**1.腹腔镜外科手术器械技术参数**

**一、组织抓取钳（无创）**

1. 规格：不大于Φ5×360，带孔，头端操作部长不大于18mm
2. 手柄施加力与钳头张开力之间的传递系数为0.8±0.7。
3. 手柄施加力与钳头闭合力之间的传递系数为0.8±0.7。
4. 钳头部经真空热处理，其硬度不低于 40 HRC，酸碱度pH差＜2.0。
5. 抓钳的夹持力≥20N。
6. 钳头在锁合状态的啮合力的声称值为40N-48N
7. \*可重复使用≥490次

**三、直剪（钩形）**

1. 不大于ϕ5×360，头端操作部长不大于15mm
2. 剪刀的刀头经热处理，硬度为478HV0.2～620HV 0.2，两片硬度值相差≤45 HV 0.2。
3. 可重复使用≥490次

**四、弯分离钳**

1. 不大于Φ5×360，头端操作部长不大于22mm
2. 手柄施加力与钳头张开力之间的传递系数为0.8±0.7。
3. 手柄施加力与钳头闭合力之间的传递系数为0.8±0.7。
4. 钳头部经真空热处理，其硬度不低于 40 HRC，酸碱度pH差＜2.0。
5. \*可重复使用≥490次

**五、弯剪**

1. 剪刀的刀头硬度应478HV0.2～620HV 0.2，两片硬度值相差≤45 HV 0.2。
2. 剪刀的刀头经热处理，硬度为478HV0.2～650HV 0.2，两片硬度值相差≤45 HV 0.2。
3. 可重复使用≥490次

**六、组织抓取钳（输卵管）**

1. 不大于ϕ5×360 ，抓持部长不大于13mm
2. 手柄施加力与钳头张开力之间的传递系数为0.8±0.7。
3. 手柄施加力与钳头闭合力之间的传递系数为0.8±0.7。
4. 钳头部经真空热处理，其硬度不低于 40 HRC，酸碱度pH差＜2.0。
5. 抓钳的夹持力≥20N。
6. 钳头在锁合状态的啮合力的声称值为40N-48N
7. 可重复使用≥490次

**七、持针钳**

1. 持针钳钳头钩钢片硬度：不小于923 HV0.2
2. 手柄施加力与钳头张开力之间的传递系数为0.8±0.7。
3. 手柄施加力与钳头闭合力之间的传递系数为0.8±0.7。
4. 外表光滑无毛刺、裂纹，开合灵活无卡顿。钳头采用进口630医用无毒不锈钢材料制造
5. 头部硬度为200HV0.2 〜780HV0.2 6.钳头部经真空热处理，其硬度不低于 40 HRC，酸碱度pH差＜2.0。
6. 持针钳的夹持力≥20N。
7. 钳头在锁合状态的啮合力的声称值为40N-48N

**八、电钩**

1. 直径不大于5mm，长度不大于33cm，单极手术器械的钳头基座长度小于8mm，
2. 采用分度式转轮设计，整体重量≤89克。
3. 可重复使用≥490次

**九、冲洗器**

1. 三通冲洗管具有通畅性，进水/出水接口施加20kPa± 1kPa水压，单位时间内的流量值应不小于800mL/min。
2. 器械头端表面粗糙度Ra有光亮≤0.4μm；无光亮≤0.8μm；抛光不到位的部位≤6.3μm。
3. 与患者接触部分的聚合物材料（PTFE/PEEK）的溶解析出物，其pH差＜2.0。
4. 耐腐蚀性能达到YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定

**十、高频电缆线（单极）**

1. 长度≥3米
2. **普通穿刺器 (翻盖)**
3. 穿刺器应有良好的密封性，经4kPa气压，应无泄漏、有良好阻气性能，经4kPa气压，冒出的汽泡应小于20个;
4. 穿刺器的穿刺力不大于300N，穿刺杆插入和拔出穿刺套时所需的最大力应不大于15N;
5. 穿刺针针尖应锋利，其穿刺力不大于15N，最大挠度值0.5mm;
6. 可重复使用≥200次
7. **气腹针**
8. 不大于Φ2.7×150mm
9. 气腹针外管刃口应锋利，其刺穿力不大于10N。最大挠度值0.45mm;
10. 可重复使用≥200次
11. **穿刺针**
12. 不大于φ5X330mm
13. 穿刺针针尖应锋利，其穿刺力不大于15N，最大挠度值0.5mm;
14. **肌瘤钻**
15. 不大于φ5X330mm
16. 肌瘤钻头部的硬度应大于210HV0.2
17. **大鼠齿抓钳**
18. 不大于Φ10×360mm，手柄带锁卡单动2X3齿,不大于35mm
19. 分离钳、抓钳、双极电凝钳的钳头硬度应为350HV 0.2 〜600HV0.2。
20. 夹持力大于20N。
21. 可重复使用≥490次
22. **五叶钳**
23. 不大于Φ10×330mm
24. 叶钳（五叶钳、三叶钳）、金手指拉钩头部硬度为200HV0.2 〜780HV0.2 （或 24HRC〜63HRC）
25. **金手指拉钩(半钩)**
26. 不大于Φ5×360mm
27. 头部硬度为200HV0.2 〜780HV0.2 （或 24HRC〜63HRC）
28. **推结器(半环)**
29. 不大于Φ4×330mm
30. **腹壁缝合钳**
31. 不大于Φ3×200mm
32. 腹壁缝合钳钳头的硬度应大于210HV0.2
33. 手术器械的可见头端部分经过处理，有效消除定向反射
34. **粗齿无损伤抓钳(24mm)**
35. 规格：不大于Φ5×360，带孔，头端操作部长不大于24mm
36. 手柄施加力与钳头张开力之间的传递系数为0.8±0.7。
37. 手柄施加力与钳头闭合力之间的传递系数为0.8±0.7。
38. 钳头部经真空热处理，其硬度不低于 40 HRC，酸碱度pH差＜2.0。
39. 抓钳的夹持力≥20N。
40. 钳头在锁合状态的啮合力的声称值为40N-48N
41. \*可重复使用≥490次
42. **取石钳**

不大于Φ10×360mm

1. **肠抓钳**
2. 不大于Φ5×360mm，带孔横齿,头端操作部长37mm，手柄带锁卡
3. 钳头硬度应为350HV 0.2 〜600HV0.2
4. **胆囊抓钳**
5. 不大于Φ5×360mm，手柄带锁卡，中空带孔,头端操作部长不大于18mm
6. 钳头硬度为350HV0.2～600HV
7. **系膜抓钳**
8. 钳头硬度应为350HV 0.2 〜600HV0.2
9. 手柄施加力与钳头张开力之间的传递系数为0.8±0.7。
10. 手柄施加力与钳头闭合力之间的传递系数为0.8±0.7。
11. 钳头部经真空热处理，其硬度不低于 40 HRC，酸碱度pH差＜2.0。
12. 可重复使用≥490次
13. **直角分离钳**
14. 不大于Φ5×360mm，头端操作部长不大于16mm
15. 手柄施加力与钳头张开力之间的传递系数为0.8±0.7。
16. 手柄施加力与钳头闭合力之间的传递系数为0.8±0.7。
17. 钳头部经真空热处理，其硬度不低于 40 HRC，酸碱度pH差＜2.0。
18. 可重复使用≥490次
19. **大直角分离钳**
20. 不大于Φ5×360mm，头端操作部长不大于26mm
21. 手柄施加力与钳头张开力之间的传递系数为0.8±0.7。
22. 手柄施加力与钳头闭合力之间的传递系数为0.8±0.7。
23. 钳头部经真空热处理，其硬度不低于 40 HRC，酸碱度pH差＜2.0。
24. **铲状单极电凝**
25. 不大于Φ5×330mm，单极手术器械的钳头基座长度小于8mm
26. 采用分度式转轮设计，整体重量≤89克。
27. 可重复使用≥490次
28. **双极细齿电凝钳**
29. 不大于Φ5×360mm

2.夹持力大于20N

3.手柄施加力与钳头闭合力之间的传递系数为0.1~1.0

1. **双极高频电线**
2. 长度≥3200mm
3. **钛夹钳**

不大于Φ5×330mm

1. **钛夹钳**

不大于Φ10×330mm

1. **施夹器(ML号)**

不大于Φ5×330mm

1. **施夹器(L号)**

不大于Φ10×330mm

1. **施夹器(XL)**

不大于Φ10×330mm

**2.脉动真空压力蒸汽灭菌器技术参数表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | | 脉动真空压力蒸汽灭菌器 |
| 产品特征 | | 平地安装方式 |
| 主要参数 | 内室尺寸  宽×高×深（mm） | 不大于680×1160×1935/1.5 |
| 外形尺寸  宽×高×深（mm） | 不大于1470×1700×2260 |
| 动力电源(kW) | 三相AC380V；3kW |
| 控制电源（kW） | AC220V；0.5kW |
| 蒸汽压力 | 0.3～0.6MPa(自产蒸汽配置无) |
| 水源压力 | 0.15～0. 5MPa |
| 压缩空气源压力 | 0.4～0. 7MPa |
| 公有参数 | 最高工作压力(MPa) | 0.25 |
| 最高工作温度(℃) | 139℃ |

**3.不绣钢折叠车**

外形尺寸:宽：不大于620x高1480x深1520，

折叠后尺寸: 不大于宽620x高1380x深1520

**4.麻醉机、呼吸机内部回路消毒机技术参数**

1、消毒机理：消毒机采用醇类复合消毒剂或过氧化氢（两种消毒液不能同时使用）、纯氧制备活氧对麻醉机内回路及呼吸机进气端及呼出端分别进行消毒，可以实现一机多用。

2、消毒设备具有国家二类医疗器械许可证、注册证、生产企业卫生许可证、消毒产品卫生安全评价报告。消毒试剂具有生产企业卫生许可证、消毒产品卫生安全评价报告。提供盖章资质

3、复合醇消毒液有效成份明确：乙醇、异丙醇（乙醇含量（78.0±5）%(v/v）；异丙醇（15±1）%(v/v））。且消毒液需提供无毒、无刺激、无粘连检验报告。消毒剂使用说明应包含适用于麻醉机、呼吸机消毒等字样，避免不当使用消毒剂导致麻醉机、呼吸机损坏（提供产品说明）。

4、消毒级别：满足《消毒技术规范》最高要求：

4.1、必须杀灭芽孢，符合消毒设备高水平消毒要求,枯草杆菌黑色变种芽孢灭菌对数值：**＞3.0**。（提供国家政府机构监测报告为准）

4.2、对人类冠状病毒、脊髓灰质炎病毒I型疫苗株的杀灭对数值>4.0；对龟分枝杆菌脓肿亚种、白色念珠菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单菌的杀灭对数值>3.0。可在官方网站查询，投标文件中提供官网查询截图。

5、消毒腐蚀：消毒完成后回路内无任何腐蚀，可提供无腐蚀性报告。

6、此款设备兼具对麻醉机内部回路消毒和对呼吸机内部回路、进气端和呼出端消毒的功能，给麻醉机消毒不启动纯氧制臭氧，只有给呼吸机吸入端消毒时方启动纯氧制臭氧功能。

7、温度检测：温度控制装置，监控核心部位温度，保证机器低于**55°**内部温度运行。

8、打印消毒记录：消毒结束后，可打印消毒记录，方便使用方查验，自动干燥：干燥模式采用恒温进行，确保内回路干燥彻底，无水分残留，保证消毒效果。

9、呼吸机消毒采用双循环、六出口消毒系统与运行中的呼吸机吸入端、呼出端分别完成动态消毒。(提供专利证书)

1. 消毒机及其内部均采用美国**FLEX**耐腐蚀材料构成，保证气体无泄漏，以及机体的稳定型和寿命，有效延长消毒机使用寿命。
2. 消毒过程中，无需使用一次性过滤装置，减少医院消毒费用，臭氧消毒保证内回路外环境O3浓度为0.06 mg/m³,低于国家标准，可人机共存，确保使用时环境污染，无需单独操作空间，无消毒场所面积大小要求。
3. 臭氧消毒残留：消毒完成后内回路内臭氧残留量为0.023 mg/m3（符合国家对室内空气质量标准的要求）,过氧化氢残留量为0.001g/㎡，低于国家要求标准。（以提供国家政府机构监测报告为准）。
4. 消毒机采用纯氧制活氧的消毒原理，对呼吸机进气端进行消毒，避免了空气制臭氧产生的氮氧化物对机器内部的腐蚀与残留。消毒机采用雾化的过氧化氢的消毒原理，对呼吸机呼出端进行消毒。
5. 消毒机消毒管路臭氧浓度最高值要大于100mg/m³，不超过160mg/m³。臭氧浓度控制更精准，保证效果的同时，保证麻醉机、呼吸机内部回路的安全。(提供国家检测报告)
6. 打印消毒记录：消毒结束后，可打印消毒记录，方便使用方查验。自动干燥：干燥模式采用恒温进行，确保内回路干燥彻底，无水分残留，保证消毒效果。
7. 人机对话模式：本消毒机采用7寸彩色触摸屏，方便使用者对设备的操控。
8. 其他：噪声≤55dB；电源：AC220V±22V/50Hz±1Hz；功率：70W。

**5.烟雾净化系统技术参数**

**一、烟雾净化系统：用于净化开放/腔镜手术过程中，因使用能量外科设备等引起的烟雾**

1.用于净化开放/腔镜手术过程中，因使用能量外科设备等引起的烟雾，例如：电外科，超声刀，激光，射频等能量设备；

2.不小于7寸触摸大屏，中文操作界面；

3.支持腔镜模式、开放模式、中心负压等模式，根据手术种类需求不同快捷选择；

4.主过滤器：ULPA,对直径≥0.12μm 微粒过滤效率大于 99.9995%，抑菌能力达99.9%，可有效阻止手术烟雾中细菌、病毒、致癌物颗粒等有害物质释放；

5.主过滤器滤芯可以连续使用达不小于35小时；

6.前置过滤器对直径≥0.3μm颗粒净化率达到99.7%；

7.高效低噪，运行噪音低于 55dB；

8.抽吸流量0-800L/min，抽吸延时 0～60s 可调节；

9.智能感应：与能量外科主机设备同步启停；

10.启动模式：支持脚踏启动、自动感应启动、触摸屏按钮启动；

11.能够支持4台能量设备同时使用；

12.配套各类配件，满足不同种类手术；

13.操作简便安全，工作状况实时监控，过滤器更换提示；

14.夹管阀设计，智能控制，减少CO2排放；

15.吸引管路与腔镜trocar完美对接，无需转接端口；

16.整机功率≤440W；

17.整机尺寸：210mmX300mmX435mm ，体积小巧，安放方便快捷；

18.整机重量：15kg；

19.输入电压：220V；

20.运行温度：+5℃~+40℃；

21.运行湿度：15%-80%，无凝结；

22.环境可靠性检测；过滤器净化效率检测；颗粒物、甲醛、总挥发性有机物(TVOC）去除率检测；

23.主机设备配件获全国医用洁净技术创新奖，CE检测认证，3C检测认证。

**6.超声高频集成手术设备**

1、主机

1.1、使用专用连接线连接设备和器械，接口可自动识别器械，能够保证无需更换任何配件即可支持手术持续顺利进行。

1.2、可同时连接1把超声刀头、2把单极器械、1把双极器械，具备两个单极接口，支持连接4mm 1-Pin香蕉插头、4mm 3-Pin香蕉插头、8mm 1-Pin单极插头、外径9/内径5mm同轴2-Pin单极插头；具备一个双极接口，支持4mm 2-Pin香蕉插头和外径8mm/内径4mm同轴2-Pin双极插头

1.3所有器械均可使用自带手控按键或连接脚踏控制激发。

1.4、具备器械激发次数统计功能。

1.5、可通过U盘更新系统软件，具备USB 接口，连接 USB 存储设备进行系统升级。。

1.6、具备自检功能，可诊断设备的连接及工作状况，根据出现问题的严重程度

2、超声刀功能

2.1、具备≥5个档位功率调节和组织感应技术，能根据钳口中的组织量调整系统能量输出，提供反馈，精确的能量输出以及热量控制。

2.2、刀头的振动频≥55,500HZ，弧形工作面具备防粘涂层，最大可安全处理5mm及以下血管

2.3、、具备开放及腔镜刀头，刀头型号≥10种，适应多科室使用

2.6、刀头有不同的工作面，可以360度旋转，满足腔镜手术手术中不同组织的凝固与切割的需要。

3、高频单极功能

3.1、单极切割、凝结模式的工作频率为434kHz。

3.2、支持连接成人或新生儿类型中性电极，支持连接单片及双片类型中性电极。

3.3、具备中性电极监测电路，连续性监测中性电极与主机或病人之间的连接状态，并提供相应报警。

3.6、纯切模式功率0-300W可调；1-40W：步长 1W ；40-100W：步长 5W ；100-300W：步长 10W；方便功率调节，提高操作效率；峰值电压≥1287Vp。

3.7、混切模式功率0-200W可调；1-40W：步长 1W ；40-100W：步长 5W ；100-200W：步长 10W；方便功率调节，提高操作效率；峰值电压≥2178Vp。

3.8、软凝模式功率0-120W可调；1-40W：步长 1W ；40-100W：步长 5W ；100-120W：步长 10W；方便功率调节，提高操作效率；峰值电压≥264Vp。

3.9、电灼模式功率0-120W可调；1-40W：步长 1W ；40-100W：步长 5W ；100-120W：步长 10W；方便功率调节，提高操作效率；峰值电压≥3448Vp。

3.10、喷凝模式功率0-120W可调；1-40W：步长 1W ；40-100W：步长 5W ；100-120W：步长 10W；方便功率调节，提高操作效率；峰值电压≥3932Vp，可使操作距离范围更大。

4、高频双极功能

4.1、双极凝结模式可设置为精确、标准、宏，以及双极柔和电凝。

4.2、双极凝结模式精确、标准、宏的工作频率为434kHz，双极柔和电凝的工作频率为350kHz.

4.3、精确模式功率0-70W可调；1-40W：步长 1W ；40-70W：步长 5W ；100-300W：步长 10W；方便功率调节，提高操作效率；峰值电压≥284Vp。

4.4、标准模式功率0-70W可调；1-40W：步长 1W ；40-70W：步长 5W ；100-300W：步长 10W；方便功率调节，提高操作效率；峰值电压≥415Vp。

4.5、宏模式功率0-70W可调；1-40W：步长 1W ；40-70W：步长 5W ；100-300W：步长 10W；方便功率调节，提高操作效率；峰值电压≥530Vp。

4.6、双极柔和电凝模式功率0-70W可调；1-10W：步长 1W ；10-70W：步长 2W；方便功率调节，提高操作效率；峰值电压≥150Vp。