**附件三 ：**

**麻醉手术科腹腔镜手术器械采购清单及参数要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **采购数量** | **参数要求** | **备注** |
| 1 | 双极电凝钳 （有分离功能） | 3 | 硬度：钳头HRC40~HRC45， 粗糙度：头部Ra≤0.8um  尺寸：D(直径)Φ5±0.3  L(工作长度)330mm±3mm  消毒灭菌方式：压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌 患者漏电流（正常工作温度）（ac,dc）:＜0.001mA，  患者漏电流（潮湿预处理后）（ac,dc）:＜0.05mA，  功能及用途：外观光滑、平直、无锋利、毛刺、裂纹,能顺利通过相应的穿刺器或转换器，配合性能良好.转柄360°旋转自如，无卡滞现象，钳芯拆卸、组装方便,钳头二片相互吻合，无错口、偏摆现象，钳齿清晰完整，无缺齿、烂齿、毛齿等缺陷.开闭灵活，无卡滞现象,各联接部位牢固可靠，焊缝平整，无脱焊堆焊现象。 | 双极 |
| 2 | 高频电缆线（双极） | 3 | L(工作长度)3000mm  消毒灭菌方式：压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌  功能及用途：手术钳和高频发生器的连接导线。 | 双极线，与双极电凝钳配套使用 |
| 3 | 弯分离钳（19mm）FQ型(WFLA0533) | 6 | 材质：与患者接触部位05Cr17Ni4Cu4Nb  硬度：钳头硬度为300HV0.2～600HV0.2  粗超度：Ra值≤0.80μm  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  L(工作长度）：330mm±3%  消毒灭菌方式：压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌  按防电击的程度分类：器械与高频电刀连接后为CF型应用部分  电气安全要求：器械的电气安全要求符合GB 9706.1-2007、GB 9706.4-2009、GB 9706.19-2000的规定  电磁兼容性：器械电磁兼容性要求，符合YY 0505－2012与GB 9706.4－2009第36章的规定  使用性能：  1）钳开闭灵活，没有卡滞现象。  2）开闭灵活性：钳头开合顺利，钳杆在开合时没有干扰使用者的晃动。  3）旋转性能：旋转顺畅，钳杆在旋转时没有干扰使用者使用的晃动。  4）钳头齿形：钳头齿形的排布符合设计要求，并且齿形清晰、对位准确、啮合到位。  5）钳能顺利通过相应的穿刺鞘或转换器，没有卡滞现象。  6）各联接部位牢固可靠，焊缝平整、无脱焊或堆焊现象。 | 分离钳 |
| 4 | 长颌抓钳（O型中空，42mm）FQ型CHZD0533 | 3 | 材质：与患者接触部位05Cr17Ni4Cu4Nb  硬度：钳头硬度为300HV0.2～600HV0.2  粗超度：Ra值≤0.80μm  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  L(工作长度）：340mm±3%  消毒灭菌方式：压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌  按防电击的程度分类：器械与高频电刀连接后为CF型应用部分  电气安全要求：器械的电气安全要求符合GB 9706.1-2007、GB 9706.4-2009、GB 9706.19-2000的规定  电磁兼容性：器械电磁兼容性要求，符合YY 0505－2012与GB 9706.4－2009第36章的规定  使用性能：  1）钳开闭灵活，没有卡滞现象。  2）开闭灵活性：钳头开合顺利，钳杆在开合时没有干扰使用者的晃动。  3）旋转性能：旋转顺畅，钳杆在旋转时没有干扰使用者使用的晃动。  4）钳头齿形：钳头齿形的排布符合设计要求，并且齿形清晰、对位准确、啮合到位。  5）钳能顺利通过相应的穿刺鞘或转换器，没有卡滞现象。  6）各联接部位牢固可靠，焊缝平整、无脱焊或堆焊现象。 | 胃钳 |
| 5 | 塑料夹钳(中号） | 2 | 硬度：头部410HV0.2~~600HV0.2  粗糙度：头部Ra≤0.8um  尺寸：D(直径)Φ10±0.2 ，  L(工作长度)330mm；  灭菌方式：压力蒸气灭菌，过氧化氢低温等离子体灭菌  夹持力：≥15N  钳头开闭灵活，无卡滞。钳头两片相互吻合，无错口，无偏摆，钳齿清晰。转动部分360°旋转自如。外表光滑、无毛刺、裂纹、能顺利通过穿刺器。钳头有良好的弹性，当夹持2mm紫铜棒时，钳子各部位不产生变形和断裂现象。 | 聚合夹钳中号 |
| 6 | 塑料夹钳（小号） | 2 | 硬度：头部300HV0.2~~600HV0.2  粗糙度：头部Ra≤0.8um  尺寸：D(直径)Φ5±0.2  L(工作长度)300~350  灭菌方式：压力蒸气灭菌，过氧化氢低温等离子体灭菌  夹持力：≥15N。  功能及用途： 钳应开闭灵活，不得有卡滞现象。钳头二片应相互吻合，不得有错口、偏摆现象，钳齿应清晰完整，不得有缺齿、烂齿、毛齿等缺陷。 | 聚合夹钳小号 |
| 7 | 长颌抓钳（细齿，35mm）FQ型CHZA0533 | 4 | 材质：与患者接触部位05Cr17Ni4Cu4Nb  硬度：钳头硬度为300HV0.2～600HV0.2  粗超度：Ra值≤0.80μm  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  L(工作长度）：340mm±3%  消毒灭菌方式：压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌  按防电击的程度分类：器械与高频电刀连接后为CF型应用部分  电气安全要求：器械的电气安全要求符合GB 9706.1-2007、GB 9706.4-2009、GB 9706.19-2000的规定  电磁兼容性：器械电磁兼容性要求，符合YY 0505－2012与GB 9706.4－2009第36章的规定  使用性能：  1）钳开闭灵活，没有卡滞现象。  2）开闭灵活性：钳头开合顺利，钳杆在开合时没有干扰使用者的晃动。  3）旋转性能：旋转顺畅，钳杆在旋转时没有干扰使用者使用的晃动。  4）钳头齿形：钳头齿形的排布符合设计要求，并且齿形清晰、对位准确、啮合到位。  5）钳能顺利通过相应的穿刺鞘或转换器，没有卡滞现象。  6）各联接部位牢固可靠，焊缝平整、无脱焊或堆焊现象。 | 肠钳 |
| 8 | 弯剪（双动，16mm）FQ型WJSA0533 | 6 | 材质：与患者接触部位32Cr13Mo  硬度：不小于363HV0.2，两片硬度值相差不大于45HV0.2  粗超度：Ra值≤0.80μm  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  L(工作长度）：330mm±3%  消毒灭菌方式：压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌  按防电击的程度分类：器械与高频电刀连接后为CF型应用部分  电气安全要求：器械的电气安全要求符合GB 9706.1-2007、GB 9706.4-2009、GB 9706.19-2000的规定  电磁兼容性：器械电磁兼容性要求，符合YY 0505－2012与GB 9706.4－2009第36章的规定  使用性能：  1）剪切性能：剪刀有良好的剪切性能，能顺利剪切规定的试验材料，剪切后无纤维拉出现象。剪切2层21支纱布  2）开闭灵活性：剪刀开闭灵活，没有咬口、卡滞现象，刀头在360°内转向自如。  3）外观：剪刀外表面光滑，无锋棱、毛刺、砂眼、裂纹，刀杆应平直。  4）连接牢固性：拆卸式剪刀装配或拆卸方便；连接牢固，装配后可拆卸部件无松动和脱落现象。  5）剪刀能顺利通过相应的穿刺鞘或转换器，没有卡滞现象。  6）各连接部位牢固可靠，焊缝平整，无脱焊或堆焊现象。 | 剪刀 |
| 9 | 气腹管 | 2 | 可重复使用。 | 气腹管 |
| 10 | 穿刺器 | 2 | 器械通道宽度：Φ5.5±0.2  针头经热处理，硬度为330HV0.2~420HV0.2 粗糙度：穿刺针针头和穿刺套管表面粗糙度Ra值≤0.8um 穿刺针针头锋利，在100N力作用下能顺利进入腹腔，其刃边无臼口、缺口和毛刺等缺陷。穿刺套管和穿刺针的最大配合间隙为0.2mm，穿刺器的阻气阀有良好的阻气性能，经4kPa气压，冒出的气泡小于20个。穿刺器表面处理成有光亮或无光亮，穿刺器表面平整光滑、无毛刺和锋棱、无肉眼就能识别的孔隙、裂缝、沟槽和烧结物，以及无磨削剂、抛光剂和防腐剂。 | 穿刺器5毫米 |
| 11 | 穿刺器 | 2 | 器械通道宽度：Φ10.5±0.2  针头经热处理，硬度为330HV0.2~420HV0.2 粗糙度：穿刺针针头和穿刺套管表面粗糙度Ra值≤0.8um 穿刺针针头锋利，在100N力作用下能顺利进入腹腔，其刃边无臼口、缺口和毛刺等缺陷。穿刺套管和穿刺针的最大配合间隙为0.2mm，穿刺器的阻气阀有良好的阻气性能，经4kPa气压，冒出的气泡小于20个。穿刺器表面处理成有光亮或无光亮，穿刺器表面平整光滑、无毛刺和锋棱、无肉眼就能识别的孔隙、裂缝、沟槽和烧结物，以及无磨削剂、抛光剂和防腐剂。 | 穿刺器10毫米 |
| 12 | 高频电缆线FQ型DLX3000 | 5 | L(工作长度)3000mm±200mm  消毒灭菌方式：压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌  功能及用途：手术钳和高频发生器的连接导线。 | 电凝线（小头） |
| 13 | 冲吸器 | 3 | 粗糙度：头部Ra≤0.8um 尺寸：D(直径)Φ5±0.2  L(工作长度)330mm±3mm  消毒灭菌方式：压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌 换向开关可靠，转动部位旋转灵活，能顺利通过相应的穿刺鞘或转换器，无卡滞现象，联接部位牢固可靠，焊缝平整、无脱落或堆焊现象。 | 吸引器 |
| 14 | 持针钳 | 5 | 钳头硬度：300HV0.2～600HV0.2 粗糙度：头部Ra≤0.8um 尺寸：D(直径)Φ5±0.2 L(工作长度)330mm±3mm  消毒灭菌方式：压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌 夹持力：≥15N。 功能及用途：钳头开闭灵活，无卡滞。钳头两片相互吻合，无错口，无偏摆，钳齿清晰。外表光滑、无毛刺、裂纹、能顺利通过穿刺器。钳头有良好的弹性，当夹持2mm紫铜棒时，钳子各部位不产生变形和断裂现象。夹持缝合针时稳定，可靠。 | O型持针钳 |
| 15 | 探针（吸引针） | 2 | 尺寸：D(直径)Φ5mm  针头：1.6 L(工作长度)330mm  吸引针针头经热处理，硬度为495~600HV0.2  针头头部尖锐，内管通畅，尾部鲁尔接头密封良好，针头锋利能顺利通过穿刺器。可高温高压灭菌或低温等离子消毒。  吸引针针头满足GB/T 1220-2007中05Cr17Ni4Cu4Nb的要求。 | 妇科穿刺针 |
| 16 | 导光束 | 2 | L(工作长度)2500mm±5%  光缆入光面和出光面光洁、平整，无缺口，外表面光滑，无峰棱、毛刺、裂痕等，入光面端与说明书规定的冷光源配接时，插入、退出配合良好，出光面端与说明书规定的内窥镜配时螺纹旋接良好，不会出现过盈或滑牙现象。导光束（照明光缆）无论在短暂压扁、扭转、拉伸等状态下，其透光率不小于原始状态下的95%，以保证手术时正常照明。最小可弯曲半径为5cm ，光缆在经受被弯曲至最小可弯曲半径试验后，其光透过性能应不小于光缆在原始状态下的90%。 | 光纤 |
| 17 | 内窥镜消毒盒 | 2 | 材质：5052铝合金，  尺寸：450\*84\*42mm，  ·采用5052铝合金材料，可放置腹腔镜、宫腔镜、膀胱镜、电切镜等镜子，  ·可配置进口硅胶固定卡槽或者硅胶垫，卡槽间距可按需调节。  ·轻巧方便携带运输。 |  |