

## 第二章 用户需求书

### 一、商务要求

- 1、交付时间与地点要求：合同签订后 60 天内。地点：用户指定地点。
- 2、付款条件：由双方协商
- 3、供应商资格要求：见采购公告
- 4、验收要求：按谈判文件技术参数和国家行业标准进行验收。
- 5、售后服务要求：设备按原厂商标准提供维护。
- 6、其他要求：供应商不是制造商的，必须获得设备制造商或国内总代理针对本项目的直接授权并提供授权书和售后服务承诺书。

### 二、技术要求：

采购清单表

包号	序号	设备名称	是否接受进口产品投标	数量	单位
A 包	1	关节镜动力系统	接受	1	套
	2	椎板咬骨钳	接受	8	把
B 包	3	手术头灯、放大镜	接受	1	套
C 包	4	自体血液回收分离机	接受	1	台
D 包	5	自体血液回收分离机	接受	1	台
E 包	6	硬质消毒容器	接受	25	套
F 包	7	医用输血输液加温器	不接受	3	台
G 包	8	全胸腔高频脉冲排痰系统	不接受	1	台

## A 包参考配置及技术要求

### (一) 关节镜动力系统

- 1、全金属的集成式移植物测量器，可靠耐用，测量 4.5-12 毫米的直径的移植物，测量间隔 0.5 毫米；
- 2、5-10 毫米的各规格关节镜镜下空心钻，包含：5mm、5.5mm、6mm、6.5mm、7mm、7.5mm、8mm、8.5mm、9mm、9.5mm、10mm；
- 3、张口大小 3.4mm 直篮钳，用于半月板损伤成型手术；
- 4、3.4mm，15° 上翘咬口篮钳，用于半月板损伤成型手术；
- 5、3.4mm，15° 上翘、上弯咬口篮钳，用于半月板后角损伤成型手术；
- 6、游离体抓钳，用于膝关节手术游离组织抓取；
- 7、测深尺，用于膝关节交叉韧带重建手术骨隧道测量；
- 8、上弯鹤嘴式肩关节过线钳工具，张口大小 2.75mm，实现组织穿刺及缝线抓取；
- 9、直鹤嘴式肩关节过线钳工具，张口大小 2.75mm，实现组织穿刺及缝线抓取；
- 10、动力脚踏用于控制动力刨削手柄，以完成左向转，右向转及往复转的功能；
- 11、精钢制作，坚强可靠，可高温高压消毒；
- 12、手动工具具备叉状手柄及环状手柄两种设计，方便手术操作。

### 13、配置

序号	器械名称	单位	数量
1	移植物直径测量器 4.5-12mm	个	2
2	5mm 空心钻	个	1
3	6mm 空心钻	个	1
4	7mm 空心钻	个	1

5	8mm 空心钻	个	1
6	9mm 空心钻	个	1
7	10mm 空心钻	个	1
8	5.5mm 空心钻	个	1
9	6.5mm 空心钻	个	1
10	7.5mm 空心钻	个	1
11	8.5mm 空心钻	个	1
12	9.5mm 空心钻	个	1
13	直篮钳	个	3
14	咬口篮钳，3.4mm，15° 上翘	个	2
15	咬口篮钳，3.4mm，15° 上翘，上弯	个	1
16	游离体抓钳	个	2
17	测深尺	个	1
18	22 度上弯鹤嘴夹线钳	个	2
19	直鹤嘴钳，2.75mm	个	2
20	动力刨削系统脚踏	个	1

## （二）椎板咬骨钳

- 1、全系可拆卸设计；
- 2、人体力学设计手柄，高分子材料防滑设计。
- 3、1mm 技术参数：
  - 3.1 工作长度 20cm，40 度；

3.2 咬口宽 1mm，开口 13mm。

4、2mm 技术参数：

4.1 工作长度 20cm，40 度；

4.2 咬口宽 2mm，开口 13mm。

5、3mm 技术参数：

5.1 工作长度 20cm，40 度；

5.2 咬口宽 3mm，开口 13mm。

6、4mm 技术参数：

6.1 工作长度 20cm，40 度；

6.2 咬口宽 4mm，开口 13mm。

7、配置

序号	规格	单位	数量
1	1mm	把	2
2	2mm	把	2
3	3mm	把	2
4	4mm	把	2

## B 包参考配置及技术要求

### (一) 医用手术头灯、放大镜

- 1、多种放大倍数可以选择，可以选择使用的放大倍数有 2.5 倍、3.5 倍、4 倍、6 倍。满足临床医生的使用要求；
- 2、三种工作距离的使用选择，分别是 340mm、420mm、520mm；
- 3、提供理想的目镜位置，提供超大对焦范围且全视野清晰的高分辨率图像；
- 4、可调节的偏向角和全视野清晰的光学效果能舒缓颈部和眼部肌肉的酸痛；
- 5、LED 头灯本身的光线是白色冷光；
- 6、LED 头灯可以提供与放大镜视野 100%同轴照明；
- 7、照明强度：250mm 工作距离达到 $\geq 50000$ Lux 光强度；
- 8、色温： $\geq 4500$ K；
- 9、LED 工作寿命： $\geq 1$ W 超高输出，LED 额定寿命 $\geq 50000$  小时；
- 10、光斑尺寸：420mm 工作距离，光斑调节从 30mm 到 80mm；
- 11、倾斜角度：针对每项检测其偏角均可独立连续调节；
- 12、变阻器：便携头戴式；
- 13、操作时间：使用电池连续工作时间不少于 17 小时；
- 14、放大镜防尘防水；
- 15、快速充电，2 小时内可以快速充满。

## C包参考配置及技术要求

### (一) 自体血液回收分离机

- 1、连续式血液处理方式，血液处理过程中无反复加速度，减速度，减少红细胞破坏；
- 2、系统具有三个泵，失血泵、洗涤红细胞（PRC）泵和盐水泵，每泵各有独立的管路，实现血液处理的同时进行，提升血液回收速度；  
  
泵的转速：洗涤红细胞泵 0—190ml/min  
  
失血泵 0—350ml/min  
  
盐水泵 0—400ml/min
- 3、红细胞压积恒定在 60% 以上；
- 4、离心机转速：0—2400 转 / 分，离心盘半径>10cm，降低高速离心导致血细胞损伤；
- 5、血液处理不受血量限制，起始失血量达到 15—30ml 即可开始工作。对儿科手术尤其适用；
- 6、100% 去除失血中的不溶解脂肪；
- 7、肝素清除率可达 99% 以上；
- 8、一种耗材通用所有手术类型，方便临床操作人员工作，完全避免手术过程中更换耗材问题，尤其针对紧急大出血情况；
- 9、耗材中离心部件采用分离管腔设计，专门液体输送管路 $\geq 4$  路，无共用管路部分，可避免对红细胞的二次污染，病人无回输反应；
- 10、设备有六个血液清洗程序：
  - a) 高质量清洗：20—40ml/min
  - b) 儿科手术清洗：25ml/min

- c) 标准清洗：20—45ml/min
- d) 大流量清洗：30—70ml/min
- e) 超大流量清洗：50—100ml/min
- f) 紧急清洗：100ml/min

可在手术前设定，或手术中根据临床发生的各种情况在不停机的情况下任意选择合适的程序，以达最佳处理效果；

11、安装便捷：自动安装泵管、自动锁定离心机、大屏图文显示器、在线帮助功能；

12、报警系统：在发生下列情况时，设备自动报警并将所发生的情况反映在屏幕上，此时可调出帮助信息，指导操作者排除故障：

- g) 当盐水留空或盐水中含气泡时
- h) 当失血流空或失血中含气泡时
- i) 红细胞溢出
- j) 红细胞质量探测器（CCD CAMERA）发生故障
- k) 管路被卡
- l) 液体渗漏
- m) 电源故障
- n) 废液袋已满
- o) 离心机转速异常等

13、全电脑控制：所有处理过程均由电脑控制，操作者技能的高低不会影响血液处理的质量；

14、防电击能力：CF型，主要预期直接用于心脏；

15、PRC管破裂时的防护：PRC流动故障（如：夹子被关闭）可被CCD监视器检

测到；

16、电动离心机盖锁带有安全传感器；

17、全中文操作界面：全部操作系统汉化；

18、自带整机电池，即使设备外部电源切断仍可进行 10min 操作，保证操作过程不中断。

## D 包参考配置及技术要求

### （一）自体血液回收分离机

- 1、自体血液回收分离机，中文操作界面, 图文并茂；
- 2、具有 8.4 寸真彩触摸操作屏；
- 3、自体血液回收分离机使用一套耗材可完成一个病人的术前血液分离和术中术后血液回收；
- 4、最少具有四种不同的离心杯型，以供临床使用；
- 5、启动一个洗涤键完成血液的全部洗涤，使用前设定一个量，可根据设定的量自动启动；
- 6、标准洗涤时间：2-4min；
- 7、具有称重启动模式，储血罐可以放在电子秤上，并进行 360° 旋转；
- 8、具有自动、半自动、手动、紧急模式、术前血液成分分离一键模式等多种模式；
- 9、滤网孔径小于或等于 40 微米；
- 10、具有输液管固定系统，使耗材安装简便，快速；
- 11、离心杯型与底座的位置契合，在任意角度都可方便安装；
- 12、具有磁带式输液管路设计和管路固定系统，操作方便且避免因安装不到位造成报警的情况发生；



- 13、具有红细胞比积/运算转换探头，保证洗涤的质量，保证精准的红细胞探测和高清洗质量；
- 14、滚压泵转速：10-1000ml/min；
- 15、离心泵转速：1500-5600rpm；
- 16、洗涤红细 HCT：55-65%；
- 17、血液红细胞回收率：≥98%；
- 18、FPH 洗净详细率：≥99%；
- 19、肝素洗净率：≥99%；
- 20、具有内置病人数据管理系统：可以方便地实现病例的查询，输出，下载，打印，大容量存储(可最多存储 1 万例病例，自带 USB，方便病例输出，内置打印机；
- 21、RS232 ports 可用于维护及未来升级；
- 22、具有多种探头监测，确保临床回收分离的高质量；
- 23、具有红细胞比积/运算转换探头，废液袋探头，多点白细胞分离探头，离心杯型号探头，漏血探头，管道压紧探头。气泡探头（自动检测管路内的压力，防止因管路夹关闭造成管路连接口断裂造成血液浪费）。

## E 包参考配置及技术要求

### （一）硬质消毒容器

#### 1. 整体要求

##### 1.1 盒体要求

- 1.1.1 该品牌≥4 种大小尺寸可供选择，满足不同科室手术器械包包装要求(包括有 1/1 尺寸、3/4 寸、1/2 尺寸、供精密器械灭菌盒等)；
- 1.1.2 原材料为铝，重量轻，底部无穿孔设计；
- 1.1.3 标准 1/1 尺寸有≥3 种高度箱体选择，标准 3/4 尺寸有≥3 种高度箱体选择，标准 1/2 尺寸有≥3 种高度箱体选择，满足不同器械包需要；
- 1.1.4 双侧有符合人体工程学把手，90° 自停式设计，保护医务人员双手不被夹持。

## 1.2 盒盖要求

1.2.1 盒盖要求为铝合金材料，或者具有同等性质/功能材料；

1.2.2 同一箱体有不同系列盒盖可选配，可减少科室升级和替换成本。

## 1.3 载物篮要求

1.3.1 原材料为不锈钢，一体式压塑成型，表面光滑有效防止外科手套损坏；

1.3.2 有至少 2 种大小网眼供选择，满足器械清洗和装载需要；

1.3.3 双侧有可止于至少 2 种位置的内弯把手，便于手术室的无菌准备；

1.3.4 配耐高温塑料支撑脚，保护箱体少刮擦，底层通透保证灭菌及干燥效果；

1.3.5 配硅胶垫，硅胶垫可支撑和保护器械；

1.3.6 可配内嵌篮筐，在复杂器械包放置包内容物相互碰撞，保护效果更好；

1.3.7 可升级为器械固定支架保护精细器械，材质为硅胶，支架 $\geq 10$ 种尺寸可选，满足各种配包需求。

1.4 无菌屏障系统：使用膜式过滤系统，灭菌盒整体使用寿命 $\geq 10$ 年。

1.5 灭菌兼容性：可用于预真空压力蒸汽灭菌器。

1.6 干燥度：灭菌后内外无湿包，无积水。

1.7 安全系统：灭菌盒使用一次性指示卡和塑料密封圈，或自带指示装置，可用作辨别灭菌盒是否被开启指征，管理流程符合 WS310 标准。

1.8 无菌存放期：可存放 $\geq 6$ 个月（需提供中国疾病预防控制中心的论证证明）。

## 1.9 一致性要求

1.9.1 为便于维护保养，要求盒盖、箱体、载物篮、硅胶垫、密封圈、固定支架为同一厂家产品；

1.9.2 具有条形码、铭牌和指示卡的固定卡槽，有颜色标注窗和标签：不同器械可以不同的颜色进行标注，并可插入条形码及铭牌标签，可提供与手柄颜色一致的铭牌。

## 2. 具体要求

2.1 灭菌箱体：1/1 灭菌箱体，不带孔，材质：铝，整体尺寸 592\*274\*135mm（尺寸允许误差 $\pm 5$ mm），数量：20 个；

2.2 器械篮：标准 1/1 型号-带脚不锈钢载物篮，不锈钢，工作端，内围尺寸，

- 538x251x92mm，整体端，外围尺寸，540\*253\*106mm（尺寸允许误差±5mm），数量：20个；
- 2.3 灭菌盒盖：1/1 型号灭菌盒内盖，整体端尺寸：588\*285\*36mm（尺寸允许误差±5mm），数量：20个；
- 2.4 灭菌箱体：3/4 型号灭菌箱体-不带孔，铝，整体端尺寸：470\*274\*135mm（尺寸允许误差±5mm），数量：5个；
- 2.5 器械篮：标准 3/4 型号-带脚不锈钢载物篮，工作端，内围尺寸，404x251x92mm，整体端，外围尺寸，406\*253\*106mm（尺寸允许误差±5mm），数量：5个；
- 2.6 灭菌盒盖：3/4 型号灭菌盒内盖，铝，整体端尺寸：460\*285\*36mm（尺寸允许误差±5mm），数量：5个；
- 2.7 大塔支架：大塔支架，硅胶，240x40mm（尺寸允许误差±5mm），数量：50个
- 2.8 固定钉：固定钉，用于把支架固定在器械筐上，数量：100个；
- 2.9 一次性密封圈：高分子材料，用于灭菌盒的密封保障，数量：10000个；
- 2.10 滤纸：一次性纸质滤膜，数量：5000张；
- 2.11 台车：用于放置灭菌盒，带轮子，可移动，数量：2台。

## F 包参考配置及技术要求

### （一）医用输血输液加温器

1. 微电脑 PID 闭环温控系统，有超温报警保护，传感器故障报警，低温报警功能；
2. 可同时连接两条加热管，可单独设定每条加热管的温度并恒温控制；
3. 高亮度彩色显示屏，尺寸 $\geq 80*90$ mm，可同时显示两个通道的设定温度，加热温度，加热时间，故障信息，工作状态；
4. 系统内置报警测试功能，在面板操作即可测试报警功能是否正常；
5. 温度可调范围：33℃-41℃，连续可调，调节幅度为 0.1℃；

6. 温度显示误差：±1℃以内；
7. 超温断电保护：超过 42℃系统声光报警自动停止加热；
8. 低温报警：低于 32℃系统声光报警提示低温；
9. 预热时间：从 20℃-36℃小于 2 分钟；
10. 集成式加热管，柔性结构，集成 4 组或以上发热丝，两组或以上独立温度传感器；
11. 加热管液体出口端温度监控，准确安全；
12. 全程包裹式加温，液体管路无裸露部分，加温后液体直接输入人体，热量不流失，适合寒冷环境使用；
13. 两条加热管可同时工作，一条进行输血加温，一条进行输液加温；
14. 两条加热管串联使用可满足大流量加温需要；
15. 电气安全保护级别：I 类 BF 型，防除颤保护；
16. 加热管长度≥1.4 米，包括内径 3.5-5mm 或 6-7mm 两种规格；
17. 直接加温常规输血输液管路，无需专用耗材，节约成本。
- 18. 医院输血输液加温器配置：**
  - 18.1 主机
  - 18.2 集成式加热管
  - 18.3 加热管夹子
  - 18.4 操作指南
  - 18.5 使用说明书

## G 包参考配置及技术要求

### (一) 全胸腔高频脉冲排痰系统

1. 结构形式：便携式推车结构；
2. 知名品牌风机低噪音，充气压力稳定正常工作 $\leq 65\text{dB(A)}$ ；
3. 双导气软管使受力均匀，有效促进排痰，提高患者舒适度；
4. 工作频率 $\geq 2-26\text{Hz}$ ，调节步进 1 Hz 具有低频低压保护功能；
5. 定时范围 $\geq 1-100$  分钟，调节步进为 1 分钟；
6. 振动强度 $\geq 1-11$  档可调，调节步进为 1；
7. 压力范围 $\geq 0.5-3.9\text{KPa}$  ；
8. 导气软管与主机及气囊背心之间连接牢固，在承受 5N 拉力情况下，不得松动、脱落；
9. 压力与频率自动调节功能，低频低压保护功能；
10. 最低档 0.5kpa 可以作用于婴幼儿及重症患者并且压力分档每档步进为 0.35kpa，分档精确，可以保证稳定的拍打压力，保证患者舒适；
11. 背心及胸带设计加入人体工程学的研究，更加适合国人的身体结构，更好的贴身，从而能够更加有助于排痰的效果，并且背心和胸带自主知识产权，让临床更好的放心的去使用；
12. 单气缸内置带双脉冲拍打盘的内拍结构。内拍相比较于外拍结构精简，以更小幅度的振动，以更小的噪音达到良好的排痰效果；
13. 原理：震动+气流；
14. 配雾化功能。
15. **配置清单：**
  - 15.1 主机数量：1 台；
  - 15.2 导气软管 2 根；

15.3 气囊背心 3 件（大中小号各一件）；

15.4 气囊胸带 3 件（大中小号各一件）；

15.5  $\geq 5$  寸液晶触摸屏。