# 泌尿外科等离子电切设备技术要求

**1、能量系统：**

1-1、可与电切镜及电极配合使用，用于生理盐水环境下的等离子电切和电凝。可在生理盐水介质里产生的等离子动力来切割组织或用汽化脉冲来凝固组织。

1-2、可对人体组织进行双极切割和凝血，适用于外科开放手术和腔镜手术中对软组织的凝固闭合与切割，主机具有独立的双极凝切输出接口，切割不少于2种模式，凝血不少于2种模式。

1-3、工作频率：大于300Khz。

1-4、切割模式下：输出功率不低于200W，凝血模式下：输出功率不低于120W。

1-5、主机具有独立的等离子输出接口，输出模式：等离子电切不少于4种，电凝模式不少于3种。

1-6、主要安全指标符合国家标准:高频漏电流不超过200 mA，低频漏电流:对地<1mA;外壳<20UA;患者<20uA。

1-7、符合GB9706.19-2000《医用电气设备第2部分:内窥镜设备安全专用要求》

1-8、符合GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》

1-9、全触摸彩色液晶控制屏，尺寸大于6寸。

1-10、控制屏可显示:精准主机工作时间、电极安装状态、切凝的模式、功率、工作声音大小调节等图形、字母和数字等。

1-11、防电击安全等级：I类CF型，是具有对除颤放电效应防护的高频电子设备。

1-12、脚踏开关：可分为切工作模式及凝工作模式，切模式和凝模式有不同频率的提示声且音量大小可调。

1-13、脚踏开关：防水不低于防浸型(IPX8)级,具有内部电气密封性。

**2、电切镜**：

**2-1、内窥镜：镜体外径4毫米，视向角30度，视场角：不小于60度，光学镜的可清晰观察范围：3mm-50mm。金属零件全部采用医用不锈钢制造，物镜前保护片采用光洁、耐磨的蓝宝石材料，视场内装有三角形方向标。**

**2-2、电切推进器（手柄）：1把，被动式，电切器行程不少于23mm**

**2-3、内鞘：不大于25Fr、可360°旋转**

**2-4、外鞘：不大于27Fr，带进出水开关，通水阀和镜鞘锥体配合处，渗水不多于 6 滴／min。**

**2-5、闭孔器：需具备**

**2-6、冲洗接头：需具备**

**2-7、内鞘接头：可配合内鞘用于单内鞘手术。**

**3、配置需满足如下：能量主机1台、脚踏开关1个、电源线1根、内窥镜1支、电切推进器（手柄）1把、内鞘1支、外鞘1支、闭孔器1支、冲洗接头1个、内鞘接头1个、光纤操作器1个，冲洗瓶1个。**

**泌尿外科等离子电切设备配置单要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **数量** | **单位** |
| **1** | **能量主机** | **1** | **台** |
| **2** | **脚踏开关** | **1** | **个** |
| **3** | **电源线** | **1** | **根** |
| **4** | **内窥镜** | **1** | **支** |
| **5** | **电切推进器（手柄）** | **1** | **把** |
| **6** | **内鞘** | **1** | **支** |
| **7** | **外鞘** | **1** | **支** |
| **8** | **闭孔器** | **1** | **支** |
| **9** | **冲洗接头** | **1** | **个** |
| **10** | **内鞘接头** | **1** | **个** |
| **11** | **光纤操作器** | **1** | **个** |
| **12** | **冲洗瓶** | **1** | **个** |