

1. **设备名称：手术用头架及软轴牵开器(进口，属于第一类医疗器械备案产品)**
2. **数量:**  1套
3. **设备用途：**用于神经外科显微手术头部固定，适用于所有的对脑组织进行精细牵拉的手术。对提高手术质量、开展微创手术有重要意义。
4. **保修：**3年
5. **主要****技术规格及配置要求**

**1．头夹**

1.1 采用先进的钛铝合金制造，非简单的铝合金材料，保证头架坚固耐用、不生锈、重量轻。

1.2 头夹为3钉式固定。

★1.3 头夹为双钉侧压力五刻度指示磅（0-8 0 po u n d s），单钉侧无压力操作部件。

1.5 头夹固定臂呈双弓型设计,非弧型设计，便于侧卧位手术时脑牵拉系统的安装方便。

★1.6 头夹螺纹接口处与头夹为一次性合金材料整体成型设计，螺纹接口非内置的钢圈材料，避免了因接口处镶嵌不锈钢而导致接口松脱情况出现。

**2．万向连接器**

2.1 球型阻尼轴连接 （便于术中微调），可360°侧旋转；120°扇形旋转；90°侧卧位固定；可任意角度固定；

2.2 球型阻尼头为纳米镜面设计，球头表面光滑，非粗制磨砂面。

**3．底座**

★3.1 底座为双锁闭横杆固定设计，非单锁闭横杆设计，避免了单锁闭固定当压力过大时易锁闭挣脱弹开发生严重危险。

3.2 固定扳手为防锈镀金设计，提示医生为重要部件，避免了误操作的发生。

3.3 底座插杆间距可调，可与手术床连接，有绝缘垫，确保和手术床绝缘；

**4.软轴牵开器**

1． 适用于所有的对脑组织进行精细牵拉的手术。

2． 脑牵拉系统主体由合金不锈钢制造，非铝制材料，有专用金属消毒盒；可高温高压消毒；

★3. 头圈采用内凹型卡式燕尾槽滑轨设计，非凸出型滑轨设计，避免了凸出型设计因软轴固定锁松动导致软轴术中脱落的隐患。

4． 脑牵拉系统可在任何方位上与头架连接，对手术不产生任何障碍；

5． 头圈式设计，由两个半圆组成，可提供360度连续牵拉。头圈适合更多的手术入路、并且定位方便。

6． 头圈内置手架可提供了最大限度的便利和稳定性。

★7． 可微调的蛇型拉钩二套；蛇型拉钩固定器内嵌式固定在燕尾滑槽里，避免外卡式固定器在导轨上术中脱落。

8． 蛇型拉钩固定器配有简洁的自锁片能扩大手术视野。

9． 蛇形拉钩可增强角度调节的灵活性，方便医师接近手术部位。

10．脑压板可做小范围的位移调节而无需重新调节牵拉臂强度。

11．可连接各种脑压板；脑压板由记忆金属制成。

12． 配有5个常规脑压板（长度L：101.6mm；宽度W：6.4mm、9.5mm、15.9mm、19.1mm、25.4mm）。深部暴露时减少对术野阻碍。

13．配有6个显微外科牵开器（长度LX宽度W：139.7×2mm； 165.5×2mm；190.5×2mm；139.7×4mm；165.5×4mm；190.5×4mm）。

（三）配置清单

1．复合双锁闭横杆基座 1个

2．双钉施压头夹 1个

3．球形万向轴 1个

4．高温高压成人头钉 3个

5．头圈 1个

6．蛇形拉钩 2条

7．固定夹 2个

8．支撑杆 2个

9．常规脑压板 1套(5个)

10．显微脑压板 1套(3个)

11．显微脑压板 1套(3个)

12．高温消毒盒 1个

13．头圈调节扳手 1个

14. 轮式马蹄形头托 1个

**四、双模块内窥镜摄像系统参数及配置**

属于三类医疗器械、进口产品、保修3年、不需要与医院系统连接、 无耗材

1. 设备配置需求

**双模块内窥镜摄像系统配置**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 品名 | 数量 |
| 1 | 控制主机模块 | 1 |
| 2 | 高清影像模块 | 1 |
| 3 | 多功能模块 | 1 |
| 4 | 高清摄像头 | 1 |
| 5 | 高清摄像头 | 1 |
| 6 | 医用内窥镜冷光源 | 2 |
| 7 | 气腹机 | 1 |
| 8 | 监视器 | 1 |
| 9 | 内窥镜 | 1 |
| 10 | 导光束 | 1 |
| 11 | 导光束 | 1 |
| 12 | 国产台车 | 1 |

**双模块内窥镜摄像系统参数**

用途说明：主要用于泌尿外科、妇科等微创手术。

**双模块内窥镜摄像系统 1套**

一、主要技术性能指标及要求、配置：

1.摄像主机+模块1+模块2

1.1输出分辨率支持不小于1920x1080，逐行扫描。

1.2集成图文工作站功能，可术中记录1920x1080P全高清录像及1920x1080高清图片。

1.3主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示。

1.4可实现单平台双镜联合，两幅不同腔镜图像在同一显示器分屏显示。

1.5可连接至少8种全高清摄像头，包含全高清显微镜摄像头。

1.6可连接同品牌多种类电子镜。

1.7可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光。

1.8至少2种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度。

1.9可通过画中画功能实现至少4种同屏显示模式。

1.10术野画面至少5级亮度可调。

1.11术野画面至少5级电子放大功能。

1.12至少2种纤维镜图像优化功能。

1.13术野画面可实现上下、左右及180°翻转功能。

1.14通过摄像头可操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接。

1.15至少4 个USB接口。

1.16输出端口：3G-SDI数字端口1个，DVI-D数字端口2个。

1.17电气安全：医用设备电气安全CF级别I类防护，可应用于心脏设备。

2.高清三晶片摄像头

2.1 全数字化高清摄像系统，自摄像头起即作全数字化信号传输，画面输出格式具有16:9，摄像主机满足CF-1类电气安全；视频采集符合高清标准1920×1080p的高清摄像头。逐行扫描：每秒≥50桢，摄像头满足CF-1类电气安全。

2.3 不低于200万像素的图像采集，不低于6倍普通三晶片摄像系统，一体化摄像头，整合2倍齐焦光学变焦功能。

2.4 视频输出格式具备：1920×1080。

2.5 摄像头具有遥控功能，所有的内窥镜影像功能均可通过摄像头的按键实现。摄像头与主机连接合理、避免误插，影响手术图象效果。

3. 全高清摄像头

3.1采集像素：摄像头像素不小于1920 x 1080，16：9，逐行扫描。

3.2全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化影像传输。

3.3可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。

3.4摄像头3个按键可设置不少于4种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡、亮度、增益、色彩。

3.5电气安全：医用设备电气安全CF-1类，可应用于心脏设备。

4.冷光源

4.1 氙光源，氙灯色温≥6000K，功率：≥300W。可无级调节光亮度（0～100%）。

5.医疗级彩色液晶监视器

监视器尺寸≥27″，像素≥1920×1080点，垂直及水平视角≥178度，信号输入具备：BNC、Y/C、RGB、SDI、DVI

6.CO2气腹机

6.1 流量：≥40L/min，压力：0～30mmHg；可预设压力和流量，有记忆功能的流量和压力数字显示；体内过压保护，压力超过预设值可自动泄压；机内带高压减压阀，可直接接大瓶，具有安全警报装置。

7.腹腔内窥镜

7.1 HOPKINS柱状晶体镜 30°内窥镜，广角，直径10mm，可高温高压消毒。

8.导光束

直径4.8mm，长300cm和直径3.5mm，长230cm

**五、血液透析机**

1. 血透机属于三类医疗器械；要求保修3年以上；
2. 设备需原装进口；
3. 该设备报价需含网络端口并能与血透质控软件系统相连接
4. 血液透析机参数
5. 具备人机对话技术平台，支持中文、英文等操作界面；
6. 具备可旋转的彩色液晶触摸显示屏，屏幕≥10英寸；具有屏幕保护界面，可以清晰的显示治疗的基本数据；
7. 除水速度的设定范围0-5L/h，除水精度为±30g/h；
8. 透析液流速可视可调，调整范围在0,100～800ml/min；
9. 透析液温度设定范围33～39℃，误差不高于±0.3℃；
10. 血液流速设定范围0,10～600ml/min；
11. 自动血泵滚轮间隙调整，可以适配各品牌血液管路，兼容各种透析液配方；
12. 自动排液功能可同时排放透析器膜内、膜外以及血液管路中的废液；
13. 具有透析液流量联动血流量功能；
14. 具有应急处置键，可一键切换到安全的体外循环模式，以应急各种突发状况；
15. 动脉滴壶和静脉滴壶的液面可以通过屏幕进行调整；
16. 标配细菌过滤器组件和细菌过滤器，可随时开展高通透析；并且具备细菌过滤器泄露检测功能，提高透析的安全性；
17. 标配在线KT/V监测系统，辅助医护人员评估透析方案的合理性，了解患者透析是否充分，及时调整治疗方案；
18. 支持热消毒与化学消毒两种消毒方式，可采用柠檬酸、冰醋酸、次氯酸钠等消毒液进行消毒，热消毒最短时间不超过40分钟，消毒温度可达到96度以上，消毒结束后可自动关机；
19. 肝素泵具有注射器脱落检测和注入速度异常检测，具有快速注入功能；肝素泵适用注射器：10、20、30mL注射器；肝素流量范围0.0～20.0mL/h；
20. 配有漏血监测器，采用红外线监测方式，报警范围50～500ppm；
21. 动脉压监测范围-500～+500mmHg，精度不低于±10mmHg；
22. 静脉压监测范围-500～+500mmHg，精度不低于±10mmHg；
23. 跨膜压监测范围-500～+500mmHg，有跨膜压自动跟踪报警功能；
24. 气泡传感器采用超声监测方式，能够检测到10uL以上的单独气泡或0.3uL以上的气泡，单位时间（5分钟）累计气泡达到规定值时报警输出（规定值：1、50、100uL的3个阶段）；
25. 具备显示治疗状态的四联指示灯，可以直观的显示机器的运行状态；
26. 配备人性化的旋转托盘，方便医护人员的操作；
27. 标配碳酸氢盐干粉装置（B粉干粉桶支架），支持联机B干粉功能，可进行超纯透析；
28. 配备消毒液罐支架，提高透析室的整洁；
29. 标配备用电池，在停电后可同时提供血泵、注射泵、静脉压、动脉压、气泡传感器、静脉夹钳、显示屏等部件持续运转30分钟以上。
30. 血液透析机配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** |
| 1 | 主机 | 1台 |
| 2 | 灯杆（包含1个O型圈、1个垫圈） | 1个 |
| 3 | 指示灯 | 1套 |
| 4 | 挂钩 | 1个 |
| 5 | 透析器夹子 | 1套 |
| 6 | 进水管 | 1套 |
| 7 | 排液管 | 1套 |
| 8 | 不锈钢卡箍 | 1套 |
| 9 | 使用说明书 | 1个 |
| 10 | 托盘 | 1个 |
| 11 | 消毒液吸管（黄色：消毒、灰色：酸洗） | 2根 |
| 12 | 内毒素过滤器盖 | 1套 |
| 13 | 精密过滤器 | 1支 |
| 14 | 消毒液罐支架 | 1套 |
| 15 | 透析浓缩液支架 | 1个 |

六、设备运行每季度需更换精密过滤器，该过滤器属于配件（不能收费