**项目需求书**

**四、技术要求**

本项目共1包。

第一包：包含吊塔、手术无影灯、手术床、头部固定系统；其中头部固定系统允许进口产品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | ▲吊塔 | 一、产品用途：提供手术室所需的供电、供气、信息网络以及设备承载、输液等功能的终端转接。 | 批 | 1 |
| 二、技术参数：  1.吊塔臂长有多种长度可选，并可自由组合。  2.吊塔主体材料为高强度铝合金，圆弧形全封闭式设计，防腐蚀，便于清洗、消毒。  3.吊塔每关节旋转角度≥330度，且具有良好的限位系统。  4.吊塔电源插座容量为单相220V/10A。  5.所有气体插座和接头均为德标制式。各种气体插座均为不同颜色和不同形状,并且具有原位待接通功能。  6.吊塔的电源线路及气源管路和塔体之间没有相对移动，所有电源线路及气源管路在塔体内不外露。  ★7.吊塔箱体采用气电分离式设计，气路和电路在箱体内分开走行，气口和电口安装于箱体的不同平面。  8.医用吊塔外部接触面对人体皮肤无任何刺激性、致敏反应，符合临床医护人员使用条件（提供检测报告）  **（一）机械双臂麻醉吊塔：**   1. 机械双臂，旋转半径≥1200mm；每个关节旋转角度≥330度； 2. 悬臂最大标准承载重量≥280kg，且符合4倍安全承重标准（提供测试报告）； 3. 垂直吊柱式气电箱体，长度≥800mm；   **（二）机械双臂外科吊塔：**   1. 机械双臂，旋转半径≥1200mm；每个关节旋转角度≥330度； 2. 悬臂最大标准承载重量≥280kg，且符合4倍安全承重标准（提供测试报告）； 3. 垂直吊柱式气电箱体，长度≥600mm； |
|  |  | 三、配置要求：  **（一）机械双臂麻醉吊塔（6套）每套配置：**   1. 带双边侧导轨设备托盘：≥1个（每个设备托盘最大承载重量≥50Kg）； 2. 抽屉：≥1个； 3. 输液架：≥1个； 4. 气体终端：氧气终端≥1个；负压终端≥1个；空气终端≥1； 氮气终端≥1；二氧化碳终端≥1;废气终端≥1 5. 网络通讯终端：≥4个; 6. 电源插座：10A≥7个16A≥1个; 7. 接地端子≥2个。   **（二）机械双臂外科吊塔（6套）每套配置：**   1. 带双边侧导轨设备托盘：≥2个（每个设备托盘最大承载重量≥50Kg）； 2. 抽屉：≥1个；   3.气体终端：氧气终端≥1个；负压终端≥1个；空气终端≥1； 氮气终端≥1；二氧化碳终端≥1;  4.网络通讯终端：≥2个;  5.电源插座：10A≥7个16A≥1个;  6.接地端子≥2个。 |
| 2 | 无影灯 | 一、产品用途：提供手术时的灯光照明，满足临床的使用需求。 | 批 | 1 |
| 二、技术参数  （一）无影灯主体要求  1、所有手术灯均采用LED光源。以下为每个灯头均需满足的参数。  2、灯盘外形：采用多片式镂空结构，非封闭圆盘结构。  3、中置手柄：可徒手拆卸，方便清洗消毒，可耐受高温高压灭菌方式。  4、灯臂采用硬制铝合金材料制造，高强度、防腐蚀、易清洁、易维护。  5、灯臂关节：每个灯均≥6组。  6、采用镜面反射加透镜投射原理。  ★7、灯头直径：每个灯头的直径均≥630mm。  ★8、最高亮度：每个灯头均≥16万Lux。  9、具备光容量稳定技术，确保手术过程中光照亮度稳定，为手术提供稳定的照明亮度。  10、主光源（环境照明灯不算在内）亮度调节范围：≥20%～100%。  11、LED环境灯照明系统，可与主光源一键切换，满足腔镜手术环境的要求。光照强度≤500Lux，亮度可调。  ★12 、光源寿命：≥55000小时。  13、色彩还原指数：Ra≥95；R9≥90。  14、具有故障报警功能，当LED出现故障时，手术灯会自动故障报警。  15、固定色温≥4200K；可选配色温可调功能，可调范围：3900K-4500K之间。  16、能量辐射：每个灯头均≤3.5mw/m²Lx。  17、光斑直径可调：每个灯头最小光斑直径均≥20cm，光斑直径调节范围≥5cm。  （二）无影灯配套摄像头要求  \*1.采用无线摄像头技术，信号无线传输。  2.摄像头可在不同灯头上切换安装。  3.图像传感器：1/3英寸 CMOS；  \*4.图像分辨率：≥1080p；  5.格式：16:9  6.输出信号支持HDMI；  7.焦距：f=5.1mm（广角端）至51mm（长焦端）；  8.变焦：光学变焦：X10；数字变焦：X6  9.白平衡：自动/手动；  10.防闪烁：配备  11.RS232接口：配备  12.内置自动对焦功能：配备  13.信噪比：>50dB。  （三）无影灯配套显示器支臂  1.显示器吊臂与手术灯采用同底座三点式安装结构。  2.显示器吊臂采用双臂结构，包括水平臂和弹簧臂。  3.显示器吊臂可悬挂一块显示器，支持显示器最大尺寸32”；  4.显示器吊臂最大承重21kg；  5.配备可消毒灭菌手柄，可采用高温压力蒸汽灭菌； |
| 三、配置清单  **（一）三头手术无影灯 一套**   1. 三灯头系统（含配套吊臂） 一套 2. 安装组件1套 3. 消毒手柄1套 4. 电源系统 1套   **（二）双头手术无影灯 五套；其中每套包含：**   1. 双灯头系统（含配套吊臂） 一套 2. 安装组件1套（含安装费） 3. 消毒手柄1套 4. 电源系统   **（三）无影灯配套摄像头 2套**  **（四）无影灯配套显示器支臂 3套** |
| 2 | 电动液压手术床 | 一、产品用途：在手术过程中支撑患者，并且还可以根据手术操作的需要调整位置，让医护人员可以更好地进行手术。 | 台 | 6 |
| 1. 技术参数   1、结构  ★1.1床板：由头板、上背板、下背板、坐板及腿板（可分）等五段或五段以上组成。  1.2头板可拆卸，便于安装神经外科头架；上背板可拆卸，便于安装肩关节等手术附件；腿板可拆卸，便于安装骨科、妇产科、泌尿外科专用设备；床面下侧安装有X光片盒导轨用于X光拍片；整个床面适用于术中C型臂X光透视；上背板和腿板可以换向安装，可以头脚两端互换方向。  1.3正常状态下，床下净空间（床面一端到床柱距离）最大可达≥1200mm，便于骨科手术中使用C臂。  1.4移动性：手术床需配4个双盘脚轮，直径≥125mm，具有移动性和转向性，脚轮锁定机构确保手术床牢固稳定。  1.5每台配充电电池1套，确保手术床长时间无电源线状态下工作,同时也保留电源直接供电功能。  1.6手术台在工作时，噪声＜52dB(A)（提供CMA第三方检测报告）  1.7手术床的液压泵系统应无渗漏现象，手术床液压泵系统可在≥5h内保持稳定状态，手术床整体下降距离应＜2mm（提供CMA第三方检测报告）  1.8电力不足时，应有提示报警功能，且手术台上的状态指示灯也要有指示，按压遥控器上的任意按钮都能听到连续的提示音（提供CMA第三方检测报告）  2、手术床应具有两套独立电子操作系统，一套为有线控制，另一套为手术床床体备用操作控制系统（控制面板），二套系统独立运行，确保手术床在线控发生故障时仍能可靠地运行。每套系统均设置手术床的各种体位及电池电量状态等功能  3、操作性能  3.1采用电动液压驱动，非机械齿轮传动。  3.2手术床面升降，头脚倾，左右倾，背板升降由电动调节  4、材料  4.1要求手术床整床及附件均为高含量镍铬比例不锈钢材料，使用中不生锈，附件不易损坏，床板由透X光的高分子材料制成。  4.2床垫：采用记忆床垫，有效防止长时间手术病人褥疮形成。接缝采用超声波焊接工艺，密封性能好。具有X光可透，导静电，不漏液体，可拆卸等特性。  4.3底座外壳由玻璃纤维材料制成，采用多层渗漆工艺，防破裂，抗撞击，耐腐蚀，易清洗，永不生锈。  5、手术床技术参数要求：  5.1台面高度调节范围：低位≤600mm，高度调节范围 ≥350mm  ★5.2前倾、后倾最大角度：≥25°  ★5.3台面左倾、右倾最大角度：≥14°  ★5.4背板上折最大角度：≥70°背板下折最大角度：≥42°  5.5腿板(向下)：≥90°  5.6手术床宽度≥530mm  5.7承重：≥350公斤  5.8具有水平移动功能，床面可向头侧移动距离≧31cm  5.9床垫厚度≥80mm。   1. 配套体位垫参数要求：   6.1 主要材质：高分子凝胶，不含硅胶或乳胶  6.2 与人体组织具有良好的生物相容性（需要有专业检验报告）  6.3 能透过X线，绝缘不导电，体位垫材料适用温度范围大，可适用于零下及高于60℃的环境，不改变形态。  6.4 体位垫生产企业需有ISO认证，且符合出口认证标准（CE认证或FDA认证） |
| 1. 配置清单   1.电动液压手术床 1台  2.手持式控制器 1套  3.头板 1个  4.上背板 1个  5.腿板（1对，左右各1个） 1套  6.手板（1对，左右各1个） 1套  7.麻醉架组件 1套  8.体位垫：俯卧位头垫 不小于28\*24\*14cm 2个  俯卧位垫 不小于63\*46\*15cm 2个  凹形体位垫 不小于50\*15\*4cm 2个 |
| 3 | 头部固定系统 | 一、产品用途：在手术中对患者头部和颈部做机械固定，使患者的头部在术中得到妥善的固定 | 套 | 2 |
| 二、技术参数：  ★1.头部固定系统能够根据手术需要对患者头部进行安全固定，起到对头部和颈部的机械支撑作用，可满足患者俯卧位、仰卧位、侧卧位以及坐位等手术体位的需求，需提供用户手册、产品说明书等文件证明。  2.头部固定系统主体采用铝合金材质。  3.头夹具有头钉插孔，头钉插孔数量≤3个，头夹重量≤1.8Kg。  4.头夹须采用U型结构设计，内侧弧形无锐角，保证内应力均匀。  ★5.头夹垂直工作深度≥155mm，提供用户手册、产品说明书等文件证明。  6.头夹工作宽度范围90mm-210mm及以上，提供用户手册、产品说明书等文件证明。  ★7.提供旋转螺丝调节夹紧压力，压力范围：0-360N和0-80Ibs，且具有压力刻度线，提供用户手册、产品说明书等文件证明。  8.且具有压力刻度线，提供用户手册、产品说明书等文件文件证明。  ★9.快速导航连接口数量不少于2个，分别内置在头夹两侧，提供用户手册、产品说明书等文件证明。  ★10.快速导轨长度≥110mm，数量不少于2个，分别内置在头夹两侧，提供用户手册、产品说明书等文件证明。  11.万向轴旋转角度不低于360°。  12.底座插杆内置隔离层，保持与手术床绝缘。  13.底座宽度调节范围达到240mm以上。  14.马蹄形头托至少具有2种以上规格可供选择。  15.马蹄形头托的啫喱垫，采用硅凝胶制作，用作支撑患者头部，可拆卸，可更换。  16.啫喱垫均可使用恒温器进行预加热接近人体体温，加热温度≤40℃，提供用户手册文件说明。  17.马蹄形头托宽度可调节。  18.马蹄形头托带延长杆设计可用于支撑滑轮，方便颅骨牵引。  ★19.头钉与头部固定系统配合使用，与头部固定系统出自同一品牌和同一制造商，提供用注册证文件。  ★20.提供成人头钉数量≥3枚，小儿头钉数量≥3枚，可重复使用，符合医疗标准，具有二类医疗器械注册证。  21.提供头钉检验报告。 |
|  |  | 1. 配置要求：   1、头夹1件  2、万向轴1件  3、底座1件  4、带延长杆马蹄形头托1件  5、成人头钉3个  6、小儿头钉3个 |

加注“★”号条款为实质性条款，不得出现负偏离，发生负偏离即做无效标处理。

加注“▲”号的产品为核心产品（如项目需求书中未明确核心产品，则视为全部产品均为核心产品）。

**五、商务要求**

1. 提供所投产品至少1年的免费上门保修。

2. 国产产品：签订合同之日起30日内到货（特殊情况以合同为准）。

进口产品：签订合同之日起90日内到货（特殊情况以合同为准）。

3.付款方式：签订合同后20个工作日内预付合同总额的30%，货到现场安装、调试、培训完毕，所有设备使用无质量问题，验收合格后20个工作日内支付合同总额的60%，自验收合格之日起1年后20个工作日内支付合同总额10%的货款（特殊情况以合同为准）。