复旦大学附属肿瘤医院厦门医院采购技术要求

**一、项目名称：**

超声骨科手术仪器（通用名称超声骨刀）

**二、设备功能与用途**

适用于骨科，颌面外科，神经外科等骨组织相关类手术中的精细切骨/磨骨。整套设备由主机、脚踏开关、手柄、一次性无菌超声切骨刀头、一次性无菌超声磨骨刀头，一次性无菌冲洗管路组成。

**三、技术参数要求**

1.1主机重量：≤18kg，轻便小巧，方便移动，方便手术室布局。

1.2认证：产品取得CFDA、FDA认证

\*1.3超声工作频率：≤30kHz

1.4控制台：为台式机，节省手术室空间且携带搬运方便

1.5功能：利用超声完成骨组织的切割和破碎功能，同时具备冲洗的功能；

\*1.6输出功率:≥100W，功率可调节；

1.7超声最大振幅：≤130um，有效保护神经和血管不受意外损伤；

1.8显示和控制方式：通过触摸屏（键）调节所有参数；

1.9超声输出模式：连续超声和脉冲超声两种模式，术者可自由转换模式

2、 手柄

2.1手柄换能器：基于电致伸缩技术，利用超声的纵向振动切骨，无旋转；

🟊2.2手柄装卸：手柄和刀头分离式设计，刀头能够快速拆卸安装，手柄具备鲁尔锁等安全锁定装置，防止无菌冲洗管路术中脱落或漏水。（提供实物照片）

\*2.3手柄的灭菌方式：所有手柄必须支持压力蒸汽方式灭菌，消毒周期不小于130次。

2.4手柄重量：≤130g，便于术者长时间操作，减轻手部疲劳。

2.5手柄导线长度：≥4.5m。

3、刀具

3.1刀头安全性设计：钝性刀头设计，无锐齿，防止锐性划伤软组织；

\*3.2冲洗模式：手柄及刀头中心冲洗，切骨手术中持续冲洗，可冷却刀头，减少切面的热损伤，使切骨更润滑；设有最低灌注保护冲洗量，冲洗量可调节；

3.3切骨刀头厚度为0.5mm-1mm,厚薄适中，不会对软组织造成划伤又可有效保留骨质。3.4切骨方式：切骨和磨骨使用同一手柄完成，术中更换刀头时无需更换手柄。

配置清单：

1 超声骨科动力系统主机 1 台

2 脚踏开关 1 个

3 BCM-HP 手机 2 把

4 套帽 2 个

5 手机扳手 2 个

6 T型刀头扳手 2 个

7 小号清洁刷套装 3 个

8 大号清洁刷套装 3 个

9 10mm加长微创刀头包 1 套

10 10mm刀头包 1 套

11 刮骨刀头包 1 套

12 超声骨动力系统刀头 2 套

13 一次性使用冲洗管 10 条