**超声波清创治疗仪技术需求**

**一、技术要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 产品使用范围 | 适用于人头伤口的超声清创，通过加压冲洗和负压引流，达到去除细菌的作用 |
| **2** | **超声清洗模块参数** |
| 2.1 | 超声工作频率 | 25kHz±1kHz |
| 2.2 | 有效超声输出功率范围 | ≤50W |
| 2.3 | 超声自动扫频时间 | ≤5s |
| 2.4 | 超声清创刀头振动幅度 | ≥70μm |
| 2.5 | 超声刀头材料钛合金 | 钛合金 |
| 2.6 | 超声清创刀头可拆卸功能 | 具有 |
| 2.7 | 显示和设置超声输出功率功能 | 具有 |
| 2.8 | 显示和设置清创液流量功能 | 具有 |
| 2.9 | 清创液流量范围 | 40～130mL/min |
| 2.10 | 最大超声清创液流量范围 | ≥100ml/min |
| 2.11 | 手柄输出口处清创液温升 | ≤10℃ |
| **3** | **高压冲洗模块参数** |
| 3.1 | 显示和设置冲洗液流量功能 | 具有 |
| 3.2 | 最大高压清创液流量 | ≥400ml/min |
| 3.3 | 高压冲洗最大压强 | 0.6±0.05MPa |
| **4** | **负压吸引模块参数** |
| 4.1 | 最大负压压力 | ≥0.08MPa |
| 4.2 | 调节负压吸引压力功能 | 具有 |
| 4.3 | 抽气速率 | ≥20L/min |
| 4.4 | 储液瓶容积 | ≥2L |
| 4.5 | 正常使用中的噪音 | ≤70dB(A) |
| **5** | **系统参数** |
| 5.1 | 操作面板 | 触摸屏操作 |
| 5.2 | 显示和设置治疗时间功能 | 具有 |
| 5.3 | 治疗结束时声音提示功能 | 具有 |
| 5.4 | 定时器工作范围 | 0-99min |
| 5.5 | 脚踏开关启动或停止治疗功能 | 具有 |
| 5.6 | 脚踏开关启动力 | 10-50N |
| **6** | **产品安全** |
| 6.1 | 生物安全 |
| 6.1.1 | 清创刀头生物相容性要求 | 刀头维TC4 Eli钛合金，完全满足生物相容性要求 |
| a.细胞毒性＜1 |
| b.迟发型超敏反应：无 |
| c.皮内反应试验：极轻微刺激 |
| 6.1.2 | 超声及高压冲洗管路 | 独立在机器外部，支持高温高压灭菌，可一次性使用或重复灭菌后使用，杜绝感染 |

**二、基本配置**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分类 | 序号 | 物品描述 | 数量 | 单位 | 备注 |
| 整机 | 1 | 多功能清创仪主机 | 1 | 台 | 　 |
| 标配 | 2 | 超声清创手柄 | 2 | 把 | 　 |
| 3 | 超声清创手柄+管路 | 1 | 条 | 　 |
| 4 | 超声清创刀头（圆柱形） | 8 | 个 | 2个已装入手柄 |
| 5 | 高压冲洗手柄连接管+手柄 | 2 | 套 | 　 |
| 6 | 输液袋插针 | 5 | 个 | 　 |
| 7 | 脚踏开关 | 1 | 个 | 　 |
| 8 | 输液架 | 1 | 根 | 　 |
| 9 | 刀头拆装扳手 | 2 | 把 | 　 |
| 10 | 手柄收纳盒 | 1 | 个 | 　 |
| 11 | 电源线 | 1 | 根 | 　 |
| 12 | 熔断器 | 2 | 个 | 　 |
| 13 | 医用保护套 | 2 | 个 | 　 |
| 14 | 珠形束线带 | 2 | 个 | 　 |