

技术参数需求表

项目名称	适用于微创和骨科机器人手术的超声骨动力系统	
预算单价 (万元)	100	
技术参数需求		
序号	技术性能要求	
1	基本要求	利用超声完成骨组织的切割、磨削和钻孔功能，同时具备冲洗的功能，可连接机器人或配合镜下手术使用。适用于脊柱外科、骨肿瘤科等多种外科科室对骨组织的切割、磨削等。
2	设备技术和性能参数	
2.1	主机	
	2.1.1	超声最大电功率：≤90W，功率可调节；
	▲2.1.2	超声最大尖端主振幅≤95~120 μm，切割磨削稳定性越好，对组织越安全；
	2.1.3	横振幅≤30 μm；横振幅越低，切割磨削稳定性越好；
	▲2.1.4	安全特性：设备防电击类型和防电击程度为I类BF型或更高等级；
	▲2.1.5	自由选择注水量：最大≥120ml/min；
	2.1.6	故障自检系统，通过故障代码显示故障原因，安全性能符合国家标准；
	2.1.7	蠕动泵：10档水量控制可调，防止手术区过热；
	2.1.8	7英寸彩色液晶触摸屏，可对超声振幅、流量、脉冲值进行设定，触摸屏操作；
	★2.1.9	手柄激励频率32KHz±3.2KHz-39kHz±4KHz
	2.1.10	具有输出时间记录功能，可根据需要清零；
	2.1.11	主机具有关节骨科做假体翻修处理骨水泥功能
	2.1.12	全寿命使用周期：8年；
	2.1.13	语言设计：具有英语、汉语等语言切换功能
	2.1.14	主机界面具有专用按钮可以开启自动组织识别功能，为手术提供双重安全保障。
2.2	手柄	
	2.2.1	所有手柄换能器：基于电致伸缩技术，无旋转；
	2.2.2	手柄均为钛合金材质，坚固耐磨；
	2.2.3	手柄的灭菌方式：所有手柄必须支持压力蒸汽方式灭菌；
	2.2.4	超声手柄内部具有注水通道，可以更好的降温；
	2.2.5	手柄型号种类≥2种
2.3	相关附件	
	2.3.1	所有附件须全部支持高温高压灭菌消毒；
	2.3.2	脚踏设计更加小巧轻便，操作简单，让术者更加专注手术操作；
	2.3.3	扳手：扭力型扳手设计，单一扳手可以完成所有刀头和手柄拆卸操作。
	2.3.4	配有安装扳手，用于手柄和刀头的安装和拆卸，具有扭力限制功能，保证连接可靠，可高温压力蒸汽灭菌；
3	配套耗材（刀头）性能参数	
	3.1	刀头安全性设计：非圆弧钝性刀头设计，不需要延长杆，刀尖最薄处≥0.5mm；
	3.2	刀头引流设计：所有刀头中心均有中空设计，有效引导液流，降温更充分；

项目名称	适用于微创和骨科机器人手术的超声骨动力系统	
预算单价 (万元)	100	
技术参数需求		
	3.3	切骨方式：切骨和磨骨使用同一手柄完成；
	3.4	切骨、磨骨和钻孔刀头全部要求为无菌包装
	★3.5	具有椎间孔镜下刀头，用于开展孔镜下等微创手术；
	3.6	刀头种类≥15种，提供注册证与主机同一器械分类类别；
	3.7	包括切刀和磨刀。切刀具备带齿类型，起到防滑且增加切削效率效果。具备多种长度和型号，适用于开放及微创多种术式；
4	配置需求	
	4.1	超声骨动力设备主机*1台
	4.2	脚踏开关*1个
	4.3	台车*1个
	4.4	消毒器械盒*2个
	4.5	手柄*2个
	4.6	液流管套*2个
	4.7	硅橡胶医用导管*2个
	4.8	扭力扳手*2个
	4.9	开放手术刀头*2个
	4.10	UBE手术刀头*2个
	4.11	微创手术刀头*2个
5	售后服务	
	5.1	厂方负责提供软件免费升级服务。
	5.2	2. 若采购人有维修需求，供应商需在24小时内响应，若接到报修后1周内不能修复的，可在3天内提供备用机供医院使用。
	5.3	保修期不少于2年，一年2次设备现场维护保养。供应商负责定期到现场维护保养并指导使用人员的日常维护工作。
	5.4	配有专职临床技术人员，提供免费现场安装及操作培训及应用培训等服务。
6	配套医用耗材 (试剂) 需求	☐ 无配套一次性耗材（试剂）
		☒ 有配套一次性耗材（试剂）（ ☐ 开放 ☒ 封闭）

注：加注“★”、“▲”号的技术指标均需企业提供证明材料。