

等离子手术设备 规格说明书

规范编号：4N-A5I

规格说明书	
一、	名称：等离子手术设备
二、	用途：用于耳鼻喉科手术中软组织的汽化、凝血
三、	一般规格和要求：
3.1	设备先进、材质好、结构合理、加工精密
3.2	设备运行平稳、可靠
3.3	便于管理、操作、养护和维修
四	主要技术和性能规格要求
4.1	工作频率 $\geq 100\text{KHz}$
4.2	工作温度为 $40-70^{\circ}\text{C}$ ，创面无碳化，对周边组织损伤小
4.3	输出电压切割消融模式最大峰值电压可达 700V ，凝固止血模式最大峰值电压可达 300V
4.4	主机输出最大功率可达 390W
4.5	具有自动识别功能，根据刀头型号自动设定最佳档位及识别手柄、脚踏的连接状态
4.6	具有短路保护功能及自检和错误报警、错误显示代码功能
4.7	主机声音大小可调节，区分工作声音，避免踏错脚踏
4.8	主机面板全触摸屏操控、面板密封防水设计，可显示切割消融、凝固止血、功率、状态、警示等
4.9	刀头直径大小可用于扁桃体、腺样体、CAUP、UPPP、OSAHS、慢性鼻窦炎、鼻颅底肿瘤、声带肿物、喉部肿物、舌根打孔、鼻甲消融、耳内镜等手术
4.10	电极采用双极或多级设计，无需接负极板使用
五	安装与调试
5.1	中标厂商负责场地规划、搬运、安装、调试，包括设备到货至安装期间之搬运及保险；保险需包括人员及设备之全额保险
5.2	如现场条件无法安装，中标厂商负责调整设备以满足现场条件
5.3	安装完成需提交安装报告书与质量报告书
5.4	本规格书经厂商填报后，为合约之一部分，验收时依本规格书逐项比对
5.5	安装完成经检点各项配件；功能及实际使用测试各项软件一个月无异常，且完整提供各项文件经审查通过，为验收完成
5.6	维修软件须免费提供至设备报废
5.7	厂商需负责清理安装所产生的废弃物
5.8	厂商需负责安装现场整洁；若有损坏需负责恢复原状
六	设备证照及厂商资质
6.1	医疗器械“三证”齐全
6.2	代理商需为本地二级以上代理，并提供设备生产厂商半年期以上授权书

6.3	依国家法规规定提供强检及计量证书：负责设备首次计量、质控等安装后检测，并取得相关证照
七	保修条款
7.1	自设备验收完成之日起，不少于 2 年全责免费保修，零配件免费；保修期内并依原厂规定执行定期保养与校正，中标厂商提供保养工具及设备。24 小时不能排除故障要求提供备品服务，备品满足同样要求。
7.2	保修期内已购软件免费升级
7.3	提供新增软、硬件购置折扣计价方式
7.4	提供全部零件编号及价格，零件保证供应 10 年以上；否则依本院设备残值回收
7.5	国外零件取得速度保证 3 日内，维修期间提供备机
八	人员训练
8.1	装机完成，厂商需配合院方安排，免费指导使用人员进行操作训练，直至完全熟练掌握操作流程及日常保养流程
8.2	提供原厂完整课程维修技术训练 2 名(含学费)：课程学费、住宿地点与训练地点间之交通由得标厂商负责，机票费、日常生活费由本院自理
8.3	操作手册, 2 份中文或英文原版手册
8.4	维修手册, 2 份中文或英文原版手册；内容需包含： 1 电子控制线路图 2 电子控制线路解说 3 功能测试步骤与调整校正说明 4 零件分布图 5 保养校正作业内容 6 故障原因与排除方式解说