

设备 1：体外临时起搏器

产品名称	体外临时起搏器	数量	1
设备配置要求及用途： 起搏器手术中使用			
(一) 具体技术参数：			
*1、基础起搏模式：支持四大标准起搏模式：AAI、AOO、VVI、VOO，覆盖临床术中各类起搏需求。 2、频率参数： *2.1 常规调节范围：30-200ppm，分区间可调，调节增量符合临床精准操控需求，整体误差$\leq \pm 2\%$； *2.2 频率上限保护（非 RAP）：最高不超过 230ppm，超过限值自动终止起搏，屏幕弹出可恢复错误提示，保障使用安全； *2.3 RAP 频率范围：80-800ppm 误差$\leq \pm 2\%$，分区间可调，调节增量符合临床规范，80-360ppm 误差$\leq \pm 2\%$，370-800ppm 误差$\leq \pm 4\%$； *2.4 额定参考值：频率 80ppm，RAP 频率 320ppm。 3、输出脉冲幅度： *3.1 调节范围：0.1-25mA，分区间可调，调节增量满足临床精准调节需求； *3.2 误差标准：0.1-20mA 误差为$\pm 0.1\text{mA}$和$\pm 10\%$取较大值（适配阻抗200-1000Ω）；20-25mA 误差$\leq \pm 10\%$（适配阻抗200-500Ω）； 3.3 额定参考值：10mA。 4、脉冲宽度与输入阻抗： *4.1 脉冲宽度：固定1.5ms，误差$\pm 10\%$，性能稳定；			

*4.2输入阻抗： $\geq 40000\ \Omega$ ，保证感知精准度，减少信号干扰

5、感知灵敏度a 范围（以mV为单位） 增量（以mV为单位） 误差范围：

*5.1调节范围：0.4-20mV，分区间可调，调节增量符合临床操作规范，误差 $\leq \pm 5\%$ ；

*5.2额定参考值：1.5-2.5mV（常规临床参考区间），可根据临床需求在5.1规定的0.4-20mV调节范围内灵活调整。

*6、空白期参数：具备起搏后、感知后双空白期保护功能，空白期范围符合行业通用标准，可有效避免误感知、误起搏，保障起搏稳定性。

7、 物理规格：

7.1尺寸：紧凑型便携设计，高度 $\leq 22\text{cm}$ 、宽度 $\leq 8\text{cm}$ 、深度 $\leq 5\text{cm}$ ；

7.2重量：含电池整机重量 $\leq 500\text{g}$ ，轻便易携，适配术中移动操作。

▲（二）每台产品配置清单：

名称	数量	单位
主机	1	台
患者电缆	1	根
适配器	1	个
手臂套袖	1	套
软包	1	个

设备 2：临时心脏起搏器（术中）

产品名称	临时心脏起搏器（术中）	数量	2
------	-------------	----	---

设备配置要求及用途：

该设备适用于所有年龄段的患者，具体应用范围如下：心律失常和心脏传导阻滞的治疗；症状性急性心动过缓；病态窦房结综合征；接受心脏手术治疗的患者术前、术中及术后的起搏；终止室上性心动过速；预防性起搏；以防止心律失常；急救性起搏；检查起搏阈值。

（一）具体技术参数：

- *1、工作模式：DDD；D00；VDD；VVI；V00；VVT
- *2、输出频率（ppm）：30—250
- *3、超速频率（ppm）：60--1000
- *4、输出幅度（V）：0.1--17
- *5、脉冲宽度（ms）：1.0ms，误差±10%
- *6、感知灵敏度（mV）：0.2--10分区间可调，调节增量符合临床操作规范，误差≤±5%；
- *7、不应期（ms）：设定区间 175-225 范围内，可根据临床场景灵活调整，保障起搏安全性与稳定性
- 8、重量（g）：≤300g，方便术中手持
- 9、患者电缆（m）：≥1.5，适配术中操作空间需求
- 10、待机时间（小时）：≥500，续航能力满足长时间手术及应急使用需求

▲（二）每台产品配置清单：

名称	数量	单位
主机	1	台
患者电缆	1	根

适配器	1	个
手臂套袖	1	套
软包	1	个

设备 3：体表加温装置

产品名称	体表加温装置	数量	<u>1</u>
设备配置要求及用途： 预防病人核心体温偏低而产生的诸多影响：切口感染、心肌缺血及心功能紊乱、凝血异常、药效延长或发生改变、死亡率增加、寒战及热不适感、麻醉复苏延迟，预防及改善术中病人核心体温偏低现象			
（一）具体技术参数：			
*1、加温方式：采用充气式对流加温原理，通过空气对流实现体表均匀加温，加温范围广、升温平缓，避免局部过热，适配术中患者体表加温需求 2、气流控制：配备中心汇管，可稳定控制气流输出，确保加温空气均匀分布至患者体表，无局部气流过强或过弱现象。 *3、风速调节：支持至少两档风速（高、低）选择，风速调节平稳，可根据临床需求灵活切换，满足不同加温速度要求； *4、配备空气过滤器，滤除率 $\geq 80\%$ ，可有效过滤空气中的粉尘、细菌等杂质，保障加温空气洁净度，符合临床无菌操作要求 *5、选择室温档 高温： $43^{\circ}\text{C} \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 中温： $38^{\circ}\text{C} \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 低温： $32^{\circ}\text{C} \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ *6、提供 ≥ 20 款充气式保温毯可供选择，保证不同病人使用。 7、开机自检，过热警报；警报系统：温度过高（ $55^{\circ}\text{C} - 60^{\circ}\text{C}$ ）红色超温指示灯			

闪烁，报警器发出声音，加热指示等关闭，控制面板进入无应答状态。设备开机后自动完成系统自检，涵盖加热系统、气流系统、报警系统等核心部件，自检异常时及时提示，确保设备正常运行；

8、过热保护与报警：具备过热报警功能，当设备内部或输出空气温度达到 55℃-60℃（超温阈值）时，红色超温指示灯闪烁，报警器发出清晰报警声，同时自动关闭加热功能，控制面板进入锁定无应答状态，杜绝过热风险；

9、额外安全保护：可选配备低气压报警、风机故障报警等功能，进一步提升设备使用安全性，保障患者围术期安全。

10、电气安全保护类别：I 类或 II 类；

11、电气安全保护级别：BF 型或更高，具备防除颤保护功能（若适用），适配手术室临床场景；

12、防潮保护等级：≥IPX1，可适应手术室常规环境湿度；

13、工作模式：支持长时间连续稳定运行，满足各类手术时长（含长时间手术）加温需求；

14、电源适配：宽电压适配，交流 100-240V，50-60Hz，适配医院不同供电环境，无需额外稳压设备；

15、噪音控制：设备运行时噪音≤55dB，避免干扰手术室正常操作

▲（二）每台产品配置清单

产品名称	数量	单位
体表加温装置主机	1	台
充气式保温毯	1	套

中心汇管组件	1	套
0.2 微米空气过滤器	2	个
保温毯收纳袋	1	个

设备 4：血管内亚低温治疗仪

产品名称	血管内亚低温治疗仪	数量	1
设备配置要求及用途：用于精准体温管理			
（一）具体技术参数：			
*1、制冷器与加热器, 热交换水槽容量：热交换水槽容量：$\geq 2.0\text{L}$。 2、温度变化范围：$0^{\circ}\text{C} \sim 42^{\circ}\text{C}$。 *3、控制器目标温度设置范围为 $31^{\circ}\text{C} \sim 38^{\circ}\text{C}$ 之间，0.1°C 的升降温度调节。 *4、升降温速率：控制器可以设定 $0.1^{\circ}\text{C/h} \sim 0.65^{\circ}\text{C/h}$ 的速率控制温度，步距 0.1°C/h。 5、设备采用医用热交换方式，包括经中心静脉血管内热交换或体表热交换等合规方式，支持精准体温管理。 *6、温度传感器输入：含两个（T1、T2）温度传感器输入端。			

▲（二）每台产品配置清单

产品名称	数量	单位
血管内亚低温治疗仪主机	1	台
智能温度控制器	2	个

双路温度传感器输入接口	1	组
温控球囊导管	2	根
热交换水槽	1	个
连接管路	2	根
导管专用固定连接件 / 密封接头	1	套
无菌穿刺辅助套件（穿刺针、导丝、扩张器配套适配款）	1	套