技术参数

1、采用机械流变力学血栓清除技术清除血栓，且特定适配耗材导管同时具备血栓抽吸功能和喷射溶栓药物功能。

★2、结合不同的适配耗材导管可用于外周动脉，外周静脉、冠状动脉以及隐静脉桥内血栓的清除治疗。**（提供**适配**耗材导管注册证支持）**

★3、适配的耗材导管能够安全抽吸血管直径≤2mm部位的血栓，以清除一些较细血管部位的血栓。**（提供**适配**耗材导管注册证支持）**

★4、配套的耗材导管可以使抽吸孔朝向特定部位的血栓来进行重点抽吸，以确保血栓清除和临床治疗效果。

★5、适配的耗材导管有国家医保医用耗材分类代码，在本市阳光医药采购平台上已挂网且有医院采购记录，便于本院快速开展工作。(提供适配耗材导管在平台上挂网截图)

6、产品已成熟使用多年，在本市多家医院有临床使用经验，安全可靠。

7、控制系统主机可以自动识别不同耗材导管的型号。

8、主机控制耗材导管泵出的液体量：0.5cc-0.8cc/次。

9、耗材导管在工作中受到的压力可控可监测，能稳定保持在7.00-12.00KPSI范围内，以确保导管在人体内工作时候的安全性和有效性。**（提供机构检测报告或产品技术要求）**

10、控制系统主机的操作系统必须具有包括中文在内的至少十种语言，且各语言之间可切换。

11、主机具备自检功能，可在设备启动时提示使用者控制台是否处于正常状态。

12、方便易用，具有状态面板，可以在耗材导管安装过程中显示设置进度和操作步骤。

13、具备报警功能，保证系统安全。当系统准备不当或组件操作异常时，状态面板将显示报警消息以提示解决方法。

14、具有计时功能：具有倒计时、正计时、归零功能。

15、控制系统主机的应用部件防电击程度需满足防除颤类CF型，以保证操作者的安全。

16、脚踏开关需要有密封性，对有害进液的防护程度能够达到IPX8，避免手术室使用过程中地面液体对脚踏的损害。

(二)配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
| 1 | 控制系统主机 | 1 台 |
| 2 | 脚踏开关 | 1 个 |
| 3 | 电源线 | 1 根 |
| 4 | 操作手册 | 1 本 |

(三)其他要求

★1、整机保修期≥5年，软件终身免费升级，保修期内开机率＞95%,如达不到 此要求, 保修期将顺延。（提供售后服务承诺书并加盖制造商公章）

2、按照《医疗器械监督管理条例》规定免费提供维修密码，中文说明书、维 修手册，光盘，软件等。

3、卖方应提供现场和集中技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能，免费对工程技术人员进行设备维护、维修培训。

4、预防性维护≥4次/年，发生故障4小时内响应，24小时内完成维修，提供24小时无法修复，提供备用机。

5、提供主要零配件以及耗材清单及价格。

6、如有选配件，提供选配件目录及价格。

7、提供本产品在上海用户以及彩页。

8、市内设有配件库，提供客户配件快递服务，所有设备安装、调试、维修由 厂方直接完成。

★9、提供该设备本市医保收费名称及编码和收费价格。(提供国家码及价格证 明)