**等离子手术系统参数**

|  |
| --- |
| 等离子手术系统参数 |
| 序号 | 参数 |
| 1 | 资质要求 | \*1.1.设备主机注册证：（符合临床全麻下咽喉及喉深部Ⅲ类手术类别要求）必须是国家食品药品监督总局批准的三类医疗设备注册证，具有内镜下消融切割和止血功能，通过了国家医疗器械检测部门对电极在内镜下使用的相关国家标准要求（GB9706.19和GB11244）的检测(需提供注册证体现) |
| 2 | 适用范围 | 2.1.用于外科手术中对人体软组织进行切割、消融、凝固、止血，需在生理盐水环境下使用。 |
| 3 | 主要功能及参数 | 3.1.具有消融切割功能 |
| 3.2.阻抗显示：阻抗显示为0-999，具有阻抗侦测和自动能量检测技术。具有热损毁深度监控系统，对治疗深度进行实时检测反馈、达到预期（设置）的消融深度和治疗范围自动提示操作者（要求在设备上有对应显示界面） |
| 3.3.工作频率：100KHz |
| 3.4.最大功率不低于360W |
| 3.5.在凝固、止血模式下具有血管封闭功能，有效控制出血 |
| \*3.6.输出功率：1-9档可调，并能实时显示。等离子汽化切割功率：1-9档可调；等离子消融凝血功率：1-9档可调 |
| 3.7.具有自动识别刀头、脚踏开关功能，能根据不同临床需求所用的刀头自动默认能量大小 |
| 3.8.具有自动保护装置功能，使手术更安全 |
| 3.9.具有温控反馈技术，工作温度仅为40-70℃，创面无碳化，对周边组织损伤小 |
| 3.10.工作计时：能实时显示治疗时间，0s-99min循环。（要求在设备上有对应显示界面） |
| 3.11.整机功耗 ≤ 250±37.5W |
| 3.12.界面显示及指示：按键式操作界面，采用LED数码显示，面板密封防水设计 |
| 3.13.具有阻抗、功率、时间显示 |
| 3.14.手柄刀头、脚踏开关连接工作状态正常，主机面板上有对应得指示灯显示 |
| 3.15.工作温度：工作时，作用在组织上的温度为40-70°C |
| 4 | 一次性双极射频等离子体手术电极 | 4.1.临床用途：用于软组织切割、消融、凝血和干燥 |
| 4.2.适配参数：交流0~360Vrms，100KHz~5MHz、额定电压：500V |
| 4.3.部分刀头含有吸引软管和滴注生理盐水功能 |
| 4.4.电极（刀头）需有无菌一次性使用和非无菌（重复使用）2系列类别可选择。 |
| \*4.5.根据专用的耳部手术电极，单片设计，满足专家精细耳部手术需求。（要求提供实物及图解） |
| 4.6.在同一支刀头、同一个输出接口输出，能同时实现消融、凝固、止血、切割功能，避免了手术操作过程中频繁更换治疗刀头的麻烦；具备多极吸引切割功能及配置，适合开展扁桃体、腺样体、乳头状瘤、息肉、CAUP、UPPP等 |
| 4.7.具有独立的医疗器械注册证的一次性双极射频等离子体手术电极 |
| 5 | 系统配置要求 | 5.1.系统主机1台 |
| 5.2.三脚踏控制器1个 |
| 5.3.流量控制器1个（标配） |
| 5.4.等离子手柄连线1个 |
| 5.5.一次性射频等离子体手术电极 扁腺刀头 1支 |
| 5.6.一次性射频等离子体手术电极 喉部肿瘤刀头 1支 |
| 5.5.配备专用台车一台 |
| 5.7.电源电缆 |
| 6 | 其 他 | 6.1.负责相关人员的操作培训 |
| 6.2.主机免费保修三年（配置清单中的1-4） |
| 6.3.机器出现故障，需8小时内解决，或直接提供备用机。 |
| 7 | 备 注 | “\*”为必备参数，需提供相关证明材料，否则不予认可。 |