**项目名称：等离子射频手术系统**

**项目编号：NYZBB-SBK-2025057**

**数 量：1台**

**性 能 配 置 要 求**

临床用途：等离子射频手术系统用于组织切割，具有低温高效等优势，该设备适用于咽喉、扁桃体、腺样体、头颈甲状腺肿瘤、鼻、颅底科、耳科等手术。例如：鼻黏膜出血、鼻窦成型术、鼻甲肥大消融术、鼻炎症、糜烂、过敏性鼻炎、 鼻息肉、面部赘物消融切除术、体表部血管瘤消融、睡眠呼吸暂停综合症（鼾症）、悬雍垂腭咽成形术，舌根减容术、扁桃扁桃体部分切除、扁桃体全切术、扁桃腺消融术、咽淋巴滤泡增生、咽部白斑、腺样体切除术、颈部淋巴结清扫，头颈甲状腺肿瘤切除术、中耳胆脂瘤切除等耳鼻喉科常规手术。

**一、技术性能：**

1. 电源：220V/50Hz

**2、**具有独立的医疗器械注册证的，注册名称为双极射频电极或一次性射频消融电极针，具有射频消融功能（双极射频电极消融）和等离子消融切割功能。

**3、**主机属于1类CF型设备，满足国家标准要求(GB9706.1-2020)的检测。配套耗材为同一制造商生产，配套的耗材必须为一次性无菌产品，其中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耗材在内镜下使用的相关国家标准要求（GB9706.218-2021）的检测。

**4、**主机工作频率100kHz±10%。

**5、**主机最大功率≤330W。

**6、**自动检测附件及刀头功能：能在连接好脚踏和手柄后主机根据不同刀头自动设置默认功率大小。

**7、**安全可控：

低温控制：工作温度40-70℃，创面无碳化。消融作用在靶组织表面，离子作用≤100微米。

1. 通过脚踏开关可进行消融切割和凝固止血模式输出，可选择具有档位调节功能的脚踏开关，脚踏开关防水≥IPX8级。
2. 适配流量控制器，可手动设置开关或与脚踏开关联动。
3. 有故障报警提示功能，输出正常提示功能。

**11、**主机设备具有声音调整功能，可区分切割消融与凝血、凝固、止血声音不同，避免脚踏误操作。组织热穿透深度：≤1mm ，等离子作用范围≤100μm。

**12、**电极（刀头）为已灭菌一次性无菌产品，同时所有一次性耗材必须在阳光采购平台内有对应编码

**13、**满足头颈甲状腺肿瘤、颈清扫手术的刀头，能满足滴注、吸引、切割、止血，刀头采用双极夹闭方式设计，双侧滴注，双侧吸引，双侧切割、止血的功能。刀头前段直径≤0.3mm,实现精准切割、精准剥离组织。刀杆抓手到刀头尖端小于130mm,使得操作者作用力精准。可以详见彩页资料或者实物。

**14、**内镜下喉部肿瘤专用刀头，设计至少有1.9mm，2.5mm，3.4mm，3.8mm直径的刀头，片状电极180度刀面的切割能量绝缘面，540度角度的能量面，适用于新生儿及成人，能充分满足喉深部、声门等的各种良、恶性病变，解决新生儿先天性喉狭窄或闭塞问题。

**15、**适配开展耳内镜手术的灌注泵，有独立注册证，为同一制造商生产，流量调节≥0-280ml/min。通过调节灌注泵后面板的转速调节旋钮，可以设置流量大小，旋钮无极调速。当旋至最小尽头时泵头停止转动，运行状态指示灯熄灭，设备停止工作。

**16、**可提供专为耳科耳内镜手术下配合使用的等离子刀头， 刀杆直径最细端≤1.4mm，最粗端≤3mm，前端有勾状、圆环状、剥离子等形状构成，能满足皮瓣及组织剥离，瘤体切除用途；包含（0度、45度、剥离刀、皮瓣刀）。

**二、等离子射频手术系统装箱配置至少包括**

1 主机 1 台

2 手柄线（AC接口） 2 根

3 脚控开关（双脚踏） 1 个

4 流量控制器 1 台

5 流量控制器连线 1 根

6 主机电源线 1 根