附件 1

更正事项 1：

本项目第 39 包原招标文件第五章《采购需求》三、技术要求品目 39-8：控温毯整体更正为：

品目 39-8：控温毯

配置1：27台/套

一、适用范围

适用于手术或非手术患者的升温和保温。

二、主要技术指标

1、组成：由温度控制器（含无线通信模块）、电源适配器、加温垫（毯）、发热体、控制软件、无线体温探头（选配）、便携式锂电池组（选配）组成；加温垫（毯）内含识别芯片和温度传感器。

2、防水等级：发热体（加温垫/毯）不低于IPX7，温度控制器（主机）不低于IPX2。

3、发热体采用碳纤维加热元件或其他等效加热元件，加热均匀，可快速达到预设温度并维持；必要时可透过X射线，不影响术中拍片。

4、加温垫（毯）表面间接接触患者身体，接触材料为无纺布或其他等效材料，接触时长由患者需保温时长确定；接触材料应按GB/T 16886系列标准完成生物学评价。

5、可连续运行。

6、通过控制发热体温度实现体外物理升温，达到辅助调节人体温度的目的。

7、发热体用于加热；加温垫（毯）用于监测接触表面温度并对发热体起防护作用；无线体温探头用于测量患者体表温度；便携式锂电池组用于无网电源时为设备供电，连续工作时间≥3 h。

▲8、温度调节范围33 ℃～39 ℃，连续可调，温度调节步进0.1 ℃（短按）与1 ℃（长按）；接触表面温度平均值不超过设定值±1 ℃，且不超过41 ℃。

9、控制模式：具备常规模式和闭环模式两种控制模式。

10、从20 ℃加热至37 ℃所需时间≤25 min。

11、常规模式下具备定时功能，定时范围1 h～9 h，调节步进1 h，定时误差在

±1 min以内。

▲12、具有温度保护装置，当温度达到41 ℃时自动停止加热，并发出声音报警及红色报警图标指示。

13、报警功能：具有超温报警、传感器短路报警、传感器断路报警、网电源故障报警、系统故障报警、接触表面温度误差报警，且开机时具备报警功能自检能力。

14、进入报警模式时，红色报警图标亮起，同时发出报警声；距设备3 m处报警声压级≥65 dB(A)。

15、控制器可显示无线体温探头的电池电量，电量不足时电量图标为红色。

16、正常工作时噪声≤45 dB(A)。

17、生物相容性：应按GB/T 16886系列标准完成生物学评价，并提供评价资料。

18、电气安全：应符合GB 9706.1-2020、YY 9706.235-2021、YY 9706.108-2021的要求。

19、电磁兼容：应符合 YY 9706.102-2021、YY 9706.235-2021 的要求。

配置 2：33 台/套

1、额定输入功率：≤650 V·A。

▲2、水温控制范围：4 ℃～40 ℃。

3、控温功能：具备升温和降温双重功能。

▲4、单冷模式：具有单冷工作模式，可关闭加热功能。

▲5、空载平均降温速度：≥1.2 ℃/min；空载平均升温速度：≥0.8 ℃/min。

6、水箱：有效容量≥4 L，可满足不少于两毯两帽同时使用；无需添加防冻液。

▲7、体温监测：配备体表温度和体腔温度两种专用探头，目标体温设置范围30 ℃～40 ℃，测量精度±0.2 ℃以内。

▲8、生物相容性：与患者接触的体温传感器通过细胞毒性试验、皮肤刺激试验和皮肤致敏试验等多项生物相容性检测，需提供检测报告。

▲9、体温监测报警：双路体温监测可分别独立设置体温下限和（或）上限，体温超限时声光报警并停止输出；可关闭体温监测实现开环控制。

10、输出控制：双路二组输出，左右分别控制，控温毯、控温帽可单独或同时

使用。

11、制冷方式：压缩机制冷或其他等效制冷方式。

12、定时范围：1 h～99 h，或长期运行；具备自动计时（含倒计时）功能。

13、人机交互：中文显示界面，显示屏尺寸≥6 英寸（15.2 cm），实时显示水温、体温及工作时间；采用按键或触控操作。

14、固化程序：内置常用固化程序不少于 8 个，可一键调用；可自行设置水温、体温上下限及定时时间。

15、断电保护：断电后再次通电开机，可自动运行断电前设定的程序。

16、噪声：正常工作时≤55 dB(A)。

17、主机尺寸：宽度≤320 mm，便于在病床间移动。

18、控温毯、控温帽：采用柔性高分子材料，表面为蜂窝状结构，保证液体流动性及降温均匀性。

19、快速接头：采用带止回功能的双向快速接头，具有双重密封，插拔方便，无液体喷溅。

20、注水和水位观察：无需工具即可向水箱注水；水位观察窗宽度≥28 mm，并设置水位标尺。

21、排水：排水口内径≥10 mm，采用旋钮开关，可快速排空水箱并减少沉淀物残留。

▲22、水位状态指示：具有水位状态指示，缺水或溢水时闪烁提示。

23、故障智能诊断：具有故障代码指示，具备水温超限、体温超限、缺水、双水温检测差异、体温传感器脱落及逆温波动等声光报警功能。

24、外壳：采用金属材质，表面做防锈处理。

25、附件收纳：配备管路附件挂篮和毯帽附件挂篮，固定于机身，便于附件收纳管理。

▲26、流量调节：具有流量（占空比）调节功能，占空比不少于 3 档可调，以适应新生儿、老年患者等特殊体质需要。

27、使用期限：整机使用期限≥8 年。

28、人机工程：主机高度≥900 mm，方便医护人员操作和设置参数。

29、承重：控温毯承重≥135 kg。