

飞秒激光角膜治疗仪 规格说明书

规范编号：4N-A7S

规格说明书	
一、	名称：飞秒激光角膜治疗仪
二、	用途：用于各种屈光不正（包括近视、远视、散光）和老视（俗称花眼）的矫治，以及全飞秒近视手术
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	具备自动识别中心并实时连线导航功能
4.2	具备眼球自旋补偿功能
4.3	激光波长 1043nm
4.4	最大输出功率<800mW
4.5	发射频率 2MHz
4.6	透镜激光扫描≤10 秒
4.7	具备环形扫描功能
4.8	内置手术显微镜
4.8.1	放大系数至少包括 0.4、0.6、1、1.6、2.5
4.8.2	物镜放大系数不小于 0.7x
4.8.3	目镜至少配置 12.5x
4.8.4	滤光片至少包括：视网膜保护滤光片、无滤光片、蓝色滤光片、黄色滤光片
4.8.5	具备内置摄像头
4.9	内置裂隙照明装置
4.9.1	裂隙光源类型为 LED
4.9.2	裂隙宽度：裂隙 1 ≤ 0.3 mm / 裂隙 2=0.7 mm
4.9.3	裂隙长度 11.0 mm
4.10	机械臂
4.10.1	激光机械臂：内置治疗摄像头，
4.10.2	显微镜机械臂：内置裂隙投影器
4.11	全飞秒参数
4.11.1	角膜帽直径范围不小于 6.00 mm 至 9.70 mm
4.11.2	角膜帽厚度范围不小于 100 μm 至 160 μm
4.11.3	开口位置 0° 至 360°
4.11.4	最小 2mm
4.11.5	角膜帽边切角度范围不小于 45° 至 135°
4.11.6	开口数量不少于 1 至 3
4.11.7	微透镜直径范围不小于 5.00 mm 至 8.00 mm
4.11.8	微透镜基底（最小边缘厚度）范围不小于 10 μm 至 30 μm

4.11.9	微透镜边切角度范围不小于 90° 至 135°
4.11.10	球镜范围不小-0.5D 至-10.0D, 柱镜范围不小 0.25D 至 5.0D
4.12	具备可视化操作功能
4.13	电动手术台整体承重 $\geq 250\text{Kg}$, 头段承重 $\geq 30\text{Kg}$
4.14	具备摄像及安全传感器
4.15	具备环境灯
4.16	具备不间断电源
4.17	网络连接需求
4.17.1	配置网络连接所需硬件设施
4.17.2	配合医院进行网络连接直至符合数据连接要求, 如有部分未达到要求, 厂商需配合医院网络工程师进行进一步软件开发。
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