

两当县人民医院医疗设备参数要求

序号	品名	数量	技术参数	备注
1	回路 消毒 机	1台	<p>1、可选用臭氧、复合醇、过氧化氢三种消毒剂对麻醉机呼吸机回路表面进行消毒灭菌。</p> <p>*2、产品获得国家二类医疗器械生产许可证、注册证、高新技术企业证书、消毒系统实用新型专利证书、医疗器械电磁兼容性EMC检测报告，ISO13485质量管理体系证书。</p> <p>3、采用闭环控制技术。在运行过程中对臭氧浓度、温度等进行实时监测，以达到稳定的气体输出，实现加湿、消毒、干燥的功能。</p> <p>*4、工作模式：2个程序模式(呼吸机、麻醉机)，1个手动模式(其他设备)。</p> <p>5、雾化方式：压缩式雾化，雾化的微粒小（≤5微米），提高消毒液利用率</p> <p>*6、使用新型臭氧消毒系统专利，利用高流速、快速充满医疗器械内部后被快速吸收，可以清理及其内部，达到无死角的消毒过程。</p> <p>7、消毒机单循环模式，即可动态消杀所有麻醉机、呼吸机气体流经管道、端口。达到无死 角，无残留的消毒效果。</p> <p>*8、输入臭氧浓度（mg/m³）：≥220.</p> <p>9、具备自动加液功能</p> <p>10、臭氧残留量(mg/m³)：≤0.05，</p> <p>11、雾化量：0.2~0.5 ml/min。</p> <p>*12、消毒效果：枯草杆菌黑色变种芽孢4代平均杀灭对数值≥3.0大肠杆菌杀灭对数值分>6.43</p>	

		<p>、金黄色葡萄球菌杀灭对数值分>6.18、铜绿假单胞菌杀灭对数值分>6.38、黑曲霉菌杀灭对数值分>5.26、白色念珠菌杀灭对数值>5.11、脊髓灰质炎病毒平均灭活对数值>4.00、人类冠状病毒灭活对数值≥4.00 、龟分枝杆菌杀灭对数值>4.00</p> <p>13、报警功能：</p> <p>1) 无臭氧发生报警，</p> <p>2) 超温报警：消毒过程中，实时自动监测消毒机内部温度并自动报警。杜绝温度过高造成臭氧浓度自动下降而影响消毒效果。</p> <p>14、消毒时，可人机共存，并保证使用时手术室无污染；</p> <p>15、消毒级别：必须杀灭芽孢，符合卫生部对消毒设备高水平消毒要求。</p> <p>16、显示屏5.6寸触摸显示屏，一键操作实现雾化、消毒、干燥的全自动消毒灭菌程序。</p> <p>17、自动干燥：干燥模式采用恒温进行，确保内回路彻底干燥，无水分残留。</p> <p>*18、复合醇消毒时间≤20分钟；节约时间，具有无腐蚀报告。</p> <p>19、独特的残气吸收系统，确保工作环境无污染设备移动性强随时清除医源性感染源</p> <p>20、具备打印功能，打印消毒记录</p> <p>21、安全及防护要求：产品符合GB9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》</p> <p>22、电磁兼容要求：产品符合YY0505-2012《医用电气设备 第1=2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和实验 》</p>	
--	--	--	--

序号	品名	数量	技术参数	备注
2	过氧化氢低温等离子体灭菌器	1台	<ol style="list-style-type: none"> 1. ★灭菌室总容积$\geq 135L$, 有效容积$\geq 100L$ (提供证明材料) 2. 灭菌仓: 矩形(方形), 材质为航空铝材5052, 厚度$\geq 16mm$, 胆身折弯成型, 无加强筋 3. 密封门: 单门(自动升降, 下开门), 材质为航空铝材7075, 厚度$\geq 20mm$; 开启方式为触屏控制和脚踢开关两种方式(提供证明材料) 4. 加注方式: 卡匣式; 每个卡匣≥ 12个胶囊, 单个胶囊过氧化氢容量$\leq 2ml$; 5. 胶囊计数记忆功能: 卡匣安装后, 自动计算胶囊使用个数, 并提示剩余胶囊个数和可运行全循环的次数 6. 自动识别系统: 自动识别卡匣型号是否与设备匹配, 自动识别卡匣有效期。 7. 过氧化氢灭菌剂浓度$\leq 59.5\%$, 并具备危险化学品经营许可资质(提供灭菌剂浓度检测报告及危化品经营许可证) 8. 灭菌剂用量: 检测模式$\leq 2mL/次$, 标准模式$\leq 4mL/次$ 9. ★灭菌剂: $PH < 1.4$, $54^{\circ}C$放置14d含量下降率$< 1.2\%$, (提供具有CMA资质的检测报告) 10. ★蒸发器具备浓度提纯装置, 提纯后的过氧化氢浓度$\geq 97\%$(提供第三方检测机构出具的提纯浓度检测报告) 11. 灭菌程序以及灭菌时间: 检测模式≤ 28分、标准模式≤ 44分, 并具有程序倒计时功能(提供证明材料)。 12. ★控制系统: PLC; 投标设备具备制造商自有的国家知识产权局颁发的软件著作权登记证书, 不能为子公司或者其他组织机构提供的软件著作权登记证书; 同时需具有第三方实验室出具的嵌入式软件产品检测报告 13. 显示: ≥ 10英寸TFT真彩色触摸屏 14. 记录方式: 微型打印机打印记录, 纸质信息须在普通办公环境下至少5年保持清晰可辨 15. 数据存储功能: 可存储至少3年或30000循环的灭菌过程数据, 能随时调阅和打印; 16. 保护装置: 配置电源保护器, 具备自动监测用户电源是否超压、欠压、相序错误的功能; 配置自动故障检测, 具备故障代码显示报警, 故障音频报警和故障记录功能; 灭菌器密封门门、灭菌腔体分别配置温度保护装置, 可自动进行预热控制; 配置密封门关门自动避障保护功能; 17. 能自动监测等离子运行功率, 各阶段压力数据, 各阶段时间, 运行全程温度。 18. 具有新风干燥系统, 可对器械干湿度自动进行检测, 并自动对湿度过高的器械进行干燥。)) 19. 信息接口: 可实现与CSSD追溯系统连接 20. 管路: SUS304不锈钢或更高规格材质的管路 	

		<p>21. 真空泵：采用耐过氧化氢腐蚀的旋片式真空泵，并具备真空泵相序保护器 22. 具备观察窗以及内置生物培养箱，可放置不少于8支生物指示剂；</p> <p>23. 置物篮可调节为2~6层或更多层。（提供证明材料） 24. 设备内部结构能完全暴露，用于保养、检修；</p> <p>25. 生物监测菌种：嗜热脂肪杆菌芽孢和枯草杆菌黑色芽孢</p> <p>26. ★可实现对内径≥0.7mm、长度≤600mm的单通道不锈钢导管或内径≥1mm、长度≤4000mm的单通道 聚四氟乙烯导管进行灭菌；</p> <p>27. ★灭菌处理后聚四氟乙烯管腔中过氧化氢残留量<0.0008mg/cm²，对不锈钢管腔过氧化氢残留量<0.0008mg/cm²。</p> <p>28. 提供检测报告证明对医用不锈钢金属材质和聚四氟乙烯非金属材料在体外V79细胞毒性试验中无细胞毒性，具有良好的细胞相容性。</p> <p>29. 对金属及非金属材料器械的兼容性的评价应为无腐蚀、不影响预期临床使用寿命的结果。</p> <p>30. 8h时间空气中过氧化氢残留值≤0.6mg/m³ (提供该机型或关联机型省级以上检测机构检测报告)</p>	
3	细菌测定系统	<p>1台</p> <p>1. 适用范围：用于进行临床病原菌(细菌、真菌)的鉴定和体外抗菌药物MIC半定量分析。</p> <p>2. 检测方法：鉴定：采用生化酶反应显色法；药敏：试验采用比浊法。</p> <p>3. 鉴定种类：提供临床常见11大类，超过600种病原菌，包含肠杆菌、非发酵菌、链球菌(肠球菌)、葡萄球菌(微球菌)、真菌、棒状杆菌、奈瑟氏球菌/嗜血杆菌等。</p> <p>4. 药敏种类：提供临床常见≥200种抗生素，根据CLSI标准、EUCAST标准及相关指导性文件分析MIC，能够报告MIC和S、I、R敏感度。</p> <p>5. ★准确率：对常见致病菌的鉴定准确率≥95%(投标中提供发表的文献作为佐证材料) 6. 仪器基础功能：</p> <p>6.1★仪器开机自检，采用高精度图像识别技术，通过图象处理器检测测试卡反应情况，上传数据库分析，得出试验结果</p> <p>6.2仪器具备自动检测与手工录入功能，用户可查询和修改报告，并可以自定义报告单尺寸。</p> <p>7. 统计分析：软件可实现综合数据统计分析，预置≥20余项临床检测针对细菌抗菌药物的常用统计分析，可根据医院需求增加统计项目。</p> <p>8. 管理系统：具备院内微生物感染管理功能、支原体分析软件可统计分析支原体检测结果。</p> <p>9. 高级专家管理系统：</p> <p>9.1可提示超过20种特殊耐药表型，如MRSA、MRCNS、ESBL、β-LAC、ICR、HLAR、CRE、CRKPN、CRAB、CRPAE、</p>	

		<p>VRE等。</p> <p>9.2专家注释可提示药敏报告中不合理现象以及检验者如何正确操作、临床医师用药时要注意的问题等</p> <p>9.3抗生素优化组合，根据CLSI制定的临床用药标准，将抗菌药物分A、B、C、U、O、Inv组报告药敏结果。</p> <p>10. 共享数据：鉴定药敏数据可直接导出dbf格式，直接上传WHONET, 无需格式转换。</p> <p>11. 实验室信息系统：提供同品牌药敏监测数据分析中间件软件，可连接LIS系统，自动审核并形成符合要求的耐药监测数据。</p> <p>12. 运行环境：Windows系统，全中文操作界面。</p> <p>13. ★机身结构：采用主机一体化结构设计，计算机系统、鉴定药敏读板系统为一体化结构。（投标中提供产品说明书作为佐证材料）</p> <p>14. 药敏板卡：</p> <p>14.1配套测试板种类：具备肠杆菌、非发酵菌、链球菌(肠球菌)、葡萄球菌(微球菌)、真菌鉴定药敏复合板和单药敏板，同时具备棒状杆菌、奈瑟氏菌/嗜血杆菌鉴定药敏板，并可根据临床需要定制 科研用药敏板。</p> <p>14.2★配套测试卡孔位：具备96孔及120孔鉴定药敏复合测试卡和单药敏测试卡，可根据客户需求灵活 使用，药敏试验采用微量肉汤稀释法，抗生素浓度常见4-7个浓度梯度。</p> <p>14.3 ★配套真菌药敏板，可检测酵母样真菌、隐球菌、曲霉菌，药物≥9种，拥有新型三唑类药物艾 莎康唑。（投标中提供说明书或技术白皮书作为佐证材料）</p> <p>14.4★配套120孔测试卡所有药物浓度设置覆盖2021年CLSI折点和CLSI质控标准，保证产品质量。</p> <p>15. 配置设备：配置自动加样仪和数字浊度计，自动加样仪加样范围：30-1000ul, 加样精度<100 ul ±10 ul。</p>	
--	--	---	--

4	热断层扫描系统	1台	<p>一. 红外探测器技术性能</p> <ul style="list-style-type: none"> *1探测器类型：非致冷红外焦平面机芯 *2. 探测器材料：氧化钒 3. 探测器像素：384X288 4. 光谱响应：814 μm 5. 视场角：22.9° x18.2° 6. 测温范围：0℃-50℃ *7. 温度分辨率：优于0.031℃ 8. 测温精度：$\leq \pm 0.2^\circ\text{C}$ (有检验报告) 9. 空间分辨率：$\leq 1.2\text{mrad}$ 10. 像元尺寸：17 $\mu\text{m}/25\text{Hm}$ 11. NETD：$\leq 50\text{mk}$ F/0.8 12. 聚焦范围：0.3m $\rightarrow 0$ 13. 调焦功能：自动调焦、手动微调 14. 帧频：50HZ 15. 信号输出格式：多种数字格式 <p>二. 系统主机：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 . 高性能笔记本+医学操作集成平台 2. 图像处理：具备实时动态显示、冻结图像、科学比对分析数据库方式、病例管理、统计查询检查资料、HIS接口支持(可订制)、可订制报表格式、支持DICOM、JPG格式输出 3. 实时同步显示检查图像 4 . 图像储存：800万幅以上 5. 接口：以太网接口 6. 三. 其他 *1. IS013485国际质量认证 2. 红外专用软件(有软件著作权) 	
---	---------	----	---	--

			3. 摄像头可360° 旋转，便携式移动推车设计，一机两用	
--	--	--	-------------------------------	--