**设备名称： 血液成分分离机**

**主要参数及配置要求**

**(一)血液分离系统参数：**

1、双针/单针式，可持续式梯度密度离心分离系统。

2、运作模式：全自动。具备全自动AIM血液分离界面管理系统，包含一个高清摄像头以及图片解析芯片。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，起到稳定界面最大优化采集效率的目的。

3、操作界面：全彩中文触摸屏，实时显示数据，可自由更改程序参数。

4、离心机最大转速：≥3000rpm。

5、全血流速可调：采集程序最大流速≥125ml/min，置换程序最大流速≥142ml/min。最低流速≤5ml/min，以应对儿童采集。

6、五泵系统：包含采血泵，回输泵，抗凝剂泵，血浆泵，置换/采集泵。

7、独立可调抗凝剂泵。系统具备自动抗凝剂控制和计算功能。

7.1、（抗凝剂/全血）比例可调范围：最小≤1:2，最大≥1:50。

7.2、抗凝剂灌注率可调范围：0.2~2.5 ml/kg/min （超过1.2ml/kg/min机器将会报警）。

8、管路及安装：

8.1、卡匣式一体化管路，方便安装。

8.2、设备自动装载并预充管路。

8.3、系统屏幕实时显示图像和文字教程指引用户安装/卸载管路。

9、设备使用寿命≥10年。

10、数据管理：机器拥有与电脑连接的功能，可以将详细采集数据存入电脑。设备可保存≥100条采集记录且关机后再开机采集数据仍可调出。

11、设备安全性：

11.1、带有颜色标识的卡匣式管路，避免抗凝剂盐水连接错误的可能性，提高了安全性。

11.2、程序报错时系统屏幕实时提供故障排除方案。

11.3、在采集过程中屏幕可实时显示高清摄像头拍摄到的图像，以便用户更好的做故障排除或者优化采集过程。

11.4、具有日志管理功能，记录程序过程中每个细节，为后期追溯分析以及优化程序提供便利。

11.5、采集前系统自动进行全面检测（包括管路与程序），最大限度的确保采集者的安全。

11.6、个体差异化的抗凝剂管理功能，设备根据各人不同的全血容量，自动调整泵的速度。

11.7、支持最小体重≤2KG、最小全血容量≤300ml的患者接受治疗。

11.8、具备采集/回输压力感应器、空气感应器，以防形成空气栓塞；具备离心仓漏液探测器、机器自带红细胞污染监控，能够在进行血浆置换程序时监控并预防可能发生的红细胞污染。

11.9、管路最低体外循环量≤99ml，适合低体重患者采集。

12、单个核细胞采集程序：

12.1、全自动细胞采集模式，同时也可根据需求切换为半自动模式。

12.2、CD34+细胞采集效率≥94%。

12.3、用于造血干细胞移植治疗时，终产品红细胞混入率≤3.1%。

12.4、设备采集造血干细胞过程中可设置分离的血浆的走向，可收集到血浆袋，也可收集到MNC细胞袋。

12.5、配备RBC探测器，可最大限度减少小红细胞对于采集的质量的影响，减少操作者主观判断的误差。

13、治疗性血浆置换（TPE）程序：

13.1、血浆移除效率（PRE）≥87%。

13.2、机器自动监测液体平衡，无需人工计算。液体平衡可设置范围最小≤75%，最大≥200%。

13.3、根据置换液类型自动调整抗凝剂用量。

13.4、具备血小板回输功能，血小板损失率≤1%。

13.5、设置有单针转换按键，可以实现程序全程单针或者中途由双针转单针运行。

14、红细胞置换（RBCX）程序：

14.1、可设定去除后目标红细胞压积。

14.2、自动计算红细胞去除量。

15、具备4个万向轮，可床旁操作。

16、具备红细胞探测功能：

16.1、在置换程序时能探测血浆管内的红细胞。

16.2、在进行采集程序时可以探测采集管内的红细胞。

17、具备离心机防护措施：

17.1、机器内置防护罩，能防止操作人员与运转中的离心机直接接触。

17.2、离心机具有锁紧措施，能防止离心机运转时防护罩被非法打开。

17.3、当防护罩未起作用时，设备无法进入离心机运转程序。

（二）配置清单至少包括：

(1)、血液成分分离机1台

(2)、分离盘1个

(3)、一次性使用血细胞分离器1套