4、电动子宫切除器 1套

★1基本要求：电动子宫切除器是一种妇产科、辅助生殖和避孕器械，用于进行子宫切除手术，电动子宫切除器及配套手术器械由电动子宫切除器与配套手术器械组成。电动子宫切除器主要由控制器、手持马达(电机)2个、手持马达（机头）2个、转换器（长）HF3025.1 2个、连接线2根、切除刀管2个、穿刺器套管2根、转换器HF2017.5 2个，子宫大抓钳2个、子宫小抓钳2个、控制器1个、子宫肌瘤钻2个、推结棒1个、拨棒1根，举宫器1个，宫颈钳2个，扩张器2个、转换器HE3111 1个。配套手术器械还包含密封帽、穿刺针等。

★2资质认证：医疗器械注册证

3技术和性能参数

3.1控制器：①可在规定的范围内调节手持马达转速，由数码显示转速数值；②马达转速调节范围为60～280转/分，其转速的示值与实际转速的误差为±10%；③外壳外表面应平整、光洁、无污损、伤痕及斑蚀等缺陷，功能键、显示窗、接插口等标示应正确、清晰、明确。

3.2电动马达（手持）：①正常工作时，温升不超过25℃；②手持马达的最大输出转矩应不小于16N.cm，但转速下降不得大于20%；③手持马达对碎宮器的夹持力应不小于20N；④手持马达与碎宮器应装卸方便，锁止可靠，无卡滞或打滑现象；⑤外表面应光洁、无污损，开关及转向按钮等功能键应操作正确、方便、可靠，标示应清晰正确。⑥手持马达的转轴与刀管应同轴转动时在距刀管头端6mm处，径向跳动应不大于2mm。

3.3器械各连接部位应牢固可靠，焊接部位应焊缝平整、光滑、无虚焊、漏焊、堆焊等缺陷，其接触人体部分表面粗糙度Ra值不小于0.8 μm。

3.4与患者接触部分材料符合YY0294.1的要求；碎宫器及肌瘤钻头部刃口应锋利，具有良好的切割性能。

3.5碎宫器刀齿应清晰、完整，不得有缺齿、断齿、烂齿等现象。

3.6子宫抓钳应开闭自如，夹持可靠，闭合时不应有错位、偏歪和张口现象。

3.7子宫抓钳张开角度最大应不小于45°。

3.8碎宫器与手机的连接应装卸方便、锁止可靠。

3.9切除器的电磁兼容性应符合YY0505-2012的要求。

3.10符合国家医用电器安全标准 GB9706.1和GB9706.19要求。3.11穿刺套管具有良好的密封性和阻气性能。

3.12耐腐蚀性能：手术器械应具有良好的耐腐蚀性能，耐腐蚀性能应符合YY/T 0149中5.4b极的规定。

3.13电源电压 ：0～220V,50Hz

3.14输入功率：≥50VA

3.15转速：60r/min～280 r/min

3.16输出扭矩：100rpm时≥15N·cm

3.17运行模式：间歇加载连续运行，加载2min, 间歇2min

3.18整机噪音：小于等于65db(A)

4报警及安全指标：设备指标异常提示和安全报警声、光指示

质保2年，2小时响应，24小时到场。

设备中标后负责安装到位，交由采购方验收使用。