

B 包——多功能暖箱设备技术参数表

序号	指标	配置及主要技术参数
1 设备 配置	设备用途及配置	1、设备用途：该设备为封闭式婴儿培养箱，为婴儿提供封闭的、高精准的微环境（精准的温控、高湿度、高级别的感染控制），主要用于重症加护病房的患儿及早产儿。 2、设备配置：主机（具备保暖箱、辐射台功能）、电子秤、拍片盒、输液架、床垫罩、ups 不间断电源。
2 技术 参数 要求	2.1 二合一转换	一：主要技术参数
		1、★新生儿多功能培养箱具备：预热，加湿器加蒸馏水，设置箱温及体温报警限，放置体温探头，称体重，录入患儿信息，根据需要开启或闭合遮蓬，床体 360° 旋转，升降床体，X 线托盘。
		2、★实现培养箱和保暖台的综合性能，并在二者之间进行简便转换，无需移动患儿就能满足临床上不同的治疗需求。配备不间断电源可实现科室之间转运。
		3、一触式脚踏转换控制，不需持续按键（减少触碰感染），快速完成培养箱向保暖台的转换，方便手术抢救。
		4、配备 UPS 不间断电源可实现科室之间转运。
	2.2 显示屏	1、大于等于 10.2 英寸彩色触摸显示器，亮度可调节。
		2、大字体显示模式便于医护人员远距离观察，屏幕多种显示主题，屏幕亮度可调节，有助于袋鼠式护理。
	2.3 温度控制	1、箱温测控范围 20-39° C，精度±0.1℃，增量±0.1° C；伺服温控范围为 35-37.5° C，显示范围 20-42° C，增量±0.1° C。病人测量温控精度±0.3° C。辐射台模式能量控制 0-100%，增量 5%。
		2、保暖台采用碳钢材质加热体，预热时间不超过 2 分钟。
		3、具有双向风帘和加强风帘系统，确保箱内暖空气在暖箱壁开放状态下不易散出，空气流速<10m/s。
		4、设有舒适温度区功能，可根据患儿的体重、胎龄、产后日龄等一键设置最适合婴儿发育的中性温度。

		5、★双体温探头设计，可同时测量双胎，连体婴或显示两个不同部位的皮肤温度。
2.4 湿度控制		1、直观透明加湿水槽，大于 950ml 容量，伺服湿度最高达 95%，监测范围 30-99%，设定范围 30%-95%，增量 5%。
		2、★加湿系统，储水槽可高温灭菌，提高感染控制级别。
2.5 报警系统		1、声光分离报警系统，给医护人员充分提示的同时不影响患儿休息，
		2、配置手动遥感静音功能，发生报警时无需触碰机器快速静音，减少触碰感染。
2.6 其他技术要求		1、★标配内置电子秤，测量范围 300-8000 克，可生成体重趋势图。
		2、具备高达 0.5μ-99.8%级过滤器，有效降低细菌、病毒滋生和感染。
		3、★可双向推拉 360° 旋转大床垫，方便临床定位减少触碰。
		4、★床垫，具备防水解压性能，减少皮肤压迫，控制感染，提供技术说明。
		5、内置 X 线盘可提供多角度拍片位置，拍片过程中不影响箱内温湿度。
		6、床体可倾斜，0-12° 连续无级可调，床体可升降。
		7、具备安静模式，噪音水平<50dBa.
		8、双向推拉抽屉，方便家属陪伴，开展袋鼠式护理。
		9、暖箱配备箱体罩，方便为患儿营造昼夜环境。
		9、箱体侧挡板双层设计，整机可徒手拆卸，方便医护人员消毒。

C 包——杂交手术室间（配大 C 等设备）技术参数

一、**投标要求：**投标设备必须是最新机型，最新软件版本，原装进口并提供相应中国 NMPA 注册证及 CE（或 FDA）文件。

二、**主要功能及技术参数：**

1、**机架系统：**满足复合手术室儿科为主的心、脑、周围血管的造影和介入治疗需要

1.1 悬吊式或落地式机架，能覆盖全身之功能

1.2 机架可进行等中心旋转

- 1.3 机架运动包括电动和手动两种方式
- 1.4 C 型臂旋转速度（非旋转采集）LAO/RAO： $\geq 25^{\circ}$ /秒
- 1.5 C 型臂环内滑动速度（非旋转采集）CRAN/CAUD： $\geq 25^{\circ}$ /秒
- 1.6 CRAN： $\geq 90^{\circ}$
- 1.7 CAUD： $\geq 90^{\circ}$
- 1.8 RAO： $\geq 185^{\circ}$
- 1.9 LAO： $\geq 120^{\circ}$
- 1.10 旋转采集角度 $\geq 240^{\circ}$
- 1.11 床旁可以单手柄控制、操作 C 型臂机架的运动
- 1.12 C 臂的旋转角度：血管检查摆位无死角，C 臂旋转至任何角度均可投照
- 1.13 数码显示所有 C 型臂旋转角度信息
- 1.14 机架（L 臂）可移出手术野，L 臂移动范围： ≥ 450 cm，保证外科手术时头位空出足够空间。
- 1.15 L 臂电动速度： ≥ 15 cm/s
- 1.16 C 型臂弧深： ≥ 90 cm （不包括 L 臂补偿）
- 1.17 机架可分别在头位、左侧位、右侧位进行透视和采集
- 1.18 等中心到地面距离 ISO： ≤ 106.5 cm
- 1.19 等中心到焦点距离： ≥ 81 cm
- 1.20 SID 范围： 89.5cm-119.5cm

2、手术床

- 2.1 全电动多功能可换台面手术台系统，床面与床柱可分离，具备全碳纤维床面，固定模式床柱，通过转运车更换床面、转运病患。（提供图片证明）。
- 2.2 手术台系统具备和 DSA 血管机（飞利浦、西门子、GE、佳能等品牌）联动功能。
- 2.3 原装进口，具备国家药监局颁发的医疗设备“进”字注册证书。产品应通过 CE（或 FDA）认证，提供相应认证证书，同时要求生产商具备 ISO13485、ISO9001 证书。
- 2.4 手术台系统具备国内实际安装案例 ≥ 3 家，具备安装实景图（照片等）。
- 2.5 手术台系统的联动功能，是通过将影像设备提供的专用联动控制模块，内置

于床柱内部来实现的。内置了联动模块后可以使用同一控制面板同时控制手术床和血管机，手术床和血管机达到同步运作模式，避免机器碰撞，同时避免病患受伤害。

*2.6 手术台系统注册证适用范围中明确可配合兼容的血管造影设备联合使用。

2.7 手术床需配置全碳纤维床面，整块全碳纤维床板并附带全碳纤维头板，可以满足术前术中术后 DSA 血管机的使用，保证 360 度无障碍。（提供图片证明）

2.8 全碳纤维床面可做米字型平行滑动，带摇杆控制台（提供图片证明），头脚向电动平移 $\geq 1000\text{MM}$, 左右侧移 $\geq 200\text{MM}$.

*2.9 全碳纤维床面即可满足影像设备的检查，同时也可满足外科开放手术的需要。

2.10 配内外两种床垫模块，防水、易清洗，防静电，可拆卸。外层模块由 PUR 泡沫垫组成，用于防止极限体位时病人出现位移；内层模块由厚度 $\geq 80\text{mm}$ 的特制塑型垫组成，具有记忆恢复功能，减少局部压强，有效防止褥疮。

2.11 手术台系统床柱，固定式安装，无底座，床柱可带动手术床面实现 ≥ 350 度旋转，满足 DSA 不同角度检查要求（提供图文证明）。

2.12 床柱外壳采用镍铬不锈钢合金钢制作，密封，避免污物存留，可方便 C 臂操作

2.13 具备专用手术床面转运车，转运车由镍铬不锈钢合金钢制作，可通过遥控器或脚踏开关操作，轻松更换床面，转运病患。

2.14 具备台柱应急控制面板, 床面摇杆控制台及有线、无线控制器四种控制方式，确保手术床在一套发生故障时，另一套仍能可靠运行。

2.15 触发式夜光遥控器，全电动按键控制： ≥ 18 种功能，可存储 8 种手术体位，使用时可一键完成变换。

2.16 具体技术参数要求：

- 1、全碳手术床面长度 $\geq 2700\text{mm}$
- 2、手术床宽度： $\geq 540\text{mm}$
- 3、手术床升降高度：低位 $\leq 535\text{mm}$ ，高位 $\geq 1235\text{mm}$
- 4、纵向倾斜（头倾/脚倾）： $\geq 60^\circ / 60^\circ$
- 5、侧向倾斜（左/右）： $\geq 40^\circ / 40^\circ$

6、背板（上/下）：90° /60°

7、手术床最大承载重量：≥370kg

3、平板探测器

*3.1 探测器类型：≥16 bits 非晶硅数字化平板探测器

3.2 最大有效成像视野(边长) ≥30cm X 38cm

*3.3 ≥8 种物理成像视野，以适应不同部位介入需要

3.4 最大图像矩阵灰阶输出：1904 x 2586 x 16 bits

3.5 平板探测器分辨率：≥3.25LP / mm

3.6 像素尺寸：≤154 μ m

3.7 0 lp/mm 时 DQE：≥77%

3.8 平板可 90 度旋转

3.9 平板探测器无需水冷装置

3.10 平板探测器带有非接触式防碰撞保护装置及防碰撞自动控制

4、高压发生器

4.1 高频逆变发生器，功率：≥100KW

4.2 最大管电流：≥1000mA

4.3 逆变频率：≥100kHz

4.4 最小管电压：≤40KV

4.5 最大管电压：≥125KV

4.6 最短曝光时间：≤1ms

4.7 自动 SID 跟踪

4.8 全自动曝光控制，无需测试曝光

5、X 线球管

*5.1 球管阳极热容量：≥6.4MHU

5.2 球管阳极散热率：≥21000 W

5.3 金属陶瓷外壳

5.4 液态金属轴承球管

5.5 10 分钟透视功率：≥4500W

5.6 球管阳极转速： ≤ 4200 转/分钟

5.7 球管焦点为二个或三个，小焦点： $\leq 0.4\text{mm}$ ，大焦点： $\leq 0.7\text{mm}$

5.8 最小焦点功率： $\geq 30\text{kW}$ ，最大焦点功率： $\geq 65\text{kW}$

*5.9 球管阳极靶边直径： $\geq 200\text{mm}$

5.10 球管采用直接油冷技术，即冷却油直达阳极靶面的冷却方式，无需安装水冷系统

5.11 球管内置栅控技术，非高压发生器控制脉冲透视，以消除传统脉冲透视产生的软射线

5.12 球管内置多档金属铜滤片，有效过滤无效射线，最厚达 1.0mm

5.13 配备通用型、虹膜型等多种遮光器

5.14 遮光器位置可存储

5.15 心脏介入手术中，半透明楔形挡板可根据投照角度自动定位

5.16 透视末帧图像上可实现无射线调节遮光板、滤线器位置

6、图像显示器

6.1 控制室： ≥ 24 英寸高亮医用高分辨率 LCD 显示器， $\geq$ 两台，显示矩阵： $\geq 1920 \times 1080$

6.2 最大视角： $\geq 178^\circ$

6.3 亮度： $\geq 400\text{Cd/m}^2$

6.4 检查室：医用高分辨率 LCD 显示器，显示矩阵： $\geq 1920 \times 1080$

6.5 兼容 1920×1200 超声和 IVUS 信号

6.6 最大视角： $\geq 178^\circ$

6.7 亮度： $\geq 650\text{Cd/m}^2$

6.8 检查室： ≥ 27 英寸高亮医用高分辨率宽屏 LCD 显示器： ≥ 4 台

6.9 显示器吊架在外科手术时，可移出手术区域

6.10 显示器上可显示 X 线使能、球管温度、曝光的 kV, mA 及 ms、机架的旋转和成角信息、导管床高度、探测器视野、系统通用提示信息、选择的帧率、透视模式、累计透视时间、剂量率、累计剂量、DAP 剂量面积乘积

7、图像系统

7.1 外周采集、处理、存储 2048^2 矩阵，即提供 2K 影像链配置

- 7.2 采集帧率：0.5 - 6 帧 /秒
- 7.3 最大采集帧率：≥6 帧/秒
- 7.4 提供儿科专用检查程序，心脏采集帧频：15 - 60 帧 /秒
- 7.5 实时减影
- 7.6 脉冲透视
- 7.7 床旁可直接选择透视剂量：≥3 档，最小档：≤5 伦琴/分钟
- 7.8 可存储单幅及序列透视图像（单次储存≥60s 的连续动态透视图像，或单次存储≥2000 张图像），透视序列可以同屏多幅图像形式显示于参考屏上
- 7.9 最大脉冲透视速度：≥30 幅/秒
- 7.10 最小脉冲透视速度：≤3.75 幅/秒
- 7.11 具有透视末帧图像保持功能
- 7.12 硬盘图像存储量 1024 矩阵：≥50,000 幅，2048 矩阵：≥12,500 幅
- 7.13 后处理功能包括：改变回放速度、选择路标图像、电子遮光器、边缘增强、图像反转、附加注解、快速选择图像、移动放大、可变速度循环放映、造影图像自动窗宽、窗位调节、重定蒙片、手动自动像素移位、最大路径和骨标记
- 7.14 血管序列实时 DSA 功能和 DA 功能
- 7.15 图像显示功能：采集时间、日期显示、图像冻结，灰阶反转，图像标注，左 / 右标识，文字注释，解剖背景。
- 7.16 路径图造影剂自动峰值保持功能
- 7.17 支持术中事件记录并存储

8、检查室内控制系统

8.1 液晶触摸屏控制系统

- 8.1.1 提供一套液晶触摸控制屏
- 8.1.2 控制屏可置于操作室，或者控制室内，便于医生操作
- 8.1.3 可进行图像采集条件控制
- 8.1.4 可完成程序卡片操作，包括采集协议
- 8.1.5 程序卡片可自行定义和存储
- 8.1.6 程序卡片包括常用协议，默认协议，和特殊协议方便用户选择
- 8.1.7 程序卡片可定义手术，使用人或使用科室等类别

8.1.8 床和机架锁定控制

8.1.9 X 线的使能控制

8.1.10 透视蜂鸣器复位

8.1.11 秒表

8.1.12 透视存储

8.1.13 具有清洁模式

8.2 遥控器功能

8.2.1 序列选择和图像选择

8.2.2 检查循环播放和序列循环播放

8.2.3 浏览速度

8.2.4 序列纵览和检查纵览

8.2.5 激光灯指示

8.2.6 检查和序列的标记，用于存储

8.2.7 选择参考图像并调用

8.2.8 参考屏图像浏览和采集序列处理

8.2.9 减影和蒙片选择

9、并行处理功能

9.1 透视或曝光时可进行图像处理和存档浏览等工作，可独立运行

9.2 术中可执行像素位移和测量分析功能

9.3 可同时浏览两个序列

9.4 可同时处理不同病人的信息

9.5 准备下一个病人的信息输入

9.6 进行上一个病人的报告编写

9.7 进行 QCA 后，可立即与检查室分享

10、 测量分析

10.1 左心室分析软件，可测量舒张末期和收缩末期容积、射血分数、每搏量测定

10.2 三种方法以上室壁运动曲线测量

10.3 冠脉分析软件，所选血管段直径、狭窄信息、截面积、狭窄百分比、压

力级值等测量

10.4 以上定量分析软件均能够在主机上而非工作站上实现

11、 旋转采集

11.1 L 臂正位旋转采集 C 臂旋转速度： ≥ 55 度/秒，有效覆盖范围： ≥ 240 度

11.2 L 臂侧位旋转采集 C 臂旋转速度： ≥ 30 度/秒，有效覆盖范围： ≥ 180 度

11.3 1024 采集，最快采集速度： ≥ 30 幅/秒

11.4 可实时减影

12、 网络与接口

12.1 具有 DICOM Send 功能

12.2 具有 DICOM Print 功能

12.3 具有 DICOM Query/Retrieve 功能

12.4 具有 DICOM Worklist 功能

12.5 具有 DICOM MPPS 功能

12.6 激光相机接口

12.7 高压注射器接口

12.8 标准视频输出接口，能够支持视频转播，用于会议，教学，家属等待区
图像浏览等

13、 附件

13.1 具备整个系统的升级能力

13.2 具有双向对讲系统

13.3 具有图像处理操作面板

13.4 具有红外遥控器至少 2 个

13.5 红外遥控器具有激光灯指示功能

13.6 具有悬吊式射线防护屏

13.7 具有床旁射线防护帘

13.8 具有中文操作手册

14、 二维路径图功能

14.1 可针对脑血管、胸部、腹部等不同检查部位，设置专门的路径图参数，
并可在床旁液晶触摸屏上直接进行参数调整

14.2 可在床旁液晶触摸屏上选择针对导管引导、打胶、放置弹簧圈等不同介入操作的专门路径图模式

14.3 医生可自定义针对特殊介入操作类型的路径图显示模式

14.4 在不同路径图模式下，可对路径图中的减影血管影像、介入植入物（导丝导管、胶、弹簧圈等）、解剖背景的亮度进行分别的独立调节，以满足复杂介入操作引导的需要

14.5 液晶触摸屏上具有专门的路径图运动伪影自动消除键，可随时对由于病人微小运动导致的路径图伪影（常被误认为漏胶）进行自动实时补偿校正，有效减少运动伪影的影响

15、 外周减影

15.1 可对用于实时 DSA 的蒙片数量进行实时组合优化，以明显降低蒙片的背景噪声，显著提高 DSA 的图像质量

15.2 可对用于实时 DSA 的蒙片数量进行实时组合优化，在保持相同噪声水平的前提下，明显降低辐射剂量

15.3 在实时 DSA 图像显示前的瞬间，可显示组合蒙片图像

15.4 可对组合蒙片的数量调整，最大组合蒙片数量 ≥ 6 幅

15.5 可针对不同检查部位进行蒙片数量的个性化组合，以满足不同部位的成像特点

16、 X 射线剂量防护技术：

*16.1 采用铜滤片自动插入技术消除球管软射线，最厚 $\geq 1\text{mm}$

16.2 插入铜滤片数 ≥ 3 片，具备自动和手动两种方式

16.3 具有管球内置栅控技术

16.4 透视冻结图像上可实现无射线调节遮光器、滤波片位置

16.5 具有射线剂量监测功能，透视时，表面剂量率显示；透视间期，显示积累剂量，区域剂量和剂量限值

16.6 具有床下防护铅帘，悬吊式防护铅屏

16.7 无射线下定位功能

16.8 具备专用剂量降低方案，并保证图像质量完全满足临床要求。

16.9 专利降噪技术

16.10 自动像素移位

17、 三维图像重建功能

17.1 有独立的原装进口三维重建工作站硬件和软件

17.2 机架旋转速度： ≥ 55 度/秒，覆盖范围： ≥ 240 度

17.3 机架可在头位及侧位进行三维采集

17.4 血管重建速度：自旋转采集起至重建结束的时间： ≤ 12 秒

17.5 具有体积/表面重建, 最大密度投影、虚拟支架、 虚拟内窥镜、模拟机架位、钙化斑成像、透明血管成像功能

17.6 具有局部放大重建

17.7 具有专用脊柱三维采集程序及脊柱重建功能

17.8 具有钙化斑块重建

17.9 具有距离测量、体积测量功能

17.10 具有三维自动血管分析

17.11 具有动脉瘤自动分析、导管头模拟塑形功能

17.12 仅造影序列便可重建出三维图像；无需蒙片序列，减少曝光，加快手术进程

17.13 可在床旁进行图像浏览和控制

18、 提供后处理图文工作站一台

19、 三维阅片软件功能

19.1 二维影像 包含了临床医生日常二维阅片的基本功能

19.2 *三维影像 根据医学影像 Dicom 数据，快速自动重建出三维体绘制模型，可以更加直观、立体和全面地查看所有的影像信息

19.3 虚拟切割 可以选择和截取目标观察区，以深入的视野和角度重点查看病灶及周边结构

19.4 三维定位 在三维影像中点击目标点，可瞬间同步定位到各个二维影像相应的断面

19.5 测量标注 支持对目标区域进行长度、角度、周长、面积及 CT 值等参数的测量和标注

19.6 书签功能 支持保存数据场景状态，将已处理数据的窗宽窗位、测量等参

数以书签的形式保存，在需要的时候可以随时调阅或再次编辑

19.7 影像输出 支持阅片结果的保存记录及影像数据的图文分析，用于临床诊疗的辅助参考

19.8 影像实时共享 阅片影像一键共享，多屏内容自由切换。

19.9 多方同步标注 远程会诊支持实时同步标注，书写文字自动识别转化

20、 Medical _Multiconsole 多功能工作站

20.1 采用嵌入式安装方式，节省手术室的的空间的同时所有设备与系统的各种连接线采用隐藏式布线、完全密封，符合层流净化规范及感控要求，符合手术室净化的相关规范。表面为不反光安全玻璃，达到对显示器表面的最佳保护。玻璃面板可直接打开进行检修维护。工作站具有触摸屏功能，触摸点分配在玻璃面板上而不是显示器上。

20.2 表面金属粉喷涂医疗白，支持液体酒精直接擦拭消毒，且不会对屏幕产生腐蚀损坏。前面板采用绝缘密封处理，工作站后期也可根据用户需求进行升级扩展。

20.3 32 寸医用高清触控屏，带 DICOM 预设，显示器具有 DICOM 自动校准、稳定亮度自动控制等功能，医用显示器的灰阶度达 10bit，所显示的医疗图像层次更为鲜明，灰阶更为精准可方便医生的专业影像诊断的观看效果。

20.4 *工作站集成 PC 主机，提供中文的 win7 及以上操作系统，并支持界面内嵌入整合所有的相关业务系统软件，如护理工作站、电子观片工作站(PACS)、手术管理系统等，方便查看病人所有信息，支持医生辅助管理的同时为护士工作提供便利。

20.5 面板前端预留 USB 接口，可连接鼠标、打印机、扫描枪等外设，并可选择配置红外线扫描枪

20.6 面板提供电源总开关：一键式开启工作站所有内置设备。

20.7 面板前端可定制预留多种视频输入接口，如 DVI、SDI、HDMI 等，方便用户今后快速接入各种手术设备的影像。

20.8 工作站提供医用硅胶一体封装的鼠标键盘，防护等级 IP65，具有耐高低温、耐水性、高频绝缘性、耐清洗消毒的特性。

20.9 工作站主机：内置集成 PC /工控主机，英特尔酷睿™i3 以上处理器，

4G RAM, 128GB SSD, LAN RJ45(10/100/1000mb/s)。

- 20.10 内置编码矩阵路由模块（8*8）：提供 8*8 视频输入输出接口，内置编码转换并支持网络控制可根据用户需要进行各接口间的路由管理，兼容多路视频格式和接口。如：标清，高清，4K，DVI、SDI、HDMI、VGA、Composite、Y/C 等”。
- 20.11 内置音视频管理模块：能够运用各种技术，集中管理医疗影像资料和信息在手术室中的显示，并可以帮助管理（存储、导入、导出）各种图像和视频系统。
- 20.12 内置医学临床文案管理模块：提供一种易于使用的文档创建方案，以满足医生和外科手术人员的需求。患者信息和临床资料可以通过手术室的富客户端或整个医院内部网络的终端上的加密应用访问。
- 20.13 内置远程医学影像共享模块：远程医疗模块可以将视频和音频传送到整个医院范围内，以达到实时咨询、医疗培训和治疗协调等目的。

21、后处理图文工作站功能要求

- 21.1 支持医学影像截图、录像并导出至 U 盘、移动存储设备或刻录到光盘，视频、图片文件导出时支持多选。
- 21.2 支持本地录制，提供网络备份功能，保证资料存储的安全性和可靠性，网络中任何一个授权的客户可对保存的手术录像进行调阅、查询和播放。影像存储采用全高清格式，系统可设置路径同步备份上传至中心服务器。
- 21.3 支持将图像按 DICOM 导出至标准的 PACS 服务器中
- 21.4 *支持用户自行添加任意第三方系统嵌入的功能，能够在扩展桌面调取任意患者综合信息：HIS、LIS、PACS、病理、电子病历等应用。
- 21.5 可以与患者电子病历系统、LIS 系统、手麻系统整合，在指定屏幕区域显示当前患者病历资料，病历资料可以和手术视频集成显示，可集成病历资料数据，手术视频可与患者病历资料显示自动关联
- 21.6 支持患者信息手工录入、快速创建患者或从 HIS 和手麻系统中通过 HL7 标准协议、DICOM WORKLIST 协议或第三方私有协议方式（视图或存储过程）生成数据导入获取患者手术列表信息。工作列表支持患者信息查询，可以根据编号、姓名、性别、患者 ID、出生年月、PACS ID、检查时间、备注等相

关信息字段的快速检索手术信息。

22、高档 LED 手术无影灯（子母灯）（配 2 套）

22.1 投标产品要求为欧洲知名品牌，提供医疗器械注册证；

22.2. 要求灯盘外观呈流线型设计，采用高强度材质，灯盘表面光滑无缝隙，符合空气动力学设计，防腐蚀，易擦洗，能与手术室层流系统卓越兼容，同时灯盘周围具有防撞保护装置；

*22.3. 光学系统要求：采用国际先进的大反射杯+白色多光源发光二极管（LED）设计原理（提供图文证明）；

22.4. 要求具有 LED 光流量控制技术，能解决 LED 技术中最常见的光亮度快速衰减难题，为医生提供稳定的照明亮度。

22.5. 无影灯光照强度：母灯 $\geq 160,000\text{Lux}$ ，子灯 $\geq 120,000\text{Lux}$ ；

22.6. 色温： $\geq 3900\text{ Kelvin}$ ；

22.7. 具有光斑调节功能，调节范围 20-25CM，可通过旋转手柄调节光斑大小，照度不随光斑大小改变而变化；

22.8. 功率：母灯 $\leq 90\text{W}$ ，子灯： $\leq 60\text{W}$

22.9. 手术灯的色彩还原指数：95

22.10. 手术灯照明深度： $\geq 1100\text{MM}$

22.11. 光照均匀分布比例： $D50/D10 \geq 0.55$ ；

22.12. 辐照度（ W/m^2 ）：母灯 ≤ 500 ，子灯 ≤ 500

22.13. 万向节悬吊系统 ≥ 5 个，关节灵活度大,稳定性好，定位准确；

*22.14. 灯泡使用寿命： $\geq 50,000$ 小时。

22.15. 手术灯调光范围为 $\geq 20-100\%$ 。

22.16. 每个手术灯需要配备中置操作手柄，灯盘上至少有 1 个一体化操作扶手，方便操作；每个灯盘配置中置手柄 1 个，可耐受 134°C 高温高压消毒。

*22.17. 手术灯子灯、母灯均可以安装无线中置高清摄像系统，子灯安装中置摄像系统后可替代满足灵活旁置摄像的需求。（提供图文证明）

22.18. 提供前瞻性安装模式，便于预留旁置摄像和显示屏的安装位置，与手术灯同基座同水平线安装，不受手术室层高影响。

*22.19. 要求手术灯具备自动光亮度控制功能，保证医护人员灯下自由移动，

手术灯光亮度不会因部分遮挡而有丝毫的降低。

23、高端电动麻醉塔(配 1 台)

23.1、制造商通过 ISO9001、ISO13485 质量体系认证；

23.2、医用吊塔符合 CE（或 FDA）认证，提供证书；

*23.3、吊塔表面喷涂抗菌粉，提供第三方抗菌粉证明文件；

23.4、所有机械塔标配阻尼刹车装置；

*23.5、电动塔标配机械阻尼刹车及气刹；气刹采用气缸结构，禁止采用气囊结构，确保使用寿命（提供吊塔内部气缸实物照片复印件）

23.6、吊塔内部采用气电分离式设计。（提供检测报告复印件）

23.7、吊塔具备四倍承重设计。（提供检测报告复印件）

*23.8、吊塔气、电终端采用同侧同面设计，便于临床线缆管理（提供装机实物照片复印件）

23.9、吊塔终端箱与连接柱为非同轴设计，旋转终端箱不会引起连接在连接柱上的设备转动（提供检测报告或说明书证明复印件）

*23.10、配备进口气体终端，所有终端配备插头，提供吊塔制造商盖章的报关单（提供报关单复印件）

23.11、可配备具备输液架转移系统，输液架可以在吊塔和病床之间自由转移。（提供检测报告复印件）

23.12、气体终端可保证 2 万次以上的插拔，支持带气维修（提供检测报告复印件）

23.13、医用吊塔可内置弱电信息导轨，检查灯及控制把手等用电模块可在塔身即插即用。（提供检测报告复印件）

*23.14、吊塔气管为原装进口，通过 CE（或 FDA）认证及生物相容性测试，提供气体管路 CE（或 FDA）认证及生物相容性检测报告、一年内进口报关单（提供复印件）

23.15、医用吊塔需符合欧盟 ROHS 标准，并提证书复印件证明

23.16、吊塔轴承在动载荷 300KG 情况下，可连续旋转使用 10 万次（提供检验报告证明复印件）

23.17、吊塔产品经过抗震检测，提供制造商盖章的检验报告，检测报告中需体

现最大抗震级别。

*23.18、电源插座采用 45° 倾斜设计，美观便于线缆管理（提供实物照片复印件）

具体配置要求

23.19、电动横臂，单双臂可选，长度可定制，可悬挂麻醉机

23.20、吊柱式结构，气电箱长度 $\geq 800\text{mm}$ （可定制）

23.21、气电箱旋转角度 $\geq 340^\circ$ （提供检测报告复印件）

*23.22、不含四倍承重，吊塔最大承重 $\geq 300\text{Kg}$ ；托盘最大承重 $\geq 80\text{kg}$ ；抽屉最大承重 $\geq 15\text{kg}$ （提供检测报告复印件）。

24、高端电动体外循环塔(配 1 台)

24.1、制造商通过 ISO9001、ISO13485 质量体系认证；

24.2、医用吊塔符合符合 CE（或 FDA）认证，提供证书；

*24.3、吊塔表面喷涂抗菌粉，提供第三方抗菌粉证明文件；

24.4、所有机械塔标配阻尼刹车装置；

*24.5、电动塔标配机械阻尼刹车及气刹；气刹采用气缸结构，禁止采用气囊结构，确保使用寿命（提供吊塔内部气缸实物照片复印件）

24.6、吊塔内部采用气电分离式设计。（提供检测报告复印件）

24.7、吊塔具备四倍承重设计。（提供检测报告复印件）

*24.8、吊塔气、电终端采用同侧同面设计，便于临床线缆管理（提供装机实物照片复印件）

24.9、吊塔终端箱与连接柱为非同轴设计，旋转终端箱不会引起连接在连接柱上的设备转动（提供检测报告或说明书证明复印件）

*24.10、配备进口气体终端，所有终端配备插头，提供吊塔制造商盖章的报关单（提供报关单复印件）

24.11、可配备具备输液架转移系统，输液架可以在吊塔和病床之间自由转移。（提供检测报告复印件）

24.12、气体终端可保证 2 万次以上的插拔，支持带气维修（提供检测报告复印件）

24.13、医用吊塔可内置弱电信息导轨，检查灯及控制把手等用电模块可在塔身

即插即用。（提供检测报告复印件）

*24.14、吊塔气管为原装进口，通过欧盟 CE 认证及生物相容性测试，提供气体管路 CE 认证及生物相容性检测报告、一年内进口报关单（提供复印件）

24.15、医用吊塔需符合欧盟 ROHS 标准，并提证书复印件证明

24.16、吊塔轴承在动载荷 300KG 情况下，可连续旋转使用 10 万次（提供检验报告证明复印件）

*24.17、电源插座采用 45° 倾斜设计，美观便于线缆管理（提供实物照片复印件）。

25、手术室安装及配套实施

25.1 机房内吊架安装及配套

25.2 手术室防辐射措施及安装配套