

# 热化疗灌注机及配套耗材项目

## 技术参数要求

序号		技术性能要求
1	基本要求	适用于人体腹腔转移癌，行腹腔热灌注化疗。包括来自胃肠道腺癌、结直肠癌、卵巢癌、腹膜间皮瘤。可合并用于术中，以及术后腹腔广泛性转移癌。
3	设备技术和性能参数	
3.1	热化疗灌注机加热系统:	
3.1.1		采用体外波导干式加热系统，药液提升到治疗温度 $\leq 1$ 分钟。全封闭式的加热方式。
3.1.2		独立的加热泵（包含超高流量，中流量和超低流量），流量范围 0- 1000ml/min，液体流量 0-1000ml/min 可调，误差 $\leq 10\%$
3.2	热化疗灌注机控温系统:	控温范围：30-50 $^{\circ}\text{C}$
3.3	热化疗灌注机测温系统:	
3.3.1		具有实时测温监控系统，计算机自动控制，
3.3.2		具备八路热电偶温度传感器，每个入体口与出体口均为一线两点测温。
3.3.3		测温精度 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ，测温范围：0 $^{\circ}\text{C}$ ~50 $^{\circ}\text{C}$ 。
3.3.4		八档温度记录时间：10min, 15min, 30min, 45min, 60min, 90min, 120min, 150min。误差 $\pm 5$ 秒。
3.4	热化疗灌注机测重系统:	液袋测重系统包含测重传感器，测重秤，精准度 1g，可以实时显示药液袋和腹腔及管路消耗液体重量。
3.5	热化疗灌注机驱动系统:	蠕动式加热循环系统，灌注泵可双向控制，能实现药液的输送和抽出，随时可调。
3.6	热化疗灌注机操作系统:	

3.6.1		动态界面管理系统、医疗档案管理系统、温度曲线分析系统、自动化数据录入系统。
3.6.2		软件开发扩容功能及区域，包括胸腔、膀胱等领域。
3.6.3		大容量病历数据存储、查阅功能，能实现一触式查阅。
4	一次性耗材 (热化疗循环管路)	
4.1		密封性：热疗管一端通入高于大气压力 50kpa 的气压，其他端口封闭，浸入 20℃-30℃的水中持续 2min，应无气泡泄漏现象。
4.2		连接牢固度：热疗管各连接处能承受 15N 的静态轴向力，持续 15s 不得断裂和脱落
4.3		微粒含量：每平方厘米内表面上的 15 μ m-25 μ m 的微粒数不得超过 1 个，大于 25 μ m 的微粒数不得超过 0.5 个。
4.4		检验时消耗[c(KMnO4)=0.002mol/L]的高锰酸钾标准溶液的体积之差应不超过 1.5mL。50mL 的检验液中不挥发物的总量应不超过 2mg。环氧乙烷残留量应不大于 10 μ g/g。
4.5		热疗管的夹子为非接触式的管夹或流量调节器，且能有效阻断 50kPa 的气压，无泄漏。
4.6		管路的直径规格具有适用以下规格：外科手术置管，腔镜下置管，B 超和 CT 等影像设备下的经皮穿刺置管。
4.7		一次性无污染医用循环管路
5	配置需求	
5.1	热化疗灌注机加热系统	一套
5.2	热化疗灌注机控温系统	一套
5.3	热化疗灌注机测温系统	一套
5.4	热化疗灌注机操作系统	一套
5.5	热化疗灌注机承载系统	一套
5.6	动态界面管理系统	一套
5.7	医疗档案管理系统	一套
5.8	温度曲线分析系统	一套
5.9	自动化数据	一套

	录入系统	
5.1	主控传感器	两套
5.11	入体传感器	两套
5.12	出体传感器	两套
5.13	备用传感器	两套
5.14	热化疗循环 管路	两套
5.15	专业工具箱 及专业工具	一套
6	售后服务	整机终身保修（至少 $\geq$ 8年）