

医疗设备需求及技术参数意见表

需求设备名称	肝胆碎石仪
需求数量	1台
预算单价	350000元
预算总价	350000元
应用场景及使用功能	通过内窥镜器械通道、利用冲击波对下列结石进行粉碎：1、肝内、胆管外单个或多个结石，2、肝内、外胆管嵌塞式结石，3、术后带有“T”型管患者的胆管结石。
配套设施	微创内窥镜、胆道镜及辅助耗材
售后服务	质保2年，不需要与院内系统进行链接就可以正常使用
其他要求	无
配套医用耗材（试剂）需求	☐ 无配套一次性耗材（试剂） ☒ 有配套一次性耗材（试剂）（☒ 封闭 ☐ 开放）——普通参数 若勾选开放耗材，此项为★号核心参数，若勾选封闭耗材此项为★号核心参数或普通参数由申请科室根据功能需求和使用情况自行确定后标注。
一、必须开展的检测/治疗所使用的耗材（试剂）	
序号	耗材名称
1	一次性使用无菌输出电极
2	输出电极
二、技术参数	
▲1	通过ISO13485和EN ISO13485质量管理体系认证。（提供相关证明文件）
▲2	适用于肝内外胆管结石的治疗。
3	工作方式：分单击、双击、产生共振叠加效果,使碎石效果更好。
4	工作原理：液电冲击波引发空化效应，采用复式脉冲激励、定向冲击波技术。
5	具有光耦隔离、输出隔离、能量限制等保护功能。
▲6	有脚动和手动两种控制系统，当脚踏控制意外故障时，可用手动控制完成手术。
7	彩色液晶触摸显示屏，屏幕设备显示内置操作说明、注意事项、操作方便直观。（提供相关证明文件）
▲8	柔性细径专利电极，可重复使用。（提供证明文件）
▲9	输出能量：≥0.9J，五档可调。（提供检测报告、设备界面截图证明）
10	输出能量不稳定性：≤±7.9%（提供说明书证明）。
11	放电时间间隔≥169ms。
12	输入功率≤105VA（提供相关证明文件）
13	具有两种以上规格的一次性使用无菌输出电极需与设备主机为同一品牌，确保兼容性和稳定性达到最佳。（提供注册证证明）
14	聚能电极，放电效果好，安全高效。
15	断电自动放电：电极电压≤25V
16	有配合ERCP下子母镜使用电极，电极直径≤1.0mm。
▲17	主机使用年限≥7年（提供设备铭牌照片证明）