**附件三 ：**

**麻醉手术科**

**腹腔镜手术器械一批采购清单及参数要求**

**一、采购清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **规格** | **单位** | **数量** | **备注** |
| 1 | 腹腔内窥镜（高清） | 30°10\*320mm | 支 | 2 | 镜子 |
| 2 | 弯剪 | 5\*330mm | 把 | 4 | 剪刀 |
| 3 | 弯分离钳 | 5\*330mm | 把 | 8 | 分离钳 |
| 4 | 弯分离钳（90°） | 5\*330mm | 把 | 2 | 直角钳 |
| 5 | 长颌抓钳（o型中空 ） | 5\*330mm | 把 | 2 | 肠钳 |
| 6 | 两孔抓钳 | 5\*330mm | 把 | 2 | 胃钳 |
| 7 | 无损伤抓钳 | 5\*330mm | 把 | 5 | 无损伤钳 |
| 8 | 穿刺器（5mm） | 5.5\*95mm | 套 | 4 | 穿刺器5毫米 |
| 9 | 穿刺器（10mm） | 10.5\*95mm | 套 | 4 | 穿刺器10毫米 |
| 10 | 气腹针 | 2.2\*120mm | 根 | 2 | 气腹针 |
| 11 | 持针钳（O型） | 5\*330mm | 把 | 5 | 持针钳 |
| 12 | 电钩 | 5\*330mm | 把 | 2 | 电凝钩 |
| 13 | 电棒 | 5\*330mm | 把 | 2 | 电凝棒 |
| 14 | 冲洗器（推阀） | 5\*330mm | 把 | 2 | 吸引器 |
| 15 | 气体管路 | 2.5米 | 根 | 4 | 气腹管 |
| 16 | 双极电凝钳 | 5\*330mm | 把 | 4 | 双极钳 |
| 17 | 高频电缆线（双极） | 3000mm | 根 | 4 |  |
| 18 | 高频电缆线（单极） | 3000mm | 根 | 5 | 单极线 |
| 19 | 腹腔镜器械消毒盒 | 540\*230\*70 | 个 | 2 | 腹腔镜器械盒 |
| 20 | 内窥镜消毒盒 | 440\*84\*42 | 个 | 2 | 镜盒 |
| 21 | 胆囊造影钳 | 5\*330mm | 把 | 2 | 穿刺针 |
| 22 | 无损伤抓钳 | 5\*330mm | 把 | 4 | 圈钳 |

1. **参数要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 腹腔内窥镜（高清） | 工作长度：330mm±3%，  直径：Φ10mm 视场角≥80°,  视向角30°  ★角分辨力9.6C/（°）  ★有 效景深范围3-120mm 视场质量：圆整、无（坏点、划痕、麻点、附着物）、无（重影、鬼影、闪烁、可见杂质、气泡） 颜色分辨能力和色还原性：显色指数≥90  材料：人体接触的镜管部位所用的材料为YY/T 0294. 1-2016中的06Cr17Ni12Mo2号钢   ★可高温高压消毒 自带多种光纤转接头，种类≥3种 |
| 2 | 弯剪 | 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  粗糙度：Ra值≤0.80μm  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  L(工作长度）：330mm±3%  ★杆部绝缘层使用聚合物材料为“聚醚醚酮”。  张开幅度：＞30°  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  耐腐蚀性能：器械的耐腐蚀性能能达到YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定。  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。 |
| 3 | 弯分离钳 | 材质：与患者接触部位05Cr17Ni4Cu4Nb  硬度：钳头硬度为300HV0.2～600HV0.2  粗糙度：Ra值≤0.80μm  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  L(工作长度）：330mm±3%  ★杆部绝缘层使用聚合物材料为“聚醚醚酮”。  钳头张开幅度标称值为60°，允差±20%。  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  耐腐蚀性能:器械的耐腐蚀性能能达到YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定。  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  7）★张开力传递系数：分离钳的手柄施加力与钳头张开力之间的力传递系数为0.1-1.2。  8)★闭合力传递系数:手柄施加力与钳头闭合力之间的力传递系数为0.1-1.2。 |
| 4 | 弯分离钳（90°） | 材质：与患者接触部位05Cr17Ni4Cu4Nb  硬度：钳头硬度为300HV0.2～600HV0.2  粗糙度：Ra值≤0.80μm  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  L(工作长度）：330mm±3%  ★杆部绝缘层使用聚合物材料为“聚醚醚酮”。  钳头张开幅度标称值为60°，允差±20%。  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  耐腐蚀性能:器械的耐腐蚀性能能达到YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定。  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  7）★张开力传递系数：分离钳的手柄施加力与钳头张开力之间的力传递系数为0.1-1.2。  8)★闭合力传递系数:手柄施加力与钳头闭合力之间的力传递系数为0.1-1.2。 |
| 5 | 长颌抓钳（O型中空 ） | 材质：与患者接触部位05Cr17Ni4Cu4Nb  硬度：钳头硬度为300HV0.2～600HV0.2  粗糙度：Ra值≤0.80μm  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  L(工作长度）：340mm±3%  ★夹持力:≥40N  ★杆部绝缘层使用聚合物材料为“聚醚醚酮”。  钳头张开幅度标称值为60°，允差±20%。  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  耐腐蚀性能：器械的耐腐蚀性能能达到YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定。  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  ★7)闭合力传递系数:手柄施加力与钳头闭合力之间的力传递系数为0.1-1.2。 |
| 6 | 两孔抓钳 | 材质：与患者接触部位05Cr17Ni4Cu4Nb  硬度：钳头硬度为300HV0.2～600HV0.2  粗糙度：Ra值≤0.80μm  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  ★L(工作长度）：330mm±3%  ★夹持力:≥40N  ★杆部绝缘层使用聚合物材料为“聚醚醚酮”。  钳头张开幅度标称值为60°，允差±20%。  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  耐腐蚀性能：器械的耐腐蚀性能能达到YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定。  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。  ★7)闭合力传递系数:手柄施加力与钳头闭合力之间的力传递系数为0.1-1.2。 |
| 7 | 无损伤抓钳 | 材质：与患者接触部位05Cr17Ni4Cu4Nb  硬度：钳头硬度为300HV0.2～600HV0.2  粗糙度：Ra值≤0.80μm  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  L(工作长度）：330mm±3%  ★夹持力:≥40N  ★杆部绝缘层使用聚合物材料为“聚醚醚酮”。  钳头张开幅度标称值为60°，允差±20%。  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  耐腐蚀性能：器械的耐腐蚀性能能达到YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定。  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  ★7)闭合力传递系数:手柄施加力与钳头闭合力之间的力传递系数为0.1-1.2。 |
| 8 | 穿刺器（5mm） | 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。 |
| 9 | 穿刺器（10mm） | 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。 |
| 10 | 气腹针 | 尺寸：D（直径）Ф2.2  鞘管头部经热处理，硬度≥210HV0.2  粗糙度：头部Ra≤0.4um  L(工作长度)100~150mm  鞘管头部角度为30°，允差±10°  穿刺锋利，在外力释放后，针芯能及时无阻碍的从鞘管弹出复位，各联接部位牢固可靠，焊缝平整、无脱焊或堆焊现象。  器械的耐腐蚀性能达到YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定。 |
| 11 | 持针钳（O型） | 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。 |
| 12 | 电钩 | 材质：与患者接触部位06Cr17Ni12Mo2  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  L(工作长度）：330mm±3%  ★头部与杆部之间的白色绝缘套使用聚合物材料为“聚四氟乙烯”  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  功能及用途：电凝器能顺利通过相应的穿刺鞘或转换器，没有卡滞现象。各联接部位牢固可靠，焊缝平整、无脱焊或堆焊现象。 |
| 13 | 电棒 | 材质：与患者接触部位06Cr17Ni12Mo2  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  L(工作长度）：330mm±3%  ★头部与杆部之间的白色绝缘套使用聚合物材料为“聚四氟乙烯”  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  功能及用途：电凝器能顺利通过相应的穿刺鞘或转换器，没有卡滞现象。各联接部位牢固可靠，焊缝平整、无脱焊或堆焊现象。 |
| 14 | 冲洗器（推阀） | 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。 |
| 15 | 气体管路 | 2.5米 |
| 16 | 双极电凝钳 | 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. |
| 17 | 高频电缆线（双极） | 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。 |
| 18 | 高频电缆线（单极） | 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。 |
| 19 | 腹腔镜器械消毒盒 | 简单的拆卸设计，为精密器械、腔镜分隔独立空间，保护器械不会相互碰撞，降低维护成本，安全锁扣设计，确保灭菌器械盒密封完好，减少误操作带来的医疗风险。 |
| 20 | 内窥镜消毒盒 | 简单的拆卸设计，为精密器械、镜头分隔独立空间，保护内镜不会相互碰撞，降低维护成本，安全锁扣设计，确保灭菌器械盒密封完好，减少误操作带来的医疗风险。 |
| 21 | 胆囊造影钳 | 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  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、能顺利通过穿刺器或转换器。 |
| 22 | 无损伤抓钳 | 材质：与患者接触部位05Cr17Ni4Cu4Nb  硬度：钳头硬度为300HV0.2～600HV0.2  粗糙度：Ra值≤0.80μm  尺寸：最大插入部外径φD≤φ5.2mm  L(工作长度）：330mm±3%  ★夹持力:≥40N  ★杆部绝缘层使用聚合物材料为“聚醚醚酮”。  钳头张开幅度标称值为60°，允差±20%。  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  耐腐蚀性能：器械的耐腐蚀性能能达到YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定。  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  ★7)闭合力传递系数:手柄施加力与钳头闭合力之间的力传递系数为0.1-1.2。 |