

血液分离系统 规格说明书

规范编号：4N-3B9

规格说明书	
一、	名称：血液分离系统
二、	用途：用于输血科
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	运作模式：全自动。具备全自动血液分离界面管理系统，通过高清摄像头拍摄界面，经过芯片处理拍摄图像后，系统将自动调整采集参数
4.2	操作界面：全彩触摸屏，实时显示数据，可自由更改程序参数
4.3	离心机转速： $\geq 2400\text{rpm}$
4.4	全血流速可调：最低流速 $\leq 5\text{ml/min}$ ，以应对儿童及老年患者采集
4.5	具有五泵三阀门系统：包含采血泵、回输泵（双向转动）、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵，红细胞阀门、血浆阀门、移除/采集阀门
4.6	管路及安装：卡匣式一体化管路，具有唯一识别编码，设备可自动装载并预充管路，系统屏幕实时显示图文教程指引用户安装/卸载管路
4.7	配置原厂集成热合钳，热合钳需与血液分离系统机器连接，指示灯熄灭后 1 秒钟快速封闭管路
4.8	数据管理：设备数据接口开放，可将详细采集数据通过打印机打印或者将数据存入电脑。设备自身可保存 ≥ 100 条采集记录且关机后再开机采集数据仍可调出
4.9	具备 4 个万向轮，移动方便，锁定稳固，可床旁操作
4.10	卡匣式管路具有颜色标识，避免抗凝剂盐水连接错误
4.11	抗凝剂具有个体差异化管理功能，设备根据各人不同的全血容量，自动调整泵的速度
4.12	程序报错时，系统屏幕实时提供故障排除方案
4.13	抗凝剂泵独立可调，系统具备自动抗凝剂控制和计算功能。抗凝剂/全血比例可调范围：最小 $\leq 1:2$ ，最大 $\geq 1:50$ ；抗凝剂灌注率可调范围： $0.2 \sim 2.5 \text{ ml/kg/min}$ （超过 1.2ml/kg/min 机器将会提出警示）
4.14	支持最低体重 $\leq 2\text{KG}$ ，全血容量 $\leq 300\text{ml}$ 的患者接受治疗
4.15	具备单个核细胞采集程序：用于造血干细胞移植治疗，终产品红细胞混入率 $\leq 1.8\%$
4.16	具备治疗性血浆置换（TPE）程序：血浆移除效率（PRE） $\geq 87\%$ ，具备血小板回输功能，血小板损失率 $\leq 1\%$
4.17	具备红细胞置换（RBCX）程序：可设定去除后目标红细胞压积，

	自动计算红细胞去除量等
4.18	配置采集/回输压力传感器、空气感应器、离心舱漏液探测器
4.19	具备红细胞污染监控功能
4.20	能够采集 PRP(富含血小板血浆)，有采集 PRP 管路和采集带，无需接驳机分装
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，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 1 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 |

